

Acta N° 91
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 23 de agosto de 2010

Hora: 10:00 a. m.

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Dr. Alejandro Martínez del Ministerio de Salud

Dr. Iván Olivardia del Hospital de Especialidades Pediátricas

Licda. Gloria de Fajardo del Hospital Santo Tomas

Licda. Aurelia de Castro del Hospital del Niño

Siendo las 10:15 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas Doctora Eva Sauri del DIDTS, Doctor Alex Tapia del Hospital de Especialidades Pediátricas, Licenciado Luís Samudio de la Asociación de Pacientes Ostonizados, Licenciada Anayansi Trejos del Complejo Hospitalario Metropolitano, Licenciada Mónica Gálvez del Instituto Oncológico Nacional, Ingeniero Ángel Herrera Biomédica del Hospital Santo Tomas y los siguientes proveedores: Yaremi López de EBTEC, S.A., Ricardo Vaughan y Tania Miranda de Alpha Mediq, S.A., Karen Briceño de Medicare (Reforestadota los Monos) Patricia Cano de Prosemed, S.A., se presentaron para la homologación de las Bolsas de Colostomía e Ileostomía.

Esta homologación fue solicitada mediante 272/DIDTS/DGS de 02 de agosto de 2010, enviada por el Departamento de Investigación y Desarrollo tecnológico en Salud.

La Doctora Sauri del DIDTS manifiesta que se hizo un análisis de las fichas técnicas existentes considerando que las mismas debían ser revisadas.

La Licenciada Trejos del CHM indico que en la homologación del 29 de enero de 2009 se debió eliminar las fichas técnicas 21851, 27707, 50102 ya que están inmersas en las fichas homologadas nuevas. Todos los presentes están de acuerdo a que se eliminen estas fichas.

Se converso sobre el tiempo que se da para modificar una ficha técnica. El Dr. Martínez indico que las fichas se pueden modificar e actualizar de acuerdo a solicitud de una Institución.

Prosemed indica que la parte posterior de la tela de su bolsa sea reevaluada nuevamente.

Las fichas técnicas 100577, 100578, 100579, quedan pendientes a homologarse el viernes 27 de agosto de 2010 a las 10:00 a.m.

De acuerdo a lo conversado con los presentes se procede a la revisión y discusión de:

Ficha técnica 100580

Nombre: BOLSA DE 1 PIEZA PARA COLOSTOMIA / ILEOSTOMIA PEDIATRICAS
(~~RECORTABLE~~)

Descripción: Bolsa de colostomia / lleostomia de una sola pieza

1. Recortable. ~~deberá tener una capacidad y tamaño de acuerdo al abdomen del niño, con goma propia, hipoalergénica~~
2. **Con adhesivo hipoalergénico, resistente a la humedad,** ~~con buena capacidad de absorción para lograr mayor seguridad en la adherencia a la piel, evitando derrames o filtraciones,~~
3. Con doble sello de fijación.
4. Goma flexible que permita colocarla en los pliegues cutáneos ~~con efectividad, sin lastimar al paciente. Recortable,~~
5. Con plástico transparente ~~para los primeros días postoperatorios u opacas para los ambulatorios. El plástico deberá ser suave~~ **al tacto**, libre de ruidos, con apertura inferior que permita cuantificar drenaje o lavarlas.

6. Con revestimiento de tela suave en la parte posterior que proteja la piel del contacto con el plástico y que absorba la humedad.
7. Deberá tener cierre individual y discreto por cada bolsa.

DIÁMETROS:

- 10MM A 25MM (PREMATURO)
- 10MM A 35MM (PEDIATRICO LACTANTE)
- 10MM A 40 45MM (PEDIATRICO)

LA INSTITUCIÓN SOLICITARÁ EL DIAMETRO QUE REQUIERÁ

Observaciones: Debe traer **visible y vigente** fecha de fabricación, numero de lote **visible y vigente e indicaciones de almacenamiento**.

Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, TUV, etc.). **Debe almacenarse en lugares frescos. Para emitir el Certificado de Criterio Técnico debe ser consultado con el especialista y/o usuarios.**

Ficha técnica 100576

Nombre: BOLSA DE 1 PIEZA PARA COLOSTOMIA / ILEOSTOMIA, PRE CORTADA PARA ADULTO.

Descripción: Bolsa de colostomia / ileostomia de una sola pieza

1. Pre-cortada,
~~con goma propia, hipoalergénica, con buena capacidad de absorción para lograr mayor seguridad en la adherencia a la piel, evitando derrames o filtraciones, con doble sello de fijación. Goma flexible que permita colocarla en los pliegues cutáneos con efectividad, sin lastimar al paciente. Pre cortada, con plástico transparente u opaca. El plástico deberá ser suave, libre de ruidos, con apertura inferior que permita cuantificar drenaje o lavarlas. Con revestimiento de tela suave en la parte posterior que proteja la piel del contacto con el plástico y que absorba la humedad. Deberá tener cierre individual y discreto por cada bolsa.~~
2. Con adhesivo hipoalergénico, resistente a la humedad
3. Con doble sello de fijación.
4. Goma flexible que permita colocarla en los pliegues cutáneos
5. Con plástico transparente suave al tacto, libre de ruidos, con apertura inferior que permita cuantificar drenaje o lavarlas.
6. Con revestimiento de tela suave en la parte posterior que proteja la piel del contacto con el plástico y que absorba la humedad.
7. Deberá tener cierre individual.

