

FICHA TÉCNICA DE EQUIPAMIENTO COMPLEMENTARIO		
Fecha de emisión: 18-02-2020	EC-120	Versión: V1.0
I. DESCRIPCION		
I.1	ANALIZADOR PARA VENTILADOR CÓDIGO SAP: 140040003	
II. DEFINICION		
II.1	Equipo analizador de la exactitud de parámetros físicos (presión, flujo, volumen, concentración de oxígeno) de los ventiladores mecánicos en diferentes condiciones, analizando su desempeño. Estos usualmente miden, evalúan, muestran y/o graban un conjunto de parámetros y ondas.	
III. APPLICACION		
III.1	Instrumento de análisis a disposición del personal encargado del análisis de los parámetros de ventiladores y máquinas de anestesia usados por distintos departamentos que requieran de ventiladores mecánicos, como el departamento de emergencia, cuidados críticos, entre otros.	
IV. PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO		
IV. 1	Los ventiladores comúnmente consisten de una unidad electrónica la cual incluye una pantalla, instrumentos de medición, y sensores apropiados para la medición y evaluación de los parámetros de los ventiladores. Estos calibradores deben tener la capacidad de simular el sistema respiratorio humano o usar pulmones de prueba con el fin de evaluar distintos parámetros.	
V. PARTES, ACCESORIOS E INSUMOS		
V.1	Un (01) Teclado de control o pantalla táctil.	
V.2	Una (01) batería interna	
V.3	Un (01) Kit de adaptadores de conexión para pruebas.	
V.4	Un (01) Cable de comunicación USB o RS232 o similar.	
V.5	Un (01) Cable de poder.	
V.6	Dos (02) Pulmones de prueba portátil de precisión de 0.8 ± 0.2 L de capacidad con carga específica de compliancia y con resistencia de vías aéreas específica.	
V.7	Dos (02) Pulmones de prueba portátil simple con 0.8 ± 0.2 L de capacidad, con carga de compliancia variable y con resistencia de vías aéreas ajustables.	
V.8	Un (01) Estuche o maletín.	
VI. CARACTERISTICAS ESPECIFICAS		
VI.1	Equipo compacto y portable con peso menor a 5 kg.	
VI.2	Pantalla digital que permita mostrar 18 parámetros como mínimo y en pantalla 4 parámetros al mismo tiempo como mínimo.	
VI.3	Microporcesador con software gráfico compatible con Windows.	
VI.4	Puerto de comunicación tipo USB, RS232 o similar.	
VI.5	Ajuste y selección de parámetros solicitados mediante sistema de botones, perillas y/o pantalla táctil.	
VI.6	Capacidad para simulación de diferentes condiciones mecánicas en forma individual o apoyado de accesorios.	
VI.7	Medición de flujos alto (Bidireccional) con un rango entre -300 lpm o menos a 300 lpm o más. Con una precisión de lectura del 2% o menos.	
VI.8	Medición de flujos bajos (Bidireccional) con un rango entre -20 lpm o menos a 20 lpm o más. Con una precisión de lectura del 2% o menos.	
VI.9	Medición de presiones (altas) con un rango entre 0 bar o menos a 6 bar o más. Con una precisión de ± 20 mbar o menor.	
VI.10	Medición del volumen y flujo continuo con una precisión de $\pm 2\%$ de la lectura o menor.	
VI.11	Medición de concentración de O ₂ .	
VI.12	Medición de Frecuencia respiratoria hasta 900 resp/min o mayor.	
VI.13	Capacidad de análisis de parámetros de ventiladores convencionales y de alta frecuencia.	
VI.14	Compatibilidad de gases con O ₂ , N ₂ , N ₂ O y mezclas de He.	
VI.15	Medición del volumen tidal inspiratorio y espiratorio de ± 10 L o más.	
VI.16	Medición del volumen espirado o volumen espirado por minuto, con un rango entre 0 L (cero) a 60 L o más. Con una precisión del $\pm 3\%$ o menor.	
VI.17	Medición del tiempo inspiratorio y del tiempo espiratorio con un rango entre 0.1 segundos o menos a 60 segundos o más. Con una precisión de ± 0.02 segundos o menor.	



VI.18	Medición de la relación entre el tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio (relación I:E) con un rango entre 1:200 o menos a 200:1 o más. Con una precisión de $\pm 2.5\%$ o menor.
VI.19	Medición de la presión pico con un rango entre 0 mbar (cero) o menos a 110 mbar o más. Con una precisión de ± 0.1 mbar o de mayor precisión.
VI.20	Medición de la presión media de las vías respiratorias con un rango entre 0 mbar (cero) o menos a 75 mbar o más. Con una precisión de ± 0.5 mbar o menor.
VI.21	Medición de la presión positiva al final de la espiración (PEEP) con un rango entre -4 mbar o menos a 39 mbar o más. Con una precisión de ± 0.5 mbar o menor.
VI.22	Medición de la compliancia pulmonar con un rango entre 0 ml/mbar o menos a 150 ml/mbar o más. Con una precisión de ± 5 ml/mbar o menos.
VI.23	Medición del flujo pico espiratorio y del flujo pico inspiratorio con un rango entre 0 lpm (cero) o menos a 300 lpm o más. Con una precisión de ± 2 lpm o menor.
VI.24	Requerimiento de energía de 220VAC / 60Hz (Con tolerancia según el código nacional de electricidad).

VII. CONDICIONES DE PREINSTALACIÓN

VII.1	No requiere.
-------	--------------

VIII. NORMATIVA (FACULTATIVA)

VIII.1	ISO 13485 : 2003 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes).
VIII.2	Norma de seguridad eléctrica IEC 60601.
VIII.3	Certificado de Gestión de la Calidad basado en la ISO 9001.

