

COVID-19

Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto del COVID-19

(recomendaciones provisionales, 11 mayo 2020)

4^{ta} Versión

Consideraciones generales

Este documento resulta una actualización a las recomendaciones interinas de la OPS para la gestión de casos de COVID-19 en los servicios de salud*.

Objetivo del documento:

La cuarta versión[†] de la lista de dispositivos médicos prioritarios en el contexto del COVID-19 proporciona estándares mínimos, descripciones técnicas y especificaciones para el manejo de pacientes con sospecha y/o confirmación de infección por COVID-19 en los distintos niveles de complejidad asistencial y puntualmente para las siguientes etapas de atención:

- ➔ Triaje y abordaje inicial.
- ➔ Toma de muestra para diagnóstico
- ➔ Terapia de soporte temprana y monitoreo de infecciones respiratorias agudas graves (IRAG) cuando se sospecha de infección por COVID-19.
- ➔ Tratamiento de la Insuficiencia Respiratoria Hipoxémica Aguda (IRHA), el Síndrome del Distrés Respiratorio Agudo (SDRA) y shock séptico.

Cabe aclarar que, los dispositivos recomendados en la Lista no son exclusivos, por el contrario, la Lista debe ser adaptada al contexto de cada país según sus necesidades epidemiológicas y capacidades de los sistemas de salud.

Público objetivo:

Se trata de una guía para orientar a los servicios de salud, que debe ser utilizada en forma flexible según el contexto y la organización de cada sistema de salud. Es por ello que el documento se recomienda para apoyar la toma de decisión de los proveedores de atención médica, gerentes de unidades de cuidados intensivos y Ministerios de Salud.

* La descripción de la metodología se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.paho.org/es/documentos/metodologia-lista-dispositivos-medicos-prioritarios-contexto-covid-19>

[†] En comparación con la tercera versión, esta cuarta versión actualiza las recomendaciones para los siguientes dispositivos médicos: Ventilador, unidad de cuidados intensivos; Ventilador de transporte / emergencia masiva; Hisopo para toma de muestra y medio de transporte viral; Sistema de embalaje triple; Bata médica; Delantal; Guantes quirúrgicos estériles; Guantes de examen, no estériles; Mascarilla médica; Anteojos de protección; Protector facial; Respirador (grado N95/PPF2, o superior); y Solución a base de alcohol para lavado de manos. Además, se incluyen los siguientes dispositivos para ventilación no invasiva: Cánula nasal de alto flujo (CNAF); Dispositivo BiPAP (sistema de Bipresión positiva); Dispositivo CPAP (presión positiva continua en vías aéreas)

Lista de Dispositivos Médicos Prioritarios en el contexto del COVID-19

Tabla 1. Lista de dispositivos médicos, organizados por etapas de atención del COVID-19 y niveles de atención a la salud.

Categoría	Nombre del dispositivo médico	Triage y abordaje inicial	Toma de muestra para diagnóstico	Terapia de soporte temprana y monitoreo	Manejo de IRHA, SDRA y shock séptico	1 ^{er} nivel	2 ^{do} nivel	3 ^{er} nivel
Accesorios y consumibles	Detector de CO ₂				x		•	•
	Dispositivo de asistencia de maniobra de Heimlich			x	x		•	•
	Divisor de flujo			x	x		•	•
	Fit test kit				x			•
	Humidificador				x		•	•
	Resucitador (Ambú), adulto			x	x	•	•	•
	Resucitador (Ambú), niños			x	x	•	•	•
DM uso único, descartables, suministros	Cánula nasofaríngea				x	•	•	•
	Catéter intercostal (CIC) / tubo torácico				x		•	•
	Catéter nasal, flexible			x	x			•
	Set de hojas para laringoscopia				x	•	•	•
	Guía para intubación traqueal, tipo Stylet				x		•	•
	Hisopo para toma de muestra y medio de transporte viral		x			•	•	•
	Guía para intubación traqueal, tipo Bougie				x		•	•
	Kit de infusión intravenosa con macrogotero			x	x	•	•	•
	Kit de traqueostomía percutánea				x			•
	Máscara laríngea (LMA)				x		•	•
	Máscara Venturi				x		•	•
	Máscara VNI: cara completa o máscara oronasal				x			•
	Mascarilla, oxígeno				x	x	•	•
	Bolsa para desechos biopeligrosos		x	x	x	•	•	•

Categoría	Nombre del dispositivo médico	Triaje y abordaje inicial	Toma de muestra para diagnóstico	Terapia de soporte temprana y monitoreo	Manejo de IRHA, SDRA y shock séptico	1 ^{er} nivel	2 ^{do} nivel	3 ^{er} nivel
DM uso único, descartables, suministros	Cánula orofaríngea, tipo Mayo (Guedel)				x	•	•	•
	Puntas de oxígeno nasales (cánulas nasales)			x	x	•	•	•
	Recipiente colector de objetos punzocortantes		x	x	x	•	•	•
	Sistema de embalaje triple		x			•	•	•
	Toallas de papel para secado de manos	x	x	x	x	•	•	•
	Tubo de oxígeno, extensión			x	x	•	•	•
	Tubo endotraqueal, con maguito				x	•	•	•
	Tubo endotraqueal, sin maguito				x	•	•	•
Equipo de protección personal (EPP)	Bata médica	x	x	x	x	•	•	•
	Delantal	x	x	x	x	•	•	•
	Guantes quirúrgicos, estériles		x	x	x	•	•	•
	Guantes examinación, no estériles	x	x	x	x	•	•	•
	Guantes para limpieza	x	x	x	x	•	•	•
	Mascarilla médica	x	x	x	x	•	•	•
	Protección ocular (anteojos)		x	x	x	•	•	•
	Protector facial (careta)		x	x	x	•	•	•
	Respirador (grado N95/PFF2, o superior)				x	•	•	•
Equipo médico	Aspirador torácico				x	•	•	•
	Cánula nasal de alto flujo (CNAF)				x		•	•
	Desfibrilador externo			x	x	•	•	•
	Dispositivo BiPAP (sistema de bipresión positiva)				x		•	•
	Dispositivo CPAP (presión positiva continua en vías aéreas)				x		•	•
	Electrocardiograma			x	x	•	•	•
	Equipo de rayos X , convencional	x		x	x		•	•

Categoría	Nombre del dispositivo médico	Triaje y abordaje inicial	Toma de muestra para diagnóstico	Terapia de soporte temprana y monitoreo	Manejo de IRHA, SDRA y shock séptico	1 ^{er} nivel	2 ^{do} nivel	3 ^{er} nivel
Equipo médico	Equipo de rayos X , portátil				x		•	•
	Esfigmomanómetro, con brazaletes (adulto/niños)	x		x	x	•	•	•
	Estetoscopio	x		x	x	•	•	•
	Flujómetro, tubo Thorpe			x	x		•	•
	Monitor de signos vitales				x	•	•	•
	Oxímetro de pulso			x	x	•	•	•
	Ultrasonido cardiovascular				x			•
	Ultrasonido portátil (transporte)				x		•	•
	Ventilador, unidad de cuidados intensivos			x	x			•
	Ventilador de transporte / emergencia masiva			x	x		•	•
Instrumental	Laringoscopio, adulto/pediátrico				x	•	•	•
	Termómetro digital	x		x	x	•	•	•
Mobiliario médico	Basurero, accionado por pedal	x	x	x	x	•	•	•
Soluciones, reactivos y gases medicinales	Cloro	x	x	x	x	•	•	•
	Jabón líquido para lavado de manos	x	x	x	x	•	•	•
	Solución a base de alcohol para lavado de manos	x	x	x	x	•	•	•

** El siguiente equipo puede ser considerado de acuerdo con el contexto de uso y la capacidad de cada sistema de salud*

Equipo Médico	Sistema de tomografía computarizada (TC)				x			•
----------------------	--	--	--	--	---	--	--	---

Descripción técnica y especificaciones

Tabla 2: Descripción técnica y especificaciones de los dispositivos médicos* recomendados para la atención del COVID-19

* (EPP se muestra en la Tabla 3)

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES								
Aspirador torácico	<p>Dispositivo de succión (bomba de aspiración) utilizado para evacuar secreciones y líquidos de la cavidad nasal o de las vías aéreas superiores.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Los catéteres de succión adultos y pediátricos deben tener menos de la mitad del diámetro interno del tubo traqueal. · Ajuste de vacío: Continuo. · Debe ser capaz de generar un vacío de al menos 0,85 Bar (650 mmHg). · Vacío máximo: 700 mmHg. · Flujo mínimo del tubo abierto al menos 5 litros de líquido por minuto. · Botellas de succión dobles, tamaño mínimo 3 litros cada una. · Botellas para tener un corte automático cuando está lleno para evitar la entrada de líquido al motor. · Línea de aire para bombear para incorporar filtro bacteriano. · Tubo al paciente debe tener un mínimo de 3m de largo, tipo no plegable. · Activación manual de la función de aspiración del pedal y del equipo manual. · Nivel de sonido: < 70 dB. · Conectores: 75 mm de diámetro, unidireccionales, antiestáticos. 								
Basurero, accionado por pedal	Basurero dedicado para descarte de desechos hospitalarios. Deben estar rotulados para poder ser identificados.								
Cánula nasal de alto flujo (CNAF)	<table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%; vertical-align: top; border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">Requerimientos generales</td> <td style="padding-left: 5px;"> <p>Para uso en pacientes adultos y pediátricos.</p> <p>Con capacidad para generar un flujo a partir de la mezcla del aire de la habitación y oxígeno. La fuente del oxígeno puede ser un concentrador de O2 o un cilindro.</p> <p>Interfaz de usuario fácil de operar, con números e indicadores claramente visibles.</p> <p>La mezcla de aire y oxígeno se calienta hasta 37 ° C y se humidifica al 100% de humedad relativa.</p> <p>FiO2: 21 a 100%</p> <p>Flujo: 2 a 50L/min (mínimo).</p> <p>Controles fáciles de operar, con números e indicadores claramente visibles.</p> <p>Visualización digital de temperatura [°C], flujo [L/min], concentración de O2 [%].</p> <p>Sistema de compensación de humedad.</p> <p>Nivel de ruido inferior a 35 dBA en el rango de presión media.</p> <p>Rango de la sensibilidad de disparo: 1 - 10 cm H2O, en incrementos de 1 cm H2O o automáticos.</p> <p>Compresor de aire integrado.</p> <p>Todos los accesorios deben soportar procedimientos de desinfección de alto nivel.</p> </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">Visualización de parámetros (preferible display a color y con gráficos)</td> <td style="padding-left: 5px;"> <ul style="list-style-type: none"> · Pantalla legible tanto en condiciones de poca luz ambiente como en entornos con luz solar o iluminados. · Temperatura del gas; FiO2: Volumen Tidal; Presión Inspiratoria; Tiempo Inspiratorio y Espiratorio; I:E; Presión Media de la Vía Aérea (PVAm); Fuga de aire[%]. </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">Alarmas del sistema de ventilación</td> <td style="padding-left: 5px;"> <p>Visible y audible para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Alto/Bajo FiO2; · Incorrecta Temperatura/Humedad; · Sistema de fuga o bloqueo. </td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top; border-right: 1px solid black; padding-right: 5px;">Alarmas de operación del equipo</td> <td style="padding-left: 5px;"> <p>Visible y audible para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Falta de agua; · Falla del sistema; · Reemplazo del filtro de aire; · Corte de suministro eléctrico; · Batería baja. </td> </tr> </table>	Requerimientos generales	<p>Para uso en pacientes adultos y pediátricos.</p> <p>Con capacidad para generar un flujo a partir de la mezcla del aire de la habitación y oxígeno. La fuente del oxígeno puede ser un concentrador de O2 o un cilindro.</p> <p>Interfaz de usuario fácil de operar, con números e indicadores claramente visibles.</p> <p>La mezcla de aire y oxígeno se calienta hasta 37 ° C y se humidifica al 100% de humedad relativa.</p> <p>FiO2: 21 a 100%</p> <p>Flujo: 2 a 50L/min (mínimo).</p> <p>Controles fáciles de operar, con números e indicadores claramente visibles.</p> <p>Visualización digital de temperatura [°C], flujo [L/min], concentración de O2 [%].</p> <p>Sistema de compensación de humedad.</p> <p>Nivel de ruido inferior a 35 dBA en el rango de presión media.</p> <p>Rango de la sensibilidad de disparo: 1 - 10 cm H2O, en incrementos de 1 cm H2O o automáticos.</p> <p>Compresor de aire integrado.</p> <p>Todos los accesorios deben soportar procedimientos de desinfección de alto nivel.</p>	Visualización de parámetros (preferible display a color y con gráficos)	<ul style="list-style-type: none"> · Pantalla legible tanto en condiciones de poca luz ambiente como en entornos con luz solar o iluminados. · Temperatura del gas; FiO2: Volumen Tidal; Presión Inspiratoria; Tiempo Inspiratorio y Espiratorio; I:E; Presión Media de la Vía Aérea (PVAm); Fuga de aire[%]. 	Alarmas del sistema de ventilación	<p>Visible y audible para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Alto/Bajo FiO2; · Incorrecta Temperatura/Humedad; · Sistema de fuga o bloqueo. 	Alarmas de operación del equipo	<p>Visible y audible para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Falta de agua; · Falla del sistema; · Reemplazo del filtro de aire; · Corte de suministro eléctrico; · Batería baja.
Requerimientos generales	<p>Para uso en pacientes adultos y pediátricos.</p> <p>Con capacidad para generar un flujo a partir de la mezcla del aire de la habitación y oxígeno. La fuente del oxígeno puede ser un concentrador de O2 o un cilindro.</p> <p>Interfaz de usuario fácil de operar, con números e indicadores claramente visibles.</p> <p>La mezcla de aire y oxígeno se calienta hasta 37 ° C y se humidifica al 100% de humedad relativa.</p> <p>FiO2: 21 a 100%</p> <p>Flujo: 2 a 50L/min (mínimo).</p> <p>Controles fáciles de operar, con números e indicadores claramente visibles.</p> <p>Visualización digital de temperatura [°C], flujo [L/min], concentración de O2 [%].</p> <p>Sistema de compensación de humedad.</p> <p>Nivel de ruido inferior a 35 dBA en el rango de presión media.</p> <p>Rango de la sensibilidad de disparo: 1 - 10 cm H2O, en incrementos de 1 cm H2O o automáticos.</p> <p>Compresor de aire integrado.</p> <p>Todos los accesorios deben soportar procedimientos de desinfección de alto nivel.</p>								
Visualización de parámetros (preferible display a color y con gráficos)	<ul style="list-style-type: none"> · Pantalla legible tanto en condiciones de poca luz ambiente como en entornos con luz solar o iluminados. · Temperatura del gas; FiO2: Volumen Tidal; Presión Inspiratoria; Tiempo Inspiratorio y Espiratorio; I:E; Presión Media de la Vía Aérea (PVAm); Fuga de aire[%]. 								
Alarmas del sistema de ventilación	<p>Visible y audible para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Alto/Bajo FiO2; · Incorrecta Temperatura/Humedad; · Sistema de fuga o bloqueo. 								
Alarmas de operación del equipo	<p>Visible y audible para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Falta de agua; · Falla del sistema; · Reemplazo del filtro de aire; · Corte de suministro eléctrico; · Batería baja. 								

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Consumibles, "uso único"	<ul style="list-style-type: none"> • Filtro bacteriano para la entrada, si aplica. • Filtro espiratorio de alta eficiencia. • La carcasa y la interfaz del paciente para uso en adultos y pediátricos.
Accesorios reutilizables	<ul style="list-style-type: none"> • La carcasa y la interfaz del paciente para uso en adultos y pediátricos ; que soporte procedimientos de desinfección y esterilización de alto nivel. • Flujómetro graduado en L/min. • Humidificador. • Cámara de agua. • Conectores para salidas de aire y oxígeno, tipo barb, NF, DISS and NIST. • Cable de alimentación de longitud ≥ 2 m.
Movilidad	Incluir carro de transporte con frenos en al menos 2 ruedas.
Suministro eléctrico y batería	<p>Funcionamiento con corriente eléctrica: 100-240 V ~, 50/60 Hz.</p> <p>Con batería recargable incorporada.</p> <p>Debe permitir el cambio automático de modo alimentación con corriente eléctrica al modo alimentación con batería, y viceversa.</p> <p>La operación de la batería en modo continuo soporta por lo menos 1 hora.</p> <p>El equipo debe estar conectado a una fuente de energía continua y confiable.</p>
Normas para el fabricante	ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines reglamentarios o Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)
Normas de calidad y desempeño	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 18562-1:2017: <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in health-care applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.</i> • ISO 20789:2018: <i>Anaesthetic and respiratory equipment — Passive humidifiers.</i> • ISO 17510:2015 <i>Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories.</i> • IEC 60601-1-1:2015 <i>Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.</i> • IEC 60601-1-2:2014 <i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.</i> <p>O normas nacionales equivalentes a las anteriores</p>
Garantía	<p>Mínimo de 2 años.</p> <p>Disponibilidad de accesorios, consumibles y piezas de repuesto por al menos 2 años.</p>
De acuerdo con WHO- Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19	
Cánula nasofaríngea	<p>Se recomienda utilizar la cánula nasofaríngea como complemento de la vía aérea en el paciente semiconsciente o inconsciente con un reflejo nauseoso intacto.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Estéril, de un solo uso. Empaquetado individual, con lubricante quirúrgico que facilite la inserción. • Fabricado a partir de material flexible y suave. • Con punta redondeada que permita una inserción suave. • Con diseño en forma de trompeta para una colocación segura. • Tamaños variables entre 20 Fr a 36 Fr. • Para niños: 00, 0 y 1. Tamaño para adultos: 2, 3, 4.
Cánula orofaríngea, tipo Mayo (Guedel)	<p>Tubo de plástico curvado, semirrígido de una pieza. Para insertar a través de la orofaringe para facilitar el manejo de la vía aérea. Tipo Mayo (Guedel).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tallas pediátricas: 00, 0, 1. • Tallas adultas: 2, 3, 4. • Semirrígido, transparente. • Extremo proximal (o bucal) recto y reforzado. • Color de brida codificado y/o marcado con el número de tamaño correspondiente. • Tamaño: (tamaño 00, aproximadamente 40mm); (tamaño 0, aprox. 50mm); (tamaño 1, aprox. 60 mm); (tamaño 2, aprox. 70mm); (tamaño 3 aprox. 80 mm); (tamaño 4 aprox. 90mm). • Material: Acetato de polietileno/vinilo (EVA) - Cloruro de polivinilo (PVC). • Uso estéril y de uso único.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES						
	Conformidad con ISO10651-4; EN12181 o equivalente.						
Catéter intercostal (CIC) / tubo torácico	<ul style="list-style-type: none"> · Estéril, de uso único. · Versiones rectas y en ángulo recto en tamaños variados (12-40 Fr). · Marcas de profundidad audaces y marca radiopaca. 						
Catéter nasal, flexible	<p>Catéter nasal flexible con múltiples orificios (6-12 ojos laterales) en el extremo distal.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Compatibilidad para suministro de O₂ y mezcla aire medicinal+O₂, de acuerdo con ISO 15001. · Con conector en extremo proximal. · Estéril, de uso único. · Diámetro de 8 Fr. Largo 40cm. 						
Desfibrilador externo	<ul style="list-style-type: none"> · Modos de funcionamiento manuales y semiautomáticos. · Operación de forma de onda bifásica. · La energía máxima es de al menos 220 Joule. · El área conductora de paletas será > 50 cm² para adultos, >15 cm² para pediatría. · El tiempo de análisis del ECG será < 15 s. · Tiempo de carga a toda la energía < 10 s. <ul style="list-style-type: none"> - 30 descargas de energía completas para ser posibles únicamente fuera del funcionamiento de la batería. · Función de indicación de voz incluida para la dirección del operador. · Número de descargas a ser visualizadas (duración total y batería actual). · Instalación de auto prueba incluida. · Compensación automática de impedancia. · La descarga externa de desfibrilación de arranque de control solamente presionando ambos botones en las paletas externas. · Un conjunto de paletas externas adultas reutilizables y adaptadores pediátricos relacionados compatibles con el equipo. · Parámetros mostrados - Indicador de alimentación y estado del batería requeridos. 						
Detector de CO ₂	<ul style="list-style-type: none"> · Desechables. · Colorimétrico. · Tamaños compatibles con el tubo endotraqueal para niños y adultos. 						
Dispositivo BiPAP (sistema de bipresión positiva)	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="vertical-align: top; width: 20%;">Requerimientos generales</td> <td> <p>Para uso en pacientes adultos y pediátricos.</p> <p>Mantener una presión positiva continua en la vía aérea a una tasa de alto flujo.</p> <p>Interfaz de usuario fácil de operar, con números e indicadores claramente visibles.</p> <p>Proporcionar una presión positiva en la vía aérea mayor durante la inhalación que durante la exhalación.</p> <p>Con compresor de aire integrado.</p> <p>Entrada para oxígeno.</p> <p>Humidificador térmico sevocontrolado.</p> <p>Modo espontáneo/temporizado (S/T).</p> <p>CPAP (espontáneo), T (programado), asistido controlada con presión / control de presión (PAC / PC, por su sigla en inglés), preferible.</p> <p>Rango de la sensibilidad de disparo: 1 - 10 cm H₂O, en incrementos de 1 o automáticos.</p> <p>Nivel de ruido inferior a 35 dBA en el rango de presión media.</p> <p>Con función de alivio de presión espiratoria para reducir ligeramente la presión al final de cada respiración de manera que se facilite la exhalación del paciente, preferible.</p> <p>Opción de rampa de presión. Inicia suministrando una presión inicial baja y la aumenta gradualmente durante un período.</p> <p>Presión positiva automática en la vía aérea, también conocida como AutoPAP o APAP, preferible.</p> <p>Todos los accesorios deben soportar procedimientos de desinfección de alto nivel.</p> </td> </tr> <tr> <td>Parámetros controlables</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> · FiO₂: 21 a 100 %. · Presión: 4 a 25 [cmH₂O]. </td> </tr> <tr> <td>Visualización de parámetros</td> <td> <ul style="list-style-type: none"> · Pantalla legible tanto en condiciones de poca luz ambiente como en entornos con luz solar o iluminados. </td> </tr> </table>	Requerimientos generales	<p>Para uso en pacientes adultos y pediátricos.</p> <p>Mantener una presión positiva continua en la vía aérea a una tasa de alto flujo.</p> <p>Interfaz de usuario fácil de operar, con números e indicadores claramente visibles.</p> <p>Proporcionar una presión positiva en la vía aérea mayor durante la inhalación que durante la exhalación.</p> <p>Con compresor de aire integrado.</p> <p>Entrada para oxígeno.</p> <p>Humidificador térmico sevocontrolado.</p> <p>Modo espontáneo/temporizado (S/T).</p> <p>CPAP (espontáneo), T (programado), asistido controlada con presión / control de presión (PAC / PC, por su sigla en inglés), preferible.</p> <p>Rango de la sensibilidad de disparo: 1 - 10 cm H₂O, en incrementos de 1 o automáticos.</p> <p>Nivel de ruido inferior a 35 dBA en el rango de presión media.</p> <p>Con función de alivio de presión espiratoria para reducir ligeramente la presión al final de cada respiración de manera que se facilite la exhalación del paciente, preferible.</p> <p>Opción de rampa de presión. Inicia suministrando una presión inicial baja y la aumenta gradualmente durante un período.</p> <p>Presión positiva automática en la vía aérea, también conocida como AutoPAP o APAP, preferible.</p> <p>Todos los accesorios deben soportar procedimientos de desinfección de alto nivel.</p>	Parámetros controlables	<ul style="list-style-type: none"> · FiO₂: 21 a 100 %. · Presión: 4 a 25 [cmH₂O]. 	Visualización de parámetros	<ul style="list-style-type: none"> · Pantalla legible tanto en condiciones de poca luz ambiente como en entornos con luz solar o iluminados.
Requerimientos generales	<p>Para uso en pacientes adultos y pediátricos.</p> <p>Mantener una presión positiva continua en la vía aérea a una tasa de alto flujo.</p> <p>Interfaz de usuario fácil de operar, con números e indicadores claramente visibles.</p> <p>Proporcionar una presión positiva en la vía aérea mayor durante la inhalación que durante la exhalación.</p> <p>Con compresor de aire integrado.</p> <p>Entrada para oxígeno.</p> <p>Humidificador térmico sevocontrolado.</p> <p>Modo espontáneo/temporizado (S/T).</p> <p>CPAP (espontáneo), T (programado), asistido controlada con presión / control de presión (PAC / PC, por su sigla en inglés), preferible.</p> <p>Rango de la sensibilidad de disparo: 1 - 10 cm H₂O, en incrementos de 1 o automáticos.</p> <p>Nivel de ruido inferior a 35 dBA en el rango de presión media.</p> <p>Con función de alivio de presión espiratoria para reducir ligeramente la presión al final de cada respiración de manera que se facilite la exhalación del paciente, preferible.</p> <p>Opción de rampa de presión. Inicia suministrando una presión inicial baja y la aumenta gradualmente durante un período.</p> <p>Presión positiva automática en la vía aérea, también conocida como AutoPAP o APAP, preferible.</p> <p>Todos los accesorios deben soportar procedimientos de desinfección de alto nivel.</p>						
Parámetros controlables	<ul style="list-style-type: none"> · FiO₂: 21 a 100 %. · Presión: 4 a 25 [cmH₂O]. 						
Visualización de parámetros	<ul style="list-style-type: none"> · Pantalla legible tanto en condiciones de poca luz ambiente como en entornos con luz solar o iluminados. 						

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
(preferible display a color y con gráficos)	<ul style="list-style-type: none"> • Presión Inspiratoria y Espiratoria; • Tiempo Inspiratorio y Espiratorio; • FiO2 [%]; • Presión Media de la Vía Aérea (PVA_m); • Fuga de aire [%].
Alarmas del sistema de ventilación	Visuales y audibles para: <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura alta/baja; • Presión alta/baja; • Desconexión del circuito respiratorio.
Alarmas de operación del equipo	Visuales y audibles que permitan indicar: <ul style="list-style-type: none"> • Falta de agua; • Falla del sistema; • Reemplazo del filtro de aire; • Corte de suministro eléctrico; • Batería baja.
Consumibles, "uso único"	<ul style="list-style-type: none"> • Filtro bacteriano para la entrada, si aplica • Filtro espiratorio de Alta Eficiencia • Mascarilla nasal para uso en adultos y pediátricos, con tubería • Mascarilla oral/nasal para uso en adultos y pediátricos; con tubería • Casco para uso en pacientes adultos y pediátricos, con tubería.
Accesorios reutilizables	<ul style="list-style-type: none"> • Mascarillas nasales con tubería para uso en adultos y pediátricos; que soporte procedimientos de desinfección y esterilización de alto nivel. • Mascarillas orales/nasales con tubería para uso en adultos y pediátricos; que soporte procedimientos de desinfección y esterilización de alto nivel. • Casco con tubería para uso en adultos y pediátricos; que soporte procedimientos de desinfección y esterilización de alto nivel. • Humidificador accesorio; en caso de que no se encuentre incorporado al equipo. • Conectores para salidas de aire y oxígeno, tipo barb, NF, DISS and NIST. • Cable de alimentación de longitud ≥ 2 m.
Movilidad	Carro de transporte con frenos en al menos 2 ruedas.
Suministro eléctrico y batería	Funcionamiento con corriente eléctrica: 100-240 V ~, 50/60 Hz. Con batería recargable incorporada. Debe permitir el cambio automático de modo alimentación con corriente eléctrica al modo alimentación con batería, y viceversa. El equipo debe estar conectado a una fuente de energía confiable y continua.
Normas para el fabricante	ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines reglamentarios o Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)
Normas de calidad y desempeño	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 18562-1:2017: <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in health-care applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.</i> • ISO 20789:2018: <i>Anaesthetic and respiratory equipment — Passive humidifiers.</i> • ISO 17510:2015 <i>Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories.</i> • IEC 60601-1-1:2015 <i>Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.</i> • IEC 60601-1-2:2014 <i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.</i> O normas nacionales equivalentes a las anteriores
Garantía	Mínimo de 2 años. Disponibilidad de accesorios, consumibles y piezas de repuesto por al menos 2 años.
-	De acuerdo con WHO- Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Dispositivo CPAP (presión positiva continua en vías aéreas)	<p>Requerimientos generales</p> <p>Para uso en pacientes adultos y pediátricos. Mantener una presión positiva continua en la vía aérea a una tasa de alto flujo. Interfaz de usuario fácil de operar, con números e indicadores claramente visibles. Inicio automático para activar inspiración. Capacidad de compensación de fuga. Humidificador Térmico Servocontrolado. Nivel de ruido inferior a 35 dBA en el rango de presión media. Compresor de aire incorporado. Entrada para oxígeno. Todos los accesorios deben soportar procedimientos de desinfección de alto nivel. Con función de alivio de presión espiratoria para reducir ligeramente la presión al final de cada respiración de manera que se facilite la exhalación del paciente, preferible. Opción de rampa de presión. Inicia suministrando una presión inicial baja y la aumenta gradualmente durante un período. Presión positiva automática en vía aérea, también conocida como AutoPAP o APAP.</p> <hr/> <p>Parámetros controlables</p> <ul style="list-style-type: none"> • FiO2: 21 a 100 %. • Presión: 3 a 20 [cmH2O]. <hr/> <p>Visualización de parámetros (preferible display a color y con gráficos)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pantalla legible tanto en condiciones de poca luz ambiente como en entornos con luz solar o iluminados. • Presión:[cmH2O]. • FiO2 [%]. • Flujo. • Porcentaje de fuga de aire [%]. • Frecuencia respiratoria (RR). <hr/> <p>Alarmas del sistema de ventilación</p> <p>Visuales y audibles para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Temperatura alta/baja; • Desconexión del circuito respiratorio. <hr/> <p>Alarmas de operación del equipo</p> <p>Visuales y audibles que permitan indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falta de agua; • Falla del sistema; • Reemplazo del filtro de aire; • Corte de suministro eléctrico; • Batería baja. <hr/> <p>Consumibles, "uso único"</p> <ul style="list-style-type: none"> • Filtro bacteriano para la entrada, si aplica • Filtros espiratorios de alta eficiencia. • Mascarilla nasal para uso en adultos y pediátricos, con tubería. • Mascarilla oral/nasal para uso en adultos y pediátricos, con tubería. • Casco para uso en adultos y pediátricos, con tubería. <hr/> <p>Accesorios reutilizables</p> <p>Mascarillas nasales con tubería para uso en adultos y pediátricos; que soporte procedimientos de desinfección y esterilización de alto nivel. Mascarillas orales/nasales con tubería para uso en adultos y pediátricos; que soporte procedimientos de desinfección y esterilización de alto nivel. Casco con tubería para uso en adultos y pediátricos; que soporte procedimientos de desinfección y esterilización de alto nivel. Humidificador accesorio; en caso de que no se encuentre incorporado al equipo. Conectores para salidas de aire y oxígeno, tipo barb, NF, DISS and NIST. Cable de alimentación de longitud ≥ 2 m.</p> <hr/> <p>Movilidad</p> <p>Equipo portátil de uso rudo con resistencia mecánica.</p> <hr/> <p>Suministro eléctrico y batería</p> <p>Funcionamiento con corriente eléctrica: 100-240 V ~, 50/60 Hz. Con batería recargable incorporada. Debe permitir el cambio automático de modo alimentación con corriente eléctrica al modo alimentación con batería, y viceversa. El equipo debe estar conectado a una fuente de energía confiable y continua.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<p>Normas para el fabricante ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines reglamentarios o Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).</p> <hr/> <p>Normas de calidad y desempeño</p> <ul style="list-style-type: none"> · ISO 18562-1:2017: <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in health-care applications — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.</i> · ISO 20789:2018: <i>Anaesthetic and respiratory equipment — Passive humidifiers.</i> · ISO 17510:2015 <i>Medical devices - Sleep apnoea breathing therapy - Masks and application accessories.</i> · IEC 60601-1-1:2015 <i>Medical electrical equipment - Part 1-1: General requirements for safety - Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.</i> · IEC 60601-1-2:2014 <i>Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests.</i> <p>O normas nacionales equivalentes a las anteriores</p> <hr/> <p>Garantía</p> <p>Mínimo de 2 años. Disponibilidad de accesorios, consumibles y piezas de repuesto por al menos 2 años.</p> <hr/> <p><u>De acuerdo con WHO- Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19</u></p>
Dispositivo de asistencia de maniobra de Heimlich	<p>Dispositivo de succión, portátil.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Para uso manual. · No invasivo.
Divisor de flujo	<p>Divisor de flujo de oxígeno proporcionado por un concentrador de oxígeno. Cada flujo se puede ajustar individualmente a través de su medidor de flujo, rango: 0,125 a 2 lpm (litro por minuto). La boquilla de salida puede ser en forma con tubos o dejar en blanco. Presión de entrada: 50 a 350 kPa.</p>
Electrocardiograma	<p>Equipo utilizado para la detección de las señales eléctricas asociadas con la actividad cardiaca. Es utilizado para diagnóstico y asistir en el tratamiento de algunos tipos de enfermedades cardio-respiratorias.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Debe incluir los electrodos y cables para la toma de 12 derivaciones. · Debe contar con la capacidad de mostrar 3 ondas simultáneas. · Con capacidad de obtener formas de onda P, QRS, y T. · Incluir fuente ininterrumpida de potencia y batería de respaldo. · Incluir función de autocalibración. <p>Debe incluir todos los consumibles requeridos para operación óptima (por ejemplo, electrodos y gel electrolítico).</p>
Equipo de rayos X, convencional	<p>Sistema digital de rayos-X que permita toma de placas radiográficas.</p> <ul style="list-style-type: none"> · La estación de control debe contar con una pantalla digital en la que se muestren los valores mAs y kV, y un temporizador electrónico. <ul style="list-style-type: none"> - kV en el rango de 50kV a 150kV. - mA en el rango de 0 a 600 mA. - tiempo de exposición en el rango de 1 ms a 5 s. · Debe contar con control de exposición automático. · La potencia nominal del tubo de RX de al menos 60 kW. · Resolución espacial mejor que 5 líneas/mm. · Tubo de RX de ánodo giratorio, con punto focal inferior a 1 mm. · La capacidad de almacenamiento de calor del ánodo de al menos 350 000 HU. · Con colimador ajustable multihojas, giratorio ± 90 grados con luz de centrado del paciente. · Debe incluir un sistema alfanumérico de anotación en las imágenes. · El monitor de la estación de control de 18" (diagonal), con ajuste de contraste y brillo. · Se debe mostrar la imagen inmediatamente después de la exposición. · Debe contar con un sistema de almacenamiento interno de al menos 3000 imágenes. · Debe permitir la conexión a los sistemas hospitalarios RIS-PACS. · Debe cumplir con el estándar <i>DICOM conformance statement</i>.
Equipo de rayos X, portátil	<p>Sistema portátil de rayos X que permita toma de placas radiográficas.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Con capacidad de conexión al sistema RIS-PACS.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> · Cumplir con standard DICOM. · Debe mostrar parámetros de mAs, kV, tiempo de exposición. <ul style="list-style-type: none"> - kV dentro del rango 40kV – 125kV. - mA dentro del rango 0.5-200 mA. - Tiempos de exposición dentro del rango de 1 ms a 5 s. · Con control automático de exposición. · Tubo de rayos X de ánodo giratorio, con punto focal menor a 1 mm. · Colimador multihojas ajustable. Rotable 90° con luz centrado del paciente. · Se requiere de sistema de anotación alfanumérico en imágenes. <p>Otras características técnicas de acuerdo con lineamientos de cada sistema de salud.</p>
Esfigmomanómetro, con brazaletes (adulto/niños)	<p>Esfigmomanómetro anerode utilizado en la examinación física, diagnóstico y monitoreo de hipertensión.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Debe incluir un método de fijación del manguito del brazo para facilitar su uso, limpieza y poca acumulación de suciedad. · El manómetro debe permitir la lectura de presión sanguínea con una precisión de 2 mmHg. · Presión máxima de 300 mmHg. · Debe permitir recalibración cada vez que necesario.
Estetoscopio	<p>Estetoscopio mecánico diseñado para escuchar los sonidos emitidos por el corazón y pulmones.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Dispositivo biaural, con marco de resorte liso no plegable. · Con dos auriculares de plástico blando. Puntas de oreja de material plástico. Incluir clips para sujeción de la oreja. · Tubo del estetoscopio de material de vinilo. · Longitud aproximada de 1 m.
Fit test kit	<p>Kit para realizar pruebas de sellado. Sirve para verificar el sellado del respirador en el rostro del usuario. Cumplimiento con OSHA 29 CFR 1910.134 Apéndice A.</p>
Flujómetro, tubo Thorpe	<p>El flujómetro de tubo Thorpe se compone de puertos de entrada y salida, un regulador, una válvula y un tubo de medición cónico transparente.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Es adecuado para la conexión de varias fuentes de gases medicinales, como sistemas centralizados, cilindros de gases, concentradores o compresores. · Las mediciones del flujómetro (absolutas y no compensadas) deben ser adecuados para rangos de flujo específicos.
Guía para intubación traqueal, tipo Bougie	<p>Para la intubación oral cuando la visión de la laringe es subóptima o el intercambio de tubos endotraqueales.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Uso múltiple o único. · 70 cm de longitud. · 14 – 15 Fr de diámetro. · Para tubos ET de 6 a 11 mm de diámetro interno. · 30 grados de ángulo de punta.
Guía para intubación traqueal, tipo Stylet	<p>Guía flexible y maleable.</p> <ul style="list-style-type: none"> · La punta final de la guía debe ser suave y redonda, en la forma en que sea requerido. · Con marcaje de graduación. · El tubo debe tener marcado el nombre del fabricante y tamaño del tubo. · Estéril, de uso único. · Diámetro 10 Fr. y 14 Fr. · Largo de 30cm a 45 cm.
Hisopo para toma de muestra y medio de transporte viral	<p>Se deben usar hisopos flocados de Dacrón o poliéster. Viales que contienen 1 a 3 ml de medio de transporte viral. Se pueden utilizar medios de transporte virales comerciales o caseros. Además, se puede usar solución salina estéril si el medio de transporte viral no está disponible.</p>
Humidificador	<p>El humidificador se incorpora al circuito de respiración para agregar humedad a los gases de respiración del paciente. Consiste en una botella (recipiente sellado) llena de agua y conectado en línea con el circuito de respiración. La mezcla de gases medicinales fluye a través del agua dentro de la botella y ésta se enriquece en humedad. No debe calentar al gas. Debe ser compatible al concentrador de oxígeno. Debe incluir las mangueras y conectores necesarios.</p>
Kit de infusión intravenosa con macrogotero	<p>Estéril de único uso. Componentes del dispositivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Perforador: dispositivo de perforación afilada con tapa protectora. · Entrada de aire: con filtro bacteriológico integrado.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> · Cámara de conteo de caída: cámara de goteo transparente, calibrada a 20 gotas/ml, con filtro de fluido de 15-20 µm. · Tubo: Tubo transparente, longitud mínima 150cm, con espacio de inyección de látex o sin látex (o puerto de inyección Y), con conector distal preferentemente conector Luer Lock. · Regulador de flujo de precisión: abrazadera de rodillo lisa para facilitar el control y el ajuste fáciles y seguros de las tasas de fluidos. <p>Conformidad con ISO 8536-4.</p>
Kit de traqueostomía percutánea	<ul style="list-style-type: none"> · Acondicionador estéril y único. · Incluir tubo, manguito e introductor para traqueostomía. · Un dilatador de diseño de mango ergonómico. · El conector de tubo de 15 mm permite la conexión al sistema respiratorio o al intercambiador de calor y humedad.
Laringoscopio, adulto/pediátrico	<p>Dispositivo de mano (es decir, tipo rígido no endoscópico) destinado a ser utilizado por el personal de anestesia/servicio de emergencia para manipular la lengua, evitando que obstruya la orofaringe y permitiendo una visión clara de la tráquea para la inserción de un tubo endotraqueal (ET) antes de la administración de anestesia por inhalación y/o ventilación.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Mango de sujeción de 28 mm de diámetro y alimentado con dos baterías alcalinas para la iluminación de las vías respiratorias. · Mango hueco grande, cilíndrico, ligeramente acanalado. · Mango de acero cromado o inoxidable. · Contacto con pernos, encajando varios tamaños y tipos de hojas de laringoscopio. · Incluir hojas de tipo Macintosh y Miller, como descritas en "Set de hojas para laringoscopio". <p>Conformidad con ISO 7376:2009 o su equivalente.</p>
Máscara laríngea (LMA)	<ul style="list-style-type: none"> · De material caucho de silicona, reutilizable de grado médico. · Debe incluir: tubo de vía de aire, máscara inflable, línea de inflado de máscara. · Tubo ligeramente curvado, semirrígido y semitransparente con una línea longitudinalmente negra. · Disponible en ocho tamaños, desde neonatos hasta adultos grandes, 1 a 6 y dos tamaños medios 1.5 y 2.5.
Máscara Venturi	<ul style="list-style-type: none"> · Uso desechable de un solo paciente. · Envasado no estéril sellado en bolsa. · Tubo de lumen de estrella de 210 cm de largo para asegurar el flujo continuo de oxígeno. · Tamaño para paciente adulto y pediátrico.
Máscara VNI: cara completa o máscara oronasal	<p>Sólo para ser utilizado en caso de agotarse otras formas de ventilación.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Nasal y cara completa: Máscara BiPAP o máscara BiPAP cara total. · Incluye: casco de 4 puntos. · Compatible con circuito de extremidad. · Tamaños: S, M, L y XL.
Mascarilla, oxígeno	<ul style="list-style-type: none"> · Mascarilla de conexión al circuito de respiración, con bolsa de depósito y válvula, de alta concentración. · No estéril, de uso único. · Tamaños: adultos y pediátricos.
Monitor de signos vitales	<p>Monitoreo de electrocardiograma, presión arterial no invasiva, frecuencia respiratoria, temperatura, saturación de oxígeno, entre otros. Con capacidad de conexión a central de monitoreo.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Monitor configurado o modular con pantalla de 10 pulgadas como mínimo. · Con capacidad para conectarse a red de monitoreo. · Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación. · Protección contra descarga de desfibrilador. · Detección de marcapasos. · Tendencias gráficas y numéricas de 24 horas como mínimo de todos los parámetros, seleccionables por el usuario. · Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla: <ul style="list-style-type: none"> - Al menos 4 curvas simultáneas. - ECG, que permita el despliegue simultáneo de al menos 2 curvas a elegir de entre 3 derivaciones o más. - Pletismografía. - Respiración.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> · Despliegue numérico de: <ul style="list-style-type: none"> - Frecuencia cardíaca. - Frecuencia respiratoria. - Saturación de oxígeno. - Presión no invasiva (sistólica, diastólica y media). - Temperatura. · Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo. · Con batería interna recargable con duración de al menos una hora, con cargador interno e indicador de bajo nivel en pantalla. · Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita revisar y modificar los límites superior e inferior de los siguientes parámetros: <ul style="list-style-type: none"> - Saturación de oxígeno. - Frecuencia cardíaca. - Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica). - Temperatura. - Frecuencia respiratoria. - Alarma de apnea. · Con silenciador de alarmas. · Que cubra uso desde neonato hasta adulto.
Oxímetro de pulso	<p>El dispositivo portátil compacto mide la saturación de oxígeno en la sangre arterial (SpO₂), la frecuencia cardíaca y la intensidad de la señal.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Para colocación en dedo o sobre mesa. · Rango de medición: SpO₂ 30 a 100% (graduación mínima 1%). · Frecuencia cardíaca 20 a 250 lpm (graduación mínima 1 lpm). · Se requieren baterías recargables o con alimentación de línea o extra-baterías al menos un año. <p>Conformidad con ISO 80601-2-61:2011 o equivalente.</p>
Puntas de oxígeno nasales (cánulas nasales)	<p>Consiste en un tubo de plástico que cabe detrás de las orejas, y un conjunto de dos puntas que se colocan en las fosas nasales.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Puntas nasales suaves de dos puntas para asegurar el flujo de oxígeno igual. · Tubo principal de lumen estrella para evitar bloqueos accidentales. · Puntas nasales ajustables, con acabado suave, para la máxima comodidad del paciente. · Conector suave en forma de embudo para facilitar la conexión a la fuente de oxígeno. · Longitud del tubo de oxígeno: aproximadamente 2m. · Incluir tamaño adulto, pediátricas y neonatales.
Recipiente colector de objetos punzocortantes	<p>Recipiente para la recolección y eliminación de jeringas y agujas usadas.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Capacidad de 5 L o equivalente a 100 jeringas. · Los recipientes deben estar debidamente identificados. <p>Conformidad con WHO <i>performance specification</i> E10/IC.1 o WHO/UNICEF standard E10/IC.2 o equivalente.</p>
Sistema de embalaje triple	<p>Cualquier sistema de embalaje triple utilizado para contener una sustancia infecciosa debe constar de tres capas:</p> <ul style="list-style-type: none"> → un recipiente primario hermético el cual contiene la sustancia infecciosa (el recipiente primario debe estar envuelto en el suficiente material absorbente en caso de rotura o fuga); → un segundo embalaje hermético e impermeable o a prueba de derrames para encerrar y proteger el recipiente primario; y → una tercera capa exterior de embalaje que se utiliza para proteger el embalaje secundario de daños físicos durante el transporte. <p>Para envíos por vía aérea, seguir la instrucción de embalaje/envasado P650 para "Sustancias Biológicas, Categoría B".</p>
Resucitador (Ambú), adulto	<p>Reanimador para ventilar adulto (peso corporal de más de 30 kg).</p> <ul style="list-style-type: none"> · Resucitador operado a mano, ventilación con aire ambiente, con válvula de PEEP. · Con bolsa de ventilación autoinflable y compresible. · Capacidad: 1475-2000ml. · El resucitador será fácil de desmontar y volver a montar, limpiar y desinfectar, y ser autoclavable. · Todas las piezas deben fabricarse con materiales de alta resistencia y larga duración y no requerir condiciones especiales de mantenimiento o almacenamiento.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Resucitador (Ambú), niños	<p>Reanimador para ventilar al niño (peso corporal 7-30kg).</p> <ul style="list-style-type: none"> · Con bolsa de ventilación de recarga automática compresible, niño. · Capacidad: 500-700ml. · Con válvula limitadora de presión y válvula de PEEP, conector del paciente. Resucitador operado a mano, ventilación con aire ambiente. · Resucitador será fácil de desmontar y volver a montar, limpiar y desinfectar, y ser autoclavable. · Todas las piezas deben fabricarse con materiales de alta resistencia y larga duración y no requerir condiciones especiales de mantenimiento o almacenamiento.
Set de hojas para laringoscopio	<p>Tipo Macintosh (curvas).</p> <ul style="list-style-type: none"> · Curvado Nr 2, longitud aprox. 110 mm. · Curvado Nr 3, longitud aprox. 135 mm. · Curvado Nr 4, longitud aprox. 155 mm. <p>Tipo Miller (recto).</p> <ul style="list-style-type: none"> · Recto Nr 1, longitud aprox. 100 mm.
Termómetro digital	<p>Termómetro digital que permita la medición de temperatura del paciente.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Resolución de 0,1°C · Rango de medición debe incluir 32.2 a 42.2°C
Tomógrafo computarizado, 16 cortes.	<p>Equipo de tomografía computarizada con un tiempo de rastreo helicoidal y axial en giro completo de 360 grados a 0.8 segundos o menor, aplicable a todas las regiones del cuerpo.</p> <ul style="list-style-type: none"> · De 16 cortes en un giro completo de 360° de cuerpo entero. · Gantry: angulación de +/- 30 grados o mayor. Apertura de 70 cm. o mayor. · Tubo de rayos X: Con capacidad de almacenamiento de calor en el ánodo de 5 MHU o mayor. Con capacidad de almacenamiento de calor en el ánodo de 3.5 MHU o mayor con reconstrucción iterativa. · Con un espesor de corte menor o igual a 0.75 mm x 16 cortes en helicoidal. · Reconstrucción de imágenes en tiempo real de 6 imágenes o mayor por segundo. · Resolución espacial con un mínimo de 15 lp/cm. o mayor a 0% MTF. · Estación de adquisición: <ul style="list-style-type: none"> - Monitor a color de 19 " o mayor, matriz de despliegue de 1024x1024 o mayor. - Capacidad de almacenaje de imágenes en disco duro de 140 GB o mayor. - Quemador de CD o DVD. - DICOM media (viewer o removible), print, query/retrieve, storage y worklist. - Software para modulación y ahorro de dosis en tiempo real. - Seguimiento automático del bolo. - UPS para el equipo de cómputo. · Reconstrucción de conjunto de cortes tridimensionales o 3D. · Reconstrucción de imagen MPR en tiempo real. · Reconstrucción de imagen MIP. · Accesorios: <ul style="list-style-type: none"> - Juego de fantasmas para control de calidad. - Accesorios para posicionamiento de estudios tomográficos pediátricos.
Tubo de oxígeno, extensión	<p>Tubo utilizado para suministrar oxígeno a través de la nariz.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Material: PVC. · Extremo distal abierto automático (paciente), con 6 a 12 ojos laterales. · Extremo proximal con conector que permite conectar el tubo a un tubo de suministro de oxígeno de cualquier diámetro (por ejemplo, punta cónica masculina serrada). · Estéril, para uso único. · Diámetro: CH 10. Longitud: 40cm. · Período de vida útil: mínimo 10 años. · La bolsa y las manos deben ser de color blanco.
Tubo endotraqueal, con maguito	<p>Tubo endotraqueal con manguito.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Extremo distal abierto y punto tipo Magill con ángulo oral de 37,5°. · Conector estándar (ext. Ø 15mm) en el extremo proximal que permite conectar el tubo al sistema de ventilación. · Marca radiopaca.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> · Con ojo de Murphy. · Graduaciones. · Tamaño: Ø interno 6,5 mm, 7 mm, 7,5 mm, 8 mm o 8,5 mm. · Material: cloruro de polivinilo (PVC). · Desechable / Estéril.
Tubo endotraqueal, sin maguito	<p>Tubo endotraqueal sin maguito.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Extremo distal abierto y punto tipo Magill con ángulo oral de 37,5°. · Conector estándar (ext. 15mm) en el extremo proximal que permite conectar el tubo al sistema de ventilación. · Marca radiopaca. · Con ojo de Murphy. · Graduaciones. · Tamaño: interno de 3 mm o 3,5 mm. · Material: Cloruro de polivinilo (PVC). · Desechable / Estéril. · Método de esterilización inicial: gas de óxido de etileno o radiación gamma.
Ultrasonido cardiovascular	<p>Dispositivo diseñado para procedimientos de imagen extracorpóreos y / o intracorpóreos (endosonografía o endoscópicos) que involucran el corazón y los vasos sanguíneos.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Escáner y software, varios transductores de una o varias frecuencias, una sonda TEE, color Doppler, modo M, CFM, software de análisis cardíaco. · Se requieren transductores de matriz por fases. · Rango de frecuencia cubierto por sondas suministradas para ser de al menos 1 – 15 MHz. · Ecocardiograma transesofágico – capacidad de escaneo TEE. · Profundidad de penetración de al menos 30 cm. · Funciones de medición digital y de pinza necesarias tanto para la distancia como para el área. · Anotación alfanumérica para ser posible. · Puerto de conexión para que se incluya la impresión de imágenes (impresora especificada por separado). · Precisión de medición para ser mejor que 2% sobre 10 cm de distancia. · Pantalla Doppler para indicar el flujo sanguíneo tanto numéricamente como en color. · Sistema compatible con DICOM para la eficiencia de la comunicación. Imagen 3D o 2D para estudios cardíacos en adultos, niños y lactantes. · Zoom en tiempo real al menos 4X y zoom para imagen congelada al menos 20X. · Rango dinámico del equipo, al menos, 180 dB. · El hardware y software incluido en la oferta permitirá la siguiente aplicación: (i) eco cardíaco y de estrés; (ii) diferenciación de tejidos para mostrar claramente las paredes del ventrículo izquierdo y las anomalías regionales del movimiento de la pared; (iii) software de anomalías de la pared del ventrículo izquierdo; (iv) abdominal; (v) obstetricia y ginecológica; (vi) vascular periférica y profunda; (vii) sincronización de imágenes tisulares o técnica equivalente. <p>Debe incluir todos los consumibles requeridos para operación óptima (por ejemplo, gel electrolítico).</p>
Ultrasonido portátil (transporte)	<p>Dispositivos diseñados para una amplia variedad de procedimientos de ultrasonografía, tanto extracorpórea o intracorpórea.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Escáner de ultrasonido de alto rendimiento. · El sistema integra escáner, 2 sondas, carro a juego e impresora de vídeo. · Compacto y ligero, fácil de transportar y posicionar. · Teclado alfanumérico con trackball y control de ganancia de tiempo. · Sondas piezoeléctricas, escaneadas electrónicamente: convexas y lineales. · Transductor sectorial (que se utiliza en el protocolo blue). · Transductor lineal que cubre frecuencias entre 5-10 MHz y un sectorial (2-5 MHz). Para que la evaluación del "deslizamiento pulmonar" esté disponible (punto pulmonar en caso de neumotórax). · Modos de visualización por imágenes: B, dual B, M, B y M. · Campo de visión ajustable, zoom de x6 niveles. · Tecnologías de imagen: imágenes de frecuencia dinámica, enfoque multietapa, control de apertura. · Selección de rango de profundidad: imagen sectorial convexa e imagen lineal, 3 pasos. · Orientación de la imagen: inversión lateral y vertical (en modo B) Función de congelación con almacenamiento de aprox. 25 imágenes.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES	
	<ul style="list-style-type: none"> · Control de calibre: trackball. · Imagen en modo B: distancia, área y circunferencia por elipse y método de traza, volumen, relación, edad gestacional, peso fetal, tabla gestacional angular: programable por el usuario. · Modo M: velocidad, intervalo de tiempo, profundidad, frecuencia cardíaca, función LV alfanumérico y gráficos. · Anotaciones de texto y marcadores de cuerpo. · Visualización automática de fecha y hora, ajuste del punto focal, indicador de orientación de la imagen, posición de desplazamiento de la imagen, marca de escala de distancia, marca de tiempo en modo M, escala de grises para calibración. · Monitor B/W de alta resolución, aprox. 25 cm diagonal (ancho), equivale a 10 pulgadas, ajuste con filtro de reflexión. · Escala de grises de imagen: 256 niveles. Salida de vídeo: 625 líneas/marco. · Dos puertos de transductor dejan 2 sondas permanentemente disponibles, interruptor electrónico entre sondas Interfaz de comunicación de datos: RS232, BNC, IEEE, USB o fuente de alimentación equivalente puede variar según los países. <p>Debe incluir todos los consumibles requeridos para operación óptima (por ejemplo, gel electrolítico).</p>	
Ventilador de transporte / emergencia masiva	<p>Requerimientos generales</p> <hr/> <p>Modos de ventilación</p> <hr/> <p>Parámetros controlables</p> <hr/> <p>Visualización de parámetros</p>	<p>Compresor de aire integrado a la unidad, con filtro de entrada. Debe funcionar con fuente externa de oxígeno de bajo flujo:</p> <ul style="list-style-type: none"> · El puerto de entrada de oxígeno >35 psi; · Con filtro de aire (tamaño de poro $\leq 100 \mu\text{m}$) en cada puerto de entrada. <p>Precisión del 4% de la mezcla de aire-oxígeno. Consumo de O₂ con cilindro de 660 L:</p> <ul style="list-style-type: none"> · 104 minutos con flujo de 16 L/min, FiO₂ 50% · 280 minutos con flujo 6 L/min, FiO₂ 50% <p>De preferencia incluir opción de conservación de O₂. Con función de pruebas de funcionamiento y fugas. Con registro de eventos (preferible). Todos los componentes deben soportar procedimientos de alta desinfección. Grado de protección IP21 contra líquidos. Los circuitos del paciente deben ser libres de material PVC (cloruro de polivinilo).</p> <hr/> <p>Ventilación controlada a presión y regulada a volumen (PCRV) Ventilación Controlada a Presión (PCV) Ventilación Controlada por Volumen (VCV) Ventilación Mandataria Intermitente Sincronizada (SIMV) Ventilación con Presión de Soporte (PSV) Capacidad para realizar ventilación no invasiva</p> <hr/> <p>FiO₂: 21% - 100% Volumen tidal: 20 - 1000 mL Mezcla aire-oxígeno completamente controlables Presión inspiratoria: 0 - 40 cmH₂O Razón I:E Frecuencia respiratoria: 10 - 60 rpm</p> <hr/> <p>Monitor de fácil lectura en ambiente de poca luminosidad y de luz del día. Visualización de al menos 2 formas de onda (presión, volumen y flujo) en tiempo real. Tiempo de inspiración/expiración Indicadores de estado para modo de ventilación, nivel de batería, información del paciente y configuración de alarmas. FiO₂. Presiones en vías respiratorias (pico, plateau y PEEP). Volumen tidal (expirado). Volumen minuto (expirado, espontáneo). Presión de aire y oxígeno Detección de presión de oclusión</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<p>Razón I:E. Frecuencia respiratoria (espontánea y mecánica) Ventilación espontánea Porcentaje de fuga</p> <hr/> <p>Alarmas del sistema de ventilación [Ajustables, visual y audible] FiO₂ (alta/baja); Presión inspiratoria (alta/baja); Flujo respiratorio (alto/bajo); Apnea; Desconexión del circuito respiratorio.</p> <hr/> <p>Alarmas operación del equipo [Ajustables, visual y audible] Falla en suministro de gas; Corte de suministro eléctrico; Batería baja. Falla en sistema autodiagnóstico.</p> <hr/> <p>Accesorios descartables, uso único Circuitos respiratorios de doble rama, con conectores estándar de entrada/salida, 22 mm de diámetro exterior. Filtro bacteriano/viral. Filtro para gases exhalados.</p> <hr/> <p>Accesorios reutilizables Circuitos respiratorios de doble rama, con conectores estándar de entrada/salida, 22 mm de diámetro exterior. Tubería del circuito espiratorio con filtros bacteriano incorporado. Válvula de exhalación. Sensores CO₂. Compresor de aire médico integrado a unidad, con filtro de entrada. Conectores estándar para tubería de pared, aire y oxígeno.</p> <hr/> <p>Movilidad Diseñado para transporte con palanca de manipulación pesada.</p> <hr/> <p>Suministro eléctrico y batería Funcionamiento con corriente eléctrica: 100 a 240 V~ / 50 a 60 Hz. Con batería recargable incorporada. Debe permitir el cambio automático de modo de alimentación con corriente eléctrica al modo de alimentación con batería, y viceversa. La batería debe permitir autonomía de funcionamiento de al menos 4 horas. El tiempo de recarga total no debe superar las 6 horas.</p> <hr/> <p>Normas para el fabricante ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines reglamentarios; o un certificado Certificación de buenas prácticas de fabricación (GMP)</p> <hr/> <p>Normas de calidad y desempeño <ul style="list-style-type: none"> · ISO 18562-1 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications</i> · ISO 20789:2018 <i>Anaesthetic and respiratory equipment</i> · ISO 80601-2-12 <i>Medical Electrical Equipment - Part 2-12: Particular Requirements for the Safety of Lung Ventilators - Critical Care Ventilators.</i> · IEC 60601-1-2 <i>Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic</i> Normas nacionales equivalentes a las anteriores</p> <hr/> <p>Garantía Mínimo de 24 meses. Disponibilidad de accesorios, consumibles y refacciones por al menos 2 años</p> <hr/> <p>De acuerdo con WHO- Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19</p>
Ventilador, unidad de cuidados intensivos	<p>Requerimientos generales Puertos de alta presión (50 psi) para entrada de aire y oxígeno, con capacidad de limitar fugas o circulación inversa (cuando flujo es <100 ml/min). Incluir filtro de aire (tamaño de poro ≤ 100 μm) en cada puerto de entrada. Compresor de aire integrado a la unidad. Debe permitir usar fuente de oxígeno externo a baja presión. Con válvula de seguridad que se accione a partir de 80 cmH₂O Con función de pruebas de funcionamiento y fugas. Con registro de eventos (preferible) Todos los componentes deben soportar procedimientos de alta desinfección. Grado de protección IP21 contra líquidos. Los circuitos del paciente deben ser libres de material PVC (cloruro de polivinilo).</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	Equipo resistente a golpes y vibraciones, haber superado pruebas de compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica.
Modos de ventilación	Ventilación controlada a presión y regulada a volumen (PCRV) Ventilación Controlada a Presión (PCV) Ventilación Controlada por Volumen (VCV) Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) Ventilación con Presión de Soporte (PSV) Capacidad para realizar ventilación no invasiva
Parámetros controlables	FiO2: 21% - 100% Volumen tidal: 20 - 2000 mL Frecuencia inspiratoria: 1 -160 L/min Presión inspiratoria: 0 - 40 cmH2O Razón I:E ; Razón inversa I:E Frecuencia respiratoria: 10 - 60 rpm Capacidad de realizar maniobra de pausa inspiratoria para medir la presión plateau. Límite de presión pico / mecanismo de ciclos de presión ajustables en el rango de 5 - 20 cmH2O por encima de la presión pico PEEP: 0 a 20 [cmH2O], como mínimo
Visualización de parámetros	Monitor de fácil lectura en ambiente de poca luminosidad y de luz del día. Capacidad de visualizar al menos 3 formas de onda: presión, volumen y flujo. Capacidad de visualizar al menos 3 gráficos: presión-volumen, flujo-volumen y presión-flujo. Indicadores de estado para modo de ventilación, nivel de batería, información del paciente y configuración de alarmas. FiO2. Presiones en vías respiratorias (pico, plateau y PEEP). Volumen tidal (inspirado y espirado). Volumen minuto (inspirado y espirado). Razón I:E. Frecuencia respiratoria (espontánea y mecánica)
Alarmas del sistema de ventilación [Ajustables, visual y audible]	FiO2 (alta/baja); Presión inspiratoria y PEEP (alta/baja); Volumen tidal (alto/bajo); Apnea, ajustable de 10-30 s; Frecuencia respiratoria (alto/bajo); Alta presión / oclusión; Desconexión del circuito respiratorio.
Alarmas operación del equipo [Ajustables, visual y audible]	Falla en suministro de gas; Corte de suministro eléctrico; Batería baja. Falla en sistema autodiagnóstico.
Accesorios descartables, uso único	Circuitos respiratorios de doble rama, con conectores estándar de entrada/salida, 22 mm de diámetro exterior. Filtro bacteriano/viral. Filtro para gases exhalados.
Accesorios reutilizables	Circuitos respiratorios de doble rama, con conectores estándar de entrada/salida, 22 mm de diámetro exterior. Tubería del circuito espiratorio con filtros bacteriano/viral incorporado, así como la posibilidad de incorporar intercambiadores de calor y humedad (HME's). Adaptadores flexibles para colocar entre el adaptador del circuito y el tubo endotraqueal. Válvula de exhalación. Sensores CO2. Humidificador térmico servocontrolado (como alternativa a HME's) En lugares donde no esté garantizado el suministro de aire comprimido, puede optarse por compresor de aire médico integrado a unidad, con filtro de entrada. Conector (30 mm) para punto de salida del gas.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	Conectores estándar para tubería de pared, aire y oxígeno.
Movilidad	Carro de transporte con frenos en al menos 2 ruedas.
Suministro eléctrico	Funcionamiento con corriente eléctrica: 100 a 240 V~ / 50 a 60 Hz.
y batería	Con batería recargable incorporada.
	Debe permitir el cambio automático de modo de alimentación con corriente eléctrica al modo de alimentación con batería, y viceversa.
	La batería debe permitir autonomía de funcionamiento de al menos 1 hora.
	El tiempo de recarga total no debe superar las 6 horas.
Normas para el fabricante	ISO 13485:2016 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines reglamentarios; o un certificado Certificación de buenas prácticas de fabricación (GMP)
Normas de calidad y desempeño	<ul style="list-style-type: none"> · ISO 18562-1 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications</i> · ISO 20789:2018 <i>Anaesthetic and respiratory equipment</i> · ISO 80601-2-12 <i>Medical Electrical Equipment - Part 2-12: Particular Requirements for the Safety of Lung Ventilators - Critical Care Ventilators.</i> · IEC 60601-1-2 <i>Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic</i>
	Normas nacionales equivalentes a las anteriores
Garantía	Mínimo de 24 meses.
	Disponibilidad de accesorios, consumibles y refacciones por al menos 2 años
	De acuerdo con WHO- Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators for COVID-19

Tabla 3: Descripción técnica y especificaciones de los equipos de protección personal

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Bata médica	De uso único, desechables. Resistente a fluidos. Largo: hasta la mitad de la pantorrilla (que cubra la parte superior de las botas). Colores claros (para detectar mejor la posible contaminación). Con agujeros para pulgares o elástico en las mangas. Conformidad con: <ul style="list-style-type: none"> · EU PPE Regulation 2016/425 Category III, CE Notifying Body must be declared. · EU MDD (directive) 93/42/EEC Class I. · FDA class 1. · EN 13795 any performance level, or AAMI PB70 all levels acceptable, or ASTM F3352.
Bolsa para desechos biopeligrosos	Tamaño 30cm x 50cm. Con leyenda "BIOPELIGROSO" impresa. De material polipropileno autoclavable. Espesor de 50 - 70 micras.
Cloro	NaDCC, granulado, 1kg, 65 a 70%. Incluir cuchara dosificadora.
Delantal	Delantal de alto uso, reutilizable y resistente al agua. Fabricado en poliéster con revestimiento de PVC (100% PVC o 100% hule). Peso mínimo de 250 g/m2. Con correa al cuello para ajuste. Que permita cubrir un área de 70-90 cm (ancho) x 120-150 cm (alto). O bien tamaño estándar de un adulto. Conformidad con: <ul style="list-style-type: none"> · EN ISO 13688 · EN 14126-B and partial protection (EN 13034 or EN 14605) · EN 343 for water and breathability or equivalent. <i>EN ISO 13688; o EN 14126-B (EN 13034 o EN 14605); o EN 343 o sus equivalentes.</i>
Guantes quirúrgicos, estériles	Guantes quirúrgicos, látex o nitrilo, sin polvo, de uso único. De puño largo: que cubran por encima de la muñeca, e idealmente hasta la mitad del antebrazo. En tamaños: S, M, L Grosor mínimo 0,1 mm Conformidad con: <ul style="list-style-type: none"> · EU MDD (directive) 93/42/EEC Class IIa. · EU PPE Regulation 2016/425 Category III, CE Notifying Body must be declared. · FDA Class 1. · EN 455. · ASTM D3577. · Sterility according to USP. · EN ISO 11607 o sus equivalentes.
Guantes examinación, no estériles	Guantes de examinación, látex o nitrilo, sin polvo, no estériles. De puño largo: que cubran por encima de la muñeca, e idealmente hasta la mitad del antebrazo. En tamaños: S, M, L. Grosor mínimo 0,05 mm Conformidad con: <ul style="list-style-type: none"> · EU MDD (directive) 93/42/EEC Class I. · EU PPE Regulation 2016/425 Category III, CE Notifying Body must be declared. · FDA Class 1. · EN 455. · EN 374. · ASTM D6319. o sus equivalentes.
Guantes para limpieza	La parte externa del guante debe tener puños largos que cubran por encima de la muñeca, e idealmente hasta la mitad del antebrazo. <ul style="list-style-type: none"> · 280 mm de longitud. · Tamaños S, M, L. · Reutilizables. · Resistentes a pinchazos, conformidad con FDA.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Jabón líquido para lavado de manos	Jabón líquido antibacterial.
Mascarilla médica	<p>Mascarilla médica/quirúrgica de resistencia a alto fluido. Buena transpirabilidad. Las caras interna y externa deben ser de fácil identificación. Con estructura para que no colapse contra la boca (por ejemplo, pico de pato, forma de copa, etc). Conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · EU MDD (directive) 93/42/EEC Class I. · EU PPE Regulation 2016/425 Category III, CE Notifying Body must be declared. · FDA Class 2. · EN 14683 Type II, IIR. · ASTM F2100 minimum Level 1 o sus equivalentes.
Protección ocular (anteojos)	<p>Que permita buen sellado con la piel de la cara, con marco PVC flexible para adaptarse a los contornos de la cara, mediante presión uniforme. Que encapsule los ojos y áreas circundantes. Que pueda ser usada por pacientes con anteojos. Debe contar con una banda ajustable para asegurar firmemente los anteojos. Debe permitir ventilación indirecta para prevenir empañamiento. Puede ser reutilizable (siempre y cuando existan las condiciones para su descontaminación) o desechable. Conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · EU PPE Regulation 2016/425 Category III, CE Notifying Body must be declared. · EN 166. · ANSI/ISEA Z87.1. o sus equivalentes.
Protector facial (careta)	<p>Hecho de plástico transparente y permita buena visibilidad, tanto para el trabajador sanitario como el paciente. Con banda ajustable para sujeción firme alrededor de la cabeza y la frente. De preferencia, con sistema anti-empañante. Debe cubrir completamente los lados y largo de la cara. Puede ser reutilizable (si el material permite limpieza y desinfección) o desechable. Conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · EU PPE Regulation 2016/425, CE Notifying Body must be declared · EN 166 · ANSI/ISEA Z87.1 o sus equivalentes.
Respirador (grado N95/PPF2, o superior)	<p>Respirador grado N95 o FFP2 o superior. Que permita buena transpirabilidad y cuente con diseño que no colapse contra la boca. Conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · EU PPE Regulation 2016/425 Category III, CE Notifying Body must be declared · EU MDD (directive) 93/42/EEC Class I. · FDA Class 2. · Minimum "N95" respirator according to CDC NIOSH 42 CFR 84. · Minimum "FFP2" according to EN 149. o sus equivalentes.
Solución a base de alcohol para lavado de manos	<p>Botella de 100 ml – 500 ml. Formulada para frotar las manos, contiene 75% isopropanol o 80% etanol.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Requerido: ASTM E2755 o EN 1500 · Opcional: ASTM E1115 o ASTM E1174
Toallas de papel para secado de manos	Rollos de 50 a 100m.

OPS/IMS/HSS/COVID-19/20-0015

© Organización Panamericana de la Salud, 2020.

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/).