



REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO
DE SALUD

DMS-1826-2020
27 de marzo de 2020

Ingeniera
Alicia Chu
Jefa del Departamento de Biomédica
MINSAs
En su Despacho

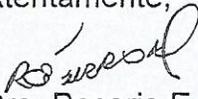
Respetada Ingeniera Chu:

Este Despacho ha recibido la nota No.176/2020/BIO/HRNAS, de 27 de marzo de 2020, suscrita por la Jefa del Departamento de Biomédica del Hospital Nicolás Solano en donde presenta situación con los 4 ventiladores para intensivos marca Dräger modelo Infinity c500, recibidos de la empresa Primo Medical Health CAre Solution el 26 de marzo del año en curso.

Al respecto, le solicito investigar y verificar lo expresado, para su Departamento tome las medidas para corroborar que los equipos cumplen con las Fichas Técnicas y especificaciones correspondientes, ya que es nuestro deber garantizar que los equipos que vamos a utilizar con nuestros pacientes tengan los estándares de calidad establecidos.

Agradezco su atención con prontitud.

Atentamente,


Dra. Rosario E. Turner
Ministra de Salud



RETM/jdeg

Nota N° 176/2020/BIO/HRENAS
La Chorrera, 27 de marzo de 2020

A quien concierne

P/C *Kevin Cedeño*

Dr. Kevin Cedeño
Director Médico del
H.R.N.A.S.

Respetado:

Saludos cordiales. Como encargados de este nosocomio y del departamento de biomédica del Hospital Nicolás A. Solano es mi deber dejar por escrito ciertas irregularidades con los cuatro (4) ventiladores para intensivos marca Dräger modelo Infinity G500 recibidos por La Empresa Primo Medical Health Care Solutions el día 26 de marzo de 2020 en los siguientes puntos:

- Estos equipos fueron hechos en el 2014 por lo que tienen 6 años en que los software de estos equipos no han sido actualizados tienen versión de SW 2.40, actualmente los equipos de esta línea tienen versión SW 2.61. Es importante que los equipos cumplan con cada punto de la "Nota Técnica" technical service Bulletin (TSC) emitida por Alemania (Dräger), con estas acciones se busca evitar errores del equipo con pacientes conectados. Adjunto papeletas para estos equipos evita infinity v500:
 1. 07/2014 beigert tsb n° 14
 2. 08/2014 c. beigert tsb n.° 15
 3. 01/2017 c.beigert tsb n° 14
 4. 01/2017 C. Beigert TSB No. 216
- La empresa Draeger Panama Comercial, S. De R. L. tiene registrado bajo la ficha técnica 102100 Ventilador Avanzado Para Adulto Y Pediátrico. En Terapia Intensiva. Marca Draeger Evita V300
- Los ventiladores marca Draeger modelo infinity G500 recibidos por La Empresa Primo Medical Health Care Solutions no cumple con la ficha técnica 102100 y no cumplen con los módulos el GS 500 para respaldo de aire y Ps 500 sistema de batería que garantiza tres horas de funcionamiento con los que cuenta el ventilador avanzado para adulto y pediátrico en terapia intensiva Draeger Evita V300
- Las baterías internas de soporte no son confiables en sus tiempos de carga y soporte en caso de interrupción del suministro eléctrico, ya que el hospital Nicolás A. Solano no cuenta con planta eléctrica por lo que deben ser

procedas, además según el boletín (Tbc) emitido por draeger estas baterías deben ser cambiadas y actualizadas.

- Se recibió un circuito de ventilación confeccionados en el 2013 y con fecha de vencimiento en el 2017.
- Que la empresa primo medical health care solutions no se encuentra registrada en el catálogo de oferentes para venta de ventiladores de intensivos
- Que la empresa para recibir cualquier tipo de recibido conforme deberá cumplir con los siguiente:
- Actualización de software 2.51 tal y como recomienda fábrica, en todos los boletines emitidos.
- personal certificado y entrenado de fábrica para dar soporte técnico de los equipos durante el periodo de garantía
- Garantía de tres (3) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
- Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
- Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
- En caso de válvula de exhalación externa garantía de un (1) año o 100 ciclos de esterilización a vapor.
- Todos los sensores externos con garantía de un (1) año.
- Deberán cambiar todos los consumibles vencidos del equipo

Si la empresa no cumple con las siguientes especificaciones el departamento de biomédica no se hará responsable de cualquier imprevisto que pudiera suscitarse con estos equipos y que por la naturaleza de sus utilidades son de vital importancia que cumplan con todos los requerimientos técnicos. De igual forma el departamento de biomédica no dará soporte técnico en caso de falla ya que todos los equipos médicos deben cumplir con las reglamentaciones de dispositivos médicos y estar dentro de las normas técnicas del ministerio de salud.

Ing. Claribel Rodríguez

Jefa del Depto. de Biomédica del

I.R.N.A.S.

Panamá, 02 de abril de 2020

Nota N°0664-DPSS-DEB-20

Señora

ROSARIO E. TURNER M.

Ministra de Salud

En su despacho

Respetada Sra. Ministra:

En referencia a la contratación del "SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE VENTILADORES DE TRASPORTE Y VENTILADORES DE CUIDADOS INTENSIVO MARCA: DRAEGER", vendido por la empresa Primo Medical Health Care Solutions.

Repuesta a nota DMS -1826-2020, indicamos lo acontecido en base al suministro e instalación de los ventiladores:

- El día 26 de marzo de 2020, recibí una llamada de presidencia donde se realizó la carta de compromiso de pago para el proveedor Primo Medical Health Care Solutions, en donde debía de realizar la entrega de los ventiladores.
- Se procedió revisar las especificaciones técnicas de sus catálogos con respecto a las fichas técnicas 40043 para los ventiladores de transporte y ficha técnica 102100 e 102101 para ventiladores de intensivo, en los mismo se cumplían con las especificaciones.
- Seguido se realiza la distribución de los equipos médicos en base al avance del COVID 19 en las siguientes instalaciones de salud:
 - ✓ Cuatro (4) Hospital Nicolas Solano – Región Panamá Oeste – entregado el 26 de marzo de 2020.
 - ✓ Quince (15) Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid – Región Panamá Metro- entregado el 28 de marzo de 2020.
 - ✓ Cinco (5) Hospital San Miguel Arcangel – Región de San Miguelito – entregado el 28 de marzo de 2020.

En vista de lo sucedido en el Hospital Nicolás Solano, en donde el equipo no contaba con la actualización de software, baterías e insumos incompletos, se procedió a la cancelación de los treinta (30) ventiladores faltantes que iban a ser distribuidos en los hospitales donde cuentan con más casos de COVID19.

6148
2:50
7/4/2020.

7-4-20
1:22p

El día 1 de Abril de 2020 converse con el Ing. Amílcar Pazco representante de ventas de Draeger en Panamá, en la cual indica que la empresa Primo Medical Health Care Solution, realizó un subcontrato con Draeger Panamá en donde incluye las actualizaciones de los softwares y subsanaciones de los insumos faltantes adicional el respaldo de la garantía estimada en la ficha técnica con sus mantenimiento preventivo y correctivo, dando plena seguridad que los equipos funcionaran al 100%.

La empresa Primo Medical Health Care Solution era una única que contaba con los ventiladores para entrega inmediata en Panamá, pero estos equipos estuvieron mucho tiempo en bodega, no quiere decir que no sean funcionales con lo correctivo que se realizaran con la empresa Draeger Panamá son los representante a nivel de Centro América.

He sido muy paciente dando la situación que presenta la empresa, ya que no contamos con ventiladores disponibles, se realizó las consultas a proveedores locales e indicaron que el tiempo estimado en las entregas de los mismos es de 28 a 35 semanas.

Es decir, si estos equipos con los correctivos que realizará la empresa Primo Medical Health Care Solution y Draeger Panamá estarán operativo los ventiladores, esto sería de mucha ayuda para la población.

Es importante mencionar que la manufactura del equipo es del 2014, estos equipo no pierden su vida útil debido a que siempre se realiza las actualizaciones de software, adicional cuando se realiza el mantenimiento se realiza cambio de kit de mantenimiento que incluye cambio de piezas.

Adicional en conversaciones vía telefónica Primo Medical Health Care Solution está realizando las negociaciones con la empresa Draeger Panamá.

Atentamente,

ING. ALICIA CHU
Jefa del Depto. de Equipos de Biomédica



cc. Dr. Agustin Sánchez – Director de Provisión de Servicio de Salud

Panamá, 07 de abril de 2020
Nota N°0699-DPSS-DEB-20

Señora
ROSARIO E. TURNER M.
Ministra de Salud
En su despacho

Respetada Sra. Ministra:

Informe de equipos Draeger, Situación actual de los ventiladores Draeger, entregado por la empresa Primo Medical Health Care Solution, los cuales fueron distribuidos en base al avance del COVID 19, en las siguientes instalaciones:

Modelo Evita 500

- Cinco (5) Hospital Nicolas Solano, entregado el 26 de marzo de 2020 y 01 de abril de 2020
- Cinco (5) Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, entregado el 28 de marzo de 2020.

Modelo Sabina 300

- Tres (3) Hospital Nicolas Solano, entregado el 01 de abril de 2020.

Modelo Carina

- Cuatro (4) Hospital San Miguel Arcangel (pendiente por entregar uno), entregado el 28 de marzo de 2020.
- Diez (10) Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, entregado el 28 de marzo de 2020.

Observaciones realizadas por el Departamento de biomédica de los hospitales mencionados:

- Los ventiladores tienen rango de ventilación avanzado pero actualmente no está configurado con la ficha técnica 102100, 102101 y 40043.
- Manufactura del equipo es del año 2013 a 2014, en los cuales los equipos tienen versiones de software SW 2.40.

Boxano
6149
2:54
7/4/2020

7-4-20
1:22P

- No cuenta con modulo GS 500 para el respaldo de aire y PS 500 sistema de batería de tres horas de funcionamiento.
- Las baterías interna por el tiempo de manufactura no son confiables en su tiempo de carga y soporte. Es muy preocupante ya que el Hospital Nicolas Solano no cuenta con planta eléctrica.
En cuanto a la Caja de Seguro Social solo dos (2) ventiladores cuentan con banco de batería.
- No cuentan con compresor.
- No cuentan con Humidificador.
- Los conectores de las mangueras de aire y oxígeno no son compatibles con los sistemas utilizados en el Hospital.
- Los circuitos de ventilación cuentan con fecha de vencimiento en el año 2015 a 2017.
- No se incluyó válvula especial para poder entubar.
- No se entregaron con los filtros anti-bacterial de alta eficiencia las cuales necesitamos para poder que sean utilizados.
- Los equipos entregados no se tiene la certeza de que mecanismos utilizan para evitar que el aire exhalado no lleve partícula al exterior.
- Certificado de criterio técnico por parte de la empresa Primo Medical Health Care Solution.
- **Es importante mencionar que la manufactura del equipo es del 2014, estos equipos no pierden su vida útil debido a que siempre se realiza las actualizaciones de software, adicional cuando se realiza el mantenimiento se realiza cambio de kit de mantenimiento que incluye cambio de piezas.**

La empresa Draeger Panamá S. de RL, en la semana del 30 de marzo de 2020 al 3 de abril de 2020, realizo inspección en los hospitales realizando actualización en los software y realizando inspección de las partes de los ventiladores; los ingenieros que realizaron las evaluaciones solo realizaron informe técnico para el Hospital San Miguel arcángel N° 4436, adicional no realizo ni suministro de piezas, repuesto e insumos faltantes.

