

Lista de Dispositivos Médicos Prioritários no Contexto do vírus COVID-19

(Orientações provisórias, 27 de março de 2020)

2ª Versão

Considerações gerais

Este documento é uma atualização¹ das Orientações provisórias da OPAS para o gerenciamento de casos de COVID-19 nos serviços de saúde.

Objetivo do documento:

A lista de dispositivos médicos prioritários no contexto do vírus COVID-19 fornece descrições técnicas e especificações para o manejo de pacientes com suspeita e/ou confirmação de infecção por COVID-19 nos diferentes níveis de complexidade do tratamento e para as seguintes fases de atendimento:

- Triagem e abordagem inicial
- Coleta de amostra para o diagnóstico
- Terapia de suporte inicial e monitoramento de infecções respiratórias agudas graves (IRAG) quando houver suspeita de infecção por COVID-19
- Tratamento da insuficiência respiratória hipoxêmica, da síndrome do desconforto respiratório agudo (SDRA) e choque séptico

Esclarecemos que a lista incluída neste documento deve ser adaptada ao contexto de cada país da região, de acordo com as necessidades e capacidades de seus sistemas de saúde.

Público-alvo:

Este documento é recomendado para apoiar a tomada de decisões em relação à escolha e ao uso de dispositivos médicos no contexto do COVID-19 e destina-se a profissionais de saúde, gerentes de unidades de terapia intensiva e Ministérios da Saúde da região, para que se possa manejar adequadamente o paciente com suspeita ou confirmação de COVID-19 em um ambiente de atendimento médico.

¹ A descrição da metodologia utilizada está no anexo.

Lista de Dispositivos Médicos Prioritários no Contexto do vírus COVID-19

Tabela 1. Lista de dispositivos médicos, organizados por fases de manejo do vírus COVID-19 e níveis de atenção à saúde.

Categoria DM	Nome do dispositivo médico	Triagem e abordagem inicial	Coleta de amostra para o diagnóstico	Terapia de suporte inicial e monitoramento	Manejo de IRHA, SDRA e choque séptico	1º nível	2º nível	3º nível	
Acessórios e consumíveis	Detector de CO ₂				X		•	•	
	Dispositivo de auxílio à manobra de Heimlich			X	X		•	•	
	Divisor de fluxo			X	X		•	•	
	Kit para teste de ajuste				X			•	
	Umidificador				X		•	•	
	Reanimador (Ambu), adultos				X	X	•	•	•
	Reanimador (Ambu) crianças				X	X	•	•	•
DM de uso único, descartáveis, suprimentos	Cânula nasofaríngea				X	•	•	•	
	Cateter intercostal (CIC) / tubo torácico				X		•	•	
	Cateter nasal flexível			X	X			•	
	Conjunto de abaixadores de aço inoxidável				X	•	•	•	
	Introdutor de tubo endotraqueal, tipo Stylet				X		•	•	
	Swab para coleta de amostra		X			•	•	•	
	Introdutor do tubo endotraqueal (Bougie)				X		•	•	
	Kit de infusão endovenosa com macrogotejamento				X	•	•	•	
	Kit de traqueostomia percutânea				X			•	
	Máscara laríngea (ML)				X		•	•	
	Máscara Venturi				X		•	•	
	Máscara de VNI: máscara facial ou oronasal				X			•	
	Máscara, oxigênio				X	X	•	•	•
Meio de transporte viral			X			•	•	•	

Categoria DM	Nome do dispositivo médico	Triagem e abordagem inicial	Coleta de amostra para o diagnóstico	Terapia de suporte inicial e monitoramento	Manejo de IRHA, SDRAs e choque séptico	1º nível	2º nível	3º nível
DM de uso único, descartáveis, suprimentos	Prongs de oxigênio nasais (cânulas nasais), adultos/pediátricos			X	X	•	•	•
	Caixa para coleta de objetos perfurocortantes		X	X	X	•	•	•
	Caixa para transporte de amostras, embalagem tripla		X			•	•	•
	Tubo de oxigênio, extensão			X	X	•	•	•
	Tubo endotraqueal, com manguito				X	•	•	•
	Tubo endotraqueal, sem manguito				X	•	•	•
	Via aérea, Guedel				X	•	•	•
	Saco de descarte para lixo com risco biológico		X	X	X	•	•	•
Toalhas de papel para secar as mãos	X	X	X	X	•	•	•	
Equipamento de proteção individual (EPI)	Bata cirúrgica	X	X	X	X	•	•	•
	Avental	X	X	X	X	•	•	•
	Luvas para exame, estéreis		X	X	X	•	•	•
	Luvas para exames, não estéreis	X	X	X	X	•	•	•
	Luvas para limpeza	X	X	X	X	•	•	•
	Máscara cirúrgica, paciente	X	X	X	X	•	•	•
	Respirador, N95				X	•	•	•
	Proteção dos olhos (óculos)		X	X	X	•	•	•
Protetor facial (máscara)		X	X	X	•	•	•	
Equipamento médico	Aspirador torácico				X	•	•	•
	Desfibrilador externo			X	X	•	•	•
	Eletrocardiograma			X	X	•	•	•
	Equipamento de raios X convencional	X		X	X		•	•
	Equipamento de raios X portátil				X		•	•

