

Verificación de Diseño de Ventiladores Invasivos

| Requerimientos | | Cumple | No Cumple | |
|--|---|---|-----------|--|
| 1. Declaratoria de Maduración de tecnología | Nivel de maduración tecnológica con base al TRL para situación de emergencia (requisitos mínimos para contingencias) nivel 6 | | | |
| 2. Modos de Ventilación | Adultos | Ventilación Asistida Controlada y Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) controlada por volumen | | |
| | | Ventilación Asistida Controlada y Ventilación Obligatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) controlada por presión | | |
| | | Presión soporte (PSV) o Presión asistida. | | |
| | | CPAP o espontáneo con línea de base elevada. | | |
| | | Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo ventilatorio, por volumen y por presión | | |
| | | Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática asistida/controlada y SIMV (Volumen garantizado, Autoflow, PRVC, Ventilación de volumen plus, APV o Vsync o modo de ventilación adaptativo). | | |
| | | Ventilación no invasiva (NIV). | | |
| | | Respiración espontánea en dos niveles de presión (BiLevel o Bifásico o DuOPAP o Bi-Vent o BiPAP) o liberación de presión en vías aéreas (APRV) o Belevel). | | |
| | | Con garantía o límite de volumen para CPAP o ventilación espontánea o presión de soporte o ASV o automodo o volumen control plus | | |
| | Volumen soporte (VS) o con Ventilación con volumen minuto espontáneo y controlado. | | | |
| | Neonatos | Controlado por volumen y por presión | | |
| SIMV por volumen y por presión. | | | | |
| Medición de capnografía | | | | |
| | | Valores del desarrollo | | |
| 3. Control y ajuste de parámetros | Volumen tidal o volumen corriente de al menos 2 ml a 2000 ml con ajustes no mayores de 50 ml. Como mínimo deberá alcanzar 800 ml para un ventilador adulto pediátrico | | | |
| | Frecuencia respiratoria en el rango de 0 a 150 respiraciones por minuto. Como mínimo deberá lograr 60 para adultos y llegar a 150 para neonatal | | | |
| | Presión Positiva área continua (CPAP/PEEP) rango de 0 a 20 cm H2O. | | | |
| | Fracción inspirada de oxígeno o FiO2 en porcentaje entre el 21 y el 100% | | | |
| | Flujo inspiratorio de 0 a 150 litros por minuto o mayor. Como mínimo se deberán alcanzar 100 l/min para un ventilador adulto pediátrico | | | |
| | Presión inspiratoria de 0 a 80 cm de H2O. | | | |

| | | | | |
|---|--|---|--|--|
| | Relación entre el tiempo inspiratorio y el tiempo de espiratorio, I:E de 1:1 a 1:3 | | | |
| | Presión soporte que cubra el rango de 0 a 45 cm H2O | | | |
| 4. Alarmas | Audibles y visibles ambas priorizadas por niveles | Presión inspiratoria alta. | | |
| | | PEEP bajo o desconexión del paciente. | | |
| | | Apnea. | | |
| | | Volumen minuto o corriente alto y bajo. | | |
| | | Frecuencia respiratoria alta y baja. | | |
| | | FiO2 alta y baja. | | |
| | | Baja presión del suministro de gases. | | |
| | | Batería baja. | | |
| | | Falta de alimentación eléctrica. | | |
| | | Ventilador inoperante o falla del ventilador o indicador de no usar el aparato. | | |
| Silencio de alarma. | | | | |
| 5. Control de infecciones | Filtro de alta eficiencia (HEPA) | Bacteriano | | |
| | | Viral. | | |
| | | Electrostático. | | |
| | Todas las partes en contacto con paciente son desechables | | | |
| | Partes reutilizables esterilizables en los medios disponibles y detallados en manual de usuario | | | |
| | Armazón impermeable | | | |
| | Todos los componentes están contenidos dentro del armazón | | | |
| | Superficies lavables con posibilidad de desinfección | | | |
| | Superficie resistentes a los medios de desinfección líquidos comunes | | | |
| | Capacidad de conectar filtros bacterial/viral tipo HMEF resistente a la presión máxima de salida del gas del dispositivo, tanto en la vía inspiratoria como la espiratoria, sin afectación a los parámetros de programación. | | | |
| Sistema de humidificación (deberá evitar la entrada de líquidos por los puertos de inhalación y exhalación) | | | | |
| 6. Gas | Conexiones estándar con codificación de colores | | | |
| | Conector al suministro de Oxígeno que pueda ser compatible con cualquier instalación de pared disponible en el lugar de uso, y que pueda manejar el rango de presión de 40 a 70 PSI (2.7 a 4.8 Bar) | | | |
| | Conector de manguera a la máquina con NIST (rosca de tornillo no intercambiables) | | | |
| | Mangueras para suministro de gas de acuerdo al código americano de colores: O2 -verde, aire - amarillo | | | |
| | Regulador de presión | | | |
| 7. Electricidad | Conexión a la red eléctrica de 120V a 60hz | | | |
| | Batería reusable de respaldo con duración de al menos 20 minutos, de litio, níquel-cadmio o níquel hidruro metálico | | | |
| | Evita emisiones dañinas de radiofrecuencia o electromagnéticas que puedan interferir con otros dispositivos | | | |
| | Corriente de fuga menor de 300 µA | | | |

