

FICHA TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO	
I. DESCRIPCIÓN	
I.1	EQUIPO DE OXIGENOTERAPIA DE ALTO FLUJO CÓDIGO SAP: 040030181
II. DEFINICIÓN	
II.1	Equipo que suministra una mezcla de oxígeno y aire (gas) calentada y humidificada con alto flujo (típicamente más de 15 L/min) a pacientes adultos y pediátricos con trastornos respiratorios como síndrome de distrés respiratorio agudo (de distintas etiologías incluyendo COVID-19). Consiste en un generador de flujo de gas, un elemento calefactor, una cámara de humidificación, un tubo o tubos de respiración y una cánula nasal especial.
III. APLICACIÓN	
III.1	Equipo utilizado en áreas críticas como Emergencia, Unidades de Cuidado Intensivos (UCI) adulto y pediátrico y Unidades de Cuidados Intermedios (UCIN). Estos equipos están a disposición del personal médico y otros profesionales de la salud.
IV. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO	
IV.1	El sistema de oxigenoterapia de alto flujo por vía nasal es una modalidad de soporte ventilatorio no invasivo que consiste en la administración de una mezcla de oxígeno y aire (gas) que alcanza o excede la demanda inspiratoria espontánea del paciente.
V. PARTES, ACCESORIOS E INSUMOS	
PARTES	
V.1	Una (01) pantalla de visualización.
V.2	Una (01) manguera de conexión para oxígeno medicinal.
V.3	Un (01) dispositivo de anclaje en poste.
V.4	Una (01) base o soporte rodable.
ACCESORIOS	
V.5	De requerirse: una (01) manguera de conexión para aire medicinal.
V.6	De requerirse: dos (02) flujómetros de oxígeno de alto flujo (adulto y pediátrico).
V.7	De requerirse: un (01) humidificador (ver ficha técnica: SAP 40040232).
INSUMOS	
V.8	Quince (15) circuitos de paciente para oxigenoterapia de alto flujo.
V.9	Veinte (20) cánulas nasales para oxigenoterapia de alto flujo.
V.10	Quince (15) bolsas o frascos de agua estéril.
VI. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS	
VI.1	Equipo portátil para uso en una base o soporte rodable, con peso menor a 6 kilos.
VI.2	Con pantalla para la visualización de parámetros.
VI.3	Rango de flujo: de 2 LPM a 60 LPM o más.
VI.4	Con pasos para el incremento del flujo de 5 LPM o menor.
VI.5	Configuración ajustable de la concentración de oxígeno (FIO2) del 21% al 100%.
VI.6	Con mezclador (blender) integrado o controlador externo. En caso de requerirse controlador externo, se solicita dos flujómetros de alto flujo con los siguientes rangos: Rango de flujo pediátrico de 0 a 30 LPM como mínimo. Rango de flujo adulto de 0 a 70 LPM como mínimo.
VI.7	Con sensor de oxígeno integrado de tipo paramagnético o ultrasónico.
VI.8	Con sistema humidificador integrado o externo. En caso de requerirse humidificador externo, este debe ser un humidificador servocontrolado (ver ficha técnica SAP 40040232).
VI.9	Manguera para oxígeno y, de requerirse, manguera para aire. Con conector de salida compatible hacia la entrada del equipo (NIST, otros) y con conector de entrada compatible al de la toma de pared o flujómetro.
VI.10	Sistema de alarmas de parámetros fuera del rango programado.
VI.11	Con batería interna o equipo de alimentación ininterrumpida (UPS) con tiempo de autonomía de 20 minutos como mínimo.
VI.12	Con capacidad para utilizarse con cánulas nasales de alto flujo.
VI.13	Circuitos de paciente compuesto mínimamente por una cámara humidificadora, tubo(s) de conexión hacia el equipo y/o humidificador y, de requerirse, conectores que permitan el uso inmediato del equipo. Deben ser compatibles con las cánulas nasales de alto flujo para pacientes adultos y pediátricos (la necesidad de tamaños será definida por el usuario).
VI.14	Cánulas nasales para oxigenoterapia de alto flujo con correas de sujeción. Incluye tres tamaños diferentes: pequeño, mediano y grande (la necesidad de tamaños será definida por el usuario).
VI.15	Bolsas o frascos de agua estéril de uso médico de tamaño no menor a 1000 ml. Con pestillo o sujetador en la parte superior.
VI.16	Base o soporte rodable, estable, incluye los dispositivos para un anclaje seguro.
VII. CONDICIONES DE PREINSTALACIÓN	
VII.1	Presión de entrada de gases medicinales dentro del rango de 30 y 87 PSI. Con conector compatible a la toma de pared o flujómetro.
VII.2	Suministro eléctrico monofásico, 220 V/60 Hz (tolerancia según el código nacional de electricidad).
VIII. NORMATIVA (FACULTATIVA)	
VIII.1	ISO 13485 "Dispositivos médicos-sistemas de gestión de la calidad- Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes)
VIII.2	IEC 60601-1 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos. eléctricos"
VIII.3	ISO 9001 "Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos" (Quality management systems-Requirements)

