

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040030184

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CONCENTRADOR DE OXÍGENO DE 10 L/min
UNIDADES FUNCIONALES : SERVICIOS MÉDICOS DE HOSPITALIZACIÓN Y AMBULATORIOS
PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO UTILIZADO PRINCIPALMENTE PARA SUMINISTRAR OXIGENOTERAPIA DE BAJO FLUJO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS (Ver Nota 1)

A GENERALES

- A01 EQUIPO CON RUEDAS Y OPCIONALMENTE CON FRENO(S).
- A02 TECNOLOGÍA DE ADSORCIÓN POR PRESIÓN OSCILANTE (PSA, *Pressure Swing Adsorption*).
- A03 MODO DE FUNCIONAMIENTO: FLUJO CONTINUO.
- A04 FLUJO MÁXIMO DE SALIDA: 10 L/min.
- A05 CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO : 93 % ± 3 %. (Nota 1)
- A06 PRESIÓN DE SALIDA: MAYOR O IGUAL A 0,04 MPa (5,8 psi) EN TODO EL RANGO DE FLUJO PROGRAMABLE.
- A07 NIVEL DE RUIDO: MENOR O IGUAL A 60 dB(A).
- A08 CON CAPACIDAD PARA USAR SISTEMAS DE HUMIDIFICACIÓN (HUMIDIFICADORES ELECTRÓNICOS O INTERCAMBIADORES DE CALOR/HUMEDAD).

B COMPONENTES

PANEL DE CONTROL

- B01 UBICADO EN LA PARTE FRONTAL O SUPERIOR DEL EQUIPO.
- B02 CON PANTALLA LCD Y/O BOTONES PARA CONFIGURAR EL EQUIPO.

FILTROS

- B03 AL MENOS DOS (02) FILTROS Y EL FILTRO DE SALIDA DEL TIPO BACTERIOLÓGICO.

FLUJÓMETRO

- B04 QUE PERMITA REGULAR EL FLUJO DESDE CERO HASTA EL VALOR MÁXIMO, EN PASOS MENORES O IGUALES A 1 L/min.

SISTEMA DE ALARMAS

- B05 ALARMAS AUDIBLES (SONORAS) O VISUALES.
- B06 VALOR MÍNIMO DEL PORCENTAJE DE CONCENTRACIÓN DE OXÍGENO PARA LA ACTIVACIÓN DE LA ALARMA: 82%.
- B07 ALARMA DE PRESIÓN.
- B08 ALARMA DE FALLA DE ENERGÍA

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIAS SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD).

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES (ver Notas 2, 3, 4, 5)

- E01 ALARMA DE OCLUSIÓN O FALTA DE FLUJO. (Nota 2)
- E03 CUATRO (04) MÁSCARAS DE OXIGENO TIPO VENTURI DESCARTABLES. (Nota 3)
- E04 CUATRO (04) CÁNULAS NASALES DE OXÍGENO DESCARTABLES. (Nota 3)
- E05 DOS (02) JUEGOS DE FILTROS SEGÚN LO INDICADO EN EL NUMERAL B03. (Nota 4)
- E02 UN (01) UPS "ON LINE" DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA. VOLTAJE DE ENTRADA : 220V ± 10% O MAYOR; VOLTAJE DE SALIDA: 220V ± 3% O MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN SALIDA: 25% O MÁS POR ENCIMA DE LA POTENCIA TOTAL DEL EQUIPO; AUTONOMÍA DE BATERÍA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA. (Nota 5)



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

05 FEB 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 040030184

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : CONCENTRADOR DE OXÍGENO DE 10 L/min
UNIDADES FUNCIONALES : SERVICIOS MÉDICOS DE HOSPITALIZACIÓN Y AMBULATORIOS
PACIENTES : TODOS

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (*Medical devices --*

ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (*Quality management systems — Requirements*)

NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

ISO 80601-2-69:2014 "Equipos electromédicos. Parte 2-69: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos concentradores de oxígeno" (*Medical electrical equipment — Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment*).

Nota 1: Que mantenga una concentración de oxígeno de $93\% \pm 3\%$ incluso en el valor máximo de flujo.

Nota 2: Es requerimiento técnico de relevancia para la práctica clínica, no obstante de acuerdo a la situación de mercado podrá considerarse como opcional.

Nota 3: Necesarios para usarse con el equipo, no obstante de acuerdo a la situación de mercado podrá considerarse como opcional.

Nota 4: Necesarios para el mantenimiento periódico del equipo, no obstante de acuerdo a la situación de mercado podrá considerarse como opcional.

Nota 5: Necesario en áreas donde la red eléctrica sufre desperfectos, no obstante de acuerdo a la situación de mercado podrá considerarse como opcional.



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

05 FEB 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA