

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

(recomendaciones provisionales, 27 de marzo del 2020)

2^{da} Versión

Consideraciones generales

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

Objetivo del documento:

El Listado de dispositivos médicos prioritarios en el contexto de COVID-19 proporciona descripciones técnicas y especificaciones para el manejo de pacientes con sospecha y/o confirmación de infección por COVID-19 en los distintos niveles de complejidad asistencial y 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 COVID-19
- ➔ Tratamiento de la insuficiencia respiratoria hipoxémica, el síndrome del distrés respiratorio agudo (SDRA) y shock séptico

Cabe aclarar que la lista incluida en este documento debe ser adaptada al contexto de cada país de la Región, de acuerdo a las necesidades y capacidades de sus sistemas de salud.

Público objetivo:

Este documento se recomienda para apoyar la toma de decisiones cuanto a la selección y el uso de los dispositivos médicos en el contexto de COVID-19 y está dirigido a los proveedores de atención médica, gerentes de unidades de cuidados intensivos y Ministerios de Salud de la Región, para que se pueda manejar adecuadamente a un paciente sospechoso o confirmado de COVID-19 en un entorno de atención médica.

* La descripción de la metodología utilizada se encuentra en anexo.

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

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

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

Categoría DM	Nombre del dispositivo médico	Triaje y abordaje inicial	Toma de muestra para diagnóstico	Terapia de soporte temprana y monitoreo	Manejo de IRHA, SDR y shock séptico	1 ^{er} nivel	2 ^{do} nivel	3 ^{er} nivel
DM uso único, descartables, suministros	Puntas de oxígeno nasales (cánulas nasales), adulto/pediátricas			x	x	•	•	•
	Recipiente colector de objetos punzocortantes		x	x	x	•	•	•
	Recipiente de transporte de muestras, embalaje triple		x			•	•	•
	Tubo de oxígeno, extensión			x	x	•	•	•
	Tubo endotraqueal, con maguito				x	•	•	•
	Tubo endotraqueal, sin maguito				x	•	•	•
	Vía aérea, Guedel				x	•	•	•
	Bolsa para desechos bio-peligrosos		x	x	x	•	•	•
	Toallas de papel para secado de manos	x	x	x	x	•	•	•
Equipo de protección personal (PPE)	Bata médica	x	x	x	x	•	•	•
	Delantal	x	x	x	x	•	•	•
	Guantes de examinación, estériles		x	x	x	•	•	•
	Guantes de examinación, no estériles	x	x	x	x	•	•	•
	Guantes para limpieza	x	x	x	x	•	•	•
	Máscara quirúrgica, paciente	x	x	x	x	•	•	•
	Respirador, N95				x	•	•	•
	Protección de ojos (anteojos)		x	x	x	•	•	•
	Protector facial (careta)		x	x	x	•	•	•
Equipo médico	Aspirador torácico				x	•	•	•
	Desfibrilador externo			x	x	•	•	•
	Electrocardiograma			x	x	•	•	•
	Equipo de rayos X convencional	x		x	x		•	•
	Equipo de rayos X portátil				x		•	•

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

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

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

Descripción técnica y especificaciones

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

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Aspirador torácico	<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 (650mmhg) 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 dba. 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 nasofaríngea	Cánula semirrígida de una sola pieza, tubo curvo de plástico. Para ser insertado a través de la orofaríngea para facilitar el manejo de conducto aéreo. Tipo mayo. Una de las superficies laterales debe indicar el tamaño y largo del tubo, así como nombre del fabricante o proveedor. Resistente a las mordidas. El extremo proximal debe ser recto y reforzado. El extremo distal semirrígido, curvo y con bordes redondeados y suaves. Tamaño para niños: 00, 0 y 1. Tamaño para adultos: 2, 3, 4.
Catéter intercostal (CIC) / tubo torácico	<ul style="list-style-type: none"> Estéril, de uso único Versiónes rectas y en ángulo recto en tamaños variados (12-40 Fr). Marcas de profundidad audaces y marca radioopaca
Catéter nasal, flexible	Catéter nasal flexible con múltiples orificios (6-12 ojos laterales) en el extremo distal. Compatibilidad para suministro de oxígeno y mezcla aire medicinal+oxígeno, de acuerdo con ISO 15001. Con conector en extremo proximal. Estéril, de uso único. Diámetro de 8 Fr. Largo 40cm.
Conjunto de depresores de acero inoxidable	<ul style="list-style-type: none"> Tipo de molinero: Recto Nr 1, longitud aprox. 100 mm tipo macintosh: Curvado Nr 2, longitud aprox. 110 mm Curvado Nr 3, longitud aprox. 135 mm Curvado Nr 4, longitud aprox. 155 mm
Fit test kit	Fit para realizar pruebas de sellado. Sirve para verificar el sellado del respirador en el rostro del usuario.
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 Joules. El área conductora de paletas será > 50cm² para adultos, >15cm² para pediatría. El tiempo de análisis del ECG será < 15 seg. 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.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> Un conjunto de paletas externas adultas reutilizables y adaptadores pediátricos relacionados compatibles con el equipo. Parámetros mostrados - Indicador de alimentación y estado del batería requeridos
Detector de CO ₂	<ul style="list-style-type: none"> Desechables Colorimétrico Tamaños compatibles con el tubo endotraqueal para niños y adultos
Dispositivo de asistencia de maniobra de Heimlich	Dispositivo de succión manual, no invasivo y portátil
Divisor de flujo	Divisor de flujo de oxígeno proporcionado por un concentrador de oxígeno. Cada flujo se puede ajustar individualmente a través de su medidor de flujo, rango: 0.125 a 2LPM (Litro por minuto). La boquilla de salida puede ser en forma con tubos o dejar en blanco. Presión de entrada: 50 a 350kpa.
Electrocardiograma	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 cardiorrespiratorias. Además de la unidad de ECG, debe incluir los electrodos y cables para la toma de 12 derivaciones, y 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. Con función de calibración automática.
Equipo de Rayos X	Sistema digital de rayos-X que permita toma de placas radiográficas. Debe contar con sistema generador de rayos-X e intensificador de imagen (móvil a la parte del cuerpo requerida). Con capacidad de conexión al sistema RIS-PACS. Cumplir con standard DICOM. Debe mostrar parámetros de mAs, kV, tiempo de exposición. kV dentro del rango 50kV – 150kV. mA dentro del rango 0-600 mA. Tiempos de exposición dentro del rango de 1ms a 5 seg. Características técnicas específicas de acuerdo con lineamientos del sistema de salud.
Equipo de Rayos X portátil	Sistema portátil de rayos X que permita toma de placas radiográficas. Con capacidad de conexión al sistema RIS-PACS. Cumplir con standard DICOM. Debe mostrar parámetros de mAs, kV, tiempo de exposición. kV dentro del rango 40kV – 125kV. mA dentro del rango 0.5-200 mA. Tiempos de exposición dentro del rango de 1ms a 5 seg. Otras características técnicas de acuerdo con lineamientos del sistema de salud.
Esfigmomanómetro, con brazaletes (adulto/niños)	Esfigmomanómetro aneroide utilizado en la examinación física, diagnóstico y monitoreo de hipertensión. 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.
Estetoscopio	Estetoscopio mecánico diseñado para escuchar los sonidos emitidos por el corazón y pulmones. <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.
Flujómetro, tubo Thorpe	El flujómetro de tubo Thorpe se compone de puertos de entrada y salida, un regulador, una válvula y un tubo de medición cónico transparente. Es adecuado para la conexión de varias fuentes de gases medicinales, como sistemas centralizados, cilindros de gases, concentradores o compresores. Las mediciones del flujómetro (absolutas y no compensadas) deben ser adecuados para rangos de flujo específicos.
Guía para intubación traqueal, tipo Stylet	Guía flexible y maleable. 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.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Hisopo para toma de muestra	Incluido con el kit de medio para transporte de muestras virales
Humidificador	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 conectada 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 calentarse al gas. Debe ser compatible al concentrador de oxígeno. Debe incluir las mangueras y conectores necesarios.
Introduccionador de tubo traqueal (mandril)	<ul style="list-style-type: none"> • Para la intubación oral cuando la visión de la laringe es subóptima o el intercambio de tubos endotraqueales • 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
Kit de infusión endovenosa con macrogotero	<ul style="list-style-type: none"> • De uso único y estéril. Componentes del dispositivo: <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 m. • 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. ISO 8536-4 Equipos de infusión para uso médico
Kit de traqueostomía percutánea	<ul style="list-style-type: none"> • Acondicionador estéril y único • Con brazaletes <i>Blue Line Ultra® Tube</i> y <i>Soft Seal®</i> • Introduccionador único <i>Blue Line Ultra®</i> • Un dilatador de diseño de mango ergonómico • El conector de tubo de 15 mm permite la conexión al sistema respiratorio o al intercambiador de calor y humedad
Laringoscopio, adulto	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. Tiene un mango que contiene baterías para la iluminación de las vías respiratorias, y una hoja curva o recta de varios diseños y longitudes que pueden ser bisagras / intercambiables o integrales. Algunos tipos pueden ser compatibles con imágenes por resonancia magnética (RM). <ul style="list-style-type: none"> • Mango hueco grande, cilíndrico, ligeramente acanalado • Mango de acero cromado o inoxidable • Se puede abrir para insertar dos baterías (tipo LR14, tamaño C, 1,5 V) • Contacto con pernos, encajando varios tamaños y tipos de depresores • ISO 7376:2009 • Equipo anestésico y respiratorio — Laringoscopios para la intubación traqueal
Laringoscopio, pediátrico	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. Tiene un mango que contiene baterías para la iluminación de las vías respiratorias, y una hoja curva o recta de varios diseños y longitudes que pueden ser bisagras / intercambiables o integrales. Algunos tipos pueden ser compatibles con imágenes por resonancia magnética (RM).

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> • Mango hueco grande, cilíndrico, ligeramente acanalado • Mango de acero cromado o inoxidable • Se puede abrir para insertar dos baterías (tipo LR14, tamaño C, 1,5 V) • Contacto con pernos, encajando varios tamaños y tipos de depresores • ISO 7376:2009 • Equipo anestésico y respiratorio — Laringoscopios para la intubación traqueal
Máscara laríngea (LMA)	<ul style="list-style-type: none"> • Caucho de silicona reutilizable de grado médico • 3 componentes principales: 1. Tubo de vía de aire 2. Máscara inflable 3. Línea de inflado de máscara. • Tubo ligeramente curvado, semirrígido y semitransparente con una línea longitudinalmente negra • Disponible en ocho tamaños, desde neonatos hasta adultos grandes, 1 a 6 y dos tamaños medios 1.5 y 2.5
Máscara Venturi	<p>Sistema de máscara Venturi, la entrada de oxígeno está conectada a un dispositivo de arrastre de aire codificado por color específico en la base de la máscara que proporciona un FIO₂ establecido a una velocidad de entrada de oxígeno establecida. Varios dispositivos de arrastre de aire pueden proporcionar un FIO₂ de 0.24 a 0.5, con una entrada de oxígeno de 4 a 15 l/min y un flujo total entregado al paciente (incluyendo aire entrenada) de 35 a 45 l/min. Uso desechable de un solo paciente. Envasado no estéril sellado en bolsa. Tubo de lumen de estrella de 210 cm de largo para asegurar el flujo continuo de oxígeno.</p>
Máscara VNI: cara completa o máscara oronasal	<p>Sólo para ser utilizado en caso de agotarse otras formas de ventilación.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nasal y cara completa: Máscara BiPAP o máscara BiPAP cara total • Incluye: casco de 4 puntos / circuito de extremidad compatible / tamaño: S, M, L y XL
Mascarilla, oxígeno	<p>Mascarilla de conexión al circuito de respiración, con bolsa de depósito y válvula, de alta concentración. No estéril, de uso único. Tamaños: adultos y pediátricos.</p>
Medio para transporte de muestras virales	<p>Medio de transporte viral con hisopo incluido. En presentación 1 ml, 2 ml, o 3 ml.</p>
Monitor de signos vitales	<p>Monitoreo de electrocardiograma, presión arterial no invasiva, frecuencia respiratoria, temperatura, saturación de oxígeno, entre otros. Con capacidad de conexión a central de monitoreo.</p> <p>Monitor configurado o modular con pantalla de 10 pulgadas como mínimo. Con capacidad para conectarse a red de monitoreo.</p> <p>Salida analógica de ECG o sincronía para desfibrilación.</p> <p>Pantalla a color tecnología LCD TFT o tecnología superior.</p> <p>Protección contra descarga de desfibrilador.</p> <p>Detección de marcapasos.</p> <p>Despliegue de curvas fisiológicas en pantalla:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Al menos 4 curvas simultáneas. - ECG, que permita el despliegue simultáneo de al menos 2 curvas a elegir de entre 3 derivaciones o más. - Pletismografía. - Respiración. <p>Despliegue numérico de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frecuencia cardíaca. - Frecuencia respiratoria. - Saturación de oxígeno. - Presión no invasiva (sistólica, diastólica y media). - Temperatura <p>Modos para la toma de presión: manual y automática a diferentes intervalos de tiempo.</p> <p>Tendencias gráficas y numéricas de 24 horas como mínimo de todos los parámetros, seleccionables por el usuario.</p> <p>Que cubra uso desde neonato hasta adulto.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<p>Con batería interna recargable con duración de al menos una hora, con cargador interconstruido e indicador de bajo nivel en pantalla.