

sp01re90

Ficha Técnica

Código 2 36 01 0280 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0016

SET COMPLETO PARA DIALISIS PERITONEAL, VERSION PARA ADULTOS.



Descripción del artículo:

Set completo para diálisis peritoneal, versión para adultos

Especificaciones del equipo

Insumo destinado a la colocación de un catéter o dispositivo en cavidad peritoneal, para realizar el procedimiento de la diálisis peritoneal

La presentación debe de ser en bandeja, conteniendo:

1. Un trocar o estilete de acero inoxidable con punta diamante (tres caras), con filo suficiente que penetre los tejidos sin riesgos. Su otro extremo (distal) debe tener firmemente adherida una agarradera de material fuerte, que permita al médico asirla e introducirla con firmeza el trocar. Preferiblemente, esta agarradera debe tener dos caras planas, para mayor seguridad.
2. Un catéter semirígido, de 12 french de diámetro, 30 cm de longitud, con punta abierta de bordes hacia adentro, multiperforado (64 orificios con diámetro entre 3 y 4 french) transpuestos y dispuestos desde su extremo hasta 8 ½ cm. Estos orificios deben ser libres de filos o rasgaduras. El catéter, debe de ser fabricado en polipropileno, libre de DEHP (Di "2-ethylhexyl" phthalate). Debe tener un excelente acabado. A los 19 cm., de su extremo proximal (punta) debe tener cuatro indicadores o marcas, dispuestos cada 2 cm., que permitan determinar la introducción en cavidad.
3. Una conexión, que adapte perfectamente al catéter, de 55 cm de longitud fabricado en pvc, con una acodadura en su extremo proximal, donde se une al catéter, que no limite su lumen. A los 23 cm (+/- 1 cm), debe tener un puesto de acceso, que permita puncionar al menos 15 veces, sin riesgo de salida de líquido. En su parte distal, debe tener llave reguladora con rodillo, para regular entrada de líquidos. Su extremo distal, termina en una entrada tipo luer hembra, donde se adapta la terminal macho de la conexión en Y de las soluciones.
4. Conexión en Y de soluciones de diálisis. Fabricado en pvc, de acuerdo a Norma ISO 3826:93, libre de DEHP, debe ser apirógeno, atóxico y estéril. El equipo cuenta con: dos extensiones con su respectivo adaptador, una cámara receptora, un tubo de extensión con conector tipo luer macho en el extremo de la conexión, toda la conexión debe ser transparente.

Debe tener un acabado perfecto, mantener estabilidad al número de gotas programadas por ml, seguridad de la llave reguladora y una perfecta unión en sus partes, sin riesgo de desprendimiento.

Descripción de sus partes:

a) Adaptador:

Es una pieza de plástico duro, hueco, rígido, en forma de espiga puntiaguda, puede ser con orificios laterales en su parte superior o tener corte en forma de lanceta que permita el paso del líquido a transfundir. Su longitud es de 3 a 4 cms debe tener un protector plástico duro que no tenga contacto con la punta de la espiga, y proteger ésta en su totalidad. Su acoplamiento debe ser perfecto, no debe desprenderse por sí solo.

b) Cámara de goteo:

Es un receptáculo plástico transparente, semirígido, de forma cilíndrica. En su parte superior, tiene Ensamblada herméticamente un dispositivo tipo tapa, donde se ensamblan las dos conexiones que llevan a los adaptadores tipo espiga.

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
Ficha Técnica

27/01/2015

14:12:35

sp01re90



Código 2 36 01 0280 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0016

SET COMPLETO PARA DIALISIS PERITONEAL, VERSION PARA ADULTOS.

Esta cámara debe tener flexibilidad que permita ser presionada manualmente y la cualidad de volver de inmediato a recuperar su forma original. Su longitud es de 9 a 10 cm.

c) Tubo de extensión:

Elaborado con plástico de acuerdo a Norma ISO 3826:93. Debe ser transparente, no debe presentar opacidades ni despigmentaciones. Al extenderlo, no debe presentar torceduras, sitios de colapsamientos debe tener la propiedad de que luego de ser doblado al soltarla no queden señales del doblado o acodado (no guardar memoria).

Así mismo, luego de cerrar la llave, debe tener la propiedad de no guardar aplastamientos en el sitio. No debe presentar roturas, fisuras y debe estar firmemente anclado a las otras piezas sin pegamentos tipo silicona, que puedan reaccionar negativamente con los tratamientos. Su longitud total, no debe ser menor a 1.80 mts.

En su parte proximal, 19-20 cm. Tiene un dispositivo de doble capacidad, donde se ensamble el tubo que va de la cámara receptora y sale otra conexión libre de 100 cms. de longitud (+/- 5 cm) con su respectiva llave reguladora, que termina en un adaptador macho, cuya función es la de drenaje del líquido posterior a su entrada a perineo.

Este kit, puede acompañarse de dos extensiones con aguja incorporada, #16 gauge, para procedimientos especiales que pueden darse en conjunto con la diálisis.

d) Llave o Prensa reguladora:

Debe permitir la manipulación con una sola mano, tener un excelente acabado, sin filos, rebabas o aristas que puedan lesionar a quien lo manipule. Fabricado en plástico rígido, debe tener totalmente el paso del líquido al cerrarla y mantener la velocidad de goteo a que se programe, permaneciendo estable. El carrete no debe salirse de la llave al manipularla. Su uso no debe dañar el tubo de extensión.

e) Jeringa de 5 cc, con escala indeleble, marcas cada centímetro y cada décima. Tanto el embolo como el barril, de excelente acabado.

f) Aguja hipodérmica de 22 gauge. Excelente acabado

g) Un campo rectangular, con apertura oval al centro, que permita el procedimiento sin riesgos de contaminación. Debe ser en tela no tejida, impermeable. Dimensiones: 60 x 45 cm +/- 5 cm.

h) 1 pinza tipo disección, fácil de manipular.

i) 5 cuadros de gasa de algodón 10 x 10 y 4 cuadros de gasa ojos (5x5 cm)

j) Un clamp en plástico duro, especial para catéter.

k) Un bisturí Nº 11, con su respectivo mango descartable.

Todo equipo, debe ser estéril, de excelente acabado, libre de defectos que limiten su uso o pongan en riesgo la seguridad del usuario.

El proveedor que resulte adjudicado, debe garantizar una esterilidad no menor de 4 años, al momento de ingresar su producto al Almacén General con el visto bueno de la Comisión.

Todo el equipo, debe ser libre de látex y DEHP u otros componentes que dañen la salud

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
Ficha Técnica

27/01/2015

14:12:35

sp01re90

Código 2 36 01 0280 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0016

SET COMPLETO PARA DIALISIS PERITONEAL, VERSION PARA ADULTOS.



Presentar con la oferta:

- 1) Catálogo Original o fotocopia certificada por un notario público de Costa Rica, de la casa fabricante donde se pueda verificar el número de referencia del producto visible en la literatura con las muestras presentadas. Puede ser copia fiel de la hoja u hojas del producto. No se aceptan hojas de internet, ni fotocopia del artículo.
- 2) Certificado de tercera parte original o copia certificada por un notario público de Costa Rica, otorgado al fabricante por el organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZER-ANSI-RAB) donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo (debe especificar los alcances del certificado).
- 3) Copia del certificado que confirme el cumplimiento de las Normas ISO, Puede venir incluido en el anterior. Por lo tanto debe ser original o copia certificada por un notario público de Costa Rica.

Estos certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado. Deben estar vigentes, y en caso de venir en idioma extranjero debe acompañarse de una traducción oficial al español.

- 4) Informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante con sus resultados sobre el producto, incluyendo:

- Casa Fabricante
- País de origen
- Material de fabricación
- Garantizar que es libre de látex y de DEHP
- Esterilidad y método empleado
- Garantizar que es totalmente libre de tóxicos que lesionen la salud.

Debe ser original, en caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción oficial al español. Debe venir firmada por el Jefe de control de calidad del fabricante y con su nombre completo al pie de la firma. Este informe no debe tener más de 6 meses de emitido, al momento de presentar la oferta.

5-) Muestras:

Presentar una caja de la casa fabricante con su contenido original. Esta muestra debe guardar estricto ajuste a lo solicitado. Los impresos tanto del empaque primario como el secundario, pueden venir en idioma inglés, pero en caso de resultar adjudicatario, debe de comprometerse a presentarlos en idioma español. No se aceptan etiquetas superpuestas excepto si son originales del fabricante y en alguna de las caras de la caja, debe de tener el nombre impreso del fabricante. A estas muestras se les realizará revisión organoléptica que incluye, verificar que estén las características solicitadas, acabado, dimensiones de cada una de las partes, adhesión, entre ellas, calidad, goteo, hermeticidad del empaque, en total, que cumple con todas las especificaciones requeridas y que son esenciales para brindar un servicio de calidad.

Así mismo quien resulte adjudicatario, debe presentar con cada entrega en la Sección de Recibo de Mercadería del Almacén General de la Institución, un certificado original con el correspondiente reporte de análisis del lote o lotes que este entregando, con los mismos datos solicitados en el que presentó con la oferta.

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
Ficha Técnica

27/01/2015

14:12:35

sp01re90

Código 2 36 01 0280 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0016



SET COMPLETO PARA DIALISIS PERITONEAL, VERSION PARA ADULTOS.

Empaque primario:

Bandeja de plástico fuerte, con compartimientos tipo ampollas donde se acomode cada una de las partes solicitadas, protegiéndose de deformaciones y permitiendo su uso en situaciones de emergencia. Esta bandeja, debe venir protegida con empaque de tela no tejida, cuya parte interna, sirva incluso de campo estéril, y a su vez, en empaque de papel grado médico, con una cara transparente. Este empaque debe traer impreso el nombre del fabricante, que garantice la procedencia del producto. Entre los impresos debe estar el nombre del producto, numero de referencia, fecha de esterilidad, indicar que es un producto de un solo uso, que es estéril, libre de pirógenos y método de esterilización. Este empaque debe tener sistema de abre fácil. Este primer empaque debe venir protegido en caja original del fabricante, con el nombre impreso del mismo y además tener o impresos o en etiqueta original, los mismo datos que solicitan en el empaque anterior

Empaque secundario:

En cajas de cartón resistente, fuertes, que den protección al artículo en su transporte y almacenamiento, conteniendo 10, 20 o 25 unidades. Debe de tener los siguientes impresos de fábrica: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, # de lote, cantidad contenida, esterilidad, método utilizado. Código 236010280, código de barras y unidad de despacho.

El proveedor deberá de indicar en su oferta el tipo de embalaje y empaque (de los indicados) que está ofreciendo, especificando la cantidad de unidades por caja.

Adjuntar original, copia certificada o 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 Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico este en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un periodo 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 deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

COMISIÓN TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA.

DR. MANUEL CERDAS CALDERON
Coordinador

DRA. SARA FERNANDEZ ROJAS
Sub-Coordinadora

sp01re90

Ficha Técnica

Código 2 36 01 0280 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0016

SET COMPLETO PARA DIALISIS PERITONEAL, VERSION PARA ADULTOS.

DR. JORGE BRENES DITTEL

DR. SERGIO HERRA SANCHEZ

