

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Nombre de la Institución: Hospital Santo Tomas

Unidad Ejecutora: Hospital Santo Tomás

Nombre del Director o Jefe de la Institución: Elías García Mayorca

Nombre del Jefe del Servicio: Germán Delgado

Nivel de Atención: Nivel III: Hospitales de Especialidades, Institutos

Clasificación de Nivel de Riesgo: C - Riesgo Alto moderado. Ventilador pulmonar, implantes ortopedicos

Subcomité: IMAGINOLOGÍA

Tipo de Producto: Equipo

Nombre Genérico: TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO DE 160 CORTES O MAYOR CON INTELIGENCIA AVANZADA EN LA ALTA RESOLUCIÓN DE IMÁGENES.

Descripción del Producto:

Equipo de tomografía computada multidetector avanzado de rotación continua, el cual realiza estudios de imagen seccional de cuerpo completo con inteligencia avanzada en la alta resolución de imágenes, para pacientes adultos y pediátricos.

Especificaciones Técnicas

1. Gantry:

- 1.1. Número de filas de detectores: 80 filas de detectores o mayor.
- 1.2. De 160 cortes reconstruidos o mayor.
- 1.3. Con 895 canales o más por fila de detector.
- 1.4. Tamaño de apertura del gantry 800 mm o mayor.
- 1.5. Tiempos de escaneo en modo helicoidal y de volumen dinámico con rotación completa de 360 grados en 0.4 segundos o menos.
- 1.6. Grosor del corte para el escaneo simultáneo de 160 cortes reconstruidos: entre 0.5 mm a 8 mm.
- 1.7. Que permita realizar 20 o más exposiciones en el modo de volumen dinámico con duración máxima de 100 segundos por exposición.
- 1.8. Intercom paciente-operador, que grabe mensajes de instrucciones, micrófono incluido.
- 1.9. Luces laser de posicionamiento y alineación de paciente.
- 1.10. Controles de pantalla táctil uno a cada lado del gantry, para el movimiento de la mesa y del gantry.
- 1.11. Inclinación funcional electrónica desde la consola, que permita la planificación de escaneo rápido y escaneo en ángulo.
- 1.12. Botón de emergencia.

2. Mesa del paciente:

- 2.1. Control de la mesa desde el gantry y la consola del operador.
- 2.2. Ancho del sobre de la mesa de 450mm o mayor.
- 2.3. Largo de la camilla 265 cm o mayor (sin accesorios).
- 2.4. Rango de escaneo 1800 mm o mayor.
- 2.5. Capacidad de carga máxima de 220 kg o mayor.
- 2.6. Sistema de liberación del paciente o del sobre de la mesa o botón de emergencia para seguridad del paciente.

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

3. Un (1) tubo de rayos X:

- 3.1. Capacidad térmica del ánodo de 7.5MHU o mayor con tasa de disipación térmica de 1350 kHU/min o mayor.
- 3.2. Tiempo máximo de exposición o escaneo: 100 segundos o mayor.
- 3.3. Con dos (2) puntos focales, de acuerdo con el estándar IEC60336:
 - 3.3.1. Foco fino de 0.9 mm x 0.8 mm o menor.
 - 3.3.2. Foco grueso de 1.6 mm x 1.4 mm o menor.

4. Generador de rayos X:

- 4.1. Tipo de generador de alta frecuencia.
- 4.2. Potencia 72 KW o más.
- 4.3. Intervalo de kilo voltajes de 80 kV o menor a 130 kV o mayor.
- 4.4. Rango de selección del miliamperaje de 13 mA o menor a 600 mA o mayor, por ajuste continuo o automático.

5. Sistema de detectores:

- 5.1. Sistema de detectores de estado sólido o cerámica.
- 5.2. Numero de detectores: 80 filas o más.
- 5.3. Numero de cortes por rotación de 160 o más.
- 5.4. Cobertura de los detectores de 38 mm o mayor en el eje z (eje longitudinal).
- 5.5. Campo de visión FOV (field of view), no menor a 50 cm.

6. Consola del operador:

- 6.1. Para planificación, adquisición, revisión, procesamiento y evaluación de las imágenes de tomografía convencional y tomografía espectral en todos los estudios.
- 6.2. Procesador multitareas capaz de escanear, reconstruir, transmitir e imprimir paralelamente y la revisión o reconstrucción MPR y 3D de otro estudio de manera simultánea.
- 6.3. Formatos de imagen DICOM que se pueden almacenar, analizar o procesar, enviar, recibir y grabar en disco CD/DVD.
- 6.4. Que permita realizar medidas para distancia, ángulos, histograma, número TC y cálculos de volumen.
- 6.5. Capacidad para almacenar 500,000 imágenes o más no comprimidas en matriz de 512 x 512.
- 6.6. Un monitor tipo panel plano TFT o LCD de matriz activa o LED de 27" o más (diagonal), de alta resolución de 3840 x 2160 o mayor.
- 6.7. Procesador con memoria de 64 GB o más, 64 bits.
- 6.8. Con tecnología de reconstrucción de imagen basado en inteligencia artificial de aprendizaje profundo para brindar alta resolución espacial, disminuir el ruido en la imagen y reducir la dosis entregada al paciente.
- 6.9. Detección de puntos de referencia anatómicos (ALD).
- 6.10. Algoritmo de reconstrucción para reducir los artefactos causados por el metal.
- 6.11. Que permita el despliegue de la imágenes adquiridas de manera instantánea de las exploraciones, en formato de revisión, para comprobar la efectividad del estudio antes de que se muestran las reconstrucciones, para ahorrar tiempo en casos urgentes.
- 6.12. Algoritmos o programas de reconstrucción iterativa.
- 6.13. Rotación de imagen.
- 6.14. Adición y sustracción o eliminación entre imágenes.
- 6.15. Con despliegue de múltiples ROI.
- 6.16. Zoom y PAN.
- 6.17. Colorización de tejidos.
- 6.18. Creación de imágenes 3D y sombreado de superficie.
- 6.19. Despliegue en movimiento de imagen 3D.
- 6.20. Angiografía de tomografía computarizada (CTA) o proyección de intensidad máxima y mínima (MIP).

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

- 6.21. Reconstrucción multiplanar (MPR) en planos oblicuos, curvos y arbitrarios (SAG/COR).
- 6.22. Función de optimización de dosis con indicador de dosis.
- 6.23. Matriz de reconstrucción de 512 x 512 o mayor.
- 6.24. Matriz de adquisición o análisis y despliegue de 1,024 x 1,024 o mayor.
- 6.25. Reconstrucción y despliegue en tiempo real.
- 6.26. Rango de adquisición de número de CT y rango de despliegue de -1,000 o menos a + 3,000 o más.
7. Monitor de ECG para las exploraciones cardiacas sincronizadas.

Accesorios:

LA UNIDAD EJECUTORA DEBERÁ ESPECIFICAR CADA UNO DE LOS ACCESORIOS, Y LA CANTIDAD QUE REQUIERA; PUEDEN SER ADQUIRIDOS CON EL MISMO NÚMERO DE FICHA TÉCNICA Y DEBEN PRESENTAR EL CERTIFICADO DE CRITERIO TÉCNICO DEL EQUIPO.

1. Soporte craneal.
2. Soporte para brazos.
3. Bandas de amarre de cuerpo.
4. Bandas de amarre para barbilla y frente.
5. Colchoneta.
6. Colchoneta triangular para apoyo de las piernas.
7. Extensión de camilla para posicionamiento pies primero.
8. Con un (1) atril o más incorporado a la mesa.
9. UPS true- online con protección de todo el sistema con soporte de baterías para mínimo 10 minutos.
10. Modo de fluoroscopia por TC con por lo menos 2 cuadros/segundo. Que incluya monitor en la sala de examen, consola de mando y control de exposición manual y por pedal.
11. Programas especiales opcionales para la consola del operador:
 - 8.1. Endoscopia virtual.
 - 8.2. Programa que permita calcular el área de grasa corporal, incluyendo grasa total, grasa visceral y área de grasa subcutánea.
 - 8.3. Programa para cardio-tomografía que incluya las siguientes funciones: Evaluación de calcificación coronaria que presente resultados de puntaje de Agatston y volumétrico.
 - 8.4. Programa utilizado para generar y visualizar CPR (Reconstrucción Curva) e imágenes transversales de vasos sanguíneos.
 - 8.5. Estudios cardíacos funcionales. Determinación de parámetros funcionales como volumen final sistólico y diastólico, fracción de eyección, gasto cardíaco, índice cardíaco, como mínimo.
 - 8.6. Programa que calcule automáticamente el área y el volumen de los pulmones, así como las proporciones de varios parámetros.
 - 8.7. Segmentación automática o interactiva de contornos Ventricular y Miocardio; cuantificación del espesor del Miocardio y su masa; Evaluación dinámica.
 - 8.8. Sistema de sincronismo cardiaco (ECG-Triggered o gated) y sus accesorios para exámenes cardiovasculares.
9. Estación de trabajo remota:
 - 9.1. Capacidad para almacenar 250,000 imágenes o más en matriz de 512 x 512 no comprimidas.
 - 9.2. Monitor tipo panel plano TFT o LCD de matriz activa de 27" o más (diagonal), de alta resolución de 3840 x 2160 o más.
 - 9.3. CPU de cuatro (4) discos duro o más de 1 TB o más cada uno en arreglo RAID.
 - 9.4. Procesador de seis (6) núcleos de 3.8 GHz o mayor.
 - 9.5. Tarjeta de gráfica de 6GB o mayor.
 - 9.6. Memoria RAM (o BAM): 32GB o más.

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

9.7. Que se puedan exportar las imágenes estáticas en formato JPEG o TIFF o BMP y las imágenes dinámicas en formato AVI o MPEG4.

9.8. Herramientas y programas de post-procesamiento:

9.8.1. Zoom y PAN.

9.8.2. Técnica de segmentación volumétrica, que permita reformatear en MPR, con función de creación de contornos y de volumen.

