

Acta N° 10
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 28 de enero de 2010

Hora: 10:30 a. m.

Si hay Quórum

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Licda. Ana de Suiira del Ministerio de Salud

Licda. Xenia Pryce de la Caja de Seguro Social

Doctor Iván Olivardia del Hospital de Especialidades Pediátricas

Licda. Monique de Bonilla del Instituto Oncológico Nacional

Licda. Aurelia de Castro del Hospital del Niño

Siendo las 10:50 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas: Doctor Alfredo Matos, Doctor Ernesto Benalcazar, Doctor Jorge Sinclair del Complejo Hospitalario Metropolitano, Doctor Julio Osorio de la Caja de Seguro Social de Chiriquí, Doctor Walter Valverde del Instituto Oncológico Nacional, Doctor Luís Bravo y Ing. Ángel Herrera del Hospital Santo Tomas, Ing. Kathia Guerra de la Caja de Seguro Social y la participación de la Licda. Jackeline Sánchez Secretaria Ejecutiva del CTNI, se presentaron para la revisión del equipo **VENTILADOR MECANICO AVANZADO PARA ADULTO Y PEDIATRICO CON COMPATIBILIDAD RESONANCIA MAGNETICA:**

El Doctor Matos del Complejo Hospitalario Metropolitano nos manifiesta que una vez reunidos los especialistas se acordó homologar el equipo de acuerdo a las descripciones revisadas en la reunión, a su vez se reunieron con los ingenieros biomédicos de la CSS y del CHM, indicando que no es conveniente el acuerdo que se hizo con los especialistas en la reunión del día lunes.

El Doctor Osorio de la Caja de Seguro Social indicó que se converso en la Sociedad Panameña de Medicina Crítica sobre una postura de 2 ficha técnicas de modelos de ventiladores (Avanzado e Intermedio)

El Doctor Jorge Sinclair del Complejo Hospitalario Metropolitano señaló sobre la importancia de que se respete la necesidad de lo que necesite un hospital. Hacer una revisión cuidadosa para unificar criterios. Se sabe que hay casas que solamente cumplen con el equipo a homologar y eso no quiere decir que sea dirigida si no ver la necesidad del Hospital.

El Doctor Valverde del Instituto Oncológico Nacional indica que se esta bloqueando la participación de los demás hospitales y que cada institución pida de acuerdo al equipo que solicite y que en la reunión pasada se revisaron los equipo para no dejar a las demás empresas por fuera de la homologación.

La Licda. Pryce del Subcomité de Medicoquirúrgico señaló que las fichas existentes en la base de datos se mantendrán en la base de datos, que el tema a discutir es la creación de una nueva ficha técnica.

La Ingeniera Guerra del Complejo Hospitalario Metropolitano indicó que hay empresa acreditadas con las fichas existente, si se realiza cambios en las fichas todas las empresas no podrán cumplir con todos los puntos ya que no todos tienen el mismo funcionamiento. Se puede revisar que hay fichas exclusivas por la necesidad de la Institución.

El Doctor Osorio de la Caja de Seguro Social señaló que respeta la opinión de cada área y que el ventilador no tiene otro tipo de funcionamiento lo que tiene una estrategia diferente a los demás. Cuantos pacientes que ventilen en año necesitan resonancia magnética. A demás para eso son los accesorios adicionales.

Licda. Pryce del Subcomité de Medicoquirúrgico indicó que las empresas tienen que cumplir con todo lo que describe la ficha técnica ya sea los accesorios o lo opcional si no cumple no se le puede dar el criterio técnico.

Licda. Monique del Subcomité de Medicoquirúrgico señaló que hay que solicitar la creación de otros ventiladores ya que no se puede mezclar ambos ventiladores en una sola ficha técnica.

El Doctor Osorio de la Caja de Seguro Social indicó que hay modelos avanzados con 8 formas diferentes modernas y no convencionales y Nava no es cierto que disminuya la mortalidad.

El Doctor Bravo del Hospital Santo Tomas señaló que se discutiera lo entregado por primera vez ya que en la reunión con todos los especialistas todos quedaron de acuerdo e indica nuevamente que se homologue el equipo con la descripción ya entregada.

El Doctor Valverde del Instituto Oncológico Nacional indicó que si se decide homologar el equipo que requiere la CSS y HST quiere otro se realizaran varias fichas por cada modelo de las empresas. Eso es lo que se quiere evitar.

El Doctor Benalcazar del Complejo Hospitalario Metropolitano señaló que para crear esta ficha se eliminaría las ya existentes y si no que se procede a crear la nueva ya que no se tiene un nivel científico de que uno es mejor que el otro, ya que no se comprara una flota de ventiladores, que se compra de acuerdo a la necesidad del Hospital, que en Neuro se esta teniendo problemas ya que se necesita el ventilador con resonancia magnética, y no se opone a que se creen otras fichas para otros modelos.

Doctor Matos del Complejo Hospitalario Metropolitano indicó que no es cierto que se comprará 30 ventiladores ya que se quiere comprar de acuerdo a la necesidad del hospital. Y que se considere la nota enviada en la cual esta firmada por varios especialistas solicitando la creación de este equipo.

Licda Bonilla del Subcomité de Medicoquirúrgico indica que las fichas se crean de acuerdo a lo que la unidad necesita y para que las empresas puedan sustentar todos los puntos descritos. No se pude englobar todas las marcas ya las empresas no podrán sacar los criterios técnicos.

Lida Suira del Subcomité de Medicoquirúrgico indica que la reunión que se estableció para los especialistas, era para aclarar conceptos y que discutieran los problemas clínicos y que lo quedo en consenso se debió enviar al subcomité, ya que hasta ahora se señaló que se crearon dos fichas. Sigue señalando a los especialistas el procedimiento para la homologación de una ficha técnica y no se ponen de acuerdo el Subcomité procederá a la homologación de acuerdo a lo solicitado por la Institución.

Licda Pryce del Subcomité de Medicoquirúrgico indicó que hasta ahora nadie puede demostrar si una empresa tiene la misma característica de la ficha solicitada por la CSS y lo que se pone en la ficha todas las empresas deberán cumplir. Con la segunda ficha que se menciona de debe se realizar los procedimientos necesarios para su creación.

Ingeniera Guerra del Complejo Hospitalario Metropolitano indicó que si hay equipo presupuestado, las compras con la ficha técnica existentes de los ventiladores, se tiene que considerar que las compras con las fichas nuevas son para el año 2011.

El Doctor Valverde del Instituto Oncológico Nacional indica que No firmara el acta y que avale estas descripciones y se aprobara una sola casa y sugiere reunirse para la revisión de las otras especificaciones de las demás casas comerciales, no se opone a la tecnología de Nava. Ya que si se aprueba a uno se debe aprobara a los demás. Que si firma esta acta se aprueba hacer las otras también.

El Doctor Sinclair de la del Complejo Hospitalario Metropolitano indica que considera que todos son personas serias ya que históricamente se han comparado equipos de acuerdo a la

necesidad de la unidad ejecutora y si se quiere un equipo específico no ve el problema, ya que se quiere aprobar la necesidad de la unidad.

El Doctor Martines de la Comisión Nacional de Registro Nacional Oferentes señaló que lo que se quiere es que el subcomité realice una dinámica científica y amigable para resolver los problemas en el caso de que se de esta clase de inconvenientes.

El Doctor Bravo del Hospital Santo Tomas se retira de la reunión e indica que vendrá a firmar el acta después.

El Doctor Valverde del Instituto Oncológico Nacional señala que el lunes se reunieron para que fuese algo equilibrado y si la Caja de Seguro Social quiere este equipo lo avala pero que se crean las demás. El Doctor Benalcazar señala que se haga esta lo mejor posible y que las otras se también se realicen. El Doctor Matos señala que en la reunión pasada primero se hizo el equipo avanzado y después la intermedia.

Ingeniera Guerra de la Caja de Seguro Social señala que para empezar hay que aclarar lo que puede suceder sobre la acreditación y que no se pude hacer una ficha donde se coloque varias marcas en una sola.

Licda. Saira del Subcomité de Medicoquirúrgico señala que se envié las especificaciones de las fichas revisadas en la reunión pasada.

Se procede a la revisión de las especificaciones del equipo:

VENTILADOR MECANICO AVANZADO PARA ADULTO Y PEDIATRICO Y NEONATAL CON COMPATIBILIDAD VENTILACIÓN NEURALMENTE ASISTIDA Y COMPATIBILIDAD PARA RESONANCIA MAGNETICA

DESCRIPCION GENERAL DE LA FICHA:

Equipo de Ventilación Mecánica con microprocesador electrónico Ciclado controlado por Volumen y por Presión para dar soporte a pacientes adultos y pediátricos ~~y neonatales~~ en estado crítico ~~con capacidad para dar neuralmente asistida~~ y con compatibilidad con resonancia magnética.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

I. CONTROL:

1. Volumen Comente (VE) de 100 ml amenos a 2000 ml. Más
2. Presión Inspiratoria de 5cm o menos a 80 cm de agua o más
3. Frecuencia respiratoria de 5 resp./min. o menos a 60 resp./min o más
4. Tiempo inspiratorio 0.3 seg o menos a 5 seg. o mas
5. Pausa Inspiratoria ajustable o tiempo Plateau de 0.1 seg o menos a 2 seg o mas o de 0 a 30% o mayor
6. Pausa Espiratoria e Inspiratoria
7. Porcentaje de Oxigeno F102 21% a 100%
8. Respiración, o inicio, o inspiración Manual
9. PEEP/CPAP entre 0 a 45 o más cm, H2o
10. Capacidad de brindar Mecanismo de disparo (sensibilidad) por flujo y presión y ~~neural~~
11. 100% de Oxigeno automático y preoxigenación
12. Silenciador de alarmas
13. Autodiagnóstico de fallas o auto test de prueba o de circuito de paciente
14. ~~Programa de~~ Soporte de aspiración con ajuste de concentración de oxigeno
15. ~~Capacidad de brindar analizador de CO2~~

II. MODOS DE OPERACIÓN:

1. Controlado por Presión
 - Presión Control

- A/C por presión
- Ventilación mandataria intermitente sincronizada (SIMV)
- 2. Controlado por Volumen:
 - Volumen Control
 - A/C por volumen
 - Ventilación mandataria intermitente sincronizada (SIMV)
- 3. Automodo ~~Modos duales de ventilación avanzada~~ Presión regulada con volumen control (VCRP)
 - Ventilación mandataria intermitente sincronizada (SIMV) con Presión Soporte
- 4. Ventilación de apnea, o ventilación de respaldo.
- 5. ~~Ventilación controlada de dos niveles de presión independiente con soporte espontáneo en ambos Niveles.~~
- 6. Espontáneos
 - CPAP o espontáneo
 - Presión de soporte
- 7. ~~Programa de reclutamiento alveolar.~~
- 8. ~~Sistema para cambiar automáticamente de ventilación controlada a soporte y viceversa, según la condición del paciente~~
- 9. Capacidad de brindar Ventilación No Invasiva (NIV)
- 10. ~~Volumen corriente objetivo pre-seleccionado a la mínima presión inspiratoria, independiente de la frecuencia.~~
- 11. ~~Capacidad de brindar Ventilación Mecánica Neuralmente Asistida~~

III. PARÁMETROS DE MONITOREO:

1. Volumen Minuto inspirado/espirado
2. Frecuencia Respiratoria
3. Concentración inspirada de oxígeno o FIO₂
4. Relación I:E
5. PEEP total, Auto PEEP o Flujo Espiratorio Final
6. Complianza dinámica y estática.
7. Resistencia inspiratoria y espiratoria
8. Presión Pico o presión máxima en vías respiratorias
9. Presión media o presión promedio en vías respiratorias
10. Nivel o indicador de carga de la batería
11. Presión de Pausa (Plateau) en vías respiratorias
12. Volumen Tidal inspirado/espirado
13. Elastancia
14. Trabajo respiratorio del paciente
15. Trabajo respiratorio del ventilador
16. PO₁ (Presión de oclusión en los primeros 100 msec de la inspiración)
17. Capacidad de brindar Concentración final de CO₂ (etCO₂)
18. Capacidad de brindar Eliminación del CO₂ Tidal (VTCO₂)
19. Capacidad de brindar Eliminación de CO₂ por minuto (VCO₂)
20. RSBI, o SBI, o RSB (RSBI: Rapid Shallow Breathing Index)

IV. ALARMAS: AUDIBLES Y VISUALES DE LOS SIGUIENTES PARÁMETROS:

1. Presión en vías aérea
2. Frecuencia respiratoria
3. Apnea
4. Concentración de oxígeno FIO₂ alta y baja
5. Batería baja
6. Falla de suministro de gases
7. PEEP alta/baja
8. Volumen minuto espirado alto/bajo.
9. Capacidad de brindar Concentración Final de CO₂ (etCO₂) alta/baja

V. MONITOR

1. Pantalla tipo TFT (transistor de película delgada) o LCD (Display de cristal líquido) no menor de 10 pulgadas a colores o sus equivalentes en centímetros o milímetros
2. Que despliegue formas de Ondas de Presión, Flujo, Volumen y CO₂ simultáneamente. Representación gráfica del Trabajo respiratorio del paciente (Despliegue de lazos o Loops).
 - a. Presión/Volumen
 - b. Flujo/Volumen

3. Que almacene tendencias o registros mínimo 24 horas

VI. SUMINISTRO NEUMÁTICO QUE INCLUYA:

- Compresor
- Conexiones o mangueras
- Unidad de espiración o sensor de flujo re-usable, esterilizable por vapor.
- Sensor Ultrasónico de oxígeno
- Capacidad de suministrar una mezcla de Helio y Oxígeno.

VII. SUMINISTRO ELÉCTRICO

1. Requerimiento eléctrico entre 100-120 voltios 60Hz o auto regulable
2. Batería Interna o integrada al equipo que permita tres horas o más de duración
3. Compatibilidad con resonancia magnética
4. Que sea actualizable vía software y/o hardware con la última modalidad del fabricante
5. Que pueda trasladarse sin perder información dentro del hospital y traslado extra-hospitalario.

VIII. SISTEMAS Y ACCESORIOS BÁSICOS

1. Humidificador servo controlado
2. Nebulizador de medicamentos temporizados con el ventilador
3. Con montaje rodante para fácil transporte
4. 20 unidades de filtros de bacteria re-usables o 100 filtros de bacteria desechables
5. (2) Circuitos de pacientes re-usables
6. Pulmón de prueba
7. Brazo articulado para fijar circuito de paciente.

IX. SISTEMAS Y ACCESORIOS OPCIONALES A INCORPORAR SEGÚN EL SERVICIO SOLICITANTE:

- Kit completo para adaptación del tanque de Helio
- Dos (2) Tanques de Helio con cada equipo.
- Analizador de CO₂
- Ventilación no Invasiva
- ~~Compatibilidad con Resonancia Magnética~~— Capacidad de brindar ventilación neuralmente asistida

OBSERVACIONES PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español, con cada equipo
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos, con cada equipo.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brinde cada cuatro (4) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía
5. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo al personal del servicio de la central de equipos que tendrá a su cargo la operación del equipo
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 40 horas mínimo por un personal certificado por el fabricante al personal de Biomédica
7. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
8. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.

El Doctor Osorio de la Caja de Seguro Social manifiesta: Salvamento de voto del representante del Hospital Rafael Hernández-CSS-Chiriquí:

1. Concordamos en reconocer la necesidad evidente que esta ficha técnica incluya un ventilador compatible con ambiente de Resonancia Magnética.

2. Rechazamos que esta ficha técnica incluya estrategias de ventilación mecánica que apuntan a una sola marca comercial y que además no han demostrado científicamente disminuir mortalidad ni morbilidad y que si influye en el costo final.
3. Recomendamos crear fichas técnicas generales pero dentro del rango de capacidades bajas, intermedias o avanzadas de los ventiladores.

El Doctor Matos del Complejo Hospitalario Metropolitano manifiesta: La actual ficha técnica discutida, representa la solicitud de todos los funcionarios del CHM-UCI avalado por nuestro Director Medico plasmado claramente en dos cartas entregadas en el día de ayer donde se justifica científicamente la necesidad de un equipo que lamentablemente, en este momento, solo lo vende una empresa en Panamá.

El Doctor Sinclair del Complejo Hospitalario Metropolitano manifiesta:

1. Creo difícil homologar 100% las fichas técnicas de cada equipo.
2. Me reafirmo en continuar elaborando o perfeccionado la ficha anteriores primero, pero es importante respetar el criterio técnico emitido por los profesionales de cada institución, ya que ellos conocen las necesidades propias de cada una, como sucede con los patronatos.
3. Son los profesionales médicos y no las casas la que determinar la necesidad y compra
4. Si es necesario elaborar una ficha especial para la compra solicitada por alguna institución, se debe o se puede hacer siempre y cuando haya transparencia y ética en la solicitud y manejo de la compra

El Doctor Benalcazar del Complejo Hospitalario Metropolitano manifiesta: debo aclarar que esta ficha técnica se a creado debido a que únicamente existe una marca de fabrica de ventiladores con patente que tiene capacidad para entrar en resonancia magnética, lo cual es una necesidad imperante en nuestro hospital.

El Doctor Valverde del Instituto Oncológico Nacional manifiesta: Que conste en acta:

1. No estoy de acuerdo que esta ficha técnica sea la que a nivel nacional rijan la compra de ventiladores
2. Si se da la oportunidad a una marca específica, también debe darse la misma oportunidad a otras casas comerciales que también ofrezcan altas tecnología en ventilación mecánica.
3. No es cierto que la ventilación con control neural es la una opción comprobada para asistir a los pacientes graves.
4. No abaleé ninguna ficha técnica a nivel nacional que tenga especificaciones técnicas, hasta que se tomen en cuenta otras tecnologías de avanzadas disponibles en nuestro medio.
5. No es mi intención interferir con la política de salud del servicio de Medicina crítica del CHM, pero estas son fichas técnicas a nivel nacional.

Siendo las 01:30 p.m, se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Nombre	Empresa o Institución

