

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-259	40030103

REV. 09-07-2018



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP:040030103

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : VENTILADOR VOLUMETRICO + PCV BÁSICO

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : UCI-UCIN-UVI-EMERGENCIA-RECUPERACIÓN

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMEDICO UTILIZADO EN LOS SERVICIOS DE CUIDADOS CRITICOS, PARA EL SOPORTE EN LA RESPIRACION A ADULTOS Y PEDIATRICOS CON UN RANGO DE PESO AMPLIO, CON PERDIDA PARCIAL O TOTAL DE LA FUNCION RESPIRATORIA. CUENTA CON UN SISTEMA DE CONTROL ELECTRONICO DE PARAMETROS DEL EQUIPO, PRESION Y VENTILACION A VOLUMEN, MONITOREO EN TIEMPO REAL (INCLUYE UN MONITOR GRAFICO PRINCIPAL), ALARMAS Y SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES: OXIGENO Y AIRE MEDICINAL DE BAJO NIVEL DE RUIDO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 RODABLE
- A02 VALVULA EXHALATORIA ACTIVA (ELECTRONICA O ELECTROMAGNETICA)
- A03 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR(ES)
- A04 MONITOR (PANTALLA) DE 10 PULGADAS COMO MINIMO PARA VISUALIZACION DE AL MENOS 02 ONDAS GRAFICAS (EN FORMA INDIVIDUAL Y SIMULTANEA) Y LAZOS, INTEGRADO EN EL PANEL DE CONTROL DE PARAMETROS, ALARMAS Y MONITORIZACIÓN DEL VENTILADOR.
- A05 CON COMPENSACION BAROMETRICA, MEDIANTE CALIBRACION MANUAL (UNA SOLA VEZ EN EL LUGAR DE DESTINO) O AUTOMATICA DEL EQUIPO.
- A06 COMPENSACION AUTOMATICA DE RESISTENCIA DEL TUBO ENDOTRAQUEAL O COMPENSACION DEL COMPLIANCE DEL CIRCUITO
- A07 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) CON CONEXIONES AL EMPOTRADO SEGUN NORMA DISS o TURBINA.
- A08 CAPACIDAD DE FUNCIONAR CON CIRCUITOS Y/O SENSORES DESCARTABLES (SENSOR DE OXIGENO, SENSOR DE FLUJO, ETC) DE LA MISMA MARCA DEL VENTILADOR Y/O COMPATIBLES o APROBADOS POR EL FABRICANTE DEL VENTILADOR
- A09 SENSORES DE FLUJO PROXIMAL O DISTAL REUSABLES

MODALIDADES DE VENTILACION

- A10 ASISTIDO / CONTROLADO
- A11 VENTILACION MANDATORIA INTERMITENTE SINCRONIZADA (SIMV)
- A12 PRESION SOPORTE (PS)
- A13 PRESION POSITIVA CONTINUA EN LA VIA AEREA (CPAP) / PRESION POSITIVA AL FINAL DE LA ESPIRACIÓN (PEEP)
- A14 VENTILACION CONTROLADA POR PRESION (PCV)
- A15 VENTILACION NO INVASIVA (NIV)

CONTROLES CON PROGRAMACION DIRECTA

- A16 DE FIO2: 0.21 A 1.00. (21%AL 100%)
- A17 VOLUMEN TIDAL DE 100ml o MENOS a 2000ml o MAS
- A18 DE PRESION INSPIRATORIA DE 5cmH20 o MENOS HASTA 60 cmH20 o MAS (SIN PEEP)
- A19 DE RELACION I/E y/o TIEMPO INSPIRATORIO.
- A20 DE FRECUENCIA RESPIRATORIA HASTA 60 Resp/min. O MAS.
- A21 DE SENSIBILIDAD DE DISPARO POR FLUJO Y/O POR PRESIÓN

MONITOREO DE PARÁMETROS DEL PACIENTE (VALORES MEDIDOS)

- A22 DE VOLUMEN TIDAL EXHALADO
- A23 DE VOLUMEN MINUTO ESPIRADO



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP:040030103

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	: VENTILADOR VOLUMETRICO + PCV BÁSICO
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)	: UCI-UCIN-UVI-EMERGENCIA-RECUPERACIÓN
TIPO DE PACIENTES	: ADULTOS - NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A24	DE FRECUENCIA RESPIRATORIA
A25	DE PRESIÓN PICO INSPIRATORIO
A26	DE PRESIÓN MEDIA DE VIAS AÉREAS
A27	PEEP/CPAP
A28	DE RELACIÓN I/E (DIRECTA E INVERSA)
A29	DE PRESIÓN DE VIAS AEREAS EN BARRAS y/o GRAFICAS
A30	DE FIO ₂
ALARMAS AUDIOVISUALES	
A31	DE ALTA PRESIÓN DE VIAS AÉREAS.
A32	DE BAJA PRESIÓN DE VIAS AÉREAS o DESCONEXIÓN.
A33	DE APNEA.
A34	DE FRECUENCIA RESPIRATORIA
A35	DE VOLUMEN MINUTO ESPIRADO
A36	DE CONCENTRACIÓN DE OXIGENO
A37	DE FALLA DE SUMINISTRO DE GASES (OXIGENO y/o AIRE)
A38	DE FALLA ELÉCTRICA (RED y/o BATERIA BAJA).
COMPONENTES	
HUMIDIFICADOR	
B01	PARA USO EN TRATAMIENTOS INVASIVO Y NO INVASIVO
B02	VISUALIZACIÓN DE TEMPERATURA DE VIAS AÉREAS.
B03	VISUALIZACIÓN DE TEMPERATURA DE LA CAMARA.
B04	CON CALENTADOR TIPO HILO-CALIENTE
B05	SILENCIADOR DE ALARMA
B06	ALARMAS DE HUMEDAD Y/O TEMPERATURA ALTA Y BAJA.
B07	INDICADOR DE NIVEL O FALTA DE AGUA
C	
ACCESORIOS	
La cantidad es referencial. Los usuarios podran cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda	
C01	CUATRO (04) JUEGOS COMPLETOS DE CIRCUITO PACIENTE REUSABLE CON CABLE CALEFACTOR (INCLUYENDO LAS MASCARAS Y ACCESORIOS PARA VENTILACIÓN NO INVASIVA , MASCARILLAS CON DOS PUNTOS DE APOYO FLEXIBLE). SEGÚN EL SERVICIO DE DESTINO CONSIDERAR LA SIGUIENTE DISTRIBUCIÓN: EMERGENCIA: 02 JUEGOS PARA PEDIATRICOS Y 02 JUEGOS PARA ADULTOS RECUPERACION: 02 JUEGOS PARA PEDIATRICOS Y 02 JUEGOS PARA ADULTOS UVI/UCIN/UCI ADULTO / PEDIATRICO: 02 JUEGOS PARA PEDIATRICOS Y 02 PARA ADUL TOS. UVI/UCIN/UCI ADULTOS: 04 JUEGOS PARA ADULTOS. UVI/UCIN/UCI PEDIATRICA: 04 JUEGOS PARA PEDIATRICOS.
C02	DOS (02) PULMONES DE PRUEBA. SEGÚN EL SERVICIO DE DESTINO CONSIDERAR LA SIGUIENTE DISTRIBUCIÓN: EMERGENCIA: 01 PEDIATRICO Y 01 ADULTO RECUPERACION: 01 PEDIATRICO Y 01 ADULTO UVI/UCIN/UCI ADULTO / PEDIA TRICO: 01 PEDIA TRICO Y 01 ADULTO. UVI/UCIN/UCI ADULTOS: 02 ADULTOS. UVI/UCIN/UCI PEDIATRICA: 02 PEDIATRICOS.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP:040030103

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : VENTILADOR VOLUMETRICO + PCV BÁSICO

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : UCI-UCIN-UVI-EMERGENCIA-RECUPERACIÓN

TIPO DE PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

C03	TRES (03) CAMARAS HUMIDIFICADORAS. SEGUN EL SERVICIO DE DESTINO CONSIDERAR LA SIGUIENTE DISTRIBUCIÓN: EMERGENCIA: 01 PEDIATRICO Y 02 ADULTOS RECUPERACION: 01 PEDIATRICO Y 02 ADULTOS UVI/UCIN/UCI ADULTO / PEDIA TRICO: 01 PEDIA TRICO Y 02 ADULTOS. UVI/UCIN/UCI ADULTOS: 03 ADULTOS. UVI/UCIN/UCI PEDIATRICA: 03 PEDIATRICOS.
C04	BRAZO SOPORTE DE CIRCUITO PACIENTE.
C05	MANGUERAS DE AIRE MEDICINAL (SI EL EQUIPO LO REQUIERE) Y OXIGENO
C06	NEBULIZADOR (ULTRASÓNICO O MICROBOMBA)
D	REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA
D01	220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
D02	BATERIA(S) RECARGABLE(S) CON AUTONOMÍA MINIMA DE 1 HORA (INTERNA(S) Y/O EXTERNA(S))

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)

