

Acta No. 18 de Medicoquirúrgico
Del 05 de junio de 2009

Hoy 05 de junio de 2009 siendo las 9:25 a.m., participaron por parte del Subcomité de Medicoquirúrgico la Licda. Ana de Suira del Ministerio de Salud, Licda. Ana de Ramos y Licda. Xenia Pryce de la Caja de Seguro Social, Licda. Aurelia de Castro del Hospital del Niño y la Licenciada Jackeline Sánchez Secretaria Ejecutiva del CTNI, con los siguientes proveedores: Melvin Ponce de Promoción Médica, S.A., Sandra Graell de Baxter S.A. y Nelson Gómez y Cinthia Alvarado de Nipro Medical de Panamá, se presentaron para la homologación de los Dializadores:

Se inicia la reunión tomando la palabra la Licenciada Jackeline Sánchez indicando que se ha tomado la medida de realizar la homologación con los proveedores solamente y de acuerdo a lo que se estipule en la reunión se les entregará a los especialistas para su revisión.

La empresa Promoción Médica, S.A., indica que hasta el momento se tiene contratos con las fichas técnicas existentes y si esta homologación afectara los contratos y si los criterios técnicos serán afectados. Se le informa que no le afectara ya que se tomo todas las fichas existentes en la base de datos para la unificación de las mismas.

1. DIALIZADOR DE TRIACETATO DE CELULOSA

Filtro o dializador de fibra hueca, membrana de triacetato de celulosa, esterilizado con ETO, radiación gamma o vapor, **con superficie de membrana (KoA) coeficiente de ultrafiltración (CUF) aclaración de urea, aclaración de creatinina**, de las siguientes especificaciones:

| KoA | CUF | Aclaración de Urea | Aclaración de Creatinina |
|---------|--------------------|--------------------|--------------------------|
| 1.1 mt2 | 1.987 ml/h x mm.hg | 193 ml/min | 177 ml/min |
| 1.3 | 2.306 | 182 | 182 |
| 1.5 | 2.613 | 195 | 186 |
| 1.7 | 2.306 a 2.907 | 182 a 196 | 182 a 188 |
| 1.9 | 2.306 a 3.189 | 182 a 197 | 182 a 190 |

La institución solicitará las especificaciones que requiera.

Observaciones:

Envase individual, estéril. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura y vencimiento de la esterilidad no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega a la Institución, marca de fábrica, país de origen y número de lote. Garantía por desperfecto de fábrica. Cumplir con los estándares internacionales del aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, TUV, etc.)

Los proveedores entregaran los catálogos para la revisión de las otras medidas existentes una vez se revise se tomara la decisión de anexarlas a la ficha técnica.

2. DIALIZADOR DE POLISULFONA (FIBRA SINTETICA) O POLISINTANO (FIBRA SEMI SINTETICA) DE ALTA EFICIENCIA

Filtro o dializador de alta eficiencia y biocompatibilidad, membrana de polisulfona, estéril, **con superficie de membrana (KoA) coeficiente de ultrafiltración (CUF) aclaración de urea, aclaración de creatinina** con las siguientes especificaciones:

| KoA | CUF | Aclaración de Urea | Aclaración de Creatinina |
|---------|------------------|--------------------|--------------------------|
| 1.2 mt2 | 5.5 ml/h x mm.hg | 183 ml/min | 164 ml/min |
| 1.5 | 8.1 | 192 | 192 |
| 1.8 | 8.1 | 192 | 192 |

La institución solicitará las especificaciones que requiera.

Observaciones:

Envase individual, estéril. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura y vencimiento de la esterilidad no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega a la Institución, marca de fábrica, país de origen y número de lote. Garantía por desperfecto de fábrica. Cumplir con los estándares internacionales del aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, TUV, etc.)

(Los proveedores participantes no cuentan con este insumo)

3. DIALIZADOR DE POLISULFONA (FIBRA SINTETICA) O POLISINTANO (FIBRA SEMI SINTETICA) DE BAJO FLUJO

Filtro o dializador de bajo flujo, membrana de polisulfona, esterilizada con ETO, radiación gamma ó vapor, **con superficie de membrana (KoA) coeficiente de ultrafiltración (CUF) aclaración de urea, aclaración de creatinina** con las siguientes especificaciones:

| KoA | CUF | Aclaración de Urea | Aclaración de Creatinina |
|---------|------------------|--------------------|--------------------------|
| 0.7 mt2 | 4.0 ml/h x mm.hg | 170 ml/min | 149 ml/min |
| 1.0 | 4.0 | 170 | 149 |
| 1.3 | 4.0 | 170 | 149 |
| 1.6 | 4.0 | 170 | 149 |
| 1.8 | 4.0 | 170 | 149 |

La institución solicitará las especificaciones que requiera.

Observaciones:

Envase individual, estéril. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura y vencimiento de la esterilidad no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega a la Institución, marca de fábrica, país de origen y número de lote. Garantía por desperfecto de fábrica. Cumplir con los estándares internacionales del aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, TUV, etc.)

Los proveedores entregaran los catálogos para la revisión de las otras medidas existentes una vez se revise se tomara la decisión de anexarlas a la ficha técnica.

4. DIALIZADOR DE ACETATO DE CELULOSA

Filtro o dializador de fibra hueca de alta biocompatibilidad, membrana de acetato de celulosa, esterilizado con ETO, radiación gamma o vapor, **con superficie de membrana (KoA) coeficiente de ultrafiltración (CUF) aclaración de urea, aclaración de creatinina** con las siguientes especificaciones:

| KoA | CUF | Aclaración de Urea | Aclaración de Creatinina |
|---------|------------------|--------------------|--------------------------|
| 0.7 mt2 | 290 ml/h x mm.hg | 148 ml/min | 115 ml/min |
| 0.9 | 290 | 148 | 115 |

La institución solicitará las especificaciones que requiera.

Observaciones:

Envase individual, estéril. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura y vencimiento de la esterilidad no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega a la Institución, marca de fábrica, país de origen y número de lote. Garantía por desperfecto de fábrica. Cumplir con los estándares internacionales del aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, TUV, etc.)

Se recomienda que se elimine esta ficha ya que no se utiliza.

5. DIALIZADOR DE FIBRA HUECA DE ALTA COMPATIBILIDAD

Filtro o dializador de bajo flujo con membrana de polisulfona, esterilizado con ETO , radiación gamma o vapor, **con superficie de membrana (KoA) coeficiente de ultrafiltración (CUF) aclaración de urea, aclaración de creatinina** con las siguientes especificaciones:

| KoA | CUF | Aclaración de Urea | Aclaración de Creatinina |
|-----------|------------------------|--------------------|--------------------------|
| 0.3 a 1.8 | 1.7 a 7.5 ml/h x mm.hg | 125 a 186 ml/min | 95 a 172 ml/min |

La institución solicitará las especificaciones que requiera.

Observaciones:

Envase individual, estéril. Debe traer impreso y visible fecha de manufactura y vencimiento de la esterilidad no menor de 24 meses a partir de la fecha de entrega a la Institución, marca de fábrica, país de origen y número de lote. Garantía por desperfecto de fábrica. Cumplir con los estándares internacionales del aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, TUV, etc.)

