

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-258	40030122

REV. 05-07-2018



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP: 040030122

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : VENTILADOR VOLUMETRICO + PCV AVANZADO

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : UCI

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO UTILIZADO EN LOS SERVICIOS DE CUIDADOS CRÍTICOS, PARA EL SOPORTE EN LA RESPIRACION A ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON UN RANGO DE PESO AMPLIO, CON PERDIDA PARCIAL O TOTAL DE LA FUNCION RESPIRATORIA. CUENTA CON UN SISTEMA DE PARAMETROS, VENTILACION A VOLUMEN Y 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 RODABLE.
- A02 VALVULA EXHALATORIA ACTIVA (ELECTRONICA O ELECTROMAGNETICA).
- A03 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR(ES).
- A04 VISUALIZACION DE AL MENOS 3 ONDAS GRAFICAS Y LAZOS EN PANTALLA TACTIL DE 12 PULGADAS O MAS INTEGRADO EN EL PANEL DE CONTROL.
- A05 SISTEMA DE SUMINISTRO DE AIRE MEDICINAL DE LA MISMA MARCA. (NOTA: LA ARQUITECTURA DE DISEÑO DEL FABRICANTE DEBE SER TAL QUE SE ENCUENTRE FISICAMENTE INTEGRADO DENTRO DEL VENTILADOR O MONTADO SOBRE LA UNIDAD RODABLE) CON CONEXIONES AL EMPOTRADO SEGUN NORMA DISS y/o TURBINA.
- A06 SENSORES DE FLUJO PROXIMAL y/o DISTAL REUSABLES, ESTERILIZABLES
- A07 COMPENSACION AUTOMATICA DE RESISTENCIA DEL TUBO ENDOTRAQUEAL O COMPENSACIÓN DE LA COMPLIANCE DEL CIRCUITO.
- A08 PAQUETE DE PROTECCION PULMONAR Y MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO
- A09 CAPACIDAD DE FUNCIONAR CON CIRCUITOS y/o SENSORES DESCARTABLES (SENSOR DE OXIGENO, SENSOR DE FLUJO) DE LA MISMA MARCA DEL VENTILADOR y/o COMPATIBLES o APROBADOS POR EL FABRICANTE DEL VENTILADOR
- A10 CON COMPENSACION BAROMETRICA MEDIANTE CALIBRACION MANUAL o AUTOMATICA

MODALIDADES DE VENTILACION

- A11 VENTILACION CONTROLADO POR PRESION
- A12 VENTILACION CONTROLADO POR VOLUMEN
- A13 VC-SIMV Y PC-SIMV
- A14 VENTILACION DE BIPAP o BILEVEL o BIVENT o DuoPAP Y CPAP
- A15 VENTILACION CON LIBERACION DE PRESION DE VIA AEREA APRV
- A16 VENTILACION CON CONTROL DE SOPORTE
- A17 VENTILACION NO INVASIVA (NIV) MAS COMPENSACION DE FUGAS y/o TERAPIA CON ALTO FLUJO DE OXIGENO
- A18 VENTILACION ADAPTATIVA: ASV o AUTOMODE o VAP o SMARTCARE
- A19 RESPALDO DE APNEA o VENTILACION DE APOYO DE SEGURIDAD DE ACUERDO AL MODO VENTILATORIO POR VOLUMEN O PRESION
- A20 VENTILADORES CON CAPNOGRAFIA VOLUMETRICA. OPCIONALMENTE: MEDICION DE PRESION ESOFAGICA.

CONTROLES CON PROGRAMACION DIRECTA

- A21 VOLUMEN TIDAL DE 100ml o MENOS A 2000ml o MAS
- A22 DE FRECUENCIA RESPIRATORIA DE 2 o MENOS A 80 RESP/MIN o MAYOR
- A23 DE CONTROL DE PRESIÓN DE 5cmH₂O o MENOS HASTA 60 cmH₂O o RANGO MAS AMPLIO.
- A24 DE PRESIÓN DE SOPORTE DE 3cmH₂O o MENOS HASTA 60 cmH₂O o MAS
- A25 DE TIEMPO INSPIRATORIO DE 0.1 o MENOS A 5.0 seg o MAS .
- A26 DE FLUJO INSPIRATORIO HASTA 120 LPM o MAS



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP: 040030122

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : VENTILADOR VOLUMETRICO + PCV AVANZADO

