Acta N° 94
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 27 de agosto de 2010
Hora: 10:00 a. m.
Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Dr. Alejandro Martínez del Ministerio de Salud
Licda. Xenia Price de la Caja de Seguro Social.
Lic. Gloria de Fajardo del Hospital Santo Tomas
Licda. Aurelia de Castro del Hospital del Niño

Siendo las 10:15 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas: Doctora Eva Sauri del Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud; Licenciada Mónica Gálvez del Instituto Oncológico Nacional, Licenciado Luís Samudio de la Asociación de Pacientes Ostonizados, Licenciada Anayansi Trejos del Complejo Hospitalario Metropolitano, Licenciada Magali Vargas de la Caja de Seguro Social y los siguientes proveedores: Tania Miranda, Walker Sizemore de Alpha Mediq, S.A, Yaremi López de EBTEC, S.A., Patricia Cano e Ilka Osorio de Prosemed, S.A., se presentaron para la homologación de las Bolsas de Colostomía e Ileostomía.

Continuación de la homologación de Bolsas de Colostomía e Ileostomía que fuera solicitada mediante 272/DIDTS/DGS de 02 de agosto de 2010, enviada por el Departamento de Investigación y Desarrollo tecnológico en Salud.

Las fichas técnicas 100577, 100578, 100579, serán la que se discute en la presente acta.

Por decisión del subcomité se corrige las fichas técnicas 100580, 100576 y 100581 del Acta 91 de 23 de agosto de 2010 en lo referente:

Ficha técnica 100580.

6. Con revestimiento de tela **no tejida suave** en la parte posterior que proteja la piel del contacto con el plástico y que absorba la humedad.

Ficha técnica 100576.

6. Con revestimiento de tela **no tejida suave** en la parte posterior que proteja la piel del contacto con el plástico y que absorba la humedad.

Ficha técnica 100581.

6. Con revestimiento de tela **no tejida suave** en la parte posterior que proteja la piel del contacto con el plástico y que absorba la humedad.

La Asociación de pacientes Ostomizados solicitan que se cambien el tamaño de las bolsas pre-cortadas por lo que se abre a discusión el tema. Los miembros de subcomité deciden mantener el tamaño establecido en la ficha 100576 originalmente con diámetros 35mm, 38mm ó 40mm, 50mm, 57mm ó 60mm.

La Dr. Eva Sauri señala no esta de acuerdo con la decisión tomada, con los diámetros que se mantienen en las fichas técnicas ya que no esta probado que eso son los tamaños que se utilizan en Panamá.

El Dr. Alejandro Martínez, solicita que se unifique las fichas técnicas 100580 y 10081, el subcomité decide mantenerlo como se estipula en el Acta 91 de 23 de agosto de 2010.

Se decide que las fichas técnicas que fueron homologadas en el Acta 91 de 23 de agosto de 2010 y en esta acta se le coloquen nuevo número de ficha y se inhabiliten todas las anteriores.

La Asociación de pacientes Ostonizados solicita que TODAS las bolsas de ostomizados tengan filtro de carbón incorporado. Se somete a consideración de los subcomisionados por lo que todos están de acuerdo y se procede a lo solicitado.

En la descripción de la bolsa de ostomía se le debe colocar como un punto nuevo lo siguiente:

En las fichas correspondientes a las bolsas de una pieza se colocará en la descripción: **Con ó sin filtro de carbón incorporado. La institución solicitará si la requiere con filtro o sin filtro. En el caso de las bolsas de dos piezas debe ser con filtro incorporado.**

Todas las fichas referentes a las bolsas deben tener las siguientes observaciones.

Observaciones: Debe traer **visible y vigente** fecha de fabricación y vencimiento, número de lote e **indicaciones de almacenamiento.**

Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización. **Para emitir el Certificado de Criterio Técnico deberá aportar muestras y consultar con el especialista y/o usuarios.**

Se procede hacer las correcciones en el Acta 91 de 23 de agosto de 2010 y en la actual en la descripción: las bolsas pediátrica y adultos recortables de una sola pieza y en el aro, de dos pieza del adulto, se le añadirá que el área de recorte deberá estar señalizada en las diferentes diámetros de recortes.

Se procede hacer las correcciones en el Acta 91 de 23 de agosto de 2010 y en la actual en el nombre genérico de todas las fichas de las bolsas al final se deberá colocar la palabra ABIERTAS.

Se deja constancia en Acta, que cuando se estaba discutiendo el punto 6 de la Ficha **BOLSA DE COLOSTOMIA /ILEOSTOMIA DE DOS PIEZAS PARA ADULTO**, el Licenciado Fernando de Gracia, Representante Legal de la empresa PROSEMD, hace referencia a que su producto no cuenta con filtro de carbón incorporado y que se esta beneficiando a una sola empresa. El Doctor Alejandro Martínez, coordinador del Subcomité medicoquirúrgico, les indica, que este tema ya fue discutido en su momento y los subcomisionados ya tomaron una decisión. Es motivo por el cual el Licenciado Fernando de Gracia y Patricia Cano e Ilka Osorio se retiran de la Homologación.

Se procede a la discusión de las siguientes fichas.

Ficha técnica ~~100577~~

Nombre: SISTEMA DE DOS PIEZAS PARA COLOSTOMIA /ILEOSTOMIA PARA ADULTO ABIERTO, ~~CON DIÁMETRO EXTERNO DE 50MM.~~

Descripción: Sistema de dos piezas para colostomía /ileostomía para adulto abierto ~~Bolsa de colostomía / ileostomía de dos pieza.~~

Características de la Bolsa:

1. Con plástico transparente u opaca, suave al tacto, libre de ruidos, con apertura inferior que permita cuantificar drenaje o lavarlas.
2. Con revestimiento de tela no tejida ~~suave~~ en la parte posterior que proteja la piel del contacto con el plástico y que absorba la humedad.
3. Cierre individual por bolsa.
4. Con filtro de carbón incorporado.
5. Sistema hermético de ensamblaje o acople mecánico y no por presión, resistente a derrames y filtraciones, compatible con el aro.

Características del Aro.

1. Con diámetro interno recortable.
2. Con adhesivo hipoalergénico, resistente a la humedad
3. Con doble sello de fijación.
4. Aro flexible.
5. Resistente a filtraciones y derrames.
6. Sistema hermético de ensamblaje o acople mecánico y no por presión, resistente a derrames y filtraciones.

Los diámetros serán:

Externo	Interno
38 mm ó 40mm	Hasta 35 mm
50 mm	Hasta 45 mm
57 mm ó 60 mm	Hasta 55 mm

La institución especificará el tamaño específico que requiera.

La institución podrá solicitar los aros o las bolsas por separado de acuerdo a la necesidad.

Presentación: por unidad

Observaciones: Debe traer **visible y vigente** fecha de fabricación y vencimiento, numero de lote e **indicaciones de almacenamiento**.

Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización. **Para emitir el Certificado de Criterio Técnico deberá aportar muestras y consultar con el especialista y/o usuarios.** Por cada dos bolsas se deberá entregar un aro.

Ficha técnica 100578

Nombre: SISTEMA DE DOS PIEZAS PARA COLOSTOMÍA/ ILEOSTOMÍA **PARA PREMATUROS O NEONATOS ABIERTA. CON DIÁMETRO EXTERNO DE 38MM Ó 40MM., QUE INCLUYA:**

Descripción: **Sistema de dos piezas para colostomía/ ileostomía para prematuros o neonatos abierta. Bolsa de colostomía / Ileostomía de dos pieza.**

Características de la Bolsa:

1. Con plástico transparente u opaca, suave al tacto, libre de ruidos, con apertura inferior que permita cuantificar drenaje o lavarlas.
2. Con revestimiento de tela no tejida ~~suave~~ en ambas caras.
3. Cierre individual por bolsa.
4. Sistema hermético de ensamblaje o acople adhesivo y no por presión, resistente a derrames y filtraciones, compatible con el aro.

Características del Aro.

1. Con diámetro interno recortable.
2. Con adhesivo hipoalergénico, resistente a la humedad
3. Con doble sello de fijación.
4. Aro flexible.
5. Resistente a filtraciones y derrames.
6. Sistema hermético de ensamblaje o acople adhesivo y no por presión, resistente a derrames y filtraciones, compatible con el aro.

Los diámetros:

Externo	Interno
27mm	De 0 a 25mm

La institución podrá solicitar los aros o las bolsas por separado de acuerdo a la necesidad

Presentación: **por unidad**

Observaciones: Debe traer **visible y vigente** fecha de fabricación y vencimiento, numero de lote e **indicaciones de almacenamiento**.

Cumplir con los estándares internacionales de aseguramiento de la calidad y comercialización. **Para emitir el Certificado de Criterio Técnico deberá aportar muestras y consultar con el especialista y/o usuarios.** Por cada dos bolsas se deberá entregar un aro.

~~—Aro con diámetro externo de 38mm 040 mm., y con diámetro interno recortable para estoma hasta 35 mm., con goma hipoalergénica, flexible, buena capacidad de absorción para lograr mayor seguridad en la adherencia a la piel evitando derrames o filtraciones. Doble sello de fijación. Deberá tener un sistema de ensamblaje o acople mecánico con la bolsa que permita colocarla en el abdomen recién operado, sin ningún tipo de presión o trauma al paciente.~~

~~—La Bolsa 38 ó 40mm deberá ser transparente u opaca. Apertura inferior para cuantificar drenaje á lavarlas. Tener revestimiento suave que proteja la piel del contacto con el plástico y que absorba la humedad de la piel.~~

~~El plástico debe ser suave que minimice el ruido durante el movimiento, con cierre individual y discreto por cada bolsa.~~

Magister Jackeline Sanchez
Secretaria Ejecutiva-CTNI

MQ/JS/