República del Ecuador Ministerio de Salud Pública	
EQUIPO MÉDICO (BIOMÉDICO)	
DATOS GENERALES	
CÓDIGO DNES Nº:	RES-02-R10
REVISIÓN:	DÉCIMA
NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR DE TRANSPORTE
VIGENTE DESDE:	01/01/2023
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
ATRIBUTO	VALOR
	Control / Visualización / Material
Tipo de paciente	Adulto, pediátrico y neonatal
Portabilidad	Para transporte
Modos de ventilación	Ventilación de volúmen controlado V-A/C ó SVV ó APV ó su equivalente
	Ventilación de presión controlada o equivalente P-A/C ó PCV ó su equivalente
	Ventilación mandatória intermitente sincronizada por volúmen y presión o equivalente SIMV ó su equivalente
	Ventilación presión positiva continua en vías aéreas o equivalente CPAP ó su equivalente
	Presión positiva de respiración durante la inspiración y espiración o ventilación de dos niveles BILEVEL -DUOLEVEL -DUOPAP ó su equivalente
	Ventilación de apoyo a la respiración espontanea insuficiente AMV ó ASB ó VS ó su equivalente
Volumen tidal	Mayor o igual al intervalo de 100 a 2000 mL
Frecuencia respiratoria	Mayor o igual al intervalo de 5 a 60 [min-1 o RPM]
Relación I:E	Mayor o igual al intervalo 1:1 a 4:1
Presión soporte	Mayor igual al intervalo de 10 a 35 [hPa] ó [mBar] ó [cmH2O]
PEEP/CPAP	Mayor igual al intervalo de 0 a 30 [hPa] ó [mBar] ó [cmH2O]
Concentración de oxígeno	Mayor igual al intervalo de 21 a 100 [%]
Flujo Inspiratorio adultos	Mayor igual al intervalo de 6-150 [L/min]
Flujo Inspiratorio infantil	Mayor igual al intervalo de 6-20 [L/min]
Flujo Inspiratorio neonatal	Mayor igual al intervalo de 2-30 [L/min]
Autonomía de la batería en funcionamiento normal	Mayor o Igual que 3 horas
	Monitor
Pantalla de visualizacion de parametros	Táctil a color mayor o Igual a 7 pulgadas
Parámetros requeridos	Presión, PEEP, Volúmen, relación I:E, frecuencia respiratoria, CO2, SPO2.
Alarmas	
Presión	Alta y baja
Tiempo de Apnea	Requerido

Volumen	Alta y baja	
Frecuencia respiratoria	Alta	
Concentración de O2	Alta y baja	
Concentración de SpO2	%	
Accesorios		
Manguera de conexión	Una (1) para oxígeno con conector para el tanque de O2	
Tanque de oxígeno	Uno (1) lleno con regulador	
Estuche de transporte	Uno (1) propio del equipo	
Adaptador a camilla	Uno (1) propio del equipo	
Pulmón de prueba	Uno (1) compatible con el equipo (pediatrico y adulto)	
Circuito paciente adulto	Diez (10) circuitos completos, descartables	
Circuito paciente pediátrico y/o neonatal	Diez (10) circuitos completos, descartables	
Sensor de flujo (NEO - PED- ADU)	Dos (2) para la tecnología que aplique	
Sensor de oxígeno	Uno (1) compatible con el equipo	
Cable de conexión a ambulancia	Uno (1)	
Filtro intercambiador de humedad	Dos (2) tipo HME	
Cable de conexión eléctrica	Uno (1) de grado médico	
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 Sanitária (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 Marcado 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.	