

Acta N° 10 de Imaginología
22 de Abril de 2009

Hoy 22 de Abril de 2009 siendo la 9:00 a. m., el Sub-comité de Imaginología con la participación de la Dra. Lili Espino Weng de la Caja de Seguro Social, Dr. Luis Felipe Chen Lee del Instituto Oncológico Nacional, Dr. Mario Lee del Hospital Santo Tomás, Licda. Dixia Rivera del Instituto Oncológico Nacional, el Ing. Ricardo Soriano del Departamento de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la C.S.S., y los siguientes proveedores: Guillermo Ungo de Horacio Icaza & Cía, S.A., Demetrio Pinzón de Electrónica Médica, Ángela Carrasco de Promed S.A., Jorge Morgan de La Casa del Médico, se reúnen para la revisión de la ficha técnica de los siguientes equipos:

PARA ESTE EQUIPO LOS PROVEEDORES DEBERAN ENVIAR SUS OBSERVACIONES A MAS TARDAR EL PROXIMO MARTES, PARA LA CULMINACION DE ESTA HOMOLOGACION QUEDA PENDIENTE LA CREACION DE LA FICHA TECNICA

**1. RESONANCIA MAGNETICA
PARA INSTALACIÓN SANITARIA DE II NIVEL DE ATENCIÓN**

Descripción: Equipo de resonancia magnética para instalación sanitaria de segundo nivel de atención.

1.. Sistema:

- 1.1. De cuerpo entero.
- 1.2. Interruptor de emergencia para la desactivación del campo magnético en casos de emergencia, en la sala del magneto y en el cuarto de control.

2.. Magneto:

- 2.1. Con regulador de enfriamiento por helio líquido sin pérdida o con pérdida mínima de criógeno (necesidad de recarga en 5 años o más). **No se puede garantizar a 5 años y que no sea parte de la ficha, que se exprese en consumo en litros por hora y se estipule una cantidad (GE 0.03 l/h, S 0 l/h).**
- 2.2. Sistema de "Shimming" que permita garantizar la homogeneidad del campo magnético, de forma activa o pasiva o activo-pasiva.
- 2.3. Superconductor.
- 2.4. De 1.5 Testa o más
- 2.5. Peso máximo de **7 toneladas.**
- 2.6. Sistema de gradiente en el eje Z de 25mT/m o más y con **Slew Rate en el eje Z de 50 T/m/sec. Siemens 90T/m/sec. 30 mT/m; GE23 T/m 50,T/m/sec**
- 2.7. Homogeneidad de campo:
 - 2.7.1. 1.2 ppm o menor a 20 cm. **GE 0.05ppm**
 - 2.7.2. 2.8 ppm o menor a 50 cm. **Se sugiere eliminarlo, no aparece en la ficha previa.**
- 2.8. Campo útil de visión X, Y y Z de 45 x 45 x 45 cm o mayor. **Siemens 40x40x30cm ó más; GE 48x48x48 cm; Philips 50x50x50 cm**

3.. Gantry:

- 3.1. Diámetro de 60cm o más.
- 3.2. Sistema de audio y video incorporado. Debe contar con monitor para vigilancia, intercomunicador y equipo de música para la relajación del paciente. **Se sugiere que tenga capacidad de audio y video y que se debe incluir en los accesorios.**

4.. Mesa:

- 4.1. Dos mesas que permitan la preparación y transporte del paciente dentro y fuera de la sala del Magneto. **Sugiere que se ponga una mesa y una camilla ó dos mesas**
- 4.2. El sobre de cada mesa debe medir 75cm o más de ancho y 210 cm o más de longitud. **Sugiere que se elimine, Siemens sugiere rango de escaneo de 140 cm ó mayor**
- 4.3. Debe soportar un peso 200 kilogramos o mayor. **GE sugiere que sea 159 kilogramos; Siemens desea que se tenga desplazamiento vertical de 60cm ó menor.**

5.. Subsistema de Radiofrecuencia:

- 5.1. Amplificador de Radiofrecuencias de estado sólido.
- 5.2. Circuitos receptores con cuatro canales como mínimo, independientes que permitan el acoplamiento y funcionalidad de todas las antenas, en especial en la adquisición de

imágenes ecoplanares. El sistema de recepción debe tener (1) un MHz de ancho de banda como mínimo. **Siemens sugiere que sea de 8 canales ó mayor.**

5.3. Sistema de antenas que incluya:

5.3.1. Antena de cuerpo (Body Coil). 4 canales o más.

5.3.2. Antena de cabeza. 4 canales o más. **GE sugiere 1 canal de cuadratura**

5.3.3. Mínimo 6 (seis) antenas de superficie, con 4 canales o más, que permitan hacer estudios de:

5.3.3.1. Columna completa

5.3.3.2. ATM **Siemens está dentro de la cabeza, que se ponga en pequeña partes.**

5.3.3.3. Extremidades **Siemens rodilla, tobillos**

5.3.3.4. Mamas

5.3.3.5. Hombro

5.3.3.6. Rodilla **GE estilo cuadratura 1 antena**

Siemens sugiere poner antena de cuello.

Siemens sugiere que se definan las aplicaciones

6.. **Controles y Sistemas de Adquisición / Procesamiento de Imágenes:**

6.1. Compromiso por parte del proveedor de realizar actualizaciones de los programas (software) durante el periodo de garantía. **Eliminarlo.**

6.2. **Consola del operador para diagnóstico.**

6.2.1. Computadoras multiproceso para adquisición, reconstrucción, procesamiento de imágenes, Fotografiado, archivo y comunicación remota. Capacidad de almacenamiento 140,000 o más imágenes en matriz 256 x 256; Reconstrucción de 1200 o más imágenes x segundo en matriz de 256 x 256 y que despliegue en matriz hasta 1024 x 1024 o mayor. **Siemens capacidad de almacenamiento 110,000 y reconstrucción 2,000.**

6.2.2. Que incluya las siguientes técnicas:

6.2.2.1. Técnicas convencionales de imagen T1 y T2.

6.2.2.2. Secuencias de Inversión - Recuperación

6.2.2.3. 2D, 3D volumétrico (MPR - Reconstrucción Multiplanar, MIP - Proyección de Máxima y Mínima Intensidad, Volumen Rendering SSD - Sombreado de Superficie). **Siemens sugiere que se elimine la sigla SSD.**

6.2.2.4. Echo Planar.

6.2.2.5. Fast Spin - Echo / Spin Echo.

6.2.2.6. Echo de gradiente 2D y 3D.

6.2.2.7. Secuencia de Eco Gradiente intensificada, de señales de flujo (Ejemplo: MPGR 2D, o Fast - Field Eco o Multiplanar Gradient Echo).

6.2.2.8. 2D - 3D secuencias ultrarrápidas Echo Spin capacidad para realizar Colangio - MR.

6.2.2.9. Secuencias 2D - 3D Eco de Gradientes ultrarrápidas con técnicas de inversión - recuperación y saturación grasa.

6.2.2.10. Técnica de Echo gradiente ultrarrápida (con imagen en fase y fuera de fase).

6.2.2.11. Radio - Frequency Spoiled Gradient Echo (Flash, TFE, SPGR, TIFE).

6.2.2.12. Angio - MR 2D / 3D con múltiples secuencias de detección de flujo (Ejemplo: para realizar Angio - MR carotídeo, cerebral, coronaria, vasculatura periférica con y sin contraste).

6.2.2.13. Contraste de fase 2D - 3D.

6.2.2.14. Secuencia para detección de bolos de contraste dinámico, específicamente para estudios vasculares cardiacos, pulmonares, carotídeo, vasos abdomino pélvicos y otros.

6.2.2.15. Time - Resolve MR. **Siemens desea saber que significa Time -Resolve**

6.2.2.16. Transferencia de Magnetización. **GE desea que le aclaren que significa esto.**

6.2.2.17. Técnicas de RM funcional (BOLD).

6.2.2.17.1. Difusión.

6.2.2.17.2. Perfusión

6.2.2.18. Grosor de corte:

6.2.2.18.1. 2D = 0.1 mm. o menor. **Philips tiene 0.5mm ó menor; GE tiene 0.9mm ó menor**

6.2.2.18.2. 3D = 0.05 mm. o menor. **GE tiene 0.2mm**

6.2.2.19. Técnicas de Adquisición en Paralelo.

6.2.2.20. Zoom variable, cálculo de ROI, medición de ángulos y distancia.

6.2.2.21. Secuencia de gradiente rápido (FGE, FFE, FISP, o FAST).

6.2.3. Unidad de archivo permanente en DVD.

6.2.4. Matriz de adquisición de imágenes entre 128 x 128 o menos; 256 x 256; 512 x 512 y 1024 x 1024.

- 6.2.5. Monitor de video de 19 pulgadas o mayor (diagonal), pantalla plana tipo LCD o TFT, de color, que despliegue imágenes en matriz de 1024 x 1024 o mayor.
- 6.2.6. Habilidad para comunicación y asistencia remota (mantenimiento y reparación).
- 6.2.7. DICOM 3.0 completo para todo el sistema como mínimo o versión mas actualizada en el mercado, completo para todo el sistema, que incluya work list, almacenamiento, query / retrieve, impresión. Cada proveedor debe proporcionar su descripción DICOM (DICOM STATEMENT).
- 6.2.8. Que permita despliegue de múltiples formatos de cuadros en pantalla.
- 6.3. **Estación DE TRABAJO PARA POST - PROCESADO.**
 - 6.3.1. Computadora multi-proceso, 4 GB RAM, memoria del disco duro de 250 GB o más.
 - 6.3.2. Que permita procesamiento de imágenes, fotografiado, archivo y comunicación remota que despliegue en matriz hasta de 1024 x 1024 o mayor.
 - 6.3.3. Con capacidad para leer y grabar CD y DVD.
 - 6.3.4. Entorno completo que incluya DICOM print, DICOM store, DICOM query/retrieve, DICOM send/recive, MEDIA interchangeable (DICOM viewer).
 - 6.3.5. Dos (2) monitores de video de alta resolución, acoplados, de 19 pulgadas diagonal o mayor, pantalla plana, tipo LCD o TFT, de color, que desplieguen imágenes en matriz de 1024 X 1024 o mayor
 - 6.3.6. Que incluya programa de visualización, programas de reconstrucción volumétrica. Tridimensionales y multiplanares, 2D, 3D volumétrico (MPR - Reconstrucción Multiplanar, MIP - Proyección de Máxima y Mínima Intensidad, Volumen Rendering. SSD-Sombreado de Superficie), Software de navegación (endoscopía virtual) con programas de procesamiento y análisis de imágenes que incluyan estudios funcionales cerebrales, estudios de perfusión tanto cerebral como miocárdica y estudios de mama. **Siemens sugiere que se elimine SSD y desea saber que se quiere exactamente**
 - 6.3.7. Con capacidad para visualización y análisis de imágenes digitales de otras modalidades en formato DICOM.
 - 6.3.8. Habilidad para comunicación y asistencia remota.
 - 6.3.9. Mesa de trabajo con teclado, Mouse e impresora B/N y color con 6 cartuchos de repuesto de cada uno. **Siemens sugiere que se pase para accesorio. Verificar este ítems.**

7.. Accesorios:

Agregar camilla

- 7.1. Dos (2) sillas de rueda de material compatible con el sistema de RM. **Agregar adulto**
- 7.2. Una (1) silla de rueda pediátrica de material compatible con el sistema de RM
- 7.3. Un (1) banquillo para subir al paciente a la mesa de material compatible con el sistema de RM.
- 7.4. Carro de paro (rojo) de material compatible con el sistema de RM
- 7.5. Protectores de oídos desechables (1,000 unidades para adultos y 1,000 unidades para niños) de 32 decibeles de protección.
- 7.6. Letreros y señalización de alerta.
- 7.7. UPS para protección del 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. **Siemens sugiere que el UPS sea para protección de todo el sistema. Philips sugiere que se borre de aquí y que se pida en el pliego.**
- 7.8. Tanque extinguidor de material compatible con RM.
- 7.9. Esfigmomanómetro compatible con el sistema RM.
- 7.10. Estetoscopio compatible con el sistema RM
- 7.11. Dos (2) Atriles para colocación, compatibles con el sistema RM.
- 7.12. Monitor de signos vitales, compatible con el sistema de RM **Eliminarlo (hay ficha técnica)**
- 7.13. Sistema de circuito cerrado de TV para la observación del paciente.
- 7.14. Detector de metales portable.
- 7.15. Aditamentos y cables para todas las conexiones necesarias.
- 7.16. Mesas, escritorios, tres (3) sillas ergonómicas para operador (giratorias) y 3 (tres) sillas ergonómicas para las estaciones de trabajo
- 7.17. Anaqueles y gabinetes adecuados, los necesarios para acomodar todos los aditamentos del equipo dentro de la sala del magneto.
- 7.18. Sistema de sonido para relajación del paciente durante los estudios de RM, con sus accesorios, apropiado para instalaciones de RM.
- 7.19. Cielo raso con diseño para la relajación del paciente durante los estudios de RM **Sugieren que se aclare que se quiere**
- 7.20. Discos CD (1,000 unidades) y Discos DVD (1,000 unidades)

OBSERVACIONES 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. Debe visualizarse modelo, marca, casa productora, año de fabricación, país de origen en empaque de fábrica.

3. MANUALES.

El contrato deberá incluir una cláusula para que al momento del suministro del equipo se entreguen:

Dos (2) ejemplares del manual de servicio técnico (en inglés o en español, impreso o en forma digital), debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.

Dos (2) ejemplares del manual de operación y funcionamiento en español. (Dos juegos, uno para biomédica y otro para el Departamento de Radiología-Sección de Resonancia quien será custodio y responsable). Un manual en copia dura y otro en CD.

4. GARANTÍA.

La garantía será por un periodo mínimo de tres (3) años. Durante el periodo de garantía se realizarán:

Visitas mensuales de inspección y evaluación. **Siemens sugiere que se elimine**

Mantenimiento preventivo cada 4 meses o según fabricante.

Mantenimiento correctivo inmediato en los términos en que lo solicite la unidad Ejecutora.

Durante la garantía el proveedor será responsable de las cargas de Criógeno (helio) necesarias a fin de mantener el equipo operando óptimamente, siempre y cuando se cumplan con las condiciones de manejo establecidas por la fábrica.

El proveedor se comprometerá a mantener un sistema que permita consultas remotas a los fabricantes en casos de fallos en el equipo o dudas.

Antes de que se venza la garantía, los softwares deben ser actualizados.

5. MANTENIMIENTO POSTERIOR A LA GARANTIA:

El proveedor se obliga a mantener disponible para la institución contratante un contrato de mantenimiento anual tipo "todo riesgo" durante un periodo de **5 tres (3)** años posteriores a la terminación de la garantía. Las condiciones de este contrato se adecuarán a las normas generales vigentes en la administración pública. El monto de cada contrato de mantenimiento anual no superará un 10% del costo original del equipo. Esta obligación quedará sin efecto y será nula en caso de que la institución contratante, en cualquier momento posterior al vencimiento de la garantía, no la haga efectiva en un periodo no mayor de 12 meses.

El proveedor garantiza la reparación del equipo en un término no mayor de 15 días, luego de los cuales, de no cumplir con esta disposición, asumirá los costos de los estudios que necesite realizar la Institución en hospitales o instalaciones elegidos por ella y que brinden un servicio de calidad adecuada.

6. DOCENCIA E INVESTIGACIÓN:

Adiestramiento local para médicos radiólogos, tecnólogos en radiología médica e ingenieros biomédicos institucionales.

6.1 Para Médicos Radiólogos: de DIEZ (10) DÍAS LABORABLES (80 horas) al entregarse el equipo y DIEZ (10) DÍAS LABORABLES (80 horas) a los SESENTA días (60) de entregarse el equipo.

6.2 Para tecnólogos en radiología medica de DIEZ (10) DÍAS LABORABLES (80 horas) al entregarse el equipo y CINCO (5) DÍAS LABORABLES (40 horas) a los SESENTA días (60) de entregarse el equipo.

6.3 Para ingenieros biomédicos institucionales de CINCO (5) DÍAS LABORABLES (20 horas) durante la instalación.

~~La institución solicitante podrá incluir el compromiso de lograr acuerdos de cooperación con entidades internacionales con tecnología similar a la que resultare favorecida en el acto público.~~

Tal adiestramiento, será de preferencia en el área local, para el personal medico y técnico así como el personal de Biomédica, cuando sea en el extranjero, debe ser suministrado en hospitales o instituciones con antecedentes reconocidos en docencia e investigación clínica. El proveedor favorecido se comprometerá a utilizar personal idóneo y calificado para todo adiestramiento incluido en las condiciones del contrato

7. INFRAESTRUCTURA:

La institución solicitante suministrará los planos y la información clara, suficiente y necesaria para que el proveedor pueda hacer las modificaciones físicas y electrónicas necesarias para instalar adecuadamente el equipo, sin poner en riesgo el proceso de atención.

EL PROVEEDOR SERÁ RESPONSABLE DE LA INSTALACIÓN (MODALIDAD DE ENTREGA “LLAVE EN MANO”). El proveedor tendrá que adecuar el espacio físico donde será instalado el equipo e incluir todos los elementos necesarios para su buen funcionamiento (accesorios, cables de alta tensión, panel de distribución eléctrica, transformadores, controles de humedad, aire acondicionado, monitoreo de temperatura y humedad, alarmas, señalización externa de exposición u otros).

La adecuación del espacio físico también incluye, el cambio de revestimiento del piso, la iluminación general de bajo consumo del área, la iluminación especial con “ojo de buey” de bajo consumo del área de consolas y estación de trabajo, el cambio de cielorraso y la pintura del área.

El proveedor deberá acogerse a las normas en cuanto a la adecuación del espacio físico y que incluya puertas y paredes blindadas de acuerdo a las características técnicas del equipo (cámara de Faraday).

El proveedor se compromete a reparar cualquier daño o modificación que, con motivo de la instalación, ocurra o se requiera en otras áreas físicas del hospital.

El proveedor deberá suministrar una lista de las adecuaciones, con sus diagramas generales y calendario respectivos, antes del inicio de los trabajos de instalación, para su revisión por parte de las autoridades de infraestructura de la institución.

8. CERTIFICACIONES ESPECIALES Y ANTECEDENTES DE USO:

Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos durante ocho (8) años como mínimo.

~~El equipo debe cumplir con los estándares internacionales de calidad (FDA, etc.) sobre bioseguridad (presentar certificación).~~

Presentar tres (3) cartas de referencia donde se compruebe la experiencia en el uso de esta tecnología, con especificaciones técnicas de igual nivel a las del equipo solicitado, instalados en HOSPITALES con Centros de Investigación Clínica en Resonancia Magnética.

9. 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.

PARA ESTE EQUIPO LOS PROVEEDORES DEBERAN ENVIAR SUS OBSERVACIONES A MAS TARDAR EL PROXIMO MARTES, PARA LA CULMINACION DE ESTA HOMOLOGACION QUEDA PENDIENTE LA CREACION DE LA FICHA TECNICA

2. GAMMACÁMARA HÍBRIDA SPECT-CT DE DOBLE DETECTOR DE ANGULO VARIABLE PARA HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE ATENCION

Descripción General: Gammacámara híbrida SPECT-TAC de doble detector de ángulo variable con posibilidad de realización de estudios estáticos, dinámicos, cuerpo completo, spect, spect engatillado y TAC fusionados, para hospital de tercer nivel de atención

