

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

CUARTA Actualización de la Edición 2020 del Libro de Osteosíntesis y Endoprótesis 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; 4 de la Ley de Procedimiento Administrativo; 15, 16, 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud, y 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 a la Ley General de Salud, se establece en los artículos 17, fracción V y 28 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 y 28 de la Ley General de Salud, con la finalidad de tener al día la lista de insumos para la salud 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 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 al libro de Osteosíntesis y Endoprótesis;

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

CUARTA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2020 DEL LIBRO DE OSTEOSÍNTESIS Y ENDOPRÓTESIS DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD

INCLUSION

NOMBRE GENÉRICO: Glucómetro

CLAVE: 531.345.0039

DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN:

ESPECIALIDAD (ES): Médicas **SERVICIO(S):** Consulta externa. Hospitalización

Diseñado para medir los niveles de glucosa en líquido intersticial del usuario a través de un sensor amperométrico electroquímico. La cola del sensor se inserta en el tejido subcutáneo (puede permanecer puesto hasta 14 días) y genera una corriente eléctrica a través de la oxidación de glucosa en el líquido intersticial. Cada sensor incluye un identificador único que se registra por el lector durante la activación y la captura de datos. El sistema utiliza este identificador para asegurar la vinculación del sensor y lector. El lector vinculado puede obtener los datos almacenados en el sensor a través de la transmisión inalámbrica de datos de radiofrecuencia a través de una acción e escaneo. El sistema también incorpora un medidor de glucosa en sangre y cetona. Tiene tres partes principales:

- Un ensamblaje colocado en el cuerpo, desechable (sensor) que incorpora un sensor de glucosa electroquímico implantado subcutáneamente y elementos electrónicos asociados;
- Un dispositivo de inserción del sensor, desechable (unidad de suministro del parche) que consta de dos componentes secundarios (aplicador del sensor y paquete del sensor) se utiliza para adherir el sensor a la piel del paciente insertar la cola del sensor aproximadamente 5.5 mm debajo de la superficie de la piel;
- Un dispositivo portátil (lector) que recolecta muestra las lecturas de glucosa obtenidas del sensor durante una exploración el lector tiene un puerto de banda incorporado con funcionalidad de medidor de cetonas en sangre y glucosa en sangre y una interfaz del usuario que incluye funciones de registro de eventos.

El lector se usa para obtener la lectura de glucosa del sensor. Puede almacenar

aproximadamente 90 días del historial de lecturas de glucosa y las notas que ingrese acerca de sus actividades, como aplicarse insulina, comer alimentos o hacer ejercicio. Utiliza una batería interna tipo LiPo.

Cuenta con dos softwares incorporados dentro del sistema: El software del lector y el software del parche. El software está diseñado para comunicarse al parche a través de la interfaz RFID para recolectar los datos de medición del sensor y convertir los datos medidos en resultados de glucosa de fluido intersticial (IST). También soporta la función de medición de tira de glucosa y de cetona por lo tanto está diseñada para ser utilizado con tiras reactivas de glucosa en sangre y cetonas en sangre y solución de control, y soporta una pantalla de color táctil de alta resolución y retroiluminación para la interfaz del usuario, un botón y comunicación de datos USB.

REFACCIONES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades
ACCESORIOS OPCIONALES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades
CONSUMIBLES:	Sensor para glucómetro. Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades

INSTALACIÓN.	OPERACIÓN.	MANTENIMIENTO
* No requiere instalación personalizada	* Por personal especializado, pacientes y de acuerdo al manual de operación.	* El Sistema Flash de monitorización de glucosa no tiene componentes a los que pueda darse servicio

NOMBRE GENÉRICO: Sensor para glucómetro
--

CLAVE: 531.345.0347

ESPECIALIDAD (ES): Médicas **SERVICIO(S):** Consulta externa. Hospitalización

DESCRIPCIÓN Y FUNCIÓN:

Tiene dos partes principales: un lector de mano y un sensor desechable que se lleva puesto en el cuerpo. El lector se utiliza para escanear el sensor de manera inalámbrica y obtener la lectura de la glucosa o cetonas en sangre junto con el equipo. El sensor mide y almacena las lecturas de glucosa mientras lo lleva puesto. Inicialmente viene en dos partes: una parte en el envase del sensor y la otra es el aplicador del sensor. Se aplica el sensor en la parte posterior del brazo siguiendo las instrucciones. El sensor tiene una punta pequeña y flexible que se inserta a penas debajo de la piel. Puede llevar puesto el sensor durante hasta 14 días. Esterilizado por radiación Gamma.

El sensor es ensamblado por el usuario a través del emparejamiento del paquete del sensor y aplicador del sensor, preparando el dispositivo para el despliegue y la inserción subcutánea de la cola del sensor. Esta etapa transfiere el ensamblaje del tapón desde el paquete del sensor al aplicador del sensor y prepara el aplicador del sensor para aplicar el sensor e insertar la cola del sensor por vía subcutánea. Una almohadilla adhesiva adhiere el sensor a la piel durante el uso del dispositivo. El filo, destinado a acompañar a la cola del sensor dentro del tejido subcutáneo, se retrae dentro del aplicador. La cola del sensor está compuesta de un sustrato de poliéster recubierto por una serie de capas de tinta apiladas, ambas conduciendo (los electrodos) y aislando (las capas dieléctricas), en ambos lados del sustrato. Los conectores del electrodo permiten la conexión al instrumental electroquímico (potenciostato) a fin de medir las corrientes relacionadas con la glucosa.

El montaje, tapón, almohadilla adhesiva y la cola del sensor están en contacto directo con el cuerpo durante el uso del dispositivo. El filo está hecho de acero inoxidable, penetra por poco tiempo la piel y permite la implantación subcutánea de la cola del sensor, antes de retraerse dentro del aplicador del sensor.

REFACCIONES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades
ACCESORIOS OPCIONALES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades
CONSUMIBLES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades

INSTALACIÓN.	OPERACIÓN.	MANTENIMIENTO
* No requiere instalación personalizada	* Por personal especializado, pacientes y de acuerdo al manual de operación.	* El Sistema Flash de monitorización de glucosa no tiene componentes a los que pueda darse servicio

Ciudad de México, a 27 de abril de 2021.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.