

Acta N° 21
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 8 de marzo de 2010

Hora: 8:00 a. m.

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Licda. Ana de Suiro del Ministerio de Salud

Licda. Monique de Bonilla del Instituto Oncológico Nacional

Licda. Edesmilda Cedeño del Hospital Santo Tomás

Licda. Ana de Ramos de la Caja de Seguro Social

Dr. Ivan Olivarría Especialidades Pediátricas

Siendo las 8:00 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas: Doctor Diego Rey del Hospital Santo Tomás, Doctor Arturo Wong del Ministerio de Salud, Doctor Florencio Macarthy del Hospital del Niño, Ing. Manuel Quintero Biomédico de MINSA, Ing. Alexander Goff de Hospital Santo Tomás y los siguientes proveedores: Daniel Rivest, José Mauricio Pineda y Karina Rodríguez de Gambro, Melvin Ponce, Xiomara Peterilin, Jenny de Cañate y ILSA González de Promoción Medica, S.A., Cinthia Alvarado, Nelson Araúz, Fabiana Araúz de Nipro Medical, S.A., Michael Troesch y Martha de Chavarría de Baxter, se presentaron para la homologación de:

El Dr. Diego Rey del Hospital Santo Tomás, indica que él necesita informarse más sobre la tecnología del equipo ya que no la conoce. Señala que necesita tiempo para revisarlo y reunirse con especialistas que conocen de la tecnología.

Los especialistas indican que se van a reunir para verificar y discutir las especificaciones.

El Dr. Wong en representación de los especialistas presentes en la reunión, indica que en la reunión que sostuvieron, los especialistas concluyen que la Ficha debe ser dinámica, ya que la tecnología nos brinda día a día mayor ventaja, además indica que se hicieron cambios en la descripción y se ponen a criterio del pleno para continuar.

El Dr. Wong indica que este un subcomité interinstitucional, sugiere que esta situación no se repita.

El Dr. Wong indica que se enviaran las especificaciones para que las verifiquen, además señala que se está trabajando con equidad y que todos los especialistas presentes tienen experiencia en la materia.

Los especialistas sugieren que la descripción de la osmosis se haga en una Ficha independiente.

La homologación se programa para el día viernes 12 de marzo, a las 8:00 a.m., para que el pleno identifique la materia y se añada mayores elementos de juicio para la decisión.

~~RIÑÓN ARTIFICIAL CON SISTEMA DE MEDICIÓN DE ACLARAMIENTO (Kt/V) Y MÓDULO DE PRESIÓN PARA HEMODIÁLISIS CON UNIDAD DE ÓSMOSIS INVERSA INCORPORADA A LA PLATAFORMA DEL EQUIPO~~

- ~~1. Equipo de última generación, con por lo menos 2 microprocesadores independientes, uno para el sistema de control y otro para el sistema de protección, completamente separado utilizando sus propios sensores y circuitos eléctricos, con pantalla e idioma español y módulo de presión arterial no invasiva para hemodializar a pacientes.~~