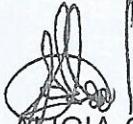
Es importante mencionar que la Empresa Primo Medical Health Care Solutions no ha realizado la contratación de Draeger Panamá para realizar las subsanaciones de los insumos faltantes y el respaldo de las garantías estimadas en la ficha técnica con sus mantenimientos preventivo y correctivo, dando plena seguridad que los equipos funcionaran al 100%.

Adicional solicitamos la empresa cumpla con los siguientes requisitos:

- Personal certificado y entrenado en fábrica para brindar soporte técnico de los equipos durante el periodo de garantía.
- Garantía de tres (3) años mínimo en pieza y mano de obra, a partir de la aceptación del equipo.
- Certificación emitida por el fabricante que los equipos son nuevos y no reconstruidos.
- Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos en un periodo de 7 años mínimo.
- En caso de la válvula de exhalación externa garantía de un (1) año o 100 ciclos de esterilización a vapor
- Todos los sensores externos con garantía de un (1) año.

El Departamento de Biomédica de cada instalación de Salud es el responsable de los equipos suministrado y por la naturaleza de su utilidad son de vital importancia. Solicitamos se cumpla con las subsanaciones y los requisitos solicitados, es de vital importancia en estos momento con la pandemia del COVID 19, contar con estos equipos médicos en óptimas condiciones.

Atentamente,



ING. ALICIA CHU

Jefa del Depto. de Equipos de Biomédica



cc. Dr. Agustin Sánchez – Director de Provisión de Servicio de Salud



Panamá, 2 de mayo de 2020
Nota N° 0820-DPSS-DEB-2020

Señora
ROSARIO E. TURNER M.
Ministra de Salud
En su despacho

Stygel del Carmen Smith
PC: Dra. *Stygel del Carmen Smith*
Subdirectora de Provisión de Servicios
de Salud

Respetada Sra. Ministra:

En respuesta a la nota DMS-M-2276-2020 de evaluar y preparar reporte sobre equipos entregados en el Hospital Anita Moreno y todos los equipos en igual situación a la descrita por el mismo, tenemos a bien detallar, situación actual de los ventiladores Dräger, entregados por la empresa Primo Medical Health Care Solution, los cuales fueron distribuidos en base a la demanda de pacientes críticos afectados por SARS Cov-2, en las siguientes instalaciones:

Modelo Evita 500

- Cinco (5) al Hospital Nicolas Solano, entregado el 26 de marzo de 2020 y 01 de abril de 2020. Actualmente en funcionamiento.
- Cinco (5) al Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, entregado el 28 de marzo de 2020. Actualmente en funcionamiento.

Modelo Sabina 300

- Tres (3) al Hospital Nicolas Solano, entregado el 01 de abril de 2020. Actualmente en funcionamiento.

Modelo Carina

- Cuatro (4) al Hospital San Miguel Arcángel, entregado el 28 de marzo de 2020. Actualmente en funcionamiento.
- Diez (10) al Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, entregado el 28 de marzo de 2020. Actualmente en funcionamiento.
- Uno (1) al Hospital San Miguel Arcángel, entregado el 30 de abril de 2020. Actualmente en funcionamiento.
- Cuatro (4) al Hospital Anita Moreno, entregado el 21 de abril de 2020. En espera de instalación.

Revisado
Revisado
2/5/2020

Observaciones sobre los ventiladores, realizadas por los Departamentos de biomédica de los hospitales mencionados:

Hospital Nicolás A Solano, Ministerio de Salud.

- Los ventiladores tienen rango de ventilación avanzado, pero actualmente no está configurado con la ficha técnica 102100, 102101 y 40043.
- Manufactura del equipo es del año 2013 a 2014, en los cuales los equipos tienen versiones de software SW 2.40.
- No cuenta con modulo GS 500 para el respaldo de aire y PS 500 sistema de batería de tres horas de funcionamiento.
- Las baterías internas por el tiempo de manufactura no son confiables en su tiempo de carga y soporte. Es muy preocupante ya que el Hospital Nicolas Solano no cuenta con planta eléctrica.

Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid, Caja de Seguro Social.

- Dos (2) ventiladores cuentan con banco de batería.
- No cuentan con compresor.
- No cuentan con Humidificador.
- Los conectores de las mangueras de aire y oxígeno no son compatibles con los sistemas utilizados en el Hospital.
- Los circuitos de ventilación cuentan con fecha de vencimiento en el año 2015 a 2017.
- No se incluyó válvula especial para poder entubar.
- No se entregaron con los filtros anti-bacterial de alta eficiencia las cuales necesitamos para poder que sean utilizados.
- Los equipos entregados no se tiene la certeza de que mecanismos utilizan para evitar que el aire exhalado no lleve partícula al exterior.
- Certificado de criterio técnico por parte de la empresa Primo Medical Health Care Solution.

Conclusión:

1. La Empresa Primo Medical Health Care Solutions, era la única empresa en el país que manifestaba contar con ventiladores para entrega inmediata en el mes marzo.
2. La manufactura del equipo es del 2014, estos equipos no pierden su vida útil debido a que siempre se realiza las actualizaciones de software, adicional cuando se realiza el mantenimiento se realiza cambio de kit de mantenimiento que incluye cambio de piezas.
3. La empresa Dräger Panamá S. de RL, en la semana del 30 de marzo de 2020 al 3 de abril de 2020, realizo inspección en los hospitales realizando actualización en los softwares y realizando inspección de las partes de los ventiladores; los ingenieros que realizaron las evaluaciones solo realizaron informe técnico para el Hospital San Miguel arcángel N° 4436, adicional no realizo ni suministro de piezas, repuesto e insumos faltantes.

4. La empresa Primo Medical Health Care Solution contrato a Dräger Panamá para realizar las subsanaciones de los insumos faltantes y el respaldo de las garantías estimadas en la ficha técnica con sus mantenimientos preventivo y correctivo, dando plena seguridad que los equipos funcionaran al 100%.
5. La empresa Primo Medical Health Care Solution y Dräger Panamá S. de RL han ido subsanando paulatinamente las observaciones realizadas por los biomédicos de cada hospital.
6. Adicional solicitamos la empresas Primo Medical Health Care Solution y Dräger Panamá S. de RL cumpla con la ficha técnica 102100.102101, 40043 que establece:
 - Personal certificado y entrenado en fábrica para brindar soporte técnico de los equipos durante el periodo de garantía.
 - Garantía de tres (3) años mínimo en pieza y mano de obra, a partir de la aceptación del equipo. Para la F.T. 102000
 - Garantía de dos (2) años mínimo en pieza y mano de obra, a partir de la aceptación del equipo. Para la F.T. 102101 y 40043
 - Certificación emitida por el fabricante que los equipos son nuevos y no reconstruidos.
 - Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos en un periodo de 7 años mínimo.
 - En caso de la válvula de exhalación externa garantía de un (1) año o 100 ciclos de esterilización a vapor
 - Todos los sensores externos con garantía de un (1) año.

El Departamento de Biomédica de cada instalación de Salud es el responsable de los equipos suministrado y debe ser garante de que se cumpla con las subsanaciones de los requisitos solicitados.

Es de vital importancia en estos momentos contar con estos equipos médicos en óptimas condiciones y así dar respuesta a las necesidades de los pacientes que se atienden en estos hospitales.

Atentamente,



ING. ALICIA CHU

Jefa del Depto. de Equipos de Biomédica

Adjunto Carta de Servicio Técnico de la Empresa Dräger Panama.
Copia. Dr. Agustín Sánchez – Director de Provisión de Servicio de Salud