Acta N° 03

Subcomité de Imaginología

Fecha: 20 de enero de 2010

Hora: 08:30 a. m.

Si hay Quórum

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Doctor Israel Lara del Ministerio de Salud

Doctor Alfredo Macharaviaya de la Universidad de Panamá

Doctora Marisol Ng de Lee del Hospital Santo Tomas

Doctor Héctor Tapia del Instituto Oncológico Nacional

El Doctor Héctor Tapia del Instituto Oncológico Nacional a las 9:00 a.m. y la Doctora Marisol NG de Lee del Hospital Santo Tomas a las 10:00 a.m, se tuvieron que retirar, por asuntos personales, por tal razón se rompe el quórum reglamentario. Posteriormente los puntos pendientes de las fichas técnicas abajo descritas serán evaluadas por el Subcomité una vez revisadas se les enviarán a los proveedores.

Siendo las 9:00 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas: Doctor Baltasar Isaza de la Caja de Seguro Social, Doctor Arturo Wong Nefrólogo del Complejo Hospitalario Metropolitano, y los siguientes proveedores: Sonia Rodríguez y Marlene de Dubois de Promoción Médica, S.A., Pilar Cornejo de Droguería G. Revilla, S.A., Carla Karica de Technomedical de Panamá, Víctor Navarro, Cinthia Alvarado y Fabiana Araúz de Nipro Medical Panamá, Juan Gonzales y Gustavo Luque de Kendall, S.A., Juan Quintero, Octavio Jurado de Medical Innovation, Marisela Medina de Bormedica, S.A., Lurys Horna de Horacio Icaza y Cia., Vicente Mosquera de Iamco., Rodolfo Arias de Admedic, S.A., se presentaron para la homologación de:

1. Catéter balón sobre la guía (OTW) de dilatación periférica para vasos de diámetros pequeños.

DESCRIPCIÓN

Dispositivos consistentes en uno o varios balones montados en un catéter que son inflados a presiones variables según el dispositivo.

Son utilizados para efectuar angioplastias o dilataciones en el sistema vascular arterial o venoso; también pueden utilizarse en dilataciones en las vías biliares, aéreas o urinarias

ESPECIFICACIONES:

Catéter balón ~~especial~~ para dilatación de vasos periféricos de diámetros pequeños en sistema sobre la guía, con dos marcas radioopacas, cubierta hidrofílica o de silicona lubricada, punta cónica o atraumática de bajo perfil de cruce, ~~y con puerto lateral integrado para que permita~~ inflado y desinflado rápido del balón, compatible con guía 0.014" ó 0.018" para introductores y camisas 4 a 5 Fr.

La representante de Horacio Icaza solicita el rango de la camisa hasta 7Fr.

Diámetro nominal del balón en rango de: 2, 3, 4, 5 ó 6 mm. (La representante de Promed solicita el rango desde 1.5 hasta 6mm, Technomedical no colocar diámetro ni longitud si no que la institución solicite el diámetro requerido o crear un rango desde 2mm o menor hasta 7mm)

Longitud del balón en rango de 10 a 120 mm.

La representante de Promed solicita el rango desde 10 hasta 120mm. La representante de Horacio Icaza solicita extender el rango hasta 220mm. La representante de Technomedical solicita establece rango superior en 120mm o mayor.

Longitud utilizable del catéter de 90 a 150 cm.

La representante de Horacio Icaza solicita el rango desde 40 hasta 150mm.

Presión de ruptura de 12 atm o mayor (o su equivalente en bar o Kpa).

La representante de Horacio Icaza solicita el rango de 10 atm o mayor.

Las dimensiones de los dispositivos (diámetros por longitud del balón, largo del catéter) serán determinadas por la unidad ejecutora que los solicita.

La representante de Technomedical solicita que se modifique el punto así: Las tres dimensiones de los dispositivos requeridos (diámetro del balón, longitud del balón y longitud utilizable del catéter) serán determinadas por la unidad ejecutora solicitante.

OBSERVACIONES:

Todos los dispositivos deben tener los siguientes requisitos generales: estéril, en envase individual y desechable, con fecha de fabricación y vencimiento visible y cumplir con estándares internacionales de calidad (FDA, ISO 9000, CE).