- 1.1. ~~Bomba de sangre con rodillo en rango ajustable, para las diferentes líneas AV del mercado (entre 2 y 8 mm). Indicación y regulación con un flujo de 20 a 500 ml/min.~~
- 1.2. ~~Detector de burbujas en sangre. Detector ultrasónico de burbujas de aire en la sangre.~~
- 1.3. ~~Bomba de infusión de heparina. Administración de heparina en infusión continua. Rango de administración 0.00 a 10 ml/h.~~
- 1.4. ~~Sistema de monitoreo y despliegue de los siguientes parámetros:~~
 - 1.4.1. ~~Conductividad~~
 - 1.4.2. ~~Temperatura~~
 - 1.4.3. ~~Presión Arterial~~
 - 1.4.4. ~~Presión Venosa~~
 - 1.4.5. ~~Presión Transmembrana~~
 - 1.4.6. ~~Ultrafiltración~~
 - 1.4.7. ~~Tiempo~~
 - 1.4.8. ~~Flujo de sangre~~
 - 1.4.9. ~~Concentración de sodio variable.~~
 - 1.4.10. ~~Flujo dializante~~
 - 1.4.11. ~~Presión arterial y frecuencia de pulso del paciente~~
- 1.5. ~~Capacidad de presión transmembrana. Con un límite superior mínimo de 500 mm/Hg.~~
- 1.6. ~~Sistemas de alarmas audibles y visuales de los siguientes parámetros:~~
 - 1.6.1. ~~Conductividad~~
 - 1.6.2. ~~Temperatura alta y baja~~
 - 1.6.3. ~~Presión Arterial~~
 - 1.6.4. ~~Presión Venosa~~
 - 1.6.5. ~~Presión transmembrana~~
 - 1.6.6. ~~Flujo de sangre~~
 - 1.6.7. ~~Fuga de sangre~~
 - 1.6.8. ~~Burbujas de aire en la sangre~~
- 1.7. ~~Módulo de utilización, con accesos frontal a las soluciones dializantes, que permita diferentes concentraciones:~~
 - 1.7.1. ~~Que permita la utilización de las diferentes formulaciones o diluciones: 1:34 (35X); 1:35(36.83X); 1:44 (45X) de acuerdo a lo recomendado por el fabricante.~~
 - 1.7.2. ~~Que permita el uso de cartuchos de bicarbonato en polvo para la producción en línea del componente Bicarbonato de la solución de diálisis.~~
- 1.8. ~~Módulo de ultrafiltración con control volumétrico~~
 - 1.8.1. ~~Control volumétrico automático de ultrafiltración de 0 a 4 l/h~~
 - 1.8.2. ~~Adaptable para uso de dializadores de cualquier tipo (alto ó bajo flujo).~~
- 1.9. ~~Sistema de desinfección térmica y química.~~

- 1.10. ~~Que permita la descalificación del sistema~~
- 1.11. ~~Perfiles~~
 - 1.11.1. ~~Perfiles de sodio, ultrafiltración, y bicarbonato con capacidad de variación simultanea o independiente.~~
- 1.12. ~~Aclaramiento (Kt/V)~~
 - 1.12.1. ~~Que permita la medición de la dosis de diálisis por medio de aclaración de sodio iónico para acompañar la calidad de la diálisis durante el tratamiento~~
 - 1.12.2. ~~Medición constante de los valores deseados de Kt/V al finalizar cada tratamiento~~
 - 1.12.3. ~~Comprobación única de la medición del aclaramiento y Kt/V (autocalibraciones)~~
 - 1.12.4. ~~Medición continua de aclaramiento~~
- 1.13. ~~Filtro bacteriológico. El equipo debe permitir en incluir el sistema de filtro de endotoxinas~~
- 1.14. ~~Unipunción. El equipo debe permitir realizas tratamiento de diálisis con una sola aguja.~~
- 1.15. ~~Flujo de diálisis. Que permita flujo de diálisis variable entre 300 y 700 ml/min con pasos de 20 ml/min.~~
- 1.16. ~~Ultrafiltración aislada. Que permita la realización de ultrafiltración aislada antes, durante o después del tratamiento.~~
2. ~~Sistema de concentración de sodio y bicarbonato variable.~~
3. ~~Monitor de informaciones~~
 - 3.1. ~~Que despliegue los parámetros de ultra filtración y concentración de sodio como mínimo:~~
 4. ~~Que permita la programación de parámetros de tratamiento como minino de:~~
 - 4.1. ~~Volumen de ultra filtración~~
 - 4.2. ~~Flujo de sangre~~
 - 4.3. ~~Flujo de dializante~~
 - 4.4. ~~Temperatura~~
 - 4.5. ~~Concentración de sodio.~~
 - 4.6. ~~Duración de Tratamiento~~
5. ~~Que incluya módulo de presión arterial no invasiva y frecuencia de pulso incorporada al riñón con las siguientes características:~~
 - 5.1. ~~Que despliegue la presión arterial sistólica, diastólica, y arterial media, así como frecuencia cardiaca en la pantalla. Que pueda ser programable para mediciones automática en intervalos de tiempo así como mediciones manuales. Con brazalete inflable reusable para adultos con cable de extensión y conexión.~~
6. ~~Que cuente el equipo con programa (software) de mantenimiento para el servicio técnico.~~
7. ~~Debe permitir conectarse a base de datos externa al través de una interfase.~~
8. ~~Debe contar con respaldo de batería interna de 15 minutos como mínimo.~~
9. ~~Requerimiento eléctrico entre 110 y 120 V, 60 Hz.~~

UNIDAD DE ÓSMOSIS INVERSA

1. ~~Unidad de Ósmosis Inversa de manejo sencillo y tamaño reducido que pueda ser instalada fácilmente en la base del equipo de manera que se reduzca el espacio físico a~~

~~ser ocupado por el equipo para garantizar un mejor y más seguro desplazamiento dentro de la sala de hemodiálisis.~~

- ~~1.1. Que pueda ser controlada desde la máquina de hemodiálisis~~
- ~~1.2. Que provea un bajo nivel de ruido permitiendo una mayor tranquilidad del paciente durante el tratamiento~~
- ~~1.3. Que remueva más del 95% de las sales disueltas y más de 99% de las bacterias, partículas y pirógenos presentes en el agua~~
- ~~1.4. Debe contar con sistema de auto apagado una vez haya culminado el proceso de desinfección~~
- ~~1.5. Presión de salida del agua producida de al menos 1.200 ml/min a +10 grados Celsius~~
- ~~2. Membrana de ósmosis inversa~~
 - ~~2.1. Configuración de membrana arrollada en espiral~~
 - ~~2.2. Con admisión de pH de 2 a 11~~
- ~~3. Interfaz de usuario que muestre los siguientes parámetros:~~
 - ~~3.1. Conductividad~~
 - ~~3.1.1. Conductividad del agua producida con intervalo de funcionamiento de 500µS/cm~~
 - ~~3.1.2. Conductividad del agua suministrada con intervalo de funcionamiento de 0 µS/cm 2.000µS/cm~~
 - ~~3.2. Tasa de eliminación con intervalo de funcionamiento del 80% al 100%~~
 - ~~3.3. Tiempo desde la última desinfección~~
 - ~~3.4. Tiempo de funcionamiento total~~
- ~~4. Medición de temperatura~~
 - ~~4.1. Medición de la temperatura en intervalo de 1 a 100 grados Celsius~~
- ~~5. Desinfección y Limpieza~~
 - ~~5.1. Que permita la personalización de los programas de limpieza de acuerdo a la necesidad del usuario~~
 - ~~5.2. Memoria de enjuague que obliga a hacer enjuagues después de la desinfección química~~
- ~~6. Alimentación eléctrica entre 110-120 V, 60 Hz.~~

Los miembros del Subcomité Medicoquirúrgico junto con los especialistas decidieron trabajar con la ficha existente en la base de datos N°40090

~~RIÑÓN ARTIFICIAL CON MICROPROCESADOR, PANTALLA Y MÓDULO DE PRESIÓN PARA HEMODIÁLISIS~~

~~Descripción:~~

~~Equipo con microprocesador, pantalla digital en idioma español y módulo de presión para hemodializar a pacientes.~~

~~1. ESPECIFICACIONES:~~

~~1.1 BOMBA DE SANGRE CON RODILLO EN RANGO AJUSTABLE, PARA LAS DIFERENTES LÍNEAS AV. DEL MERCADO (ENTRE 6-7-8 mm).~~

~~1.2 DETECTOR DE BURBUJAS EN SANGRE.~~

~~1.3 BOMBA DE INFUSION DE HEPARINA.~~

~~1.4 SISTEMA DE MONITOREO Y DESPLIEGUE DE LOS SIGUIENTE
PARAMETROS:~~

- ~~— Conductividad~~
- ~~— Temperatura~~
- ~~— Presión de la cámara Arterial o presión arterial del sistema~~
- ~~— Presión de la cámara venosa o presión venosa del sistema~~
- ~~— Presión Transmembrana~~
- ~~— Ultrafiltración~~
- ~~— Flujo de sangre.~~
- ~~— Concentración de sodio variable.~~
- ~~— Flujo dializante~~
- ~~— Presión arterial y frecuencia cardiaca del paciente~~

~~1.5 CAPACIDAD DE PRESION TRANSMEMBRANA. Con un límite superior mínimo
de 500 mm./ Hg~~

~~1.6 SISTEMAS DE ALARMAS AUDIBLES Y VISUALES DE LOS SIGUIENTES
PARAMETROS:~~

- ~~— Conductividad~~
- ~~— Temperatura alta y baja~~
- ~~— Presión de la cámara arterial~~
- ~~— Presión de la cámara venosa~~
- ~~— Presión transmembrana~~
- ~~— Flujo de sangre~~
- ~~— Fuga de sangre~~
- ~~— Burbujas de aire en la sangre~~
- ~~— Pérdida de agua.~~

~~1.7 MODULO DE UTILIZACIÓN, CON ACCESOS FRONTAL A LAS SOLUCIONES
DIALIZANTES, QUE PERMITA DIFERENTES CONCENTRACIONES:~~

~~Que permita diferentes soluciones de 1:34 (35X); 1:35(36.83X); 1:44 (45X) a elegir por el
usuario.~~

~~1.8 MODULO DE ULTRAFILTRACION CON CONTROL VOLUMETRICO~~

~~1.9 SISTEMA DE DESINFECCION TÉRMICA Y QUIMICA.~~

~~1.10 QUE PERMITA LA DESCALIFICACIÓN DEL SISTEMA~~

~~2.0 SISTEMA DE CONCENTRACIÓN DE SODIO VARIABLE.~~

3.0 MONITOR A COLORES

~~— Que grafique y despliegue los parámetros de ultra filtración y concentración de sodio como mínimo.~~

4.0 QUE PERMITA LA PROGRAMACION DE PARÁMETROS DE TRATAMIENTO COMO MÍNIMO DE:

- ~~— Tasa de ultra filtración~~
- ~~— Flujo de sangre.~~
- ~~— Flujo de dializante~~
- ~~— Temperatura~~
- ~~— Concentración de sodio.~~
- ~~— Duración de Tratamiento~~
- ~~—~~

5.0 QUE INCLUYA MODULO DE PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA Y FRECUENCIA DE PULSO INCORPORADA AL RIÑON CON LAS SIGUIENTES CARACTERISTICAS:

~~— Pantalla alfanumérica que despliegue la presión arterial sistólica, diastólica y arterial media, así como frecuencia cardiaca con brazaletes inflable reusable para adultos con cable de extensión y conexión~~

6.0 QUE CUENTE EL EQUIPO CON PROGRAMA (SOFTWARE) DE MANTENIMIENTO PARA EL SERVICIO TÉCNICO.

7.0 DEBE PERMITIR CONECTARSE A BASE DE DATOS EXTERNA A TRAVÉS DE UNA INTERFASE.

8.0 DEBE CONTAR CON RESPALDO DE BATERIA INTERNA DE 15 MINUTOS COMO MÍNIMO

9.0 REQUERIMIENTO ELÉCTRICO ENTRE 110 Y 120 V, 60 Hz

Documentos para revisar, los expedientes:

- ~~— 1 Antecedente de Uso~~
- ~~— 2 Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:~~
 - ~~a. — FDA o TUV o CSA o CE. Y adicional UL o IEC o ISO9000~~
 - ~~b. — O que en el catalogo original consten las certificaciones solicitadas~~

OBSERVACIONES PARA EL PLIEGO DE CARGOS

- ~~1. En caso de que la Unidad de Hemodiálisis no cuente con un UPS para proteger el Circuito de Riñones se debe incluir un regulador y estabilizador en Línea Tipo On Line, para protección del equipo~~
- ~~2. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.~~
- ~~3. Incluir un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.~~

