

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-256	40030121



REV. 17-07-2018

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CODIGO SAP: 040030121**

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : VENTILADOR NEONATAL

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : NEONATOLOGÍA

TIPO DE PACIENTES : NEONATOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO UTILIZADO EN LOS SERVICIOS DE CUIDADOS CRÍTICOS NEONATALES, PARA EL SOPORTE EN LA RESPIRACION A NEONATOS CON UN RANGO DE PESO AMPLIO (RN NORMALES, DE BAJO Y MUY BAJO PESO AL NACER) CON PERDIDA PARCIAL O TOTAL DE LA FUNCION RESPIRATORIA. CUENTA CON UN SISTEMA DE PARAMETROS, VENTILACION A VOLUMEN GARANTIZADO Y VENTILACION CICLADO POR TIEMPO, LIMITADO POR PRESION; MONITOREO EN TIEMPO REAL (INCLUYE UN MONITOR GRAFICO PRINCIPAL), ALARMAS Y SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES: OXIGENO Y AIRE MEDICINAL.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

<b>A</b>	<b>GENERALES</b>
A01	CON RUEDAS
A02	CICLADO POR TIEMPO, LIMITADO POR PRESION.
A03	QUE EL SINCRONISMO O SENSIBILIDAD DE DISPARO SEA POR FLUJO (FLOW TRIGGER) COMO MINIMO.
A04	VISUALIZACION DE ONDAS GRAFICAS. Y LAZOS (LOOPS) EN PANTALLA TACTIL DE OCHO (08) PULGADAS MINIMO..
A05	SISTEMA DE SUMINISTRO DE AIRE MEDICINAL (NOTA: LA ARQUITECTURA DE DISEÑO DEL FABRICANTE DEBE SER TAL QUE SE ENCUENTRE FISICAMENTE INTEGRADO DENTRO DEL VENTILADOR O EN SU DEFECTO DEBE ESTAR ENSAMBLADO CONJUNTAMENTE CON EL VENTILADOR SOBRE EL MISMO SISTEMA DE SOPORTE O MONTADO SOBRE LA UNIDAD RODABLE) O MEDIANTE TURBINA
A06	VENTILACION MANUAL O INSPIRACION MANUAL.
A07	CAPACIDAD DE SUMINISTRAR VOLUMENES TIDALES DESDE 3mL HASTA 100mL O RANGO MAS AMPLIO.
A08	SISTEMA DE COMPENSACIÓN DE FUGAS.
	<b>MODALIDADES DE VENTILACION</b>
A09	ASISTIDO / CONTROLADO O SIPPV.
A10	VENTILACION MANDATORIA INTERMITENTE SINCRONIZADA (SIMV).
A11	PRESION POSITIVA CONTINUA EN LA VIA AEREA (CPAP).
A12	VENTILACIÓN CON PRESION DE SOPORTE (PSV).
A13	VOLUMEN GARANTIZADO (VOLUMEN ASEGURADO O VOLUMEN CONTROLADO O VOLUMEN LIMITE) CON REGULACION AUTOMATICA DE LA PRESION INSPIRATORIA.
A14	VENTILACION NO INVASIVA (nCPAP O DuoPAP O NIPPV) Y TERAPIA DE ALTO FLUJO DE OXIGENO
	<b>CONTROLES CON PROGRAMACION DIRECTA</b>
A15	DE FRECUENCIA RESPIRATORIA HASTA 80 Resp/min. COMO MINIMO
A16	DE FIO2: 0.21 A 1.00.
A17	DE TIEMPO INSPIRATORIO DE 0.2 O MENOS A 2.0seg O MAS O DE LA RELACION I/E CON VISUALIZACION DEL TIEMPO INSPIRATORIO CALCULADO.
A18	DE PRESION INSPIRATORIA HASTA 45 cmH2O O MAS.
	<b>MONITOREO DE PARAMETROS</b>
A19	DE FRECUENCIA RESPIRATORIA.
A20	DE PRESION PICO INSPIRATORIO.
A21	DE PRESION MEDIA DE VIAS AEREAS.
A22	DE FIO2.
A23	DE VOLUMEN TIDAL Y/O VOLUMEN MINUTO.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CODIGO SAP: 040030121**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : VENTILADOR NEONATAL