2. Catéter balón **sobre la guía (OTW)** de dilatación periférica.

DESCRIPCIÓN

Dispositivos consistentes en uno o varios balones montados en un catéter que son inflados a presiones variables según el dispositivo.

Son utilizados para efectuar angioplastias o dilataciones en el sistema vascular arterial o venoso; también pueden utilizarse en dilataciones en las vías biliares, aéreas o urinarias

ESPECIFICACIONES:

Catéter balón para dilatación periférica en sistema sobre la guía, con dos marcas radioopacas, **cubierta hidrofílica o de silicona lubricada**, punta atraumática y bajo perfil de cruce, compatible con guía 0,018" ó mayor **0.035" o menor** e introductores de 4 Fr a 8 Fr, ~~con puerto lateral integrado y flexible~~ que permita un rápido inflado y desinflado del balón.

La representante de Promed solicita el rango desde 4Fr hasta 8Fr. La representante de Bormedica solicita rango desde 4Fr hasta 12Fr.

Diámetro nominal del balón de 5 a 12 mm.

La representante de Promed solicita el rango desde 5 hasta 12mm. Las representantes de Horacio Icaza y Technomedical solicitan desde 3 hasta 12mm.

Longitud del balón en rango desde 20 hasta 80 mm.

La representante de González Revilla solicita el rango desde 20 hasta 120mm.

La representante de Horacio Icaza solicita el rango desde 10 hasta 100mm.

Longitud utilizable del catéter de 75 cm o mayor.

La representantes de Promed y de Horacio Icaza solicitan el rango desde 40cm o mayor. La representante de González Revilla solicita el rango desde 50cm o mayor.

Presiones de ruptura de **desde 8 a hasta 18 atm** (o su equivalente en bar o Kpa).

La representante de Technomedical solicita el rango hasta 20 atm.

~~Las dimensiones de los dispositivos (diámetros por longitud del balón, largo del catéter) serán determinadas por la unidad ejecutora que los solicita.~~

Las tres dimensiones de los dispositivos requeridos (diámetro del balón, longitud del balón y longitud utilizable del catéter) serán determinadas por la unidad ejecutora solicitante.

OBSERVACIONES:

Todos los dispositivos deben tener los siguientes requisitos generales: estéril, en envase individual y desechable, con fecha de fabricación y vencimiento visible y cumplir con estándares internacionales de calidad (FDA, ISO 9000, CE).

3. Catéter balón **sobre la guía (OTW)** de dilatación periférica para vasos de diámetros grandes.

DESCRIPCIÓN

Dispositivos consistentes en uno o varios balones montados en un catéter que son inflados a presiones variables según el dispositivo.

Son utilizados para efectuar angioplastias o dilataciones en el sistema vascular arterial o venoso; también pueden utilizarse en dilataciones en las vías biliares, aéreas o urinarias

ESPECIFICACIONES:

Catéter balón para dilatación de vasos periféricos de diámetros grandes en sistema sobre la guía, coaxial o doble lumen, con dos marcadores **radioopacos, cubierta hidrofílica o de silicona lubricada** opacos, compatible con guía 0,035" ó mayor e introductor de 7 Fr o mayor.

La representante de Technomedical solicita el rango del introductor de 6Fr o mayor.

Diámetro nominal del balón de **desde 10 a hasta 16 mm.**

Longitud del balón en rango de **desde 20 a hasta 60 mm.**

Longitud utilizable del catéter en rango de **desde 80 a hasta 110 cm.**

La representante de Promed solicita rango desde 75cm hasta 120cm y la de Horacio Icaza solicita el rango desde 40 hasta 150mm.

Presión de ruptura de 6 atm o menor (o su equivalente en bar o Kpa)

La representante de Promed solicita 8 atm o menor, la representante de Horacio Icaza solicita 14 atm o menor, o 5 atm o mayor.

Las dimensiones de los dispositivos (diámetros por longitud del balón, largo del catéter) serán determinadas por el servicio médico que los solicita.

La representante de Technomedical solicita que se modifique el punto así: Las tres dimensiones de los dispositivos requeridos (diámetro del balón, longitud del balón y longitud utilizable del catéter) serán determinadas por la unidad ejecutora solicitante.

OBSERVACIONES:

Todos los dispositivos deben tener los siguientes requisitos generales: estéril, en envase individual y desechable, con fecha de fabricación y vencimiento visible y cumplir con estándares internacionales de calidad (FDA, ISO 9000, CE).

4. Catéter balón sobre la guía (OTW) de dilatación periférica para vasos de diámetros extragrandes.

DESCRIPCIÓN

Dispositivos consistentes en uno o varios balones montados en un catéter que son inflados a presiones variables según el dispositivo.

Son utilizados para efectuar angioplastias o dilataciones en el sistema vascular arterial o venoso; también pueden utilizarse en dilataciones en las vías biliares, aéreas o urinarias

ESPECIFICACIONES:

Catéter balón para dilatación vasos periféricos de diámetros extragrandes en sistema sobre la guía, coaxial o de doble lumen, con dos marcadores radioopacos, compatible con guía 0,035" ó mayor e introductor de 7 Fr o mayor.

Diámetro nominal del balón de **desde 14 a hasta 25 mm**

Longitud del balón en rango de **desde 20 a hasta 80 mm**

Longitud utilizable del catéter de **desde 75 a hasta 120 cm**.

Presiones de 6 atm o menor (o su equivalente en bar o Kpa)

La representante de Promed solicita 8 atm o menor, la representante de Horacio Icaza solicita 14 atm o menor, o 5 atm o mayor.

Las dimensiones de los dispositivos (diámetros por longitud del balón, largo del catéter) serán determinadas por el servicio médico que los solicita.

OBSERVACIONES:

Todos los dispositivos deben tener los siguientes requisitos generales: estéril, en envase individual y desechable, con fecha de fabricación y vencimiento visible y cumplir con estándares internacionales de calidad (FDA, ISO 9000, CE).

5. Catéter balón sobre la guía (OTW) de alta presión para dilatación periférica.

DESCRIPCIÓN

Dispositivos consistentes en uno o varios balones montados en un catéter que son inflados a presiones variables según el dispositivo.

Son utilizados para efectuar angioplastias o dilataciones en el sistema vascular arterial o venoso; también pueden utilizarse en dilataciones en las vías biliares, aéreas o urinarias

ESPECIFICACIONES:

Balón no complaciente de dilatación periférica en sistema sobre la guía, con dos marcadores radioopacos, compatible con guía 0.035" ó mayor e introductor en rango desde 5 hasta 9 Fr.

Diámetro nominal del balón en rango de **desde 4 a hasta 10 mm**.

Longitud del balón en rango de **desde 20 a hasta 60 mm**.

Longitud utilizable del catéter en rango de **desde 40 a hasta 150cm**.

Presión de ruptura de 17 é atm o mayor (o su equivalente en bar o Kpa).

~~Las dimensiones de los dispositivos (diámetros por longitud del balón, largo del catéter) serán determinadas por el servicio médico que los solicita.~~

Las tres dimensiones de los dispositivos requeridos (diámetro del balón, longitud del balón y longitud utilizable del catéter) serán determinadas por la unidad ejecutora solicitante.

OBSERVACIONES:

Todos los dispositivos deben tener los siguientes requisitos generales: estéril, en envase individual y desechable, con fecha de fabricación y vencimiento visible y cumplir con estándares internacionales de calidad (FDA, ISO 9000, CE).

6. Catéter balón de intercambio rápido para dilatación periférica.

DESCRIPCIÓN

Dispositivos consistentes en uno o varios balones montados en un catéter que son inflados a presiones variables según el dispositivo.

Son utilizados para efectuar angioplastias o dilataciones en el sistema vascular arterial o venoso; también pueden utilizarse en dilataciones en las vías biliares, aéreas o urinarias

ESPECIFICACIONES:

Catéter balón periférico de intercambio rápido, con bajo perfil de cruce, dos marcas radiopacas para mejor visualización, cubierta hidrofílica o de silicona **lubricada**, con buen torque y flexibilidad, diseño de la punta de tipo cónico o atraumática, compatible con guía 0.014" ó 0.018" e introductores de **desde 4 a hasta 7 Fr**

Diámetro nominal del balón desde 4 hasta 7 mm.

La representante de Technomedical solicita rango inferior de 1.25mm, La representante Bormedica solicita rango desde 1.25 hasta 8mm.

Longitud del balón desde 20 hasta 40 mm.

La representante de Bormedica solicita rango inferior en 10mm, Technomedical solicita rango inferior en 6mm. La representante de González Revilla solicita rango inferior en 15mm. La representante de Horacio Icaza solicita rango desde 15 hasta 220mm.

Longitud utilizable del catéter desde 70 hasta 155 cm.

Presión de ruptura en rango de ~~desde~~ 12 a 16 atm o mayor (o su equivalente en bar o Kpa).

~~Las dimensiones de los dispositivos (diámetros por longitud del balón) serán determinadas por la unidad ejecutora que los solicita.~~

Las tres dimensiones de los dispositivos requeridos (diámetro del balón, longitud del balón y longitud utilizable del catéter) serán determinadas por la unidad ejecutora solicitante.

OBSERVACIONES:

Todos los dispositivos deben tener los siguientes requisitos generales: estéril, en envase individual y desechable, con fecha de fabricación y vencimiento visible y cumplir con estándares internacionales de calidad (FDA, ISO 9000, CE).

7. Catéter balón para aterotomía periférica

DESCRIPCIÓN

Dispositivos consistentes en uno o varios balones montados en un catéter que son inflados a presiones variables según el dispositivo.

Son utilizados para efectuar angioplastias o dilataciones en el sistema vascular arterial o venoso; ~~también pueden utilizarse en dilataciones en las vías biliares, aéreas o urinarias~~

ESPECIFICACIONES:

Catéter balón para aterotomía periférica, con marcas radioopacas, en sistema sobre la guía o de intercambio rápido, de tres o cuatro aterótomos, compatible con guía 0,014" ó mayor e introductores ~~de 5, 6 ó 7~~ desde 5 hasta 7 Fr.

Diámetro del balón desde 2,0 hasta 8,0 mm

Longitud del balón desde 10 hasta 20 mm

Longitud de trabajo del catéter desde 50 hasta 140 cm

~~Las dimensiones de los dispositivos (diámetros por longitud del balón, largo del catéter) serán determinadas por el servicio médico que los solicita.~~

Las tres dimensiones de los dispositivos requeridos (diámetro del balón, longitud del balón y longitud utilizable del catéter) serán determinadas por la unidad ejecutora solicitante.

OBSERVACIONES:

Todos los dispositivos deben tener los siguientes requisitos generales: estéril, en envase individual y desechable, con fecha de fabricación y vencimiento visible y cumplir con estándares internacionales de calidad (FDA, ISO 9000, CE).

8. Sistema catéter balón para crioplastia

DESCRIPCIÓN

Dispositivos consistentes en uno o varios balones montados en un catéter que son inflados a presiones variables según el dispositivo.

Son utilizados para efectuar angioplastias o dilataciones en el sistema vascular arterial o venoso; ~~también pueden utilizarse en dilataciones en las vías biliares, aéreas o urinarias~~

ESPECIFICACIONES:

Sistema de dilatación periférica con catéter coaxial y sistema de balones concéntricos de material no complaciente, montados en la parte distal del catéter, con marcas radioopacas, compatible con introductores desde 6 Fr hasta 8 Fr y guías desde 0.014" hasta 0.035".

Tamaños del balón desde 4 mm, 5mm, 6 mm, 7 mm y 8mm x 20mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm y 100 mm de longitud y longitud útil del sistema desde 80 cm hasta 135 cm.

Con Sistema ergonómico de insuflador diseñado para el inflado y desinflado del balón, que regula la presión nominal del balón de 8 atm y el tiempo de tratamiento en la crioblación periférica a base de oxido de nitroso.

Con Sistema de módulo de energía, usado con el sistema insuflador de crioplastia, con dos baterías, un cargador y una base de baterías.

~~Las dimensiones de los dispositivos (diámetros por longitud del balón, largo del catéter) serán determinadas por el servicio médico que los solicita.~~

Las tres dimensiones de los dispositivos requeridos (diámetro del balón, longitud del balón y longitud utilizable del catéter) serán determinadas por la unidad ejecutora solicitante.

OBSERVACIONES:

Todos los dispositivos deben tener los siguientes requisitos generales: estéril, en envase individual y desechable, con fecha de fabricación y vencimiento visible y cumplir con estándares internacionales de calidad (FDA, ISO 9000, CE).

9. Equipo (set) Sistema de catéter tunelizable de dos luces [doble lumen] para hemodiálisis crónica

El set sistema debe incluir:

- Catéter de dos luces [doble lumen] recto o precurvado, para hemodiálisis crónica o de larga duración de desde 14 a hasta 16 Fr de diámetro; tunelizable anterograda o retrogradamente; de desde 24 a hasta 72 cm de longitud total [43 12 a 55 cm de longitud de inserción punta – manguito (tip to cuff)]; de poliuretano, silicona o copolimero de uretano; con manguito de dacron o poliéster para promover el anclaje subcutáneo y prevenir la colonización del túnel subcutáneo; con punta escalonada, dividida (en “Y” o “V”) o simétrica - única; con puertos conectores de afluencia (arterial) y retorno (venoso) tipo luer lock (cierre de rosca) codificados por color y con el volumen de purgado (priming) claramente señalado; con o sin recubrimiento antitrombogénico (heparina); y con o sin recubrimiento antimicrobiano.

Los representantes de IAMCO y Acute Medical solicitan rango inferior del catéter desde 8 Fr, Bormedica solicita rango desde 11Fr.

El representante de Nipro y Acute solicitan rango inferior de largo de 20cm.

- Aguja de punción vascular 18 Ga x 2,5” (6,35 cm) o mayor
- Guía 0,035” o mayor, de 70 ó más cm de longitud, con punta en “J”
- Dilatadores tisulares 10 Fr y/ó 12 Fr y/ó 14 Fr desde 8 hasta 14Fr.
- Vaina introductora pelable (peel away) de diámetro suficiente para la colocación del catéter, con o sin válvula hemostática
- Con Dispositivo tunelizador
- Tapones para los conectores.
- Bisturí # 11 ó #15.

Los representantes de IAMCO, Nipro Acute y Bormedica solicitan que sea con o sin Apósitos y adhesivos.

- Apósito (s) adhesivo (s).

Los representantes de IAMCO, Nipro Acute y Bormedica solicitan que sea con o sin Apósitos y adhesivos.

El representante de Kendall solicita considerar incluir dentro de las especificaciones el volumen de flujo y porcentaje de recirculación del catéter.

La unidad ejecutora solicitará el diámetro, longitud, método de tunelización y configuración de la punta según necesidad del servicio.

OBSERVACIONES:

Todos los dispositivos deben tener los siguientes requisitos generales: estéril, en envase individual y desechable, con fecha de fabricación y vencimiento visible y cumplir con estándares internacionales de calidad (FDA, ISO 9000, CE).

10. Equipo (set) Sistema de catéter de dos luces [doble lumen] para hemodiálisis aguda/de corto tiempo

El set sistema debe incluir:

- Catéter de dos luces [doble lumen] recto o precurvado para hemodiálisis aguda/de corto tiempo de desde 8 a 7 hasta 14 Fr de diámetro; de desde 11 a hasta 25 cm de longitud; de poliuretano, silicona o copolimero de uretano; con extensiones rectas (para abordaje subclavio) o curvas (para abordaje yugular); con puertos conectores de afluencia (arterial) y retorno (venoso) tipo luer lock (cierre de rosca) codificados por color y con el volumen de purgado (priming) claramente señalado; con o sin recubrimiento antitrombogénico (heparina); y con o sin recubrimiento antimicrobiano.

Los Representantes Bormedica solicita el rango inferior de la longitud del catéter en 10cm.

- Aguja de punción vascular 18Ga x 2,5” (6,35 cm) o mayor
- Guía 0,032” o mayor, de 70 ó más cm de longitud, con punta en “J”.

Los Representantes de lamco solicita que el rango inferior del diámetro de la guía en 0.025”

- Dos o más Dilatadores tisulares 8 Fr y/ó 10 Fr y/ó 12 Fr y/ó 14 Fr desde 8 hasta 14Fr.

Es necesario que los dilatadores sean especificados de acuerdo al diámetro del catéter.

- Tapones para los conectores.
- Bisturí # 11 ó #15.

Los representantes de IAMCO, Nipro Acute y Bormedica solicitan que sea con o sin Apósitos y adhesivos.

- Apósito (s) adhesivo (s).
Los representantes de IAMCO, Nipro Acute y Bormedica solicitan que sea con o sin Apósitos y adhesivos.

El representante de Kendall solicita considerar incluir dentro de las especificaciones el volumen de flujo y porcentaje de recirculación del catéter.

La unidad ejecutora solicitará el diámetro, longitud y configuración de las extensiones según necesidad del servicio.

OBSERVACIONES:

Todos los dispositivos deben tener los siguientes requisitos generales: estéril, en envase individual y desechable, con fecha de fabricación y vencimiento visible y cumplir con estándares internacionales de calidad (FDA, ISO 9000, CE).

11. Microcatéter para angiografía/embolización periférica.

DESCRIPCION:

Microcatéter para procedimientos vasculares (angiografía/embolización) periféricos, ~~trenzado~~, con cubierta hidrofílica, con una o dos marcas radioopacas en la punta, compatible con guía 0,048" **0.021"** ó menor y que soporte presiones de inyección desde 100 hasta 1000 PSI Longitud desde 100 hasta 155 cm.

Diámetro interno desde 0,021" hasta 0,028"

La representante de González Revilla solicita omitir el concepto de diámetro interno y utilizar compatible con guía desde 0.016" hasta 0.021"

Diámetro externo en la punta de ~~desde 2,3~~ **2.0** a hasta 2,8 Fr y proximal de ~~desde 2.0~~ **2,8** a hasta 3,0 Fr.

La unidad ejecutora solicitará el diámetro, longitud y configuración de las extensiones según necesidad del servicio.

OBSERVACION

Estéril; desechable; en envase individual; con número de lote, fecha de fabricación y de vencimiento visibles.

Vencimiento de 18 meses o más al momento de la entrega.

Garantía contra desperfectos de fábrica.

Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad (ISO, CE, FDA).

PRESENTACION

Individual

12. ~~Set~~ **Sistema** de microcatéter/microguía para angiografía/embolización periférica.

DESCRIPCION AMPLIADA

~~Set~~ **Juego** microcatéter y microguía incluida de **0.021" o menor** para procedimientos vasculares (angiografía/embolización) periféricos, ~~trenzado~~, con cubierta hidrofílica, con una o dos marcas radioopacas en la punta, ~~compatible con guía 0,048" ó menor~~ y que soporte presiones de inyección desde 100 hasta 1000 PSI Longitud desde 100 hasta 150 cm.

La representante de Horacio Icaza solicita la longitud de 75 hasta 155

Diámetro interno de 0,025" ó mayor.

La representante de Technomedical solicita que el diámetro interno sea 0.021" o mayor.

La representante de González Revilla solicita omitir el concepto de diámetro interno y utilizar compatible con guía desde 0.016" hasta 0.021" La representante de Horacio Icaza solicita 0.015" o mayor

Diámetro externo en la punta de ~~desde 2,3~~ **2.0** a hasta 2,8 Fr y proximal de ~~desde 2.0~~ **2,8** a hasta 3,0 Fr.

La unidad ejecutora solicitará el diámetro, longitud y configuración de las extensiones según necesidad del servicio.

OBSERVACION

Estéril; desechable; en envase individual; con número de lote, fecha de fabricación y de vencimiento visibles.

Vencimiento de 18 meses o más al momento de la entrega.

Garantía contra desperfectos de fábrica.

Cumplir con estándares internacionales de aseguramiento de la calidad (ISO, CE, FDA).