

Acta N° 113
Subcomité de Medicoquirúrgico

Fecha: 13 de octubre de 2010

Hora: 8:30 a. m.

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Dr. Alejandro Martínez del Ministerio de Salud

Licda. Ana de Suiira del Ministerio de Salud

Licda. Xenia Pryce de la Caja de Seguro Social

Licda. Nicolasa Gálvez del Hospital de Especialidades Pediátricas

Licda. Monique Bonilla del Instituto Oncológico Nacional.

Licda. Edesmilda Cedeño del Hospital Santo Tomás

Se contó con la Licda. Jackeline Sánchez Secretaria Ejecutiva del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

Siendo las 8:30 a.m., el Subcomité de Medicoquirúrgico conjuntamente con los especialistas: Dr. Luis C. Bravo del Hospital Santo Tomás, Dr. José Manuel Trujillo del Hospital Santo Tomás, Dr. Julio Osorio Hospital Rafael Hernández de Chiriquí, Dr. Ernesto Benalcazar de la Caja de Seguro Social, Dr. Alfredo Matos del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, Dr. Ricardo Mosquera del DNEGTS de la Caja de Seguro Social, Ing. Biomédico Ricardo Soriano del DNEGTS de la Caja de Seguro Social, Ing. Biomédica Oderay Martínez del Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud del Ministerio de Salud, Ing. Biomédico Jhonathan Guerra del Departamento de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud del Ministerio de Salud, Ing. Biomédica Kitzelys Díaz del Ministerio de Salud, Ing. Biomédico Alexander Goff del Hospital Santo Tomás y los siguientes proveedores: Francisco Hoquee de Promoción Médica, S.A., Hugo Gutiérrez y Rafael Mejía de Hospirenta Panamá S.A., Víctor Mendoza y Edmundo Ayarza de COVIDIEN, Igor González de Import Medical, Guillermo Ungo, Amilcar Pasco y Jesús Urdaneta de Horacio Icaza & Cia, Jaime Díaz de Alpha Mediq, se presentaron para esta homologación.

Esta homologación fue solicitada mediante nota DNEyGTS-G-N°3282-2010 del 21 de septiembre de 2010, enviada por el Depto. de Investigación y Desarrollo Tecnológico en Salud de la Caja de Seguro Social.

Los especialistas junto con los miembros del Subcomité deciden que se les va a proponer a las casas comerciales reunirse con los especialistas, para lograr crear las descripciones de las fichas que se necesitan por las Instituciones Públicas de Salud y que se solicitarán la homologación de las mismas. Se creará una ficha técnica para un ventilador avanzado estándar y las fichas técnicas necesarias para las diferentes ofertas comerciales según las necesidades de las instituciones. Esto se revisará en una reunión general de homologación el 16 de noviembre de 2010 a las 8:30 am.

**VENTILADOR AVANZADO PARA CUIDADOS INTENSIVOS DE ADULTOS
CON MONITORIZACIÓN DE CONSUMO METABÓLICO Y GASTO
ENERGÉTICO**

TIPO DE AREA: Equipo

TIPO DE PRODUCTO: Dispositivo Medico

CLASE DE RIESGO: C

~~DESCRIPCIÓN: Ventilador Avanzado para cuidados intensivos que permita la monitorización del consumo metabólico y el gasto energético del paciente internado.~~

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. CONTROLES O AJUSTES:

- 1.1. Volumen corriente (VT) con rango Adulto : 20ml o menos a 2000ml o más
- 1.2. Presión Inspiratoria de 1 cmH₂O a 98 cmH₂O o más.
- 1.3. Frecuencia respiratoria : Rango Adultos de 3 a 120 resp/min o más
- 1.4. Tiempo inspiratorio: 0.25seg ó menos a 15 seg ó más.
- 1.5. Pausa inspiratoria o tiempo plateau de 0 a 75% de tiempo de inspiración.
- 1.6. Pausa o bloqueo inspiratorio
- 1.7. Pausa o bloqueo espiratorio
- 1.8. Concentración de Oxígeno (FIO₂) DE 21% a 100%
- 1.9. PEEP / CPAP entre θ 1 cmH₂O y 50 cmH₂O ó más.
- 1.10. Trigger por flujo (sensibilidad) de 1 l/min o menos a 9 l/min ó más
- 1.11. Trigger por presión de -10 cmH₂O a -1 cmH₂O
- 1.12. Programa de succión con detección automática de conexión y desconexión
- 1.13. Re-iniciador de alarmas
- 1.14. Silenciador de Alarmas
- 1.15. Autodiagnóstico de fallas o auto test.
- 1.16. Con compensación automática de fugas y su respectiva medición
- 1.17. Con compensación automática de la resistencias del tubo endotraqueal o de vía respiratoria para todos los modos de ventilación (VTC)

2. MODOS DE OPERACIÓN

- 2.1. Ventilación controlada por volumen VCV
- 2.2. Ventilación controlada por presión (PCV)
- 2.3. Ventilación Mandatoria Intermitente Sincronizada Controlada SIMVVC
- 2.4. Ventilación mandatoria intermitente Sincronizada controlada por presión SIMVPC.
- 2.5. Ventilación entre dos niveles de presión o Bi-level
- 2.6. Ventilación con presión positiva continua en vía respiratoria con presión de soporte CPAP / PSV.
- 2.7. Ventilación controlada por presión, volumen garantizado PCV-GV
- 2.8. Ventilación NO INVASIVA (NIV) para ventilación con mascarilla adultos.
- 2.9. Con compensación automática de fugas y su respectiva medición
- 2.10. Con compensación automática de la resistencias del tubo endotraqueal para todos los modos de ventilación (VTC)

3. MONITORIZACIÓN DE LOS SIGUIENTES PARÁMETROS:

- 3.1. ~~P_{pico}~~ presión pico o máxima
- 3.2. ~~P_{media}~~ presión media
- 3.3. ~~P_{plat}~~ presión meseta
- 3.4. PEEPe
- 3.5. PEEPi
- 3.6. PEEPe + i
- 3.7. VMesp volumen minuto espirado
- 3.8. VMinsp volumen minuto inspirado
- 3.9. VMespon volumen minuto espontaneo
- 3.10. VTesp volumen corriente espiratorio
- 3.11. VTinsp volumen corriente inspiratorio
- 3.12. VT espont volumen corriente espontáneo
- 3.13. Frecuencia Respiratoria FR
- 3.14. FR espontanea
- 3.15. CO₂ ó etCO₂
- 3.16. FIO₂
- 3.17. VCO₂
- 3.18. VO₂
- 3.19. Capacidad funcional residual (FRC)
- 3.20. Complianza
- 3.21. Resistencia de las vías aéreas (Rva)
- 3.22. RSBI índice de respiración rápida superficial

4. MANIOBRAS O PROCEDIMIENTOS , que incluya:

- 4.1. Bloqueo Inspiratorio
- 4.2. Bloqueo Espiratorio
- 4.3. Respiración Manual
- 4.4. Aspiración

- 4.5. **Aspiración con** Pre-Oxigenación de 100% de O₂ **y con un tiempo mínimo de 2 minutos**

5. ALARMAS AUDIBLES Y VISIBLES :

- 5.1. Volumen Tidal **corriente** Alta y Baja
- ~~5.2. Presión en vías aéreas alta y baja~~
- 5.3. Frecuencia respiratorias alta **o** y baja
- 5.4. Volumen Minuto Alto y bajo
- 5.5. FIO₂ Alto y bajo
- 5.6. Pmax **presión máxima**
- 5.7. PEEPe Alto y bajo
- 5.8. Fuga en el Circuito
- 5.9. Alarma de Apnea
- 5.10. EtO₂ alto y bajo
- 5.11. EtCO₂ alto y bajo
- 5.12. Batería Activada
- 5.13. Paciente desconectado
- 5.14. Presión negativa en las vías respiratorias.
- 5.15. **Presión baja de suministro de gases**