| | | | |
|---|--|--|--|
| 8. Suministro de gas al paciente | Conectores estándar “macho” de 22 mm de diámetro exterior (OD) para sistema de respiración del paciente | | |
| 9. Seguridad Biológica | Material de construcción elegido deberá ser razonablemente puro y simple (declaración de cumplimiento con ISO 18562-1:2017) | | |
| | Para los componentes que requieren flexibilidad, evita el uso de materiales que requieran plastificantes. Usa, por ejemplo, materiales que pertenecen a la familia de las poliolefinas (polietileno y polipropileno) | | |
| | En los componentes estructurales, los materiales como el policarbonato o el acrilonitrilo butadieno estireno (ABS) se usan sin aditivos, o usan refuerzo con fibra de vidrio. | | |
| | Ningún componente, interno o externo, usa cloruro de polivinilo (PVC) | | |
| | Ha sido probado su funcionamiento de manera continua durante al menos 14 días | | |
| 10. Misceláneos | Base rodable o base de piso | | |
| | Es lo suficientemente robusto para soportar una caída de una altura no mayor a 50 cm. | | |
| | Es lo suficientemente intuitivo para ser utilizado por personal médico calificado. | | |
| | Manual de uso en español | | |
| | Manual de servicio | | |
| | Garantía de disponibilidad de refacciones | | |
| | Fabricado con materiales disponibles en territorio nacional | | |
| | Los componentes, piezas, materiales, además de garantizar la disponibilidad de los mismos para su fabricación, se deberá especificar que no se infringen patentes o derechos de autor en su uso | | |
| | Considera consumibles comerciales disponibles en territorio nacional y sin ser de fabricación exclusiva para el ventilador propuesto. | | |
| | Especificar tipos de sensores y garantía de disponibilidad | | |
| 11. Interacción con usuario | Está establecido el tiempo de vida útil | | |
| | Interfase de usuario simple de usar | | |
| | Diseño modular para fácil reemplazo de piezas | | |
| | Facilidad de mantenimiento | | |
| | Lectura legible de los valores críticos a 1 metro de distancia | | |
| | No requiere más de 30 minutos de capacitación para un médico con cierta experiencia en el uso del ventilador. | | |
| 12. Limpieza y desinfección | Cuenta con pantalla de despliegue de parámetros de control, de valores reales y alarmas visibles | | |
| | El proceso de limpieza de la superficies externas del ventilador es intuitivo y se detalla en el manual de usuario | | |
| | La limpieza de la pantalla, los botones, interruptores de control y los interruptores de control es sencilla y las sustancias de limpieza que se pueden utilizar se detallan en el manual de usuario | | |