

## Verificación de Diseño de Ventiladores Invasivos

Requerimientos		Cumple	No Cumple	
<b>1. Declaratoria de Maduración de tecnología</b>	Nivel de maduración tecnológica con base al TRL para situación de emergencia (requisitos mínimos para contingencias) nivel 6			
<b>2. Modos de Ventilación</b>	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		
<b>3. Control y ajuste de parámetros</b>	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			
<b>4. Alarmas</b>	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.				
<b>5. Control de infecciones</b>	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)				
<b>6. Gas</b>	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			
<b>7. Electricidad</b>	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			

<b>8. Suministro de gas al paciente</b>	Conectores estándar “macho” de 22 mm de diámetro exterior (OD) para sistema de respiración del paciente		
<b>9. Seguridad Biológica</b>	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		
<b>10. Misceláneos</b>	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		
<b>11. Interacción con usuario</b>	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.		
<b>12. Limpieza y desinfección</b>	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		