6. MONITORIZACION Y ANALISIS DE DATOS, que contemple:

- 6.1. Pantalla LCD a colores de 12 pulgadas que presente:
 - 6.1.1. Visualización de mínimo Tres curvas simultaneas
 - 6.1.2. Curvas de presión, flujo, volumen, presión auxiliar, CO₂ Y O₂
 - 6.1.3. Parámetros de control, datos de paciente, ajustes de alarmas y mensajes.
 - 6.1.4. Visualización de indicadores de estado, modo de ventilación, nivel de baterías, hora.
- 6.2. Medición paramagnética del O₂
- 6.3. Tendencias numéricas y grafica de ~~300~~ **24** horas o más
- 6.4. Espirometría:
 - 6.4.1. Tipos de lazos o bucles: presión-volumen, presión-flujo, flujo volumen.
 - 6.4.2. Que pueda guardar ~~6~~ **3** lazos **o más** ~~o~~ bucles .
- 6.5. Monitorización de gases con consumo metabólico y gasto energético.
- 6.6. Tiempo de reserva de la batería de 30 minutos o más.
- ~~6.7. Compensación de resistencia en vía aérea.~~

7. SUMINISTRO NEUMATICO QUE INCLUYA:

- ~~7.1. Compresor~~
- 7.2. Conexiones ~~o~~ **y** mangueras
- 7.3. **Cuerpo de la** Válvula de exhalación y sensor de flujo **reutilizables reusablees,** esterizables a vapor.

8. SUMINISTRO ELECTRICO

- 8.1. Requerimiento eléctrico 110-120 ~~115~~ Voltios , 60Hz, **ó autorregulable**

9. SUMINISTROS Y ACCESORIOS :

LA UNIDAD EJECUTORA ESPECIFICARÁ EN LA COMPRA LOS ACCESORIOS QUE INCLUIRÁ SEGÚN SUS NECESIDADES

- 9.1. Humificador SERVO-CONTROLADO
- 9.2. Nebulizador de medicamentos integrados
- 9.3. Con montaje rodante para fácil transporte
- ~~9.4. Cien (100) filtros de Bacterias~~
- 9.5. **Diez (10)** ~~Cien (100)~~ filtros de Bacterias reutilizables
- 9.6. **Doscientos (200)** ~~Cien (100)~~ filtros de Bacterias desechables
- 9.7. Dos (2) Circuitos reutilizables
- ~~9.8. Doscientos (200) circuitos desechables.~~
- 9.9. Pulmón de pruebas.
- 9.10. Brazo articulado para fijar circuito de paciente.
- 9.11. **Compresor**
- 9.12. **Catéter con sensor intratraqueal (entregar 20 unidades)**
- 9.13. **Línea de muestra para monitoreo metabólico (entregar 300 unidades)**

OBSERVACIONES PARA EL GANADOR DEFINITIVO ~~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. Dos (2) ~~Un (1)~~ ejemplares 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 brindará 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
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.
9. En caso de válvula de exhalación externa garantía de un año o cien ciclos de esterilización a vapor.

NIVEL DE ATENCION: 3
REQUIERE: Criterio Técnico

**VENTILADOR AVANZADO PARA CUIDADOS INTENSIVOS
DE ADULTOS Y CON SISTEMA DE DESTETE AUTOMATICO**

TIPO DE AREA: Equipo
TIPO DE PRODUCTO: Dispositivo Medico
CLASE DE RIESGO: *****

~~DESCRIPCIÓN: Ventilador para cuidados intensivos con selección de rangos independientes para cada tipo de paciente, controlado por microprocesador, que cuente con protocolos clínicos automatizados incorporados en su software.~~

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. CONTROLES O AJUSTES:

- 1.1. Volumen corriente (VT) con rango Adulto : 100ml o menos a 2000ml o más
- 1.2. Presión Inspiratoria de 0 cmH₂O a 95 cmH₂O o más.
- 1.3. Frecuencia respiratoria : Rango Adultos de 0 a 100 resp/min o más
- 1.4. Tiempo inspiratoria: 0.1seg ó menos a 10 seg ó más.
- 1.5. Límite de la presión inspiratoria máxima (para los modos controlados por volumen): 5 cmH₂O ó menos a 80 cmH₂O a 95 cmH₂O
- 1.6. Presión de soporte: de 0 cmH₂O a 95 cmH₂O.
- 1.7. Límite de la presión inspiratoria máxima (para los modos controlado por volumen) : 5 cmH₂O ó menos a 80 cmH₂O ó más.
- 1.8. Pausa Inspiratoria
- 1.9. Pausa espiratoria
- 1.10. Concentración de Oxígeno (FIO₂) DE 21% a 100%
- 1.11. PEEP / CPAP entre 0 cmH₂O y 50 cmH₂O ó más.
- 1.12. ~~Trigger~~ Sensibilidad de 0.31/min o menos a 151/min ó más
- 1.13. Regulación automática del flujo inspiratorio para entregar el volumen ajustado a la mínima presión posible.
- 1.14. Ajuste de flujo manual o automático de 6 l/min ó menos a 120 l/min ó más. ~~menos~~
- 1.15. Posibilidad de ajuste simultáneo o enlazado de la presión inspiratorio y el PEEP.
- 1.16. Programa de succión con detección automática de conexión y desconexión con pre-oxigenación a 100% de máximo 3 minutos, con fase de aspiración de máximo 2 minutos y fase final con 100% de O₂ de máximo 2 min.
- 1.17. Aplicación de flujo continua para oxígeno terapia (con mascarilla de oxígeno) con ajuste de flujo de 2 a 50 L/min. Y concentración de O₂ de 21% a 100%

- 1.18. Nebulizador neumático **o ultrasónico** de medicamentos integrado, con duración del procedimiento de máximo 30 minutos.
- 1.19. Re-iniciador de alarmas
- 1.20. Silenciador de Alarmas
- 1.21. Autodiagnóstico de fallas o auto test.

2. MODOS DE OPERACIÓN

- 2.1. Con modalidad de Ventilación NO INVASIVA (NIV) ~~para ventilación con mascarilla adultos.~~
- 2.2. Con compensación automática de fugas ~~y su respectiva medición~~
- 2.3. Con compensación automática ~~de la resistencias~~ del tubo **o vías aéreas** endotraqueal ~~para todos los modos de ventilación (VTC)~~

2.4. MODOS DE VENTILACION

- 2.4.1. Ventilación Controlada por volumen (CMV o IPPV) con las siguientes opciones
 - 2.4.1.1. ~~Limitación~~ **Ajuste** manual de la presión máxima (PVL)
 - 2.4.1.2. Con Regulación automática del flujo inspiratorio, que permita respiraciones espontáneas en cada fase.
 - 2.4.1.3. ~~Trigger de flujo para~~ Ventilación ASISTO-CONTROLADA.
- 2.4.2. Ventilación Mandatoria Intermitentes Sincronizada (SIMV)
- 2.4.3. Ventilación Mandatoria de Volumen Minuto (MMV)
- 2.4.4. Ventilación Controlada por Presión (PCV o BIPAP) con las siguientes opciones:
 - 2.4.4.1. Posibilidad de Respiraciones espontáneas en cualquier punto del ciclo respiratorio.
 - 2.4.4.2. PCV Asistido o BIPAP Asistida Ventilación Controlada por Presión Asistida.
- 2.4.5. Ventilación Espontanea CPAP con las siguientes opciones:
 - 2.4.5.1. Presión de Soporte (PS o ASB)
 - 2.4.5.2. Programa de destete automático basado en el protocolo clínico
 - 2.4.5.3. Ventilación de Apnea.
 - 2.4.5.4. **Ventilación con liberación de presión de la vía aérea APRV**

3. SUMINISTRO NEUMÁTICO, que incluya:

- ~~3.1. Compresor ó turbina de aire médico.~~
- 3.2. Mangueras de O₂ y aire y sus conectores.

4. SUMINISTRO ELECTRICO, que contemple:

- 4.1. Requerimiento eléctrico entre 100 – 120 V 60 Hz, o autorregulable.
- 4.2. Batería Interna o integradas al equipo que permita dos horas o más de duración ~~para el funcionamiento del equipo de ventilación al 100% de su capacidad~~

5. SISTEMAS Y ACCESORIOS:

- 5.1. Humificador SERVO – CONTROLADO
- 5.2. Con montaje rodante para fácil transporte
- 5.3. **Doscientos (200) Sensor de CO₂ desechables o diez (10) sensores reutilizables esterilizables**
- ~~5.4. Sensor de O₂~~
- ~~5.5. Sensor de flujo neonatal~~
- 5.6. Sensor de Flujo Adulto – pediátrico
- 5.7. Dos (2) pares de filtros de bacteria reutilizable o 1000 filtros de bacteria desechables.
- 5.8. Dos (2) circuito de paciente reusable adulto – pediátrico ~~neonatal~~ (respectivamente)
- 5.9. Pulmón de prueba adulto ~~y neonatal~~
- 5.10. Brazo articulado para fijar circuito de paciente.
- 5.11. **Compresor de aire médico.**
- 5.12. **Cuerpo de la Válvula de exhalación y sensor de flujo reutilizables cinco (5) por unidad, esterizables a vapor.**
- 5.13. **Diez (10) filtros de Bacterias reutilizables**
- 5.14. **Doscientos (200) filtros de Bacterias desechables**

6. PARAMETROS MOTORIZADOS

- 6.1. Volumen Minuto
- 6.2. Volumen minuto de fugas
- 6.3. Frecuencia Respiratoria
- 6.4. Concentración inspirada de oxígeno o FIO₂
- 6.5. Relación I : E

- 6.6. PEEP Total
- 6.7. Auto PEEP con cálculo de volumen residual atrapado
- 6.8. Complianza
- ~~6.9. Resistencia Inspiratoria y espiratoria respiratoria~~
- 6.10. Presión Pico o Presión máxima en vías respiratorias
- 6.11. Presión media o presión media ~~AVERAGE~~ en vías respiratorias
- 6.12. Nivel o indicador de carga de la batería
- 6.13. Presión de meseta ~~pausa~~ (plateau) en vías respiratorias.
- 6.14. Volumen ~~tidal~~ **corriente**
- 6.15. Volumen ~~tidal~~ **corriente** de la presión de soporte
- 6.16. Volumen ~~tidal~~ **corriente** espontáneo
- 6.17. frecuencia respiratoria espontánea
- 6.18. concentración de CO₂ al final de la espiración (etCO₂)
- 6.19. Producción de CO₂ VCO₂
- ~~6.20. Espacio muerto seral Vds~~
- 6.21. Ventilación de espacio muerto Vds/Vt
- 6.22. **Índice de respiración rápida superficial** ~~RSBI o SBI o RSB~~
- 6.23. Presión de oclusión θ (P 0.1)
- 6.24. NIF (presión inspiratoria máxima)**

7. ALARMAS AUDIBLES Y VISIBLES :

- 7.1. Presión en vías aéreas alta y baja
- ~~7.2. Frecuencia respiratorias alta θ taquipnea~~
- 7.3. Volumen Minuto Alto y bajo
- 7.4. Apnea
- 7.5. Concentración de oxígeno FIO₂ alta y baja
- 7.6. etCO₂ alto y Bajo
- 7.7. Batería Baja
- 7.8. Falla de suministro de gases.

8. MONITOR Y ANALISIS DE TRAZOS

- 8.1. Pantalla tipo TFT (Transistor de película delgada) o LCD (Display de Cristal líquido) no menor de 15 pulgadas a colores o sus equivalentes en centímetro o milímetros.
- 8.2. Que despliegue gráfica de **la mecánica respiratoria** ~~trabajo respiratorio~~ del paciente (despliegue de lazos mínimo dos (2) y curvas mínimo tres (3) ~~θ loops~~): **Que de la posibilidad de los siguientes lazos:**
 - 8.2.1. Presión/Volumen
 - 8.2.2. Flujo/Volumen
 - 8.2.3. **Volumen/ CO₂ Flujo/ Presión**
- 8.3. Que almacene tendencias gráficas de todos los parámetros y registros **24 horas o mas.**
- 8.4. Con función para congelar la curva y poder revisar los valores de presión, flujo volumen o etCO₂ en cualquier punto mediante un cursor.
- 8.5. Con manual para consultas directas en la pantalla

OBSERVACIONES PARA EL GANADOR DEFINITIVO 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. Dos (2) ~~Un (1)~~ ejemplares 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 brindará 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
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.