**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : NEONATOLOGÍA

**TIPO DE PACIENTES** : NEONATOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

<b>ALARMAS</b>	
<b>A24</b>	ALARMAS AUDIBLES Y/O VISUALES PRIORIZADAS EN 3 NIVELES
<b>A25</b>	DE ALTA PRESION DE VIAS AEREAS.
<b>A26</b>	DE BAJA PRESION DE VIAS AEREAS O DESCONEXION.
<b>A27</b>	DE APNEA.
<b>A28</b>	DE VOLUMEN TIDAL Y/O VOLUMEN MINUTO.
<b>A29</b>	DE ALTA Y/O BAJA FRECUENCIA RESPIRATORIA
<b>A30</b>	DE CONCENTRACION DE OXIGENO.
<b>A31</b>	DE FALLA DE SUMINISTRO DE GASES (OXIGENO Y/O AIRE).
<b>A32</b>	DE FALLA ELECTRICA (RED Y/O BATERIA BAJA).
<b>B COMPONENTES</b>	
<b>HUMIDIFICADOR</b>	
<b>B01</b>	PARA USO EN TRATAMIENTOS INVASIVO Y NO INVASIVO.
<b>B02</b>	RANGO DE TEMPERATURA DE 31°C A 40°C O RANGO MAS AMPLIO.
<b>B03</b>	VISUALIZACION DE TEMPERATURA DE VIAS AEREAS.
<b>B04</b>	VISUALIZACION DE TEMPERATURA DE LA CAMARA.
<b>B05</b>	CON CALENTADOR TIPO HILO-CALIENTE.
<b>B06</b>	SILENCIADOR DE ALARMA.
<b>B07</b>	ALARMAS DE HUMEDAD Y/O TEMPERATURA ALTA Y BAJA.
<b>C ADITAMENTOS</b>	
<b>C01</b>	BRAZO SOPORTE DE CIRCUITO PACIENTE.
<b>C02</b>	NEBULIZADOR (ULTRASONICO O NEUMATICO O MICROBOMBA)
<b>C03</b>	UN (01) ESTABILIZADOR DE VOLTAJE DE ESTADO SOLIDO CON LINEA A TIERRA, VARIACION DEL VOLTAJE DE SALIDA MENOR O IGUAL A +/- 3% Y POTENCIA SUPERIOR EN 25% O MAS DE LA POTENCIA NOMINAL DEL EQUIPO (SI EL RANGO DEL VOLTAJE DE ALIMENTACION ACEPTADO POR EL EQUIPO OFERTADO ES DE 100 A 240 VAC O MAS AMPLIO NO SERA NECESARIO LA INCLUSION DE ESTE ADITAMENTO).
<b>ACCESORIOS</b>	
La cantidad es referencial. Los usuarios podran cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda	
<b>C04</b>	DIEZ (10) JUEGOS COMPLETOS DE CIRCUITO PACIENTE REUSABLES O CINCUENTA (50) JUEGOS DE CIRCUITO DE PACIENTE DESECHABLES, CON CAMARA DE HUMIDIFICACIÓN CON SISTEMA DE AUTOLLENADO Y CALENTAMIENTO DE AMBAS RAMAS: INSPIRATORIO Y EXPIRATORIO (INCLUYE CABLE CALEFACTOR).
<b>C05</b>	VEINTE (20) JUEGOS DE CIRCUITOS COMPLETOS, GORROS, PRONG NASAL PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA (nCPAP O DuoPAP O NIPPV)
<b>C06</b>	DIEZ (10) CANULAS PARA TERAPIA DE ALTO FLUJO



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**CODIGO SAP: 040030121**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : VENTILADOR NEONATAL**

**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : NEONATOLOGÍA**

**TIPO DE PACIENTES : NEONATOS**

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

- C07 DOS (02) PULMONES DE PRUEBA NEONATAL.
- C08 TRES (03) CAMARAS HUMIDIFICADORAS (COMPATIBLES CON EL SISTEMA)
- C09 MANGUERAS DE OXIGENO Y AIRE MEDICINAL.
- C10 DOCE (12) SENSORES DE FLUJO REUSABLES.
- C11 CUATRO (04) VALVULAS EXHALATORIAS REUSABLES COMPLETAS
- D REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA**
- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
- D02 BATERÍA INTEGRADA RECARGABLE, CON AUTONOMÍA DE 01 HORA COMO MINIMO

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES**

- E01 POSIBILIDAD DE ADICIONAR (HARDWARE Y SOFTWARE) PARA USO DEL MODO VENTILACIÓN DE ALTA FRECUENCIA
- E02 SISTEMA INTEGRADO PARA MEDICION DE SATURACION DE OXIGENO (SPO2), INCLUIR CINCO (05) SENSORES REUSABLES O MEDICION DE CO2 TIPO MAINSTREAM O MICROSTREAM (INCLUIR CINCO (05) JUEGOS DE ACCESORIOS REUSABLES)
- E03 SOFTWARE ACTUALIZABLE (UPGRADE) DE FABRICANTE DURANTE EL PERIODO DE VIDA UTIL (SIN COSTO PARA LA ENTIDAD)

**NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)**

ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)  
 ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)  
 ISO 80601-2-12: 2011 " Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los ventiladores para cuidados críticos"  
 NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

