

Acta N° 31 de Imaginología
21 de Noviembre de 2008

Hoy 14 de noviembre de 2008 siendo la 8:30 a. m., el Sub-comité de Imaginología con la participación del Dr. Israel Lara del Servicio de Radiología del Complejo Hospitalario Metropolitano, la Dra. Damaris Lawson del Servicio de Radiología del Hospital Santo Tomás, el Dr. Alfredo Macharaviaya de la Universidad de Panamá, Dalila Gutierrez del Hospital del Niño, Dra. Lili Espino de la Caja de Seguro Social y el Ing. Ricardo Soriano del Departamento de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la C.S.S. se reúnen para revisión y confección de las fichas técnicas de los siguientes equipos:

1. Ficha Técnica CTNI 100420

EQUIPO RADIOGRAFICO CON SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL (DR)

1. GENERADOR:

- 1.1. Generador de Rayos X, trifásico, de alta frecuencia.
- 1.2. Potencia de 80 KW ó mayor.
- 1.3. Corriente de 10 mA o menor a 1000 mA o mayor.
- 1.4. Kilovoltaje de 40 o menor a 150 KV
- 1.5. Tiempo de exposición desde 3ms o menor hasta 3 segundos ó mayor
- 1.6. Panel de control digital o alfanumérico que permita escoger los valores en KV, mA y tiempo o mAs.
- 1.7. Control automático de exposición (AEC).
- 1.8. Arrancador de alta velocidad del ánodo.
- 1.9. Sistema de auto diagnóstico que indique la falla mediante texto ó código de error.
- 1.10. Programa de regiones anatómicas con memoria para programación por el usuario en el panel de control.
- 1.11. Interruptor manual para la exposición radiográfica.

2. MESA:

- 2.1. Mesa fija al piso, motorizada.
- 2.2. Ajuste de altura de la mesa de 59cm o menor a 80cm o mayor, motorizado.
- 2.3. Sobre flotante en las 4 vías, de superficie lisa.
- 2.4. Tamaño del sobre: 200cm de largo o mayor y 80cm de ancho o mayor.
- 2.5. Desplazamiento lateral de ± 11 cm como mínimo.
- 2.7. Desplazamiento longitudinal de ± 39 cm como mínimo.
- 2.8. Frenos electromagnéticos.
- 2.9. Que soporte un peso de 150kg o mayor.
- 2.10. Bucky de la mesa con relación de rejilla ~~12:1~~ **10:1** ó mayor, focalizada a 100cm o mayor y de 36 lp/cm o mayor, con detector para el control automático de exposición (AEC).
- 2.11. Freno del sobre en la parte frontal de la mesa

3. PORTATUBO Y TUBO:

- 3.1. Soporte ciéltico, con rieles que permitan el desplazamiento longitudinal de un mínimo de 2.95metros, transversal de mínimo de 2 metros y vertical de mínimo 1.20 metros.
- 3.2. Rotación del soporte del tubo en el eje vertical de más o menos 180 grados
- 3.3. Rotación del soporte del tubo sobre el eje horizontal, más o menos 120 grados o mayor.
- 3.4. Tubo radiográfico de alta velocidad, de 8,000 rpm o mayor o su equivalente en Hz
- 3.5. Con 2 puntos focales:
 - 3.5.1. Fino = 0.6 mm o menor
 - 3.5.2. Grueso entre 1.0 y 1.2 mm
- 3.6. Almacenamiento calórico de 300 KHU o mayor
- 3.7. Disipación térmica de 60 KHU/min o mayor.
- 3.8. Colimador luminoso, rectangular, que cubra un campo hasta de 14x17 pulgadas, de ajuste manual.
- 3.9. Con sincronismo automático del movimiento vertical del SID (distancia

- foco- película) con respecto a la mesa radiográfica y al bucky de pared.
- 4.0. Con panel de control de pantalla plana para selección de los parámetros radiográficos.

4. BUCKY VERTICAL DE PARED:

- 4.1. Que permita el uso de cassettes desde 8" x 10" hasta 14" X 17" de Flat Panel (DR) de 14" x 17" o su equivalencia en centímetro
- 4.2. Contrapesado
- 4.3. Rejilla antidifusora con relación 12:1 10:1 o mayor, focalizada a 110 cm o mayor y de 36 líneas/cm o mayor
- 4.4. Altura ajustable verticalmente
- 4.5. Recorrido vertical de 120 cm como mínimo
- 4.6. Ajustable por la mano izquierda o derecha

5. ACCESORIOS:

- 5.1. Soportes para cabeza, agarraderas y bandas de compresión.
- 5.2 Sistema de radiografías digital (DR) con capacidad de capturar los rayos X tanto en el Bucky mural como en la mesa radiográfica, que incluya:
- 5.2.1. Detector plano con tamaño de 14x17 pulgadas o mayor y matriz de 2,200 x 2,600 o mayor.
- 5.2.2. Con capacidad de desplegar imágenes en el monitor en 6 segundos o menos después de la exposición de los rayos X.
- 5.2.3. Monitor de 19 pulgadas o mayor, de pantalla plana para el despliegue de las imágenes en el cuarto de control.
- 5.2.4. Compatible con DICOM 3.0.
- 5.2.5. CPU, Cables de comunicación así como todo lo necesario para su funcionamiento completo.
- 5.2.6. UPS True On-line de 1KVA.
- 5.2.7. Estación de trabajo para lectura y diagnóstico de las imágenes (Cuarto de Estudio) que incluya:
- 5.2.7.1. Dos (2) monitores de 18" o mayor con matriz de 1600 x 1200.
- 5.2.7.2. Software con capacidad para realizar ajuste de brillo, contraste, anotaciones, mediciones y pegado de imágenes.
- 5.2.7.3. Que permita guardar las imágenes en CD o DVD.
- 5.2.7.4. Disco duro con capacidad de 320GB o mayor.
- 5.2.7.5. UPS True On-line de 1 KVA para la estación.

Observaciones sugeridas para el pliego de cargos:

1. Equipo totalmente nuevo, no reconstruido, ni modificado
2. Garantía de 2 años en piezas y mano de obra para todo el sistema.
3. En el caso del Tubo de Rayos X, 2 años de garantía
4. Garantía de 2 años en mano de obra, a partir de la aceptación del equipo por parte de la unidad ejecutora
5. Debe visualizarse en el equipo: Modelo, número de serie, marca, casa Productora, año de fabricación, país de origen.
6. Suministro e Instalación
7. Entrega de manuales de operación en idioma español.
8. Entrega de manuales de Servicio Técnico (Que Incluya Diagramas Eléctricos y electrónicos)
9. Entrenamiento local en la operación del equipo al personal usuario y al personal de biomédica, sin Costo Adicional.

Ficha Técnica CTNI 100421 SISTEMA DE RADIOGRAFIA DIGITAL PORTATIL (DR).

- Detector plano con tamaño de 14x17 pulgadas y matriz de 2,200x 2,600 o mayor.
- Con capacidad de desplegar imágenes en el monitor en 6 segundos o menos después de la exposición de los rayos X.

- Monitor de ~~19~~ 15 pulgadas o mayor de pantalla plana para el despliegue de las imágenes.
- Compatible con DICOM 3.0
- CPU, Cables de comunicación, así como todo lo necesario para su funcionamiento completo.
- Disco duro con capacidad de 320GB o mayor.
- Alimentación eléctrica 110Voltios/60 Hz.
- UPS True On-line de 1 KVA.

Observaciones sugeridas para el pliego de cargos:

1. Equipo totalmente nuevo, no reconstruido, ni modificado
2. Garantía de 2 años en piezas y mano de obra para todo el sistema.
3. Suministro e Instalación
4. Entrega de manuales de operación en idioma español.
5. Entrega de manuales de Servicio Técnico (Que Incluya Diagramas Eléctricos y electrónicos)
6. Entrenamiento local en la operación del equipo al personal usuario y al personal de biomédica, sin Costo Adicional.

2. FICHA TÉCNICA 81180
TOMOGRAFÍA COMPUTADA MULTICORTE DE 64 CORTES HOMOLOGADO

1. Gantry:

1. Número de cortes por rotación: 64 cortes
2. Tamaño de apertura del gantry de 70 cm o mayor.
3. Inclinação del gantry de -30 grados a +30 grados o mayor
4. Tiempos de escaneo, rotación completa de 360 grados en 0.4 segundos o menos.
5. Máximo tiempo de escaneo continuo en espiral: 97 segundos o más.
6. Máximo volumen de escaneo continuo en espiral: 150 cm. o más.
7. Campo de visión de escaneo mínimo: 25cm o menos.
8. Campo de visión de escaneo máximo: 50 cm o más.
9. Grosor del corte para el escaneo simultáneo de 64 cortes: ~~0.55~~ 0.625mm o menor.
10. Capacidad de inclinar el gantry desde la consola del operador y desde ambos lados del gantry.
11. Luces de alineamiento láser en tres ejes.
12. Intercom paciente-operador, capaz de grabar, micrófono incluido.

2. Mesa del Paciente:

1. Control en el gantry y en la consola del operador.
2. Altura variable.
3. Altura mínima de la mesa de 58cm o menos.
4. Rango escaneable de 150 cm o mas.
5. Con exactitud de más o menos 0.25 mm
6. Carga máxima: 180 kg o más.

3. Tubo de rayos X:

1. Capacidad de almacenamiento de calor de 7.5 MHU o más con Tasa de disipación de calor del ánodo de 1,000 kHU por minuto o más o tubo con capacidad de almacenamiento de 0.2 MHU o mayor y tasa de disipación del ánodo de 5 MHU/ minuto o mayor.

4. Generador de Rayos X:

1. Potencia de 60 kW o mayor.
2. Salida de voltage mínimo de 80kvp o menos.
3. Salida de voltaje máxima de 130 kvp o más.
4. Salida de corriente mínima (con 120kv) de 30 mA o menos.
5. Salida de corriente máxima (con 120Kv) de 500 mA o más.

5. Características del Detector:

1. Resolución espacial de alto contraste @ 0% MTF: 18 lp/cm o más.
2. Resolución espacial de alto contraste @ 50% MTF: 8 lp/cm mínimo.
3. Resolución espacial de bajo contraste 4 mm. ó menor al 0.3% de contraste y 3.0 cGy **30mGy** o menor, grosor de corte de 10 mm o menor, con el uso de un fantomas CATPHAN de 20cm.
4. Ruido de 0.32% o menos a 27 **30mGy** ó menos.

6. Consola del operador:

1. Para planificación, adquisición, revisión, procesamiento y evaluación de las imágenes.
2. Procesador multi-tareas capaz de escanear, reconstruir, transmitir e imprimir paralelamente.
3. Procesador con las siguientes características:
 - 3.1. Memoria RAM de 4.0GB o más.
 - 3.2. Capacidad para almacenar datos crudos de 292GB o más
 - 3.3. Capacidad para almacenar 160,000 imágenes o más no comprimidas en matriz de 512 x 512.
4. Uno o más monitores tipo panel plano TFT o LCD de matriz activa de 18" o más (diagonal), de alta resolución de 1280 x 1024.
5. Algoritmos de reconstrucción para pulmón, abdomen, cerebro y huesos como mínimo.
6. Medidas para distancia, ángulos, histograma, número TC y cálculos de volumen.
7. Rotación de imagen.
8. Adición y sustracción entre imágenes.
9. Con despliegue de múltiples ROI.
10. Zoom de 4x o más y PAN.
11. Colorización de tejidos.
12. Creación de imágenes 3D y sombreado de superficie.
13. Despliegue en movimiento de imagen 3D
14. Angiografía de tomografía computarizada (CTA) o Proyección de intensidad máxima y mínima (MIP).
15. Reconstrucción multiplanar (MPR) en planos oblicuos, curvos y arbitrarios.
16. Función de optimización de dosis con indicador de dosis.
17. Matriz de reconstrucción de 512 x 512 o mayor.
18. Matriz de despliegue de 512 x 512 y 1,024 x 1,024.
19. Reconstrucción y despliegue en tiempo real.
20. Rango de adquisición de número de CT y rango de despliegue de -1,000 o menos a + 3,000 o más.
21. Quemador de DVD.
22. Tiempo de reconstrucción por imagen: 0.1 segundos ó menos.
23. Con sistema DICOM completo: almacenamiento, consulta/recuperación, lista de trabajo, paso de procedimiento realizado e impresión.
24. ~~Fuente ininterrumpida de energía (UPS).~~

7. Una estación de trabajo remota: adicional a la consola del operador.

1. Memoria RAM (o BAM): 4 GB o más.
2. Capacidad para almacenar 250,000 imágenes o más en matriz de 512 x 512 no comprimidas
3. Monitor tipo panel plano TFT o LCD de matriz activa de 18" o más (diagonal), de alta resolución de 1280 x 1024 o más.
4. Zoom de 4x o más y PAN.
5. Técnica de segmentación volumétrica, que permita reformatear en MPR, con función de creación de contornos y de volumen.
6. Que permita de forma interactiva y dinámica la visualización de volúmenes
7. Coloración de tejidos.
8. Rotación de imagen.
9. Cálculos de distancia, ángulos, volumen.
10. Ajuste de nivel de ventana y ancho de ventana.
11. Creación de imagen 3D y sombreado de superficie.
12. Despliegue de movimiento de imagen 3D.

13. Programa de Angiografía Tomografica Computarizada - Angiografía por tomografía computarizada (CTA).
14. Proyección de intensidad máxima y mínima (MIP) para cualquiera posición
15. Reconstrucción multiplanar (MPR) en planos oblicuos, sagital, coronal y curvos arbitrarios.
16. Despliegue simultáneo y análisis de imágenes de 2 estudios, incluyendo imágenes 3D
17. Que se puedan exportar las imágenes estáticas en formato JPEG, TIFF o BMP y las imágenes dinámicas en formato AVI o MPEG4.
18. Programa de exámenes de perfusión cerebral y otros órganos.
19. Programa de Cardiología por CT (Cardio CT) con las siguientes funciones:
 - 19.1. Visualización de 4D en múltiples fases (ej.: Latido del corazón)
 - 19.2. Estudios de calcificación coronaria (cardiac scoring) que presente resultados en puntaje (score) de Agatston y volumétrico.
 - 19.3. Estudios cardíacos funcionales. Determinación de parámetros funcionales como volumen final sistólico y diastólico, fracción de eyección, gasto cardíaco, índice cardíaco, como mínimo.
 - 19.4. Segmentación automática o interactiva de contornos Ventricular y Miocardio; cuantificación del espesor del Miocardio y su masa; Evaluación dinámica.
20. Estudio de análisis de lesiones vasculares. Segmentación de los vasos de forma manual y semiautomática; cuantificación de estenosis.
21. Cuantificación manual y automática de las lesiones.
22. Programa de Evaluación de Nódulos Pulmonares - aplicación dedicada a la evaluación de nódulos pulmonares. Segmentación de nódulos. Visualización del volumen, valor promedio y diámetro promedio del nódulo. Comparación entre estudios hechos al mismo paciente para evaluar la evolución.
23. Programa de colonoscopia virtual para análisis y localización de lesiones
24. Endoscopia virtual.
25. Con sistema DICOM: almacenamiento, consulta/recuperación e impresión.
26. ~~Fuente ininterrumpida de energía (UPS).~~

8. Características que tienen que ser incluidas:

1. Protocolos pediátricos.
2. Fluoroscopia por CT con por lo menos 2 cuadros/segundo. Que incluya monitor, consola de mando y control de exposición manual.
3. Monitoreo de medios de contraste en tiempo real para sincronizar el inicio del estudio.
4. Sistema de sincronismo cardíaco (ECG-Triggered o gated) y sus accesorios para exámenes cardiovasculares.

Accesorios:

1. Regulador transformador de voltaje trifásico de acuerdo con la capacidad del equipo con su supresor de pico
2. Soporte craneal
3. Soporte para estudios coronales de cráneo
4. Extensión para la camilla
5. Bandas de amarre
6. Colchoneta
7. Fantomas que permitan evaluar el equipo en todos los campos y verificar los controles de calidad "Aditamentos para pacientes pediátricos"
8. UPS para protección de todo el sistema (~~inyector~~, sistema de computación, consola del operador, consola de trabajo ~~e impresoras~~) para garantizar la seguridad de los equipos durante las interrupciones imprevistas de energía
9. Cinco sillas giratorias ergonómicas para la sección de Tomografía
10. Anaquel apropiado para guardar los accesorios dentro de la sala del tomógrafo.

Otros condiciones que deben ser incluidas:

1. Instalación de cualesquiera aditamentos requeridos para operar el tomógrafo computarizado a niveles normales de operación (ej.: enfriador de agua o chiller, etc.)
2. Instalación de vidrio blindado o acrílico, transparente, de por lo menos 1.50 x 1.0 metros de tamaño, con 2 mm. de plomo o su equivalente
3. Aditamentos similares a los que existen en las áreas físicas
4. Paredes blindadas con plomo
5. Puertas corredizas plomadas, tamaño 1.7 x 2.1 m

CONDICIONES ESPECIALES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS

1. Equipo totalmente nuevo, no reconstruido ó modificado, de materiales de primera calidad, entregado en el Departamento de Radiología de la Unidad Ejecutora asignada, instalado y calibrado, debe adecuarse la corriente eléctrica para las necesidades del equipo, para uso inmediato previas pruebas de aceptación por parte de la Institución. Certificación emitida por fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
2. Protector de voltaje adecuado para el equipo.
3. Debe visualizarse modelo, marca, casa productora, año de fabricación, país de origen en empaque de fábrica.
4. Garantía mínima de dos (2) años en piezas y mano de obra, que incluya el tubo de rayos x, a partir de la fecha de aceptación del equipo. En caso de que el tubo de rayos x no cumplan los dos (2) años, el contratista debe reemplazarlo en un tiempo no mayor de quince (15) días calendario y debe ser repuesto con uno de iguales características. Antes de que se venza la garantía, los software deben ser actualizados.
5. Durante el período de garantía se realizaran visitas de mantenimiento preventivo cada cuatro (4) meses, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante. En caso de requerir un correctivo, el término de la puesta en marcha no debe exceder cinco (5) días hábiles.
6. Proveedor local del equipo debe contar con Departamento de Servicio Técnico Autorizado con certificación del fabricante de que el personal está debidamente entrenado en el mantenimiento y reparación del equipo.
7. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de diez (10) años.
8. Adiestramiento local para médicos radiólogos y técnicos de radiología médica. De DIEZ (10) DIAS LABORABLES al entregarse el equipo y CINCO (5) DIAS LABORABLES a los SESENTA días (60) de entregarse el equipo.
9. Adiestramiento local para personal de biomédica de diez (10) horas.
10. Manual de servicio técnico (en inglés o en español, impreso o en formato digital).
11. Manual de operaciones y funcionamiento en español (dos, uno para biomédica y otro para el Departamento de Radiología quien será custodio y responsable de éste).
12. El Proveedor suministrará con relación a las características del equipo todos los cambios que considere necesarios, para que el Departamento de Mantenimiento apruebe y supervise los trabajos de instalación y adecuación del equipo para que este funcione en condiciones óptimas.
13. De acuerdo a las necesidades de la Unidad solicitante debe incluirse la adecuación de las instalaciones para el adecuado funcionamiento del equipo que incluya instalación de agua, ventilación, energía eléctrica, refrigeración, otros anclajes y fijación del equipo al suelo, pared o techo así como cargas dinámicas estáticas sobre el suelo, pared o techo.
14. El Proveedor deberá acogerse a las normas de radio-protección vigentes en cuanto a la adecuación del espacio físico y que incluya puertas corredizas plomadas, vidrio plomado, paredes blindadas de acuerdo a las características técnicas del equipo. (Verificar que el blindaje cumpla con la normativa nacional vigente; es decir, la dosis de radiación después de cada barrera, pared o puerta no debe superar los 6.0 mSv/ año en áreas controladas y 2.0 mSv/año para áreas no controladas).
15. El monto total de cada contrato de mantenimiento anual no supera un 10% del costo original del equipo.
16. La Unidad Ejecutora es soberana de incluir cualquier condición especial que por naturaleza del equipo, las instalaciones o infraestructura ameritan estar incluidas, previo al acto público.
17. Los proponentes deben contar con la autorización vigente expedida por la Autoridad Competente (Ministro de Salud) para realizar actividades que envuelven

fuentes de radiaciones ionizantes, de conformidad con lo establecido en el Derecho Ejecutivo 1194 del 3 de Diciembre de 1992, sobre protección radiológica.

18. INFRAESTRUCTURA: La institución solicitante suministrará los planos y la información Clara, suficiente y necesaria para que el proveedor pueda hacer las modificaciones físicas y eléctricas necesarias para instalar adecuadamente el equipo.

En atención a la nota DS/CTNI/2379-2008 en relación con el coordinador de este subcomité, se solicita a las autoridades del Ministerio de Salud nombre a su representante para que asuma la coordinación.

Siendo las 9:30 m.d. se firma la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN