

Acta N° 06

Subcomité de Imaginología

Fecha: 27 de enero de 2010

Hora: 10:30 a. m.

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Doctor Israel Lara del Ministerio de Salud

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 10:00 a.m. se tuvo que retirar, para regresar al Hospital a realizar un procedimiento.

Siendo las 10:30 a.m., el Subcomité de Imaginología conjuntamente con los especialistas: Doctor Baltasar Isaza de la Caja de Seguro Social, Doctor Arturo Wong Nefrólogo del Complejo Hospitalario Metropolitano se presentaron para la revisión de los insumos homologación el 20 de enero de 2010:

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 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, que permita inflado y desinflado rápido del balón, compatible con guía 0.014" ó 0.018" para introductores y camisas 4 a 5 Fr.

Diámetro nominal del balón en rango **desde 1.5 hasta 6mm** ~~de: 2, 3, 4, 5 ó 6 mm.~~

Longitud del balón en rango ~~de~~ **desde 10 a hasta 220** ~~±20~~ mm.

Longitud utilizable del catéter de 90 a 150 cm.

Presión de ruptura de ~~±2~~ **10** 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 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).

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 0.035" o menor e introductores de ~~desde~~ **desde** 4 Fr a **hasta** 8 Fr, que permita un rápido inflado y desinflado del balón.

Diámetro nominal del balón ~~de~~ **desde** 3 ~~5~~ a **hasta** 12 mm.

Longitud del balón en rango desde 10 ~~20~~ hasta 120 ~~80~~ mm.

Longitud utilizable del catéter de 40 ~~75~~ cm o mayor.

Presiones de ruptura desde 8 hasta 20 ~~18~~ atm (o su equivalente en bar o Kpa).

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, compatible con guía 0,035" ó mayor e introductor de 6 ~~7~~ Fr o mayor.

Diámetro nominal del balón desde 10 hasta 16 mm.

Longitud del balón en rango desde 20 hasta 60 mm.

Longitud utilizable del catéter en rango desde 40 ~~80~~ hasta 150 ~~110~~ cm.

Presión de ruptura de 5 ~~6~~ atm o **mayor** ~~menor~~ (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.

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 desde 14 hasta 25 mm

Longitud del balón en rango desde 20 hasta 80mm

Longitud utilizable del catéter desde 75 hasta 120 cm.

Presiones de ~~6~~ 5 atm o mayor ~~menor~~ (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.

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 desde 4 hasta 10 mm.

Longitud del balón en rango desde 20 hasta 60 mm.

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

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

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 desde 4 hasta 7Fr

Diámetro nominal del balón desde 1.25 4-hasta 8 7 mm.

Longitud del balón desde 10 20 hasta 220 40 mm.

Longitud utilizable del catéter desde 70 hasta 155 cm.

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

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-

ESPECIFICACIONES:

Catéter balón para aterotomía periférica, con marcas radiopacas, en sistema sobre la guía o de intercambio rápido, de tres o cuatro aterótomos, compatible con guía 0,014" ó mayor e introductores 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 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.

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 radiopacas, 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 crioablación periférica a base de óxido de nítrico.

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

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. Sistema de catéter tunelizable de dos luces [doble lumen] para hemodiálisis crónica con recubrimiento antitrombogénico y antimicrobiano

El sistema debe incluir:

- Catéter de dos luces [doble lumen] recto o precurvado, para hemodiálisis crónica o de larga duración desde 14 11 hasta 16 Fr de diámetro; tunelizable anterograda o retrogradamente; desde 24 20 hasta 72 cm de longitud total [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; 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 ~~e~~ ~~sin~~ recubrimiento antitrombogénico (heparina); y con ~~e~~ ~~sin~~ recubrimiento antimicrobiano.

- 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”
- **Uno o más** Dilatadores tisulares desde 8 hasta 14Fr, **dependiendo del diámetro del catéter**
- 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.
- Apósito (s) adhesivo (s).

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).

9. Sistema de catéter tunelizable de dos luces [doble lumen] para hemodiálisis crónica

El sistema debe incluir:

- Catéter de dos luces [doble lumen] recto o precurvado, para hemodiálisis crónica o de larga duración desde 11 hasta 16 Fr de diámetro; tunelizable anterograda o retrogradamente; desde 20 hasta 72 cm de longitud total [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; 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.
- 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”
- **Uno o más** Dilatadores tisulares desde 8 hasta 14Fr, **dependiendo del diámetro del catéter.**
- 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.
- Apósito (s) adhesivo (s).

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.-Sistema de catéter de dos luces [doble lumen] para hemodiálisis aguda/de corto tiempo con recubrimiento antitrombogénico y antimicrobiano

El sistema debe incluir:

- Catéter de dos luces [doble lumen] recto o precurvado para hemodiálisis aguda/de corto tiempo desde 7 hasta 14 Fr de diámetro; desde ~~11~~ **10** 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 antitrombogenico (heparina); y con o sin recubrimiento antimicrobiano.

- 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”.
- ~~Dos~~ **Uno** o más Dilatadores tisulares desde 8 hasta 14Fr, **dependiendo del diámetro del catéter.**
- Tapones para los conectores.
- Bisturí # 11 ó #15.
- Apósito (s) adhesivo (s).

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).

10.-Sistema de catéter de dos luces [doble lumen] para hemodiálisis aguda/de corto tiempo

El sistema debe incluir:

- Catéter de dos luces [doble lumen] recto o precurvado para hemodiálisis aguda/de corto tiempo desde 7 hasta 14 Fr de diámetro; desde 10 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.
- 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”.
- Uno o más Dilatadores tisulares desde 8 hasta 14Fr, dependiendo del diámetro del catéter.
- Tapones para los conectores.
- Bisturí # 11 ó #15.
- Apósito (s) adhesivo (s).

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).

Con relacion de los microcateter estarán pendiente de revisión de los especialistas antes de realizar lo ajustes.

11. Microcatéter para angiografía/embolización periférica.

DESCRIPCION:

Microcatéter para procedimientos vasculares (angiografía/embolización) periféricos, con cubierta hidrofílica, con una o dos marcas radioopacas en la punta, compatible con guía 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 desde 2.0 hasta 2,8 Fr y proximal desde 2.0 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. Sistema de microcatéter/microguía para angiografía/embolización periférica.

DESCRIPCION:

Juego microcatéter y microguía incluida de 0.021” o menor para procedimientos vasculares (angiografía/embolización) periféricos con cubierta hidrofílica, con una o dos marcas radioopacas en la punta 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 desde 2.0 hasta 2,8 Fr y proximal desde 2.0 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

Siendo las 12:00 p.m. se firma la presente acta.

Siendo las 11:25 p. m. el Doctor Wong se retira y nos firma el acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva-CTNI