

COVID-19

Lista de dispositivos médicos prioritarios en el contexto de la COVID-19

(recomendaciones provisionales, 13 agosto 2020)

5^a Versión

Consideraciones generales

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

Objetivo del documento:

La lista de dispositivos médicos prioritarios en el contexto de la COVID-19 proporciona estándares mínimos, descripciones técnicas y especificaciones de los dispositivos médicos recomendados para el manejo de pacientes con sospecha o confirmación de infección por SARS-CoV-2 en los distintos niveles de complejidad asistencial y puntualmente para las siguientes etapas de atención:

- ➔ Triage 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 SARS-CoV-2.
- ➔ Tratamiento de la insuficiencia respiratoria hipoxémica aguda (IRHA), el síndrome del distrés respiratorio agudo (SDRA) y shock séptico.

Comparada con la versión previa, esta quinta versión actualiza las especificaciones de los dispositivos médicos en el anexo I.

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

Destinatarios:

Se trata de una guía para orientar a los servicios de salud, que debe ser utilizada de 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>

Lista de dispositivos médicos prioritarios en el contexto del COVID-19

Cuadro 1. Lista de dispositivos médicos, organizados por etapas de atención de la 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, SDR y choque séptico	1 ^{er} nivel	2 ^o 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 de burbujas, no térmico					x		•
	Resucitador (Ambú) con mascarilla				x	x	•	•
DM uso único, descartables, suministros	Bolsa para desechos biopeligrosos		x	x	x	•	•	•
	Cánula nasofaríngea				x	•	•	•
	Cánula orofaríngea, tipo Mayo (Guedel)				x	•	•	•
	Catéter intercostal (CIC) / tubo torácico				x		•	•
	Catéter nasal, flexible			x	x			•
	Guía para intubación traqueal, tipo Bougie o Bougie elástico de goma				x		•	•
	Guía para intubación traqueal, tipo Stylet				x		•	•
	Hisopo para toma de muestra y medio de transporte viral		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 con reservorio				x	x	•	•
	Puntas de oxígeno nasales (cánulas nasales)				x	x	•	•
	Recipiente colector de objetos punzocortantes		x		x	x	•	•
	Set de hojas para laringoscopia					x	•	•
	Sistema de embalaje triple			x			•	•

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 choque séptico	1er nivel	2º nivel	3er nivel
DM uso único, descartables, suministros	Toallas desechables 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)	Anteojos, protector ocular		x	x	x	•	•	•
	Bata, quirúrgica	x	x	x	x	•	•	•
	Careta, protector facial		x	x	x	•	•	•
	Delantal	x	x	x	x	•	•	•
	Guantes, examinación, no estériles	x	x	x	x	•	•	•
	Guantes, limpieza	x	x	x	x	•	•	•
	Guantes, quirúrgicos, estériles		x	x	x	•	•	•
	Mascarilla médica, trabajador de la salud	x	x	x	x	•	•	•
	Mascarilla médica, paciente	x	x	x	x	•	•	•
	Respirador de partículas					x	•	•
Equipo médico	Aspirador torácico				x	•	•	•
	Cánula nasal de alto flujo (CNAF)			x	x		•	•
	Concentrador de oxígeno			x	x	•	•	•
	Desfibrilador externo			x	x	•	•	•
	Dispositivo BiPAP (sistema de bipresión positiva)			x	x		•	•
	Dispositivo CPAP (presión positiva continua en vías aéreas)			x	x		•	•
	Electrocardiograma, 12 derivaciones			x	x	•	•	•
	Equipo de rayos X, portátil			x	x	•	•	•
	Esfigmomanómetro, con brazalete (adulto/niños)	x		x	x	•	•	•
	Estetoscopio	x		x	x	•	•	•
	Flujómetro, tubo Thorpe			x	x		•	•
	Monitor de paciente multiparamétrico, avanzado					x		•
	Monitor de paciente multiparamétrico, básico				x		•	•

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 choque séptico	1er nivel	2º nivel	3er nivel
Equipo médico	Monitor de paciente multiparamétrico, intermedio			x	x	•	•	•
	Oxímetro de pulso, de dedo	x		x	x	•	•	•
	Oxímetro de pulso, de mano			x	x	•	•	•
	Oxímetro de pulso, de mesa			x	x		•	•
	Tomógrafo computarizado (TC)				x			•
	Ultrasonido portátil			x	x	•	•	•
	Ventilador de transporte						•	•
	Ventilador para cuidados intensivos						•	•
Ventilador para cuidados subagudos							•	•
Instrumental	Laringoscopio, adulto/pediátrico				x	•	•	•
	Termómetro, digital	x		x	x	•	•	•
	Termómetro, infrarrojo	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	•	•	•

Descripción técnica y especificaciones

Cuadro 2. Descripción técnica y especificaciones de los dispositivos médicos recomendados para la atención de la COVID-19
(Los equipos de protección personal se muestran en el cuadro 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="1"> <tr> <td>Requerimientos generales</td> <td> <p>Con capacidad para generar alto flujo a partir de la mezcla del aire de la habitación y oxígeno.</p> <p>Con capacidad para usar oxígeno de un concentrador de O2 o cilindro.</p> <p>Compresor de aire integrado/turbina/pistón.</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>Controles fáciles de operar, con números e indicadores claramente visibles.</p> <p>Con sistema de compensación de humedad.</p> <p>Nivel de ruido inferior a 35 dBA en el rango de presión media.</p> <p>Con protección IP21. IP22 (preferible).</p> </td> </tr> <tr> <td>Parámetros controlables</td> <td> <p>FiO2: 21 - 100% (preferible).</p> <p>Flujo: hasta 50 L/min (mínimo).</p> </td> </tr> <tr> <td>Visualización de parámetros (preferible display a color y con gráficos)</td> <td> <p>Pantalla legible tanto en condiciones de poca luz ambiente como en entornos con luz solar o iluminados.</p> <p>Temperatura del gas [°C].</p> <p>Flujo [L/min].</p> <p>Volumen Tidal [L].</p> <p>Presión Inspiratoria [cmH2O].</p> <p>Fuga de aire [%] (preferible).</p> <p>FiO2 [%] (preferible).</p> </td> </tr> <tr> <td>Alarmas del sistema de ventilación</td> <td> <p>Visuales y audibles para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Incorrecta Temperatura/Humedad. · Sistema de fuga o bloqueo. · Alto/Bajo FiO2 (preferible). </td> </tr> <tr> <td>Alarmas de operación del equipo</td> <td> <p>Visuales y audibles para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Falta de agua; · Falla del sistema; · Reemplazo del filtro de aire; · Corte de suministro eléctrico; </td> </tr> </table>	Requerimientos generales	<p>Con capacidad para generar alto flujo a partir de la mezcla del aire de la habitación y oxígeno.</p> <p>Con capacidad para usar oxígeno de un concentrador de O2 o cilindro.</p> <p>Compresor de aire integrado/turbina/pistón.</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>Controles fáciles de operar, con números e indicadores claramente visibles.</p> <p>Con sistema de compensación de humedad.</p> <p>Nivel de ruido inferior a 35 dBA en el rango de presión media.</p> <p>Con protección IP21. IP22 (preferible).</p>	Parámetros controlables	<p>FiO2: 21 - 100% (preferible).</p> <p>Flujo: hasta 50 L/min (mínimo).</p>	Visualización de parámetros (preferible display a color y con gráficos)	<p>Pantalla legible tanto en condiciones de poca luz ambiente como en entornos con luz solar o iluminados.</p> <p>Temperatura del gas [°C].</p> <p>Flujo [L/min].</p> <p>Volumen Tidal [L].</p> <p>Presión Inspiratoria [cmH2O].</p> <p>Fuga de aire [%] (preferible).</p> <p>FiO2 [%] (preferible).</p>	Alarmas del sistema de ventilación	<p>Visuales y audibles para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Incorrecta Temperatura/Humedad. · Sistema de fuga o bloqueo. · Alto/Bajo FiO2 (preferible). 	Alarmas de operación del equipo	<p>Visuales y audibles para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Falta de agua; · Falla del sistema; · Reemplazo del filtro de aire; · Corte de suministro eléctrico;
Requerimientos generales	<p>Con capacidad para generar alto flujo a partir de la mezcla del aire de la habitación y oxígeno.</p> <p>Con capacidad para usar oxígeno de un concentrador de O2 o cilindro.</p> <p>Compresor de aire integrado/turbina/pistón.</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>Controles fáciles de operar, con números e indicadores claramente visibles.</p> <p>Con sistema de compensación de humedad.</p> <p>Nivel de ruido inferior a 35 dBA en el rango de presión media.</p> <p>Con protección IP21. IP22 (preferible).</p>										
Parámetros controlables	<p>FiO2: 21 - 100% (preferible).</p> <p>Flujo: hasta 50 L/min (mínimo).</p>										
Visualización de parámetros (preferible display a color y con gráficos)	<p>Pantalla legible tanto en condiciones de poca luz ambiente como en entornos con luz solar o iluminados.</p> <p>Temperatura del gas [°C].</p> <p>Flujo [L/min].</p> <p>Volumen Tidal [L].</p> <p>Presión Inspiratoria [cmH2O].</p> <p>Fuga de aire [%] (preferible).</p> <p>FiO2 [%] (preferible).</p>										
Alarmas del sistema de ventilación	<p>Visuales y audibles para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Incorrecta Temperatura/Humedad. · Sistema de fuga o bloqueo. · Alto/Bajo FiO2 (preferible). 										
Alarmas de operación del equipo	<p>Visuales y audibles para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Falta de agua; · Falla del sistema; · Reemplazo del filtro de aire; · Corte de suministro eléctrico; 										

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Consumibles, "uso único"	<ul style="list-style-type: none"> • Batería baja (si aplica). <p>La carcasa y la interfaz del paciente para uso en adultos y pediátricos. Filtro bacteriano para la entrada (si aplica). Filtro espiratorio de alta eficiencia.</p>
Accesorios reutilizables	<p>Flujómetro, graduado en L/min, según sea necesario para operar. Humidificador, según sea necesario para operar. Cámara de agua, según sea necesario para operar. Mangueras y conectores estándar (p.ej. DISS / NIST, barb, de acuerdo con el país) para tomas de oxígeno de pared y cilindros, según sea necesario para operar. Cable de alimentación de longitud ≥ 2 m.</p>
Piezas de repuesto	1 año de piezas de repuesto de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo (o como parte de un acuerdo de servicio)..
Movilidad	Incluir carro de transporte con frenos en al menos 2 ruedas.
Suministro eléctrico, voltaje. La frecuencia y el enchufe varían de acuerdo con el país	<p>Funcionamiento con corriente eléctrica: 100–240 V AC ± 10 % / 50–60 Hz ± 10 %. Con batería recargable incorporada: 12 o 24 V. Con batería recargable incorporada (preferible); si el equipo no tiene una batería interna, se debe incluir una batería externa o una fuente de alimentación ininterrumpida para proporcionar respaldo de la batería en caso de falla de la alimentación con corriente eléctrica. Debe permitir el cambio automático de modo alimentación con corriente eléctrica al modo alimentación con batería y viceversa.</p>
Normas para el fabricante	<p>Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485) Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).</p>
Aprobación regulatoria / certificación	<p>Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico. Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Marcado CE).</p>
Normas para el desempeño del producto	<p>Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1:2005 <i>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</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> • ISO 18562-1:2017 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare 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>
Garantía	<p>Mínimo de 2 años. Disponibilidad de accesorios, consumibles y piezas de repuesto por al menos 2 años.</p>
De acuerdo con: COVID-19 Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators (enlace)	
Cánula nasofaríngea	<p>Se recomienda utilizar la cánula nasofaríngea como complemento de la vía aérea en el paciente semiconsiente 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.

COVID-19

7

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> · 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. <p>Conformidad con ISO10651-4; EN12181 o equivalente.</p>
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.
Concentrador de oxígeno	<p>Requerimientos generales</p> <p>Con capacidad de proporcionar un flujo continuo de oxígeno concentrado (> 82%) (preferible > 90%) desde el aire ambiente, a través de una salida de oxígeno.</p> <p>Flujo continuo de hasta 5 L/min o 8 L/min o 10 L/min.</p> <p>Cuenta con monitor para verificar la concentración de oxígeno.</p> <p>Requiere una fuente de alimentación con corriente eléctrica continua para funcionar.</p> <p>Eficiencia energética ≤ 70 W/L/min (preferible).</p> <p>Interfaz de usuario fácil de operar, con números e indicadores claramente visibles y legibles tanto en condiciones de poca luz ambiente como en entornos con luz solar o iluminados.</p> <p>Medidor digital o analógico que muestre las horas acumuladas de funcionamiento del dispositivo.</p> <p>Salida (s) de oxígeno con conexión barb de 6 mm (1/4 pulgada) o equivalente.</p> <p>Salida de oxígeno para ser montada y protegida de forma segura para reducir el riesgo de ruptura o doblez.</p> <p>Flujómetro. Flujo mínimo de 0.5 L / min o menor. Flujómetro ajustable, con intervalos de graduación mínimos de 0.5 L / min para modelos de 5 L / min, y 1 L / min para modelos más grandes.</p> <p>Nivel de ruido < 60 dB(A).</p> <p>Capaz de soportar desinfección con detergentes/desinfectantes de grado hospitalario.</p> <p>Contar al menos con grado de protección IP11 contra la entrada nociva de agua (resistencia a derrames de fluidos), preferible hasta IP21</p> <p>Resistencia a shock mecánico, vibración mecánica, compatibilidad electromagnética y pruebas de seguridad eléctrica.</p> <p>Capaz de suministrar continuamente la concentración de oxígeno especificada, en temperatura ambiente de 10 - 40 ° C, humedad relativa de 15 - 85% (preferiblemente hasta 95%) y a una altura desde 0 hasta al menos 2000 m. Para la operación en alturas superiores a 2000 m, los requisitos ambientales son menos estrictos; se deben indicar las características de rendimiento a tales altitudes.</p>

COVID-19

8

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES	
Parámetros mostrados	Flujo de oxígeno (en flujómetro). Horas acumuladas de operación.	
Parámetros ajustables	Flujo de oxígeno	
Alarmas	Visuales y audibles para: <ul style="list-style-type: none"> • Baja concentración de oxígeno • Corte de suministro eléctrico • Temperatura alta • Batería baja (preferible) • Flujo alto/no flujo (preferible) • Presión de salida alta/baja 	
Accesorios	Adaptador DISS y BARB de 6 mm para cada toma de corriente (intercambiable entre dispositivos de diferentes marcas y modelos) (si aplica): 1 paquete de 20 por equipo. Humidificador de burbuja incluido, no térmico, preferible de un solo uso (se requiere un suministro de 3 meses). Se puede aceptar un humidificador reutilizable, con los protocolos de desinfección apropiados.	
Piezas de repuesto	1 año de piezas de repuesto de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo. Incluyendo: <ul style="list-style-type: none"> Filtros internos y externos montados para limpiar la toma de aire. Juego de baterías de repuesto para el sistema de alarma (si aplica). Longitud del cable de alimentación de red de repuesto ≥ 2.5 m (si aplica). Set de fusibles de repuesto (si se usan fusibles no reseteables). Sieve beds. Lista completa de las piezas de repuesto específicas incluidas en la oferta. Otros repuestos que pueden ser necesarios: interruptor, placa de circuito impresa, sieve beds, kit de servicio del compresor, válvulas, ruedas, condensador de motor, flujómetros y ventilador. 	
Movilidad	Unidad portátil con frenos en al menos dos ruedas. Peso de la unidad < 27 kg.	
Suministro eléctrico y batería	El equipo debe estar conectado a una fuente de energía confiable y continua. Funcionamiento con corriente eléctrica: 100-240 V /50-60 Hz. Cable de alimentación y enchufe/clavija adaptado para varios países. Cable de alimentación de longitud ≥ 2.5 m. Protección eléctrica mediante interruptores reseteables o fusibles reemplazables, instalados tanto en líneas neutras como con corriente. Se puede considerar un fusible simple en la línea con corriente, pero es menos preferible.	
Normas para el fabricante	Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (por ejemplo, ISO 13485). Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (por ejemplo, ISO 14971).	
Aprobación regulatoria / certificación	Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico. Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Marcado CE).	

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES	
	Normas para el desempeño del producto	<p>Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> · ISO 80601-2-69:2014 <i>Medical electrical equipment – Part 2-69: Particular requirements for basic safety and essential performance of oxygen concentrator equipment.</i> · IEC 60601-1:2012 <i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</i> · IEC 60601-1-2:2014 <i>Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests.</i> · IEC 60601-1-6:2013 <i>Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability.</i> · IEC 60601-1-8:2012 <i>Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.</i> · IEC 60601-1-9:2013 <i>Medical electrical equipment – Part 1-9: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for environmentally conscious design.</i> · IEC 60601-1-11:2010 <i>Medical electrical equipment – Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home health-care environment.</i> <p>· Se puede considerar la conformidad con la ISO 8359.</p>
	Garantía	<p>Mínimo de 2 años. Disponibilidad de accesorios, consumibles y piezas de repuesto por al menos 2 años.</p>
De acuerdo con: <i>COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices</i> (enlace)		
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 nivel de la 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)		

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Requerimientos generales	<p>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. Capacidad de compensación de fugas. Proporcionar una presión positiva en la vía aérea mayor durante la inhalación que durante la exhalación. Con compresor de aire o turbina integrado. Entrada para oxígeno. Capacidad para conectarse a un sistema de humidificación activo (preferible). Nivel de ruido inferior a 35 dBA en el rango de presión media. 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. Todas las partes deben soportar procedimientos de desinfección de alto nivel. Clase I o Clase II o alimentación interna. Con Protección IP21. IP22 (preferible).</p>
Modos de ventilación	<p>CPAP (espontáneo) T (programado) Asistido controlado con presión / control de presión (PAC / PC, por su sigla en inglés) (preferible). Presión positiva automática en la vía aérea, también conocida como AutoPAP o APAP (preferible).</p>
Parámetros controlables	<p>FiO2: 21 a 100 % (preferible). Presión: 4 - 25 cmH2O. Tiempo respiración espontánea. Rango de la sensibilidad de disparo: 1 - 10 cm H2O, en incrementos de 1 o automáticos.</p>
Visualización de parámetros (preferible display a color y con gráficos)	<p>Pantalla legible tanto en condiciones de poca luz ambiente como en entornos con luz solar o iluminados. Presión Inspiratoria y Espiratoria. Tiempo Inspiratorio y Espiratorio. FiO2 [%] (preferible). Presión Media de la Vía Aérea (MAP) (preferible). Fuga de aire [%].</p>
Alarmas del sistema de ventilación	<p>Visuales y audibles para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presión alta/baja y/o ventilación minuto. • Oxígeno alto/bajo (preferible). • Desconexión del circuito respiratorio.
Alarmas de operación del equipo	<p>Visuales y audibles que permitan indicar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falta de agua (preferible). • Falla del sistema. • Reemplazo del filtro de aire. • Corte de suministro eléctrico (preferible). • Batería baja (preferible).
Consumibles, "uso único"	<p>Mascarilla facial total, con tubería (para uso en pediátricos y ajuste universal para adultos). Alternativa: mascarilla oro-nasal para uso en adultos y pediátrico, con tubería. Casco para uso en pacientes adultos y pediátricos, con tubería (preferible). Filtro bacteriano para la entrada, si aplica. Filtro espiratorio de alta eficiencia.</p>
Accesorios reutilizables	<p>Mascarilla facial total, con tubería (para uso en pediátricos y ajuste universal para adultos). Alternativa: mascarilla oro-nasal para uso en adultos y pediátrico, con tubería; que soporte procedimientos de desinfección y esterilización de alto nivel.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Piezas de repuesto	<p>Casco para uso en adultos y pediátricos, con tubería (preferible); que soporte procedimientos de desinfección y esterilización de alto nivel.</p> <p>Humidificador accesorio; en caso de que no se encuentre incorporado al equipo.</p> <p>Mangueras y conectores estándar (p.ej. DISS / NIST, barb, de acuerdo con el país) para tomas de oxígeno de pared y cilindros.</p> <p>Cable de alimentación de longitud ≥ 2 m.</p>
Movilidad	<p>1 año de piezas de repuesto de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo (o como parte de un acuerdo de servicio).</p> <p>Carro de transporte con frenos en al menos 2 ruedas.</p>
Suministro eléctrico, voltaje. La frecuencia y el enchufe varían de acuerdo con el país	<p>Funcionamiento con corriente eléctrica: 100 – 240 V AC\pm10 % / 50 – 60 Hz \pm10 %.</p> <p>Con batería recargable incorporada (preferible); si el equipo no tiene una batería interna, se debe incluir una batería externa o una fuente de alimentación ininterrumpida para proporcionar respaldo de la batería en caso de falla de la alimentación con corriente eléctrica.</p> <p>Debe permitir el cambio automático de modo alimentación con corriente eléctrica al modo alimentación con batería, y viceversa, si aplica.</p>
Normas para el fabricante	<p>Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485).</p> <p>Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).</p>
Aprobación regulatoria / certificación	<p>Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico.</p> <p>Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Marcado CE).</p>
Normas para el desempeño del producto	<p>Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 <i>Medical electric equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</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> • IEC 60601-1-8:2012 <i>Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.</i> • ISO 80601-2-70 <i>Medical electrical equipment – Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment.</i> • ISO 80601-2-80 <i>Medical electrical equipment – Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilator insufficiency.</i> <p>Para los accesorios o consumibles, si aplica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 18562-1:2017 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.</i> • ISO 80601-2-74:2017 <i>Medical electrical equipment – Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment.</i> • ISO 17510:2015 <i>Medical devices – Sleep apnoea breathing therapy – Masks and application accessories.</i>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES	
	Garantía	Mínimo de 2 años. Disponibilidad de accesorios, consumibles y piezas de repuesto por al menos 2 años.
Dispositivo CPAP (presión positiva continua en vías aéreas)	De acuerdo con: COVID-19 Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators (enlace)	
	Requerimientos generales	Mantener una presión positiva continua en la vía aérea. Interfaz de usuario fácil de operar, con números e indicadores claramente visibles. Capacidad de compensación de fuga (preferible). Compresor de aire o turbina incorporado. Entrada para oxígeno. Capacidad para conectarse a un sistema de humidificación activo (preferible). Nivel de ruido inferior a 35 dBA en el rango de presión media. 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 (preferible). Todos los accesorios deben soportar procedimientos de desinfección de alto nivel. Disparo de inspiración para el inicio automático. Clase I o Clase II o alimentación interna Con Protección IP21 (IP22, preferible).
	Modos de ventilación	CPAP no invasivo
	Parámetros controlables	FiO2: 21 a 100 %, preferible. Presión: 4 a 20 [cmH2O].
	Visualización de parámetros (preferible display a color y con gráficos)	Pantalla legible tanto en condiciones de poca luz ambiente como en entornos con luz solar o iluminados. Presión: cmH2O. FiO2 [%] (preferible). Flujo (preferible). Fuga de aire [%] (preferible). Frecuencia respiratoria [RR] (preferible).
	Alarmas del sistema de ventilación	Visuales y audibles para: • Presión alta/baja y/o ventilación minuto. • Oxígeno alto/bajo (preferible). • Desconexión del circuito respiratorio.
	Alarmas de operación del equipo	Visuales y audibles que permitan indicar: • Falta de agua (preferible). • Falla del sistema. • Reemplazo del filtro de aire. • Corte de suministro eléctrico (preferible). • Batería baja (preferible).
	Consumibles, "uso único"	Filtro bacteriano para la entrada (si aplica). Filtros espiratorios de alta eficiencia. Mascarilla facial total, con tubería (para uso en pediátricos y ajuste universal para adultos). Alternativa: mascarilla oro-nasal para uso en adultos y pediátrico, con tubería. Casco para uso en adultos y pediátricos, con tubería (preferible).
	Accesorios reutilizables	Mascarilla facial total, con tubería (para uso en pediátricos y ajuste universal para adultos). Alternativa: mascarilla oro-nasal para uso en adultos y pediátrico, con tubería; que soporte procedimientos de desinfección y esterilización de alto nivel. Casco para uso en adultos y pediátricos, con tubería (preferible); que soporte procedimientos de desinfección y esterilización de alto nivel (preferible). Humidificador accesorio; en caso de que no se encuentre incorporado al equipo.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<p>Conectores para salidas de aire y oxígeno, tipo barb, NF, DISS and NIST. Mangueras y conectores estándar (p.ej. DISS / NIST, barb, de acuerdo con el país) para tomas de oxígeno de pared y cilindros. Cable de alimentación de longitud ≥ 2 m.</p>
Piezas de repuesto	1 año de piezas de repuesto de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo (o como parte de un acuerdo de servicio).
Movilidad	Equipo portátil de uso rudo con resistencia mecánica.
Suministro eléctrico, voltaje. La frecuencia y el enchufe varían de acuerdo con el país	<p>Funcionamiento con corriente eléctrica: 100–240 V AC± 10 % / 50–60 Hz ± 10 %. Con batería recargable incorporada (preferible); si el equipo no tiene una batería interna, se debe incluir una batería externa o una fuente de alimentación ininterrumpida para proporcionar respaldo de la batería en caso de falla de la alimentación con corriente eléctrica. Debe permitir el cambio automático de modo alimentación con corriente eléctrica al modo alimentación con batería, y viceversa, si aplica.</p>
Normas para el fabricante	<p>Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485) Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).</p>
Aprobación regulatoria / certificación	<p>Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico. Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Marcado CE).</p>
Normas de calidad y desempeño	<p>Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 <i>Medical electric equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</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> • IEC 60601-1-8:2012 <i>Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems.</i> • ISO 80601-2-70 <i>Medical electrical equipment – Part 2-70: Particular requirements for basic safety and essential performance of sleep apnoea breathing therapy equipment.</i> • ISO 80601-2-80 <i>Medical electrical equipment – Part 2-80: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilator insufficiency.</i> <p>Para los accesorios o consumibles, si aplica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 18562-1:2017 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.</i> • ISO 80601-2-74:2017 <i>Medical electrical equipment – Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment.</i> • ISO 17510:2015 <i>Medical devices – Sleep apnoea breathing therapy – Masks and application accessories.</i>
Garantía	Mínimo de 2 años.

De acuerdo con: COVID-19 Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators ([enlace](#))

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES		
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 un suministro de oxígeno simple o doble.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Equipado con cuatro o cinco flujómetros independientes de tubo Thorpe, compensados por presión, para regular el flujo de gas médico. · Adecuado para montaje en mesa y/o pared. · Capacidad de los flujómetros: 0.125 – 2 L/min. · Precisión: ± 10%. · El puerto de entrada debe ser compatible con todos los conectores de oxígeno estándar internacionales, incluyendo DISS, con rosca y sin rosca, barb de 6 mm - se debe indicar la disponibilidad de los diferentes puertos y / o adaptadores. · Como estándar, salida barb de 6 mm – opciones disponibles de adaptadores y salidas que coincidan con los estándares internacionales para los conectores de oxígeno que se indicarán. · Columna transparente, claramente legible y graduada (sistema métrico), polímero resistente a roturas certificado para uso médico. · Válvula de aguja de cuerpo de latón o aluminio. · Las perillas de ajuste cuentan con una superficie rugosa para evitar deslizamientos. · Flujómetro con código de color, preferible, p.ej. conforme a la ISO 32. · Soporte del flujómetro, de plástico duro o metal pintado con epoxi. · Capaz de desinfectarse con detergentes de grado hospitalario. <p>Normas para el desempeño del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Código de colores ISO o ANSI para gases medicinales. · Conformidad con las normas ISO, NFPA y/o CGA, y/o con aprobación UL o CSA. · ISO 15001 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen.</i> · ISO 15002 <i>Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems.</i> · ISO 18562 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications.</i> · ISO 10524 <i>Pressure regulators for use with medical gases.</i> · ISO 18082 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases.</i> · ISO 15223-1 <i>Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.</i> · ISO 5359 <i>Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.</i> · ISO 32 <i>Color coding for medical gases.</i> 		
Electrocardiograma, 12 derivaciones	<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, portátil	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="431 1640 618 1692">Requisitos técnicos generales</td> <td data-bbox="634 1640 1494 1860"> <p>Equipo fácil de ensamblar, instalar y configurar para ser completamente funcional y operativo para llevar a cabo la adquisición, revisión, presentación, visualización, almacenamiento y transferencia de imágenes radiográficas para contexto de bajos recursos.</p> <p>Equipo móvil, de funcionamiento mediante conexión a red eléctrica y sistema de batería (alimentado por CA).</p> <p>Compatible con estándar DICOM 3.0, para almacenamiento y transferencia de imágenes.</p> </td> </tr> </table>	Requisitos técnicos generales	<p>Equipo fácil de ensamblar, instalar y configurar para ser completamente funcional y operativo para llevar a cabo la adquisición, revisión, presentación, visualización, almacenamiento y transferencia de imágenes radiográficas para contexto de bajos recursos.</p> <p>Equipo móvil, de funcionamiento mediante conexión a red eléctrica y sistema de batería (alimentado por CA).</p> <p>Compatible con estándar DICOM 3.0, para almacenamiento y transferencia de imágenes.</p>
Requisitos técnicos generales	<p>Equipo fácil de ensamblar, instalar y configurar para ser completamente funcional y operativo para llevar a cabo la adquisición, revisión, presentación, visualización, almacenamiento y transferencia de imágenes radiográficas para contexto de bajos recursos.</p> <p>Equipo móvil, de funcionamiento mediante conexión a red eléctrica y sistema de batería (alimentado por CA).</p> <p>Compatible con estándar DICOM 3.0, para almacenamiento y transferencia de imágenes.</p>		

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Requisitos técnicos específicos	<p>Debe permitir el almacenamiento de al menos 2000 imágenes con opción de post-procesamiento (incluyendo medición del producto área-exposición (DAP)).</p> <p>Debe permitir el almacenamiento en medios extraíbles (CD, DVD y/o USB). Además, debe permitir envío de imágenes a través de puerto de red y preferiblemente, debe permitir transferencia inalámbrica de imágenes a la red inalámbrica del hospital. El equipo debe incluir todas las conexiones inalámbricas y alámbricas.</p> <p>Debe incluir puerto para conexión Ethernet.</p> <p>El equipo debe incluir, al menos, 20 programas anatómicos. Preferible la inclusión de software para detección de COVID-19 (en caso de estar disponible).</p> <p>El sistema debe incluir un monitor (grado médico) para la revisión de las imágenes. Preferible si se incluye una rejilla anti-dispersión o software para corrección de dispersión (en caso de estar disponible).</p> <p>Rango kVp de al menos 40 - 120 kVp, con display digital.</p> <p>Rango de mA de al menos 0.5 a 200 mA, o mayor.</p> <p>Rango de tiempo de exposición no inferior de 8ms a 4s, y tiempo de exposición mínimo no superior a 8ms.</p> <p>Incluir opción de control de exposición automático, preferible (en caso de estar disponible).</p> <p>Potencia nominal del tubo de al menos 20 kW (medido a 100 kVp).</p> <p>Ánodo giratorio con puntos focales y punto focal máximo no superior a 1.3 mm (tecnología equivalente podría ser considerada).</p> <p>El ánodo debe permitir una capacidad de almacenamiento de calor de al menos 120 000 HU.</p> <p>Tasa de enfriamiento no menor de 14 000 HU/min.</p> <p>Filtración total equivalente a 2.5 mm de aluminio.</p> <p>El equipo debe incluir un detector plano de panel, ya sea inalámbrico o con cable (preferible inalámbrico). Área activa del detector no inferior a 35 x 43 cm.</p> <p>Debe permitir realizar anotaciones alfanuméricas en las imágenes.</p> <p>El peso total del equipo se debe encontrar dentro del rango de 100 - 500 kg.</p>
Detector digital	<p>Calidad de imagen: resolución espacial mejor a 3 lp/mm.</p> <p>Pixel pitch: < 150 x 150 µm.</p> <p>Escala de grises: al menos 4096 tonos (12 bit).</p> <p>Tiempo para mostrar de vista previa: menor a 10 s posterior a la exposición a rayos X.</p>
Visualización y control de parámetros	<p>Debe mostrar la imagen inmediatamente después de la exposición.</p> <p>El monitor de control debe mostrar valores de mAs y kV, KAP/DAP, e incluir temporizador electrónico.</p> <p>Debe incluir indicador de batería baja.</p> <p>Debe incluir indicación lumínica del estado de exposición en el control principal y/o en el colimador (indicación para modo de espera, listo para disparo y exposición de rayos X).</p> <p>El monitor para visualización de la imagen debe permitir ajuste en brillo y contraste, y debe tener una dimensión de al menos 18 pulgadas en diagonal.</p> <p>Debe permitir control de la exposición por control remoto a una distancia superior a 10 m.</p> <p>El interruptor de liberación de exposición debe ser desmontable, con un cable de al menos 5 m.</p>
Componentes del sistema y otras características físicas	<p>Debe incluir tubo de rayos X montado en un brazo telescópico.</p> <p>El soporte del tubo debe estar totalmente balanceado para poder realizar giros en todas las direcciones.</p> <p>El brazo telescópico debe permitir realizar articulaciones para toma de imagen en cualquier posición del paciente.</p> <p>La distancia entre la fuente y receptor de imagen (SID por sus siglas en inglés) dentro de un rango no inferior a 100 - 200 cm.</p> <p>El soporte del tubo debe permitir un rango de rotación no menor a ± 180 grados.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Movilidad y portabilidad	<p>Debe incluir un colimador multihojas ajustable, giratorio en ± 90 grados y con indicación lumínica para centrado del paciente.</p> <p>Todos los cables del equipo deben estar dentro del brazo robotizado.</p> <p>El sistema de colimación debe incluir indicación lumínica para confirmar el tamaño del campo de radiación.</p>
Suministro eléctrico	<p>Debe permitir el movimiento libre empujando, en casos en que motor o batería no funcionen.</p> <p>Capacidad de movimiento a una velocidad no inferior a 1.5 Km/h.</p> <p>El movimiento motorizado debe ser capaz de ascender por pendientes de hasta 7 grados desde la horizontal.</p> <p>El equipo debe contar un sistema eficaz para estacionamiento, transporte y frenado de emergencia.</p> <p>Funcionamiento con corriente eléctrica: 100–240 V AC ± 10 % / 50–60 Hz ± 10 %, equipado con enchufe compatible con al sistema del país usuario.</p> <p>Es preferible que permita realizar toma de imágenes (exposición de rayos X) utilizando la batería como fuente de alimentación.</p> <p>La batería del motor debe ser sellada, y permitir recarga mediante conexión a la red eléctrica. El tiempo de recarga no debe ser mayor a las 8 horas.</p> <p>La batería debe tener una capacidad de almacenamiento de energía de al menos 20 000 mAs.</p> <p>Debe incluir un disyuntor para picos de corriente reiniciable, tanto para la línea viva como la neutra.</p> <p>En caso de ser necesario, debe incluir un estabilizador de voltaje para asegurar funcionamiento seguro y estable a 20% del valor de voltaje nominal.</p>
Accesorios y repuestos	<p>Funda protectora para el panel de control.</p> <p>Al menos 1 delantal de plomo para adulto y 1 protector de tiroides.</p> <p>Señales portátiles de advertencia hacia peligro de radiación.</p> <p>La lista de repuestos y accesorios se debe proporcionar con números de pieza y precio.</p> <p>Se debe asegurar disponibilidad de repuestos durante la vida útil del equipo (no inferior a 7 años).</p> <p>Se deben incluir todos los maniqués (phantom) necesarios para realizar el control de calidad de la imagen y la calibración del equipo. Se debe incluir soporte para el phantom, así como cualquier otra herramienta necesaria para realizar el control de calidad.</p>
Normas para el fabricante	<p>Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485).</p> <p>Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).</p>
Aprobación regulatoria / certificación	<p>Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico.</p> <p>Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Mercado CE).</p>
Normas para el desempeño del producto	<p>Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> · IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 <i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</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> · IEC 60336:2005 <i>X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots.</i>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> · IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-ray equipment. · IEC 60601-2-28:2017 Part 2-28: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis. · IEC 60601-2-54:2009+AMD1:2015+AMD2:2018 Part 2-54: Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for radiography and radioscopy. <p>Garantía 2 años recomendados, al menos 1 obligatorio.</p> <p>De acuerdo con: COVID-19 Technical specifications for imaging devices: portable ultrasound; mobile radiographic digital equipment; computed tomography (CT) scanning system (enlace)</p>
Esfigmomanómetro, con brazaletes (adulto/niños)	<p>Esfigmomanómetro aneroide 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. <p>El flujómetro de tubo Thorpe, para medir y regular el flujo de gas médico se compone de puertos de entrada y salida, un regulador, una válvula y un tubo de medición cónico transparente. Es adecuado para la conexión con varias fuentes de gases medicinales, como sistemas centralizados, cilindros o compresores.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Entrada y salida de tipo DISS, u otros conectores estándar internacionales en caso de que los requiera el usuario final, p.ej. FNPT hembra 1/8 pulgada, BSP hembra 3/8 pulgada, UNI EN 737, DIN, DISS, AFNOR, Ohmeda, Chemtron, Puritan Bennet, Schrader. · Columna transparente, claramente legible y graduada (sistema métrico), polímero resistente a roturas certificado para uso médico. · Graduación claramente visible, 270 o más grados de visibilidad. · Válvula de aguja de cuerpo de latón o aluminio. · Calibrado a 345 – 380 kPa (3.4 – 3.8 bar, 50 – 55 psi) presión manométrica de entrada. · Presión manométrica de entrada (nominal) > 380 – 413 kPa (3.8 – 4.1 bar, 55 – 60 psi), presión de entrada manométrica máxima de 690 kPa (6.9 bar, 100 psi). · Diseño compensado por presión para proporcionar una precisión específica para todo el rango de presiones de entrada. · El flujo mínimo debe ser cero, es decir, completamente cerrado. · El flujo máximo cuando está completamente abierto debe ser especificado. · Perilla antideslizante. · Disponible en sistemas internacionales ISO y ANSI de codificación por color para oxígeno y aire medicinal. <p>Normas para el desempeño del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Código de colores ISO o ANSI para gases medicinales.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> · Conformidad con las normas ISO, NFPA y/o CGA, y/o con aprobación UL o CSA. · ISO 15001 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen.</i> · ISO 15002 <i>Flow-metering devices for connection to terminal units of medical gas pipeline systems.</i> · ISO 18562 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications.</i> · ISO 10524 <i>Pressure regulators for use with medical gases.</i> · ISO 18082 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Dimensions of non-interchangeable screw-threaded (NIST) low-pressure connectors for medical gases.</i> · ISO 15223-1 <i>Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.</i> · ISO 5359 <i>Low-pressure hose assemblies for use with medical gases.</i> · ISO 32 <i>Color coding for medical gases.</i>
<p>Guía para intubación traqueal, tipo Bougie o Bougie elástico de goma</p>	<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.
<p>Guía para intubación traqueal, tipo Stylet</p>	<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.
<p>Hisopo para toma de muestra y medio de transporte viral</p>	<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>
<p>Humidificador de burbujas, no térmico</p>	<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> <ul style="list-style-type: none"> · Humidificador de burbujas, no térmico. · Botella de humidificación transparente, graduada. · La graduación debe mostrar el nivel de agua mínimo y máximo. · Tapa desmontable de metal o polímero rígido y duradero con conectores para gas. · Conector de entrada DISS. · Salida barb de 6 mm (o especificar un estilo alternativo). · Volumen de trabajo disponible de la cámara de humidificación entre 150 – 500 ml. Opciones de graduación disponibles en unidades métricas, imperiales y ambas. · Capacidad de flujo de hasta 15 L/min. · Válvula de seguridad de alivio de presión ≥ 14 kPa (0.14 bar). · Capacidad de todos los componentes para someterse a desinfección entre cada paciente, incluidos: botella, difusor, tubería, empaques, conectores de entrada y salida, tapa. · El proveedor debe definir el procedimiento de descontaminación. · Botella, difusor y tubos hechos de polipropileno, policarbonato o plástico/polímero biocompatible certificado para uso médico; irrompibles o resistentes a los golpes. · Tapa y conectores de latón/acero/u otro metal biocompatible o polímero certificado para uso médico. · Válvula de presión de latón cromado o metal equivalente certificado para uso médico.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<p>Normas para el desempeño del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> · En conformidad con las normas ISO, NFPA y/o CGA, y/o con aprobación UL o CSA. · ISO 15001 <i>Anaesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen.</i> · ISO 18562 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications.</i> · ISO 15223-1 <i>Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.</i> · ISO 18190 <i>Anaesthetic and respiratory equipment – General requirements for airways and related equipment.</i> · ISO 18562-1 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.</i> · ISO 8185 <i>Respiratory tract humidifiers for medical use – Particular requirements for respiratory humidification systems.</i>
<p>Kit de infusión intravenosa con macrogotero</p>	<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. · Cámara de conteo de caída: cámara de goteo transparente, calibrada a 20 gotas/ml, con filtro de fluido de 15-20 mm. · 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>
<p>Kit de traqueostomía percutánea</p>	<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.
<p>Laringoscopio, adulto/pediátrico</p>	<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>
<p>Máscara laríngea (LMA)</p>	<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.
<p>Máscara Venturi</p>	<p>También conocida como máscara de arrastre de aire (con bloqueo de porcentaje de O₂).</p> <ul style="list-style-type: none"> · Suministra oxígeno con una concentración específica de entre 24 - 60% mínimo. · La máscara tiene un clip nasal ajustable. · El kit de la máscara incluye tubería, copa de humedad y varios chorros, que están codificados por colores e indican el porcentaje de oxígeno. · Embalado individualmente. · No estéril <p>Tamaños</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> · Adulto. · Pediátrico: longitud del tubo: 1.5–2 m. <p>Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Mascarilla y tubos de PVC u otro material, conforme al Título 21 de la FDA/USP VI y certificado para uso médico, dureza > 60 Shore A (ASTM D-2240). <p>Normas de desempeño del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> · ISO 11712:2009 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Supra-laryngeal airways and connectors.</i> · ISO 15001 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen.</i> · ISO 18562 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications.</i> · ISO 18190 <i>Anesthetic and respiratory equipment – General requirements for airways and related equipment.</i> · ISO 18562-1 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.</i> · ISO/DIS 23368: <i>Anesthetic and respiratory equipment – Low flow nasal cannula for oxygen therapy.</i> · ISO/DIS 17256 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Respiratory therapy tubing and connectors.</i> · ISO 15223-1 <i>Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.</i>
<p>Máscara VNI: cara completa o máscara oronasal</p>	<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.
<p>Mascarilla con reservorio</p>	<p>Mascarilla no re circulable con reservorio, utilizada para administrar oxígeno médico directamente a la vía aérea superior del paciente. No estéril, de un solo uso.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Incluye dos válvulas unidireccionales, una que se cierra durante la inspiración para evitar que el aire de la habitación se mezcle con el oxígeno en el reservorio; y una que se cierra durante la exhalación para evitar que los gases respiratorios exhalados entren en el reservorio (mascarilla que no permite la re circulación de oxígeno). · Mascarilla suave, transparente, con ajuste moldeable, con dos ventilaciones laterales. · El clip nasal es suave, maleable y ajustable. · Tubería (línea de oxígeno) no se dobla, bien ajustada. · Compatibilidad de la tubería con la tubería estándar para conexión de oxígeno, diámetro interno de 3 – 5 mm y diámetro externo de 7 – 8 mm, y diámetro de la tubería de ventilación de 15/22 mm; disponible con conector para manguera "estándar" y "universal". · Empaquetado individualmente. <p>Tamaños:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Adultos. · Pediátricos: longitud del tubo: 1.5 – 2m. <p>Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Mascarilla y tubería de PVC u otro material, conforme al Título 21 de la FDA/USP VI y certificado para uso médico, dureza > 60 Shore A (ASTM D-2240). <p>Normas para el desempeño del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> · ISO 11712:2009 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors.</i> · ISO 15001 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen.</i> · ISO 18562 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications.</i> · ISO 18190 <i>Anesthetic and respiratory equipment – General requirements for airways and related equipment.</i>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> · ISO 18562-1 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.</i> · ISO/DIS 23368 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Low flow nasal cannula for oxygen therapy.</i> · ISO/DIS 17256 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Respiratory therapy tubing and connectors.</i> · ISO 15223-1 <i>Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.</i>
<p>Monitor de pacientes multiparamétrico, avanzado</p>	<p>Requerimientos generales</p> <p>Los modelos avanzados están diseñados para la visualización continua del ECG, CO₂, presión arterial invasiva (PAI), presión arterial no invasiva (PANI), saturación de oxígeno (SpO₂), frecuencia respiratoria (FR), frecuencia cardíaca (FC) y temperatura (TEMP) del paciente.</p> <p>Pantalla digital dinámica con capacidad de mostrar todos los parámetros activos. Se pueden desactivar de la pantalla los parámetros no deseados. El operador puede establecer niveles de alarma audiovisuales bajos o altos para cada parámetro de forma independiente. Funciona con corriente eléctrica o con batería interna recargable. Los conectores de paciente para ECG que se pueden esterilizar y reutilizar son preferibles. No se requiere impresión de los registros. ECG Multicanal (hasta 12 derivaciones) de selección en monitor. Preferible opción para conexión simple de cinco derivaciones. Bomba interna para inflar el brazalete para la medición no invasiva de la presión arterial, con protección contra sobrepresión. La sonda de temperatura debe ser reutilizable y dérmica. Se debe describir el método de desinfección. Capacidad de monitoreo de CO₂. Capacidad de monitoreo de presión arterial invasiva (PAI). Memoria automática y programable. Almacenamiento continuo de los datos de monitoreo. Velocidad del trazo de la señal de al menos 25 mm/s. Pantalla LCD o TFT con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Visualización de señales analógicas y valores numéricos; · Límites configurables para las variables medidas. · No menor de 10" de ancho. <p>El diseño debe permitir su uso en entornos demandantes (p.ej. pruebas de choque, vibración y caída libre). Protección de todas las funciones contra descargas del desfibrilador y unidades electroquirúrgicas. Detección de marcapasos. Funciones de gestión de datos (preferible). Capaz de operar continuamente a temperatura ambiente de 10 – 40 ° C y humedad relativa de 15 – 85% (90% preferible). Carcasa con nivel de protección IPX1 o mayor.</p> <hr/> <p>Visualización de parámetros</p> <p>Visualización de la tendencia de cada parámetro. El rango de medición de la frecuencia cardíaca debe ser de al menos 30 – 250 lpm, con una precisión mayor que ± 5 lpm y una gradación mínima de 1 lpm. Rango de medición de SpO₂ de al menos 70 – 99%, con precisión mayor que ± 3% y gradación mínima de 1%. Rango de monitoreo de la presión arterial de al menos 30 – 270 mmHg, gradación mínima de 1 mmHg. Tamaño de los brazaletes: neonatales/pediátricos y adultos. Intervalos de medición seleccionados por el usuario. Rango de temperatura de al menos 30 – 40 ° C, gradación mínima de 0.1 ° C.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Alarmas	<p>Rango de medición de la frecuencia respiratoria de al menos 0 – 100 lpm, gradación mínima de 1 lpm.</p> <p>Debe incluir la función de desactivación de alarma y de silenciamiento temporal.</p> <p>Alarmas audiovisuales requeridas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niveles alto y bajo para cada parámetro (configuración de variables del operador). • Sensor/cable/sonda desconectado. • Batería baja. • Fuga y desconexión del brazalete. • Fuga de la manguera. • Errores de inflación/deflación. • Fallo para tomar una lectura exitosa. • Aviso de batería baja. • Corte de suministro eléctrico.
Consumibles	Electrodos de ECG (si aplica)
Accesorios	<p>Se deben incluir en la oferta todos los cables, sensores y conectores necesarios para el correcto funcionamiento del monitor.</p> <p>Cable de derivación ECG.</p> <p>Cable de derivación ECG (si se oferta la opción).</p> <p>Sets de electrodos ECG (si son reutilizables).</p> <p>Tubos de gel para electrodo (si es necesario).</p> <p>Sondas de SpO2 reutilizables para adultos.</p> <p>Sondas de SpO2 reutilizables uso pediátrico.</p> <p>Presión arterial no invasiva: brazaletes reutilizables pediátricos y adultos.</p> <p>Presión arterial invasiva.</p> <p>Sondas de temperatura de piel.</p> <p>Si se cuenta con tecnología de corriente principal de CO2: adaptador de tubo y sensores.</p> <p>Si se cuenta con tecnología de flujo lateral de CO2: líneas de muestra y trampas de agua.</p> <p>Batería.</p>
Piezas de repuesto	<p>1 año de piezas de repuesto de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo, que incluye, pero no se limita a: juegos de fusibles de repuesto (si se usan fusibles no reiniciables) y batería.</p>
Fuente de alimentación y batería	<p>Funcionamiento con energía eléctrica y respaldo de batería interna, recargable y reemplazable que, permita la operación del equipo durante al menos 1 hora en caso de corte de suministro eléctrico.</p> <p>Funcionamiento con corriente eléctrica: 100 – 240 V ~/50 – 60 Hz.</p> <p>Cable de alimentación y enchufe adaptado para varios países.</p> <p>Cable de alimentación de longitud ≥ 2.5 m.</p> <p>Protección contra picos en voltaje y corriente.</p> <p>Protección contra descargas del desfibrilador y de unidades electroquirúrgicas.</p> <p>Debe permitir el cambio automático de modo alimentación con corriente eléctrica al modo alimentación con batería, al recargar o en caso de fallo de la alimentación con corriente eléctrica.</p> <p>La pantalla debe mostrar la fuente de energía que se encuentra en uso.</p> <p>Conformidad con normas y regulaciones eléctricas.</p>
Normas para el fabricante	<p>Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485)</p> <p>Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).</p>
Aprobación regulatoria / certificación	<p>Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<p>Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Marcado CE).</p> <hr/> <p>Normas para el desempeño del producto</p> <p>Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> · IEC 60601-1 <i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</i> · IEC 80601-2-49 <i>Medical electrical equipment — Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment.</i> · IEC 80601-2-30 <i>Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.</i> · IEC 60601-2-34 <i>Particular requirements for the basic safety and essential performance of invasive blood pressure monitoring equipment).</i> · ISO 80601-2-55 <i>Particular requirements for the basic safety and essential performance of respiratory gas monitors).</i> · ISO 80601-2-61 <i>Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.</i> · IEC 60601-2-27 <i>Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment.</i> <p>Preferible si se prueba para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · IEC 62366-1 <i>Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices.</i> · IEC 60068-1:2013 <i>Environmental testing - Part 1: General and guidance.</i> · IEC 60068-2-31 <i>Environmental testing - Part 2-31: Tests: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens.</i> <hr/> <p>Garantía</p> <p>2 años en cuanto a desempeño y calidad del producto (incluyendo actualizaciones de software).</p> <hr/> <p>De acuerdo con: <i>COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices</i> (enlace)</p>
<p>Monitor de pacientes multiparamétrico, básico</p>	<p>Requerimientos generales</p> <p>Los modelos básicos están diseñados para el monitoreo continuo de la presión arterial no invasiva (PANI) y la saturación de oxígeno (SpO2).</p> <p>La visualización del cálculo de la frecuencia cardíaca o frecuencia respiratoria es opcional.</p> <p>El operador puede establecer niveles de alarma audiovisuales bajos o altos para cada parámetro de forma independiente.</p> <p>Funciona con corriente eléctrica o con batería interna recargable.</p> <p>El rango de medición de la frecuencia cardíaca debe ser de al menos 30 – 250 lpm, con una precisión mayor que ± 5 lpm y una escala mínima de 1 lpm.</p> <p>Rango de medición de SpO2 de al menos 70 – 99%, con una precisión mayor que $\pm 3\%$ y escala mínima de 1%.</p> <p>Rango de monitoreo de la presión arterial de al menos 30 – 270 mmHg, escala mínima de 1 mmHg.</p> <p>Bomba interna para inflar el brazalete para la medición no invasiva de la presión arterial, con protección contra sobrepresión.</p> <p>Pantalla de cristal líquido (LCD) o pantalla de transistor de película delgada (TFT) con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Visualización de valores numéricos; · Límites configurables para las variables medidas; · Posibilidad de mostrar todos los parámetros. <p>El diseño debe permitir su uso en entornos demandantes (p.ej. pruebas de choque, vibración y caída libre).</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<p>Protección de todas las funciones contra descargas del desfibrilador y unidades electroquirúrgicas.</p> <p>Detección de marcapasos.</p> <p>Capaz de operar continuamente a temperatura ambiente de 10 – 40 ° C y humedad relativa de 15 – 85% (90% preferible).</p> <p>Memoria automática y programable (preferible).</p> <p>Almacenamiento continuo de los datos de monitoreo (preferible).</p> <p>Visualización de la tendencia de cada parámetro durante un posible período de tiempo (preferible).</p> <p>Carcasa con nivel de protección IPX1 o más mayor.</p>
Alarmas	<p>Debe incluir la función de desactivación de alarma y de silenciamiento temporal.</p> <p>Alarmas audiovisuales requeridas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niveles alto y bajo para cada parámetro (configuración de variables del operador). • Sensor/cable/sonda desconectado. • Batería baja. • Fuga y desconexión del brazaletes. • Fuga de la manguera. • Errores de inflación/deflación. • Fallo para tomar una lectura exitosa. • Corte de suministro eléctrico.
Accesorios	<p>Se deben incluir en la oferta todos los cables, sensores y conectores necesarios para el correcto funcionamiento del monitor.</p> <p>Sondas de SpO2 reutilizables para adulto.</p> <p>Sondas de SpO2 reutilizables para uso pediátrico.</p> <p>Presión arterial no invasiva: brazaletes reutilizables pediátricos y adultos.</p> <p>Batería.</p>
Piezas de repuesto	<p>1 año de piezas de repuesto de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo, que incluye pero no se limita a: juegos de fusibles de repuesto (si se usan fusibles no reiniciables) y batería.</p>
Fuente de alimentación y batería	<p>Funcionamiento con energía eléctrica y respaldo de batería interna, recargable y reemplazable que, permita la operación del equipo durante al menos 1 hora en caso de corte de suministro eléctrico.</p> <p>Funcionamiento con corriente eléctrica: 100 – 240 V ~/50 – 60 Hz.</p> <p>Cable de alimentación y enchufe adaptado para varios países.</p> <p>Cable de alimentación de longitud ≥ 2.5 m.</p> <p>Protección contra picos en voltaje y corriente.</p> <p>Protección contra descargas del desfibrilador y de unidades electroquirúrgicas.</p> <p>Debe permitir el cambio automático de modo alimentación con corriente eléctrica al modo alimentación con batería, al recargar o en caso de fallo de la alimentación con corriente eléctrica.</p> <p>La pantalla debe mostrar la fuente de energía que se encuentra en uso.</p> <p>Conformidad con normas y regulaciones eléctricas.</p>
Normas para el fabricante	<p>Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485)</p> <p>Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).</p>
Aprobación regulatoria / certificación	<p>Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico.</p> <p>Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Mercado CE).</p>
Normas para el desempeño del producto	<p>Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<p>con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> · IEC 60601-1 <i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</i> · IEC 80601-2-49 <i>Medical electrical equipment – Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment.</i> · IEC 80601-2-30 <i>Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.</i> · ISO 80601-2-61 <i>Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.</i> · IEC 62133 <i>Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells. Part 1: Nickel, Part 2: Lithium.</i> <p>Preferible si se prueba para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · IEC 62366-1 <i>Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices.</i> · IEC 60068-1:2013 <i>Environmental testing - Part 1: General and guidance.</i> · IEC 60068-2-31 <i>Environmental testing - Part 2-31: Tests: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens.</i> <hr/> <p>Garantía 2 años en cuanto a desempeño y calidad del producto (incluyendo actualizaciones de software).</p> <hr/> <p>De acuerdo con: <i>COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices</i> (enlace)</p>
<p>Monitor de pacientes multiparamétrico, intermedio</p>	<p>Requerimientos generales</p> <p>Los modelos intermedios están diseñados para la visualización continua del ECG del paciente, presión arterial no invasiva (PANI), saturación de oxígeno (SpO2), frecuencia respiratoria (FR), frecuencia cardíaca (FC) y temperatura (TEMP)</p> <p>Pantalla digital dinámica con capacidad de mostrar todos los parámetros activos.</p> <p>Se pueden desactivar de la pantalla los parámetros no deseados.</p> <p>El operador puede establecer niveles de alarma audiovisuales bajos o altos para cada parámetro de forma independiente.</p> <p>Funciona con corriente eléctrica o con batería interna recargable.</p> <p>Los conectores de paciente para ECG que se pueden esterilizar y reutilizar son preferibles.</p> <p>No se requiere impresión de registros.</p> <p>Bomba interna para inflar el brazalete para la medición no invasiva de la presión arterial, con protección contra sobrepresión.</p> <p>La sonda de temperatura debe ser reutilizable y dérmica. Se debe describir el método de desinfección.</p> <p>Memoria automática y programable.</p> <p>Almacenamiento continuo de los datos de monitoreo.</p> <p>Velocidad del trazo de la señal de al menos 25 mm/s.</p> <p>Pantalla LCD o TFT con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Visualización de señales analógicas y valores numéricos. · Límites configurables para las variables medidas. <p>El diseño debe permitir su uso en entornos demandantes (p.ej. pruebas de choque, vibración y caída libre).</p> <p>Protección de todas las funciones contra descargas del desfibrilador y unidades electroquirúrgicas.</p> <p>Detección de marcapasos.</p> <p>Funciones de gestión de datos (preferible).</p> <p>Capaz de operar continuamente a temperatura ambiente de 10 – 40 ° C y humedad relativa de 15 – 85% (90% preferible).</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Visualización de parámetros	<p>Carcasa con nivel de protección IPX1 o mayor.</p> <p>Visualización de la tendencia de cada parámetro.</p> <p>ECG mínimo de 3 derivaciones (hasta 12 derivaciones), seleccionables en el monitor. Preferible opción para conexión simple de cinco derivaciones.</p> <p>El rango de medición de la frecuencia cardíaca debe ser de al menos 30 – 250 lpm, con una precisión mayor que ± 5 lpm y una gradación mínima de 1 lpm.</p> <p>Rango de medición de SpO2 de al menos 70 – 99%, con una precisión mayor que $\pm 3\%$ y gradación mínima de 1%.</p> <p>Rango de monitoreo de la presión arterial de al menos 30 – 270 mmHg, gradación mínima de 1 mmHg. Tamaño de los brazaletes: neonatales/pediátricos y adultos. Intervalos de medición seleccionados por el usuario.</p> <p>Rango de medición de temperatura de al menos 30 – 40 ° C, gradación mínima de 0.1 ° C.</p> <p>Rango de medición de la frecuencia respiratoria de al menos 0 – 100 lpm, gradación mínima de 1 lpm.</p>
Alarmas	<p>Debe incluir la función de desactivación de alarma y de silenciamiento temporal.</p> <p>Alarmas audiovisuales requeridas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niveles alto y bajo para cada parámetro (configuración de variables del operador). • Sensor/cable/sonda desconectado. • Batería baja. • Fuga y desconexión del brazalete. • Fuga de la manguera. • Errores de inflación/deflación. • Fallo para tomar una lectura exitosa. • Aviso de batería baja. • Corte de suministro eléctrico.
Consumibles	Electrodos de ECG (si aplica)
Accesorios	<p>Se deben incluir en la oferta todos los cables, sensores y conectores necesarios para el correcto funcionamiento del monitor.</p> <p>Cable de derivación ECG.</p> <p>Cable de derivación ECG (si se oferta la opción).</p> <p>Sets de electrodos ECG (si son reutilizables).</p> <p>Tubos de gel para electrodo (si es necesario).</p> <p>Sondas de SpO2 reutilizables para adultos.</p> <p>Sondas de SpO2 reutilizables uso pediátrico.</p> <p>Presión arterial no invasiva: brazaletes reutilizables pediátricos y adultos.</p> <p>Sondas de temperatura de piel.</p> <p>Batería.</p>
Piezas de repuesto	<p>1 año de piezas de repuesto de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo, que incluye pero no se limita a: juegos de fusibles de repuesto (si se usan fusibles no reseteables) y batería.</p>
Fuente de alimentación y batería	<p>Funcionamiento con energía eléctrica y respaldo de batería interna, recargable y reemplazable que, permita la operación del equipo durante al menos 1 hora en caso de corte de suministro eléctrico.</p> <p>Funcionamiento con corriente eléctrica: 100 – 240 V ~ /50 – 60 Hz.</p> <p>Cable de alimentación y enchufe adaptado para varios países.</p> <p>Cable de alimentación de longitud ≥ 2.5 m.</p> <p>Protección contra picos en voltaje y corriente.</p> <p>Protección contra descargas del desfibrilador y de unidades electroquirúrgicas.</p> <p>Debe permitir el cambio automático de modo alimentación con corriente eléctrica al modo alimentación con batería, al recargar o en caso de fallo de la alimentación con corriente eléctrica.</p> <p>La pantalla debe mostrar la fuente de energía que se encuentra en uso.</p> <p>Conformidad con normas y regulaciones eléctricas.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES	
	Normas para el fabricante	Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485) Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).
	Aprobación regulatoria / certificación	Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico. Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Marcado CE).
	Normas para el desempeño del producto	<p>Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> · IEC 60601-1 <i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</i> · IEC 80601-2-49 <i>Medical electrical equipment — Part 2-49: Particular requirements for the basic safety and essential performance of multifunction patient monitoring equipment.</i> · IEC 80601-2-30 <i>Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.</i> · ISO 80601-2-61 <i>Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.</i> · IEC 60601-2-27 <i>Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment.</i> <p>Preferible si se prueba para:</p> <ul style="list-style-type: none"> · IEC 62366-1 <i>Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices.</i> · IEC 60068-1:2013 <i>Environmental testing - Part 1: General and guidance.</i> · IEC 60068-2-31 <i>Environmental testing - Part 2-31: Tests: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens.</i>
	Garantía	2 años en cuanto a desempeño y calidad del producto (incluyendo actualizaciones de software).
De acuerdo con: COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices (enlace)		
Oxímetro de pulso, de dedo	Requerimientos generales	<p>Monitor de SpO2 y pulso integrados en un dispositivo de clip de dedo de mano/pie. Para uso en adultos y niños, y todas las pigmentaciones de piel. Adecuado para verificación puntual. Apto para detección en condiciones de baja perfusión sanguínea. El diseño debe permitir el uso bajo condiciones exigentes (p. ej. pruebas de choque, vibraciones). Carcasa hermética con nivel de protección IPX2 o superior. Apto para limpieza y desinfección.</p>
	Características operacionales	<p>Medición de SpO2 en el rango de 70 – 99%. Resolución de SpO2: 1% o menos. Precisión de SpO2 (en el rango de al menos 70 - 99%): dentro de ± 3%. Medición de pulso en el rango de 30–240 lpm. Resolución del pulso: 1 lpm o menos. Precisión del pulso dentro de ± 3 lpm. Debe permitir el almacenamiento interno de datos y/o la descarga de datos externos. Opcional: permitir análisis de tendencias y registro de eventos. Debe permitir configuraciones para uso en pacientes adultos y pediátricos.</p>
	Visualización de parámetros	SpO2. Pulso.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Alarmas	Calidad de señal. Forma de onda de pletismografía (opcional). Nivel de la batería y del sistema.
Fuente de alimentación y batería	Visuales y audibles (de preferencia con control de volumen). SpO2 alto/bajo. Pulso alto/bajo. Sensor apagado o falla del sensor. Batería baja. Funcionamiento con batería interna. Baterías deben permitir al menos 2500 mediciones (con lecturas puntuales de 30 s por medición) o al menos 21 horas de funcionamiento. Baterías desechables o recargables (que incluya cargador externo de corriente eléctrica o mediante conexión USB). De preferencia, baterías recargables. Si es recargable, debe permitir el uso mientras se carga. Si incluye cargador, debe tener protección contra condiciones picos en voltaje y corriente, y debe estar certificado según IEC 60601-1. Incluir función de apagado automático.
Portabilidad	Portátil.
Accesorios	Estuche de transporte/almacenamiento. Juegos de baterías de repuesto, si son desechables (embalados por separado). Correa para transporte en cuello. Repuesto de cubierta para contacto del dedo del paciente (en caso de ser removible).
Normas para el fabricante	Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485). Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).
Aprobación regulatoria / certificación	Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico. Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Mercado CE).
Normas para el desempeño del producto	Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores: <ul style="list-style-type: none"> · IEC 60601-1 <i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</i> · IEC 60601-1-2 <i>Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.</i> · ISO 80601-2-61 <i>Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.</i> · ISO/IEEE 11073-10404 <i>Health informatics – Personal health device communication – Part 10404: Device specialization – Pulse oximeter (if capacity for data connection to a computer is included).</i> · IEC 60068-2-31 <i>Environmental testing – Part 2-31: Tests – Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens.</i> · IEC 62366-1 <i>Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices.</i> · IEC 62133 <i>Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells. Part 1: Nickel, Part 2: Lithium.</i>
Garantía	2 años recomendados, al menos 1 año obligatorio.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	De acuerdo con: <i>COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices</i> (enlace)
Oxímetro de pulso, de mano	<p>Requerimientos generales</p> <p>Monitor de SpO₂ y pulso, con forma de onda de pletismografía. Para uso en adultos, niños y neonatos, y todas las pigmentaciones de piel. Se deben indicar los rangos de peso para cada tipo de paciente. Apto para detección en condiciones de baja perfusión sanguínea. Debe incluir corrección automática de movimiento y artefactos de luz ambiental. El diseño debe permitir el uso bajo condiciones exigentes (p. ej. pruebas de choque, vibraciones). Suministrado y capaz de trabajar con sondas reutilizables para adultos, pediátricos y neonatales. Carcasa hermética con nivel de protección IPX2 o superior. Peso total del dispositivo y de la sonda <400 g. Apto para limpieza y desinfección.</p> <hr/> <p>Características operacionales</p> <p>Medición de SpO₂ en el rango de 70 – 100% Resolución de SpO₂: 1% o menos Precisión de SpO₂ (en el rango de al menos 70 - 100%): de $\pm 2\%$ bajo condiciones de uso ideales, y de $\pm 3\%$ para pacientes con perfusión sanguínea o condiciones de uso exigentes. Si el equipo es capaz de detectar un rango de SpO₂ más amplio, se debe indicar la precisión sobre dicho rango. Medición del pulso en el rango de 30 – 240 lpm. Resolución del pulso: 1 lpm o menos. Precisión del pulso dentro de ± 3 lpm. Periodo de actualización de datos ≤ 10 s (para mediciones válidas). Almacenamiento de datos para el análisis de tendencias y el registro de eventos de pacientes (opcional). La interfaz de datos de ser adecuada para exportar datos a un software externo (opcional) Función de apagado automático habilitado/deshabilitado, para permitir monitoreo continuo.</p> <hr/> <p>Visualización de parámetros</p> <p>% SpO₂. Pulso. Forma de onda de pletismografía (y otros indicadores de calidad de la señal de ser posible). Mensajes de alarma. Indicación del nivel de la batería.</p> <hr/> <p>Alarmas</p> <p>Visuales y audibles (de preferencia con control de volumen). SpO₂ alto/bajo, umbral establecido por el usuario. Frecuencia de pulso alta/baja, umbral establecido por el usuario. Desconexión o falla del sensor. Batería baja. Anulación de alarma y opción de silenciamiento temporal.</p> <hr/> <p>Fuente de alimentación y batería</p> <p>Funciona con fuente de alimentación de batería reemplazable, ya sea recargable o descartable. Preferencia: funcionamiento con baterías recargables o con ambos tipos de baterías. Cargador de batería de corriente eléctrica externo o incorporado en caso de que sea un dispositivo recargable. El tipo de enchufe según estándar local. Adecuado para el funcionamiento con batería y fuente de alimentación de red, si está conectado y/o recargando. Debe permitir el cambio automático entre los modos de batería y alimentación de red, mientras está recargando o cuando hay una falla en el suministro eléctrico. La pantalla debe mostrar la fuente de energía que está en uso. Tiempo de funcionamiento con batería ≥ 12 horas.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES	
	Portabilidad	Dispositivo portátil de mano.
	Accesorios	<p>Incluir estuche.</p> <p>Incluir sondas reutilizables, para adultos, pediátricos y neonatales (dependiendo de la intensidad de uso). Se recomiendan 2 o 3 sondas por tipo de paciente. La longitud del cable de la sonda (incluido el extensor, si se suministra) > 1 m.</p> <p>El catálogo debe incluir varios tamaños de sonda, adecuados para todos los pacientes, de tipo clip y envoltura (silicona, tela, tejido, adhesivo y otro material/diseño).</p>
	Normas para el fabricante	<p>Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485)</p> <p>Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).</p>
	Aprobación regulatoria / certificación	<p>Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico.</p> <p>Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Marcado CE).</p>
	Normas para el desempeño del producto	<p>Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> · IEC 60601-1 <i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</i> · IEC 60601-1-2 <i>Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.</i> · ISO 80601-2-61 <i>Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.</i> · ISO/IEEE 11073-10404 <i>Health informatics – Personal health device communication – Part 10404: Device specialization – Pulse oximeter.</i>
	Garantía	2 años recomendados, al menos 1 año obligatorio.
De acuerdo con: <i>COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices</i> (enlace)		
Oxímetro de pulso, de mesa	Requerimientos generales	<p>Que permita el monitoreo continuo de SpO₂, curva pletismográfica y pulso para adultos y niños.</p> <p>Apto para detección en condiciones de baja perfusión sanguínea.</p> <p>Debe incluir corrección automática de movimiento y artefactos de luz ambiental.</p> <p>El diseño debe permitir el uso bajo condiciones exigentes (p. ej. pruebas de choque, vibraciones, caída libre).</p> <p>Capaz de trabajar con sondas reutilizables para adultos, pediátricos y neonatales.</p> <p>Carcasa hermética con nivel de protección IPX2 o superior.</p> <p>Apto para limpieza y desinfección.</p>
	Características operacionales	<p>Medición de SpO₂ en el rango de 70 – 100%</p> <p>Resolución de SpO₂: 1% o menos</p> <p>Precisión de SpO₂ (en el rango de al menos 70 - 100%): dentro de ± 2%, bajo condiciones de uso ideales, y dentro de ± 3% para todos los pacientes y condiciones de perfusión sanguínea/movimiento.</p> <p>Si el equipo es capaz de detectar un rango de SpO₂ más amplio, se debe indicar la precisión sobre dicho rango.</p> <p>Medición del pulso en el rango de 30 – 240 lpm.</p> <p>Resolución del pulso: 1 lpm o menos.</p> <p>Precisión del pulso dentro de ± 3 lpm.</p> <p>Periodo de actualización de datos ≤ 10 s (para datos válidos mostrados).</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Visualización de parámetros	<p>Debe permitir el almacenamiento interno de datos para datos del paciente, tendencias y el registro de eventos.</p> <hr/> <p>La pantalla debe permitir una fácil visualización en todos los niveles de luz ambiental.</p> <p>% SpO2 Pulso Forma de onda de pletismografía (y otros indicadores de calidad de la señal de ser posible). Mensajes de alarma. Indicación del nivel de la batería</p>
Alarmas	<p>Visuales y audibles: SpO2 alto/bajo Pulso alto/bajo Sensor apagado o con falla Batería baja Incluir opción de anulación de alarma y silenciamiento temporal.</p>
Fuente de alimentación y batería	<p>Funcionamiento con fuente de alimentación de línea eléctrica y con respaldo interno reemplazable mediante baterías recargables. Protección contra descargas del desfibrilador y unidades electroquirúrgicas. Cargador de batería integrado en la unidad principal. Debe permitir el cambio automático entre los modos de batería y alimentación de red, mientras está recargando o cuando hay una falla en el suministro eléctrico. La pantalla debe mostrar la fuente de energía que está en uso. Tiempo de funcionamiento con batería ≥ 6 horas. Funcionamiento con corriente eléctrica: 100–240 V ~ / 50–60 Hz. El cable eléctrico y el enchufe deben ser adaptados para varios países. Cable de alimentación de longitud ≥ 2.5 m.</p>
Portabilidad	Mesa.
Accesorios	<p>Sondas reutilizables, adulto (clip de dedo). Sondas reutilizables, pediátricas. Cable extensor que permita alcanzar una longitud del cable de la sonda > 1 m. Cargador de batería (si aplica).</p>
Normas para el fabricante	<p>Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485) Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).</p>
Aprobación regulatoria / certificación	<p>Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico. Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Mercado CE).</p>
Normas para el desempeño del producto	<p>Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> · IEC 60601-1 <i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</i> · IEC 60601-1-2 <i>Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests.</i> · ISO 80601-2-61 <i>Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment.</i>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> · ISO/IEEE 11073-10404 <i>Health informatics – Personal health device communication – Part 10404: Device specialization – Pulse oximeter.</i> <hr/> <p>Garantía 2 años recomendados, al menos 1 año obligatorio.</p> <hr/> <p>De acuerdo con: <i>COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices</i> (enlace)</p>
<p>Puntas de oxígeno nasales (cánulas nasales)</p>	<p>Cánula con puntas nasales diseñada para la fácil administración de oxígeno medicinal a través de las fosas nasales del paciente; de uso único.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Tubería de baja resistencia; con sección de forma redonda; diseñada para procedimientos de bajo flujo, generalmente de 0 - 15 L/min, donde el gas suministrado no cumple toda la demanda inspiratoria y arrastra aire ambiente. · Ambas puntas de la cánula nasal son suaves y tienen un acabado liso para garantizar un flujo de oxígeno igual para ambas fosas nasales. Están conectados a un soporte de labios y la tubería de ventilación. · El arnés es totalmente ajustable (sobre la oreja del paciente) con una tubería doble (lado derecho e izquierdo), interconectado a la línea de suministro de oxígeno a través de un conector moldeado en Y. · Tubería suave y flexible, resistente a torceduras, de lumen en estrella, el extremo proximal incluye un conector universal en forma de embudo para la fuente de oxígeno. · Compatibilidad de la tubería con la tubería estándar para conexión de oxígeno, diámetro interno de 3 – 5 mm y diámetro externo de 7 – 8 mm, y diámetro de la tubería de ventilación de 15/22 mm; disponible con conector para manguera "estándar" y "universal". · Empaquetado individualmente en un sobre de plástico sellado. · No estéril. <p>Tamaños:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Adulto: diámetro exterior de la punta: 6 mm; longitud del tubo: 1.5 – 2 m. · Pediátrico: diámetro exterior de la punta: 3.7 mm; longitud del tubo: 1.5 – 2 m. <p>Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Puntas y tubería de goma o plástico blando, semirrígidos que permiten libertad de movimiento, PVC u otro material, conformidad con el Título 21 de la FDA / USP VI y certificado para uso médico, dureza > 60 Shore A (ASTM D-2240). <p>Normas para el desempeño del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> · ISO 11712:2009 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Supralaryngeal airways and connectors.</i> · ISO 15001 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Compatibility with oxygen.</i> · ISO 18562 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications.</i> · ISO 18190 <i>Anesthetic and respiratory equipment – General requirements for airways and related equipment.</i> · ISO 18562-1 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications Part 1: Evaluation and testing within a risk management process.</i> · ISO/DIS 23368 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Low flow nasal cannula for oxygen therapy.</i> · ISO/DIS 17256 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Respiratory therapy tubing and connectors.</i> · ISO 15223-1 <i>Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements.</i>
<p>Recipiente colector de objetos punzocortantes</p>	<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 <i>WHO performance specification E10/IC.1</i> o <i>WHO/UNICEF standard E10/IC.2</i> o equivalente.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Resucitador (Ambú) con mascarilla	<p>Resucitador manual utilizado para ventilación mecánica de pacientes adultos y pediátricos. De fácil montaje y desmontaje.</p> <p>De fácil limpieza y desinfección.</p> <p>Reutilizable. Todas las piezas deben ser fabricadas con materiales de alta resistencia y vida útil larga, además no deben requerir condiciones especiales de mantenimiento o almacenamiento.</p> <p>Debe permitir realizar la ventilación con aire ambiente u oxígeno.</p> <p>El resucitador se debe entregar en kit completo con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Bolsa de ventilación autorecargable y compresible, capacidad máxima de 1300 mL. · Volumen muerto < 5 mL. · Válvula unidireccional con limitación de presión. · Conector de paciente con diámetro externo de 22 mm, diámetro interno de 15 mm. · Válvula de entrada con boquilla para tubo de oxígeno. · Bolsa de reserva de oxígeno con capacidad de 2000 a 2600 mL. <p>Tamaños:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Adulto: pequeña, mediana y grande · Pediátrica: pequeña, mediana y grande <p>Material:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Bolsa de compresión de goma de silicón o cualquier otro material indicado en el estándar ISO 10651-4 o equivalente. · Válvula unidireccional: de policarbonato, polisulfuro, silicona o cualquier otro material que cumpla con ISO 10651-4 o equivalente. · Válvula de entrada: de policarbonato, polisulfuro o cualquier otro material que cumpla con ISO 10651-4 o equivalente. · Bolsa de reserva de oxígeno: bolsa de silicona y la válvula de policarbonato/polisulfuro, o cualquier otro material indicado en ISO 10651-4 o equivalente. · Máscara de oxígeno: de goma de silicón, transparente o equivalente. Los materiales deben ser compatibles con esterilización por vapor. <p>Normas de desempeño del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> · ISO 10651-4:2002* Lung ventilators – Part 4: Particular requirements for operator- powered resuscitators (*EN 13544-2 implied), oxygen related clauses are optional for face mask (if not made of silicone). · ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing for mask. · ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity. · ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices – Part 10: Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity (or classified as USP class V).
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.
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>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES	
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 	
Termómetro, infrarrojo	<p>Dispositivo médico de mano, que funciona con baterías, diseñado para estimar la temperatura de un punto de la piel (p. ej. axila, frente) mediante la medición de las emisiones infrarrojas del cuerpo en ese punto en particular.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Rango de medición de al menos 30 - 43 °C · La precisión especificada no debe ser superior de 0.3 °C · Función de visualización de la temperatura del paciente: alta/baja, preferible · Apagado automático requerido después de 1 minuto · Debe incluir una indicación de medición "fuera de rango" · Tiempo de respuesta no mayor a 2 segundos · Listo para su uso en un tiempo no superior a 5 segundos después del encendido · Respuesta espectral IR 6,000 - 14,000 nm · Distancia aproximada de medición óptima 8 - 12 cm (4 - 6 pulgadas) · Equipo calibrado en fábrica y datos de emisividad preestablecidos para todo tipo de piel. · Autocomprobación automática al encender. · Alerta/señal de video y/o audio, al menos para los siguientes casos: encendido, listo para uso y medición completada. <p>Alimentado por batería interna, recargable y reemplazable. Batería para permitir al menos 5,000 mediciones entre cargas. Cargador de batería que opere con un suministro de entrada de 110 - 220 V, 60 - 50 Hz ± 10% (cargador de batería incorporado o externo).</p>	
Tomógrafo computarizado	<p>Requisitos funcionales y de rendimiento y parámetros de escaneo</p>	<p>Sistema de tomografía computarizada que incluye al menos 64 cortes, adecuado para realizar una amplia gama de escaneos en pacientes de todas las edades y para una gama diversa de enfermedades, con un enfoque especial en enfermedades pulmonares.</p> <p>El escáner de tomografía computarizada debe ser adecuado para todos los requisitos relevantes de imágenes transversales en radiología de diagnóstico.</p> <p>El número de cortes reales por giro completo de 360° no debe ser inferior a 64 cortes a todas las velocidades.</p> <p>Las opciones del ancho del corte reconstruido en el rango desde al menos 0.625 mm a 10 mm.</p> <p>El tiempo mínimo de rotación (360°) no debe ser superior a 0.5 seg.</p> <p>La reconstrucción retrospectiva debe ser posible a partir de archivos de datos brutos, con capacidad de modificar parámetros como el campo de visión (FOV).</p> <p>Deberían ser posibles al menos los siguientes modos de exploración: radiografía de proyección de barrido (SPR), axial y espiral.</p> <p>La longitud del SPR debe ser de al menos 1500 mm y el ancho mínimo de 500 mm. Debe ser posible obtener el SPR desde las direcciones anteroposterior (AP) o posteroanterior (PA) o de izquierda a derecha o de derecha a izquierda.</p> <p>Capacidad para realizar estudios volumétricos múltiples.</p> <p>El sistema debe tener un control de dosis automatizado y un software de control automatizado de dosis y miliamperios (mA) que ajuste automáticamente los mA para el tamaño del paciente, que ajuste los mA a lo largo del eje z, y que module los mA durante la rotación.</p> <p>El escáner de tomografía computarizada debe tener incorporados rayos láser o de luz convencional, que indiquen la coincidencia del centro de rotación y la posición de exploración.</p> <p>El sistema debe estar interconectado (todas las estaciones de trabajo, cualquier sistema láser, impresoras, etc.) y el escáner de tomografía computarizada debe tener</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<p>capacidad de conectarse en red en el sitio para permitir la transferencia de conjuntos de datos de TC en formato DICOM a un sistema de información hospitalaria (HIS), un sistema de información radiológica (RIS) y un sistema de archivo y comunicación de imágenes (PACS).</p> <p>Cálculo y visualización de la dosis: el sistema debe mostrar el índice de dosis de TC (CTDI) - volumétrico (CTDIvol) y ponderado (CTDIw) - y el producto dosis-longitud (DLP) y debe tener la capacidad de transferir esta información al registro del examen. Deben estar disponibles herramientas de optimización de dosis.</p>
Mesa del paciente	<p>El escáner de tomografía computarizada debe tener una mesa de material resistente y radiotransparente.</p> <p>La mesa debe tener dimensiones mínimas de 235 x 40 cm (preferible).</p> <p>El rango mínimo de movimiento vertical debe estar entre 44 – 90 cm (preferible).</p> <p>La velocidad del movimiento horizontal debe ser variable, con una velocidad máxima de al menos 100 mm por segundo.</p> <p>El rango escaneable debe ser de al menos 160 cm.</p> <p>La capacidad de carga máxima no debe ser menor de 200 kg sin ningún cambio en las especificaciones técnicas de desempeño declaradas (como la precisión de posicionamiento).</p> <p>Capacidad de posicionamiento isocéntrico automático del paciente (preferible).</p>
Gantry	<p>Número de filas no menor de 64.</p> <p>Una apertura gantry de al menos 70 cm.</p> <p>Escáner del campo de visión de al menos 50 cm.</p> <p>Sistema de balanceo y luces láser para apoyar el centrado.</p> <p>Preferible: inclinación del gantry de al menos ± 30 grados (preferible), controlable por consola; también (remoto).</p>
Sistema de rayos X (tubo y generador) y detectores	<p>Generador de alta frecuencia con microprocesador de gantry implantado.</p> <p>El tubo de rayos X tendrá puntos focales duales. El contratista deberá indicar el tamaño de los puntos focales.</p> <p>Puntos focales del tubo no superiores a 0.9 x 0.8 mm y 1.1 x 1.2 mm.</p> <p>Potencia nominal de al menos 70 kW.</p> <p>Rango de kVp de al menos 80 kV a 135 kV.</p> <p>Rango de mA de al menos 20 mA a 550 mA.</p> <p>Velocidad máxima de enfriamiento del ánodo de al menos 1000 kHU / min.</p> <p>Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo no menor de 7 MHU.</p> <p>Alto rendimiento, bajo nivel de ruido, alta densidad de datos, sistema de adquisición de datos de respuesta activa.</p> <p>Detectores de estado sólido.</p> <p>Cobertura del detector de al menos 38 mm con no menos de 64 filas.</p> <p>Libre de calibraciones repetidas.</p> <p>Debería haber al menos 600 elementos por fila y 64 o más detectores para la adquisición de un mínimo de 64 cortes a la vez.</p> <p>Alta eficiencia de detección (a especificar por el contratista).</p> <p>Alta velocidad de descarga (a especificar por el contratista).</p>
Hardware, software, consola de adquisición y estación de trabajo	<p>Hardware para reconstrucción de raw data deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Sistema de última generación con procesadores de alto rendimiento. · 4 GB en RAM. · Disco duro para raw data de al menos 300 GB. · Multitarea de alto nivel. <p>Consola de adquisición y control con doble monitor, con al menos las siguientes características.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Debe permitir realizar escaneo y reconstrucción simultáneamente. · Debe permitir realizar simultáneamente las siguientes funciones: escaneo y análisis de rutina, escaneo y almacenamiento de estudio, escaneo y grabación de estudio, escaneo y envío de estudio a estación de trabajo.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> · Procesador de última generación. · Dos monitores de 19" de color y pantalla de cristal líquido (TFT LCD o tecnologías similares o mejores) que cumplan con los requisitos de seguridad médica. · Teclado y mouse. · Al menos 2 GB en RAM. · Al menos 250 GB de almacenamiento en disco duro. · Unidad de CD/DVD con software integrado para revisión de imágenes almacenadas en formato DICOM. · El sistema CT debe ser totalmente compatible con el formato DICOM. El cual debe incluir al menos los siguientes servicios de DICOM 3.0: print, storage, send/receive, y query/retrieve. · Se debe entregar declaración de conformidad con formato DICOM. · Debe permitir transmisión en alta velocidad de datos DICOM hacia y desde la estación de trabajo. · Debe incluir un sistema de comunicación bidireccional entre el operador y el paciente · Incluir al menos un puerto para conexión a red LAN. <p>Software para consola de adquisición debe incluir al menos las siguientes funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Interfaz de fácil acceso. · Posicionamiento de la radiografía digital con una longitud de al menos 160 cm. · Definición inicial del protocolo del estudio con posibilidad de modificación en tiempo real. · Lista de protocolos de estudios predefinidos. · Posibilidad de exploración en espiral y axial. · Para estudios de realce con medio de contraste, debe permitir sincronizar el escaneo con la llegada del medio de contraste (prueba y seguimiento del bolo). <p>Software para examen cardiovascular con al menos las siguientes funciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Elección del mejor tiempo de reconstrucción. · Procedimiento de control de imagen y rastreo de ECG. · Reconstrucción anatómica-multifase de la función cinética del corazón. <p>Incluir software para protocolos con bajas dosis de radiación.</p> <p>Estación de trabajo independiente con doble monitor (preferiblemente) y con al menos las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Estación de trabajo de alto rendimiento para aplicaciones clínicas avanzadas y postprocesamiento. · Con procesador de última generación. · El monitor de al menos 21", LCD o tecnología equivalente o superior, que cumpla con los requisitos de seguridad médica. · Teclado y mouse. · Con al menos 4 GB en RAM. · Almacenamiento en disco duro no menor a 1 TB. · El disco duro debe permitir el almacenamiento de al menos 200 000 imágenes de 512x512 pixeles sin comprimir. · Unidad de CD/DVD con software integrado para revisión de imágenes almacenadas en formato DICOM. · El sistema CT debe ser totalmente compatible con el formato DICOM. El cual debe incluir al menos los siguientes servicios de DICOM 3.0: print, storage, send/receive, y query/retrieve. · Se debe entregar declaración de conformidad con formato DICOM. · Debe permitir transmisión en alta velocidad de datos DICOM hacia y desde la estación de trabajo. · Incluir al menos un puerto para conexión a red LAN. <p>Características del software de la estación de trabajo según requerimientos previos. Además, debe permitir:</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> · Proyecciones de intensidad máxima (MIP) de volumen, parcial, paquete o radial, y proyección de intensidad mínima (MinIP). · Técnica de volumen rendering (VRT) de volumen, parcial, paquete o radial. · Corrección multiplanar (MPR) por volumen, paquete o radial. · MPR de curva simple, paquete o radial. · Superficie en 3D. · Escaneo dinámico con o sin movimiento de la mesa de paciente. · Software para estudio Angio con capacidad de uso de bolus-CT. · Software para estudio cardiovascular, con al menos las siguientes funciones: cálculo de la densidad / cantidad de calcio en coronarias, análisis anatómico / funcional / morfológico del sistema cardiaco (coronarias y ventrículo izquierdo), y caracterización de placas coronarias. · Software para análisis estructural de vasos sanguíneos con medición en 2D y 3D (de preferencia software angio-CT). · Software para neuro-CT (angiografía por sustracción neuro-digital DSA CT y CT de neuroperfusión) (preferible). · Software completo para examen/análisis pulmonar. Además, considerar como opción software para detección/evaluación de COVID-19. · Software de oncología CT (detección de nódulos pulmonares con capacidad de detección asistida por computadora CAD y colonografía con capacidad CAD) (preferible). · Software de remoción automática de huesos (preferible). · Software para análisis y comparación de tumores para exámenes seriados en el mismo paciente (preferible). · Todo el software proporcionado debe permitir reporte con disponibilidad de exportación en formato DICOM, pdf, rtf. Además, permitir la posibilidad transferir imágenes a registros médicos electrónicas u otras instalaciones, para realizar tele-radiología.
Calidad de la imagen	<p>La matriz de reconstrucción debe ser de al menos 512 x 512 píxeles. La matriz de visualización no debe ser inferior de 1024 x 1024 píxeles. En el plano, los valores de resolución espacial serán proporcionados por el contratista para ser evaluados. Detectabilidad (o resolución) de bajo contraste de 5 mm o menos al 0.3% no mayor de 20 mGy. Resolución espacial de alto contraste: al menos 18 lp/cm con una función de transferencia de modulación (MTF) del 0%. Algoritmo de reducción de artefactos metálicos (preferible). Índice de reconstrucción de al menos 190 cortes/seg (3 fotogramas/seg). Velocidad de reconstrucción, tanto en barrido en espiral como axial, con matriz de 512 x 512 píxeles, con cada corrección de artefacto, de al menos 16 imágenes/seg VRT. Disponible la función de remoción de la mesa y el hueso (sustracción de imágenes). Disponible la vista endoscópica virtual (preferible).</p>
Fuente de alimentación	<p>La entrada de energía debe ser de aproximadamente 380 V, 50/60 Hz, 90 kVA, fuente eléctrica trifásica. El proveedor suministrará la conexión eléctrica directa a la red de alimentación trifásica y la conexión se realizará directamente a la red con seccionador termomagnético. Protectores contra condiciones de picos de voltaje en la línea (picos de voltaje y corriente). UPS provisto: UPS en línea con baterías libres de mantenimiento para la copia de seguridad de todo el sistema durante al menos 30 minutos.</p>
Accesorios y piezas de repuesto	<p>La mesa del paciente se proporciona con un juego completo de accesorios que permitan colocar al paciente para cualquier tipo de examen. Se deben proporcionar los phantoms de control de calidad necesarios para verificar la calidad de la imagen y la calibración del escáner de tomografía computarizada.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<p>Se proporciona soporte phantom. Sistema inyector de contraste. Al menos dos juegos completos de equipos necesarios para la protección del personal/usuario. Cada juego incluirá plomo: delantal, collar tiroideo, guantes específicos, gafas y mascarilla. Incluir la lista de los repuestos y accesorios importantes que se proveerán, con sus números de pieza y costo. Disponibilidad de piezas de repuesto para la vida útil del equipo (no menos de 10 años).</p>
Estándares para el fabricante	<p>Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485). Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).</p>
Aprobación regulatoria / certificación	<p>Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico. Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Mercado CE).</p>
Estándares para el desempeño del producto	<p>Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> · IEC 60601-1:2005+AMD1:2012 <i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</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> · IEC 60601-2-44 <i>Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray equipment for computed tomography.</i> · IEC 60601-1-3:2008+AMD1:2013 <i>Part 1-3: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Radiation protection in diagnostic X-Ray equipment.</i> · IEC 60336:2005 <i>X-ray tube assemblies for medical diagnosis – Characteristics of focal spots.</i> · IEC 60601-2-28:2010 <i>Part 2-28 Particular requirements for the basic safety and essential performance of X-ray tube assemblies for medical diagnosis.</i> · IEC 60613:2010 <i>Electrical and loading characteristics of X-ray tube assemblies for medical diagnosis.</i>
Garantía	<p>El sistema debe estar cubierto por al menos 1 año de garantía, incluidas las piezas de repuesto, el tubo y la mano de obra, a partir de la fecha exitosa de aceptación en el sitio, según las pruebas y la aceptación.</p>
<p>De acuerdo con: COVID-19 Technical specifications for imaging devices: portable ultrasound; mobile radiographic digital equipment; computed tomography (CT) scanning system (enlace)</p>	
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.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
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. · 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 manguito.</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 portátil	<p>Requerimientos técnicos generales</p> <p>Dispositivos diseñados para una amplia variedad de procedimientos de ultrasonografía de pulmones, corazón, abdomen, pelvis, vasos sanguíneos, musculoesquelético y tejidos blandos.</p> <p>Consola de control con diseño estilo laptop, panel de control convencional y de preferencia con pantalla táctil.</p> <p>Peso de la consola de control: 5-8 kg.</p> <p>Dimensiones: 35–45 cm (largo); 35–45 cm (altura); 5–10 cm (fondo).</p> <p>La consola debe incluir cubierta protectora transparente para control de infecciones</p> <p>La generación de imágenes debe permitir ajuste de profundidad focal, y sincronización de la zona focal con la profundidad seleccionada.</p> <p>Capacidad de realizar zoom con optimización automática de imagen.</p> <p>Selección de rango de profundidad. Debe permitir selección de múltiples rangos de profundidad. Sincronización automática con la selección de zona focal.</p> <p>Campo de visión: profundidad mayor a 15 cm.</p> <p>Orientación de la imagen: permitir inversión lateral y vertical (en modo B).</p> <p>Modos de imagen (como mínimo):</p> <ul style="list-style-type: none"> · Imagen 2D. · Modo M. · Modo B/M. · Modo dual 2D/color, con bucle de cine. · Modo doppler, color Doppler imaging (CDI), power Doppler imaging (PDI), dual, continuous wave Doppler, triple mode (opcional). <p>Capacidad de realce de aguja.</p> <p>Aplicaciones de software deben permitir:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Pequeñas estructuras. · Pulmón. · Cuantificación vascular/cardiaca básica. · Selección simple de parámetros de calibración. · Medición de distancia, área y circunferencias (por métodos eclipse y rastreo). · Debe permitir realizar actualización de software.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<p>Aplicaciones específicas por tipo de sonda, deben contar con valores predeterminados de fábrica, e incluir al menos: aplicaciones cardíacas, vasculares periféricos, abdominal (adultos y pediátricos), estructuras pequeñas, pulmones, musculoesquelético general y superficial.</p> <p>Con función de escritura en zoom disponible.</p> <p>La imagen desplegada en la pantalla debe incluir datos del paciente, fecha, hora, protocolos de escaneo y sonda utilizada.</p> <p>Debe permitir anotaciones de texto, marcadores corporales e indicador de orientación de imagen.</p> <p>Puertos de sonda: incluir al menos dos puertos activos y permanentes para transductores. Además, debe incluir capacidad de realizar cambio entre sondas.</p>
Monitor y pantalla	<p>Monitor/pantalla plana de cristal líquido (LCD) y alta definición (HD), de al menos 25 cm de diagonal (equivalente a 10 pulgadas) y filtro de reflexión.</p> <p>El monitor debe contar con un mecanismo de protección y bloqueo para transporte seguro y fácil (preferiblemente).</p> <p>Panel de control amigable con el usuario, que permita ubicación rápida y fácil de las funciones más comunes.</p> <p>Las perillas y botones deben incluir iluminación.</p>
Comunicación y almacenamiento	<p>Incluir puerto USB y HDMI.</p> <p>Conformidad con DICOM 3.0.</p> <p>Incluir al menos 64 GB de memoria para almacenamiento de imagen y video.</p> <p>Debe permitir realizar loop de video y congelación de imagen.</p> <p>Incluir al menos 256 escala de gris en imagen y salida de video de 625 líneas/cuadro a 150 dB de rango dinámico completo.</p> <p>Capacidad de conexión a PACS y RIS del servicio.</p>
Consumibles	<p>Gel electrolítico para 3 meses de operación.</p> <p>Desinfectante para 3 meses de operación.</p> <p>Papel de impresora para 3 meses de operación.</p>
Accesorios	<p>Transductores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sectorial (phased-array) de 1-5 MHz para estudios cardíacos y pulmón, y sectorial hasta 8MHz para pacientes pediátricos. • Convexo para frecuencias de 5-2 MHz para estudios generales de abdomen y aplicaciones de ultrasonido de pulmón. Con capacidad Doppler de color, potencia y espectral. • Lineal para alta frecuencias, de al menos 12-5 MHz, capacidad Doppler de color, potencia y espectral para estructuras vasculares y pequeñas. • Debe permitir conexión de transductores endocavitarios. <p>Incluir carro de transporte (con ruedas compacto y ligero, para facilidad de transporte. Cables y otros accesorios de conexión.</p> <p>Con cerradura de seguridad.</p> <p>El carro de transporte debe incluir soportes para botellas de gel, espacio para accesorios y soporte de los transductores.</p>
Suministro eléctrico y batería	<p>El equipo debe estar conectado a una fuente confiable y continua de energía eléctrica.</p> <p>Funcionamiento con corriente eléctrica: 100–240 V AC ±10%, 50–60 Hz ± 10% de valor nominal.</p> <p>Debe contar con batería recargable incorporada.</p> <p>Debe permitir el cambio automático de alimentación eléctrica a funcionamiento con batería, y viceversa.</p> <p>La fuente de alimentación (corriente eléctrica) varía según el país.</p> <p>Funcionamiento con batería y operación normal, no menor de 1 hora.</p> <p>Tiempo de recarga de las baterías no mayor a 4 horas.</p>
Normas para el fabricante	<p>Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485).</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<p>Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).</p> <hr/> <p>Aprobación regulatoria / certificación Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico. Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Mercado CE).</p> <hr/> <p>Normas de desempeño del producto Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 29821:2018-<i>Condition monitoring and diagnostics of machines – Ultrasound – General guidelines, procedures and validation.</i> • IEC 60601-1:2005 <i>Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</i> • IEC 60601-2-37:2007 <i>Medical electrical equipment - Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.</i> • IEC 61157:2007/AMD1:2013 <i>Amendment 1 – Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment.</i> • IEC 60601-1-4 <i>Medical electrical equipment – Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standard: programmable electrical medical systems.</i> <hr/> <p>Garantía Recomendada de 2 años, obligatorio de al menos 1 año.</p> <hr/> <p>De acuerdo con <i>COVID-19 Technical specifications for portable ultrasound</i> (enlace)</p>
<p>Ventilador de transporte</p>	<hr/> <p>Requerimientos generales El equipo debe tener integrado un compresor de aire médico, con filtro de entrada o turbinas de alto rendimiento. Fuente externa de oxígeno de bajo flujo (preferible). Si cuenta con puerto de entrada de oxígeno de alta presión (>35 psi). Filtro de aire en cada puerto de entrada (tamaño de poro ≤ 100 µm). Precisión del 4% de la mezcla de aire-oxígeno. Consumo de O2 con cilindro de 660 L: <ul style="list-style-type: none"> • 104 minutos con flujo de 16 L/min, FiO2 50%. • 280 minutos con flujo de 6 L/min, FiO2 50%. Opción de conservación de O2 (preferible). Con función de pruebas de funcionamiento y fugas. Con registro de eventos para trazabilidad de errores (preferible). Todos los componentes deben soportar procedimientos de alta desinfección. Como mínimo, grado de protección IP21 contra líquidos. Los circuitos del paciente deben ser libres de material PVC (cloruro de polivinilo).</p> <hr/> <p>Modos de ventilación Ventilación Controlada a Presión (PCV) Ventilación Controlada por Volumen (VCV) Ventilación controlada a presión y regulada a volumen (PCRV) o similar (preferible) Ventilación Mandataria Intermitente Sincronizada (SIMV) (preferible) Ventilación con Presión de Soporte (PSV) (preferible) Capacidad para realizar ventilación no invasiva (CPAP/BiPAP)</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES	
Parámetros controlables	<p>Mezcla aire-oxígeno completamente controlables</p> <p>FiO₂: 21 – 100%.</p> <p>Volumen tidal: 20 - 1000 mL (preferible)</p> <p>Presión inspiratoria: 0 - 40 cmH₂O</p> <p>Razón I:E</p> <p>Frecuencia respiratoria: 10 - 60 rpm, mínimo</p>	
Visualización de parámetros	<p>Monitor de fácil lectura en ambiente de poca luminosidad y de luz del día.</p> <p>Visualización de al menos 2 formas de onda en tiempo real (presión, volumen, flujo). Indicadores de estado para modo de ventilación, nivel de la batería, información del paciente, configuración de alarmas. Presión en vías respiratorias (pico, media y PEEP).</p> <p>Volumen tidal (espirado).</p> <p>Volumen minuto (espirado).</p> <p>Razón I:E.</p> <p>Tiempo de inspiración y espiración.</p> <p>Volumen/minuto de respiración espontánea.</p> <p>Frecuencia respiratoria (FR)</p> <p>FiO₂.</p> <p>Detección de presión de oclusión.</p> <p>Presión de aire y oxígeno.</p> <p>Ventilación espontánea.</p> <p>Porcentaje de fuga.</p>	
Alarmas del sistema de ventilación [Ajustables, visual y audible]	<p>Alarmas audiovisuales, ajustables:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FiO₂ (alta/baja). • Flujo (alto/bajo). • Presión inspiratoria (alta/baja). • Apnea. • Desconexión del circuito respiratorio. 	
Alarmas operación del equipo [Ajustables, visual y audible]	<p>Alarmas audiovisuales, ajustables:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falla en suministro de gas. • Corte de suministro eléctrico. • Batería baja. 	
Accesorios descartables, uso único	<p>Circuitos respiratorios de doble rama, con conectores estándar de entrada/salida, 22 mm de diámetro exterior.</p> <p>Filtro bacteriano/viral de 99.99% de eficiencia mínima; inspiratorio y espiratorio, según corresponda.</p>	
Accesorios reutilizables	<p>Circuitos respiratorios de doble rama, con conectores estándar de entrada/salida, 22 mm de diámetro exterior.</p> <p>Válvula de exhalación, si aplica.</p> <p>Sensores CO₂ (preferible).</p> <p>Mangueras y conectores estándar (p.ej. DISS / NIST, barb, de acuerdo con el país) para tomas de oxígeno de pared y cilindros, según sea necesario para operar.</p>	
Piezas de repuesto	<p>1 año de piezas de repuesto de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo.</p>	
Movilidad	<p>Diseñado para transporte con palanca de manipulación pesada.</p>	

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Suministro eléctrico y batería	<p>Funcionamiento con corriente eléctrica: 100–240 V AC±10 % / 50–60 Hz ±10 %.</p> <p>Con batería recargable incorporada.</p> <p>Debe permitir el cambio automático de modo de alimentación con corriente eléctrica al modo de alimentación con batería, y viceversa. Modo continuo de operación de la batería con ventilación estándar no menor de 4 horas.</p> <p>El tiempo de recarga total no debe superar las 6 horas.</p> <p>El equipo debe estar conectado a una fuente de energía continua y confiable.</p>
Normas para el fabricante	<p>Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485)</p> <p>Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).</p>
Aprobación regulatoria / certificación	<p>Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico.</p> <p>Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Mercado CE).</p>
Normas de desempeño del producto	<p>Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> · EC 60601-1:2005 <i>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</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> · ISO 10651-5:2006 <i>Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance – Part 5: Gas-powered emergency resuscitators.</i> · ISO 80601-2-74:2017 <i>Medical electrical equipment – Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment.</i> · 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> (si aplica). · ISO 20789:2018 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Passive humidifiers</i> (si aplica).
Garantía	Mínimo de 2 años.
De acuerdo con: COVID-19 Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators (enlace)	
Ventilador para cuidados intensivos	<p>Requerimientos generales</p> <p>Puertos de alta presión (> 35 psi [2.4 bar]) para entrada de aire y oxígeno, con capacidad de limitar circulación inversa.</p> <p>Cada puerto de entrada de alta presión debe incluir un filtro y una trampa de agua, si aplica, para el puerto de entrada de oxígeno.</p> <p>Compresor de aire o turbina integrado a la unidad. Alternativa: compresor de aire externo.</p> <p>Debe permitir el uso de una fuente de oxígeno externa de baja presión (20 psi aproximadamente) (preferible).</p> <p>Con válvula mecánica de seguridad.</p> <p>Con función de pruebas de funcionamiento y fugas.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<p>Como mínimo, grado de protección IP21 contra líquidos (resistencia a derrames de fluidos).</p> <p>Equipo resistente a golpes y vibraciones, haber superado pruebas de compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica.</p> <p>Sistema de humidificación activo compatible.</p> <p>Con registro de eventos para trazabilidad de errores (preferible).</p> <p>Temperatura de funcionamiento 5 – 40 ° C y Humedad relativa de funcionamiento 0 – 95%.</p> <p>Temperatura de almacenamiento -20 – 60 ° C y Humedad relativa de almacenamiento 0 – 95%.</p>
Modos de ventilación	<p>Ventilación Controlada a Presión (PCV)</p> <p>Ventilación Controlada por Volumen (VCV)</p> <p>Ventilación con Presión de Soporte (PSV)</p> <p>Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada (SIMV) (preferible)</p> <p>Ventilación controlada a presión y regulada a volumen (PCRV) o similar (preferible)</p> <p>Capacidad para realizar ventilación no invasiva (CPAP o BiPAP)</p>
Parámetros controlables	<p>FiO2: 21% - 100%.</p> <p>Volumen tidal: 20 - 1500 mL.</p> <p>Ajuste de la presión: 0 - 40 cmH2O.</p> <p>Razón I:E.</p> <p>Razón inversa I:E.</p> <p>Frecuencia respiratoria: 10 - 60 rpm, mínimo.</p> <p>Capacidad de realizar maniobra de pausa inspiratoria para medir la presión plateau.</p> <p>Límite de presión pico / mecanismo de ciclos de presión ajustables por encima de la presión pico.</p> <p>PEEP: 0 - 20 cmH2O, mínimo</p>
Visualización de parámetros	<p>Monitor de fácil lectura en ambiente de poca luminosidad y de luz del día.</p> <p>Capacidad de visualizar al menos 3 formas de onda: presión, volumen y flujo (preferible).</p> <p>Visualización de los siguientes gráficos: presión-volumen, flujo-volumen y presión-flujo (preferible).</p> <p>Indicadores de estado para modo de ventilación, nivel de la batería, información del paciente, configuración de alarmas.</p> <p>FiO2.</p> <p>Presión en vías respiratorias (pico, plateau y PEEP).</p> <p>Volumen tidal (inspirado y espirado, preferible).</p> <p>Volumen minuto (inspirado y espirado).</p> <p>Razón I:E.</p> <p>Frecuencia respiratoria (espontánea y mecánica).</p> <p>Presión tidal final de CO2.</p>
Alarmas del sistema de ventilación [Ajustables, visual y audible]	<p>Alarmas audiovisuales, ajustables:</p> <p>FiO2 (alta/baja).</p> <p>Presión inspiratoria y PEEP (alta/baja).</p> <p>Volumen tidal (alto/bajo) (no alcanzado o excedido).</p> <p>Apnea.</p> <p>Frecuencia respiratoria (alto/bajo).</p> <p>Alta presión / oclusión continua.</p> <p>Desconexión del circuito respiratorio.</p> <p>Volumen minuto bajo.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Alarmas operación del equipo [Ajustables, visual y audible]	Alarmas audiovisuales, ajustables: 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 de 99.99% de eficiencia mínima; inspiratorio y espiratorio, según corresponda.
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). Válvula de exhalación. Sensores CO2. Humidificador activo, con los conectores correspondientes. Compresor de aire médico, si no se encuentra incorporado a la unidad. Mangueras y conectores estándar (p.ej. DISS / NIST, barb, de acuerdo con el país) para tomas de oxígeno de pared y cilindros, según sea necesario para operar. Reguladores de presión (desde la salida de la pared hasta el ventilador) para evitar daño al ventilador, según sea requerido para operar.
Piezas de repuesto	1 año de piezas de repuesto de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo.
Movilidad	Carro de transporte con frenos en al menos 2 ruedas.
Suministro eléctrico y batería	Funcionamiento con corriente eléctrica: 100–240 V AC±10 % / 50–60 Hz ±10 % de valor nominal. Con batería recargable incorporada. Debe permitir el cambio automático de modo de alimentación con corriente eléctrica al modo de alimentación con batería, y viceversa. Modo continuo de operación de la batería con ventilación estándar no menor de 1 hora. El tiempo de recarga total no debe superar las 6 horas. El equipo debe estar conectado a una fuente de energía continua y confiable.
Normas para el fabricante	Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485) Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).
Aprobación regulatoria / certificación	Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico. Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Mercado CE).
Normas de desempeño del producto	Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores: · IEC 60601-1:2005 <i>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</i>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> · 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> · ISO 80601-2-12:2020 <i>Medical electrical equipment – Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators.</i> · ISO 80601-2-74:2017 <i>Medical electrical equipment – Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment.</i> · ISO 80601-2-79:2018 <i>Medical electrical equipment – Part 2-79: Particular requirements for basic safety and essential performance of ventilatory support equipment for ventilatory impairment.</i> · ISO 18562-1:2017 <i>Biocompatibility evaluation of breathing gas pathways in healthcare applications – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process</i> (si aplica). · ISO 20789:2018 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Passive humidifiers</i> (si aplica). <hr/> <p>Garantía Mínimo de 2 años.</p> <hr/> <p>De acuerdo con: COVID-19 Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators (enlace)</p>
<p>Ventilador para cuidados subagudos</p>	<hr/> <p>Requerimientos generales Compresor de aire médico o turbina integrado a la unidad, con filtro de entrada. Debe permitir el uso de una fuente de oxígeno externa de baja presión (20 psi aproximadamente) (preferible). Si cuenta con puerto de entrada de oxígeno de alta presión (>35 psi [2.4bar]). Precisión del 4% de la mezcla de aire-oxígeno. Consumo de O2 con cilindro de 660 L: × 104 minutos con flujo de 16 L/min, FiO2 50%. × 280 minutos con flujo de 6 L/min, FiO2 50%. Opción de conservación de O2 (preferible). Con función de pruebas de funcionamiento y fugas. Con registro de eventos para trazabilidad de errores (preferible). Como mínimo, grado de protección IP21 contra líquidos (preferible uno mayor). Capacidad para trabajar con circuitos respiratorios de doble rama. Capacidad para conectarse a un sistema de humidificación activo.</p> <hr/> <p>Modos de ventilación Capacidad para realizar ventilación no invasiva. Debe incluir al menos un modo de ventilación mandatorio e invasivo. Ventilación Controlada a Presión (PCV) Ventilación Controlada por Volumen (VCV) Ventilación con Presión de Soporte (PSV) Ventilación Mandatoria Intermittente Sincronizada (SIMV) (preferible) Ventilación controlada a presión y regulada a volumen (PCRV) o similar (preferible)</p> <hr/> <p>Parámetros controlables Capacidad de control total de las proporciones de mezcla de aire y oxígeno suministradas externamente. FiO2: 21 – 100%. Volumen tidal: 50 – 1000 mL (preferible). Presión inspiratoria: 0 – 40 cmH2O. Razón I:E. Frecuencia respiratoria: 10–60 rpm, mínimo. PEEP: 0 – 20 cmH2O, mínimo.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Visualización de parámetros	<p>Monitor de fácil lectura en ambiente de poca luminosidad y de luz del día.</p> <p>Visualización simultánea de al menos 2 formas de onda en tiempo real (presión, volumen, flujo).</p> <p>Indicadores de estado para modo de ventilación, nivel de la batería, información del paciente, configuración de alarmas.</p> <p>Presión en vías respiratorias (pico, media y PEEP).</p> <p>Volumen tidal (espirado).</p> <p>Volumen minuto (espirado).</p> <p>Razón I:E.</p> <p>Tiempo de inspiración y espiración.</p> <p>Frecuencia respiratoria (FR)</p> <p>FiO2.</p> <p>Detección de presión de oclusión.</p> <p>Presión de aire y oxígeno.</p> <p>Ventilación espontánea.</p> <p>Porcentaje de fuga.</p> <p>Volumen minuto espontáneo (preferible).</p>
Alarmas del sistema de ventilación [Ajustables, visual y audible]	<p>Alarmas audiovisuales, ajustables:</p> <ul style="list-style-type: none"> • FiO2 (alta/baja). • Flujo (alto/bajo). • Presión inspiratoria (alta/baja). • Desconexión del circuito respiratorio. • Volumen minuto bajo (preferible). • Apnea.
Alarmas operación del equipo [Ajustables, visual y audible]	<p>Alarmas audiovisuales, ajustables:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Falla en suministro de gas. • Corte de suministro eléctrico. • Falla en sistema autodiagnóstico. • Batería baja.
Accesorios descartables, uso único	<p>Circuito respiratorio de una rama con conector estándar, 22 mm de diámetro exterior.</p> <p>Circuitos respiratorios de doble rama, con conectores estándar de entrada/salida, 22 mm de diámetro exterior (preferible).</p> <p>Filtro bacteriano/viral de 99.99% de eficiencia mínima; inspiratorio y espiratorio, según corresponda.</p> <p>Filtro de gas exhalado, cuando corresponda.</p>
Accesorios reutilizables	<p>Circuito respiratorio de una rama con conector estándar, 22 mm de diámetro exterior.</p> <p>Circuitos respiratorios de doble rama, con conectores estándar de entrada/salida, 22 mm de diámetro exterior (preferible).</p> <p>Válvula de exhalación (si aplica).</p> <p>Sensores CO2 (preferibles).</p> <p>Mangueras y conectores estándar (p.ej. DISS / NIST, barb, de acuerdo con el país) para tomas de oxígeno de pared y cilindros, según sea necesario para operar.</p> <p>Se provee de humidificador activo compatible.</p>
Piezas de repuesto	<p>1 año de piezas de repuesto de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo, incluyendo válvulas de exhalación y también sensores de oxígeno (si aplica).</p>
Movilidad	<p>Preferible: Diseñado para transporte con palanca de manipulación pesada.</p> <p>Alternativa: Carro de transporte con frenos en al menos 2 ruedas.</p>
Suministro eléctrico y batería	<p>Funcionamiento con corriente eléctrica: 100–240 V AC ±10 % / 50–60 Hz ±10 %.</p> <p>Con batería recargable incorporada.</p> <p>Debe permitir el cambio automático de modo de alimentación con corriente eléctrica al modo de alimentación con batería, y viceversa.</p> <p>Modo continuo de operación de la batería con ventilación estándar no menor de 4 horas.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	El tiempo de recarga total no debe superar las 6 horas.
Normas para el fabricante	<p>Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485)</p> <p>Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).</p>
Aprobación regulatoria / certificación	<p>Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico.</p> <p>Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Mercado CE).</p>
Normas de desempeño del producto	<p>Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> · EC 60601-1:2005 <i>Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.</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> · ISO 10651-5:2006 <i>Lung ventilators for medical use – Particular requirements for basic safety and essential performance – Part 5: Gas-powered emergency resuscitators.</i> · ISO 80601-2-74:2017 <i>Medical electrical equipment – Part 2-74: Particular requirements for basic safety and essential performance of respiratory humidifying equipment.</i> · 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 (si aplica).</i> · ISO 20789:2018 <i>Anesthetic and respiratory equipment – Passive humidifiers (si aplica).</i>
Garantía	Mínimo de 2 años.
De acuerdo con: <i>COVID-19 Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators</i> (enlace)	

Cuadro 3. Descripción técnica y especificaciones de los equipos de protección personal

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Anteojos, protector ocular	<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.</p> <p>Que encapsule los ojos y áreas circundantes. Que pueda ser usada por pacientes con anteojos.</p> <p>Lentes plásticos transparentes con tratamiento de resistencia a la niebla y al rayado.</p> <p>Debe contar con una banda ajustable para asegurar firmemente los anteojos para que no se aflojen durante la actividad clínica.</p> <p>Debe permitir ventilación indirecta para prevenir empañamiento.</p> <p>Puede ser reutilizable (siempre y cuando existan las condiciones para su descontaminación) o desechable.</p> <p>Conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · EN 166. · ANSI/ISEA Z87.1. <p>O conjunto de normas equivalentes.</p>
Bata, quirúrgica	<p>De un solo uso, desechable, material no tejido, longitud hasta la media pantorrilla, estéril o no estéril. Las zonas críticas pueden ser más resistentes a los fluidos que las zonas no críticas.</p> <p>O</p> <p>De un solo uso, de tela, longitud hasta la media pantorrilla, esterilizable. Las zonas críticas pueden ser más resistentes a los fluidos que las zonas no críticas.</p> <p>Las batas reutilizables deben cumplir con los requisitos mínimos de desempeño después de los ciclos de lavado máximos sugeridos.</p> <p>Conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · AAMI PB70 y ASTM F2407 · EN 13795 · EN 13034 - Tipo PB [6] (bata cosida), con una cabeza hidrostática mínima de 50 cm H2O · YY/T 0506 <p>O conjunto de normas equivalentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> · EN 556, si es estéril, <p>O conjunto de normas equivalentes.</p>
Bolsa para desechos biopeligrosos	<p>Bolsa desechable esterilizable en autoclave para residuos de riesgo biológico.</p> <p>Material: polietileno de alta densidad (HDPE) o polipropileno (PP).</p> <p>Color: rojo o amarillo.</p> <p>Capacidad de autoclave (resistente a temperaturas de hasta 121 ° C).</p> <p>Impreso con un parche de esterilización que se oscurece cuando se somete al vapor.</p> <p>Resistente a perforaciones, rupturas y fugas.</p> <p>Sello de fondo plano a prueba de fugas.</p> <p>Impresión negra "BIOPELIGROSO" y en un lado logotipo de tres hoces según U + 2623.</p> <p>Capacidad: Aproximadamente 20L o 50L.</p> <p>Espesor: mínimo 0.038 mm (1.5 mil).</p> <p>Tamaños:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ancho (45 cm), largo (50 cm) (± 10%). - ancho (60 cm), largo (82 cm) (± 10%). <p>Conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Resistente a perforaciones cumple con ASTM D1709 (prueba de impacto de dardo). · Resistente a rupturas cumple con ASTM D1922 o ISO 6383-2. · Prueba de resistencia a la temperatura a 121 ° C.
Careta, protector facial	<p>Hecho de plástico transparente y que permita buena visibilidad, tanto para el trabajador sanitario como para el paciente.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<p>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 el largo de la cara. Puede ser reutilizable (si el material permite limpieza y desinfección) o desechable.</p> <p>Conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · EN 166 (si es reutilizable) · ANSI/ISEA Z87.1 (si es reutilizable) <p>O conjunto de normas equivalentes.</p>
Cloro	NaDCC, granulado, 1kg, 65 a 70%. Incluir cuchara dosificadora.
Delantal	<p>Delantal de alto uso, reutilizable y resistente al agua. Delantal recto con pechera Tejido: 100% poliéster con revestimiento de PVC o 100% PVC o 100% caucho, o material 100% reutilizable y biodegradable, u otro material recubierto resistente a los fluidos. Correa cosida impermeable para sujetar el cuello y la espalda o película cortada de un solo material Peso mínimo: 300 g/m². Espesor: 200 - 300 micras, opcional Que permita cubrir un área de 70 - 90 cm (ancho) x 120 - 150 cm (alto), reutilizable (siempre que existan los arreglos adecuados para la descontaminación) o biodegradable.</p> <p>Conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · EN ISO 13688 · EN 14126 y protección parcial (EN 13034 o EN 14605) · EN 343 para agua y transpirabilidad <p>O conjunto de normas equivalentes</p> <p>Si es biodegradable:</p> <ul style="list-style-type: none"> · EN 13432 · ASTM D6400
Guantes, examinación, no estériles	<p>Guantes, examinación, nitrilo (preferible), látex, policloropreno o PVC, sin polvo, no estéril. (p. ej., longitud total mínima de 230 mm). Espesor mínimo de 0.05 mm. Tamaños CH, M, G.</p> <p>Conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · EN 455 · EN 374, adicional opcional: · ASTM D6319, D3578, D5250, D6977 <p>O conjunto de normas equivalentes.</p>
Guantes, limpieza	<p>De puños largos, que cubran por encima de la muñeca, idealmente hasta la mitad del antebrazo. Longitud total mínima de 280 mm. Tamaños CH, M, G. Reutilizables. Guantes de alto uso, resistencia a la fisuración, punción y abrasión. Sin polvo, sin costuras y completamente impermeable. Hechos de nitrilo, caucho sintético (sin látex). El forro del revestimiento interior facilita el deslizamiento y la remoción. Limpieza con agua y desinfectante (resistiendo tanto soluciones de etanol al 70% como soluciones de cloro al 0.5% o 500ppm). Espesor del material al nivel de los dedos no menor de 0.38 mm. Longitud no inferior de 30 cm. Se proporcionan empaquetados como un par izquierdo/derecho.</p> <p>Conformidad con:</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> · EN 388 · ANSI 105 · EN 374-1, EN 374-2 (al menos Nivel 2) · EN 374-4 y EN 374-5 · EN 420 + A1 <p>O conjunto de normas equivalentes.</p>
<p>Guantes, quirúrgicos, estériles</p>	<p>Guantes, quirúrgicos, nitrilo (preferible), látex, poliisopreno o policloropreno, estériles, sin polvo, de un solo uso.</p> <p>De puños largos, que cubran por encima de la muñeca, idealmente hasta la mitad del antebrazo.</p> <p>Espesor mínimo de 0.10 mm.</p> <p>Tamaños en el rango de 5.0 - 9.0.</p> <p>Conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · EN 455 · ASTM D3577 <p>Esterilidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Farmacopea de los EE. UU. · EN ISO 11607 <p>O conjunto de normas equivalentes</p>
<p>Jabón líquido para lavado de manos</p>	<p>Jabón líquido antibacterial.</p>
<p>Mascarilla médica, paciente</p>	<p>Mascarilla médica, buena transpirabilidad, las caras internas y externas deben estar claramente identificadas.</p> <p>Conformidad con:</p> <ul style="list-style-type: none"> · EN 14683 Tipo I, · YY 0469 o YY /T 0969, si la filtración de gotas bacterianas es inferior al 98% <p>O conjunto de normas equivalentes</p>
<p>Mascarilla médica, trabajador de la salud</p>	<p>Mascarilla médica. Buena transpirabilidad. Las caras internas y externas deben estar claramente identificadas.</p> <p>Filtración de gotas del 98%, preferiblemente resistentes a fluidos.</p> <p>Mascarillas resistentes a fluidos (mascarillas quirúrgicas):</p> <ul style="list-style-type: none"> · EN 14683 Tipo IIR · ASTM F2100 Nivel 1, 2 o 3 · YY 0469, con al menos un 98% de filtración de gotas bacterianas <p>O conjunto de normas equivalentes.</p> <p>Mascarillas no resistentes a fluidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> · EN 14683 Tipo II · YY /T 0969, con al menos un 98% de filtración de gotas bacterianas <p>O conjunto de normas equivalentes</p>
<p>Respirador de partículas</p>	<p>Buena filtración de partículas (mínimo 94% o 95%). Buena transpirabilidad. Diseño que no se colapsa contra la boca (p. ej., pico de pato, en forma de copa). Se puede evaluar su resistencia a los fluidos (NIOSH/FDA quirúrgico N95, EN 149 FFP2 + Tipo IIR, GB 19083 Grado / Nivel 1)</p> <p>Respirador resistente a fluidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Mínimo aprobado por NIOSH (42 CFR Parte 84) y FDA "N95 quirúrgico" · EN 149, mínimo "FFP2" y EN 14683 Tipo IIR · GB 19083, mínimo "Grado/Nivel 1", <p>O conjunto de normas equivalentes.</p> <p>Respirador no resistente a fluidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Mínimo "N95" aprobado por NIOSH (42 CFR Parte 84) · EN 149, mínimo "FFP2"

COVID-19

52

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none">· GB 2626, mínimo "KN95" O conjunto de normas equivalentes.
Solución a base de alcohol para manos	Botella de 100 ml & 500 ml, por lo menos contiene 80% de etanol o 75% de isopropanol (v/v). <ul style="list-style-type: none">· ASTM E2755, o· EN 1500. O conjunto de normas equivalentes. Opcional: <ul style="list-style-type: none">· ASTM E1115, o· ASTM E1174.
Toallas de papel para secado de manos	Rollos de 50 a 100m.

Anexo I

Cuadro 4. Descripción de los cambios en la 5ta versión de la lista de dispositivos médicos prioritarios en el contexto de la COVID-19

DISPOSITIVO MÉDICO	ACCIÓN
Anteojos, protector ocular	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's Disease Commodity Packages, v5 (enlace).
Bata, quirúrgica	Normas actualizadas y armonizadas con WHO's Disease Commodity Packages, v5 (enlace).
Cánula nasal de alto flujo (CNAF)	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators (enlace)
Careta, protector facial	Normas actualizadas y armonizadas con WHO's Disease Commodity Packages, v5 (enlace).
Concentrador de oxígeno	Dispositivo nuevo en la lista. Especificaciones técnicas armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices (enlace).
Delantal	Normas actualizadas y armonizadas con WHO's Disease Commodity Packages, v5 (enlace).
Dispositivo BiPAP (sistema de bipresión positiva)	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators. (enlace)
Dispositivo CPAP (presión positiva continua en vías aéreas)	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators. (enlace)
Divisor de flujo	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices (enlace).
Equipo de rayos X, portátil	Especificaciones actualizadas y armonizadas con COVID-19 Technical specifications for imaging devices: portable ultrasound; mobile radiographic digital equipment; computed tomography (CT) scanning system (enlace)
lujómetro, tubo Thorpe	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices (enlace).
Guantes, examinación, no estériles	Normas actualizadas y armonizadas con WHO's Disease Commodity Packages, v5 (enlace)
Guantes, limpieza	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's Disease Commodity Packages, v5 (enlace)
Guantes, quirúrgicos, estériles	Normas actualizadas y armonizadas con WHO's Disease Commodity Packages, v5 (enlace)
Humidificador de burbujas, no térmico	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices (enlace).
Máscara Venturi	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices (enlace).
Mascarilla con reservorio	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's Disease Commodity Packages, v5 (enlace)
Mascarilla médica, paciente	Dispositivo nuevo en la lista. Especificaciones técnicas armonizadas con WHO's Disease Commodity Packages, v5 (enlace).
Mascarilla médica, trabajador de la salud	Normas actualizadas y armonizadas con WHO's Disease Commodity Packages, v5 (enlace)
Monitor de paciente multiparamétrico, avanzado	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices (enlace).
Monitor de paciente multiparamétrico, básico	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices (enlace).
Monitor de paciente multiparamétrico, intermedio	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices (enlace).
Oxímetro de pulso, de dedo	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices (enlace).
Oxímetro de pulso, de mano	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices (enlace).
Oxímetro de pulso, de mesa	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices (enlace).
Puntas de oxígeno nasales (cánulas nasales)	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's Disease Commodity Packages, v5 (enlace)
Respirador de partículas	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's Disease Commodity Packages, v5 (enlace)
Resucitador (Ambú) con mascarilla	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for procurement of oxygen therapy and monitoring devices (enlace).
Tomógrafo computarizado (TC)	Especificaciones actualizadas y armonizadas con COVID-19 Technical specifications for imaging devices: portable ultrasound; mobile radiographic digital equipment; computed tomography (CT) scanning system (enlace)
Ultrasonido portátil	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for portable ultrasound (enlace)
Ventilador de transporte	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators (enlace)
Ventilador para cuidados intensivos	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators (enlace)
Ventilador para cuidado subagudo	Especificaciones actualizadas y armonizadas con WHO's COVID-19 Technical specifications for invasive and non-invasive ventilators (enlace)

OPS/IMS/HSS/COVID-19/20-0030

© 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](#).