

sp01re90

Ficha Técnica

Código 2 75 01 1582 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0018

CATETER URETERAL, DOBLE J. O DOBLE PIG TAIL. DE 6 FRENCH X 12 CMS.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Catéter ureteral doble Pig tail ó doble J. Es un catéter que se utiliza dentro del uréter en ciertos procedimientos, por lo general, pero no exclusivamente endourológicos. Uno de sus usos es el trasplante renal. Tiene la característica, por su diseño de poder ser introducido por medio de una guía metálica y poder ser dejado permanente por varias semanas, al cabo de las cuales puede ser retirado en una forma sencilla por vía endoscópica. Por su material de fabricación es biocompatible con el organismo, antiadherente y no tóxico.

El catéter debe formar parte de un equipo o set que incluye también una guía metálica y un catéter empujador o posicionador

CARACTERÍSTICAS DEL CATÉTER (STENT)

Ø Doble pigtail o doble J con una espiral en cada extremo, doble o sencilla.

Ø Fabricado en material de alta firmeza, de polímero o copolímero (poliuretano o teflón), altamente biocompatible, antiadherente, que no libere tóxicos, libre de PVC y látex. Debe ser opaco a los rayos X, con el fin de poder ubicarlo radiológicamente.

Ø Revestimiento hidrofílico que permita tener una baja fricción.

Ø Durometría: deberá de ser de alta flexibilidad con una estabilidad térmica a la temperatura corporal; el catéter no debe arrollarse a la hora de ser empujado.

Ø La espiral o la "jota" del extremo renal deberá tener la fuerza de retención necesaria que evite la migración.

Ø Multiperforado para efectos de drenaje, mediante orificios laterales tanto en la espiral como a lo largo del resto del mismo.

Ø Deberá tener una o varias marcas circulares indelebles tanto al contacto con fluidos como a cambios de temperatura, que permitan la identificación de la posición durante la endoscopia.

Ø Extremos fuertes, redondeados y abiertos con bordes de excelente acabado, libres de rebabas y filos. El extremo que va al paciente (proximal) debe ir reduciendo su diámetro.

Ø Con orificios dispuestos de manera opuesta, con diámetro de 0.8mm a 1 mm, cada ½ cm hasta completar, o en los primeros 4 cm distales de cada extremo, luego cada dos centímetros.

Ø Que no se deformen en su uso: no guardar memoria ni sufrir colapsamiento o torceduras.

Ø Que no permita adherencia de fluidos, tal como sangre o derivados ni medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE LA GUÍA METÁLICA:

Ø Recta, de 150 cm de longitud por 0.035" o 0.038" de calibre, obviamente adaptable al catéter, de acuerdo con el calibre



sp01re90

Ficha Técnica

Código 2 75 01 1582 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0018

CATETER URETERAL, DOBLE J. O DOBLE PIG TAIL. DE 6 FRENCH X 12 CMS.

de ambos.

Ø De acero inoxidable de PTFE, de excelente acabado con cubierta de teflón

Ø Punta flexible de al menos 3 cm que permita la introducción fácil pero que evite el daño a los tejidos.

Ø Debe venir preferiblemente dentro de un tubo de plástico duro, dispuesta en forma circular, que la protege de malformaciones o quebraduras.

Ø Tanto la guía metálica como el catéter doble jota deberán ser del mismo fabricante.

CARACTERISTICAS DEL CATÉTER "EMPUJADOR"

Ø De extremos abiertos 6 french (0.2mm) de calibre X 35-50 cm de longitud

Ø Libre de látex y no debe liberar sustancias tóxicas.

Ø Deberá tener un color notoriamente diferente al catéter doble jota.



CON LA OFERTA DEBERÁ PRESENTARSE, SIN EXCEPCIÓN:

1-Catálogo original de la casa fabricante, que contenga la hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante. El contenido del documento de oferta deberá estar respaldado en su totalidad por las especificaciones del catálogo del fabricante. No se aceptan hojas impresas de documentos bajados de Internet ni fotocopias con fotos del producto.

2-Certificado emitido por el Laboratorio de calidad del fabricante, donde especifique material de fabricación y que es un producto atóxico. Debe ser original y firmado por el jefe de Control de Calidad. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español. En caso de ser copia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original.

3-Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar los alcances del certificado. El certificado aportado debe tener el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer el sello original de la casa fabricante. Deben tener fecha de vigencia de un mínimo de dos (02) años en el momento de presentación. En caso de ser copia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.

4-Presentar literatura científica del producto de fuente reconocida y confiable, que respalde las características anotadas de los artículos en oferta

5-Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como

Ficha Técnica

Código 2 75 01 1582 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0018

CATETER URETERAL, DOBLE J. O DOBLE PIG TAIL. DE 6 FRENCH X 12 CMS.

sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.

6-El oferente que resulte adjudicatario debe garantizar una esterilidad del producto no menor a 1 ½ años a partir del ingreso del producto al Almacén General y acompañar cada lote de entrega con un certificado del Laboratorio de Control de Calidad con los mismos requisitos solicitados al que presentó en la oferta. Este certificado es indispensable para el ingreso del artículo.

7-El precio de la oferta deberá ser del set o juego completo (catéter doble jota, guía metálica y catéter empujador) y no en forma separada de cada uno de esos elementos.

MUESTRAS

Presentar dos unidades de muestras de cada uno de los elementos del set: catéter doble jota, guía metálica y catéter empujador. A una de ellas se les realizará análisis organoléptico que incluye verificar dimensiones (longitud y diámetro), presencia de orificios, acabado del artículo, presencia de radiopacidad (mediante rayos x) presencia de marcas transversales, ausencia de colapsamientos, ausencia de memoria aún siendo comprimidas o dobladas, tersura de la superficie, presencia de agujeros, flexibilidad, paso fácil de la guía. Las muestras podrán ser de cualquier longitud y calibre del catéter, pero la guía metálica y el catéter de cada muestra deberán ser compatibles en calibre. El empaque de estos elementos de muestra deberá ser idéntico, en cuanto a características y a impresos, al que se presente en el momento de la entrega para ingreso al almacén de la CCSS, Estas muestras deben guardar estricto ajuste con lo solicitado, tanto en el producto como en sus empaques.

La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos y en aplicación en los pacientes en caso de ser necesario, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesario para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.

La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo que puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

EMPAQUES



sp01re90

Ficha Técnica

Código 2 75 01 1582 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0018

CATETER URETERAL, DOBLE J. O DOBLE PIG TAIL. DE 6 FRENCH X 12 CMS.

Los tres elementos (catéter, guía metálica y empujador) deben venir estériles, juntos en el mismo empaque o en empaques separados. Si el catéter y la guía vienen en el mismo empaque, deberán estar desprendidos de manera que el ensamble entre ambos se haya en el momento de su utilización.

EMPAQUE PRIMARIO

Sobre herméticamente sellado que preserve la esterilidad del producto, con abre fácil, al que se pueda tener acceso sin riesgo de contaminar. En material grado médico, transparente que permita visualizarlo.

EMPAQUE SECUNDARIO

Sobre sellado con sistema de abre fácil conteniendo el o los sobres primarios en su interior (el del catéter empujador, el de la guía y el del stent). Debe tener una cara transparente. La cara posterior debe ser de papel grado médico impermeabilizado, con impresos originales del fabricante (no se aceptarán autoadhesivos o "Stickers" que no sean de fábrica) Debe traer los siguientes impresos de fábrica: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, dimensiones, especificar que es estéril, no pirógeno, número de referencia, método de esterilización, fecha de esterilización y vencimiento de la misma.

EMPAQUE TERCARIO

En caja fuerte de cartón que preserve la esterilidad en su almacenamiento y transporte, conteniendo 5 unidades ó 10 unidades, debidamente identificadas con los mismos datos solicitados en el empaque secundario y además especificando cantidad contenida.

El proveedor debe indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar.

EMPAQUE CUATERNARIO

En cajas de cartón resistente, que proteja el producto en su transporte y almacenamiento, perfectamente cerradas, con los datos solicitados en empaque terciario, conteniendo 100 a 500 unidades.

COMISIÓN TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE UROLOGÍA


Dra. Glenda Arguedas Monge


Dr. Moisés Bravo López

Ausente
Dr. Francisco Rivera Melo

Ausente
Dr. Dionicio Vargas González


Dr. Manuel Jara Calderón





Código: 2.75-01-1582

Descripción: CATETER URETERAL, DOBLE J. O DOBLE PIG TAIL. DE 6 FRENCH X 12 CMS.

Indicación de uso:

Cirugía endoscópica y abierta usado en pacientes con enfermedad litiásicas, congénitas, oncológicas y crónicas

Consecuencias de no contar con el insumo:

Peligra contra la vida del ser humano, al contar con este insumo en las cirugías anteriormente descritas.

Criticidad del insumo:

Demandas contra la institución y la muerte del paciente.

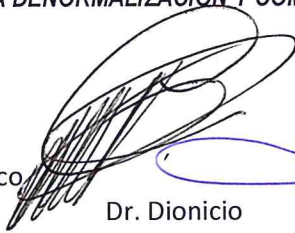
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Usado principalmente por el personal de urología (Medico, técnicos) y enfermería.

Descripción del impacto del insumo: Mejora la calidad de vida del paciente ya que se resuelve el problema de salud

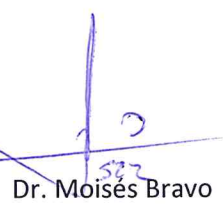
Atentamente,

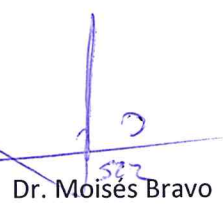
COMISIÓN DE TÉCNICA DENORMALIZACION Y COMPRAS DE UROLOGÍA.


Dra. Glenda
Arguedas
Monge


Dr. José Francisco
Rivera
Melo


Dr. Dionicio
Vargas G.


Dr. Moisés Bravo
López


Dr. Manuel
Jara
Calderón