

 <p>República del Ecuador</p> <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>DIRECCIÓN NACIONAL DE EQUIPAMIENTO SANITARIO</p>
EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)	
DATOS GENERALES	
CÓDIGO DNES N°:	RES-06-R11
REVISIÓN:	DECIMA PRIMERA
NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR PARA CUIDADOS INTENSIVOS
VIGENTE DESDE:	01/01/2023
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
ATRIBUTO	VALOR
Control / Visualización / Material	
Ruedas	Requeridas con freno
Tipo de paciente	Adulto y pediátrico
Modos de Ventilación	Ventilación de volumen controlado V-A/C ó VC ó A/C VC ó CMV su equivalente
	Ventilación de presión controlada o equivalente P-A/C ó PC ó A/C PC ó PCV+ su equivalente
	Ventilación mandatoria intermitente sincronizada por volumen y presión SIMV ó PSIMV+ ó su equivalente
	Ventilación presión positiva continua en vías aéreas o equivalente CPAP ó Ncpap-ps su equivalente
	Presión positiva de respiración durante la inspiración y espiración o ventilación de dos niveles DUOLEBEL- BI-VENT/APRV ó BILEVEL VG ó DUOPAP ó su equivalente
Rango de flujo inspiratorio	Mayor o igual de 6 a 180 l/min
Volumen tidal	Mayor igual de 100 ml a 2.000 ml
Tiempo inspiratorio	Mayor igual de 0,1 a 10 segundos
Presión soporte	Mayor igual de 2 a 50 [mbar] ó [cmH2O]
Concentración de oxígeno	Mayor igual de 21% a 100%
Frecuencia respiratoria	Mayor igual de 4 rpm a 100 rpm
PEEP [mbar]	Mayor igual de 1 [mbar ó cmH2O] a 45 [mbar ó cmH2O]
Pantalla y monitorización	
Tamaño	Mayor o Igual que 15 pulgadas
Tipo de pantalla	Color , táctil opcional
Formas de onda mínimas	Presión, flujo, volumen, CO2
PEEP	requeridas
Distensibilidad ó Complianza ó Resistencia ins/exp	requeridas
Rango del volumen corriente	requeridas
Rango de frecuencia	requeridas
Rango de volumen por minuto	requeridas
Concentración de oxígeno	requeridas
Alarmas	
Presión	Alta y baja
Volumen	Alta y baja
Frecuencia respiratoria	Alta
CO2	Alto y bajo
FiO2	Alto y bajo

Puertos de comunicación	
Ethernet ó RS-232	uno requerido
Accesorios	
Mangueras de conexión	Una (1) para oxígeno y una (1) para aire medicinal con conectores definidos por el Establecimiento de Salud
Coche de transporte	Uno (1) propio del equipo, con sistema de frenado
Cobertor para el equipo	Uno (1) propio del equipo
Brazo articulado	Uno (1) para soporte del circuito de paciente
Cable de conexión eléctrica	Uno (1) compatible con el equipo, grado médico
Humidificador servocontrolado	Uno (1) completo, con soporte incluido
Pulmón de prueba	Dos (2) de tamaño adulto y pediátrico
Circuito de paciente adulto	Cinco (5) circuitos, descartables
Circuito de paciente pediátrico	Cinco (5) circuitos, descartables de acuerdo al término de referencia o especificación técnica.
Circuito humidificador adulto	Cinco (5) circuitos, descartables
Sensor de flujo	Dos (2) descartables, completos
Sensor de oxígeno	Uno (1) compatible con el equipo
Batería de respaldo	Una (1) propia del equipo
Filtros antibacteriales	Cinco (5) filtros de tipo N100
Sensor de CO2 volumétrico	Uno (1) reutilizable
CERTIFICACIONES DE PRODUCTO DE FABRICACIÓN NACIONAL O INTERNACIONAL	
Autorización de comercialización	Documento de autorización de comercialización, en al menos una de las siguientes autoridades reguladoras nacionales: Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia; Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa), Brasil; Health Canada, Canadá; Autoridades reguladoras de países miembros de la Unión Europea; Health Sciences Authority (HSA), Singapur; US Food and Drug Administration (FDA), EE.UU.
Normas para el fabricante	Certificado de sistema de gestión de la calidad para dispositivos médicos (ISO 13485) VIGENTE
Normas específicas para el producto de fabricación nacional o internacional	IEC 60601-1 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
Certificado de calidad de producto	Certificado emitido por Organismo Evaluador de la Conformidad (OEC) de Mercado de producto conforme a DIRECTIVA 93/42/CEE.
OTRAS ESPECIFICACIONES	
Energía / Alimentación	Voltaje de Alimentación: 110 - 127 VAC (Voltios Corriente Alterna) Frecuencia: 60 Hz (Herzios)
Garantía	Dos (2) años a partir de la recepción definitiva del bien
Entrenamiento / Capacitación	Entrenamiento con certificación para el usuario por medio de un aplicacionista. Entrenamiento con certificación para el personal técnico en mantenimiento básico. Los entrenamientos serán al menos de forma semestral durante los dos (2) años de garantía.