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : UCI

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A27	DE PEEP DE 0 HASTA 35cmH2O o RANGO MAS AMPLIO
A28	DE SENSIBILIDAD DE DISPARO POR FLUJO Y/O PRESIÓN
A29	DE FIO2: 0.21 A 1.00. (21% AL 100%)
	MONITOREO DE PARÁMETROS
A30	DE FRECUENCIA TOTAL RESPIRATORIA.
A31	DE PRESIÓN PICO INSPIRATORIO.
A32	DE PRESIÓN MEDIA DE VIAS AÉREAS.
A33	DE FIO2.
A34	DE VOLUMEN TIDAL INSPIRATORIO / ESPIRATORIO
A35	DE COMPLIANCE ESTÁTICA y/o DINÁMICAS
A36	DE VOLUMEN MINUTO ESPIRADO
A37	DE RESISTENCIA NUMÉRICA
A38	DE PRESION DE OCLUSION P0.1
A39	DE INDICE DE RESPIRACION POCO PROFUNDA (SBI O RSB)
A40	DE PEEP
A41	FLUJO ESPIRATORIO NUMÉRICO o GRÁFICO
A42	RELACIÓN I:E
A43	DE CAPNOGRAFIA VOLUMETRICA
	ALARMAS
A44	DE ALTA PRESIÓN DE VIAS AÉREAS.
A45	DE BAJA PRESIÓN DE VIAS AÉREAS o DESCONEXIÓN.
A46	DE APNEA.
A47	DE VOLUMEN MINUTO ALTO Y BAJO.
A48	DE CONCENTRACIÓN DE OXIGENO ALTO y BAJO
A49	DE FRECUENCIA RESPIRATORIA ALTA
A50	DE VOLUMEN TIDAL o MINUTO ALTO o BAJO
A51	DE PEEP, SU PERDIDA o ALTO PEEP
A52	DE FALLA DE SUMINISTRO DE GASES (OXIGENO) y/o FALLA DE COMPRESOR y/o TURBINA DE AIRE)
A53	DE FALLA ELECTRICA (RED O BATERIA BAJA)
	HUMIDIFICADOR
A54	PARA USO EN TRATAMIENTOS INVASIVO Y NO INVASIVO.
A55	VISUALIZACIÓN DE TEMPERATURA DE VIAS AÉREAS.
A56	VISUALIZACIÓN DE TEMPERATURA DE LA CÁMARA.
A57	CON CALENTADOR TIPO HILO-CALIENTE.
A58	SILENCIADOR DE ALARMA.
A59	ALARMAS DE HUMEDAD y/o TEMPERATURA ALTA Y BAJA.
A60	INDICADOR DE NIVEL o FALTA DE AGUA



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP: 040030122

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : VENTILADOR VOLUMETRICO + PCV AVANZADO

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : UCI

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

B	ACCESORIOS La cantidad es referencial. Los usuarios podran cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda
B01	CUATRO (04) JUEGOS COMPLETOS DE CIRCUITO REUSABLE CON CABLE CALEFACTOR (INCLUYENDO LAS MASCARAS Y ACCESORIOS PARA VENTILACION NO INVASIVA CON DOS PUNTOS DE APOYO Y FLEXIBLE). EN EL CASO DE ADMITIR VENTILACION DE ALTO FLUJO, DIEZ (10) CANULAS NASALES PARA DICHA MODALIDAD. UCI ADULTO/PEDIATRICO: 02 JUEGOS PARA PEDIATRICOS y 02 PARA ADULTOS UCI ADULTOS: 04 JUEGOS PARA ADULTOS UCI PEDIATRICOS: 04 JUEGOS PARA PEDIATRICOS
B02	DOS (02) PULMONES DE PRUEBA ADULTO/ PEDIATRICO SEGÚN SERVICIO DE DESTINO UCI ADULTO/PEDIATRICO: 01 PEDIATRICO y 01 ADULTO UCI ADULTOS: 02 ADULTOS UCI PEDIATRICOS: 02 PEDIATRICOS
B03	TRES (03) CAMARAS HUMIDIFICADORAS, SEGÚN EL SERVICIO DE DESTINO A CONSIDERAR LA SIGUIENTE DISTRIBUCION: UCI ADULTO/PEDIATRICO: 01 PEDIATRICO y 02 ADULTOS UCI ADULTOS: 03 ADULTOS UCI PEDIATRICOS: 03 PEDIATRICOS
B04	CUATRO (04) SENSORES DE FLUJO PROXIMAL y/o DISTAL, REUSABLE
B05	VEINTE (20) FILTROS HME CON EFICIENCIA DE 99.99 COMO MINIMO
B06	UN NEBULIZADOR (ULTRASONICO o MICRONEBULIZADOR o MICROBOMBA)
B07	BRAZO SOPORTE DE CIRCUITO DE PACIENTE
B08	MANGUERAS DE AIRE MEDICINAL (SI EL EQUIPO LO REQUIERE) Y OXIGENO
B09	DIEZ (10) JUEGOS COMPLETOS PARA MEDICION DE CAPNOGRAFIA VOLUMETRICA. OPCIONALMENTE: DIEZ (10) JUEGOS DE ACCESORIOS PARA PRESION ESOFAGICA (DE PROPONERLO)
C	REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA
C01	220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
C02	BATERÍA INTEGRADA RECARGABLE, CON AUTONOMÍA MINIMA DE 01 HORA

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)