Categoria DM	Nome do dispositivo médico	Triagem e abordagem inicial	Coleta de amostra para o diagnóstico	Terapia de suporte inicial e monitoramento	Manejo de IRHA, SDRA e choque séptico	1º nível	2º nível	3º nível
Equipamento médico	Esfigmomanômetro com braçadeiras (adulto/ pediátrico)	x		x	x	•	•	•
	Estetoscópio	x		x	x	•	•	•
	Medidor de fluxo, tubo de Thorpe			x	x		•	•
	Monitor de sinais vitais				x	•	•	•
	Oxímetro de pulso			x	x	•	•	•
	Ultrassom cardiovascular				x			•
	Ultrassom portátil (transporte), com transdutor convexo abdominal				x		•	•
	Ventilador portátil			x	x			•
Ventilador portátil de transporte			x	x		•	•	
Instrumental	Laringoscópio, adulto				x	•	•	•
	Laringoscópio, pediátrico				x	•	•	•
	Termômetro digital	x		x	x	•	•	•
Mobiliário médico	Lixeira acionada por pedal	x	x	x	x	•	•	•
Soluções, reagentes e gases medicinais	Sabão líquido para lavar as mãos	x	x	x	x	•	•	•
	Álcool gel para as mãos	x	x	x	x	•	•	•
	Tablete de dicloroisocianurato de sódio (NaDCC)	x	x	x	x	•	•	•

*** O equipamento a seguir pode ser considerado de acordo com o contexto de uso e a capacidade de cada sistema de saúde**

Equipamento médico	Sistema de tomografia computadorizada (TC)				x			•
---------------------------	--	--	--	--	---	--	--	---

Descrição técnica e especificações

Tabela 2: Descrição técnica e especificações dos dispositivos médicos recomendados para o manejo do COVID-19

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIÇÃO TÉCNICA E ESPECIFICAÇÕES
Aspirador torácico	<ul style="list-style-type: none"> Os cateteres de sucção adultos e pediátricos devem ter menos da metade do diâmetro interno do tubo traqueal Ajuste de vácuo: Contínuo Deve ser capaz de gerar um vácuo de pelo menos 0,85 bar (650 mmhg) Vácuo máximo: 700 mmhg Fluxo mínimo do tubo aberto de pelo menos 5 litros de líquido por minuto Frascos de sucção duplos, tamanho mínimo de 3 litros cada Desligamento automático quando os frascos estiverem cheios para impedir a entrada de líquidos no motor Linha de ar para bombear, preparado para incorporar filtro bacteriano O tubo para o paciente deve ter no mínimo 3 metros de comprimento, de tipo não dobrável Ativação manual da função de aspiração do pedal e do equipamento manual. Nível de som: < 70 dba. Conectores: 75mm de diâmetro, unidirecionais, antiestáticos.
Lixeira acionada por pedal	<ul style="list-style-type: none"> Lixeira destinada a descarte de lixo hospitalar. Devem estar identificadas com etiquetas.
Cânula nasofaríngea	<ul style="list-style-type: none"> Cânula semirrígida em uma única peça, tubo plástico curvo. Para ser inserido através das orofaringes para facilitar o manejo das vias aéreas. Tipo Guedel. Uma das superfícies laterais deve indicar o tamanho e o comprimento do tubo, bem como o nome do fabricante ou do fornecedor. Resistente a mordidas. A ponta proximal deve ser reta e reforçada. A ponta distal deve ser semirrígida, curva e com bordas arredondadas e macias. Tamanhos para crianças: 00, 0 e 1. Tamanhos para adultos: 2, 3, 4.
Cateter intercostal (CIC) / tubo torácico	<ul style="list-style-type: none"> Estérel, de uso único Versões retas e em ângulo reto, em vários tamanhos (12-40 Fr). Marcações de profundidade legíveis em preto e marcação radiopaca
Cateter nasal, flexível	<ul style="list-style-type: none"> Cateter nasal flexível com diversos orifícios (6 a 12 aberturas laterais) na ponta distal. Compatibilidade com oxigênio e mistura de ar medicinal/oxigênio, conforme a ISO 15001. Ponta proximal com conector. Estérel, de uso único. Diâmetro: 8 Fr. Comprimento: 40cm.
Conjunto de abaixadores de aço inoxidável	<ul style="list-style-type: none"> Tipo Miller: Reto nº 1, comprimento aprox. 100mm Tipo Macintosh: Curvo nº 2, comprimento aprox. 110 mm Curvo nº 3, comprimento aprox. 135 mm Curvo nº 4, comprimento aprox. 155 mm
Kit para teste de ajuste	<ul style="list-style-type: none"> Para realizar testes de vedação. Serve para verificar a vedação do respirador no rosto do usuário.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIÇÃO TÉCNICA E ESPECIFICAÇÕES
Desfibrilador externo	<ul style="list-style-type: none"> • Modos de funcionamento manual e semiautomático. • Operação em forma de onda bifásica. • A energia máxima é de pelo menos 220 Joules. • A área de condução das pás eletrodo deverá ser maior que 50 cm² para adultos e maior que 15 cm² para pediatria. • O tempo de análise do ECG deverá ser menor que 15 seg. • Tempo de carga com potência total menor que 10 s. <ul style="list-style-type: none"> ➢ Com capacidade para 30 descargas na carga máxima sem necessidade de recarregar neste período. • Função de comando de voz incluída para orientar o operador. • Visualização do número de descargas (duração total e bateria atual). • Instalação de autoteste incluída. • Compensação de impedância automática. • A descarga de desfibrilação somente é liberada pressionando simultaneamente os dois botões das pás externas. • Conjunto de pás externas para adultos reutilizáveis e respectivos adaptadores pediátricos compatíveis com o equipamento. • Parâmetros exibidos - Indicador de alimentação e status da bateria exigidos.
Detector de CO ₂	<ul style="list-style-type: none"> • Descartáveis • Colorimétrico • Tamanhos compatíveis com o tubo endotraqueal infantil e adulto
Dispositivo de auxílio à manobra de Heimlich	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo de sucção manual, não invasivo e portátil
Divisor de fluxo	<ul style="list-style-type: none"> • Divisor de fluxo de oxigênio fornecido por um concentrador de oxigênio. Cada fluxo pode ser ajustado individualmente por meio do medidor de fluxo, faixa: 0,125 a 2 LPM (litro por minuto). O bocal de saída pode ser equipado com tubulação ou deixado livre. Pressão de entrada: 50 a 350kPa.
Eletrocardiograma	<ul style="list-style-type: none"> • Equipamento usado para detectar sinais elétricos associados à atividade cardíaca. É utilizado para diagnóstico e auxílio no tratamento de alguns tipos de doenças cardiorrespiratórias. • Além da unidade de ECG, deve incluir os eletrodos e cabos para obter 12 derivações e capacidade de exibir 3 ondas simultâneas. • Com a capacidade de obter formas de onda P, QRS e T. • Incluir fonte de alimentação ininterrupta e bateria de reserva. Com função de calibração automática.
Equipamento de raios X	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema digital de raios X para fazer imagens radiográficas. Deve ter um sistema gerador de raios X e intensificador de imagem (que possa ser movimentado até a parte do corpo que se quer radiografar). Com capacidade de se conectar ao sistema RIS-PACS. Seguir o padrão DICOM. Deve mostrar parâmetros de mAs, kV, tempo de exposição. kV dentro da faixa de 50kV-150kV. mA dentro da faixa de 0-600 mA. Tempos de exposição dentro da faixa de 1 ms a 5 seg. Características técnicas específicas de acordo com as diretrizes do sistema de saúde.
Equipamento portátil de raios X	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema portátil de raios X para fazer imagens radiográficas. Com capacidade de se conectar ao sistema RIS-PACS. Seguir o padrão DICOM. Deve mostrar parâmetros de mAs, kV, tempo de exposição. kV dentro da faixa de 40kV - 125kV. mA dentro da faixa de 0,5-200 mA. Tempos de exposição dentro da faixa de 1 ms a 5 seg. Outras características técnicas de acordo com as diretrizes do sistema de saúde:
Esfigmomanômetro com braçadeiras (adulto/pediátrico)	<ul style="list-style-type: none"> • Esfigmomanômetro aneroide usado no exame físico, diagnóstico e monitoramento da hipertensão. Deve incluir um método de fixação do manguito no braço para facilitar seu uso, limpeza e pouco acúmulo de sujeira. O manômetro deve permitir a leitura da pressão arterial com precisão de 2 mmHg. Pressão máxima de 300 mmHg.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIÇÃO TÉCNICA E ESPECIFICAÇÕES
Estetoscópio	<ul style="list-style-type: none"> Estetoscópio mecânico projetado para auscultar os sons produzidos pelo coração e pulmões. Dispositivo binaural, com estrutura de mola lisa não dobrável. Com dois fones de ouvido de plástico macio. Olivas de material plástico. Incluir cliques de fixação nas orelhas. Tubo do estetoscópio de material de vinil. Comprimento aproximado de 1 m.
Medidor de fluxo, tubo de Thorpe	<ul style="list-style-type: none"> O medidor de fluxo de tipo tubo de Thorpe é composto por portas de entrada e saída, um regulador, uma válvula e um tubo de medição cônico transparente. É indicado para conexão com diversas fontes de gases medicinais, como sistemas centralizados, cilindros de gases, concentradores ou compressores. As medições do medidor de fluxo (absoluto e não compensado) devem ser adequadas para faixas de fluxo específicas.
Introdutor de tubo endotraqueal, tipo Stylet	<ul style="list-style-type: none"> Guia flexível e maleável. A ponta da guia deve ser macia e arredondada, moldada no formato desejado. Com marcações graduadas. No tubo devem estar indicados o nome do fabricante e o tamanho do tubo. Estérel, de uso único. Diâmetro: 10 Fr. e 14 Fr. Comprimento: 30 cm a 45 cm.
Swab para coleta de amostra	<ul style="list-style-type: none"> Incluído no kit de meio de transporte viral
Umidificador	<ul style="list-style-type: none"> O umidificador é inserido na linha inspiratória de um circuito de respiração para agregar umidade aos gases respiratórios a serem administrados ao paciente. É um frasco (recipiente vedado) preenchido com água e que fica conectado ao circuito de respiração. A mistura de gases medicinais flui através da água para dentro do frasco e é enriquecida com umidade. Não deve aquecer o gás. Deve ser compatível com o concentrador de oxigênio. Deve incluir as mangueiras e os conectores necessários.
Introdutor de tubo endotraqueal (mandril)	<ul style="list-style-type: none"> Para a intubação oral quando a visão da laringe é prejudicada ou para a troca dos tubos endotraqueais Uso múltiplo ou único 70 cm de comprimento 14 - 15 Fr diâmetro Para tubos ET de 6 a 11 mm de diâmetro interno Ângulo da ponta de 30 graus
Kit de infusão endovenosa com macrogotejamento	<ul style="list-style-type: none"> De uso único e estérel. Componentes do dispositivo: Perfurador: Dispositivo de perfuração afiado com tampa de proteção. Entrada de ar: Com filtro bacteriano integrado. Câmara de contagem de gotas: Câmara de gotejamento transparente, calibrada para 20 gotas/ml, com filtro de fluido de 15-20 m. Tubo: Tubo transparente, comprimento mínimo de 150 cm, com espaço para injeção de látex ou sem látex (ou porta de injeção Y), com conector distal, preferencialmente conector Luer Lock. Regulador de fluxo de precisão: Pinça de rolete lisa para ter um controle e ajuste seguros do fluxo de fluidos. ISO 8536-4 Equipamentos de infusão para uso médico
Kit de traqueostomia percutânea	<ul style="list-style-type: none"> Condicionador estérel e único Com braçadeira <i>Blue Line Ultra® Tube e Soft Seal®</i> Introdutor único <i>Blue Line Ultra®</i> Um dilatador com cabo ergonômico O conector de tubo de 15 mm permite a conexão ao sistema respiratório o ao trocador de calor e umidade

