

Acta N° 36

Subcomité de Imaginología

Fecha: 16 de diciembre de 2009

Hora: 10:00 a. m.

Reunión Ordinaria

Participación: Dr. Israel Lara coordinador del Ministerio de Salud, Dra. Marisol Ng de Lee del Hospital Santo Tomas, Licda. Dixia Rivera del Instituto Oncológico Nacional, el Ing. Ricardo Soriano del Departamento de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la C.S.S.

Se da lectura y revisión del orden del día

1. La nota S/N del 21 de septiembre de 2009 de la empresa Electrónica Médica, quedará pendiente de revisar para principios de enero.

Homologaciones: no hubo

Asuntos Varios:

- a. Se procede a la creación de las siguientes fichas técnicas por necesidad de las Instituciones:

1. Sistema para Gastrostomía Percutánea, Radiológica

Descripción:

Equipo de acceso percutáneo para ser utilizado en la colocación de catéteres en la cámara gástrica, para alimentación enteral.

Especificaciones:

Equipo de Gastrostomía Percutánea Radiológica de 1 lumen que incluye:

- Aguja introductora para punción gástrica
- Sistema de puntos para gastropexia percutánea (2 a 4 puntos), con aguja Introductora y puntos de gastropexia.
- Catéter de Gastrostomía con cubierta hidrofílica, de 12.0 a 16 Fr. 25 - 35 cm de longitud, con 6 - 12 orificios distales
- Sistema de Fijación del catéter de gastrostomía, que puede ser con curva tipo pigtail o balón en la parte media - distal del catéter.
- Alambre guía tipo Lunderquist o Amplatz.
- Dilatadores faciales, con tamaños e incremento secuencial y/o sistema de introducción pelable (Peel Away) acorde con el calibre del sistema
- Dispositivo de fijación del catéter a la piel
- Catéter con cánula rígida
- Tapón tipo luer lock
- Adaptador para alimentación enteral
- Tubo conector

Nota:

La unidad ejecutora solicitante especificará el tamaño- calibre del catéter y el tipo de sistema de fijación deseado (pigtail vs balón). Los dilatadores, el alambre y el sistema introductor deberán ser acordes con el mismo.

Observaciones:

Envase individual, estéril. Fecha de fabricación, número de lote y fecha de vencimiento visibles. Vigencia mínima de expiración del producto de 18 o más meses al momento de ser entregado.

2. Catéter de Gastrostomía (Uso radiológico):

Descripción:

Catéter utilizado para recambios de gastrostomías percutáneas, radiológicas o cambios de gastrostomía endoscópica a radiológica.

Especificaciones:

- Catéter de Gastrostomía con sistema de fijación tipo pigtail o con balón, con cubierta hidrofílica de 12.0 hasta 16 Fr. y 25 -35 cm de longitud con 6 -12 orificios en la parte distal
- Cánula reposicionadora, enderezadora, flexible
- Cánula rígida metálica y estilete, tipo trocar.

Nota:

La unidad ejecutora solicitante especificará el tamaño - calibre del catéter y el tipo de sistema de fijación deseado (pigtail o balón).

Observaciones:

Envase individual, estéril. Fecha de fabricación, número de lote y fecha de vencimiento visibles. Vigencia mínima de expiración del producto de 18 o más meses al momento de ser entregado.

3. Sistema para gastroyeyunostomía percutánea, radiológica

Descripción:

Especificaciones:

Equipo de yeyunostomía percutánea con acceso transgástrico de 1 lumen que incluye:

- Aguja introductora para punción gástrica
- Sistema de puntos para gastropexia percutánea (2 a 4 puntos) con aguja Introductora y puntos de gastropexia.
- Alambre guía 150 - 260 cm
- Adaptadores (para el catéter) para alimentación enteral
- Catéter guía TFE
- Sistema introductor Peel Away (pelable) o similar con dilatadores faciales, con incremento gradual (acordes al sistema de 16 hasta 24 Fr)
- Catéter de gastroyeyunostomía con extremo Luer y capacidad de colocar adaptadores para alimentación enteral. De 10 hasta 16.5 Fr y 60 - 80 cm

Nota:

La unidad ejecutora solicitante especificará el tamaño del catéter a utilizar. Los dilatadores, el alambre y el sistema introductor deberán ser acordes con el mismo

Observaciones:

Envase individual, estéril. Fecha de fabricación, número de lote y fecha de vencimiento visibles. Vigencia mínima de expiración del producto de 18 o más meses al momento de ser entregado.

4. Catéter de yeyunostomía percutánea, radiológica

Descripción:

Catéter utilizado para recambios de yeyunostomías o gastroyeyunostomías percutáneas, radiológicas.

Especificaciones:

- Catéter de gastroyeyunostomía con extremos Luer y capacidad de colocar adaptadores para alimentación enteral. De 10 hasta 16.5 Fr y 60 hasta 80 cm

Nota:

La unidad ejecutora solicitante especificará el tamaño- calibre y longitud.

Observaciones:

Envase individual, estéril. Fecha de fabricación, número de lote y fecha de vencimiento visibles. Vigencia mínima de expiración del producto de 18 o más meses al momento de ser entregado.

5. Sistema Introdutor y de Manipulación percutánea de la vía biliar

Descripción:

Equipo utilizado para acceso percutáneo a vías biliares

Especificaciones:

- Introdutor con camisa hidrofílica, con punta graduada, radiopaca, de 4-5Fr 10 -20cm.
- Dilatador, acorde con el introdutor. 4-5Fr.
- Aguja tipo Chiba, de 21 - 22G y 15-20 cm.
- Alambre guía, 0,018” con punta radiopaca, flexible, de nitinol.
- Catéter multipropósito, hidrofílico, con punta angulada, graduada, radiopaca, de 4-5Fr, acorde con la camisa introductora. De 30 -65 cm.

Nota:

La unidad ejecutora solicitante especificará el tamaño- calibre y longitud.

Observaciones:

Envase individual, estéril. Fecha de fabricación, número de lote y fecha de vencimiento visibles. Vigencia mínima de expiración del producto de 18 o más meses al momento de ser entregado.

6. Sistema para acceso portal intrahepático, transyugular:

Descripción:

Usado para hacer derivación (shunt) portosistémica intrahepática transyugular (TIPS).

Especificaciones:

El sistema debe incluir:

- Introdutor vascular con dilatador acorde con el sistema 10.0 - 12 Fr. y 40 - 60 cms de longitud
- Catéter 5.0 Fr de 50 – 80 cm. con estilete, trocar
- Catéter guía 10.0 Fr con cánula rígida, 50 -80 cm
- Dilatador 12.0 Fr.

Nota:

La unidad ejecutora solicitante especificará el tamaño- calibre y longitud.

Observaciones:

Envase individual, estéril. Fecha de fabricación, número de lote y fecha de vencimiento visibles. Vigencia mínima de expiración del producto de 18 o más meses al momento de ser entregado.

7. Botón de Gastrostomía

Descripción:

Sistema de botón plástico para gastrostomía.

Especificaciones:

Sistema de botón plástico, con o sin válvula antireflujo, para gastrostomía, de diámetros que van desde 14Fr hasta 30Fr y longitudes desde 1 hasta 5 cm.

- Debe tener dispositivo metálico o plástico como sistema introdutor del mismo.

Nota:

La Unidad ejecutora determinará el diámetro, calibre solicitado y necesidad de válvula.

Observaciones:

Envase individual, estéril. Fecha de fabricación, número de lote y fecha de vencimiento visibles. Vigencia mínima de expiración del producto de 18 o más meses al momento de ser entregado.

Siendo las 11:30 a. m. se firma la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN