

DOF: 26/07/2021

PRIMERA Actualización de la Edición 2021 del Libro de Instrumental y Equipo Médico del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBIERNO DE MÉXICO.- Consejo de Salubridad General.

JOSÉ IGNACIO SANTOS PRECIADO, Secretario del Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos, 4, párrafo cuarto, 73, fracción XVI, bases 1a y 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 15, 16, 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 9 fracción III, 11, fracción IX y XVIII, del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda Persona tiene derecho a la protección de la salud;

Que conforme al Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2019, se estableció en los artículos 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud, que habrá un Compendio Nacional de Insumos para la Salud, elaborado por el Consejo de Salubridad General, al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en el que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud;

Que para los efectos señalados en el párrafo precedente participarán en la elaboración del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud, las Instituciones públicas de seguridad social y las demás que señale el Ejecutivo Federal;

Que con fecha 30 de abril de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud al que se refieren los artículos 17, fracción V, 28, 28 Bis, 29, 77 Bis 1 y 222 Bis de la Ley General de Salud, con la finalidad de tener al día la lista de insumos para que las instituciones de salud pública atiendan problemas de salud de la población mexicana;

Que en términos de la última parte del artículo 28, de la Ley General de Salud, se llevaron a cabo trabajos entre el Secretariado del Consejo de Salubridad General, la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Marina, la Secretaría de Salud, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y los servicios de salud de Petróleos Mexicanos, para analizar las actualizaciones convenientes al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, a efecto de considerar la inclusión de diversos insumos para la salud;

Que el 28 de junio de 2021 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Edición 2021 el Libro de Instrumental y Equipo Médico, Tomo II, Equipo Médico.

Que, derivado de lo anterior, se determinó la procedencia de la actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en los términos siguientes:

PRIMERA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2021 DEL LIBRO DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO MÉDICO DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD

INCLUSIONES

NOMBRE GENÉRICO:	ANALIZADOR DE HEMATOLOGÍA AUTOMATIZADO	
CLAVE: 533.819.0761	ESPECIALIDAD (ES): Médicas y Quirúrgicas	SERVICIOS (S): En consultorios, laboratorios clínicos, clínicas y hospitales de primero, segundo y tercer nivel.
DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN:	El Analizador de Hematología utiliza un microscopio de fluorescencia automatizado para brindar imágenes fluorescentes rápidas y que se procesan mediante algoritmos para detectar y analizar los componentes de la sangre.	

Es un analizador automatizado, multiparamétrico y cuantitativo, uso previsto en el diagnóstico in vitro para el análisis de muestras de sangre completa capilar o venosa recolectada de un tubo de muestras de sangre con EDTA K2.

Proporciona una biometría hemática completa con diferencial de 5 partes y 19 parámetros sangre completa: Leucocitos (WBC), eritrocitos (RBC), hemoglobina (HGB), hematocrito (HCT), volumen corpuscular medio (MCB), hemoglobina corpuscular media (MCH), concentración de hemoglobina corpuscular media (MCHC), amplitud de distribución eritrocitaria (RDW), plaquetas (PLT), %/# de neutrófilos (NEUTR %/#), %/# de linfocitos (LYMPH%/#), %/# de Monocitos (MONO%/#), %/# eosinófilos (EOS%/#) y %/# de basófilos (%/#). Además, realiza la detección de morfologías y distribución anormal.

El kit de prueba para el analizador hematológico tiene como fin crear un frotis de capa delgada uniforme (monocapa de sangre pre-diluida con tinción). Se requieren 2 gotas de sangre (27 µL) previamente extraídas de una punción capilar, o una muestra venosa.

Los resultados se muestran aproximadamente en un lapso de 10 minutos en la pantalla del analizador.

REFACCIONES:	No requiere Refacciones.
---------------------	--------------------------

ACCESORIOS OPCIONALES.:	No requiere accesorios opcionales.
--------------------------------	------------------------------------

CONSUMIBLES:	Para el proceso de muestra el kit de prueba: Cartucho con kit de soluciones.
---------------------	--

INSTALACIÓN:	OPERACIÓN:	MANTENIMIENTO:
Instalación Eléctrica e Internet con cable	Se realiza la capacitación del personal que lo operan. Tanto la capacitación como la operación del equipo son muy sencillas e intuitivas.	No requiere mantenimiento. Sus actualizaciones y mantenimiento se hacen de manera remota a través de Internet. En caso de cualquier no puede corregir se tiene un protocolo de asistencia en 3 niveles 1) Vía d remota 2) Asistencia de un representante calificado 3) Sustitución física del equipo.

NOMBRE GENÉRICO:	SISTEMA DE MAPEO DE PRESIÓN MÓVIL
-------------------------	--

CLAVE: 533.819.0779	ESPECIALIDAD (ES): Médicas	SERVICIOS (S): Consulta externa
-------------------------------	--------------------------------------	---

DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN:	El sistema de Mapeo de Presión Móvil es un dispositivo basado en computadora. Produce un mapa de presión, llamado imagen táctil, de áreas específicas de la mama, como ayuda para documentar las lesiones detectadas durante una ecografía con contraste (ECS). Utiliza un Sensor de mano que incorpora una serie de elementos de detección de presión para crear imágenes táctiles, que sirven como representaciones visuales del gradiente de dureza / firmeza de una lesión. El informe final incluye una imagen táctil de cada lesión junto con su ubicación y una estimación del tamaño y la dureza relativa.
-------------------------------	--

Elementos del dispositivo

Los siguientes artículos incluyen el N / P 1885, el Sistema de mapeo de presión móvil:

- a) Modelo 1885 Rev 09 Sensor Móvil
- b) Modelo 1885 Rev 09 Tableta Móvil

Los siguientes artículos se consideran accesorios y se pueden reemplazar según sea necesario:

- a) PN 6063 - Base de Sensor (Cuna)
- b) PN 6242 - Cargador de Sensor / Adaptador AC
- c) PN 6245 - Cargador de Tableta / Adaptador AC
- d) PN 6236 - Estuche de Sistema
- e) PN 4239 - Cojín de Entrenamiento y Calibración
- f) PN 6238 - Escala de Calibración

Empaque primario: Caja con cerradura construida de aluminio y asegurados con herrajes de acero conteniendo una capa de espuma etil-vinil-acetato. Empaque secundario: Caja de cartón.

REFACCIONES:

No requiere refacciones (el dispositivo se cambia completo en caso de falla)

ACCESORIOS OPCIONALES.:

El dispositivo cuenta con todos los accesorios necesarios para su operación. Este no requiere con accesorios opcionales.

CONSUMIBLES:

1. Loción
 - 1.1. Para obtener un rendimiento óptimo del sensor, deberá usarse siempre una loción hipo alérgica a base de agua, sin perfume.
 - 1.2. La formulación de la loción de examen debe ser rastreable hasta un informe de bio-compatibilidad válido.
 - 1.3. La botella de la loción de examen no debe gotear cuando la tapa abatible está cerrada y atornillada normalmente a la botella
 2. Fundas Desechables (incluidas con el dispositivo)
 - 2.1. La funda desechable puede ser cualquier producto disponible comercialmente que cumpla con las siguientes especificaciones:
 - 2.1.1. Material; Funda de poliuretano blanda, bio-compatible y comercializada legalmente
 - 2.1.2. Grosor; Max. 0.010 in. (0.25 mm). Min. 2.5 x 3.0 in. (65 x 75 mm) para cubrir el área de detección más suficiente material extra para facilitar la sujeción de la funda en su lugar durante el uso sin arrugarse dentro del área de detección activa
- "Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades" de acuerdo a lo necesario para la operación del Equipo Médico

INSTALACIÓN:**OPERACIÓN:****MANTENIMIENTO:**

<ol style="list-style-type: none"> 1. Instalación Eléctrica para carga de dispositivo y tableta de 110 V (no requerida para operación) 2. Instalación eléctrica de 110 V para operación de Impresora 3. Sólo se requiere una cama de consulta médica para realizar el examen 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Para operar el dispositivo se requiere de personal con experiencia médica, enfermería o técnico laboratorista. 2. Se recomienda experiencia en el manejo de equipo de ultrasonido 3. El fabricante requiere que toda persona que opere el dispositivo esté capacitada y certificada por el fabricante en su operación. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. El equipo requiere de limpieza después de cada paciente para limpiar de loción que pudiera haberse metido entre la funda y el dispositivo por el examinador. 2. El dispositivo lleva un programa calendarizado por parte del fabricante de servicios de inspección y mantenimiento anual con personal propio en el sitio de operación de cada dispositivo. 3. El dispositivo no requiere de mantenimientos correctivos por parte del personal del cliente. En caso de falla se reemplaza el dispositivo completo y se envía a fábrica para su valoración y arreglo.
---	---	--

Ciudad de México, a 19 de julio de 2021.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.-
Rúbrica.