

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040030090

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : VENTILADOR MECÁNICO ADULTO-PEDIÁTRICO

UNIDAD FUNCIONAL : UCI

PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO UTILIZADO EN LOS SERVICIOS DE CUIDADOS INTENSIVOS PARA BRINDAR SOPORTE RESPIRATORIO A PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS CON SÍNDROME DE DISTRÉS RESPIRATORIO AGUDO O INSUFICIENCIA RESPIRATORIA HIPOXÉMICA DE DIVERSAS ETIOLOGÍAS INCLUYENDO INFECCIÓN POR COVID-19. CONSISTE EN UN CIRCUITO RESPIRATORIO, UN SISTEMA DE CONTROL ELECTRÓNICO DE PARÁMETROS VENTILATORIOS Y DEL EQUIPO, MONITOR GRÁFICO (PARA MONITOREO EN TIEMPO REAL), ALARMAS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 RODABLE.
- A02 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR(ES).
- A03 MONITOR (PANTALLA) DE 10 PULGADAS COMO MÍNIMO PARA VISUALIZACIÓN DE AL MENOS DOS (02) ONDAS GRÁFICAS (EN FORMA INDIVIDUAL Y SIMULTÁNEA) Y LAZOS, INTEGRADO EN EL PANEL DE CONTROL DE PARÁMETROS, ALARMAS Y MONITORIZACIÓN DEL VENTILADOR.
- A04 CON COMPENSACIÓN BAROMÉTRICA MEDIANTE CALIBRACIÓN MANUAL O AUTOMÁTICA (UNA SOLA VEZ EN EL LUGAR DE DESTINO) DEL EQUIPO (*)
- A05 COMPENSACIÓN AUTOMÁTICA DE RESISTENCIA DEL TUBO ENDOTRAQUEAL O COMPENSACIÓN DE LA DISTENSIBILIDAD (COMPLIANCE) DEL CIRCUITO (OPCIONAL).
- A06 CAPACIDAD DE FUNCIONAR CON CIRCUITOS Y/O SENSORES DESCARTABLES (SENSOR DE OXIGENO, SENSOR DE FLUJO, ETC.) DE LA MISMA MARCA DEL VENTILADOR O COMPATIBLES O APROBADOS POR EL FABRICANTE DEL VENTILADOR.
- A07 COMPRESOR O TURBINAS DE AIRE MEDICINAL INTEGRADO A LA UNIDAD CON FILTRO DE ENTRADA.
- A08 RANGO DE PRESIÓN DEL SUMINISTRO DE OXÍGENO DE ENTRADA: POR LO MENOS DE 41 A 87 PSI
- A09 CONTROL ELECTRÓNICO DEL MEZCLADOR DE AIRE Y OXÍGENO.
- A10 DE SENSIBILIDAD DE DISPARO POR FLUJO Y/O POR PRESIÓN.

(*) Opcional de acuerdo a lo siguiente:

- Para ciudades de destino a nivel del mar no es un requerimiento técnico obligatorio.
- Para ciudades de destino a otras alturas es preferible contar con compensación barométrica. De no ser posible, el ventilador deberá acreditar funcionar a niveles de presión atmosférica (en atm o kPa) concordantes con la altura de la ciudad de destino

MODALIDADES DE VENTILACIÓN

- A11 ASISTIDO / CONTROLADO.
- A12 VENTILACIÓN MANDATORIA INTERMITENTE SINCRONIZADA (SIMV) CON PRESIÓN DE SOPORTE.
- A13 PRESIÓN DE SOPORTE (PS).
- A14 PRESIÓN POSITIVA CONTINUA EN LA VÍA AÉREA (CPAP) / PRESIÓN POSITIVA AL FINAL DE LA ESPIRACIÓN (PEEP).
- A15 VENTILACIÓN CONTROLADA POR PRESIÓN (PCV).
- A16 VENTILACIÓN CONTROLADA POR VOLUMEN (VCV).

PARÁMETROS CON PROGRAMACIÓN DIRECTA

- A17 VOLUMEN TIDAL DE 100 ml O MENOS A 2000 ml O MÁS
- A18 DE PRESIÓN INSPIRATORIA DE 5 cmH2O o MENOS HASTA 70 cmH2O o MÁS (SIN PEEP).
- A19 VOLUMEN INSPIRATORIO DE HASTA 120 L/min.
- A20 DE FRECUENCIA RESPIRATORIA HASTA 60 RESPIRACIONES POR MINUTO O MÁS.



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBCOMISIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

27 AGO 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040030090

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : VENTILADOR MECÁNICO ADULTO-PEDIÁTRICO

UNIDAD FUNCIONAL : UCI

PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

- A21 DE FRECUENCIA RESPIRATORIA MODO SIMV DE HASTA 40 RESPIRACIONES POR MINUTO O MAS.
- A22 DE CPAP/PEEP DESDE 0 A UN LIMITE SUPERIOR NO MENOR A 35 cmH2O.
- A23 DE SOPORTE DE PRESIÓN DE HASTA 45 cmH2O.
- A24 DE CONCENTRACIÓN DE OXIGENO (FIO2): 0.21 A 1.00. (21% AL 100%).
- A25 DE RELACIÓN I/E DE AL MENOS 1:1 A 1:4, CON TIEMPO INSPIRATORIO MAYOR O IGUAL A 2 SEGUNDOS.

MONITOREO DE PARÁMETROS DEL PACIENTE (VALORES MEDIDOS)

- A26 DE VOLUMEN TIDAL ESPIRADO.
- A27 DE VOLUMEN MINUTO ESPIRADO.
- A28 DE FRECUENCIA RESPIRATORIA.
- A29 DE PRESIÓN PICO INSPIRATORIO.
- A30 DE PRESIÓN MEDIA DE VÍAS AÉREAS.
- A31 PEEP/CPAP.
- A32 DE RELACIÓN I/E (DIRECTA E INVERSA).
- A33 DE PRESIÓN DE VÍAS AÉREAS EN BARRAS Y/O GRÁFICAS.
- A34 DE CONCENTRACIÓN DE OXIGENO (FIO2).

ALARMAS AUDIOVISUALES

- A35 DE CONCENTRACIÓN DE OXIGENO (FIO2).
- A36 DE VOLUMEN MINUTO ESPIRADO.
- A37 DE ALTA PRESIÓN DE VÍAS AÉREAS.
- A33 DE BAJA PRESIÓN DE VÍAS AÉREAS.
- A39 DE PEEP.
- A40 DE APNEA.
- A41 DE OCLUSIÓN.
- A42 DE FRECUENCIA RESPIRATORIA ALTA.
- A43 DE DESCONEXIÓN.
- A44 DE FALLA DE SUMINISTRO DE GASES (OXIGENO y/o AIRE).
- A45 DE FALLA DE RED ELÉCTRICA .
- A46 DE BATERÍA BAJA.
- A47 DE VENTILADOR INOPERATIVO.
- A48 DE AUTODIAGNÓSTICO.

B ACCESORIOS

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demanda.

- B01 DOCE (12) JUEGOS COMPLETOS DE CIRCUITO PACIENTE DESCARTABLES CON CABLE CALEFACTOR. CONSIDERAR LA SIGUIENTE DISTRIBUCIÓN: OCHO (08) JUEGOS PARA ADULTOS Y CUATRO (04) JUEGOS PARA PEDIÁTRICOS.
- B02 DOCE (12) PULMONES DE PRUEBA DESCARTABLES . CONSIDERAR LA SIGUIENTE DISTRIBUCIÓN: OCHO (08) JUEGOS PARA ADULTOS Y CUATRO (04) JUEGOS PARA PEDIÁTRICOS.
- B03 BRAZO SOPORTE DE CIRCUITO PACIENTE.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

27 AGO 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA



FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040030090

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : VENTILADOR MECÁNICO ADULTO-PEDIÁTRICO

UNIDAD FUNCIONAL : UCI

PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

B04 MANGUERAS DE AIRE MEDICINAL (SI EL EQUIPO LO REQUIERE) Y OXIGENO.

B05 NEBULIZADOR (ULTRASÓNICO O MICROBOMBA).

C REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

C01 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

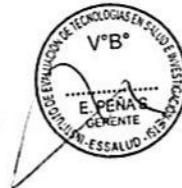
C02 BATERÍA(S) RECARGABLE(S) CON AUTONOMÍA MÍNIMA DE UNA (01) HORA (INTERNA(S) Y/O EXTERNA(S))

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 80601-2-80 "Equipos médicos eléctricos - Requisitos particulares para la seguridad básica y performance esencial de los equipos de soporte ventilatorio para insuficiencia ventilatoria" (Medical electrical equipment - Part 2-80: particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory insufficiency) o norma equivalente

ISO 80601-2-79 "Equipos médicos eléctricos - Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos de soporte ventilatorio para el deterioro ventilatorio" (Medical electrical equipment - Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment) o norma equivalente

NTP-IEC 60601-1-2010 "Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial" (o norma equivalente)



FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA