

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 40030183

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CONCENTRADOR DE OXÍGENO
UNIDADES FUNCIONALES : SERVICIOS MÉDICOS DE HOSPITALIZACIÓN Y AMBULATORIOS
PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO PRINCIPALMENTE PARA SUMINISTRAR OXIGENOTERAPIA DE BAJO FLUJO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 EQUIPO CON RUEDAS Y FRENO(S).
- A02 PESO NO MAYOR A 27 kg.
- A03 TECNOLOGÍA DE ADSORCIÓN POR PRESIÓN OSCILANTE (PSA, *Pressure Swing Adsorption*).
- A04 MODO DE FUNCIONAMIENTO: FLUJO CONTINUO.
- A05 FLUJO MÁXIMO DE SALIDA: MAYOR O IGUAL A 5 L/min.
- A06 CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO : 93 % ± 3 %. (*)
- A07 PRESIÓN DE SALIDA: MAYOR O IGUAL A 0,04 MPa (5,8 psi) EN TODO EL RANGO DE FLUJO PROGRAMABLE.
- A08 NIVEL DE RUIDO: MENOR O IGUAL A 50 dB(A).
- A09 CON CAPACIDAD PARA USAR SISTEMAS DE HUMIDIFICACIÓN (HUMIDIFICADORES ELECTRÓNICOS O INTERCAMBIADORES DE CALOR/HUMEDAD).

B COMPONENTES

PANEL DE CONTROL

- B01 UBICADO EN LA PARTE FRONTAL O SUPERIOR DEL EQUIPO.
- B02 CON PANTALLA LCD Y/O BOTONES PARA CONFIGURAR EL EQUIPO.

FILTROS

- B03 AL MENOS TRES (03) FILTROS: UNO DE PARTÍCULAS GRUESAS (LAVABLE Y REUSABLE) Y DOS ANTIBACTERIAS (ENTRADA Y SALIDA).

FLUJÓMETRO

- B04 QUE PERMITA REGULAR EL FLUJO DESDE CERO HASTA EL VALOR MÁXIMO, EN PASOS MENORES O IGUALES A 0,5 L/min.

SISTEMA DE ALARMAS

- B05 ALARMAS AUDIOVISUALES.
- B06 ALARMA DE BAJA CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO (<82%).
- B07 ALARMAS DE ALTA Y BAJA PRESIÓN.
- B08 ALARMA DE FALLA DE ENERGÍA

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

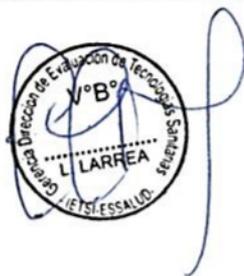
- C01 UN (01) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA. VOLTAJE DE ENTRADA : 220V ± 10% O MAYOR; VOLTAJE DE SALIDA: 220V ± 3% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA: 25% O MÁS POR ENCIMA DE LA POTENCIA TOTAL DEL EQUIPO; AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA.

INSUMOS/CONSUMIBLES

- C02 VEINTE (20) MÁSCARAS DE OXIGENO TIPO VENTURI (DIEZ ADULTOS, CINCO PEDIÁTRICOS Y CINCO NEONATALES) DESCARTABLES.
- C03 VEINTE (20) CÁNULAS NASALES DE OXÍGENO (DIEZ ADULTOS, CINCO PEDIÁTRICOS Y CINCO NEONATALES) DESCARTABLES.
- C04 CUATRO (04) JUEGOS DE FILTROS SEGÚN LO INDICADO EN EL NUMERAL B03.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIAS SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).



IETSI - ESSALUD
 DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
 SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS
12 SEP 2020
FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA	
CÓDIGO SAP: 40030183	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :	CONCENTRADOR DE OXÍGENO
UNIDADES FUNCIONALES :	SERVICIOS MÉDICOS DE HOSPITALIZACIÓN Y AMBULATORIOS
PACIENTES :	TODOS
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES	
E01	ALARMA DE OCLUSIÓN O FALTA DE FLUJO (**)
NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)	
ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (<i>Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes</i>)	
ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (<i>Quality management systems — Requirements</i>)	
NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)	
ISO 80601-2-69:2014 "Equipos electromédicos. Parte 2-69: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos concentradores de oxígeno" (<i>Medical electrical equipment — Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment</i>).	
(*) Que mantenga una concentración de oxígeno de 93 % ± 3 % incluso en el valor máximo de flujo.	
(**) Es requerimiento técnico de relevancia para la práctica clínica, no obstante debido a la situación actual de mercado, se ha considerado como opcional.	