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIÇÃO TÉCNICA E ESPECIFICAÇÕES
Laringoscópio, adulto	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de mão (tipo rígido, não endoscópico) destinado ao uso pelas equipes de anestesia/emergência para manipular a língua, impedindo-a de obstruir a orofaringe e permitindo uma visão clara da traqueia para inserção de um tubo endotraqueal (TE) antes da administração de anestesia inalatória e/ou ventilação. O dispositivo tem um cabo que contém baterias para iluminar as vias aéreas, além de uma lâmina curva ou reta, com diferentes desenhos e comprimentos, que pode ser articulado/intercambiável ou integrado. Alguns tipos podem ser compatíveis com imagens por ressonância magnética (RM). Cabo grande e oco, cilíndrico, levemente estriado Cabo cromado ou de aço inoxidável Pode ser aberto para a inserção de duas baterias (tipo LR14, tamanho C, 1,5 V) Contato por pinos, encaixe de vários tamanhos e tipos de abaixadores ISO 7376:2009 Equipamentos anestésicos e respiratórios - Laringoscópios para intubação traqueal
Laringoscópio, pediátrico	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de mão (tipo rígido, não endoscópico) destinado ao uso pelas equipes de anestesia/emergência para manipular a língua, impedindo-a de obstruir a orofaringe e permitindo uma visão clara da traqueia para inserção de um tubo endotraqueal (TE) antes da administração de anestesia inalatória e/ou ventilação. O dispositivo tem um cabo que contém baterias para iluminar as vias aéreas, além de uma lâmina curva ou reta, com diferentes desenhos e comprimentos, que pode ser articulado/intercambiável ou integrado. Alguns tipos podem ser compatíveis com imagens por ressonância magnética (RM). Cabo grande e oco, cilíndrico, levemente estriado Cabo cromado ou de aço inoxidável Pode ser aberto para a inserção de duas baterias (tipo LR14, tamanho C, 1,5 V) Contato por pinos, encaixe de vários tamanhos e tipos de abaixadores ISO 7376:2009 Equipamentos anestésicos e respiratórios - Laringoscópios para intubação traqueal
Máscara laríngea (ML)	<ul style="list-style-type: none"> Borracha de silicone reutilizável para uso médico 3 componentes principais: 1. Tubo de vias aéreas 2. Máscara inflável 3. Linha de insuflação da máscara. Tubo levemente curvado, semirrígido e semitransparente com uma linha longitudinalmente preta Disponível em oito tamanhos, de neonatos a idosos, 1 a 6, dois tamanhos médios 1,5 e 2,5
Máscara Venturi	<ul style="list-style-type: none"> No sistema de máscara Venturi, a entrada de oxigênio está conectada a um dispositivo de arrastamento de ar codificado por uma cor específica na base da máscara, que fornece uma FIO₂ e uma velocidade de entrada de oxigênio estabelecidas. Vários dispositivos de arrastamento de ar podem fornecer uma FIO₂ de 0,24 a 0,5, com uma entrada de oxigênio de 4 a 15 l/min e um fluxo total entregue ao paciente (incluindo o ar arrastado) de 35 a 45 l/min. Uso descartável para um único paciente. Embalado em saco não estéril vedado. Tubo com luz em forma de estrela, com 210 cm de comprimento para garantir o fluxo contínuo de oxigênio.
Máscara de VNI: máscara facial ou oronasal	<ul style="list-style-type: none"> Só deve ser utilizada quando forem esgotadas as outras formas de ventilação. Nasal e máscara facial: Máscara BiPAP ou máscara facial BiPAP Inclui: fixador (arnês) de 4 pontos / circuito da ponta compatível / tamanhos: P, M, G e GG
Máscara, oxigênio	<ul style="list-style-type: none"> Máscara de conexão ao circuito de respiração, com bolsa reservatório e válvula, de alta concentração. Não estéril, de uso único. Tamanhos: adultos e pediátrico.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIÇÃO TÉCNICA E ESPECIFICAÇÕES
Meio de transporte vira	<ul style="list-style-type: none"> • Meio de transporte viral com swab incluído. Nas apresentações: 1 ml, 2 ml ou 3 ml.
Monitor de sinais vitais	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoramento eletrocardiográfico, de pressão arterial não invasiva, frequência respiratória, temperatura, saturação de oxigênio, entre outros. Com capacidade para conectar-se com a central de monitoramento. • Monitor configurado ou modular, com uma tela de no mínimo 10 polegadas. Com capacidade para conectar-se com a rede de monitoramento. • Saída analógica de ECG ou sincronização com desfibriladores. Tela colorida tecnologia LCD TFT ou superior. Proteção contra descargas do desfibrilador. • Detecção de marcapassos. • Exibição de curvas fisiológicas na tela: • Pelo menos 4 curvas simultâneas. • ECG, que permita a exibição simultânea de pelo menos 2 curvas a escolher entre 3 derivações ou mais. • Pletismografia. • Respiração. Exibição numérica de: • Frequência cardíaca. • Frequência respiratória. • Saturação de oxigênio. • Pressão não invasiva (sistólica, diastólica e média). • Temperatura • Modos de aferição da pressão: manual e automático em diferentes intervalos de tempo. • Tendências gráficas e numéricas de no mínimo 24 horas de todos os parâmetros, selecionáveis pelo usuário. • Que possa ser usado em neonatos até adultos. • Com bateria interna recarregável, com duração de pelo menos uma hora, carregador integrado e indicador de nível baixo na tela. • Alarmes audiovisuais, priorizados em pelo menos três níveis, com uma função que permita checar e modificar os limites superior e inferior dos seguintes parâmetros: • Saturação de oxigênio • Frequência cardíaca. • Pressão arterial não invasiva (sistólica, diastólica). • Temperatura • Frequência respiratória. • Alarme de apneia. • Alarmes do sistema que indiquem o status de funcionamento do monitor. • Com silenciador de alarme.
Oxímetro de pulso	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo portátil compacto que mede a saturação de oxigênio do sangue arterial (spO₂), frequência cardíaca e intensidade do sinal. • Faixa de medição: spO₂ 30 a 100% (graduação mínima 1%), frequência cardíaca de 20 a 250 bpm (graduação mínima 1 bpm). Ligado à eletricidade ou com baterias extras/recarregáveis para, no mínimo, um ano. • ISO 80601-2-61: 2011 ou equivalente
<i>Prongs</i> de oxigênio nasais (cânulas nasais), adulto/pediátricos/neonatais	<ul style="list-style-type: none"> • Consiste em um tubo de plástico que se encaixa atrás das orelhas e um conjunto de duas cânulas para colocação nas narinas. • <i>Prongs</i> nasais duplos e maleáveis para garantir um fluxo equilibrado de oxigênio em ambas as narinas. • Tubo principal com luz em forma de estrela para evitar bloqueios acidentais. • Cânulas nasais com pontas ajustáveis, bem acabadas, para proporcionar conforto máximo ao paciente. • Conector maleável, em forma de funil, para facilitar a conexão à fonte de oxigênio. • Comprimento do tubo de oxigênio: aproximadamente 2 metros. • Tamanhos: adultos e pediátrico.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIÇÃO TÉCNICA E ESPECIFICAÇÕES
Caixa para coleta de objetos perfurocortantes	<ul style="list-style-type: none"> • Recipiente para coleta e descarte de seringas e agulhas usadas. Capacidade de 5 L ou equivalente a 100 seringas. Os recipientes devem estar devidamente identificados. Cumprir a norma de desempenho E10/IC.1 ou • E10/IC.2 da OMS/UNICEF, ou equivalente.
Caixa para transporte de amostras	<ul style="list-style-type: none"> • Caixa (recipiente) de embalagem tripla para transporte.
Reanimador (Ambu), adultos	<ul style="list-style-type: none"> • Reanimador para ventilação de adultos (peso corporal acima de 30 kg), com bolsa de ventilação compressível e autoinflável, capacidade: 1475-2000ml. Reanimador operado manualmente, ventilação com ar ambiente, com válvula de PEEP. O reanimador deve ser fácil de desmontar e montar, limpar e desinfetar e ser esterilizado em autoclave. Todas as peças devem ser fabricadas com materiais de alta resistência e longa duração, que não exijam condições especiais de manutenção ou armazenamento.
Reanimador (Ambu), crianças	<ul style="list-style-type: none"> • Reanimador para ventilação de crianças (peso corporal 7-30 kg), com bolsa de ventilação compressível e autoinflável, infantil, capacidade: 500-700ml, válvula com limitador de pressão e válvula de PEEP, conector do paciente. Reanimador operado manualmente, ventilação com ar ambiente. • O reanimador deve ser fácil de desmontar e montar, limpar e desinfetar e ser esterilizado em autoclave. Todas as peças devem ser fabricadas com materiais de alta resistência e longa duração, que não exijam condições especiais de manutenção ou armazenamento.
Termômetro	<ul style="list-style-type: none"> • Termômetro digital para medir a temperatura do paciente.
Tubo de oxigênio, extensão	<ul style="list-style-type: none"> • Tubo utilizado para fornecer oxigênio pelo nariz. Material: PVC. Ponta distal aberta automaticamente (paciente), com 6 a 12 olhos laterais. Ponta proximal com conector para encaixe em um tubo de fornecimento de oxigênio de qualquer diâmetro (por exemplo, ponteira macho cônica e serrilhada). Estéril, de uso único. Diâmetro: CH 10. Comprimento: 40 cm Tempo de vida útil: mínimo de 10 anos. A bolsa e as mãos devem ser brancas.
Tubo endotraqueal, com manguito	<ul style="list-style-type: none"> • Ponta distal aberta e ponta tipo Magill com ângulo oral de 37,5°. • Conector padrão (ext. Ø 15mm) na ponta proximal, permitindo que o tubo seja conectado ao sistema de ventilação. • Marca radiopaca. • Com olho de Murphy. • Graduações. • Tubo endotraqueal com manguito • Tamanho: Ø interno 6,5 mm, 7 mm, 7,5 mm, 8 mm ou 8,5 mm. Material: Policloreto de vinila (PVC). • Descartável / Estéril.
Tubo endotraqueal, sem manguito	<ul style="list-style-type: none"> • Ponta distal aberta e ponta tipo Magill com ângulo oral de 37,5°. • Conector padrão (ext. Ø 15mm) na ponta proximal, permitindo que o tubo seja conectado ao sistema de ventilação. • Marca radiopaca. • Com olho de Murphy. • Graduações. • Tubo endotraqueal sem manguito. • Tamanho: Ø interno 3 mm ou 3,5 mm Material: Policloreto de vinila (PVC). • Descartável / Estéril. • Método de esterilização inicial: gás óxido de etileno ou radiação gama.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIÇÃO TÉCNICA E ESPECIFICAÇÕES
<p>Ultrassom cardiovascular</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Scanner e software, vários transdutores de uma ou várias frequências, uma sonda TEE, Doppler colorido, modo M, CFM, software de análise cardíaca. • São necessários transdutores de matriz em fase • Faixa de frequência coberta por sondas fornecidas com pelo menos 1 - 15 mhz • Ecocardiograma transesofágico - capacidade de varredura TEE • Profundidade de penetração de pelo menos 30 cm • Funções de medição digital e de pinça necessárias tanto para a distância quanto para a área • Possibilidade de marcação alfanumérica • Porta de conexão para impressão de imagens (impressora especificada separadamente) • Precisão da medição superior a 2% a 10 cm de distância • Visor Doppler para indicar o fluxo sanguíneo tanto numericamente quanto em cores. • Sistema compatível com DICOM para eficiência de comunicação. Imagem 3D ou 2D para estudos cardiológicos em adultos, crianças e bebês • ZOOM em tempo real de pelo menos 4X e ZOOM para imagem congelada de pelo menos 20X. • Faixa dinâmica do equipamento de pelo menos 180 db. • O hardware e o software incluídos na proposta devem contemplar as seguintes aplicações: • Ecoo cardíaco e de estresse; (ii) diferenciação tecidual para mostrar claramente as paredes do ventrículo esquerdo e as anomalias regionais do movimento da parede regional; (iii) software de anomalias da parede do ventrículo esquerdo; (iv) abdominal; (v) obstetrícia e ginecologia; (vi) vascular periférica e profunda; (vii) sincronização de imagens teciduais o • técnica equivalente
<p>Ultrassom portátil (transporte), com transdutor convexo abdominal</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Aparelho de ultrassom de alto desempenho • O sistema integra o leitor, 2 transdutores, carrinho e impressora de vídeo • Compacto e leve, fácil de transportar e posicionar • Teclado alfanumérico com <i>trackball</i> e ganho de tempo corrigido (TCG) • Transdutores piezoelétricos, lidos eletronicamente: convexo e linear • Transdutor setorial (usado no protocolo BLUE) • Transdutor linear que cubra frequências entre 5-10 mhz e um setorial (2-5 mhz). A avaliação do “deslizamento pulmonar” deve estar disponível (ponto pulmonar em caso de pneumotórax) • Modos de visualização de imagens: B, Dual-B, M, B e M

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIÇÃO TÉCNICA E ESPECIFICAÇÕES
	<ul style="list-style-type: none"> • Campo de visão ajustável, zoom de 6 níveis • Tecnologias de imagem: imagens de frequência dinâmica, foco multiestágios, controle de abertura • Seleção de faixa de profundidade: imagem de setor convexo e imagem linear, 3 passos • Orientação da imagem: inversão lateral e vertical (em modo B). Função de congelamento com armazenamento de aprox. 25 imagens • Medições e análise: • Controle de calibre: <i>trackball</i> • Imagem modo B: distância, área e circunferência pelo método de elipse e traçado, volume, proporção, idade gestacional, peso fetal, ângulo, tabela gestacional: programável pelo usuário • Modo M: velocidade, intervalo de tempo, profundidade, frequência cardíaca, função do VE alfanuméricos e gráficos: • Anotações de texto e marcadores corporais • Exibição automática de: data e hora, definição de ponto focal, indicador de orientação da imagem, posição de rolagem da imagem, marcação da escala de distância, marcação de tempo no modo M, escala de cinza para calibração • Monitor P/B de alta resolução, aprox. 25 cm (em diagonal), igual a 10 polegadas, com filtro de reflexos • Escala de cinza da imagem: 256 níveis • Saída de vídeo: 625 linhas/frame • Duas portas deixam 2 transdutores permanentemente disponíveis, alternância eletrônica entre os transdutores. Interface de comunicação de dados: RS232, BNC, IEEE, USB ou fonte de alimentação equivalente, podendo variar conforme o país.
Ventilador portátil	<ul style="list-style-type: none"> • Volume corrente de 5 a 2.500 mL. • Pressão (inspiratória) até 80 cm H₂O • Volume (inspiratório) 2 a 180 L/min • Frequência respiratória: até 150 respirações por minuto. • CPAP/PEEP até 20 cm H₂O. • Suporte de pressão até 45 cm H₂O. • FIO₂ de 21 a 100% • Tempos inspiratório e expiratório de, no mínimo, 0,1 e 10 segundos, respectivamente • Razão I:E no mínimo de 1:1 a 1:4 • Modos de ventilação: a) Controlado por volume. b) Controlado por pressão. c) Pressão de suporte. d) Modo assistido/controlado f) CPAP/PEEP • Filtro bacteriano, viral, eletrostático, HEPA de alta eficiência • Alarmes necessários: FIO₂, volume minuto, pressão, PEEP, apneia, oclusão, alta frequência respiratória, desconexão • Alarmes obrigatórios do sistema: queda de energia, desconexão de gás, bateria baixa, ventilação inoperante, autodiagnóstico • Se houver função de silenciamento de alarme incorporada, esta deve ser temporária e claramente informada quando ativada • Proporções de mistura de ar e oxigênio fornecido por meio externo totalmente controláveis • Variação de pressão de abastecimento do gás de entrada (O₂), no mínimo 35 a 65 psi • Utilizar mecanismos de umidificação passiva sempre que possível para reduzir o risco para a equipe médica • Nos contextos onde não for garantida a disponibilidade de um sistema de ar comprimido adequado (hospitais de campanha etc.), pode-se optar por compressor de ar medicinal integrado com filtro de entrada • Bateria com autonomia de pelo menos 7 horas
Ventilador portátil de transporte	<ul style="list-style-type: none"> • Mesmas especificações técnicas do ventilador portátil (consulte ventilado portátil, com dimensões menores e maior autonomia das baterias.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIÇÃO TÉCNICA E ESPECIFICAÇÕES
Cânula orofaríngea, tipo Guedel	<ul style="list-style-type: none"> • Tamanhos infantis: 00, 0, 1; Tamanhos de adultos: 2, 3, 4 • Cânula orofaríngea, tipo Guedel. • Semirrígida, transparente. • Ponta proximal (vestibular) reta e reforçada. • Flange com código de cores e/ou marcada com o tamanho correspondente. • Tamanho: cânula de Guedel, tamanho 00, aproximadamente 40 mm; tamanho 0, aprox. 50 mm; tamanho 1, aprox. 60 mm; tamanho 2, aprox. 70 mm; tamanho 3 aprox. 80 mm; tamanho 4 aprox. 90 mm • Material: Polietileno/vinil acetato (EVA) - policloreto de vinila (PVC). • Estéril, para uso em um único paciente. • ISO10651-4: Ventiladores pulmonares - Parte 4: Requisitos particulares para reanimadores manuais.
Tomógrafo computadorizado, 16 cortes.	<ul style="list-style-type: none"> • Equipamento de tomografia computadorizada com tempo de varredura helicoidal e axial de rotação completa de 360 graus em 0,8 segundos ou menos, aplicável a todas as partes do corpo. • De 16 cortes ou 20 cortes em rotação completa de 360° de corpo inteiro. • Gantry: Angulação de +/- 30 graus ou mais. Abertura de 70 cm ou mais. • Tubo de raios X: Com capacidade de armazenamento de calor do ânodo de 5 MHU ou superior. Com capacidade de armazenamento de calor do ânodo de 3,5 MHU ou superior com reconstrução interativa. • Com espessura de corte menor ou igual a 0,75 mm x 16 cortes helicoidais • Reconstrução de imagens em tempo real de 6 imagens ou mais por segundo. • Resolução espacial com um mínimo de 15 lp/cm ou maior que 0% MTF. • Estação de aquisição: <ul style="list-style-type: none"> - Monitor colorido de 19" ou maior, matriz de exibição de 1024 x 1024 ou maior. - Capacidade de armazenamento de imagens no disco rígido de 140 Gb ou mais. - Gravador de CD ou DVD. - Mídia DICOM (visualizador ou removível), impressão, consulta/recuperação, armazenamento e lista de trabalho. - Software para modulação e controle de dose em tempo real. - Rastreamento automático do bolus. - UPS para o equipamento informático. • Reconstrução de conjunto de cortes tridimensionais ou 3D. • Reconstrução de imagem MPR em tempo real. • Reconstrução da imagem MIP. • Acessórios <ul style="list-style-type: none"> - Conjunto de fantasmas para controle de qualidade - Acessórios para posicionamento de estudos tomográficos pediátricos.

Tabela 3: Descrição técnica e especificações dos equipamentos de proteção individual

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIÇÃO TÉCNICA E ESPECIFICAÇÕES
Saco para lixo infectante	<ul style="list-style-type: none"> • Tamanho 30 x 50 cm. Impresso com dizeres "RISCO BIOLÓGICO". Feito de polipropileno que possa ser esterilizado em autoclave. Espessura de 50 a 70 micras.
Avental	<ul style="list-style-type: none"> • Feito de poliéster com cobertura de PVC (100% PVC ou 100% borracha). À prova d'água. Gramatura mínima de 250 g/m². Com tiras costuradas para amarrar no pescoço e nas costas. Tamanho da cobertura: 70-90 cm (largura) x 120-150 cm (altura). Ou tamanho adulto padrão.
Kit para teste de ajuste	<ul style="list-style-type: none"> • Para avaliar a efetividade da vedação para dispositivos de proteção respiratória que precisam ficar bem ajustados.

DISPOSITIVO MÉDICO	DESCRIÇÃO TÉCNICA E ESPECIFICAÇÕES
Luvas para exame, estéreis	<ul style="list-style-type: none"> Luvas cirúrgicas, de nitrila, sem talco, de uso único. Cano longo: indo bem acima do pulso, idealmente até o meio do antebraço. Norma EU 93/42/EEC Class I, EN 455, ANSI/ISEA 105-2011, ASTM 6319-10 ou equivalente
Luvas para exames, não estéreis	<ul style="list-style-type: none"> Luvas para exames, de nitrila, sem talco, não estéreis. Comprimento preferencialmente até a metade do antebraço. Em diversos tamanhos. Conformidade com as normas EU 93/42/EEC Class I, EN 455, EU 89/686/EEC Categoria III, EN 374. ANSI/ISEA 105-2011, ASTM D6319-10 ou equivalente.
Luvas para limpeza	<ul style="list-style-type: none"> Cano longo, indo bem acima do pulso, idealmente até o meio do antebraço. Tamanhos P, M, G. Reutilizáveis.
Sabão líquido para lavar as mãos	<ul style="list-style-type: none"> Sabão líquido antibacteriano
Máscara cirúrgica	<ul style="list-style-type: none"> Alta resistência a fluidos. Boa respirabilidade. As faces interna e externa devem estar claramente identificadas. Com um desenho que não colabe sobre a boca (por exemplo, bico de pato, formato de copo etc.). Conformidade com EN 14683 tipo IIR. Desempenho ASTM F2100 nível 2 ou 3, ou equivalente. Resistente a fluidos e pressão mínima de 120 mmHg. Respirabilidade MIL–M-36945C, EN 14683. Ou filtragem de acordo com ASTM F2101, EN14683.
Respirador, N95	<ul style="list-style-type: none"> Respirador N95 ou superior ou FFP2 de acordo com EN 149N95. Que permita boa respirabilidade, com um desenho que não colabe sobre a boca.
Proteção dos olhos (óculos)	<ul style="list-style-type: none"> Boa vedação em contato com a pele da face. Estrutura de PVC flexível para ajuste preciso em todo o contorno da face, com pressão uniforme, envolvendo os olhos e as áreas adjacentes, acomodando usuários que usam óculos de grau. Deve ter faixa ajustável para prender firmemente os óculos. Além disso, deve permitir a ventilação indireta para evitar embaçamento. Podem ser reutilizáveis (desde que sejam tomadas as medidas apropriadas para descontaminação) ou descartáveis. Conformidade com a norma da 86/686/EEC, EN 166/2002, ANSI/ISEA Z87.1-2010, 14605, ou equivalente.
Protetor facial (máscara)	<ul style="list-style-type: none"> Feito de plástico transparente, proporciona boa visibilidade para o usuário e o paciente. Com faixa ajustável para fixação firme ao redor da cabeça e ajuste confortável na testa. Preferivelmente antiembaçante. Deve cobrir totalmente as laterais e o comprimento da face. Pode ser reutilizável (se o material permitir limpeza e desinfecção) ou descartável. Conformidade com a norma 86/686/EEC, EN 166/2002, ANSI/ISEA Z87.1-2010 ou equivalente.
Caixa para coleta de objetos perfurocortantes	<ul style="list-style-type: none"> Recipiente para coleta e descarte de seringas e agulhas usadas. Capacidade de 5 L ou equivalente a 100 seringas. Os recipientes devem estar devidamente identificados. Cumprir a norma de desempenho E10/IC.1 ou E10/IC.2 da OMS/UNICEF, ou equivalente.
Álcool gel para as mãos	<ul style="list-style-type: none"> Frasco de 100 ml - 500 ml. Formulado para higienizar as mãos, contém 75% de isopropanol ou 80% de etanol.
Tablete de dicloroisocianurato de sódio (NaDCC)	<ul style="list-style-type: none"> NaDCC, granulado, 1kg, 65 a 70%. Incluir colher medidora.
Toalhas de papel para secar as mãos	<ul style="list-style-type: none"> Rolos de 50 a 100m.

© Organização Pan-Americana da Saúde, 2020. Alguns direitos reservados.
Este trabalho é disponibilizado sob licença CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Número de referência: OPAS/EOC/Covid-19/20-0005