

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP 040030087

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : VENTILADOR NEONATAL PEDIÁTRICO

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : PEDIATRÍA / UCI PEDIÁTRICA

TIPO DE PACIENTES : PEDIÁTRICOS - NEONATALES

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO UTILIZADO EN LOS SERVICIOS DE CUIDADOS INTENSIVOS PEDIÁTRICOS, PARA EL SOPORTE EN LA RESPIRACIÓN A PACIENTES NEONATOS Y PEDIÁTRICOS (INCLUIDOS PEDIÁTRICOS CON PESO ADULTO) CON PERDIDA PARCIAL O TOTAL DE LA FUNCIÓN RESPIRATORIA. CUENTA CON UN SISTEMA DE PARÁMETROS, VENTILACIÓN Y MONITOREO EN TIEMPO REAL (INCLUYE UN MONITOR GRÁFICO PRINCIPAL), ALARMAS Y SUMINISTRO DE GASES MEDICINALES.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

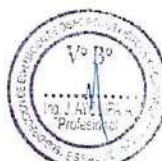
- A01 CON RUEDAS.
- A02 VALVULA EXHALATORIA ACTIVA (ELECTRÓNICA O ELECTROMAGNÉTICA).
- A03 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR(ES).
- A04 PANTALLA TÁCTIL (TOUCH SCREEN) DE DOCE (12) PULGADAS O MÁS PARA VISUALIZACIÓN DE AL MENOS 03 ONDAS GRÁFICAS.
- A05 SISTEMA DE SUMINISTRO DE AIRE MEDICINAL DE LA MISMA MARCA (NOTA: LA ARQUITECTURA DE DISEÑO DEL FABRICANTE DEBE SER TAL QUE SE ENCUENTRE FÍSICAMENTE 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.
- A07 COMPENSACIÓN AUTOMÁTICA DE RESISTENCIA DEL TUBO ENDOTRAQUEAL O COMPENSACIÓN DE LA COMPLIANCE DEL CIRCUITO.
- A08 PAQUETE DE PROTECCIÓN PULMONAR Y MANIOBRAS DE RECLUTAMIENTO.
- A09 CAPACIDAD DE FUNCIONAR CON CIRCUITOS y/o SENSORES (SENSOR DE OXIGENO, SENSOR DE FLUJO) DE LA MISMA MARCA DEL VENTILADOR y/o COMPATIBLES o APROBADOS POR EL FABRICANTE DEL VENTILADOR.
- A10 CON COMPENSACIÓN BAROMÉTRICA MEDIANTE CALIBRACIÓN MANUAL o AUTOMÁTICA.

MODALIDADES DE VENTILACIÓN

- A11 ASISTIDO/CONTROLADO POR VOLUMEN.
- A12 VENTILACIÓN CONTROLADA POR PRESIÓN (PCV).
- A13 VENTILACIÓN MANDATORIA INTERMITENTE SINCRONIZADA (SIMV).
- A14 VENTILACIÓN DE BIPAP o BILEVEL o BiVENT o DuoPAP o EQUIVALENTE Y CPAP
- A15 VENTILACIÓN CON LIBERACION DE PRESIÓN DE VIA AEREA APRV.
- A16 VENTILACIÓN CON PRESIÓN DE SOPORTE.
- A17 VENTILACIÓN NO INVASIVA (NIV) MAS COMPENSACIÓN DE FUGAS (PARA TODAS LAS EDADES).
- A18 VENTILACIÓN CON CPAP NASAL SINCRONIZADA PARA LACTANTES (nCPAP)
- A19 TERAPIA CON ALTO FLUJO DE OXIGENO.
- A20 VENTILACIÓN ADAPTATIVA: ASV o AUTOMODE o VAP o SMARTCARE o EQUIVALENTE
- A21 RESPALDO DE APNEA o VENTILACION DE APOYO DE SEGURIDAD DE ACUERDO AL MODO VENTILATORIO POR VOLUMEN O PRESIÓN.

CONTROLES CON PROGRAMACIÓN DIRECTA

- A22 VOLUMEN TIDAL DE 10ml o MENOS A 2000ml o MÁS.
- A23 DE FRECUENCIA RESPIRATORIA DE 2 o MENOS A 80 RESP/MIN o MAYOR.
- A24 DE CONTROL DE PRESIÓN DE 5cmH₂O o MENOS HASTA 60 cmH₂O o RANGO MAS AMPLIO.
- A25 DE PRESIÓN DE SOPORTE DE 3cmH₂O o MENOS HASTA 60 cmH₂O o MÁS.
- A26 DE TIEMPO INSPIRATORIO DE 0.1 o MENOS A 5.0 seg o MAS.
- A27 DE FLUJO INSPIRATORIO HASTA 120 LPM o MAS.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP 040030087

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : VENTILADOR NEONATAL PEDIÁTRICO
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : PEDIATRÍA / UCI PEDIÁTRICA
TIPO DE PACIENTES : PEDIATRICOS - NEONATALES

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A28 DE PEEP DE 1 HASTA 35cmH2O o RANGO MAS AMPLIO.
- A29 DE SENSIBILIDAD DE DISPARO POR FLUJO y/o PRESIÓN.
- A30 DE FIO2: 0.21 A 1.00. (21% AL 100%).
- MONITOREO DE PARÁMETROS**
- A31 DE FRECUENCIA TOTAL RESPIRATORIA.
- A32 DE PRESIÓN PICO INSPIRATORIO.
- A33 DE PRESIÓN MEDIA DE VIAS AÉREAS.
- A34 DE FIO2.
- A35 DE VOLUMEN TIDAL INSPIRATORIO / ESPIRATORIO.
- A36 DE COMPLIANCE ESTATICA y/o DINAMICAS.
- A37 DE VOLUMEN MINUTO ESPIRADO.
- A38 DE RESISTENCIA NUMERICA.
- A39 DE PRESION DE OCLUSION P0.1
- A40 DE INDICE DE RESPIRACION POCO PROFUNDA (SBI O RSB).
- A41 DE PEEP.
- A42 FLUJO ESPIRATORIO NUMÉRICO o GRAFICO.
- A43 RELACIÓN I:E
- A44 CAPNOGRAFÍA VOLUMETRICA.
- ALARMAS**
- A45 DE ALTA PRESIÓN DE VIAS AÉREAS.
- A46 DE BAJA PRESIÓN DE VIAS AÉREAS o DESCONEXIÓN.
- A47 DE APNEA.
- A48 DE VOLUMEN MINUTO ALTO Y BAJO.
- A49 DE CONCENTRACIÓN DE OXIGENO ALTO y BAJO.
- A50 DE FRECUENCIA RESPIRATORIA ALTA.
- A51 DE VOLUMEN TIDAL ALTO O BAJO.
- A52 DE PEEP, SU PERDIDA o ALTO PEEP.
- A53 DE FALLA DE SUMINISTRO DE GASES (OXIGENO) y/o FALLA DE COMPRESOR y/o TURBINA DE AIRE).
- A54 DE FALLA ELECTRICA (RED O BATERIA BAJA).
- A55 DE CAPNOGRAFIA.
- HUMIDIFICADOR**
- A56 PARA USO EN TRATAMIENTOS INVASIVO Y NO INVASIVO.
- A57 VISUALIZACIÓN DE TEMPERATURA DE VIAS AÉREAS.
- A58 VISUALIZACIÓN DE TEMPERATURA DE LA CÁMARA.
- A59 CON CALENTADOR TIPO HILO-CALIENTE.
- A60 SILENCIADOR DE ALARMA.
- A61 ALARMAS DE HUMEDAD y/o TEMPERATURA ALTA Y BAJA.
- A62 INDICADOR DE NIVEL o FALTA DE AGUA



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CODIGO SAP 040030087

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : VENTILADOR NEONATAL PEDIÁTRICO
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : PEDIATRÍA / UCI PEDIÁTRICA
TIPO DE PACIENTES : PEDIATRICOS - NEONATALES

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- B ACCESORIOS**
 La cantidad es referencial. Los usuarios podran cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda
- B01 DOS (02) CIRCUITOS COMPLETOS ADULTO/PEDIATRICO REUSABLES O VEINTE (20) CIRCUITOS DE PACIENTE DESECHABLES, CON CABLE CALEFACTOR (INCLUYENDO LAS MASCARAS Y ACCESORIOS PARA VENTILACION NO INVASIVA CON DOS PUNTOS DE APOYO Y FLEXIBLE). EN EL CASO DE VENTILACION DE ALTO FLUJO, DIEZ (10) CANULAS NASALES PARA DICHA MODALIDAD.
 - B02 DOS (02) CIRCUITOS COMPLETOS NEONATAL REUSABLES O VEINTE (20) CIRCUITOS DE PACIENTE DESECHABLES, CON CABLE CALEFACTOR (INCLUYENDO LAS MASCARAS Y ACCESORIOS PARA VENTILACION NO INVASIVA CON DOS PUNTOS DE APOYO Y FLEXIBLE). EN EL CASO DE VENTILACION DE ALTO FLUJO, DIEZ (10) CANULAS NASALES PARA DICHA MODALIDAD.
 - B03 DIEZ (10) JUEGOS COMPLETOS DE ACCESORIOS PARA CPAP NASAL, DESECHABLES.
 - B04 UN (01) PULMON DE PRUEBA ADULTO o ADULTO/PEDIATRICO
 - B05 UN (01) PULMON DE PRUEBA PEDIATRICO o PEDIATRICO/ADULTO.
 - B06 UN (01) PULMON DE PRUEBA NEONATAL.
 - B07 DOS (02) CAMARAS HUMIDIFICADORAS.
 - B08 CUATRO (04) SENSORES DE FLUJO PROXIMAL y/o DISTAL, ADULTO//PEDIATRICO REUSABLES O CUARENTA (40) DESECHABLES O UN (01) SENSOR DE FLUJO DISTAL ULTRASONICO REUSABLE O UN (01) SENSOR DE FLUJO DISTAL INTEGRADO AL EQUIPO (QUE NO REQUIERA MANTENIMIENTO).
 - B09 CUATRO (04) SENSORES DE FLUJO PROXIMAL y/o DISTAL, NEONATAL REUSABLES O CUARENTA (40) DESECHABLES O UN (01) SENSOR DE FLUJO DISTAL ULTRASONICO REUSABLE O UN (01) SENSOR DE FLUJO DISTAL INTEGRADO AL EQUIPO (QUE NO REQUIERA MANTENIMIENTO).
 - B10 UN (01) NEBULIZADOR (ULTRASONICO o MICRONEBULIZADOR o MICROBOMBA).
 - B11 PARA CAPNOGRAFÍA: DOS (02) SENSORES REUSABLES CON CABLE-CONECTOR AL EQUIPO CADA UNO, CON DOS (02) ADAPTADORES REUSABLES DE VÍAS AÉREAS O CIEN (100) DESCARTABLES; CON SET E INSTRUMENTO DE CALIBRACIÓN (SI EL EQUIPO LO REQUIERE).
 - B12 BRAZO SOPORTE DE CIRCUITO DE PACIENTE.
 - B13 MANGUERAS DE AIRE MEDICINAL (SI EL EQUIPO LO REQUIERE) Y OXIGENO.
- 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 UNA (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)