DIÁMETROS DE: Los diámetros estarán en el rango de 30mm hasta 60mm y la institución especificará el tamaño específico que requiera.

- 35MM
- 38MM O 40MM
- 50MM
- 57MM O 60MM

~~LA INSTITUCIÓN SOLICITARA EL DIAMETRO QUE REQUIERA~~

Observaciones: Debe traer **visible y vigente** fecha de fabricación, numero de lote **visible y vigente e indicaciones de almacenamiento**.

Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, TUV, etc.). **Debe almacenarse en lugares frescos. Para emitir el Certificado de Criterio Técnico debe ser consultado con el especialista y/o usuarios.**

Ficha técnica 100581

Nombre: BOLSA DE 1 PIEZA PARA COLOSTOMIA / ILEOSTOMIA PARA ADULTO RECORTABLE

Descripción: Bolsa de colostomia / ileostomia de una sola pieza.

1. Recortable, ~~con goma propia, hipoalergénica, con buena capacidad de absorción para lograr mayor seguridad en la adherencia a la piel, evitando derrames o filtraciones, con~~

doble sello de fijación. Goma flexible que permita colocarla en los pliegues cutáneos con efectividad, sin lastimar al paciente. Recortable, con plástico transparente para los primeros días postoperatorios u opaca para los ambulatorios. El plástico deberá ser suave, libre de ruidos, con apertura inferior que permita cuantificar drenaje o lavarlas. Con revestimiento de tela suave en la parte posterior que proteja la piel del contacto con el plástico y que absorba la humedad. Deberá tener cierre individual y discreto por cada bolsa.

2. Con adhesivo hipoalergénico, resistente a la humedad
3. Con doble sello de fijación.
4. Goma flexible que permita colocarla en los pliegues cutáneos
5. Con plástico transparente suave al tacto, libre de ruidos, con apertura inferior que permita cuantificar drenaje o lavarlas.
6. Con revestimiento de tela suave en la parte posterior que proteja la piel del contacto con el plástico y que absorba la humedad.
7. Deberá tener cierre individual.

Diámetro de:

15mm hasta 40mm

15mm hasta a 60-62mm

10mm hasta a 80mm (post-operatoria)

LA INSTITUCIÓN SOLICITARÁ EL DIÁMETRO QUE REQUIERA

Observaciones: Debe traer **visible y vigente** fecha de fabricación, numero de lote **visible y vigente e indicaciones de almacenamiento**.

Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, TUV, etc.). **Debe almacenarse en lugares frescos. Para emitir el Certificado de Criterio Técnico debe ser consultado con el especialista y/o usuarios.**

Ficha técnica 27707

~~Nombre: BOLSA DE COLOSTOMIA / ILEOSTOMIA PARA ADULTO POST OPERATORIO DE 1 PIEZA~~

~~Descripción: Bolsa de colostomia/ ileostomia para adulto post operatorio, de 1 pieza, recortable de 10 a 80mm, con adhesivo hipoalergenico transparente u opaca, con malla protectora en la parte posterior, flexible y drenable. Debe incluir un cierre por bolsa. La institución solicitará la que requiera.~~

~~Observaciones: Debe traer fecha de fabricación y numero de lote visible y vigente. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, TUV, etc.). Debe almacenarse en lugares frescos~~

Ficha técnica 21851

~~Nombre: BOLSA DE COLOSTOMIA / ILEOSTOMIA DE 32 MM A 40 MM DE 2 PIEZAS PRECORTADA (DRENAJE).~~

~~Descripción: Sistema de aro de dos piezas, con goma hipoalergenica, flexible buena capacidad de absorción para logra mayor seguridad en la adherencia a la piel evitando derrames o filtraciones. Doble sello de fijación. Deberá tener un sistema de ensamblaje con la bolsa que permita colocarla en el abdomen recién operado, sin ningún tipo de presión o trauma al paciente.~~

~~La bolsa deberá ser transparente para los primeros días pos operatorios y opaca para los ambulatorios. Apertura inferior para cuantificar drenaje o lavarlas. Tener tela suave que proteja la piel del contacto con el plástico. El plástico debe ser suave que no permita el ruido durante el movimiento con cierre individual y discreto por cada bolsa.~~

~~Observaciones: Debe traer fecha de fabricación y numero de lote visible y vigente. Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización (ISO, FDA, CE, TUV, etc.). Debe almacenarse en lugares frescos~~

