



**GOBIERNO DE CORDOBA**  
**MINISTERIO DE SALUD**

***GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE CORDOBA***

**MINISTERIO DE SALUD**

**PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**COMPULSA ABREVIADA PRESENCIAL**

**APERTURA:** 20/05/2015

**OBJETO:** “Adquisición de equipamiento Médico”

**Lugar de apertura:** Av. Cardeñosa 2900, Dirección General de Infraestructura.-  
Córdoba-



## Listado de Equipamiento

---

REGLÓN	EQUIPO	CANTIDAD	ESP. TÉCNICAS
1	Respirador Neonatal	2	Ver ET 0197
2	Respirador Pediátrico	2	Ver ET 0200
3	Flowmeter de oxígeno	10	Ver ET 0309

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET0197
	Respirador Neonatal	Hoja 1 de 5

# Especificaciones Técnicas

## 1. RESPIRADOR

### A. Descripción del equipo:

Ventilador microprocesado para asistencia ventilatoria Invasiva y No Invasiva, a utilizarse en unidad de terapia intensiva, para aplicaciones en pacientes neonatos. Controles de variables por interfaz de fácil acceso, y visualización de aprox. 5 curvas, y valores de parámetros fisiológicos por medio de pantalla LCD de al menos 12" aprox., desde donde se pueda seleccionar función de AutoPEEP, Complacencia dinámica y estática, resistencia inspiratoria y espiratoria, capacidad vital no forzada, puntos de inflexión de curva P/V, medición de volumen atrapado, y presión inspiratoria máxima. Otros factores que deberán ser controlados son la función de nebulizador, inspiración manual, pausa insp/esp. (con comando de control exclusivo), y corrección de volumen según altitud.

De las variables fisiológicas mostradas, deberán al menos poder visualizarse Volumen Minuto Espontáneo y Mandatorio, Frecuencia Respiratoria, presión (función del tiempo), volumen (función del tiempo), relación entre frecuencia y volumen tidal, loops P/V, flujo/V y pletismografía; con posibilidad de examinar curvas y valores en simultáneo. El equipo deberá incorporar el sensor de O<sub>2</sub>, junto con las funciones de control de saturación del gas. El equipo contará con batería interna recargable de manera automática, con indicación en pantalla del nivel de carga de la misma.

## 2. CARACTERÍSTICAS

### A. Parámetros

#### Modos de operación (Neonatos)

- VCV - Volumen Controlado (Asistido/Controlado).
- PCV – Presión Controlada (Asistido/Controlado).
- PSV – Presión de Soporte.
- CPAP – Presión Positiva Continua en la Vía Aérea.
- SIMV (VCV) + PSV.
- SIMV (PCV) + PSV.
- TCPL - Ciclado por Tiempo con Presión Limitada.
- SIMV (TCPL) + PSV.
- CPAP con Flujo Continuo (con compensación de fugas para VNI).
- APRV – Ventilación con alivio de presión.

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET0197
	Respirador Neonatal	Hoja 2 de 5

- PRVC – Volumen Controlado y Regulación por Presión.

### Características generales

- Pantalla color de 12 pulgadas sensible al tacto.
- Tendencias hasta 72hs.
- Pausa Inspiratoria/Espiratoria (manual).
- Bucles de Presión vs Flujo, Presión vs Volumen y Volumen vs Flujo, con la posibilidad de guardarlos como referencia.
- Sensor de oxígeno inspirado.
- Válvula de alivio inspiratoria (antisofofocación).
- Válvula neumática de seguridad: 120 cmH<sub>2</sub>O ( $\pm 5$ ).

### Funciones complementarias

Capnografía. Permitirá mostrar curvas de CO<sub>2</sub>/Tiempo y de Capnografía Volumétrica (CO<sub>2</sub>/VT), y obtener mediciones de ETCO<sub>2</sub> (presión parcial de CO<sub>2</sub> al final de la espiración), junto con los cálculos de sus variables derivadas (Ventilación Alveolar, Espacio muerto en serie, eliminación de CO<sub>2</sub> (VCO<sub>2</sub>), relación VD/VT, volumen tidal espirado de CO<sub>2</sub> (VTCO<sub>2</sub>), etc.

- Corrección de volumen por temperatura (BTPS).
- Programación de volumen tidal basado en el peso corporal ideal (PCI) del paciente.
- Compensación del volumen comprimido en circuito paciente.
- Compensación de fugas disponible en todos los modos ventilatorios.
- Traslado intrahospitalario: facilita el traslado cuando solo existe alimentación con tubos de O<sub>2</sub> para la movilización.
- Compensación de tubo endotraqueal o traqueotomía: compensación ajustable de 10 a 100% para tubos  $\varnothing$  4 – 12 mm.
- Permitirá la programación de volumen tidal basado en el peso corporal ideal (PCI) del paciente.
- Corrección de volumen según la altitud.
- Conmutación automática de gases ante la falta de uno de ellos, para que el gas restante permita la ventilación del paciente.

### Mecánica respiratoria

- Índice F/Vt (índice de Tobin).
- Trabajo respiratorio impuesto (WOBi).
- Constante de tiempo espiratoria (CTesp).
- AutoPEEP.
- Complacencia dinámica y estática.
- Resistencia inspiratoria y espiratoria.

### Variables de operación (Rangos y límites)

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET0197
	Respirador Neonatal	Hoja 3 de 5

- Volumen tidal: 2 - 350 mL.
- Volumen minuto resultante: 0.01-17 L/min.
- Tiempo inspiratorio: 0.1 a 10 s (en modos asistidos/controlados).  
0.2 a 30 s (tiempo bajo en APRV)  
0.5 a 30 s (tiempo alto en APRV)
- Relación I:E: 5:1 - 1:599.
- Frecuencia respiratoria: 1 a 150 rpm.
- Concentración de O<sub>2</sub>: 21 a 100%.
- Sensibilidad inspiratoria: Gatillado por flujo: 0.2 a 15 L/min.
- Gatillado por presión: 0.5 a 20 cmH<sub>2</sub>O debajo de PEEP.
- Sensibilidad espiratoria para PSV: 5%-80% del flujo pico con pasos de 5%.
- PEEP/CPAP: 0-50 cmH<sub>2</sub>O.
- Presión controlada (PCV): 2-100 cmH<sub>2</sub>O.
- Presión de soporte (PSV): 0-100 cmH<sub>2</sub>O.
- Pausa inspiratoria (programable en VCV): 0-1 s.
- Forma de onda de flujo inspiratorio (VCV): Rectangular y Rampa Descendente.
- Flujo Inspiratorio (resultante): 0.2-40 L/min.
- Flujo Continuo (NEO-INF): 2-40 L/min.
- Presión Limitada TCPL (NEO-INF): 3-70 cmH<sub>2</sub>O.
- Presión Limitada Máxima (seguridad): hasta 120 cmH<sub>2</sub>O.

### Alarmas

- Presión inspiratoria máx. y mín.
- Baja presión del O<sub>2</sub> y Aire, o en alguno de ellos.
- Falta de energía eléctrica principal.
- Baja carga de Batería.
- Presión continuada alta.
- Falla técnica.
- Desconexión.
- Oxígeno no adecuado.
- Volumen minuto máx. y mín.
- Volumen tidal máx. y mín.
- Porcentaje de Oxígeno máx. y mín.
- Apnea.
- Fuga no compensable.
- Falla de Soplador.
- Frecuencia respiratoria máxima.
- Pérdida de PEEP.

### Entrada de gases

Presión de aire y O<sub>2</sub>, 300 a 700 Kg./cm<sup>2</sup>

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET0197
	Respirador Neonatal	Hoja 4 de 5

## B. Accesorios

- Neumotacógrafo proximal de orificio fijo.
- Circuito paciente reusable.
- Dos conjuntos espiratorios.
- Brazo flexible soporte de circuito paciente.
- Filtro de entrada del aire comprimido.
- Manguera de alta presión de aire con terminales 3/4"-16H de 3 metros.
- Manguera de alta presión de oxígeno con terminales 9/16"-18H DISS de 3 metros.
- Nebulizador (kit completo).
- Sensor de oxígeno integrado.
- Pulmón para testeo Adulto o Neo según corresponda.
- Cable de alimentación eléctrica.
- Pedestal rodante con freno.

## 3. CONSIDERACIONES GENERALES

### A. Instalación:

Alimentación de red

- Tensión: 220VAC  $\pm$  10% a 50 Hz.
- Potencia: <2000W

Los equipos deberán ser entregados con todos los accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento inmediata (en todos los modos de operación mencionados) tras la instalación.

Las ofertas a cotizar deberán incluir el costo de flete, embalaje, seguro de transporte, tiempo de viaje y viáticos del técnico para la instalación y durante la garantía.

### B. Capacitación:

Deberá capacitarse y asegurar un entrenamiento en el uso de los equipos al personal técnico del hospital, así como a los futuros usuarios.

### C. Documentación:

Los equipos deberán ser entregados con dos juegos de manuales de usuario y servicio técnico. Una copia permanecerá en el Hospital receptor del equipo, y la otra será entregada a la Dirección General de Infraestructura, Equipamiento, y Mantenimiento.

### D. Certificaciones

Disposición y Certificado de Habilitación del establecimiento por Disp. 2319/02.

Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente.

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET0197
	Respirador Neonatal	Hoja 5 de 5

Registro de producto médico por Disp. 2318/02 o Certificado de Empadronamiento del producto médico (vigente según Disp. 5031/09)

### **E. Garantía**

La garantía del equipo será de al menos de 12 meses, con servicio técnico incluido (trabajos, materiales e insumos indicados por el protocolo del fabricante). La misma comenzará a partir de la puesta en marcha real del equipo (una vez finalizada la capacitación al personal del servicio correspondiente).

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0200
	Esp. Téc. – Respirador Pediátrico	Hoja 1 de 4

# Especificaciones Técnicas

## 1. RESPIRADOR

### A. Descripción del equipo:

Ventilador microprocesado para asistencia ventilatoria Invasiva y No Invasiva, a utilizarse en unidad de terapia intensiva, para aplicaciones en pacientes adultos, pediátricos y neonatos. Controles de variables por interfaz de fácil acceso, visualización de aprox. 5 curvas y valores de parámetros fisiológicos por medio de pantalla LCD de al menos 12" aprox., desde donde se pueda seleccionar función de AutoPEEP, Complacencia dinámica y estática, resistencia inspiratoria y espiratoria, capacidad vital no forzada, puntos de inflexión de curva P/V, medición de volumen atrapado, y presión inspiratoria máxima. Otros factores que deberán ser controlados son la función de nebulizador, inspiración manual, pausa insp/esp. (Con comando de control exclusivo), y corrección de volumen según altitud.

De las variables fisiológicas mostradas, deberán al menos poder visualizarse Volumen Minuto Espontáneo y Mandatorio, Frecuencia Respiratoria, presión (función del tiempo), volumen (función del tiempo), relación entre frecuencia y volumen tidal, loops P/V, flujo/V y pletismografía; con posibilidad de examinar curvas y valores en simultáneo. El equipo deberá incorporar el sensor de O<sub>2</sub>, junto con las funciones de control de saturación del gas. El equipo contará con batería interna recargable de manera automática, con indicación en pantalla del nivel de carga de la misma.

El equipo deberá contar con la posibilidad (opcional) de realizar capnografía volumétrica. Deberá contar con un método de corrección del volumetidal por temperatura.

## 2. CARACTERÍSTICAS

### B. Parámetros

#### Modos de operación:

- Volumen Controlado (VCV) (controlado / asistido).
- Presión Controlada (PCV) (controlado / asistido).
- Presión de soporte (PSV).
- Ventilación mandatoria intermitente sincronizada (SIMV) con presión de soporte tanto para VCV como para PCV.
- Presión positiva continua de las vías aéreas (CPAP).
- Ventilación mandatoria minuto (MMV).
- PSV + Volumen Tidal Asegurado.
- Ventilación no Invasiva (VNI).
- Ventilación con Alivio de Presión.

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0200
	Esp. Téc. – Respirador Pediátrico	Hoja 2 de 4

- Ciclado por tiempo con limitación de presión, y presión de soporte.
- CPAP con flujo continuo.

### **Variables de operación ( Rangos y límites)**

- Volumen tidal: 5-2500 ml.
- Flujo (Volumen Minuto): Hasta 45 L/min.
- Flujo Inspiratorio máximo: Hasta 150 L/min.
- Relación Inspiración/Espiración: 6:1 a 1:199.
- Frecuencia de las respiraciones: 1 a 150 rpm.
- Tiempo resultante de inspiraciones: 0,1 a 2,5 seg., con capacidad ampliada en modo de alivio de presión.
- FiO<sub>2</sub>: 1% a 100%.
- PEEP/CPAP: Hasta 50 cm H<sub>2</sub>O.
- Nivel de Presión de soporte: Hasta 100 cm H<sub>2</sub>O.
- Presión controlada, PCV: Hasta 100 cm H<sub>2</sub>O.
- Sensibilidad de disparo: Flujo: 0,5 hasta 15 L/min.
- Presión: 0,5 hasta 10 cm H<sub>2</sub>O (debajo del PEEP).
- Sensibilidad espiratoria (PSV): 5% al 80%.
- Presión limitada máxima (apertura de válvula de escape): 120 cm H<sub>2</sub>O.
- Forma de onda de flujo inspirado (VCV): Rampa ascendente y descendente, rectangular y sinusoidal.
- Inspiración manual.

### **Alarmas**

Indicación luminosa y audible (volumen máximo por defecto) según programa de jerarquía de prioridades. El equipo deberá poder registrar aquellos eventos que produzcan el disparo de alguna alarma y el momento de ocurrencia.

- Presión máxima y mínima entregada en inspiración.
- Baja presión de aire u oxígeno, o falta de alguno de ellos.
- Volumen Tidal máximo y mínimo (tidal), Flujos máximo y mínimo (Volumen minuto).
- Apnea.
- Frecuencia respiratoria máxima.
- Fuga en el circuito.

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0200
	Esp. Téc. – Respirador Pediátrico	Hoja 3 de 4

- Pérdida del PEEP.
- Presión continua alta.
- Porcentaje de Oxígeno.
- Nivel de batería bajo.
- Falta de alimentación eléctrica principal.
- Fallas del Equipo

### C. Accesorios

El equipo deberá ser entregado con dos juegos de manuales técnico y de usuario, en castellano (una copia deberá quedar en poder de la Dirección de Infraestructura, Equipamiento, y Mantenimiento, y la otra en poder del hospital) con insumos y descartables para la inmediata puesta en funcionamiento en el servicio del hospital. Dentro de los cuales deberán incluirse dos juegos de tubuladuras circuito paciente, reutilizables, de silicona.

## 3. CONSIDERACIONES GENERALES

### D. Instalación:

Alimentación de red

- Tensión: 220VAC  $\pm$  10% a 50 Hz.
- Potencia: <2000W

Los equipos deberán ser entregados con todos los accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento inmediata (en todos los modos de operación mencionados) tras la instalación.

Las ofertas a cotizar deberán incluir el costo de flete, embalaje, seguro de transporte, tiempo de viaje y viáticos del técnico para la instalación y durante la garantía.

### E. Capacitación:

Deberá capacitarse y asegurar un entrenamiento en el uso de los equipos al personal técnico del hospital, así como a los futuros usuarios.

### F. Documentación:

Los equipos deberán ser entregados con dos juegos de manuales de usuario y servicio técnico. Una copia permanecerá en el Hospital receptor del equipo, y la otra

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET 0200
	Esp. Téc. – Respirador Pediátrico	Hoja 4 de 4

será entregada a la Dirección General de Infraestructura, Equipamiento, y Mantenimiento.

### **G. Certificaciones**

Disposición y Certificado de Habilitación del establecimiento por Disp. 2319/02.

Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente.

Registro de producto médico por Disp. 2318/02 o Certificado de Empadronamiento del producto médico (vigente según Disp. 5031/09)

### **H. Garantía**

La garantía del equipo será de al menos de 12 meses, con servicio técnico incluido (trabajos, materiales e insumos indicados por el protocolo del fabricante). La misma comenzará a partir de la puesta en marcha real del equipo (una vez finalizada la capacitación al personal del servicio correspondiente).

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET0309
	Esp. Téc. – Flowmeter de oxígeno	Hoja 1 de 2

# 1. FLOWMETER DE OXÍGENO

**Descripción del equipo:** accesorio para panel de gases medicinales utilizado para regular la salida del oxígeno en tratamientos de pacientes.

## 2. CARACTERÍSTICAS

### A. Parámetros

- Con frasco humidificador apto para autoclave.
- Acople DIS.

### B. Cantidades

- 10 para neonatos ( 0-3 l/min).

## 3. CONSIDERACIONES GENERALES

### I. Instalación:

Las ofertas a cotizar deberán incluir el costo de flete, embalaje, seguro de transporte, tiempo de viaje y viáticos del técnico para la instalación y durante la garantía.

### J. Capacitación:

Deberá capacitarse y asegurar un entrenamiento en el uso de los equipos al personal técnico del hospital, así como a los futuros usuarios.

### K. Documentación:

Los equipos deberán ser entregados con dos juegos de manuales de usuario y servicio técnico. Una copia permanecerá en el Hospital receptor del equipo, y la otra será entregada a la Dirección General de Infraestructura, Equipamiento, y Mantenimiento.

### L. Certificaciones

Disposición y Certificado de Habilitación del establecimiento por Disp. 2319/02.

Certificado de buenas prácticas de fabricación vigente.

Registro de producto médico por Disp. 2318/02 o Certificado de Empadronamiento del producto médico (vigente según Disp. 5031/09)

### M. Garantía

La garantía del equipo será de al menos de 12 meses, con servicio técnico incluido (trabajos, materiales e insumos indicados por el protocolo del fabricante). La

Revisó: Ing.	Aprobó: Ing. Jakuto Pablo	Rev: 1 21/01/2015
-----------------	------------------------------	----------------------

	D.J.A. – Área de Bioingeniería	ET0309
	Esp. Téc. – Flowmeter de oxígeno	Hoja 2 de 2

misma comenzará a partir de la puesta en marcha real del equipo (una vez finalizada la capacitación al personal del servicio correspondiente).

Revisó: Ing.	Aprobó: Ing. Jakuto Pablo	Rev: 1 21/01/2015
-----------------	------------------------------	----------------------