



Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y Calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía tecnológica No. 26: Ventilador Invasivo (GMDN 15613)

CENETEC
Febrero de 2006
México





SECRETARIO DE SALUD
DR. JULIO FRENK MORA

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se planteará la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores y alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, tienen carácter informativo y no normativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento a las Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías por sus valiosas contribuciones.

Contenido

Sección I. Generalidades	1
1.1. Descripción General.....	1
1.1.1. Componentes básicos de la VMI.....	2
1.2. Principios de operación.....	2
1.2.1. Tipos de Ventilación Mecánica.....	3
1.3. Tipos de Ventiladores.....	4
Sección II. Normatividad y Riesgos	5
2.1. Normas	5
2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo	7
2.3. Efectos secundarios y riesgos	7
Sección III. Especificaciones Técnicas	9
Ventilador adulto Pediátrico Básico.....	9
Ventilador adulto Pediátrico Intermedio.....	9
Ventilador adulto Pediátrico Avanzado.....	9
Sección IV. Alternativas de selección y evaluación	12
Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas	13
5.1. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Básico.....	13
5.1. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Básico (continuación).....	14
5.2. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Intermedio.....	15
5.2. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Intermedio (continuación).....	16
5.2. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Intermedio (continuación).....	17
5.3. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Avanzado.....	17
5.3. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Avanzado (continuación).....	18
5.3. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Avanzado (continuación).....	19
5.4. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Básico.....	20
5.4. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Básico (continuación).....	21

5.5. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Intermedio.....	22
5.5. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Intermedio (continuación).....	23
5.5. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Intermedio (continuación).....	24
5.6. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Avanzado.....	24
5.6. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Avanzado (continuación).....	25
5.6. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Avanzado (continuación).....	26
5.7. Ventilador Invasivo - No invasivo Básico.....	27
5.7. Ventilador Invasivo - No invasivo Básico (continuación).....	28
5.8. Ventilador Invasivo - No invasivo Intermedio.....	29
5.8. Ventilador Invasivo - No invasivo Intermedio (continuación).....	30
5.8. Ventilador Invasivo - No invasivo Intermedio (continuación).....	31
5.9. Ventilador Invasivo - No invasivo Avanzado.....	31
5.9. Ventilador Invasivo - No invasivo Avanzado (continuación).....	32
5.9. Ventilador Invasivo - No invasivo Avanzado (continuación).....	33
5.10. Ventilador de Traslado Básico.....	33
5.10. Ventilador de Traslado Básico (continuación).....	34
5.10. Ventilador de Traslado Básico (continuación).....	35
5.11. Ventilador de Traslado Intermedio.....	36
5.11. Ventilador de Traslado Intermedio (continuación).....	37
5.12. Ventilador de Traslado Avanzado.....	38
Bibliografía.....	40
Glosario.....	41
Ventilador Adulto Pediátrico Básico.....	41
Ventilador Adulto Pediátrico Intermedio.....	41
Ventilador Adulto Pediátrico Avanzado.....	41
Ventilador Adulto Pediátrico Neonatal Básico.....	41
Ventilador Adulto Pediátrico Neonatal Intermedio.....	41
Datos de Referencia.....	46

Sección I. Generalidades

La intubación traqueal y/o la ventilación mecánica está indicada para tres propósitos específicamente:

1. Dar soporte vital a aquellos pacientes con falla o insuficiencia respiratoria temporal con amplia expectativa de recuperación.

La falla o insuficiencia respiratoria es una alteración del intercambio de gases entre el aire ambiental y la sangre circulante. Ésta puede deberse a dos causas:

- a) Alteraciones en el intercambio de gases intrapulmonar, que se caracteriza por la disminución de la presión parcial de oxígeno en la sangre arterial (hipoxemia).
- b) Disfunción en el proceso de entrada o salida de aire del pulmón, que se caracteriza por el incremento en la presión parcial de CO₂ en la sangre arterial (hipercapnia).

Muchos procesos patológicos producen una insuficiencia simultánea de ambas funciones, pero resulta más frecuente que una de las dos predomine de forma desproporcionada. Para el tratamiento de la primera es posible recurrir al incremento de la presión parcial del oxígeno en el aire inspirado. En cambio, como la presión parcial del CO₂ en el aire ambiente es cercana a cero, la única manera de remediar la segunda, es mejorando la ventilación alveolar. Además, un incremento en la ventilación alveolar, redundará también en mejoría de la oxigenación. Sin embargo, la ventilación del enfermo solamente mejorará si desaparece la causa que produjo su disminución o si se apoya por medios artificiales.

2. Sustituir una falla irreversible en los músculos respiratorios con compromiso de las vías aéreas.
3. Asistir en la recuperación o rehabilitación de una enfermedad muscular o respiratoria.

Los ventiladores mecánicos (VM) tienen como objetivo sustituir (controlar) o apoyar (asistir) de forma continua o intermitente el esfuerzo muscular desarrollado por el paciente para llevar un cierto volumen de gas a los pulmones, que permita que en los alvéolos se produzca el intercambio gaseoso.

Hoy en día sería imposible la supervivencia de muchos pacientes graves sin contar con los VM, ya que la agudización de una patología se concreta en una disfunción de órganos vitales, por lo que el apoyo o sustitución de la respiración mediante la ventilación mecánica se hace indispensable para incentivar que el propio sistema respiratorio del paciente sea capaz de recuperar su función normal.

En particular, esta guía nos ocupará de describir los ventiladores mecánicos invasivos.

1.1. Descripción general

Los ventiladores son dispositivos electro-mecánico-neumáticos controlados por presión o volumen. Estos generan una presión positiva intermitente, mediante la cual suministran al paciente una mezcla gaseosa, que puede además estar enriquecida con O₂. En la respiración artificial se produce una entrada de aire al pulmón con una presión positiva, la cual suple la contracción activa de los músculos respiratorios. La espiración ocurre de forma pasiva, ya que el pulmón es un órgano elástico y tiende a recuperar su volumen normal al cesar la presión y liberar la válvula de exhalación.

Entre otros, los objetivos de la ventilación artificial están:

- ✓ Lograr una adecuada ventilación alveolar (eliminar el CO₂ y mantener niveles deseados de PaCO₂)
- ✓ Lograr una adecuada oxigenación arterial (entregar el O₂ y mantener niveles deseados de PaO₂)
- ✓ Reducir el trabajo respiratorio del paciente
- ✓ Evitar la asincronía y proporcionar al paciente una ventilación confortable,
- ✓ Minimizar los daños y efectos adversos a los pulmones y vías respiratorias
- ✓ Reacondicionar la musculatura del paciente en el proceso de recuperación.

Se reconoce a los Ventiladores Mecánicos Invasivos (VMI) como sistemas de soporte ventilatorio por medio de los cuales se suministra ventilación a los pulmones mecánicamente, mediante métodos que requieren de intubación endotraqueal.

1.1.1. Componentes Básicos de un VMI

Los componentes básicos de un VMI, comunes a cualquier tipo son:

Fuente electro-neumática

Esta fuente está compuesta de un sistema de entrada de gases y un sistema de electromecánico de control de la insuflación. Éste es el encargado de comprimir la mezcla para crear la presión positiva en la vía aérea del paciente. Esta mezcla se suministra al paciente a través de un circuito de paciente.

Sistema de control.

El sistema de control es el elemento esencial del VM, ya que establece el comportamiento de las variables básicas de la ventilación: flujo, volumen y presión. Una variable de control es aquella que el ventilador manipula para producir el efecto deseado durante el proceso de inspiración. Adicionalmente, controla las variables de fase, que son aquellas que establecen los eventos que ocurren dentro del ciclo respiratorio; éstas son de tres tipos fundamentales:

- 1.- Disparo (trigger), establece el inicio de la inspiración en un ciclo respiratorio, puede ser iniciado por el paciente, por el ventilador o por el operador;
- 2.- Ciclado, define el término final de la fase de inspiración y que puede ser a través de alguna variable fundamental: tiempo, presión, volumen o flujo; se dice entonces que un ventilador cicla por: tiempo, por presión, por volumen o por flujo.
- 3.- Límite, que define el valor máximo preestablecido durante una ventilación asistida. Este límite también viene determinado por alguna variable fundamental (tiempo, presión, flujo o volumen)

Sistema de monitorización

Es uno de los componentes más importantes durante el proceso de la VM. Establece un seguimiento de las variables relevantes tanto del paciente como del equipo. Permite al usuario determinar la necesidad de intervención y ajuste en el proceso de la ventilación mecánica, evaluar las complicaciones, efectos adversos y confort del paciente; valorar el rendimiento del sistema de ventilación y los propios dispositivos de monitoreo.

Es fundamental el monitoreo de curvas de ventilación mecánica en tiempo real (flujo vs. tiempo, volumen vs. tiempo, presión vs. tiempo) así como de lazos para evaluar dos variables de forma simultánea (flujo vs. volumen, presión vs. volumen)

Mientras más completo sea el monitoreo de la VM, más posibilidades de un tratamiento eficaz, de tal forma que además del monitoreo de las variables básicas de volúmenes, presiones, tiempos, flujos tanto inspiratorios como exhalatorios, es recomendable la monitorización de parámetros de seguimiento para el paciente como son Trabajo Respiratorio (WOB, por sus siglas en inglés), índices de retiro de la ventilación mecánica: P0.1, f/Vt, AutoPEEP y de mecánica pulmonar como distensibilidad y resistencia, entre otros.

Idealmente se requiere monitoreo avanzado para valorar el perfil de la función pulmonar a través del seguimiento de la presión pleural (presión esofágica) y la traqueal, así como sus puntos de inflexión.

Sistema de Alarma

Permite garantizar la seguridad del paciente, generando algún mecanismo de aviso audible o visual, para que el operador del equipo se percate de que algún evento adverso puede ocurrir y pueda actuar a tiempo. Los VM tiene la posibilidad de fijar valores de diversas variables para establecer los límites de seguridad en el funcionamiento del equipo. Tales eventos pueden estar relacionados con el estado clínico del paciente o con el propio funcionamiento del equipo.

1.2 Principios de operación.

Un ventilador invasivo es un dispositivo médico que genera un flujo de gas en las vías aéreas del paciente. El ventilador controla tanto la dirección y magnitud del flujo, así como la presión o el volumen dependiendo del tipo de ventilador (controlado por volumen o controlado por presión). Así mismo puede controlar la duración de las diferentes fases de la respiración, especialmente la inspiración y la frecuencia respiratoria mecánica. Normalmente controla la mezcla de gases a través de un "blender" o mezclador. La humedad y la temperatura de los gases que se entregan al paciente se controlan a través de un dispositivo denominado humidificador, el cual puede ser activo (sistemas convencionales a base de agua) o pasivo (nariz artificial). Finalmente, un ventilador cuenta con sistemas de alarma y monitorización especializados para la retroalimentación y seguridad del paciente, para la detección de fallas propias del sistema o cambios en la condición clínica del paciente.

Actualmente, los ventiladores invasivos son sistemas alimentados eléctricamente, operados mediante controles electrónicos, controlados completamente por microprocesador. Es conveniente mencionar que aunque aún se siguen produciendo sistemas totalmente neumáticos, estos cada día están más en desuso. Dependiendo del modo y configuración de operación, estos equipos pueden operar ciclados por volumen, presión, flujo o tiempo. El sistema neumático del ventilador trabaja empleando un suministro de oxígeno y aire a partir de tomas de pared. Algunos equipos pueden incorporar un compresor interno o trabajar con fuentes auxiliares, tales como tanques de oxígeno y aire comprimido. Así mismo existen tecnologías que incorporan su propia fuente de autosuministro lo cual les permite movilidad (transporte) y continuidad en el tratamiento del enfermo. Estos sistemas pueden funcionar a través de pistón, turbina o “blower” (soplador).

Los ventiladores emplean una interfase mediante teclados, perillas, pantallas sensibles al tacto y/o despliegues numéricos, para que el operador pueda enviar a su memoria de programación los parámetros de configuración.

1.2.1. Tipos de ventilación Mecánica

El modo de ventilación se define como el patrón de flujo, presión y volumen entregado al paciente cuya finalidad es controlar la ventilación alveolar y lograr los objetivos de la ventilación mecánica.

Los modos de ventilación están determinados por la combinación del patrón respiratorio (determinado por las curvas de ventilación), el tipo de ventilación y la estrategia de control. Debido a la amplia gama de VMI de los que se dispone comercialmente, en muchos casos cada fabricante ha empleado diferentes denominaciones para nombrar los modos de ventilación comunes, por lo que es conveniente establecer algunos parámetros que permitan identificar los modos de ventilación básicos en todos los VMI.

Existen fundamentalmente tres estrategias a seguir en la aplicación de la ventilación mecánica:

- 1.- Ventilación Controlada por Volumen (VCV)
- 2.- Ventilación Controlada por Presión (VCP)
- 3.- Ventilación con Control Dual (PRVC)

Estos modos son comunes a cualquier estrategia de ventilación identificada anteriormente y son los siguientes:

- A) Ventilación Asisto/Controlada (A/C)
- B) Ventilación Mandataria Intermitente Sincrónica (SIMV)
- C) Ventilación con Presión Positiva y Continua en la Vía Aérea (CPAP)

A) **La ventilación Asisto/Controlada (A/C)** es un modo de ventilación en la cual la participación del paciente puede ser nula o parcial, de tal forma que si el ventilador detecta un esfuerzo inspiratorio del paciente, la máquina entrega una respiración mecánica a las vías aéreas del paciente según la estrategia elegida. Por ejemplo, si la estrategia es ventilación volumétrica (VCV) el ventilador entrega una respiración cuya variable de control es flujo y la variable de ciclado es el volumen. Si es una respiración controlada por presión, la respiración entregada es controlada en presión y ciclada por tiempo. Si el paciente no participa con esfuerzos inspiratorios, entonces el ventilador toma el control de la frecuencia respiratoria en función a la programación de este parámetro.

La nomenclatura usada en el caso correspondiente consiste en agregar al modo de ventilación, la estrategia seleccionada:

- A/C-VCV
- A/C-VCP
- A/C-PRVC

B) La **Ventilación Mandataria Intermitente Sincrónica (SIMV)**, es un modo de ventilación que permite la participación activa del paciente con respiraciones iniciadas y terminadas por él mismo, con o sin soporte adicional, a través de la herramienta denominada Ventilación con Presión de Soporte (PSV), y de forma intermitente el ventilador entrega respiraciones mecánicas en función a la frecuencia respiratoria programada y según la estrategia seleccionada.

Al igual que en el caso anterior, se agrega la nomenclatura correspondiente al modo de ventilación según la estrategia seleccionada:

- SIMV-VCV
- SIMV-VCP
- SIMV-PRVC

C) **Ventilación con Presión Positiva y Continua en la Vía Aérea (CPAP)**, por sus iniciales en inglés y cuyo término y concepto se ha aceptado mundialmente). Éste es un modo de ventilación donde la participación del paciente es fundamental ya que es éste quien genera toda la ventilación minuto y por lo tanto la frecuencia y calidad de las respiraciones. Éstas pueden ser apoyadas, en caso de ser requerido con PSV. Si el paciente llega a presentar un periodo de apnea, entonces el ventilador normalmente hace uso del recurso de la ventilación de respaldo según la estrategia ventilatoria elegida.

La nomenclatura es exactamente igual a las anteriores:

- CPAP-VCV
- CPAP-VCP
- CPAP-PRVC

Otros términos

El término CMV¹ también se usa como ventilación mecánica continua, ventilación mandataria continua, ventilación mecánica controlada, ventilación mandataria controlada. Y frecuentemente también se le denomina ventilación controlada por volumen (VCV) que actualmente es una derivación de la ventilación Asisto/Controlada cuando el paciente no participa activamente en la ventilación mecánica.

1.3 Tipos de Ventiladores

Dado la amplia variedad de equipo desarrollado en materia de ventilación, resulta conveniente clasificar los tipos existentes, en los siguientes:

- Ventiladores mecánicos invasivos
- Ventiladores mecánicos no invasivos
- Ventiladores mecánicos invasivos - no invasivos

Debido a que esta guía está enfocada a la Ventilación Mecánica Invasiva (VMI), se abordará con detalle este tipo de ventilación

1.3.1. Ventiladores mecánicos invasivos (VMI)

Los ventiladores pulmonares invasivos pueden clasificarse de forma cualitativa como sigue:

- ✓ Ventilación limitada o ciclada por presión, (técnica usada por más de 50 años y hoy en día prácticamente en desuso)
- ✓ Ventilación controlada por presión, (incorporada recientemente a los ventiladores convencionales y cuya variable de ciclado es tiempo.)
- ✓ Ventilación limitada ciclada por volumen (durante muchos años considerada como la ventilación por excelencia en pacientes adultos, usada desde hace más de 30 años)

En años recientes se ha hecho el intento de combinar los beneficios de la ventilación controlada por presión y la ciclada por volumen, lo que ha resultado en las siguientes técnicas híbridas:

- ✓ Ventilación con control de volumen y presión regulada (Vsync, PRVC, Autoflow, Mach Vol., etc.)
- ✓ Ventilación con soporte de presión y volumen garantizado (VAPS)
- ✓ Ventilación con volumen garantizado (Pressure Augmentation)
- ✓ Ventilación proporcionalmente asistida (PAV)

Se ha demostrado que estas estrategias presentan una serie de ventajas adicionales como son la reducción:

- ✓ De la intubación orotraqueal y sus complicaciones asociadas con la traqueotomía
- ✓ De la estancia en unidad de cuidados intensivos
- ✓ De la mortalidad a corto y largo plazo

Sección II. Normatividad y Riesgos

2.1. Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos con ventiladores.

Tabla 1.- Normas relacionadas con ventiladores invasivos

Nombre de la norma	Expedida por	Año
JIS T 7204, Lung ventilators for medical use	JIS ¹¹	1989
BS 5724-3.12, Medical electrical equipment. Particular requirements for performance. Method of declaring parameters for lung ventilators	BS ⁶	1991
ASTM F1100-90 Standard Specification for Ventilators Intended for Use in Critical Care	ASTM	1997
EN 794-1 Lung ventilators - Part 1: Particular requirements for critical care ventilators	EN ¹	1997
ISO 10651-3. Lung ventilators for medical use - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators	ISO ⁸	1997
BS EN 12342, Breathing tubes intended for use with anesthetic apparatus and ventilators.	BS6	1998
EN 12342 Breathing tubes intended for use with anesthetic apparatus and ventilators	EN ¹	1998
EN 794-3 Medical electrical equipment - Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators	EN1	1998
DIN EN 12342, Breathing tubes intended for use with anesthetic apparatus and ventilators	DIN ⁴	1998
DIN EN 794-3 Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators	DIN ⁴	1998
SN EN 794-1 Lung ventilators - Part 1: Particular requirements for critical care ventilators	SN ¹⁰	1998
ANS/ISO 5361-99 Anesthetic and Respiratory Equipment—Tracheal Tubes and Connectors Approved as an American National Standard by ASTM International	ANS/ISO ^{9/8}	1999
ANS/ISO10079.1-99 Medical Suction Equipment—Part 2: Electrically Powered Suction Equipment—Safety Requirements Approved as an American National Standard with Deviations by ASTM International	ANS/ISO ^{9/8}	1999
ANS/ISO10079.1-99 Medical Suction Equipment—Part 3: Electrically Powered Suction Equipment—Safety Requirements Approved as an American National Standard with Deviations by ASTM International	ANS/ISO ^{9/8}	1999
ISO/10651-1/IEC 60601-2-12: Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators for medical use - Critical care ventilators	IEC ³	1999
SN EN 12342, Breathing tubes intended for use with anesthetic apparatus and ventilators	SN ¹⁰	1999
DIN EN 794-1 Lung ventilators - Part 1: Particular requirements for critical care ventilators (includes Amendment A1:2000	DIN ⁴	2000
ISO 5367, Breathing tubes intended for use with anesthetic apparatus and ventilators	ISO ⁸	2000
IEC 60601-2-12 Medical electrical equipment - Part 2-12: Particular requirements for the safety of lung ventilators - Critical care ventilators	IEC ³	2001
ANS/IEC60601.2.12-01 Medical Electrical Equipment—Part 2-12; Particular Requirements for the Safety of Lung VENTILATORS—Critical Care VENTILATORS	ANS/IEC ^{9/3}	2001

Tabla 1.- Normas relacionadas con Ventiladores Invasivos (continuación)

Nombre de la norma	Expedida por	Año
BS EN 14529: Respiratory protective devices - Self-contained open-circuit compressed air breathing apparatus with half mask designed to include a positive pressure lung governed demand valve for escape purposes only - Requirements, testing, marking	BS/EN	2002
IEC 60601-2-13 Medical electrical equipment - Part 2-13: Particular requirements for the safety and essential performance of anesthetic systems	IEC ³	2003
NF S76-042, Respiratory protective devices - Lung governed demand self-contained open-circuit compressed air breathing apparatus with full face mask or mouthpiece assembly for escape - Requirements, testing, marking.	NF ⁷	2003
SN EN 402, Respiratory protective devices - Lung governed demand self-contained open-circuit compressed air breathing apparatus with full face mask or mouthpiece assembly for escape - Requirements, testing, marking	SN/EN	2003
ASTM F1101-90 e1 Standard Specification for VENTILATORS Intended for Use During Anesthesia	ASTM ⁵	2003
ATSM F1690-96(2004) Standard Specification for Humidifiers for Medical Use—Part 1: General Requirements for Active Humidification Systems	ASTM ⁵	2004
DIN EN 794-3/A1, Lung ventilators - Part 3: Particular requirements for emergency and transport ventilators	DIN ⁴	2005
SN EN 14529. Respiratory protective devices - Self-contained open-circuit compressed air breathing apparatus with half mask designed to include a positive pressure lung governed demand valve for escape purposes only	SN ¹⁰	2005
NF S95-161/A1. Lung ventilators - Part 3: particular requirements for emergency and transport ventilators.	NF ⁷	2005
99/562734 DC prEN 13544-1. Respiratory therapy equipment. Part 1. Nebulizing systems and their components		No disponible en la fuente
99/562735 DC prEN 13544-3. Respiratory therapy equipment. Part 3. Air entrainment devices		No disponible en la fuente
ASTM ANS/IEC60601.2.12-01 Medical Electrical Equipment - Part 2-12; Particular Requirements for the Safety of Lung Ventilators - Critical Care Ventilators Approved as an American National Standard with Deviations by ASTM International	ASTM ⁵	No disponible en la fuente

¹ European Norm

² International Standard Organization

³ International Electrotechnical Commission

⁴ Deutsche Institute Norm

⁵ American Standards for testing materials

⁶ British Standards

⁷ Norma Francesa

⁸ International Organization for Standardization

⁹ American National Standard

¹⁰ Swiss Standards

¹¹ Japanese Standard



2.2. Clasificación de acuerdo con el riesgo

Tabla 2.- Clasificación de riesgo

Institución	Clasificación	Motivo
COFEPRIS ¹	Clase II	Para aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días.
GHTF ²	C: Riesgo Medio Alto	Dispositivos invasivos a través de orificios del organismo o estomas (no quirúrgicas) que tienen un uso a largo plazo.

¹ Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

² Grupo de Trabajo de Armonización Global (Global Harmonization Task Force)

2.3. Efectos secundarios y riesgos

Los ventiladores mecánicos son considerados como equipos para dar soporte vital, es decir, que suplen una función vital, en este caso la respiración aérea. El objetivo es llevar los gases del ventilador a las unidades funcionales del pulmón, los alvéolos, para que se lleve a cabo el intercambio de gases a nivel de la membrana alveolo-capilar.

El manejo u operación de estos equipos deberá estar restringido a personal especializado, médico, paramédico, enfermera especialista o técnicos en terapia respiratoria. La elección de la estrategia ventilatoria, del modo de ventilación, parámetros de control, niveles de alarma, etc. depende de las condiciones generales del paciente y es responsabilidad del médico tratante, quien supervisará a los operadores del equipo.

Los pacientes sometidos a ventilación mecánica deben estar bajo una estrecha vigilancia de los parámetros fisiológicos y signos vitales que proporcionan información valiosa que retroalimenta tanto al operador del equipo como al médico tratante, a través del monitoreo del ventilador, logrando que se dé un seguimiento efectivo al tratamiento, ya que dependiendo de la situación cambiante del estado general del paciente, se deben ir ajustando los parámetros de control del equipo.

Al ser este tratamiento tan dinámico, los riesgos en la salud del paciente pueden verse incrementados si no se tiene la vigilancia estrecha mencionada anteriormente. Las complicaciones derivadas del inadecuado manejo de la ventilación mecánica varían desde las leves, hasta las graves. Algunas de éstas son las siguientes:

- Infecciones nosocomiales
- Barotrauma
- Volutrauma
- Hipoventilación
- Hiperventilación
- Hipocapnia
- Hiperoxemia
- Complicaciones cardio-pulmonares y neurológicas.
- Disminución del flujo sanguíneo cerebral
- Fibroplasia bronco-pulmonar
- Efisema intersticial pulmonar
- Neumotórax
- Neumonía
- Edema pulmonar
- Complicaciones del tubo digestivo (sangrado)
- Hipertensión arterial
- Falla renal
- Descenso del gasto cardiaco
- Formación de membrana hialina
- Necrosis de epitelio bronquiolar, etc.

En cuanto al adecuado funcionamiento del equipo, esto depende directamente del cuidado que el operador le proporcione, así como del adecuado programa de mantenimiento preventivo a cargo de personal altamente capacitado, y siempre apegado a los lineamientos de seguridad y calidad marcados por el fabricante, empleando el equipo adecuado de calibración y medición para este fin. Así mismo, el cuidado, cambio y limpieza de los circuitos de paciente y cámaras del humidificador, son fundamentales en la reducción de riesgos e infecciones y del adecuado tratamiento de los pacientes.



Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Están resumidas en la siguiente tabla e incluidas en detalle en la sección V “Cédulas de especificaciones técnicas” de este documento.

Es importante hacer notar que las cédulas de especificaciones técnicas elaboradas incluyen la gran variedad de equipos existentes comercialmente, equipos de ventilación mecánica convencional diseñados específicamente para aplicación en pacientes neonatales, o bien para aplicación en pacientes neonatales y pediátricos, para aplicación en pacientes adultos, pediátricos y neonatales. Se incluyen también las cédulas de especificaciones técnicas de ventiladores mecánicos híbridos, es decir que combinan la ventilación mecánica invasiva con la no invasiva, así como los ventiladores de transporte.

Tabla 3.- Clasificación y resumen de características técnicas que marcan los diferentes niveles tecnológicos

Equipo	Tipos	Diferenciación de los niveles tecnológicos
Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico	Ventilador Adulto Pediátrico Básico (Ver sección V, cédula 5.1)	Ventilador básico, con modos de ventilación controlado por presión y por volumen, con CPAP y presión de soporte, así como respaldo de apnea. Muestra despliegue numérico de parámetros mínimos de monitoreo de presión, volumen y frecuencia respiratoria. Manejo de alarmas para el control de los parámetros más relevantes de volumen, presión y frecuencia respiratoria, así como fallas de alimentación eléctrica o batería.
	Ventilador Adulto Pediátrico Intermedio (Ver sección V, cédula 5.2)	Adicionalmente a los modos de ventilación presentes en el ventilador básico cuenta con ventilación regulada por presión y volumen garantizado. Incluye pantalla de despliegue de gráficas de ventilación. El control de volumen, frecuencia respiratoria y nivel de PEEP tiene mayor margen de maniobra, lo que amplía el espectro de pacientes bajo tratamiento son más amplios lo que permite permitir realizar otras mediciones como: distensibilidad, resistencia y UTOPEEP.
	Ventilador Adulto Pediátrico Avanzado (Ver sección V, cédula 5.3)	Amplitud en la pantalla para facilitar el despliegue de más curvas y lazos. Incorpora más modos de ventilación como: ventilación regulada por presión y volumen manual y automático en SIMV, manejo de ventilación no invasiva, mayor rango en los parámetros de control que en el intermedio, cuenta adicionalmente con distensibilidad de presión, manejo de APRV. Mayor cantidad de cálculos, mediciones y despliegue de curvas. Respaldo de datos memoria.

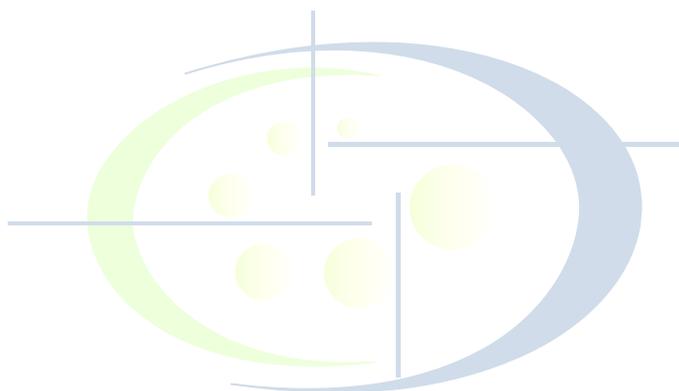


Tabla 3.- Clasificación y resumen de características técnicas que marcan los diferentes niveles tecnológicos (continuación)

Equipo	Tipos	Diferenciación de los niveles tecnológicos
Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal	ventilador Adulto Pediátrico Neonatal Básico (Ver sección V, cédula 5.4)	ventilador básico, con modos de ventilación controlado por presión y por volumen, con CPAP y presión de soporte, así como respaldo de apnea. Control de parámetros mínimos de monitoreo de presión, volumen y frecuencia respiratoria, cuenta con el modo de ventilación controlada por presión para manejo de neonatos. Manejo de alarmas para el control de los parámetros más relevantes de volumen, presión y frecuencia respiratoria, así como fallas de alimentación eléctrica o batería.
	ventilador Adulto Pediátrico Neonatal Intermedio (Ver sección V, cédula 5.5)	adicionalmente a los modos de ventilación presentes en el ventilador básico cuenta con ventilación regulada por presión y volumen garantizado. Incluye pantalla de despliegue de gráficas de ventilación y un lazo. El control de volumen, frecuencia respiratoria y nivel de PEEP tiene mayor margen de maniobra, lo que amplía el espectro de pacientes bajo tratamiento son más amplios lo que permite. Permite realizar otras mediciones como: distensibilidad, resistencia y UTOPEEP
	ventilador Adulto Pediátrico Neonatal Avanzado (Ver sección V, cédula 5.6)	amplitud en la pantalla para facilitar el despliegue de más curvas y lazos. Incorpora más modos de ventilación como: ventilación regulada por presión y volumen manual y automático en SIMV, manejo de ventilación no invasiva, mayor rango en los parámetros de control que en el intermedio, cuenta adicionalmente con sensibilidad de presión, manejo de APRV. Maneja porcentaje de fugas, mayor cantidad de cálculos, como el índice de oclusión de presión, mediciones y despliegue de curvas. Respaldo de datos en memoria.
Ventilador Invasivo – No Invasivo	Ventiladores Invasivos - No Invasivos básico (Ver sección V, cédula 5.7)	cuenta con modos de ventilación que permiten en un mismo ventilador realizar acciones de ventilación invasiva (SIMV-VCP ó IMV-VCP, presión de soporte ó PSV), y ventilación no invasiva NIPPV o NIV o NPPV). Es capaz de detectar y compensar fugas, aunque no automáticamente, la pantalla es adecuada para el monitoreo de los parámetros principales y posee alarmas de los parámetros más relevantes.
	Ventiladores Invasivos - No Invasivos Intermedio (Ver sección V, cédula 5.8)	cuenta con los mismos modos ventilatorios que el ventilador invasivo – no invasivo básico, adicionando la ventilación nivelada. Los controles de los parámetros tienen mayor rango de maniobra, además cuentan con PEEP interconstruido y control de espiros. Cuenta con analizador de O ₂ . Tiene monitoreo más avanzado como es el AutoPEEP, tendencias, indicador de fuerza respiratoria y despliegue de curvas y lazos.
	Ventiladores Invasivos - No Invasivos Avanzado (Ver sección V, cédula 5.9)	incorpora a los modos de ventilación de la cédula de ventilador invasivo – no invasivo intermedio el modo de ventilación invasiva dual manual y automática. Amplía mayormente el rango de los controles de los parámetros manejados. Tiene monitoreo más avanzado como es el trabajo respiratorio, así como mayor cantidad de alarmas.

Tabla 3.- Clasificación y resumen de características técnicas que marcan los diferentes niveles tecnológicos (continuación)

Equipo	Tipos	Diferenciación de los niveles tecnológicos
Ventilador de traslado	Ventilador de traslado básico	Cuenta con los modos de ventilación controlado por presión, por volumen y CPAP. El control de los parámetros tanto en volumen como en frecuencia es adecuado para el manejo de pacientes adultos y pediátricos. Cuenta con control de nivel de PEEP. Monitorea los parámetros más relevantes de presión, volumen, flujo y frecuencia. Posee las alarmas elementales de alta y baja presión, y falla tanto de suministro gases como de alimentación eléctrica o batería. Cuenta con una batería suficiente para traslados prolongados.
	Ventilador de traslado intermedio	Adicionalmente a los modos de ventilación del ventilador de traslado básico, cuenta con los modos de presión de soporte, ventilación regulada por presión con garantía de volumen y respaldo en caso de apnea. Cuenta con analizador y alarma de FIO ₂ . Control de rango de frecuencia respiratoria más amplio, así como de manejo de pausa inspiratoria y espiratoria. Cuenta con analizador de oxígeno. Alarma y desconexión de paciente y bajo suministro de gases. Es capaz de proporcionar humidificación. Es posible realizar mediciones de PUTOPEEP y cálculo de distensibilidad y resistencia, así como pantalla para despliegue de curvas de ventilación y en lazo.
	Ventilador de traslado avanzado	Además de los modos existentes en el ventilador intermedio cuenta con el modo de ventilación no invasivo y ventilación con liberación de presión en vías aéreas (APRV). Compensa la resistencia impuesta por el tubo endotraqueal, así como las fugas. El humidificador es servocontrolado y salida para nebulizador. La mayor amplitud en la pantalla permite el despliegue simultáneo de más curvas ventilatorias y lazos. Amplia mayormente el rango de los controles de los parámetros manejados. Realiza más cálculos como el índice de respiración rápida superficial y de máxima presión inspiratoria. Almacena eventos en memoria. Las alarmas son priorizadas. Batería suficiente para traslado por período de tiempo medio.



Sección IV. Alternativas de selección y evaluación

Dada la complejidad en las patologías respiratorias presentes en los neonatos y la gran variedad de desarrollos tecnológicos diseñados para cubrir las necesidades de ventilación mecánica en estos pacientes, la elección sobre algún tipo de tecnología con propósitos de adquisición, se requiere varias consideraciones:

1. Considerar el número de cunas o camas asignadas a los cuidados intensivos neonatales; idealmente se consideraría poder asignar un ventilador para cada cuna. Puede considerarse contar con un equipo adicional al número de cunas, que sirva de respaldo para el caso de que alguno falle o esté en mantenimiento.
2. Considerar si se realizará transporte intra o extra hospitalario del paciente, para lo cual se recomienda contar con un ventilador de traslado. Analizar el tiempo traslado y la capacidad de monitoreo y manejo ventilatorio para seleccionar el apropiado en cuanto a duración de batería y parámetros de control.
3. Considerar si éste o estos equipos se compartirán con otras áreas de terapia intensiva, como la terapia intensiva pediátrica o la terapia intensiva de adultos. Si éste es el caso deberán considerarse la adquisición de un ventilador que pueda cubrir toda la gama de necesidades, y no pensar en uno exclusivo para un solo tipo de paciente. Hay que tener mucho cuidado en discernir si esto es lo más conveniente, dada la alta demanda que tienen estos equipos en los servicios de terapia, lo cual limitaría mucho el uso en las otras terapias, y además se tendrían equipos subutilizados.
4. En cuanto al desarrollo tecnológico alcanzado, actualmente podemos afirmar que los equipos que cumplen las especificaciones técnicas descritas en esta guía, son de vanguardia; es decir, incorporan los últimos adelantos en ventilación mecánica adulto pediátrica y neonatal, que han salido en el mercado hasta la fecha.
5. Cabe la posibilidad de elegir un ventilador mecánico híbrido, es decir uno que incorpore la ventilación mecánica invasiva o no invasiva
6. Idealmente se debe adquirir un equipo que incorpore lo último en desarrollos en materia de ventilación, sin embargo es importante exigir a las empresas ofertantes la capacitación a todo el personal involucrado en el uso, manejo y cuidados del equipo a fin de no subutilizarlos. Es recomendable contar con la recomendación y aprobación del médico tratante o del área operativa a donde se asignará el equipo.
7. Desde el punto de vista clínico, es necesario saber que modos de ventilación desean incorporar el equipo, hay que recordar que los tratamientos de apoyo ventilatorio, se han convertido en muy específicos dependiendo del paciente y de la patología que éste presente. Por consiguiente, es recomendable contar con la mayor gama de opciones incorporadas en un mismo equipo. Sin embargo, deberá asegurarse la capacitación continua y permanente del personal operativo.

Una vez analizadas y determinadas las anteriores consideraciones, deberá asegurarse de que el equipo que adquiera cuente con un respaldo de servicio en el lugar donde será instalado, este servicio deberá ser proporcionado por personal entrenado y capacitado en fábrica; deberán contar con un stock de refacciones originales que sea suficiente para garantizar la continuidad en la prestación del servicio. Así mismo es necesario implementar los programas de capacitación continua especialmente en el personal que rota con frecuencia en los servicios, como médicos residentes y enfermeras, ya que la mayor parte de las fallas reportadas se deben al desconocimiento en el manejo de la tecnología, pero sobre todo, de esta manera puede garantizarse seguridad para el paciente.



Sección V. Cédulas de Especificaciones Técnicas

5.1. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Básico

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO BÁSICO	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.941.0204	
CLAVE GMDN:	15613	
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente al entregar el volumen apropiado de gas a las vías respiratorias a través de una pieza bucal, mascarilla o tubo endotraqueal. El equipo es usado con circuitos de paciente y pueden utilizarse con equipos de monitoreo de vías respiratorias. Las características propias de los modos de ventilación y los rangos en los parámetros de control en la descripción de estos equipos son apropiados para el uso en pacientes pediátricos y adultos.	
ESPECIALIDAD(ES):	Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Intermedios, Urgencias.	
I. DESCRIPCIÓN	1. Generales	
	1.1 Con mezclador aire oxígeno interconstruido.	
	1.2 Analizador de FIO ₂ externo o interconstruido.	
	1.3 Sensor de flujo reusable.	
	1.4 Humidificador térmico servocontrolado o dual.	
	1.5 Todo el sistema en idioma español.	
	2. Modos de ventilación	
	2.1 Ventilación controlada por volumen (VCV) con los modos ASISTO/CONTROL, SIMV.	
	2.2 Ventilación controlada por presión (VCP) con los modos ASISTO/CONTROL, SIMV.	
	2.3 CPAP o espontáneo con línea de base elevada.	
	2.4 Presión soporte (PSV).	
	2.5 Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo de ventilación por volumen o presión.	
	3. Controles:	
	3.0 Contar con perilla selectora para el ajuste de valores de todos los parámetros de control.	
	3.1 Volumen corriente	Límite inferior: 50 ml ó menor. Límite superior: 1800 ml ó mayor.
	3.2 Frecuencia respiratoria	Límite inferior: 4 rpm ó menor. Límite superior: 60 rpm ó mayor.
	3.3 Tiempo inspiratorio 0.3 seg o menor a 8.0 seg ó mayor o relación I:E 1:9 a 4:1.	
	3.4 Flujo inspiratorio manual o automático.	
	3.5 Sensibilidad por flujo.	
	3.6 FIO ₂ .	
3.7 Límite de presión o presión inspiratoria 5 cmH ₂ O o menor a 80 cmH ₂ O ó mayor.		
3.8 PEEP (cmH ₂ O)	Límite Inferior 0 o apagado. Límite Superior 20 cmH ₂ O ó mayor.	
3.9 presión de soporte (PSV) 5 cmH ₂ O ó menor a 50 cmH ₂ O ó mayor.		
4. Parámetros monitoreados		
4.1 Presión inspiratoria pico o máxima.		
4.2 Presión media en vías aéreas.		
4.3 PEEP.		
4.4 Frecuencia respiratoria.		
4.5 Volumen minuto.		
4.6 Tiempo inspiratorio y espiratorio o relación I:E.		
4.7 Volumen corriente exhalado.		
4.8 FIO ₂ (analizador o monitoreo de oxígeno externo) externo o interconstruido.		
4.9 Indicador de batería de respaldo en uso		
4.10 Medidor de horas uso		

5.1. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Básico (continuación)

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO BÁSICO	
	5. Alarmas 5.0 Audibles y visuales. 5.1 Alta presión inspiratoria. 5.2 Baja presión inspiratoria o bajo PEEP o desconexión del paciente. 5.3 Apnea. 5.4 Bajo volumen minuto. 5.5 Alta frecuencia respiratoria. 5.6 Ventilador inoperante o falla del ventilador. 5.7 Alta y baja de FIO ₂ . 5.8 Baja presión de suministro de gases. 5.9 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica. 5.10 Silencio de alarma. 5.11 Alarma de batería baja.	
II. ACCESORIOS QUE DEBE INCLUIR EN LA ADQUISICIÓN*	1. Circuitos para paciente (pediátricos y adultos) reusable y/o circuitos desechables (pediátricos y adultos), de acuerdo a necesidades médicas. 2. Filtro reusable por cada circuito reusable entregado y/o un filtro desechable por cada circuito desechable solicitado. 3. Brazo de soporte para circuito de paciente. 4. Base rodable. 5. Batería de respaldo recargable mínimo 30 minutos. 6. Manguera de alta presión para oxígeno y manguera de aire para el ventilador que lo requiera. 7. Con sistema de autosuministro de aire interno o externo. 8. Con reguladores de presión internos o integrados para suministro de gases. 9. Pulmón de prueba. 10. Manuales de operación en español. 11. Manual de servicio. 12. Humidificador térmico servocontrolado o dual. 13. Cámaras reusables para humidificador.	
III. CONSUMIBLES A CONSIDERAR DESPUÉS DE LA COMPRA DEL EQUIPO*	1. Circuitos de paciente reusables y/o desechables (incluyen adaptadores, conectores, mangueras y filtros). 2. Celda de O ₂ . 3. Filtros de bacterias reusables. 4. Cámara reusable para humidificador. 5. Mangueras de aire y/o oxígeno. 6. Sensores de temperatura reusables.	
IV. ALIMENTACIÓN	1. Eléctrica: 2. Neumática	Nominal entre 100 y 127 VAC / 60 Hz. Batería de respaldo con duración de al menos 30 minutos interna. De al menos oxígeno.
V. NORMAS	1. ISO 9001 o equivalente. 2. EN 46001 ó ISO 13485 ó en ISO 13485.	
VI. NOTAS:	Todas las características técnicas deberán ser referenciadas en catálogos o folletos, manuales de usuario y/o servicio. Y en caso de ser necesario, se deberán realizar pruebas de campo para dar autenticidad a lo señalado. El proveedor deberá comprometerse a entregar las manguera de alta presión con conector de acuerdo al tipo de toma mural del hospital. *Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	



5.2. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Intermedio

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO INTERMEDIO	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.941.0204	
CLAVE GMDN:	15613	
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente al entregar el volumen apropiado de gas a las vías respiratorias a través de una pieza bucal, mascarilla o tubo endotraqueal. El equipo es usado con circuitos de paciente y pueden utilizarse con equipos de monitoreo de vías respiratorias. Las características propias de los modos de ventilación y los rangos en los parámetros de control en la descripción de estos equipos son apropiados para el uso en pacientes pediátricos y adultos.	
ESPECIALIDAD(ES):	Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Intermedios, Urgencias.	
II. DESCRIPCIÓN	1. Características generales	
	1.1 Con mezclador aire oxígeno interconstruido.	
	1.2 Analizador de FIO ₂ interconstruido.	
	1.3 Sensor de flujo reusable.	
	1.4 Humidificador térmico servocontrolado o dual.	
	1.5 Todo el sistema en idioma español.	
	1.6 Salida para nebulizador interconstruido o externo ultrasónico.	
	1.7 Pantalla a color de 8" (20 cm) ó mayor.	
	2. Modos de ventilación	
	2.1 Ventilación controlada por volumen (VCV) para los modos ASISTO/CONTROL, SIMV.	
	2.2 Ventilación controlada por presión (VCP) para los modos ASISTO/CONTROL, SIMV.	
	2.3 CPAP o espontáneo con línea de base elevada.	
	2.4 Presión soporte (PSV).	
	2.5 Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo de ventilación por volumen o presión.	
	2.6 Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática.	
	3. Controles	
	3.0 Contar con perilla selectora para el ajuste de valores de todos los parámetros de control.	
	3.1 Volumen corriente (ml)	Límite inferior 50 ml ó menor.
		Límite superior 2000 ml ó mayor.
	3.2 Frecuencia Respiratoria (rpm)	Límite inferior 2 rpm ó menor.
		Límite superior 80 rpm ó mayor.
	3.3 Tiempo inspiratorio 0.3.seg o menor a 8 seg ó mayor o relación I:E 1:9 a 4:1.	
	3.4 Flujo inspiratorio manual o automático.	
3.5 Sensibilidad por flujo.		
3.6 FIO ₂ .		
3.7 Límite de presión o presión inspiratoria 5 cmH ₂ O o menor a 80 cmH ₂ O o mayor.		
3.8 PEEP (cm H ₂ O)	Límite inferior 0 o apagado.	
	Límite superior 35 cm H ₂ O ó mayor.	
3.9 Presión de soporte (PSV) 1 cmH ₂ O ó menor a 60 cmH ₂ O ó mayor.		
3.10 Pausa inspiratoria manual y programada de 0.1 a 2 seg.		
3.11 Pausa espiratoria manual con limite de seguridad de tiempo en el rango de 6 a 20 seg.		
4. Parámetros monitorizados		
4.1 Presión inspiratoria pico o máxima.		
4.2 Presión media en vías aéreas.		
4.3 PEEP.		
4.4 Frecuencia respiratoria total.		
4.5 Volumen minuto total y espontánea.		
4.6 Tiempo inspiratorio y espiratorio, y relación I:E.		
4.7 Volumen corriente exhalado espontáneo y mandatorio.		



5.2. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Intermedio (continuación)

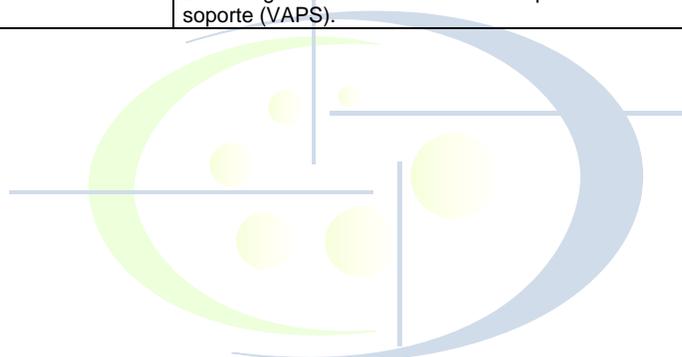
NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO INTERMEDIO	
	4.8 FIO ₂ (analizador o monitoreo de oxígeno externo) externo o interconstruido. 4.9 Indicador de batería de respaldo en uso. 4.10 Medidor de horas uso en pantalla. 4.11 Cálculo de distensibilidad. 4.12 Cálculo de resistencia. 4.13 medición de AUTOPEEP. 4.14 Despliegue de tres gráficas de ventilación: volumen-tiempo, flujo-tiempo y presión-tiempo, dos o más de manera simultánea. 4.15 Despliegue de al menos 1 lazo que muestre el valor numérico de los puntos donde se posicione el cursor.	
II. DESCRICIÓN	5. Alarmas 5.0 Audibles, visuales y priorizadas. 5.1 Alta presión inspiratoria. 5.2 Bajo PEEP o desconexión del paciente. 5.3 Apnea. 5.4 Bajo volumen minuto. 5.5 Alta frecuencia respiratoria. 5.6 Ventilador inoperante o falla del ventilador. 5.7 Alta y baja de FIO ₂ . 5.8 Baja presión de suministro de gases. 5.9 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica. 5.10 Silencio de alarma. 5.11 Alarma de batería baja.	
III. ACCESORIOS QUE DEBE INCLUIR EN LA ADQUISICION*	1. Circuitos para paciente (pediátricos y adultos) reusable y/o circuitos desechables (pediátricos y adultos), de acuerdo a necesidades médicas. 2. Filtro reusable por cada circuito reusable entregado y/o filtro desechable por cada circuito desechable solicitado. 3. Brazo de soporte para circuito de paciente. 4. Base rodable. 5. Batería de respaldo recargable mínimo 30 minutos. 6. Manguera de alta presión para oxígeno y manguera de aire para el ventilador que lo requiera. 7. Con sistema de autosuministro de aire interno o externo. 8. Con reguladores de presión internos o integrados para suministro de gases. 9. Pulmón de prueba. 10. Manuales de operación en español. 11. Manual de servicio. 12. Humidificador térmico servocontrolado o dual. 13. Cámaras reusables para humidificador.	
III. CONSUMIBLES A CONSIDERAR DESPUÉS DE LA COMPRA DEL EQUIPO*	1. Circuitos de paciente reusables y/o desechables (incluyen adaptadores, conectores, mangueras y filtros). 2. Celda de O ₂ . 3. Filtros de bacterias reusables. 4. Cámara reusable para humidificador. 5. Mangueras de aire y/o oxígeno. 6. Sensores de temperatura reusables.	
IV. ALIMENTACIÓN	1. Eléctrica: 2. Neumática	Nominal entre 100 y 127 VAC / 60 Hz. Batería de respaldo con duración de al menos 30 minutos interna. Oxígeno. Autosuministro de aire.
V. NORMAS	ISO 9001 o equivalente. EN 46001 ó ISO 13485 ó en ISO 13485.	

5.2. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Intermedio (continuación)

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO INTERMEDIO
VI. NOTAS:	Todas las características técnicas deberán ser referenciadas en catálogos o folletos, manuales de usuario y/o servicio. Y en caso de ser necesario, se deberán realizar pruebas de campo para dar autenticidad a lo señalado.
	El proveedor deberá comprometerse a entregar las manguera de alta presión con conector de acuerdo al tipo de toma mural del hospital.
	*Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.

5.3. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Avanzado

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO AVANZADO
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.941.0063
CLAVE GMDN:	15613
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente al entregar el volumen apropiado de gas a las vías respiratorias a través de una pieza bucal, mascarilla o tubo endotraqueal. El equipo es usado con circuitos de paciente y pueden utilizarse con equipos de monitoreo de vías respiratorias. Las características propias de los modos de ventilación y los rangos en los parámetros de control en la descripción de estos equipos son apropiados para el uso en pacientes pediátricos y adultos.
ESPECIALIDAD(ES):	Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Intermedios, Urgencias.
I. DESCRIPCIÓN	1. Generales
	1.1 Con mezclador aire oxígeno interconstruido.
	1.2 Analizador de FIO ₂ interconstruido.
	1.3 Sensor de flujo reusable.
	1.4 Con compensación de la resistencia impuesta por el tubo endotraqueal.
	1.5 Con compensación de fugas.
	1.6 Humidificador térmico servocontrolado o dual.
	1.7 Todo el sistema en idioma español.
	1.8 Salida para nebulizador interconstruido o externo ultrasónico.
	1.9 Pantalla a color de 10" (24 cm) o mayor.
	1.10 Con límite de volumen corriente inspirado.
	1.11 Con límite de relación inversa a 4:1.
	1.12 Con elevación de rampa (rise time o porcentaje de aceleración de flujo o aumento de inhalación).
	2. Modos
	2.1 Ventilación controlada por volumen (VCV) (ASISTO/CONTROL, SIMV).
	2.2 Ventilación controlada por presión (VCP) (ASISTO/CONTROL, SIMV).
	2.3 CPAP o espontáneo con línea de base elevada.
	2.4 Presión soporte (PSV).
	2.5 Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo de ventilación por volumen o presión.
	2.6 Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática en asisto/control y SIMV (volumen garantizado o AUTOFLOW o CVPR o ventilación de volumen plus).
2.7 Ventilación no invasiva.	
2.8 Respiración espontánea en 2 niveles de presión (bilevel o bifásico) o ventilación con liberación de presión en vías aéreas (aprv).	
2.9 Con garantía o límite de volumen para CPAP o ventilación espontánea, o presión de soporte (VAPS).	



5.3. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Avanzado (continuación)

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO AVANZADO	
	3. Controles	
	3.0 Contar con perilla selectora para el ajuste de valores de todos los parámetros de control.	
	3.1 Volumen corriente (ml)	Límite inferior: 25 ml o menor. Límite superior: 2000 ml o mayor.
	3.2 Frecuencia respiratoria (rpm)	Límite inferior: 2 rpm o menor. Límite superior: 100 rpm o mayor.
	3.3 Tiempo inspiratorio 0.3 seg o menor a 5 seg ó mayor o relación i:e 1:9 a 4:1.	
	3.4 Flujo inspiratorio manual o automático.	
	3.5 Sensibilidad por flujo.	
	3.6 Sensibilidad por presión.	
	3.7 FIO ₂ de 21 a 100%.	
	3.8 Que permita el incremento de oxígeno al 100% por al menos 2 min.	
	3.9 Límite de presión o presión inspiratoria 5 cmh2o o menor a 90 cmh2o o mayor.	
	3.10 Con nivel alto y bajo de presión para respiración espontánea en 2 niveles de presión o APRV.	
	3.11 Con tiempo alto y bajo para el modo de respiración espontánea en 2 niveles de presión o APRV.	
	3.12 Con presión de soporte para respiración espontánea en 2 niveles de presión o APRV.	
	3.13 PEEP (cm H ₂ O)	Límite inferior 0 o apagado. Límite superior 35 cm H ₂ O o mayor.
	3.14 Presión de soporte (PSV) 1 cm H ₂ O ó menor a 60 cm H ₂ O o mayor.	
	3.15 Pausa inspiratoria manual y programada de 0.1 a 2.seg.	
	3.16 Pausa espiratoria manual con límite de seguridad de tiempo en el rango de 6 a 20 seg.	
	4. Parámetros monitoreados	
	4.1 Presión inspiratoria pico o máxima.	
	4.2 Presión media en vías aéreas.	
	4.3 Presión de meseta.	
	4.4 PEEP.	
	4.5 Frecuencia respiratoria total.	
	4.6 Volumen minuto total y espontánea.	
	4.7 Tiempo inspiratorio y espiratorio, y relación I:E.	
	4.8 Volumen corriente exhalado espontáneo y mandatorio.	
	4.9 FIO ₂ interconstruido.	
	4.10 Indicador de batería de respaldo en uso.	
	4.11 Medidor de horas uso en pantalla.	
	4.12 Cálculo de distensibilidad estática y dinámica.	
	4.13 Cálculo de resistencia.	
	4.14 Medición de AUTOPEEP.	
	4.15 Cálculo de índice F/Vt o índice de respiración rápida superficial.	
	4.16 Cálculo del índice p 0.1 o p 100.	
	4.17 Cálculo índice presión-tiempo (Ti/Ttotal) o MIP (máxima presión inspiratoria) o NIF (fuerza inspiratoria negativa).	
	4.18 Cálculo de trabajo respiratorio: a) total; b) del paciente y c) impuesto.	
	4.19 Despliegue de tres gráficas de ventilación: volumen-tiempo, flujo-tiempo y presión-tiempo, dos o más de manera simultánea.	
	4.20 Despliegue de al menos 2 lazos que muestren el valor numérico de los puntos donde se posicione el cursor.	
	4.21 Despliegue adicional de curvas de: presión intrapulmonar o presión esofágica o presión traqueal.	
	4.22 Capacidad de almacenar eventos relacionados con los parámetros monitorizados y/o tendencias.	
	4.23 Porcentaje de fugas.	



5.3. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Avanzado (continuación)

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO AVANZADO	
	5. Alarmas 5.0 Audibles, visuales y priorizadas en tres niveles. 5.1 Alta presión inspiratoria. 5.2 Bajo PEEP o desconexión del paciente. 5.3 Apnea. 5.4 Alto y bajo volumen minuto. 5.5 Bajo y alto volumen corriente. 5.6 Alta frecuencia respiratoria. 5.7 Ventilador inoperante o falla del ventilador. 5.8 Alta y baja de FIO ₂ . 5.9 Baja presión de suministro de gases. 5.10 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica. 5.11 Silencio de alarma. 5.12 Alarma de batería baja.	
II. ACCESORIOS QUE DEBE INCLUIR EN LA ADQUISICIÓN*	1. Circuitos para paciente (pediátricos y adultos) reusables y/o circuitos desechables (pediátricos y adultos), de acuerdo a necesidades médicas de cada unidad. 2. Un filtro reusable por cada circuito reusable entregado y/o un filtro desechable por cada circuito desechable solicitado. 3. Brazo de soporte para circuito de paciente. 4. Base rodable. 5. Batería de respaldo recargable mínimo 30 minutos. 6. Manguera de alta presión codificada en color verde para el oxígeno y manguera de aire para el ventilador que lo requiera. 7. Con sistema de autosuministro de aire interno o externo. 8. Con reguladores de presión internos o integrados para suministro de gases 9. Pulmón de prueba. 10. Manuales de operación en español. 11. Manual de servicio. 12. Humidificador térmico servocontrolado o dual. 13. Cámaras reusables para humidificador.	
III. CONSUMIBLES A CONSIDERAR DESPUÉS DE LA COMPRA DEL EQUIPO*	1. Circuitos de paciente reusables y/o desechables (incluyen adaptadores, conectores, mangueras y filtros). 2. Celda de O ₂ . 3. Filtros de bacterias reusables. 4. Cámara reusable para humidificador. 5. Mangueras de aire y/o oxígeno. 6. Sensores de temperatura reusables.	
IV. ALIMENTACIÓN	1. Eléctrica: 2. Neumática	Nominal entre 100 y 127 VAC / 60 Hz. Batería de respaldo con duración al menos 30 minutos interna. Oxígeno. Autosuministro de aire.
V. NORMAS	1. ISO 9001 o equivalente. 2. EN 46001 ó ISO 13485 ó EN ISO 13485.	
VI. NOTAS:	Todas las características técnicas deberán ser referenciadas en catálogos o folletos, manuales de usuario y/o servicio. Y en caso de ser necesario, se deberán realizar pruebas de campo para dar autenticidad a lo señalado. El proveedor deberá comprometerse a entregar las mangueras de alta presión con conector de acuerdo al tipo de toma mural del hospital. *Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	

5.4. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Básico

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO/NEONATAL BASICO	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	Volumétrico integral, clave 533.943.0980	
CLAVE GMDN:	14361	
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente al entregar el volumen apropiado de gas a las vías respiratorias a través de una pieza bucal, mascarilla o tubo endotraqueal. El equipo es usado con circuitos de paciente y pueden utilizarse con equipos de monitoreo de vías respiratorias. Las características propias de los modos de ventilación y los rangos en los parámetros de control en la descripción de estos equipos son apropiados para el uso en pacientes pediátricos, adultos y neonatos.	
ESPECIALIDAD(ES):	Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Intermedios, Urgencias.	
DESCRIPCIÓN:	1. Generales	
	1.1 Con mezclador aire oxígeno interconstruido.	
	1.2 Analizador de FIO ₂ externo o interconstruido.	
	1.3 Sensor de flujo reusable.	
	1.4 Humidificador térmico servocontrolado o dual.	
	1.5 Todo el sistema en idioma español.	
	2. Modos	
	2.2 Ventilación controlada por volumen (VCV) con los modos ASISTO/CONTROL, SIMV.	
	2.2 Ventilación controlada por presión (VCP) con los modos ASISTO/CONTROL, SIMV.	
	2.3 CPAP o espontáneo con línea de base elevada.	
	2.4 Presión soporte (PSV).	
	2.5 Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo de ventilación por volumen o presión.	
	3. Controles	
	3.0 Contar con perilla selectora para el ajuste de valores de todos los parámetros de control.	
	3.1 Volumen corriente (ml)	Límite inferior 50 ml o menor.
		Límite superior 1800 ml o mayor.
	3.2 Frecuencia Respiratoria (rpm)	Límite inferior 4 rpm o menor.
		Límite superior 60 rpm o mayor.
	3.3 Tiempo inspiratorio 0.3.seg o menor a 8.0 seg ó mayor o relación I:E 1:9 a 4:1.	
	3.4 Flujo inspiratorio manual o automático.	
3.5 Sensibilidad por flujo.		
3.6 FIO ₂ .		
3.7 Límite de presión o presión inspiratoria 5 cmh ₂ o o menor a 80 CmH ₂ O o mayor.		
3.8 PEEP (cm H ₂ O)	Límite inferior 0 o apagado.	
	Límite superior 20 cm H ₂ O o mayor.	
3.9 Presión de soporte (PSV) 5 cmh ₂ o ó menor a 50 CmH ₂ O o mayor.		
4. Parámetros monitoreados		
4.1 Presión inspiratoria pico o máxima.		
4.2 presión media en vías aéreas.		
4.3 PEEP.		
4.4 Frecuencia respiratoria.		
4.5 Volumen minuto.		
4.6 Tiempo inspiratorio y espiratorio o relación I:E.		
4.7 Volumen corriente exhalado.		
4.8 FIO ₂ (analizador o monitoreo de oxígeno externo) externo o interconstruido.		
4.9 Indicador de batería de respaldo en uso.		
4.10 Medidor de horas uso.		

5.4. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Básico

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO/NEONATAL BASICO	
	5. Alarmas 5.0 Audibles y visuales. 5.1 Alta presión inspiratoria. 5.2 Baja presión inspiratoria o bajo PEEP o desconexión del paciente. 5.3 Apnea. 5.4 Bajo volumen minuto. 5.5 Alta frecuencia respiratoria. 5.6 Ventilador inoperante o falla del ventilador. 5.7 Alta y baja de FIO ₂ . 5.8 Baja presión de suministro de gases. 5.9 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica. 5.10 Silencio de alarma. 5.11 Alarma de batería baja.	
II. ACCESORIOS QUE DEBE INCLUIR EN LA ADQUISICION	1. Circuitos para paciente (pediátricos y adultos) reusables y/o circuitos desechables (pediátricos y adultos), de acuerdo a necesidades médicas de cada unidad. 2. Filtro reusable por cada circuito reusable entregado y/o un filtro desechable por cada circuito desechable solicitado. 3. Brazo de soporte para circuito de paciente. 4. Base rodable. 5. Batería de respaldo recargable mínimo 30 minutos. 6. Manguera de alta presión para oxígeno y manguera de aire para el ventilador que lo requiera 7. Con sistema de autosuministro de aire interno o externo. 8. Con reguladores de presión internos o integrados para suministro de gases. 9. Pulmón de prueba. 10. Manuales de operación en español. 13. Manual de servicio. 12. Humidificador térmico servocontrolado o dual. 13. Tres cámaras reusables para humidificador.	
III. CONSUMIBLES A CONSIDERAR DESPUÉS DE LA COMPRA DEL EQUIPO	1. Circuitos de paciente reusables y/o desechables (incluyen adaptadores, conectores, mangueras y filtros). 2. Celda de O ₂ . 3. Filtros de bacterias reusables. 4. Cámara reusable para humidificador. 5. Mangueras de aire y/o oxígeno. 6. Sensores de temperatura reusables.	
IV. ALIMENTACIÓN	1. Eléctrica: 2. Neumática	Nominal entre 100 y 127 VAC / 60 Hz. Batería de respaldo con duración de al menos 30 minutos interna. De al menos oxígeno.
V. NORMAS	3. ISO 9001 o equivalente. 2. EN 46001 ó ISO 13485 ó EN ISO 13485.	
NOTAS:	Todas las características técnicas deberán ser referenciadas en catálogos o folletos, manuales de usuario y/o servicio. Y en caso de ser necesario, se deberán realizar pruebas de campo para dar autenticidad a lo señalado. El proveedor deberá comprometerse a entregar las mangueras de alta presión con conector de acuerdo al tipo de toma mural del hospital. *Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	



5.5. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Intermedio

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO/NEONATAL INTERMEDIO	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	Volumétrico integral, clave 533.943.0980	
CLAVE GMDN:	15613	
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente al entregar el volumen apropiado de gas a las vías respiratorias a través de una pieza bucal, mascarilla o tubo endotraqueal. El equipo es usado con circuitos de paciente y pueden utilizarse con equipos de monitoreo de vías respiratorias. Las características propias de los modos de ventilación y los rangos en los parámetros de control en la descripción de estos equipos son apropiados para el uso en pacientes pediátricos, adultos y neonatos.	
ESPECIALIDAD(ES):	Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Intermedios, Urgencias.	
I. DESCRIPCIÓN	1. Generales	
	1.1 Con mezclador aire oxígeno interconstruido.	
	1.2 Analizador de FIO ₂ interconstruido.	
	1.3 Sensor de flujo reusable.	
	1.4 Humidificador térmico servocontrolado o dual.	
	1.5 Todo el sistema en idioma español.	
	1.6 Salida para nebulizador interconstruido o externo ultrasónico.	
	1.7 Pantalla a color de 8" (20 cm) o mayor.	
	2. Modos	
	2.1 Ventilación controlada por volumen (VCV) para los modos asisto/control, SIMV.	
	2.2 Ventilación controlada por presión (VCP) para los modos asisto/control, SIMV.	
	2.3 CPAP o espontáneo con línea de base elevada.	
	2.4 Presión soporte (PSV).	
	2.5 Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo de ventilación por volumen o presión.	
	2.6 Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática.	
	3. Controles	
	3.0 Contar con perilla selectora para el ajuste de valores de todos los parámetros de control.	
	3.1 Volumen corriente (ml)	Límite inferior 50 ml o menor.
		Límite superior 2000 ml o mayor.
	3.2 Frecuencia Respiratoria (rpm)	Límite inferior 2 rpm o menor.
		Límite superior 80 rpm o mayor.
	3.3 Tiempo inspiratorio 0.3 seg o menor a 8 seg ó mayor o relación I:E 1:9 a 4:1.	
	3.4 Flujo inspiratorio manual o automático.	
	3.5 Sensibilidad por flujo.	
	3.6 FIO ₂ .	
3.7 Límite de presión o presión inspiratoria 5 cm H ₂ O o menor a 80 cm H ₂ O o mayor.		
3.8 PEEP (cm H ₂ O)	Límite inferior 0 o apagado.	
	Límite superior 35 cm H ₂ O o mayor.	
3.9 Presión de soporte (PSV) 1 cmH ₂ O ó menor a 60 cmH ₂ O o mayor.		
3.10 Pausa inspiratoria manual y programada de 0.1 A 2 seg.		
3.11 Pausa espiratoria manual con límite de seguridad de tiempo en el rango de 6 a 20 seg.		
4. Parámetros monitoreados		
4.1 Presión inspiratoria pico o máxima.		
4.2 Presión media en vías aéreas.		
4.3 PEEP.		
4.4 Frecuencia respiratoria total.		
4.5 Volumen minuto total y espontánea.		



5.5. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Intermedio (continuación)

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO/NEONATAL INTERMEDIO	
I. DESCRIPCIÓN (continuación)	4.6 Tiempo inspiratorio y espiratorio, y relación I:E.	
	4.7 Volumen corriente exhalado espontáneo y mandatorio.	
	4.8 FIO ₂ (analizador o monitoreo de oxígeno externo) externo o interconstruido.	
	4.9 Indicador de batería de respaldo en uso.	
	4.10 Medidor de horas uso en pantalla.	
	4.11 Cálculo de distensibilidad.	
	4.12 Cálculo de resistencia.	
	4.13 Medición de AUTOPEEP.	
	4.14 Despliegue de tres gráficas de ventilación: volumen-tiempo, flujo-tiempo y presión-tiempo, dos o más de manera simultánea.	
	4.15 Despliegue de al menos 1 lazo que muestre el valor numérico de los puntos donde se posicione el cursor.	
	5. Alarmas	
	5.0 Audibles, visuales y priorizadas.	
	5.1 Alta presión inspiratoria.	
	5.2 Bajo PEEP o desconexión del paciente.	
	5.3 Apnea.	
	5.4 Bajo volumen minuto.	
	5.5 Alta frecuencia respiratoria.	
	5.5 Ventilador inoperante o falla del ventilador.	
	5.7 Alta y baja de FIO ₂ .	
	5.8 Baja presión de suministro de gases.	
5.9 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica.		
5.10 Silencio de alarma.		
5.11 Alarma de batería baja.		
II. ACCESORIOS QUE DEBE INCLUIR EN LA ADQUISICIÓN*	1. Circuitos para paciente (pediátricos y adultos) reusables y/o circuitos desechables (pediátricos y adultos), de acuerdo a necesidades médicas de cada unidad.	
	2. Filtro reusable por cada circuito reusable entregado y/o un filtro desechable por cada circuito desechable solicitado.	
	3. Brazo de soporte para circuito de paciente.	
	4. Base rodable.	
	5. Batería de respaldo recargable mínimo 30 minutos.	
	6. Manguera de alta presión para oxígeno y manguera de aire para el ventilador que lo requiera.	
	7. Con sistema de autosuministro de aire interno o externo	
	8. Con reguladores de presión internos o integrados para suministro de gases.	
	9. Pulmón de prueba.	
	10. Manuales de operación en español.	
	11. Manual de servicio.	
	*12. Humidificador térmico servocontrolado o dual.	
	13. Cámaras reusables para humidificador y tres cámaras neonatales reusables.	
III. CONSUMIBLES A CONSIDERAR DESPUES DE LA COMPRA DEL EQUIPO*	1. Circuitos de paciente reusables y/o desechables (incluyen adaptadores, conectores, mangueras y filtros).	
	2. Celda de O ₂ .	
	3. Filtros de bacterias reusables.	
	4. Cámara reusable para humidificador.	
	5. Mangueras de aire y/o oxígeno.	
	6. Sensores de temperatura reusables.	
IV. ALIMENTACIÓN	1. Eléctrica:	Nominal entre 100 y 127 vac / 60 Hz. Batería interna de respaldo con duración de al menos 30 minutos.
	2. Neumática	Oxígeno. Autosuministro de aire.

5.5. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Intermedio (continuación)

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO/NEONATAL INTERMEDIO
V. NOTAS:	Todas las características técnicas deberán ser referenciadas en catálogos o folletos, manuales de usuario y/o servicio. Y en caso de ser necesario, se deberán realizar pruebas de campo para dar autenticidad a lo señalado.
	El proveedor deberá comprometerse a entregar las mangueras de alta presión con conector de acuerdo al tipo de toma mural del hospital.
	*Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.

5.6. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Avanzado

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO/NEONATAL AVANZADO
CLAVE CUADRO BÁSICO:	Volumétrico integral, clave 531.941.0980
CLAVE GMDN:	15613
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente al entregar el volumen apropiado de gas a las vías respiratorias a través de una pieza bucal, mascarilla o tubo endotraqueal. El equipo es usado con circuitos de paciente y pueden utilizarse con equipos de monitoreo de vías respiratorias. Las características propias de los modos de ventilación y los rangos en los parámetros de control en la descripción de estos equipos son apropiados para el uso en pacientes pediátricos, adultos y neonatos.
ESPECIALIDAD(ES):	Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Intermedios, Urgencias
	<p>1. Generales</p> <p>1.1 Con mezclador aire oxígeno interconstruido.</p> <p>1.2 Analizador de FIO₂ interconstruido.</p> <p>1.3 Sensor de flujo reusable.</p> <p>1.4 Con compensación de la resistencia impuesta por el tubo endotraqueal.</p> <p>1.5 Con compensación de fugas.</p> <p>1.6 Humidificador térmico servocontrolado o dual.</p> <p>1.7 Todo el sistema en idioma español.</p> <p>1.8 Salida para nebulizador interconstruido o externo ultrasónico.</p> <p>1.9 Pantalla a color de 10" (24 cm) o mayor.</p> <p>1.10 Con límite de volumen corriente inspirado.</p> <p>1.11 Con límite de relación inversa a 4:1.</p> <p>1.12 Con elevación de rampa (rise time o porcentaje de aceleración de flujo o aumento de inhalación).</p> <p>2. modos</p> <p>2.1 Ventilación controlada por volumen (VCV) (ASISTO/CONTROL, SIMV).</p> <p>2.2 Ventilación controlada por presión (VCP) (ASISTO/CONTROL, SIMV).</p> <p>2.3 CPAP o espontáneo con línea de base elevada.</p> <p>2.4 Presión soporte (PSV).</p> <p>2.5 Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo de ventilación por volumen o presión.</p> <p>2.6 Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática en asisto/control y SIMV (volumen garantizado o Autoflow o CVPR o ventilación de volumen plus).</p> <p>2.7 Ventilación no invasiva</p> <p>2.8 Respiración espontánea en 2 niveles de presión (bilevel o bifásico) o ventilación con liberación de presión en vías aéreas (APRV).</p> <p>2.9 Con garantía o límite de volumen para CPAP o ventilación espontánea, o presión de soporte (VAPS).</p> <p>2.10 Ventilación controlada por presión en neonatos (o ciclado por tiempo y limitada por presión ó TCPLV)</p>

5.6. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Avanzado (continuación)

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO/NEONATAL AVANZADO	
I. DESCRIPCIÓN	3. Controles	
	3.0 Contar con perilla selectora para el ajuste de valores de todos los parámetros de control.	
	3.1 Volumen corriente (ml)	Límite inferior 5 ml o menor. Límite superior 2000 ml o mayor.
	3.2 Frecuencia respiratoria (rpm)	Límite inferior 2 rpm o menor. Límite superior 150 rpm o mayor.
	3.3 Tiempo inspiratorio 0.2 seg o menor a 5s ó mayor o relación i:e 1:9 a 4:1.	
	3.4 Flujo inspiratorio manual o automático, con limite inferior de 0.5 l / min o menor y limite superior 150 l/min o mayor, en ambos flujos.	
	3.5 Sensibilidad por flujo.	
	3.6 Sensibilidad por presión.	
	3.7 FIO ₂ de 21 a 100%.	
	3.8 Que permita el incremento de oxígeno al 100% por al menos 2 min.	
	3.9 Límite de presión o presión inspiratoria 5 cmh ₂ o o menor a 90 cm H ₂ O o mayor.	
	3.10 Con nivel alto y bajo de presión para respiración espontánea en 2 niveles de presión o APRV.	
	3.11 Con tiempo alto y bajo para el modo de respiración espontánea en 2 niveles de presión o APRV.	
	3.12 Con presión de soporte para respiración espontánea en 2 niveles de presión o APRV.	
	3.13 PEEP (cm H ₂ O)	Límite inferior 0 o apagado. Límite superior 35 cm H ₂ O o mayor.
	3.14 Presión de soporte (PSV) 1 cm H ₂ O ó menor a 60 cm H ₂ O o mayor.	
	3.15 Pausa inspiratoria manual y programada de 0.1 a 2 seg.	
	3.16 Pausa espiratoria manual con límite de seguridad de tiempo en el rango de 6 a 20 seg.	
	4. Parámetros monitoreados	
	4.1 Presión inspiratoria pico o máxima.	
	4.2 Presión media en vías aéreas.	
	4.3 Presión de meseta.	
	4.4 PEEP.	
	4.5 Frecuencia respiratoria total.	
	4.6 Volumen minuto total y espontánea.	
	4.7 Tiempo inspiratorio y espiratorio, y relación i:e.	
	4.8 Volumen corriente exhalado espontáneo y mandatorio.	
	4.9 FIO ₂ interconstruido.	
	4.10 Indicador de batería de respaldo en uso.	
	4.11 Medidor de horas uso en pantalla.	
	4.12 Cálculo de distensibilidad estática y dinámica.	
	4.13 Cálculo de resistencia.	
	4.14 Medición de AUTOPEEP.	
	4.15 Cálculo de índice f/vt o índice de respiración rápida superficial.	
	4.16 Cálculo del índice p0.1 o p100.	
	4.17 Cálculo índice presión-tiempo (ti/t _{total}) o MIP (máxima presión inspiratoria) o nif (fuerza inspiratoria negativa).	
	4.18 Cálculo de trabajo respiratorio: a) total; b) del paciente y c) impuesto	
	4.19 Despliegue de tres gráficas de ventilación: volumen-tiempo, flujo-Tiempo y Presión-tiempo, dos o mas de manera simultanea	
	4.20 Despliegue de al menos 2 lazos que muestren el valor numérico de los puntos donde se posicione el cursor.	
	4.21 Despliegue adicional de curvas de: presión intrapulmonar o presión esofágica o presión traqueal.	
	4.22 Capacidad de almacenar eventos relacionados con los parámetros monitorizados y/o tendencias.	
	4.23 Porcentaje de fugas.	

**5.6. Ventilador Invasivo Adulto Pediátrico Neonatal Avanzado
(Continuación)**

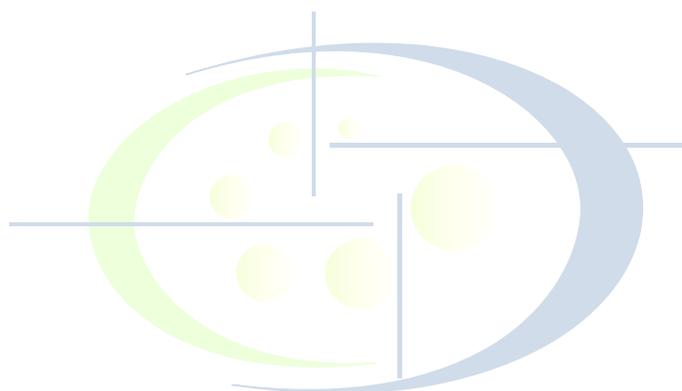
NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADOR ADULTO/PEDIÁTRICO/NEONATAL AVANZADO	
I. DESCRIPCIÓN (Continuación)	5. Alarmas	
	5.0 Audibles, visuales y priorizadas en tres niveles.	
	5.1 Alta presión inspiratoria.	
	5.2 Bajo PEEP o desconexión del paciente.	
	5.3 Apnea.	
	5.4 Alto y bajo volumen minuto.	
	5.5 Bajo y alto volumen corriente.	
	5.6 Alta frecuencia respiratoria.	
	5.7 Ventilador inoperante o falla del ventilador..	
	5.8 Alta y baja de FIO ₂ .	
	5.9 Baja presión de suministro de gases.	
	5.10 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica.	
	5.11 Silencio de alarma.	
5.12 Alarma de batería baja.		
II. ACCESORIOS QUE DEBE INCLUIR EN LA ADQUISICIÓN	1. Circuitos para paciente (neonatales, pediátricos y adultos) reusables y/o circuitos desechables (neonatales, pediátricos y adultos), de acuerdo a necesidades médicas de las distintas unidades.	
	2. Filtro reusable por cada circuito reusable entregado y/o un filtro desechable por cada circuito desechable solicitado.	
	3. Brazo de soporte para circuito de paciente.	
	4. Base rodable.	
	5. Batería de respaldo recargable mínimo 30 minutos.	
	6. Mangueras de alta presión codificadas en color verde para el oxígeno y manguera de aire para el ventilador que lo requiera.	
	7. Con sistema de autosuministro de aire interno o externo.	
	8. Con reguladores de presión internos o integrados para suministro de gases.	
	9. Pulmón de prueba.	
	10. Manuales de operación en español.	
	13. Manual de servicio.	
	12. Humidificador térmico servocontrolado o dual.	
	13. Tres cámaras reusables para humidificador y tres cámaras neonatales reusables.	
	14. Sensor de flujo proximal reusable para las tecnologías que lo requieran.	
III. CONSUMIBLES A CONSIDERAR DESPUES DE LA COMPRA DEL EQUIPO	1. Circuitos de paciente reusables y/o desechables (incluyen adaptadores, conectores, mangueras y filtros).	
	2. Celda de O ₂ .	
	3. Filtros de bacterias reusables.	
	4. Cámara reusable para humidificador.	
	5. Mangueras de aire y/o oxígeno.	
	6. Sensores de temperatura reusables.	
IV. ALIMENTACIÓN	1. Eléctrica:	Nominal entre 100 y 127 VAC / 60 Hz.
		Batería de respaldo con duración de al menos 30 minutos interna.
	2. Neumática	Oxígeno.
	Autosuministro de aire.	
V. NOTAS:	Todas las características técnicas deberán ser referenciadas en catálogos o folletos, manuales de usuario y/o servicio. Y en caso de ser necesario, se deberán realizar pruebas de campo para dar autenticidad a lo señalado.	
	El proveedor deberá comprometerse a entregar las mangueras de alta presión con conector de acuerdo al tipo de toma mural del hospital.	
*Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.		

5.7 Ventilador Invasivo-No Invasivo Básico

NOMBRE GENÉRICO	VENTILADOR BÁSICO INVASIVOS - NO INVASIVO		
CLAVE CUADRO BÁSICO:	533.943.0972		
CLAVE GMDN:	42411		
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente al entregar el volumen apropiado de gas a las vías respiratorias a través de una pieza bucal, mascarilla o tubo endotraqueal. El equipo es usado con circuitos de paciente y pueden utilizarse con equipos de monitoreo de vías respiratorias.		
ESPECIALIDAD(ES):	Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Intermedios, Urgencias.		
I. DESCRIPCIÓN:	1. Características generales		
	1.1 Con mezclador aire oxígeno interconstruido o integrado.		
	1.2 Con capacidad de colocar un humidificador.		
	1.3 Con capacidad de detectar y compensar fugas.		
	1.4 Con sensor de flujo reusable.		
	1.5 Salida para nebulizador.		
	1.6 Todo en idioma español (panel y software).		
	1.7 Pantalla interconstruida a color de 8" (20 cm) o mayor.		
	2. Modos de ventilación		
	2.1 Ventilación controlada por presión (VCP) (asisto/control, SIMV).		
	2.2 Ventilación controlada por volumen (VCV) (asisto/control, SIMV).		
	2.3 Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP).		
	2.4 Presión soporte (PSV).		
	2.5 Respaldo en caso de apnea.		
	2.6 No invasivo o NIPPV o NIV o NPPV.		
	3. Controles		
	3.1 Volumen corriente	Límite inferior 100 (ml) o menor.	Límite superior 1800 (ml) o mayor.
	3.2 Frecuencia respiratoria para A/C y SIMV	Límite inferior 4 rpm o menor.	Límite superior 60 rpm o mayor.
	3.3 Flujo inspiratorio manual y automático.		
	3.4 Intervalo de apnea.		
	3.5 Sensibilidad por flujo.		
	3.6 FIO ₂ de 21 a 100%.		
	3.7 Límite de presión de 1 a 80 cm H ₂ O o mayor.		
	3.8 PEEP	Límite inferior 1 cm H ₂ O o menor.	Límite superior 20 cm H ₂ O o mayor.
	3.9 Presión de soporte (PSV)	Límite inferior 1 cm H ₂ O o menor.	Límite superior 40 cm H ₂ O o mayor.
	3.10 Pausa Inspiratoria Programable de 0.3 seg o menor a 3.5 seg o mayor.		
	3.11 Pausa inspiratoria manual.		
	3.12 Flujo continuo (Flujo Base O Base Flow O Bias Flow O Flow By).		
	4. Parámetros monitorizados		
	4.1 Presión inspiratoria pico.		
	4.2 Presión media en vías aéreas.		
	4.3 PEEP.		
	4.4 Frecuencia respiratoria.		
	4.5 Tiempo inspiratorio y espiratorio o relación I:E.		
	4.6 Indicador de esfuerzo del paciente.		
	4.7 Volumen minuto.		
	4.8 Volumen corriente exhalado.		
	4.9 Despliegue simultaneo de al menos 2 gráficas de curvas de ventilación.		
	4.10 Medidor de horas uso.		
	4.11 Indicador de batería de respaldo en uso.		
5. Alarmas			
5.0 Alarmas audibles y visuales.			
5.1 Alta y baja presión inspiratoria , ajustable.			
5.2 Bajo PEEP o desconexión del paciente.			
5.3 Apnea o baja frecuencia, ajustable.			

5.7 Ventilador Invasivo -No Invasivo Básico (...continuación)

NOMBRE GENÉRICO	VENTILADOR BÁSICO INVASIVOS - NO INVASIVO	
I. DESCRIPCIÓN: (continuación)	5.4 Bajo volumen minuto, ajustable.	
	5.5 Ventilador inoperante o falla del ventilador.	
	5.6 Baja presión de suministro de gas.	
	5.7 Batería de respaldo baja.	
	5.8 Indicador de pérdida de energía.	
	5.9 Alta frecuencia respiratoria, ajustable.	
II. ACCESORIOS QUE DEBE INCLUIR:	5.10 Silencio de alarma.	
	1. Circuitos reusables pediátricos y adultos o circuitos desechables adulto y desechables pediátricos.	
	2. Filtros bacterianos reusables con adaptador.	
	3. Brazo de soporte para circuito de paciente.	
	4. Base rodable.	
	5. Batería interna recargable con duración mínima de 60 min y que dé soporte al autosuministro de aire.	
	6. Manguera de alta presión codificadas para oxígeno (verde).	
	7. Con reguladores de presión internos o integrados para suministro de oxígeno.	
	8. Humidificador térmico servocontrolado o dual.	
	9. Manuales de operación en español.	
	10. Pulmón de prueba.	
	11. Manual de servicio.	
III. CONSUMIBLES:	12. Mascarilla reusable en 3 tamaños diferentes: chica, mediana y grande. Nasales u oronasales o de cara completa según necesidades del área médica.	
	1. Circuitos de paciente reusables (incluyen adaptadores, conectores, mangueras y filtros).	
	2. Camaras de humidificación reusables.	
	3. Sensor de flujo reusable.	
IV. INSTALACIÓN:	4. Mascarilla reusable en 3 tamaños diferentes: chica, mediana y grande. Nasales u oronasales o de cara completa según necesidades del área médica.	
	1. Eléctrica:	120 VAC / 60 Hz. Batería de respaldo con duración de al menos 60 minutos interna.
	2. Neumática	Oxígeno. Autosuministro de aire interno o externo.
V. NORMAS:	ISO 9001o equivalente.	
	FDA, CE ó JIS.	
	EN 46001 ó ISO 13485 ó EN ISO 13485.	
*NOTA:	Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	

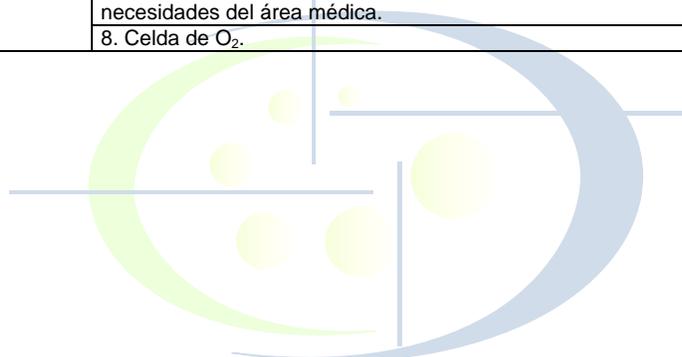


5.8 Ventilador Invasivo - No Invasivo Intermedio

NOMBRE GENÉRICO		VENTILADOR INTERMEDIO INVASIVOS - NO INVASIVO		
CLAVE CUADRO BÁSICO:	533.943.0972			
CLAVE GMDN:	42411			
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente al entregar el volumen apropiado de gas a las vías respiratorias a través de una pieza bucal, mascarilla o tubo endotraqueal. El equipo es usado con circuitos de paciente y pueden utilizarse con equipos de monitoreo de vías respiratorias.			
ESPECIALIDADES:	Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Intermedios, Urgencias.			
I. DESCRIPCIÓN:	1. Características generales			
	1.1 Con mezclador aire oxígeno interconstruido.			
	1.2 Con capacidad de colocar un humidificador.			
	1.3 Con capacidad de detectar y compensar fugas automáticamente.			
	1.4 Con sensor de flujo reusable.			
	1.5 Salida para nebulizador.			
	1.6 Todo el sistema en idioma español.			
	1.7 Analizador de O ₂ interconstruido.			
	1.8 Pantalla interconstruida a color de 10" (25 cm) o mayor.			
	2. Modos de ventilación			
	2.1 Ventilación controlada por presión (VCP) (asisto/control, SIMV).			
	2.2 Ventilación controlada por volumen (VCV) (asisto/control, SIMV).			
	2.3 Ventilación binivelada o bifásica.			
	2.4 Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP).			
	2.5 Presión soporte (PSV).			
	2.6 Respaldo en caso de apnea.			
	2.7 No invasivo o NIPPV o NIV o NPPV.			
	3. Controles			
	3.1 Volumen corriente	Límite inferior	50 (ml) o menor.	
		Límite superior	1800 (ml) o mayor.	
	3.2 Frecuencia respiratoria para A/C y SIMV	Límite inferior	2 rpm o menor.	
		Límite superior	80 rpm o mayor.	
	3.3 Flujo inspiratorio manual y automático.			
	3.4 Intervalo de apnea.			
	3.5 Sensibilidad por flujo.			
	3.6 FIO ₂ de 21 a 100%.			
	3.7 Límite de presión de 1 A 100 cm H ₂ O.			
3.8 PEEP interconstruido	Límite inferior	0 cm H ₂ O.		
	Límite superior	25 cm H ₂ O o mayor.		
3.9 Presión de soporte (PSV)	Límite inferior	1 cm H ₂ O.		
	Límite superior	50 cm H ₂ O o mayor.		
3.11 Pausa inspiratoria programable de 0.1 a 3.5s o mayor.				
3.12 Pausa inspiratoria manual.				
3.13 Pausa espiratoria manual.				
3.13 Flujo continuo (flujo base o base flow o bias flow o flow by).				
3.14 Control de suspiros.				
4. Parámetros monitorizados				
4.1 Presión inspiratoria pico.				
4.2 Presión media en vías aéreas.				
4.3 PEEP.				
4.4 Presión de meseta.				

5.8 Ventilador Invasivo - No Invasivo Intermedio (... continuación)

NOMBRE GENÉRICO	VENTILADOR INVASIVOS - NO INVASIVO INTERMEDIO
I. DESCRIPCIÓN: (Continuación)	4.5 AutoPEEP.
	4.6 Frecuencia respiratoria.
	4.7 Tiempo inspiratorio y espiratorio o relación I:E.
	4.8 Indicador de esfuerzo del paciente.
	4.9 Volumen minuto.
	4.10 Volumen corriente exhalado.
	4.11 FIO ₂ .
	4.12 Distensibilidad y resistencia en vías aéreas.
	4.13 Índice F/VT ó fuerza inspiratoria negativa (NIF).
	4.14 Tendencia gráfica y numérica de al menos 12 horas de todos los parámetros monitorizados anteriores.
	4.15 Despliegue simultáneo de al menos 3 gráficas de curvas de ventilación.
	4.16 Que permita visualizar al menos 2 lazos de ventilación..
	4.17 Medidor de horas uso.
	4.18 Indicador de batería de respaldo en uso.
	5. Alarmas
	5.0 Audibles, visuales y priorizadas.
	5.1 Alta y baja presión inspiratoria , ajustable.
	5.2 Bajo PEEP o desconexión del paciente.
	5.3 Apnea, ajustable.
	5.4 Bajo volumen minuto, ajustable.
	5.5 Ventilador inoperante o falla del ventilador.
	5.6 Alta y baja de FIO ₂ .
	5.7 Baja presión de suministro de gas.
	5.8 Batería de respaldo baja.
	5.9 Indicador de pérdida de energía.
	5.10 Alta frecuencia respiratoria, ajustable.
	5.11 Silencio de alarma.
	II. ACCESORIOS QUE DEBE INCLUIR:
2. Seis filtros bacterianos reusables con adaptador.	
3. Brazo de soporte para circuito de paciente.	
4. Base rodable.	
5. Batería interna recargable con duración mínima de 60 min y que dé soporte al autosuministro de aire.	
6. Manguera de alta presión codificada para oxígeno (verde).	
7. Con reguladores de presión internos o integrados para suministro de oxígeno.	
8. Cincuenta micronebulizadores desechables.	
9. Humidificador termico servocontrolado o dual.	
10. Manuales de operación en español.	
12. Manual de servicio	
13. Pulmón de prueba.	
III. CONSUMIBLES:	
	2. Circuitos de paciente reusables (incluyen adaptadores, conectores, mangueras y filtros).
	3. Micronebulizadores desechables.
	4. Cámaras de humidificación reusables.
	5. Sensor de flujo reusable (quien aplique)
	7. Mascarilla reusable en tamaños diferentes. Nasales u oronasales o de cara completa según necesidades del área médica.
	8. Celda de O ₂ .



5.8 Ventilador Invasivo - No Invasivo Intermedio (... continuación)

NOMBRE GENÉRICO		VENTILADOR INVASIVOS - NO INVASIVO INTERMEDIO	
IV. ALIMENTACIÓN:	1. Eléctrica:	120 VAC / 60 Hz.	Batería interna de respaldo con duración de al menos 30 minutos.
	2. Neumática	Oxígeno	Autosuministro de aire interno o externo.
V. NORMAS:	ISO 9001o equivalente.		
	FDA, CE ó JIS.		
	EN 46001 ó ISO 13485 ó EN ISO 13485.		
*NOTA:	Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.		

5.9 Ventilador Invasivo - No Invasivo Avanzado

NOMBRE GENERICO:		VENTILADORES INVASIVOS - NO INVASIVO AVANZADO	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	533.943.0972		
CLAVE GMDN:	42411		
DEFINICIÓN:	Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente al entregar el volumen apropiado de gas a las vías respiratorias a través de una pieza bucal, mascarilla o tubo endotraqueal. El equipo es usado con circuitos de paciente y pueden utilizarse con equipos de monitoreo de vías respiratorias.		
ESPECIALIDAD(ES):	Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Intermedios, Urgencias.		
I. DESCRIPCIÓN:	1. Características generales:		
	1.1 Con mezclador aire oxígeno interconstruido.		
	1.2 Con capacidad de colocar un humidificador.		
	1.3 Con capacidad de detectar y compensar fugas automáticamente.		
	1.4 Con sensor de flujo reusable.		
	1.5 Salida para nebulizador.		
	1.6 Todo el sistema en Idioma español.		
	1.7 Analizador de O ₂ Interconstruido.		
	1.8 Compensación automática del tubo endotraqueal.		
	2. Modos de ventilación:		
	2.1 Ventilación Controlada por Presión (VCP) (Asisto/Control, SIMV).		
	2.2 Ventilación controlada por volumen (VCV) (Asisto/Control, SIMV).		
	2.3 Ventilación dual, controlada por presión y por volumen manual o automática (Asisto/Control, SIMV).		
2.4 Ventilación binivelada o bifásica.			
2.5 Presión positiva continua en la vía aérea (CPAP).			
2.6 Presión soporte (PSV).			
2.7 Respaldo en caso de Apnea.			
2.8 No invasivo o NIPPV ó NIV ó NPPV.			



5.9 Ventilador Invasivo - No Invasivo Avanzado (continuación...)

NOMBRE GENERICO:	VENTILADORES INVASIVOS - NO INVASIVO AVANZADO	
I. DESCRIPCIÓN (Continuación)	3. Controles:	
	3.1 Volumen corriente	Límite inferior de 10(ml) o menor. Límite superior 2000 (ml) o mayor.
	3.2 Frecuencia respiratoria para A/C y SIMV.	Límite inferior 2 rpm o menor. Límite superior 100 rpm o mayor.
	3.3 Flujo inspiratorio manual y automático.	
	3.4 Intervalo de apnea.	
	3.5 Sensibilidad por flujo de 0.3 o menor a 20 o mayor lpm y por presión de 0.3 o menor a 20 cmh2o o mayor .	
	3.6 FIO2 de 21 a 100%.	
	3.7 Límite de presión de 1 a 100 cm H2O	Límite inferior 0 cm H ₂ O.
	3.8 PEEP interconstruido	Límite superior 30 cm H ₂ O.
		Límite inferior 1 cm H ₂ O.
	3.9 Presión de soporte (PSV)	Límite superior 60 cm H ₂ O o mayor.
	3.10 Pausa inspiratoria programable de 0.1 a 2.0 s o mayor.	
	3.11 Pausa inspiratoria manual.	
	3.12 Pausa espiratoria manual.	
	3.13 Flujo continuo (flujo base o base flow o bias flow o flow by).	
	3.14 Control de suspiros.	
	4. Parámetros monitoreados:	
	4.1 Presión inspiratoria pico.	
	4.2 Presión media en vías aéreas.	
	4.3 PEEP.	
	4.4 Presión de meseta.	
	4.5 AutoPEEP.	
	4.6 Frecuencia respiratoria.	
	4.7 Tiempo inspiratorio y espiratorio o relación I:E.	
	4.8 Indicador de esfuerzo del paciente.	
	4.9 Volumen minuto..	
	4.10 Volumen corriente exhalado.	
	4.11 FIO ₂ .	
	4.12 Distensibilidad y resistencia en vías aéreas.	
	4.13 Índice F/VT ó fuerza inspiratoria negativa (NIF).	
	4.14 Trabajo respiratorio.	
	4.15 Tendencia gráfica y numérica de al menos 24 horas de todos los parámetros monitorizados anteriores.	
4.16 Porcentaje de fugas		
4.17 Despliegue simultáneo de al menos 3 gráficas de curvas de ventilación		
4.18 Que permita visualizar al menos 2 lazos de ventilación.		
4.19 Con capacidad de realizar mediciones sobre lazos y curvas.		
4.20 Medidor de horas uso.		
4.21 Batería de respaldo en uso.		
5. Alarmas:		
5.0 Audibles, visuales y priorizadas.		
5.1 Alta y baja presión inspiratoria , ajustable.		
5.2 Bajo peep o desconexión del paciente.		
5.3 Apnea, ajustable.		
5.4 bajo volumen minuto, ajustable.		
5.5 Bajo volumen corriente ajustable.		
5.6 Ventilador inoperante o falla del ventilador.		
5.7 Alta y baja de FIO ₂ .		
5.8 Baja presión de suministro de gas.		
5.9 Batería de respaldo baja.		
5.10 Indicador de pérdida de energía.		
5.11 Alta frecuencia respiratoria, ajustable.		
5.12 Silencio de alarma.		

5.9 Ventilador Invasivo -No Invasivo Avanzado (... continuación)

NOMBRE GENÉRICO:	VENTILADORES AVANZADO INVASIVOS - NO INVASIVO	
II. ACCESORIOS QUE DEBE INCLUIR:	6.1 Circuitos reusables pediátricos y circuitos reusables adulto ó circuitos desechables adulto y circuitos desechables pediátricos.	
	6.2 Seis filtros bacterianos reusables con adaptador.	
	6.3 Brazo de soporte para circuito de paciente.	
	6.4 Base rodable.	
	6.5 Batería interna recargable con duración mínima de 30 min y que de soporte al autosuministro de aire.	
	6.6 Manguera de alta presión codificadas para oxígeno (verde).	
	6.7 Con reguladores de presión internos o integrados para suministro de oxígeno.	
	6.8 Micronebulizadores desechables.	
	6.9 Humidificador térmico servocontrolado o dual.	
	6.1 Pulmón de prueba.	
	6.11 Manuales de operación en español.	
	6.12 Manual de servicio.	
	6.13 Mascarillas reusables en tamaños diferentes: chicas, medianas y grandes, nasales y/u oronasales o de cara completa según necesidades del área médica.	
III. CONSUMIBLES	1. Circuitos de paciente reusables (incluyen adaptadores, conectores, mangueras y filtros).	
	2. Micronebulizadores desechables.	
	3. Cámaras de humidificación reusables.	
	4. Sensor de flujo reusable (quien aplique).	
	5. Mascarilla reusable en tamaños diferentes: chica, mediana y grande, nasales y/u oronasales o de cara completa según necesidades del área médica.	
	6. Celda de O ₂	
IV. ALIMENTACIÓN:	1. Eléctrica:	120 VAC / 60 Hz. Batería interna de respaldo con duración de al menos 120 minutos.
	2. Neumática	Oxígeno. Autosuministro de aire interno o externo.
V. NORMAS:	1. ISO 9001o equivalente.	
	2. FDA, CEó JIS.	
	3. EN 46001 ó ISO 13485 ó EN ISO 13485.	
*NOTA:	Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	

5.10 Ventilador de traslado básico

NOMBRE GENÉRICO	VENTILADOR DE TRASLADO BASICO
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.941.0279
CLAVE GMDN:	36289
DEFINICIÓN:	Equipo usado para asistir/controlar la ventilación alveolar que tiene un mecanismo de suministro de gases propio, diseñado para operar durante transporte. El equipo es generalmente portátil y puede ser accionado eléctricamente o neumáticamente pero puede requerir de batería externa para el uso prolongado. Su principal aplicación es facilitar el cuidado durante transportación interna o durante situaciones de emergencia fuera del hospital.
ESPECIALIDAD(ES):	Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Intermedios y Urgencias.



5.10 Ventilador de traslado básico (continuación...)

NOMBRE GENÉRICO	VENTILADOR DE TRASLADO BASICO		
I.DESCRIPCIÓN:	1. Generales		
	1.1 Todo el sistema en idioma español.		
	1.2 Conector de DC .		
	1.3 Con seguro de panel o mica protectora para evitar cambios accidentales en los parámetros.		
	2. Modos		
	2.2 Ventilación controlada por volumen (VCV) con los modos asisto/control, SIMV.		
	2.2 Ventilación controlada por presión (VCP) con los modos asisto/control, SIMV.		
	2.3 CPAP o espontáneo con línea de base elevada.		
	3. Controles		
	3.0 Contar con perilla selectora para el ajuste de valores de todos los parámetros de control		
	3.1 Volumen corriente (ml)	Límite inferior 50 ml o menor.	Límite superior 2000 ml o mayor.
	3.2 Frecuencia respiratoria (rpm)	Límite inferior 2 rpm o menor.	Límite superior 60 rpm o mayor.
	3.3 Tiempo inspiratorio 0.3s o menor a 3.0s o mayor.		
	3.4 Flujo inspiratorio 5l/min o mayor a 100 l/min o mayor.		
	3.5 Límite de presión o presión inspiratoria 10 c cm H ₂ O o menor a 80 cm H ₂ O o mayor.		
	3.6 PEEP interconstruido o externo (cm H ₂ O)	Límite inferior 0 o apagado.	Límite superior 20 cm H ₂ O o mayor.
	3.7 Respiración manual.		
	3.8 Sensibilidad por presión o por flujo		
	5. Parámetros monitoreados		
	5.1 Presión inspiratoria pico o máxima.		
	5.2 Presión media en vías aéreas.		
	5.3 PEEP.		
	5.4 Frecuencia respiratoria.		
	5.5 Volumen corriente.		
	5.6 Tiempo inspiratorio o espiratorio o relación i:e.		
	5.7 Flujo inspiratorio.		
	5.9 Indicador de batería de respaldo o fuente externa en uso.		
	5.10 Medidor de horas uso.		
	6. Alarmas		
	6.0 Audibles y visuales.		
	6.1 Alta presión inspiratoria.		
6.2 Baja presión inspiratoria o bajo PEEP o desconexión del paciente.			
6.3 Apnea.			
6.6 Ventilador inoperante o falla del ventilador.			
6.8 Baja presión de suministro de gases.			
6.9 Alarma de falla de fuente de alimentación externa.			
6.10 Silencio de alarma.			
6.11 Alarma de batería baja.			



5.10 Ventilador de traslado básico (continuación...)

NOMBRE GENÉRICO	VENTILADOR DE TRASLADO BASICO	
II. ACCESORIOS QUE DEBE INCLUIR EN LA ADQUISICION	1. Circuitos para paciente (pediátricos y adultos) reusables y/o circuitos desechables (pediátricos y adultos), de acuerdo a necesidades médicas.	
	2. Filtro reusable por cada circuito reusable entregado y/o un filtro desechable por cada circuito desechable solicitado.	
	3. Brazo de soporte para circuito de paciente.	
	4. Base rodable.	
	5. Maletín de traslado.	
	6. Batería de respaldo recargable mínimo 10 horas.	
	7. Manguera de alta presión para oxígeno y manguera de aire para el ventilador que lo requiera.	
	8. Con reguladores de presión internos o integrados para suministro de gases.	
	9. Pulmón de prueba.	
	10. Manuales de operación en español.	
	11. Manual de servicio.	
	12. Cien unidades de nariz artificial.	
8. CONSUMIBLES A CONSIDERAR DESPUÉS DE LA COMPRA DEL EQUIPO	1. Circuitos de paciente reusables y/o desechables (incluyen adaptadores, conectores, mangueras y filtros).	
	2. Nariz artificial (cambio con cada paciente).	
	3. Filtros de bacterias reusables.	
	5. Mangueras de aire y/o oxígeno.	
9. ALIMENTACIÓN	1. Eléctrica:	Nominal entre 100 y 127 VAC / 60 Hz.
		Alimentación de 12 a 30 VDC.
	2. Neumática	Batería interna de respaldo con duración de al menos 10 horas.
V. NORMAS	1. ISO 9001 o EQUIVALENTE.	
	2. EN 46001 o ISO 13485 o EN ISO 13485.	
*NOTA:	Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	



5.11 Ventilador de traslado intermedio

NOMBRE GENÉRICO	VENTILADOR DE TRASLADO INTERMEDIO	
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.941.0279	
CLAVE GMDN:	36289	
DEFINICIÓN:	Equipo usado para asistir/controlar la ventilación alveolar que tiene un mecanismo de suministro de gases propio, diseñado para operar durante transporte. El equipo es generalmente portátil y puede ser accionado eléctricamente o neumáticamente pero puede requerir de batería externa para el uso prolongado. Su principal aplicación es facilitar el cuidado durante transportación interna o durante situaciones de emergencia fuera del hospital.	
ESPECIALIDAD(ES):	Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Intermedios y Urgencias.	
I. DESCRIPCIÓN:	1. Generales	
	1.1 Con mezclador aire oxígeno interconstruido.	
	1.2 Analizador de FIO ₂ interconstruido.	
	1.3 Sensor de flujo reusable.	
	1.4 Humidificador térmico servocontrolado o dual.	
	1.5 Todo el sistema en idioma español.	
	1.6 Salida para nebulizador interconstruido o externo ultrasónico.	
	1.7 Pantalla a color de 8" (20 cm) o mayor.	
	2. Modos	
	2.1 Ventilación controlada por volumen (VCV) para los modos asisto/control, SIMV.	
	2.2 Ventilación controlada por presión (VCP) para los modos asisto/control, SIMV.	
	2.3 CPAP o espontáneo con línea de base elevada.	
	2.4 Presión soporte (PSV).	
	2.5 Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo de ventilación por volumen o presión.	
	2.6 Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática.	
	3. Controles	
	3.0 Contar con perilla selectora para el ajuste de valores de todos los parámetros de control.	
	3.1 Volumen corriente (ml).	Límite inferior 50 ml o menor.
		Límite superior 2000 ml o mayor.
	3.2 Frecuencia respiratoria (rpm).	Límite inferior 2 rpm o menor.
		Límite superior 80 rpm o mayor.
	3.3 Tiempo inspiratorio 0.3 seg o menor a 8 seg ó mayor o relación I:E 1:9 a 4:1.	
	3.4 Flujo inspiratorio manual o automático.	
	3.5 Sensibilidad por flujo.	
	3.6 FIO ₂ .	
	3.7 Límite de presión o presión inspiratoria 5 cm H ₂ O o menor a 80 cm H ₂ O ó mayor.	
	3.8 PEEP (cm h2o)	Límite inferior 0 o apagado.
		Límite superior 35 cm H ₂ O o mayor.
3.9 Presión de soporte (PSV) 1 cm H ₂ O ó menor a 60 cm H ₂ O o mayor.		
3.10 Pausa inspiratoria manual y programada de 0.1 a 2 seg.		
3.11 Pausa espiratoria manual con limite de seguridad de tiempo en el rango de 6 a 20 seg.		
4. Parámetros monitoreados		
4.1 Presión inspiratoria pico o máxima.		
4.2 Presión media en vías aéreas.		
4.3 PEEP.		
4.4 Frecuencia respiratoria total.		
4.5 Volumen minuto total y espontánea.		
4.6 Tiempo inspiratorio y espiratorio, y relación i:e.		
4.7 Volumen corriente exhalado espontáneo y mandatorio.		
4.8 FIO ₂ (analizador o monitoreo de oxígeno externo) externo o interconstruido.		
4.9 Indicador de batería de respaldo en uso.		
4.10 Medidor de horas uso en pantalla.		
4.11 Cálculo de distensibilidad.		

5.11 Ventilador de traslado intermedio (... continuación)

NOMBRE GENÉRICO	VENTILADOR DE TRASLADO INTERMEDIO	
I. DESCRIPCIÓN: (continuación...)	4.12 Cálculo de resistencia.	
	4.13 Medición de autoPEEP.	
	4.14 Despliegue de tres gráficas de ventilación: volumen-tiempo, flujo-tiempo y presión-tiempo, dos o mas de manera simultánea.	
	4.15 Despliegue de al menos 1 lazo que muestre el valor numérico de los puntos donde se posicione el cursor.	
	5. Alarmas	
	5.0 Audibles, visuales y priorizadas.	
	5.1 Alta presión inspiratoria.	
	5.2 Bajo PEEP o desconexión del paciente.	
	5.3 Apnea.	
	5.4 Bajo volumen minuto.	
	5.5 Alta frecuencia respiratoria.	
	5.5 Ventilador inoperante o falla del ventilador.	
	5.7 Alta y baja de FIO ₂ .	
	5.8 Baja presión de suministro de gases	
5.9 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica		
5.10 Silencio de alarma		
5.11 Alarma de batería baja.		
II. ACCESORIOS QUE DEBE INCLUIR EN LA ADQUISICION	1. Circuitos para paciente (pediátricos y adultos) reusables y/o circuitos desechables (pediátricos y adultos), de acuerdo a necesidades médicas de cada unidad.	
	2. Filtro reusable por cada circuito reusable entregado y/o un filtro desechable por cada circuito desechable solicitado	
	3. Brazo de soporte para circuito de paciente	
	4. Base rodable	
	5. Batería de respaldo recargable mínimo 30 minutos	
	6. Manguera de alta presión para oxígeno y manguera de aire para el ventilador que lo requiera.	
	7. Con sistema de autosuministro de aire interno o externo.	
	8. Con reguladores de presión internos o integrados para suministro de gases.	
	9. Pulmón de prueba.	
	10. Manuales de operación en español.	
	11. Manual de servicio.	
	12. Humidificador térmico servocontrolado o dual.	
	13. Cámaras reusables para humidificador.	
III. CONSUMIBLES A CONSIDERAR DESPUES DE LA COMPRA DEL EQUIPO	1. Circuitos de paciente reusables y/o desechables (incluyen adaptadores, conectores, mangueras y filtros).	
	2. Celda de O ₂ .	
	3. Filtros de bacterias reusables.	
	4. Cámara reusable para humidificador.	
	5. Mangueras de aire y/o oxígeno.	
	6. Sensores de temperatura reusables.	
IV. ALIMENTACIÓN	1. Eléctrica:	Nominal entre 100 y 127 VAC / 60 Hz.
		Batería interna de respaldo con duración de al menos 30 minutos.
	2. Neumática:	Oxígeno.
		Autosuministro de aire.
V. NORMAS:	1. ISO 9001 o equivalente.	
	2. En 46001 ó ISO 13485 ó EN ISO 13485.	
*NOTA:	Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	

5.12 Ventilador de traslado avanzado

NOMBRE GENÉRICO	VENTILADOR DE TRASLADO AVANZADO													
CLAVE CUADRO BÁSICO:	531.941.0279													
CLAVE GMDN:	36289													
DEFINICIÓN:	Equipo usado para asistir/controlar la ventilación alveolar que tiene un mecanismo de suministro de gases propio, diseñado para operar durante transporte. El equipo es generalmente portátil y puede ser accionado eléctricamente o neumáticamente pero puede requerir de batería externa para el uso prolongado. Su principal aplicación es facilitar el cuidado durante transportación interna o durante situaciones de emergencia fuera del hospital.													
ESPECIALIDAD(ES):	Unidades de Cuidados Intensivos, Unidades de Cuidados Intermedios y Urgencias.													
I. DESCRIPCIÓN:	<p>1. Generales</p> <p>1.1 Con mezclador aire oxígeno interconstruido.</p> <p>1.2 Analizador de FIO₂ interconstruido.</p> <p>1.3 Sensor de flujo reusable.</p> <p>1.4 Con compensación de la resistencia impuesta por el tubo endotraqueal.</p> <p>1.5 Con compensación de fugas.</p> <p>1.6 Humidificador térmico servocontrolado o dual.</p> <p>1.7 Todo el sistema en idioma español.</p> <p>1.8 Salida para nebulizador interconstruido o externo ultrasónico.</p> <p>1.9 Pantalla a color de 10" (24 cm) o mayor.</p> <p>1.10 Con límite de volumen corriente inspirado.</p> <p>1.11 Con límite de relación inversa a 4:1.</p> <p>1.12 Con elevación de rampa (rise time o porcentaje de aceleración de flujo o aumento de inhalación)</p> <p>2. Modos.</p> <p>2.1 Ventilación controlada por volumen (VCV) (asisto/control, SIMV).</p> <p>2.2 Ventilación controlada por presión (VCP) (asisto/control, SIMV).</p> <p>2.3 CPAP o espontáneo con línea de base elevada.</p> <p>2.4 Presión soporte (PSV).</p> <p>2.5 Respaldo en caso de apnea de acuerdo al modo de ventilación por volumen o presión.</p> <p>2.6 Ventilación regulada por presión y con garantía en volumen manual o automática en asisto/control y SIMV (volumen garantizado o autoflow o CVPR o ventilación de volumen plus).</p> <p>2.7 Ventilación no invasiva.</p> <p>2.8 Respiración espontánea en 2 niveles de presión (bilevel o bifásico) o ventilación con liberación de presión en vías aéreas (APRV)</p> <p>2.9 Con garantía o limite de volumen para CPAP o ventilación espontánea, o presión de soporte</p> <p>3. Controles.</p> <p>3.0 Contar con perilla selectora para el ajuste de valores de todos los parámetros de control.</p> <table border="1" data-bbox="521 1207 803 1312"> <tr> <td data-bbox="521 1207 803 1239">3.1 Volumen corriente (ml).</td> <td data-bbox="808 1207 1521 1239">Límite inferior 25 ml o menor.</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="808 1239 1521 1270">Límite superior 2000 ml o mayor.</td> </tr> <tr> <td data-bbox="521 1270 803 1312">3.2 Frecuencia respiratoria (rpm).</td> <td data-bbox="808 1270 1521 1302">Límite inferior 2 rpm o menor.</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="808 1302 1521 1333">Límite superior 100 rpm o mayor.</td> </tr> </table> <p>3.3 Tiempo inspiratorio 0.3 seg o menor a 5 seg ó mayor o relación I:E 1:9 a 4:1.</p> <p>3.4 Flujo inspiratorio manual o automático.</p> <p>3.5 Sensibilidad por flujo.</p> <p>3.6 Sensibilidad por presión.</p> <p>3.7 FIO₂ de 21 a 100%.</p> <p>3.8 Que permita el incremento de oxígeno al 100% por al menos 2 min.</p> <p>3.9 Límite de presión o presión inspiratoria 5 cm H₂O ó menor a 90 cm H₂O o mayor.</p> <p>3.10 Con nivel alto y bajo de presión para respiración espontánea en 2 niveles de presión o APRV.</p> <p>3.11 Con tiempo alto y bajo para el modo de respiración espontánea en 2 niveles de presión o APRV.</p> <p>3.12 Con presión de soporte para respiración espontánea en 2 niveles de presión o APRV.</p> <table border="1" data-bbox="521 1564 803 1627"> <tr> <td data-bbox="521 1564 803 1596">3.13 PEEP (cm H₂O)</td> <td data-bbox="808 1564 1521 1596">Límite inferior 0 o apagado.</td> </tr> <tr> <td></td> <td data-bbox="808 1596 1521 1627">Límite superior 35 cm H₂O o mayor.</td> </tr> </table> <p>3.14 Presión de soporte (PSV) 1 cm H₂O ó menor a 60 cm H₂O o mayor.</p> <p>3.15 Pausa inspiratoria manual y programada de 0.1 a 2 seg.</p> <p>3.16 Pausa espiratoria manual con limite de seguridad de tiempo en el rango de 6 a 20 seg.</p> <p>4. Parámetros monitoreados</p> <p>4.1 Presión inspiratoria pico o máxima.</p> <p>4.2 Presión media en vías aéreas.</p> <p>4.3 Presión de meseta.</p> <p>4.4 Peep.</p> <p>4.5 Frecuencia respiratoria total.</p> <p>4.6 Volumen minuto total y espontánea.</p> <p>4.7 Tiempo inspiratorio y espiratorio, y relación I:E.</p>		3.1 Volumen corriente (ml).	Límite inferior 25 ml o menor.		Límite superior 2000 ml o mayor.	3.2 Frecuencia respiratoria (rpm).	Límite inferior 2 rpm o menor.		Límite superior 100 rpm o mayor.	3.13 PEEP (cm H ₂ O)	Límite inferior 0 o apagado.		Límite superior 35 cm H ₂ O o mayor.
3.1 Volumen corriente (ml).	Límite inferior 25 ml o menor.													
	Límite superior 2000 ml o mayor.													
3.2 Frecuencia respiratoria (rpm).	Límite inferior 2 rpm o menor.													
	Límite superior 100 rpm o mayor.													
3.13 PEEP (cm H ₂ O)	Límite inferior 0 o apagado.													
	Límite superior 35 cm H ₂ O o mayor.													

	4.8 Volumen corriente exhalado espontáneo y mandatorio.
	4.9 FIO ₂ interconstruido.
	4.10 Indicador de batería de respaldo en uso.
	4.11 Medidor de horas uso en pantalla.
	4.12 Cálculo de distensibilidad estática y dinámica.
	4.13 Cálculo de resistencia.
	4.14 Medición de autoPEEP.
	4.15 Cálculo de índice f/vt o índice de respiración rápida superficial.
	4.16 Cálculo del índice p0.1 ó p100.
	4.17 Cálculo índice presión-tiempo (ti/total) o MIP (máxima presión inspiratoria) o nif (fuerza inspiratoria negativa).
	4.18 Cálculo de trabajo respiratorio: a) total; b) del paciente y c) impuesto.
	4.19 Despliegue de tres gráficas de ventilación: volumen-tiempo, flujo-tiempo y presión-tiempo, dos o mas de manera simultánea.
	4.20 Despliegue de al menos 2 lazos que muestren el valor numérico de los puntos donde se posicione el cursor.
	4.21 Despliegue adicional de curvas de: presión intrapulmonar o presión esofágica o presión traqueal.
	4.22 Capacidad de almacenar eventos relacionados con los parámetros monitorizados y/o tendencias.
	4.23 Porcentaje de fugas.
	5. Alarmas
	5.0 Audibles, visuales y priorizadas en tres niveles.
	5.1 Alta presión inspiratoria.
	5.2 Bajo PEEP o desconexión del paciente.
	5.3 Apnea.
	5.4 Alto y bajo volumen minuto.
	5.5 Bajo y alto volumen corriente.
	5.6 Alta frecuencia respiratoria.
	5.7 Ventilador inoperante o falla del ventilador.
	5.8 Alta y baja de FIO ₂ .
	5.9 Baja presión de suministro de gases.
	5.10 Alarma de pérdida de alimentación eléctrica.
	5.11 Silencio de alarma.
	5.12 Alarma de batería baja.
II. ACCESORIOS QUE DEBE INCLUIR EN LA ADQUISICION	1. Circuitos para paciente (pediátricos y adultos) reusable y/o circuitos desechables (pediátricos y adultos), de acuerdo a necesidades médicas de cada unidad.
	2. Filtro reusable por cada circuito reusable entregado y/o un filtro desechable por cada circuito desechable solicitado.
	3. Brazo de soporte para circuito de paciente.
	4. Base rodable.
	5. Batería de respaldo recargable mínimo 30 minutos.
	6. Manguera de alta presión codificada en color verde para el oxígeno y manguera de aire para el ventilador que lo requiera.
	7. Con sistema de autosuministro de aire interno o externo.
	8. Con reguladores de presión internos o integrados para suministro de gases.
	9. Pulmón de prueba.
	10. Manuales de operación en español.
	11. Manual de servicio.
	12. Humidificador térmico servocontrolado o dual.
III. CONSUMIBLES A CONSIDERAR DESPUES DE LA COMPRA DEL EQUIPO	11. Cámaras reusables para humidificador.
	1. Circuitos de paciente reusables y/o desechables (incluyen adaptadores, conectores, mangueras y filtros).
	2. Celda de O ₂ .
	3. Filtros de bacterias reusables.
	4. Cámara reusable para humidificador.
	5. Mangueras de aire y/o oxígeno.
6. Sensores de temperatura reusables.	
IV. ALIMENTACIÓN:	1. Eléctrica: Nominal entre 100 y 127 VAC / 60 Hz. Batería interna de respaldo con duración de al menos 30 minutos.
	2. Neumática: Oxígeno. Autosuministro de aire.
V. NORMAS:	1. ISO 9001 ó equivalente.
	2. EN 46001 ó ISO 13485 ó EN ISO 13485.
*NOTA:	Las cantidades de los accesorios y consumibles deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.

Bibliografía

1. MARTIN J. TOBIN. Principles and Practice of Mechanical Ventilation Chapters: II, III, IV & V. Mc Graw-Hill
2. NEIL R. MACINTYRE M.D., F.C.C.P. Graphical Analysis of flow, pressure and volume during mechanical ventilation. Bear Medical Systems Inc. 3ª Edición
3. L. BLANCH TORRA Y R. FERNÁNDEZ FERNÁNDEZ. Ventilación Mecánica. Introducción a la física de la ventilación mecánica. Ediciones DOYMA.
4. **ECRI**; Health Product Comparison System 2001
 - Ventilators, Care Systems
 - Ventilators, Portable
 - Ventilators, Transport
5. **Webster**, John G. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience 198
6. **Adames, Alexander**; Requena Carmen; Ventilación mecánica ;Hospital Regional Rafael Hernández David, Chiriquí, Panamá
7. **Ventilador-induced Lung Injury**. Am J Respir Crti Care Med, Vol 157. pp.294-323, 199 disponible en: <http://www.ccmtutorials.com/rs/mv/>



Glosario

Apnea. Paro de la respiración espontánea. La apnea es poco importante cuando su duración no excede los 20 segundos y su frecuencia no pasa de 20 veces en una hora.

Apoyo por presión con volumen asegurado. Modo de operación del ventilador que permite el ajuste automático de la presión de inspiración (apoyo por presión) con base en el volumen corriente.

AutoPEEP o PEEP intrínseco. Presión en las vías del aire por encima de la presión atmosférica y por encima del PEEP medido por el ventilador. Se debe al inicio de la fase inspiratoria antes de que concluya la espiración fisiológica, es decir, de que la presión alveolar sea igual a la presión en la rama espiratoria del ventilador y el flujo espiratorio haya llegado a cero de manera espontánea.

Barotrauma. Lesión de los tejidos orgánicos causada por la presión a la cual están sometidos.

Celda de O₂. Dispositivo que permite medir la concentración de oxígeno en la vía inspiratoria del ventilador. Existen varios recursos técnicos para ello.

Circuito de paciente. Conjunto de tubos y otros aditamentos desechables o esterilizables que conectan al paciente con el ventilador.

Concentración de gas inspirado. Concentración de alguno de los gases (oxígeno, nitrógeno y otros gases terapéuticos, como el helio o el óxido nítrico) de la mezcla de gas inspirado.

CPAP. Siglas de la expresión inglesa Continuous Positive Airway Pressure, que significa presión positiva continua en las vías del aire y que se logra al proporcionar al paciente que respira espontáneamente un flujo constante con resistencia espiratoria.

Distensibilidad. Proporción entre el cambio de volumen y el cambio de presión en el aparato respiratorio. Facilidad con la que un cuerpo elástico se deforma o estira.

Edema pulmonar. Condición en la que los espacios aéreos se llenan de un líquido producto de la filtración del plasma sanguíneo hacia los mismos.

Enfisema intersticial pulmonar. Fuga de aire de los espacios aéreos a los intersticios del tejido pulmonar. Se debe a ruptura alveolar o bronquiolar.

Epitelio. Membrana que recubre la mayor parte de las superficies expuestas del cuerpo, bien sea en la piel o en el interior de los órganos huecos.

Espacio muerto anatómico. Volumen de aire contenido en las vías respiratorias, es decir en los conductos y espacios aéreos con exclusión de los alvéolos pulmonares.

Espiración activa. Espiración no asistida por los músculos respiratorios.

Fase espiratoria. Parte del ciclo de la respiración en la que sale aire en el aparato respiratorio.

Fase inspiratoria. Parte del ciclo de la respiración en la que entra aire en el aparato respiratorio.

Filtro. Dispositivo que impide el paso de partículas en suspensión en un conducto en el que existe un flujo de gas o líquido. Los filtros se distinguen por el tamaño y características de las partículas que pueden retener. En los ventiladores existen filtros para partículas y filtros para bacterias. Es necesario cambiarlos para garantizar su eficacia y para evitar que se conviertan en un impedimento al flujo de los gases respirados.

F_IO₂. Fracción de oxígeno en el aire inspirado. También se llama fracción inspirada de oxígeno. Se expresa como fracción de la unidad o como por ciento, así 0.21 = 21 por ciento; 1.0 = 100 por ciento.

F_IO₂ interconstruida. El ventilador determina y mide la F_IO₂ por medio de componentes que vienen de fábrica.

Flujo Base o Bias Flor. Flujo que ocurre en el ventilador aún durante la fase espiratoria, impidiendo de ese modo que el esfuerzo inspiratorio del paciente encuentre una vía totalmente cerrada. El flujo base permite la detección por flujo del esfuerzo inspiratorio y una respuesta más rápida al mismo. La traducción de Bias Flow es lingüísticamente incorrecta pero funcionalmente adecuada.

Flujo turbulento. Desplazamiento de un fluido durante el cual no existen de corriente líneas ordenadas y que se caracteriza por la formación de vórtices y remolinos.

Frecuencia respiratoria. Número de respiraciones completas realizadas en un minuto. El volumen corriente [espirado] promedio es el cociente del volumen minuto [espirado] entre la frecuencia respiratoria

Gases respiratorios. Los dos gases que intervienen en la función espiratoria son el oxígeno (O₂), que recibe los electrones productos de la oxidación de los nutrientes y finalmente se combina con iones de hidrógeno y forma agua, y el dióxido de carbono (CO₂) que es el compuesto de carbono con mayor grado de oxidación.

Lazos de Presión – Volumen. Representación gráfica de la presión respiratoria respecto al volumen corriente. El área de la gráfica expresa el trabajo respiratorio.

Hiperoxemia. Presión parcial del O₂ en la sangre arterial superior a lo normal.

Hiperventilación. Ventilación alveolar en exceso de la que se necesita para eliminar el dióxido de carbono producido por el metabolismo. Tiene como resultado una disminución en la presión parcial del CO₂ en la sangre arterial.

Hipocapnia. Presión parcial del CO₂ en la sangre arterial inferior a la normal.

Hipoventilación. Ventilación alveolar insuficiente para eliminar el dióxido de carbono producido por el metabolismo. Tiene como resultado un incremento en la presión parcial del CO₂ en la sangre arterial.

Humidificador. Dispositivo de que se utiliza para añadir humedad a los gases inspirados durante la ventilación mecánica.

Humidificador de burbuja. Un humidificador que imparte calor y humedad al gas mientras se libera en forma de burbujas bajo la superficie del agua.

Humidificador de cascada. Humidificador de burbuja que utiliza una rejilla sumergida para aumentar la interfase gas y líquido, e incrementa la humedad.

Humidificador de paso. Humidificador que incorpora calor y humedad al gas mientras este fluye sobre la superficie del agua. Asimismo, humidificador que recolecta calor y la humedad que espira el paciente y los desvuelve con la inspiración.

Inspiración asistida. Modalidad terapéutica en la que el flujo inspiratorio se genera al incrementar la presión transrespiratoria por medio de un agente externo.

Intercambiador de calor y humedad. Humidificador pasivo que utiliza medios físicos para intercambiar calor y humedad.

Límite. Valor máximo establecido de presión, volumen o flujo durante la respiración con apoyo mecánico; el valor máximo preestablecido para presión, volumen o flujo durante una inspiración asistida (o espiración) no termina en virtud de que se haya satisfecho un valor límite.

Límite de presión. Mecanismo de seguridad mediante el cual la fase inspiratoria es interrumpida cuando se alcanza cierta presión en las vías del aire, independientemente de que se haya alcanzado el tiempo (y el volumen) prescritos.

Loop. Anglicismo que en la terminología de los ventiladores se utiliza para designar una gráfica en la que la relación entre dos variables, tales como el flujo, la presión o el volumen adopta la forma de un lazo cerrado.

Microprocesador. Sistema electrónico altamente integrado que equivale a una microcomputadora y se emplea en el control y automatización de procesos.

Modo de Ventilación Mecánica Controlado. El esfuerzo respiratorio del paciente es suprimido por sedación, hiperventilación leve o relajación muscular.

Necrosis. Muerte celular

Neumonía. Enfermedad inflamatoria, generalmente de origen infeccioso, en la que los espacios alveolares se llenan de un exudado que contiene componentes de la sangre, piocitos y microorganismos.

Neumotórax. Fuga de aire de los espacios aéreos a la cavidad pleural. Se debe a ruptura alveolar o bronquial.

Óxido nítrico. Compuesto cuya molécula está formada por un átomo de oxígeno y uno de nitrógeno. En el organismo tiene gran importancia en los procesos inflamatorios y tiene efecto vasodilatador.

Oxigenación extracorpórea. Técnica durante la cual la sangre se pone en contacto íntimo con una mezcla gaseosa rica en oxígeno, bien sea directamente (oxigenador de burbujas) o a través de una membrana permeable a los gases respiratorios (oxigenador de membranas). Si bien el oxigenador de burbujas es apto para las intervenciones quirúrgicas con circulación extracorpórea, solamente el de membranas puede funcionar durante lapsos mayores a algunas horas.

Pausa inspiratoria. Tiempo, inmediatamente posterior a la fase inspiratoria, en el cual el flujo de aire es nulo.

PEEP. Siglas de la expresión inglesa Positive End Expiratory Pressure, que significa presión positiva al final de la espiración, y que se logra mediante una resistencia adecuada a la salida del aire durante la fase espiratoria. Su efecto funcional es mantener distendidos y permeables los espacios aéreos impidiendo el colapso de los alvéolos y bronquiolos.

Período respiratorio o ventilatorio. Suma del tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio. Tiempo total de cada ciclo de la respiración.

P0.1. También conocida como p100 segundos o "presión de oclusión", es un parámetro de monitoreo que sirve para evaluar la fortaleza muscular de un paciente en proceso de "destete". Idealmente se refiere a la velocidad de conducción del estímulo eléctrico que excita a los músculos de la respiración, principalmente al diafragma, sin embargo, para hacer esta medición de forma correcta se requeriría un electromiógrafo. En ventilación mecánica, este índice se ha simplificado a la evaluación del cambio en presión generado en los primeros 100 msecs. Una vez detectado el esfuerzo inspiratorio del paciente a través del umbral de sensibilidad en el ventilador. El rango nominal normal de referencia es de 2 a 4 cm H₂O, valores por arriba de este rango indican que el paciente está haciendo mucho esfuerzo para respirar y valores por abajo, no son indicadores de un buen esfuerzo.

f/Vt. También conocido como "índice de tobin", "índice de respiraciones rápidas y superficiales" o bien, "índice de jadeo", es un parámetro de monitoreo que sirve para evaluar la fortaleza y resistencia muscular de un paciente en proceso de destete. Este índice adimensional se evalúa en función a la calidad de las respiraciones espontáneas del paciente y su valor nominal normal de referencia es 100. Paciente con un índice por arriba de 100 no son candidatos a la extubación por una baja calidad en las respiraciones; es decir, que incrementan la frecuencia respiratoria y disminuye el volumen corriente, y será un candidato seguro a fatiga muscular y reincidencia al soporte ventilatorio. Mientras más bajo sea este valor mayores posibilidades de éxito en la extubación.

Presión alveolar. La que corresponde en promedio a las cavidades de los alvéolos, durante la **pausa inspiratoria** se la considera igual a la presión en las vías del aire.

Presión inspiratoria pico. Máxima presión alcanzada durante la fase inspiratoria. Depende de la magnitud del flujo inspiratorio, de la resistencia al paso del aire en la vía (incluyendo el tubo endotraqueal) y de la distensibilidad pulmonar.

Presión media de la vía aérea. Es el promedio de la presión en las vías del aire, depende de la presión inspiratoria pico, de la presión espiratoria final y de la forma de la onda de presión.

Presión meseta o plateau. Presión en las vías del aire durante la pausa inspiratoria. Plateau es la palabra francesa para meseta.

Presión parcial. Parte de la presión total de una mezcla gaseosa que corresponde a cada uno de los gases que la componen. La presión parcial de cada gas se obtiene multiplicando la fracción de dicho gas en la mezcla por la presión total de la misma.

Presión soporte (PSV). Modo de ventilación en el que se apoya el esfuerzo inspiratorio del paciente mediante un incremento en el flujo tal que se alcance y sostenga una cierta presión durante la fase inspiratoria. PSV son las siglas de la expresión inglesa Pressure Support Ventilation.

Pulmón de prueba. Conjunto de aditamentos que consta por lo menos de una bolsa de material elástico que se puede conectar al ventilador, por medio un circuito de paciente, para estudiar el funcionamiento de dicho aparato. Existen simuladores por medio de los cuales es posible probar y caracterizar las funciones del ventilador en muy variadas circunstancias.

Relación I: E. Razón del tiempo inspiratorio y el tiempo espiratorio. Se expresa como fracción, por ejemplo 1:3, 1:4, etc.

Respiración espontánea. Respiración que es iniciada y terminada por el paciente.

Respiración manual. Dispositivo que permite apoyar manualmente la respiración del paciente durante la interrupción de la energía o del aporte de gases a presión al ventilador. También, dispositivo que permite iniciar la fase inspiratoria en el momento en que lo desee el operador.

Sensibilidad Facilidad con la que el ventilador responde a un esfuerzo inspiratorio del paciente dando inicio a la fase inspiratoria de la respiración.

Sensibilidad a flujo. El esfuerzo inspiratorio del paciente se produce ante una vía aérea abierta y el ventilador lo percibe como una demanda incrementada de flujo. Es la manera más conveniente de responder al esfuerzo inspiratorio y la más idónea en equipos, como el ventilador neonatal que proporcionan de todas maneras un flujo continuo en la vía del aire.

Sensibilidad por presión. El esfuerzo inspiratorio del paciente es detectado por el ventilador como un descenso en la presión por debajo del nivel espiratorio final. Esta es la forma más lenta de responder al esfuerzo inspiratorio del paciente y puede dar lugar a fatiga y también a respuestas inapropiadas, es decir a las que se producen por falso esfuerzo inspiratorio.

Sensor de flujo. Dispositivo que permite detectar y cuantificar el flujo del aire por el circuito del ventilador. Aunque existen varios recursos técnicos para ello, el más común es el ultrasonido.

Surfactante. Sustantivo o adjetivo que designa a una sustancia capaz de modificar (generalmente reduciéndola) la tensión superficial en la interfase entre un líquido y un gas. También se le denomina tensioactivo(a). En los alvéolos pulmonares la función surfactante está a cargo de ésteres de ácidos grasos y lecitina.

Suspiro. Elevación momentánea de la presión media utilizada. Permite agilizar el reclutamiento alveolar aprovechando las propiedades visco-elásticas del pulmón. Se puede ajustar la duración, amplitud y frecuencia del mismo. Clínicamente se suelen utilizar suspiros con una presión 10 cmH₂O por arriba de la presión media utilizada.

Tiempo de subida. Traducción de la expresión inglesa Rise Time, que se refiere al tiempo que tarda en alcanzarse el máximo flujo inspiratorio.

Tiempo espiratorio. Tiempo que dura la fase espiratoria de la respiración.

Tiempo espiratorio. Duración de la fase espiratoria.

Tiempo inspiratorio. Suma del tiempo de la fase inspiratoria y el de la pausa inspiratoria.

Tiempo inspiratorio. Duración de la fase inspiratoria más la meseta inspiratoria.

Ventilación alveolar. Producto que resulta de multiplicar la proporción entre el volumen del espacio muerto y el volumen corriente por el volumen minuto de la ventilación.

Ventilación controlada por presión (PCV). Es aquella en la que se prescribe la presión inspiratoria final independientemente del volumen corriente que se haya alcanzado. Protege de la excesiva presión, pero no garantiza el volumen de la ventilación en el caso de que exista baja distensibilidad pulmonar. Otro inconveniente se presenta cuando una obstrucción en la vía del aire provoca que se incremente prematuramente la presión inspiratoria. Las siglas PCV corresponden a la expresión inglesa Pressure Controlled Ventilation.

Ventilación controlada por volumen (VCV). Es aquella en la que se prescribe el volumen corriente independientemente de la presión que se requiera para lograrlo. Por seguridad, tiene que ser limitada por presión. Las siglas VCV corresponden a la expresión inglesa Volume Controlled Ventilation

Ventilación minuto. Es el volumen total de aire que entra y sale del pulmón por minuto.

Volumen corriente. Volumen de aire que entra y sale del aparato respiratorio en cada respiración. Anglicismo sinónimo: volumen tidal. En realidad, el volumen inspirado no siempre es exactamente igual al volumen espirado.

Volumen espirado. Volumen que sale del aparato respiratorio en cada respiración.

Volumen inspirado. Volumen que entra al aparato respiratorio en cada respiración.

Volumen minuto. Suma del volumen corriente de todas las respiraciones realizadas en un minuto. En general, en los ventiladores, se mide y monitorea el volumen minuto espirado: es decir la suma del volumen espirado en un minuto.

Volutrauma. Lesión de los tejidos orgánicos causada por los cambios de volumen que experimentan

Ventiladores controlados por presión

Son ciclados por tiempo para iniciar y limitar el ciclo inspiratorio de la ventilación y limitados por presión para controlar el flujo y volumen de cada respiración.





Datos de Referencia Ventilador Invasivo

Ventilador (clave GMDN: 15613)

Definición de la GMDN

Equipo de ciclado automático usado para asistir/controlar la ventilación alveolar del paciente al entregar el volumen apropiado de gas a las vías respiratorias a través de una pieza bucal, mascarilla o tubo endotraqueal. El equipo es usado con circuitos de paciente y pueden utilizarse con equipos de monitoreo de vías respiratorias.

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	Cuadro Básico ³	CABMS ⁴	CÉDULAS CENETEC
Ventilador Invasivo	15613 Ventilador	531.9410063 Ventilador volumétrico neonatal/pediátrico	1090000450	Ventilador adulto pediátrico básico
		N/A		Ventilador adulto pediátrico Intermedio
		531.941.0980 Ventilador volumétrico neonatal/pediátrico/adulto		Ventilador adulto pediátrico avanzado
	42411 Ventilador para adulto	531.941.0972 Ventilador invasivo no invasivo		Ventilador adulto pediátrico neonatal básico
				Ventilador adulto pediátrico neonatal Intermedio
				Ventilador invasivo – no invasivo básico
		Ventilador transportable		531.941.0279 Ventilador de traslado pediátrico-adulto.
	Ventilador invasivo – no invasivo avanzado			
	Ventilador de traslado básico			
				Ventilador de traslado avanzado

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device

Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

³ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (GMDN 2003)

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52071467; analiscenetec@salud.gob.mx, cenetec@salud.gob.mx