GOBIERNO REGIONAL APURÍMAC Víctor A. Rodríguez Flores ING. ELECTRÓNICO / CIP 187205

1-8-2020

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS VENTILADOR MECÁNICO ADULTO - PEDIÁTRICO



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS VENTILADOR MECÁNICO**

**ADULTO-PEDIÁTRICO**

1. **GENERALIDADES:**
   1. DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: Ventilador mecánico
   2. TIPO DE PACIENTES: Adultos y niños.
   3. DEFINICIÓN FUNCIONAL: Equipo biomédico utilizado en los servicios de cuidados críticos, para el soporte en la respiración a pacientes adultos y pediátricos con un rango de peso amplio, con perdida parcial o total de la función respiratoria. Cuenta con un sistema de monitoreo de parámetros, ventilación a volumen y presión, monitoreo en tiempo real (incluye un monitor grafico principal), alarmas y suministro de gases medicinales: oxígeno y aire medicinal.
   4. NORMAS O REFERENCIAS DE CUMPLIMIENTO OBLIGATORIO:

* ISO 13485 Norma referida a la gestión de la calidad aplicable a dispositivos médicos.
* IEC/UNE 60601 Seguridad y rendimiento de equipos eléctricos-médicos.
* Registro sanitario DIGEMID.
* Cumplimiento con las normas y regulaciones de la FDA.
* Marcado CE

1. **COMPONENTES MÍNIMOS:**
   1. Circuito respiratorio.
   2. Sistema de control electrónico de parámetros ventilatorios y de equipo.
   3. Monitor gráfico (Monitoreo en tiempo real).
   4. Alarmas.
2. **REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS:**
   1. Rodable, con sistema de freno al menos en dos ruedas.
   2. Sistema de suministro de aire medicinal incorporado en la misma infraestructura, de la misma marca y fabricante.
   3. Válvula exhalatoria activa (electrónica o electromagnética).
   4. Controlado por microprocesador(es).
   5. Pantalla táctil de 10 pulgadas mínimo, para visualización de al menos 03 ondas graficas (en forma individual y simultanea) y lazos. Integrado en el panel de control.
   6. Con compensación barométrica mediante calibración manual (la calibración manual debe realizarse en el lugar de destino) o automática.
   7. Compensación automática de resistencia del tubo endotraqueal o compensación de la distensibilidad (compliance) del circuito.
   8. Capacidad de funcionar con circuitos y/o sensores descartables (sensor de oxígeno, sensor de flujo, etc) de la misma marca del ventilador o compatibles.
   9. Compresor de aire medicinal integrado a la unidad con filtro de entrada.
   10. Rango de presión del suministro de oxígeno de entrada por lo menos de 35 a 65 PSI.
   11. Control electrónico del mezclador de aire y oxígeno.
   12. Sensibilidad de disparo por flujo y/o por presión.
   13. Puerto de comunicaciones RS232, USB o similar, deberá incluir cables u software para transmisión de datos.
3. **MODALIDADES DE VENTILACIÓN:**
   1. Asistido/controlado por volumen y presión.
   2. Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV) con presión soporte por volumen y presión.
   3. Presión de soporte (PS)
   4. Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP) / presión positiva al final de la espiración (PEEP).
   5. Ventilación controlada por presión (PCV)
   6. Ventilación controlada por volumen (VCV)
4. **PARÁMETROS CON PROGRAMACIÓN DIRECTA**
   1. Volumen tidal desde 100ml o menos a 2000ml o más.
   2. Presión inspiratoria desde 5 cmH2O o menos hasta 80 cmH2O a más (sin PEEP).
   3. Volumen inspiratorio de hasta 120L/min.
   4. Frecuencia respiratoria hasta 60 respiraciones por minuto o más.
   5. Relación CPAP/PEEP de hasta 20 cmH2O.
   6. Soporte de presión de hasta 45 cmH2O.
   7. Concentración de oxígeno (FIO2): 0.21 a 1.00 (21% al 100%).
   8. Relación I/E de al menos 1:1 a 1:4, con tiempo inspiratorio mayor o igual a 2 segundos.
5. **MONITOREO DE PARÁMETROS DEL PACIENTE (VALORES MEDIDOS)**
   1. Volumen tidal espirado.
   2. Volumen minuto espirado.
   3. Frecuencia respiratoria.
   4. Presión pico inspiratoria.
   5. Presión media de vías aéreas.
   6. PEEP/CPAP.
   7. Relación I/E (Directa e inversa).
   8. Presión de vías aéreas en barras y/o gráficas.
   9. Concentración de oxígeno (FI02).
6. **ALARMAS AUDIOVISUALES**
   1. Alarma de concentración de oxígeno (FI02).
   2. Alarma de volumen minuto espirado.
   3. Alarma de alta presión en vías aéreas.
   4. Alarma de baja presión de vías aéreas.
   5. Alarma de PEEP (Presión positiva al final de la espiración).
   6. Alarma de apnea.
   7. Alarma de oclusión
   8. Alarma de frecuencia respiratoria alta.
   9. Alarma de desconexión.
   10. Alarma de falla de suministro de gases (Oxígeno y/o aire)
   11. Alarma de falla de la red eléctrica.
   12. Alarma de batería baja.
   13. Alarma de ventilador inoperativo.
   14. Alarma de autodiagnóstico.
7. **ACCESORIOS**
   1. Humidificador, para tratamientos invasivos y no invasivos, con visualización de temperatura de las vías aéreas y de la cámara, con calentador tipo hilo-caliente, indicador de nivel o falta de agua, alarma de humedad y temperatura alta y baja, silenciador de alarma.
   2. Nebulizador (Ultrasónico o micronebulizador o microbomba).
   3. Brazo soporte de circuito paciente.
   4. Cuatro (04) sensores de flujo proximal y/o distal, reusable.
   5. Dos (02) juegos completos de circuito reusable con cable calefactor (incluyendo máscaras, cánulas nasales, accesorios e interfaces para ventilación invasiva y no invasiva) para adultos.
   6. Dos (02) juegos completos de circuito reusable con cable calefactor (incluyendo máscaras, cánulas nasales, accesorios e interfaces para ventilación invasiva y no invasiva) para niños.
   7. Cuatro (04) pulmones de prueba, dos (02) para adulto y (02) pediátricos.
   8. Tres (03) cámaras humidificadoras, dos (02) para adulto y (01) pediátrico.
   9. Cincuenta (50) filtros HME con eficiencia de 99.99% como mínimo.
   10. Diez (10) juegos completos para medición de capnografía volumétrica.
   11. Diez (10) juegos de accesorios para presión esofágica.
   12. Puerto
8. **REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA**
   1. Alimentación con 220V/60Hz (con tolerancia según el Código Nacional de Electricidad), cable de uso hospitalario.
   2. Batería integrada recargable, con autonomía mínima de 01 hora.