9.8.3. Que permita de forma interactiva y dinámica la visualización de volúmenes.

9.8.4. Coloración de tejidos.

9.8.5. Rotación de imagen.

9.8.6. Cálculos de distancia, ángulos, volumen.

9.8.7. Ajuste de nivel de ventana y ancho de ventana.

9.8.8. Creación de imagen 3D y sombreado de superficie.

9.8.9. Despliegue de movimiento de imagen 3D.

9.8.10. Programa de Angiografía Tomográfica Computarizada - Angiografía por tomografía computarizada (CTA).

9.8.11. Proyección de intensidad máxima y mínima (MIP) para cualquiera posición.

9.8.12. Reconstrucción multiplanar (MPR) en planos oblicuos, curvos y arbitrarios (SAG/COR).

9.8.13. Despliegue simultáneo y análisis de imágenes de dos (2) estudios, incluyendo imágenes 3D.

9.8.14. Programa de exámenes de perfusión cerebral y del miocardio.

9.8.15. Programa de cardiología por CT (Cardio CT) con las siguientes funciones:

9.8.15.1. Visualización de 4D en múltiples fases (ej.: Latido del corazón).

9.8.15.2. Estudios de calcificación coronaria (cardiac scoring) que presente resultados en puntaje (score) de Agatston y volumétrico.

9.8.15.3. Estudios cardíacos funcionales. Determinación de parámetros funcionales como volumen final sistólico y diastólico, fracción de eyección, gasto cardíaco, índice cardíaco, como mínimo.

9.8.15.4. Segmentación automática o interactiva de contornos ventricular y miocardio; cuantificación del espesor del miocardio y su masa; evaluación dinámica.

9.8.15.5. Estudio de análisis de lesiones vasculares. Segmentación de los vasos de forma manual y semiautomática; cuantificación de estenosis.

9.8.15.6. Cuantificación manual y automática de las lesiones.

9.8.16. Programa de evaluación de nódulos pulmonares - aplicación dedicada a la evaluación de nódulos pulmonares.

Segmentación de nódulos. Visualización del volumen, valor y diámetro promedios del nódulo. Comparación entre estudios hechos al mismo paciente para evaluar la evolución.

9.8.17. Programa de colonoscopia virtual para análisis y localización de lesiones.

9.8.18. Con sistema DICOM 3.0 o superior:

9.8.18.1. Almacenamiento (Store).

9.8.18.2. Consulta/recuperación (Query/Retrieve).

9.8.18.3. Impresión (Print).

9.8.18.4. Lista de trabajos (Modality Worklist Management (MWM)).

9.8.18.5. Paso a paso (Modality Performed Procedure Step (MPPS)).

Fecha de Expiración:

Presentación:

Unidad

Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

Nombre de los especialistas e Instituciones participantes:

Eric Chong - Jefe del Servicio de Radiología Médica del Hospital del Niño.

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Fecha: 27/5/2024
 Lugar: Hospital Santo Tomás
 Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

Observaciones

Observaciones sugeridas para el pliego de cargos:

1. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido ni modificado, construido con materiales de alta calidad.
2. Entregado en el Departamento de Radiología de la Unidad Ejecutora asignada, instalado y calibrado, para uso inmediato previas pruebas de aceptación por parte de la Institución.
3. El proveedor debe adecuar el suministro eléctrico a las necesidades del equipo.
4. En el equipo se debe visualizar: marca, modelo, casa productora, año de fabricación, país de origen y debe ser transportado en empaque de fábrica.
5. Garantía mínima de tres (3) años en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación del equipo, que incluya el tubo de rayos x; en caso de que el tubo de rayos x se dañe dentro del periodo de garantía, el contratista debe reemplazarlo por uno completamente nuevo, de iguales características y en un tiempo no mayor de quince (15) días calendarios. Antes de que se venza la garantía, los softwares deben ser actualizados.
6. Durante el período de garantía se realizarán visitas de mantenimiento preventivo una (1) vez por mes, de acuerdo con las recomendaciones del fabricante. En caso de requerir un correctivo, el término de la puesta en marcha no debe exceder cinco (5) días hábiles.
7. El contratista (proveedor) local del equipo debe contar con Departamento de Servicio Técnico Autorizado mediante certificación emitida por el fabricante de que el personal del proveedor está debidamente entrenado en el mantenimiento y reparación del equipo.
8. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de diez (10) años.
9. Adiestramiento local para Médicos Radiólogos y Técnicos de Radiología Médica, de diez (10) días laborables al entregarse el equipo y cinco (5) días laborables a los sesenta días (60) de entregarse el equipo.
10. Adiestramiento local para personal de Biomédica de diez (10) horas laborables.
11. Manual de servicio técnico (en inglés o en español), impreso o en formato digital).
12. Manual de operaciones y funcionamiento en español (dos, uno para Biomédica y otro para el Departamento de Radiología).

Correo: germand@hst.gob.pa
 Teléfono: +507 6873-6139

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud