

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-257	40030149



REV. 17-07-2018

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CODIGO SAP: 040030149**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : VENTILADOR NEONATAL + ALTA FRECUENCIA

**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : NEONATOLOGÍA

**TIPO DE PACIENTES** : NEONATOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMEDICO MICROPROCESADO UTILIZADO EN LOS SERVICIOS DE CUIDADOS CRITICOS 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 DE CONTROL ELECTRONICO (VALVULAS Y PEEP), VENTILACION A VOLUMEN GARANTIZADO Y VENTILACION A ALTA FRECUENCIA ACTIVA (EXHALACION ACTIVA); 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

#### A GENERALES

- 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)
- 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 PANTALLA TACTIL (TOUCH SCREEN) DE DIEZ (10) PULGADAS COMO MINIMO INTEGRADO EN EL PANEL DE CONTROL DEL VENTILADOR O PANTALLA EXTERNA.
- A09 CAMBIO DE MODO DE VENTILACION CONVENCIONAL A MODO DE VENTILACION ALTA FRECUENCIA SIN NECESIDAD DE CAMBIAR EL CIRCUITO PACIENTE.
- A10 SISTEMA DE COMPENSACIÓN DE FUGAS.
- A11 CAPACIDAD PARA ACTUALIZACION A VERSIONES FUTURAS (MEDIANTE PUERTO DE INTERFACE).

#### MODALIDADES DE VENTILACION

- A12 ASISTIDO / CONTROLADO O SIPPV.
- A13 VENTILACION MANDATORIA INTERMITENTE SINCRONIZADA (SIMV).
- A14 PRESION POSITIVA CONTINUA EN LA VIA AEREA (CPAP).
- A15 VENTILACION DE ALTA FRECUENCIA OSCILATORIA (HFO o HFV)
- A16 VENTILACION CON PRESION DE SOPORTE (PSV).
- A17 VOLUMEN GARANTIZADO (VOLUMEN ASEGURADO O VOLUMEN CONTROLADO O VOLUMEN LIMITE) CON REGULACION AUTOMATICA DE LA PRESION INSPIRATORIA.
- A18 VENTILACIÓN DE ALTA FRECUENCIA CON VOLUMEN GARANTIZADO (HFO-VG)
- A19 VENTILACION NO INVASIVA (nCPAP O DuoPAP O NIPPV) Y TERAPIA DE ALTO FLUJO DE OXIGENO

#### CONTROLES CON PROGRAMACION DIRECTA

- A20 DE FRECUENCIA RESPIRATORIA HASTA 120 Resp/min. COMO MINIMO
- A21 DE FIO2: 0.21 A 1.00.
- A22 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.
- A23 DE PRESION INSPIRATORIA HASTA 60 cmH2O O MAS.
- A24 DE ALTA FRECUENCIA DE 5Hz O MENOS A 20 Hz O MAS.



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CODIGO SAP: 040030149**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : VENTILADOR NEONATAL + ALTA FRECUENCIA

**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : NEONATOLOGÍA

**TIPO DE PACIENTES** : NEONATOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

<b>MONITOREO DE PARAMETROS</b>	
A25	DE FRECUENCIA RESPIRATORIA.
A26	DE PRESION PICO INSPIRATORIO.
A27	DE PRESION MEDIA DE VIAS AEREAS.
A28	DE FIO2.
A29	DE VOLUMEN TIDAL Y VOLUMEN MINUTO.
A30	DE DCO2 (ml2/s)
A31	DE C20/C
A32	DE CONSTANTE DE TIEMPO
<b>ALARMAS</b>	
A33	ALARMAS AUDIBLES Y/O VISUALES, PRIORIZADAS EN 3 NIVELES
A34	DE ALTA PRESION DE VIAS AEREAS.
A35	DE BAJA PRESION DE VIAS AEREAS O DESCONEXION.
A36	DE APNEA.
A37	DE VOLUMEN TIDAL Y VOLUMEN MINUTO.
A38	DE CONCENTRACION DE OXIGENO.
A39	DE FALLA DE SUMINISTRO DE GASES (OXIGENO Y/O AIRE).
A40	DE FALLA ELECTRICA (RED Y/O BATERIA BAJA).
<b>B COMPONENTES</b>	
<b>HUMIDIFICADOR</b>	
B01	PARA USO EN TRATAMIENTOS INVASIVO Y NO INVASIVO.
B02	RANGO DE TEMPERATURA DE 31°C A 40°C O RANGO MAS AMPLIO.
B03	VISUALIZACION DE TEMPERATURA DE VIAS AEREAS.
B04	VISUALIZACION DE TEMPERATURA DE LA CAMARA.
B05	CON CALENTADOR TIPO HILO-CALIENTE.
B06	SILENCIADOR DE ALARMA.
B07	ALARMAS DE HUMEDAD Y/O TEMPERATURA ALTA Y BAJA.
<b>C ADITAMENTOS</b>	
C01	BRAZO SOPORTE DE CIRCUITO PACIENTE.
C02	NEBULIZADOR (ULTRASONICO O NEUMATICO O MICROBOMBA)
C03	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	
C04	DIEZ (10) JUEGOS COMPLETOS DE CIRCUITO PACIENTE, QUE PUEDA USARSE EN MODO CONVENCIONAL Y HFV (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).



## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CODIGO SAP: 040030149**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : VENTILADOR NEONATAL + ALTA FRECUENCIA

**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)** : NEONATOLOGÍA

**TIPO DE PACIENTES** : NEONATOS

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

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

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

<b>E01</b>	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)
<b>E02</b>	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)

