REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 75 02 0140 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0031**

SONDA FOLEY, 2 VIAS, 5 CC., LATEX TEFLON, PUNTA CERRADA., NO 16

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

Sonda Foley, calibre 16 Fr, de 2 vías, con balón de capacidad de 5 a 10 cc, punta cerrada, redondeada, recubierta de silicón y con dos ojos laterales

ESPECIFICACIONES

Catéter estéril, utilizado para la evacuación mecánica de la orina, mediante su introducción en la vejiga y la irrigación de ésta en caso necesario.

Es una sonda termo sensible, antiadherente, biocompatible, que no libere tóxicos, de 40 a 45 cm de longitud. De textura suave, fácilmente manejable, no debe doblarse por sí misma. Su extremo distal (punta del catéter) es cerrado, redondeado, con un reforzamiento del material que permite una mejor introducción, con dos orificios laterales de drenaje a ½ cm de su punta, que no deben traslaparse, de excelente acabado, libre de bordes filosos que lastimen al usuario. También a 2 ½ cm de su punta, tiene en su parte externa un recubrimiento, que al ponerle aire o suero, se infla formando un globo lateral con capacidad de 5 a 10 cc, que permite el sostén del catéter dentro de la vejiga. Este globo una vez inflado, no debe interferir con el lumen de la sonda. A los 5 cm, antes de su extremo proximal, tiene un apéndice o ramal (forma una Y con la sonda). De 7 cm ± 1 cm de longitud, el cual tiene un canal que va directamente al globo para insuflar el aire o el suero. En el extremo distal del ramal de inflado del globo, debe ir inserta firmemente una válvula de diafragma de tipo autosellante con entrada universal tipo Luer macho, que debe permanecer firme, tanto al insuflar como desinflar el balón. Debe permitir el inflado del balón con una jeringa con rosca ó sin ella. La parte superior de este apéndice tiene un reforzamiento en forma de anillo, que impide que el dispositivo se desprenda.

El extremo proximal de catéter principal, tiene forma cónica que permite adaptar al conector de la bolsa receptora de orina, de manera que se mantenga adherida a ésta sin riesgo de desprendimiento. En este extremo, debe tener impreso e indeleble el calibre de la sonda (en escala French / Charriere), la capacidad de llenado del balón.

Este catéter debe tener un excelente acabado, de material suave y flexible a la vez, lisa, fácilmente deslizable, antiadherente, con elasticidad que provea mayor seguridad al usuario. No debe colapsarse al aspirar coágulos, ni con el balón inflado al máximo.

El balón debe ser resistente, sin riesgo de estallamiento, durante un mínimo de 15 días de permanencia de la sonda, soportando la capacidad de llenado requerido y sin alterar la velocidad de irrigación. Al extraer el aire o el líquido debe desinflarse totalmente, sin presencia de pliegues, para una extracción sin riesgos. Este globo debe estar fabricado como parte integral de la pared exterior de la sonda.

Las sondas deben presentar una superficie de acabado liso, libre de irregularidades e imperfecciones en su interior y exterior que puedan afectar su funcionamiento, tales como roturas, descamaciones, deformaciones, burbujas, oquedades, filos, rebabas. Su ensamblado debe garantizar el no desprendimiento de ninguna de sus partes. El silicón de la sonda no debe agrietarse, ni hacerse quebradizo bajo condiciones normales de almacenamiento en lugares frescos y secos. Tampoco debe hacerse pegajoso al contacto con las paredes internas corporales.

Longitud 40 a 45 cm. Calibre 16 French.

COMISION TECNICA DE UROLOGIA * SEGURO SOCIAL * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 75 02 0140 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0031**

SONDA FOLEY, 2 VIAS, 5 CC., LATEX TEFLON, PUNTA CERRADA., NO 16

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1-Catálogo original del fabricante o fotocopia fiel del mismo, en cuyo caso debe venir certificada por Notario Público de Costa Rica, donde se pueda verificar el número de referencia con la muestra presentada. No se admiten hojas bajadas de internet, ni fotocopias de fotos del artículo.

2-.Informe original emitido por el laboratorio control de calidad del fabricante, donde se certifique el material de fabricación y garantice la no toxicidad del mismo, que es antiadherente y biocompatible. En caso de venir en idioma extranjero, debe adjuntarse una traducción oficial fiel al español y original, por traductor certificado en Costa Rica.

3-Garantizar en la oferta una esterilidad no menor de 4 a 5 años ± 6 meses a partir del ingreso del artículo al Área de Almacenamiento y Distribución.

4- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como 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 (número de catálogo) 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.

5- En caso de resultar adjudicado presentar un certificado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, idéntico al presentado con la oferta, por cada lote entregado.

MUESTRAS:

Una caja original del fabricante conteniendo al menos 5 unidades de muestra, a las cuales se les realizará análisis organoléptico, de acuerdo a matriz de valoración. Las muestras de la oferta recomendada quedarán en custodia para verificar homogeneidad del ingreso del artículo. Estas muestras deben guardar estricto ajuste a lo solicitado

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, porque la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear

COMISION TECNICA DE UROLOGIA * CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL * AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 75 02 0140 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0031**

SONDA FOLEY, 2 VIAS, 5 CC., LATEX TEFLON, PUNTA CERRADA., NO 16

desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

EMPAQUES

Empaque Primario:

Individual, tipo blister, en papel o plástico grado médico con estricto ajuste al estipulado en Norma BS / EN 868. Con sistema abre fácil. Debe tener una cara transparente que permita la visualización del producto. Dentro de este, viene otro empaque plástico grado médico sellado que contiene la sonda en su interior. Debe tener los siguientes impresos de fábrica: Nombre del artículo, dimensiones y calibre, casa fabricante, país de origen, N° de referencia, N° de lote, método de esterilización, fecha de vencimiento, especificar que es de uso único (puede ser leyenda o simbología), material de fabricación, y especificar que no es tóxico. Debe tener instrucciones en español sobre lubricantes que NO deben usarse, bajo riesgo de explosión del balón. Solamente se aceptan etiquetas impresas de fábrica.

Empaque secundario:

En cajas fuertes y resistentes para su transporte y almacenamiento conteniendo de 5 a 20 unidades (para evitar fraccionamiento en el despacho). Estas cajas deben tener los mismos impresos solicitados en el empaque primario y además la cantidad contenida.

Empaque terciario.

En cajas fuertes y resistentes para su transporte y almacenamiento conteniendo de 100 a 200 unidades. Estas cajas deben tener los mismos impresos solicitados en el empaque primario y además la cantidad contenida, las siglas C.C.S.S., y el código 2-75-02-0140

COMISION TECNICA DE UROLOGIA

Dra. Glenda Arguedas Monge

Dr. Moisés Bravo Lopez

Dra. Stephanie Chinchilla M.

COMISION TECNICA DE UROLOGIA
SEGURO SOCIAL
SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS

Código: 2-75-02-0140
Descripción: Sonda foley, 2 vías, 5 cc. Látex Teflón, Punta cerrada No. 16

Indicación de uso: Pacientes con obstrucción de vías urinarias con cirugía de vías urinarias
Consecuencias de no contar con el insumo: Complicaciones de pacientes quirúrgicos y no quirúrgicos
Criticidad del insumo: Demandas a la Institución por complicaciones y muertes del asegurado
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: No es competencia de esta Comisión brindar dicha información. Por lo que se insta a solicitar este dato a la Gerencia Médica
Descripción del impacto del insumo: Si no se cuenta con este insumo puede causar complicaciones en la recuperación del paciente y provocar hasta la muerte del paciente por complicaciones

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
DE UROLOGÍA

Dra. Glenda Arguedas Monge
Coordinadora

Dr. Moisés Bravo López
Sub-Coordinador

Dra. Stephanie Chinchilla Madrigal

AUSENTE
Dr. Danilo Garzona Navas

COMISION TECNICA DE UROLOGIA
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA
SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS