



# Cédula de Especificaciones Técnicas



## VENTILADOR DE TRASLADO

<b>NOMBRE GENÉRICO CSG:</b>	<b>VENTILADOR DE TRASLADO PEDIÁTRICO-ADULTO</b>		
<b>CLAVE CUADRO BÁSICO:</b>	531.941.0279		
<b>CLAVE GMDN:</b>	36289		
<b>FIRMADA Y CONCLUIDA:</b>	México D.F. a 29 de abril de 2014; en las instalaciones del CENETEC.		
<b>ESPECIALIDAD(ES):</b>	Médicas y Quirúrgicas.		
<b>SERVICIO(S):</b>	Ambulancia de alta tecnología e Inhaloterapia.		
<b>DEFINICIÓN CSG:</b>	Equipo controlado por microprocesador, portátil, de soporte de vida, para asistencia ventilatoria en pacientes pediátricos y adultos que requieren traslado dentro o fuera de la unidad hospitalaria.		
<b>NOMBRE GENÉRICO CENETEC:</b>	<b>VENTILADOR DE TRASLADO</b>		
<b>DEFINICIÓN CENETEC:</b>	Equipo electromecánico portátil controlado por microprocesador con batería interna, de soporte de vida para apoyo ventilatorio en pacientes pediátricos y adultos que tienen comprometida la función respiratoria y requieren traslados intra o extra-hospitalarios, en todo tipo de ambulancias o en sitios de emergencia. Con pantalla monocromática o a color que muestre gráficas, datos numéricos y alarmas. Peso no mayor de 7 kg.		
<b>NOMBRE GMDN:</b>	<b>Ventilador para traslado</b>		
<b>DEFINICIÓN GMDN:</b>	Aparato conectado a la red eléctrica, que suministra soporte respiratorio al paciente durante los traslados y en situaciones de urgencia. Se trata de un equipo compacto, ligero y resistente, alimentado mediante batería para poder utilizarlo durante el traslado del paciente. Proporciona respiraciones obligatorias a intervalos predefinidos (modo controlado); algunos modelos disponen de funcionamiento en los modos controlado y asistido y de ventilación obligatoria intermitente sincronizada. Incluye monitoreo de presión de las vías respiratorias y alarmas de baja y alta presión; se puede utilizar en ambulancias y en hospitales de campaña.		
<b>CLAVE CAMBS:</b>	<b>1090000450</b>		
<b>DESCRIPCIÓN:</b>	1.- Ventilador de traslado		
	2.- Con un peso no mayor a 7 kg.		
	3.- Pantalla interconstruida:	3.1.- Tipo LCD, LCD-TFT, TFT o LED.	
		3.2.- A color o monocromática.	
		3.3.- Tamaño de 5.7" o mayor.	
		3.4.- Configurable por el usuario.	
	4.- Controles y ajustes de:	4.1.- Volumen corriente (ml).	4.1.1.- Límite inferior: 50 o menor. 4.1.2.- Límite superior: 2000 o mayor.
		4.2.- Flujo Inspiratorio (l/min).	4.2.1.- Límite superior: 100 o mayor.
		4.3.- Presión Inspiratoria (cmH <sub>2</sub> O).	4.3.1.- Límite inferior: 5 o menor.
			4.3.2.- Límite superior: 55 o mayor.
		4.4.- Frecuencia Respiratoria (rpm).	4.4.1.- Límite inferior: 2 o menor.
			4.4.2.- Límite superior: 60 o mayor.
		4.5.- Tiempo Inspiratorio (s).	4.5.1.- Límite inferior: 0.3 o menor.
			4.5.2.- Límite superior: 3 o mayor.
		4.6.- Con opción meseta inspiratoria, de Plateau o pausa inspiratoria.	
		4.7.- FiO <sub>2</sub> (%)	4.7.1.- Límite inferior: 40 o menor.
			4.7.2.- Límite superior: 100.
		4.8.- Respiración manual.	
		4.9.- PEEP/CPAP (cmH <sub>2</sub> O)	4.9.1.- Límite inferior: 0 o apagado.
			4.9.2.- Límite superior: 20 o mayor.
	4.10.- Presión Soporte (PSV), Presión Asistida o ASB (cmH <sub>2</sub> O)	4.10.1.- Límite inferior: 0 o apagado.	
		4.10.2.- Límite superior: 35 o mayor.	
	4.11.- Sensibilidad espiratoria o terminación de la fase inspiratoria.		
	4.12.- Ajuste de rampa de presión, rise time, retardo inspiratorio, rampa, o incremento de la pendiente de presión.		
	4.13.- 100% de O <sub>2</sub> durante 2 minutos o más.		
	4.14.- Mecanismo de disparo o trigger por flujo y/o por presión.		
	5.- Modos ventilatorios:	5.1.- Ventilación Asisto Controlada y SIMV controlada por volumen.	
5.2.- Ventilación Asisto Controlada y SIMV controlada por presión.			
5.3.- Ventilación Mandatoria Intermitente (SIMV) con presión soporte.			
5.4.- Presión Soporte (PSV) o Presión Asistida o ASB.			
5.5.- CPAP o Espontáneo con línea de base elevada.			
5.6.- Respaldo en caso de Apnea de acuerdo al modo ventilatorio, por volumen o presión.			
5.7.- Ventilación No Invasiva.			



# Cédula de Especificaciones Técnicas



## VENTILADOR DE TRASLADO

<b>DESCRIPCIÓN:</b>	1.- Ventilador de traslado	
	6.- Parámetros monitorizados:	6.1.- Presión inspiratoria pico o máxima.
		6.2.- Presión media en vías aéreas.
		6.3.- Presión de meseta o Plateau.
		6.4.- Volumen corriente inspirado y espirado.
		6.5.- Volumen minuto.
		6.6.- PEEP.
		6.7.- Frecuencia respiratoria.
		6.8.- Relación I:E.
		6.9.- Tiempo Inspiratorio (s).
		6.10.- FiO <sub>2</sub> .
		6.11.- Cálculo de distensibilidad y/o resistencia.
		6.12.- Indicador de horas de uso.
		6.13.- Indicador del estado de la batería de respaldo en uso.
		6.14.- Despliegue de al menos 2 de las 3 curvas de ventilación de forma simultánea:
		6.14.2.- Flujo-Tiempo.
		6.14.3.- Presión-Tiempo.
	7.- Alarmas:	7.1.- Audibles y visuales.
		7.2.- Presión inspiratoria alta y baja.
		7.3.- PEEP bajo o desconexión del paciente.
		7.4.- Apnea.
		7.5.- Volumen minuto y/o corriente (alto y bajo).
		7.6.- Frecuencia respiratoria alta.
		7.7.- FiO <sub>2</sub> alta y baja.
		7.8.- Baja Presión del suministro de gases.
		7.9.- Falla de alimentación eléctrica.
		7.10.- Batería baja.
	8.- Características generales:	7.11.- Ventilador inoperante, falla del ventilador, falla técnica o falla de ciclo.
		7.12.- Silencio de alarma.
		7.13.- Programación automática de alarmas.
		8.1.- Mezclador de aire-oxígeno interno o integrado y de la misma marca.
		8.2.- Monitoreo de FiO <sub>2</sub> interno.
		8.3.- Sensor de flujo reusable.
8.4.- Compensación automática de la altitud.		
9.- Accesorios Incluidos:	8.5.- Duración de la batería de respaldo (externa y/o interna) de 4 horas como mínimo.	
	8.6.- Tiempo de recarga de la batería de 5 horas como máximo.	
	8.7.- Asa y soporte para camilla.	
	8.8.- Todo el sistema en idioma español.	
	8.9.- Perilla selectora para el ajuste de los valores de todos los parámetros de control.	
	9.1.- Manguera para suministro de gas de acuerdo al código americano de colores: O <sub>2</sub> -verde.	
	9.2.- Dos circuitos de paciente reusables libres de latex (incluye adaptadores, conectores y trampas de agua). O diez circuitos desechables libres de latex para paciente adulto y/o pediátrico.	
	9.3.- Dos sensores de flujo de adulto y dos sensores de flujo pediátrico, en caso de que la tecnología así lo requiera.	
	9.4.- Diez narices artificiales / filtro HME (Intercambiador de humedad y temperatura) para uso pediátrico / adulto de acuerdo a los requerimientos de la unidad.	
	9.5.- Diez mascarillas desechables libres de latex para ventilación no invasiva. Tamaño de acuerdo a los requerimientos de la unidad.	
<b>ACCESÓRIOS:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Pulmón de prueba adulto pediátrico.	
	Tanque de oxígeno y conexión de alta presión.	
	Cable para conexión a DC para ambulancia	



# Cédula de Especificaciones Técnicas



## VENTILADOR DE TRASLADO

	1.- Ventilador de traslado	
<b>CONSUMIBLES:</b> Las cantidades serán determinadas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Circuito de paciente reusable y/o desechable libre de latex (incluye adaptadores y conectores).	
	Celda o sensor de oxígeno de acuerdo a la tecnología de cada fabricante.	
	Nariz artificial, Intercambiador de humedad y temperatura adulto y pediátrico.	
<b>ACCESORIOS OPCIONALES:</b> Se adquieren de manera adicional no se incluyen en el equipo. Las configuraciones, tipos y cantidades de opcionales deberán ser seleccionados de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	Base rodable con brazo de soporte y adaptador para colocar el tanque de oxígeno.	
<b>REFACCIONES:</b> Las unidades médicas los seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando su compatibilidad con la marca y modelo del equipo.	Según marca y modelo.	
<b>INSTALACIÓN:</b>	Eléctrica:	120 V +/- 10% , 60 Hz.
	Neumática:	Oxígeno.
<b>OPERACIÓN:</b>	Personal especializado y de acuerdo al manual de operación.	
<b>MANTENIMIENTO:</b>	Preventivo y correctivo por personal calificado.	
<b>NORMAS - CERTIFICADOS:</b>	Para producto de origen nacional: certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la COFEPRIS e ISO 13485.	
	Para producto extranjero: que cumpla con ISO 13485 y alguno de los siguientes:FDA,CE o JIS.	