</p> <p>Alarmas audibles y visibles, priorizadas en al menos tres niveles con función que permita revisar y modificar los límites superior e inferior de los siguientes parámetros:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Saturación de oxígeno - Frecuencia cardíaca. - Presión arterial no invasiva (sistólica, diastólica). - Temperatura - Frecuencia respiratoria. <p>Alarma de apnea.</p> <p>Alarmas del sistema que indiquen el estado de funcionamiento del monitor.</p> <p>Con silenciador de alarmas.</p>
Oxímetro de pulso	<p>El dispositivo portátil compacto mide la saturación de oxígeno en la sangre arterial (spo₂), la frecuencia cardíaca y la intensidad de la señal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rango de medición: spo₂ 30 a 100% (graduación mínima 1%), Frecuencia cardíaca 20 a 250 lpm (graduación mínima 1lpm). Se requieren baterías recargables o con alimentación de línea o extra-baterías al menos un año. • ISO 80601-2-61:2011 o equivalente
Puntas de oxígeno nasales (cánulas nasales), adulto/pediátricas/neonatales	<ul style="list-style-type: none"> • Consiste en un tubo de plástico que cabe detrás de las orejas, y un conjunto de dos puntas que se colocan en las fosas nasales. • Puntas nasales suaves de dos puntas para asegurar el flujo de oxígeno igual. • Tubo principal de lumen estrella para evitar bloqueos accidentales. • Puntas nasales ajustables, con acabado suave, para la máxima comodidad del paciente. • Conector suave en forma de embudo para facilitar la conexión a la fuente de oxígeno. • Longitud del tubo de oxígeno: aproximadamente 2m. • Tamaños adultos y pediátricos
Recipiente colector de objetos punzocortantes	<p>Recipiente para la recolección y eliminación de jeringas y agujas usadas. Capacidad de 5 L o equivalente a 100 jeringas. Los recipientes deben estar debidamente identificados. Cumplir con la norma de desempeño E10/IC.1 o E10/IC.2 de la WHO/UNICEF, o su equivalente.</p>
Recipiente de transporte de muestras	<p>Recipiente (cajas) de transporte con triple embalaje.</p>
Resucitador (Ambú), adulto	<p>Reanimador para ventilar adulto (peso corporal de más de 30 kg), con bolsa de ventilación autoinflable y compresible, capacidad: 1475-2000ml Resucitador operado a mano, Ventilación con aire ambiente, con válvula de PEEP. El resucitador será fácil de desmontar y volver a montar, limpiar y desinfectar, y ser autoclavable. Todas las piezas deben fabricarse con materiales de alta resistencia y larga duración y no requerir condiciones especiales de mantenimiento o almacenamiento.</p>
Resucitador (Ambú), niños	<ul style="list-style-type: none"> • Reanimador para ventilar al niño (peso corporal 7-30kg), • Con bolsa de ventilación de recarga automática compresible, niño, capacidad: 500-700ml con válvula limitadora de presión y válvula de PEEP, conector del paciente. Resucitador operado a mano, ventilación con aire ambiente, <p>Resucitador será fácil de desmontar y volver a montar, limpiar y desinfectar, y ser autoclavable. Todas las piezas deben fabricarse con materiales de alta resistencia y larga duración y no requerir condiciones especiales de mantenimiento o almacenamiento.</p>
Termómetro	<p>Termómetro digital que permita la medición de temperatura del paciente.</p>
Tubo de oxígeno, extensión	<p>Tubo utilizado para suministrar oxígeno a través de la nariz. 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.</p>

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Tubo endotraqueal, con maguito	<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 radioopaca • Con ojo de Murphy. • Graduaciones. • Tubo endotraqueal con manguito. • 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	<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 radioopaca • Con ojo de Murphy. • Graduaciones. • Tubo endotraqueal sin manguito. • Tamaño: interno de 3 mm o 3,5 mm. Material: Cloruro de polivinilo (PVC). • Desechable / Estéril. • Método de esterilización inicial: gas de óxido de etileno o radiación gamma.
Ultrasonido cardiovascular	<ul style="list-style-type: none"> • Escáner y software, varios transductores de una o varias frecuencias, una sonda TEE, color Doppler, modo M, CFM, software de análisis cardíaco. • Se requieren transductores de matriz por fases • Rango de frecuencia cubierto por sondas suministradas para ser de al menos 1 – 15 mhz • Ecocardiograma transesofágico – capacidad de escaneo TEE • Profundidad de penetración de al menos 30 cm • Funciones de medición digital y de pinza necesarias tanto para la distancia como para el área • Anotación alfanumérica para ser posible • Puerto de conexión para que se incluya la impresión de imágenes (impresora especificada por separado) • Precisión de medición para ser mejor que 2% sobre 10 cm de distancia • Pantalla Doppler para indicar el flujo sanguíneo tanto numéricamente como en color. • Sistema compatible con DICOM para la eficiencia de la comunicación. Imagen 3D o 2D para estudios cardíacos en adultos, niños y lactantes • ZOOM en tiempo real al menos 4X y ZOOM para imagen congelada al menos 20X. • Rango dinámico del equipo, al menos, 180 db. • El hardware y software incluido en la oferta permitirá la siguiente aplicación: (i) eco cardíaco y de estrés; (ii) diferenciación de tejidos para mostrar claramente las paredes del ventrículo izquierdo y las anomalías regionales del movimiento de la pared; (iii) software de anomalías de la pared del ventrículo izquierdo; (iv) abdominal; (v) obstetricia y ginecológica; (vi) vascular periférica y profunda; (vii) sincronización de imágenes tisulares o técnica equivalente
Ultrasonido portátil (transporte), c/transductor convexo abdominal	<ul style="list-style-type: none"> • Escáner de ultrasonido de alto rendimiento • El sistema integra escáner, 2 sondas, carro a juego e impresora de vídeo • Compacto y ligero, fácil de transportar y posicionar • Teclado alfanumérico con <i>trackball</i> y control de ganancia de tiempo (tcg) • Sondas piezoeléctricas, escaneadas electrónicamente: convexas y lineales- • Transductor sectorial (que se utiliza en el protocolo blue) • Transductor lineal que cubre frecuencias entre 5-10 mhz y un sectorial (2-5 mhz). Para que la evaluación del "deslizamiento pulmonar" esté disponible (punto pulmonar en caso de neumotórax) • Modos de visualización por imágenes: b, dual b, m, b y m

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
	<ul style="list-style-type: none"> • Campo de visión ajustable, zooms de 6 niveles • Tecnologías de imagen: imágenes de frecuencia dinámica, enfoque multietapa, control de apertura • Selección de rango de profundidad: imagen sectorial convexa e imagen lineal, 3 pasos • Orientación de la imagen: inversión lateral y vertical (en modo B) Función de congelación con almacenamiento de aprox. 25 imágenes Medidas y análisis: • Control de calibre: <i>trackball</i> • Imagen en modo B: distancia, área y circunferencia por elipse y método de traza, volumen, relación, edad gestacional, peso fetal, tabla gestacional angular: programable por el usuario • Modo M: velocidad, intervalo de tiempo, profundidad, frecuencia cardíaca, función LV alfanumérico y gráficos: • Anotaciones de texto y marcadores de cuerpo • Visualización automática de fecha y hora, ajuste del punto focal, indicador de orientación de la imagen, posición de desplazamiento de la imagen, marca de escala de distancia, marca de tiempo en modo M, escala de grises para calibración • Monitor B/W de alta resolución, aprox. 25 cm diagonal (ancho), equivale a 10 pulgadas, ajuste con filtro de reflexión • Escala de grises de imagen: 256 niveles • Salida de vídeo: 625 líneas/marco • Dos puertos de transductor dejan 2 sondas permanentemente disponibles, interruptor electrónico entre sondas Interfaz de comunicación de datos: RS232, BNC, IEEE, USB o fuente de alimentación equivalente puede variar según los países.
Ventilador portátil	<ul style="list-style-type: none"> • Volumen corriente 5 a 2.500 ml. • Presión (inspiratoria) hasta 80 cm H₂O • Flujo (inspiratorio) 2 a 180L/min • Frecuencia respiratoria: hasta 150 respiraciones por minuto. • CPAP/PEEP hasta 20 cm H₂O. • Presión de soporte de hasta 45 cm H₂O. • FIO₂ entre el 21 y el 100 % • Tiempos inspiratorios y espiratorios de al menos 0,1 seg y 10 seg respectivamente • Relación I:E al menos de 1:1 a 1:4 • Modos de ventilación: a) Control de volumen. B) Control de presión. C) Soporte de presión. D) Modo de asistencia/control f) CPAP/PEEP • Filtro bacteriano, viral, electrostático, EPA de alta eficacia • Alarmas requeridas: FIO₂, volumen minúsculo, presión, PEEP, apnea, oclusión, alta tasa de respiración, desconexión • Se requieren alarmas del sistema: corte de energía, desconexión de gas, batería baja, ventilación inoperativa, autodiagnóstico • Si se incorpora la función de silenciamiento de alarma, debe ser temporal y claramente mostrada cuando se activa • Las relaciones de mezcla de oxígeno suministradas externamente por aire • Rango de presión de suministro de gas de entrada (O₂) al menos 35 a 65 psi • Utilizar mecanismos de humidificación pasiva siempre que sea posible para reducir el riesgo para el personal de salud • En contextos donde no esté garantizada la disponibilidad de sistema adecuado de aire comprimido (hospitales de campaña, etc.) puede optarse por compresor de aire médico integrado a unidad, con filtro de entrada • Batería que permita autonomía de al menos 7 horas
Ventilador portátil de transporte	Mismas especificaciones técnicas que para el ventilador portátil (ver ventilador portátil, con menores dimensiones y mayor autonomía de baterías.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Vía aérea, tipo Mayo (Guedel)	<ul style="list-style-type: none"> Tallas de los niños: 00, 0, 1; Tallas adultas: 2, 3, 4 Vía aérea orofaríngea, tipo Mayo (Guedel). Semirrígido, transparente. Extremo proximal (o bucal) recto y reforzado. Color de brida codificado y/o marcado con el número de tamaño correspondiente. Tamaño: vía aérea Guedel, tamaño 00, aproximadamente 40mm; tamaño 0, aprox. 50mm; talla 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. ISO10651-4: Ventiladores pulmonares - Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores accionados por el operador.
Tomógrafo computarizado, 16 cortes.	<ul style="list-style-type: none"> Equipo de tomografía computarizada con un tiempo de rastreo helicoidal y axial en giro completo de 360 grados a 0.8 segundos o menor, aplicable a todas las regiones del cuerpo. <ul style="list-style-type: none"> De 16 cortes o 20 cortes en un giro completo de 360o de cuerpo entero. Gantry: Angulación de +/- 30 grados ó mayor. Apertura de 70 cm. o mayor. Tubo de rayos X: Con capacidad de almacenamiento de calor en el ánodo de 5 MHU o mayor. Con capacidad de almacenamiento de calor en el ánodo de 3.5 MHU o mayor con reconstrucción iterativa. Con un espesor de corte menor o igual a 0.75 mm x 16 cortes en helicoidal Reconstrucción de imágenes en tiempo real de 6 imágenes o mayor por segundo. Resolución espacial con un mínimo de 15 lp/cm. o mayor a 0% MTF. Estación de adquisición: <ul style="list-style-type: none"> Monitor a color de 19 " o mayor, matriz de despliegue de 1024 X 1024 o mayor. Capacidad de almacenaje de imágenes en disco duro de 140 Gb o mayor. Quemador de CD o DVD. DICOM media (viewer o removible), print, query/retrieve, storage y worklist. Software para modulación y ahorro de dosis en tiempo real. Seguimiento automático del bolo. UPS para el equipo de cómputo. Reconstrucción de conjunto de cortes tridimensionales o 3D. Reconstrucción de imagen MPR en tiempo real. Reconstrucción de imagen MIP. Accesorios <ul style="list-style-type: none"> Juego de fantasmas para control de calidad Accesorios para posicionamiento de estudios tomográficos pediátricos.

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

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y ESPECIFICACIONES
Bata médica	<p>De uso único, desechables. Resistente a fluidos. Largo: hasta la mitad de la pantorrilla (que cubra la parte superior de las botas). Colores claros (para detectar mejor la posible contaminación). Con agujeros para pulgares o elástico en las mangas.</p> <p>Opción 1: resistente a penetración de fluidos: EN 13795 de alto rendimiento ó AAMI PB70 nivel 3 o superior.</p> <p>Opción 2: resistente a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre: AAMI PB70 nivel 4 ó EN 14126-B. Protección parcial del cuerpo EN 13034 ó EN 14605, o equivalente.</p>

Bolsa para desechos biopeligrosos	Tamaño 30cm x 50cm. Con leyenda “BIOPELIGROSO” impresa. De material polipropileno autoclavable. Espesor de 50-70 micras.
Delantal	Fabricado en poliéster con revestimiento de PVC (100% PVC o 100% hule). Impermeable. Peso mínimo de 250 g/m ² . Con correa al cuello para ajuste. Que permita cubrir un área de 70-90 cm (ancho) x 120-150 cm (alto). O bien tamaño estándar de un adulto.
Fit test kit	Para evaluar la efectividad del sello de ajuste en los dispositivos de protección respiratoria.
Guantes de examinación, estériles	Guantes quirúrgicos, de nitrilo, sin polvo, de uso único. De puño largo: que cubran por encima de la muñeca, e idealmente hasta la mitad del antebrazo. Norma EU 93/42/EEC Class I, EN 455, ANSI/ISEA 105-2011, ASTM 6319-10 o equivalente
Guantes de examinación, no estériles	Guantes de examinación, de nitrilo, sin polvo, no estériles. El largo de las mangas de preferencia hasta la mitad del antebrazo. En diversos tamaños. Cumplimiento con las normas EU 93/42/EEC Class I, EN 455, EU 89/686/EEC Categoría III, EN 374. ANSI/ISEA 105-2011, ASTM D6319-10 o su equivalente.
Guantes para limpieza	La parte externa del guante debe tener puños largos que cubran por encima de la muñeca, e idealmente hasta la mitad del antebrazo. Tamaños S, M, L. Reutilizables.
Jabón líquido para lavado de manos	Jabón líquido antibacterial
Máscara quirúrgica	De resistencia a alto fluido. Buena transpirabilidad. Las caras interna y externa deben ser de fácil identificación. Con estructura para que no colapse contra la boca (por ejemplo, pico de pato, forma de copa, etc). Cumplimiento con EN 14683 tipo IIR. Desempeño ASTM F2100 nivel 2 o 3, o su equivalente. Resistente a fluidos y una presión mínima de 120 mmHg. Transpirabilidad MIL-M-36945C, EN 14683. O filtración equivalente con ASTM F2101, EN14683.
Respirador, N95	Respirador grado N95 o superior, o FFP2 de acuerdo con EN 149N95. Que permita buena transpirabilidad y cuente con diseño que no colapse contra la boca.
Protección de ojos (anteojos)	Que permita buen sellado con la piel de la cara. Con marco PVC flexible para adaptarse a los contornos de la cara, mediante presión uniforme. Que encapsule los ojos y áreas circundantes. Que pueda ser usada por pacientes con anteojos. Debe contar con una banda ajustable para asegurar firmemente los anteojos. Además, debe permitir ventilación indirecta para prevenir empañamiento. Puede ser reutilizable (siempre y cuando existan las condiciones para su descontaminación) o desechable. Cumplimiento con estándar EU 86/686/EEC, EN 166/2002, ANSI/ISEA Z87.1-2010, o su equivalente.
Protector facial (careta)	Hecho de plástico transparente y permita buena visibilidad, tanto para el trabajador sanitario como el paciente. Con banda ajustable para sujeción firme alrededor de la cabeza y la frente. De preferencia, resistente a la niebla. Debe cubrir completamente los lados y largo de la cara. Puede ser reutilizable (si el material permite limpieza y desinfección) o desechable. Cumplimiento con estándar 86/686/EEC, EN 166/2002, ANSI/ISEA Z87.1-2010 o su equivalente.
Recipiente colector de objetos punzocortantes	Recipiente para la recolección y eliminación de jeringas y agujas usadas. Capacidad de 5 L o equivalente a 100 jeringas. Los recipientes deben estar debidamente identificados. Cumplir con la norma de desempeño E10/IC.1 o E10/IC.2 de la WHO/UNICEF, o su equivalente.
Solución a base de alcohol para lavado de manos	Botella de 100 ml – 500 ml. Formulado para frotar las manos, contiene 75% isopropanol o 80% etanol.
Comprimido de dicloroisocianurato (NaDCC)	NaDCC, granulado, 1kg, 65 to 70%. Incluir cuchara dosificadora.
Toallas de papel, secado de manos	Rollos de 50 a 100m.