1. COMPONENTES ESTRUCTURALES DEL SISTEMA DE GAMMA CÁMARA HÍBRIDA.

1.1 DOS DETECTORES RECTANGULARES.

- 1.1.1 Dos detectores rectangulares de campo ancho de visión de 2400 cm² cada uno o más.
- 1.1.2 Cincuenta y cinco (55) o más tubos fotomultiplicadores. Forma, arreglo, diámetro, blindaje adecuado a 511 o más Kiloelectronvoltios (keV). Tasa de conteo intrínseco máximo en aire de por lo menos 300 kilocuentas o más/segundo, sin dispersión por detector. Tasa de conteo intrínseco en aire no inferior a 200 kilocuentas /segundo en ventana de 20% y con pérdida de 20%. Espesor del cristal de 3/4 de pulgada o de 5/8 de pulgada o de 1 pulgada. Cada tubo fotomultiplicador debe tener un convertidor análogo- digital.
- 1.1.3 Los detectores digitales deben contar con estabilización automática de la ganancia (“gain”) de los tubos fotomultiplicadores, ajuste computarizado de la energía, linealidad, uniformidad, centro de rotación y decaimiento.
- 1.1.4 El rango de operaciones debe ser desde 60 keV o menos, hasta 511 keV o más, con un mínimo de seis (6) ventanas de energía.
- 1.1.5 Sistema de autocontorno para rastreo y SPECT.
- 1.1.6 Los detectores deben ser capaces de realizar, además de estudios en pacientes en decúbito, estudios en pacientes sentados o de pie.
- 1.1.7 Las órbitas de los detectores deben amoldarse al cuerpo del paciente.
- 1.1.8 Resolución intrínseca espacial en campo útil de visión (UFOV) de 4.5mm o menos (a F.W.H.M. para 140 keV y 20% de ventana, según estándares NEMA).

- 1.1.9 Resolución extrínseca espacial de 7.6mm, con desviación no mayor de 0.4mm (con colimador de baja energía multipropósito a F.W.H.M. a 10cm, según estándares NEMA).
- 1.1.10 Resolución intrínseca de energía para ^{99m}Tc de 10% o menos, a F.W.H.M. a 10 cm (según estándares NEMA).
- 1.1.11 Uniformidad intrínseca diferencial para el campo útil de visión (UFOV) de aproximadamente 2.7% (según estándares NEMA).
- 1.1.12 Linearidad intrínseca espacial absoluta para el campo útil de visión (UFOV) menor o igual a 0.7mm. Linearidad intrínseca espacial diferencial para el campo útil de visión (UFOV) menor o igual a 0.2mm (según estándares NEMA).
- 1.1.13 Las características de desempeño de la modalidad de coincidencia FDG deben incluir los siguientes parámetros según estándares NEMA. La modalidad de adquisición puede ser 2D ó 3D, ó ambas.
 - 1.1.13.1 Resolución espacial (eventos de coincidencia) a 511 keV (F.W.H.M.) con dispersión: 5.5mm ó menos; sin dispersión 5.0mm ó menos.
 - 1.1.13.2 Ventana de coincidencia (coincidence window): 15 nanosegundos o menos.
 - 1.1.13.3 Tasa de coincidencia máxima de eventos verdaderos. Para modo 2D: 2 ó más kcps. Para modo 3D: 8 ó más kcps.
 - 1.1.13.4 Sensibilidad de la coincidencia (kilocuentas por segundo/ microcuries/ ml). Para modo 2D: 11 ó más. Para modo 3D: 100 ó más.
- 1.1.14 Los detectores deben tener geometría de ángulo variable según fabricante.
- 1.1.15 El equipo debe tener incorporada la función de coincidencia para detección de positrones.

1.2 PUENTE O GANTRY TIPO ANILLO.

- 1.2.1 El gantry o puente de anillo deberá tener una rotación total de 360 grados o más, con modalidades de rotación de tipo continuo, de paso y disparo ("step and shoot") y de paso simple. La precisión de la rotación debe ser de 0.1 grado (0.1°) o menor.
- 1.2.2 Debe tener capacidad de rastreo de cuerpo entero. La geometría del gantry debe ser de ángulo variable.
- 1.2.3 Monitor digital que muestre los movimientos del detector, los movimientos del puente, los movimientos de la camilla de imágenes, el estado del colimador y otra información útil.
- 1.2.4 El puente debe mover de modo automático al paciente a la posición del estudio. El puente puede ser fijo y estar asegurado al piso, en cuyo caso, la camilla debe mover al paciente a la posición del estudio de modo automático o manual.
- 1.2.5 Capacidad de movimiento radial, axial y de ángulo variable.
- 1.2.6 El puente debe tener adyacente un control sostenible en la mano ("hand held control"), con funciones que permitan colocar al paciente en la posición del estudio, regular los movimientos del puente o de la camilla si el puente es fijo, controlar y coordinar las condiciones de la adquisición y los movimientos del detector.
- 1.2.7 Anillo de apertura con diámetro mínimo aproximado de 60cm.

1.3 CAMILLA DE PACIENTE MOTORIZADA (ESTUDIOS PLANARES Y DE SPECT).

- 1.3.1 Camilla de fibra de carbón o aluminio, con absorción o atenuación de la radiación de 10% o menos para 140 KeV. Debe estar en capacidad de sostener pesos de 400 libras o más (180 kilogramos). La camilla debe ser motorizada, integrada con los programas de SPECT y cuerpo entero, y sus movimientos deberán ser regulados por el controlador manual o en el gantry.
- 1.3.2 Las dimensiones de la camilla, el margen o rango de movimiento vertical, la distancia mínima al piso, la velocidad vertical u horizontal, el espesor de la camilla según fabricante.
- 1.3.3 La camilla deberá estar controlada por la computadora para la programación de los estudios y para la determinación del centro de rotación en los estudios de SPECT.
- 1.3.4 La camilla debe ser cómoda y traer incluido un respaldo para la cabeza y los hombros, con una colchoneta o almohadilla suave y lavable. La misma camilla debe servir para estudios de SPECT y de cuerpo entero.

1.4 COLIMADORES Y PORTA COLIMADORES.

- 1.4.1 Las características se solicitan a 10 cm F.W.H.M. (Full Width at Half Maximum) con ^{99m}Tc . El tipo de agujeros o septos pueden ser hexagonales o circulares. Los colimadores de baja energía se refieren a 140 keV; los de mediana energía a 300 keV; y los de alta energía a 364 keV o más.
- 1.4.2 Se solicitan dos (2) colimadores de baja energía multipropósito de foros paralelos (GAP o LEGP). Resolución del sistema: 10 mm o menos.
- 1.4.3 Se solicitan dos (2) colimadores tipo rayo en abanico (fan beam). Resolución del sistema: 8.7 mm o menos. Debe tener programa de adquisición con el colimador y programa de reconstrucción.
- 1.4.4 Dos colimadores de baja energía- alta resolución (LEHR), dedicados a cardiología, que puedan efectuar también todo tipo de estudios incluyendo estudios de cuerpo entero. Resolución del

sistema: 8.5 mm o menos. Debe tener programa de adquisición con el colimador y programa de reconstrucción.

- 1.4.5 Dos colimadores de mediana energía. Resolución del sistema: 12.5 mm o menos.
- 1.4.6 Dos colimadores de alta energía. Resolución del sistema: 14.5 mm o menos.
- 1.4.7 Un colimador tipo agujero puntiforme (pinhole), de baja energía, apertura de 4.0 mm o menor y resolución de 6.8 mm o menos.
- 1.4.8 Carro de transporte y/o carro de almacenamiento de colimadores. Los colimadores también podrán estar integrados al gantry. Cualquier sistema debe permitir un rápido, fácil y seguro posicionamiento de los detectores.
- 1.4.9 El equipo deberá contar con un micro control que alerte al operador sobre un colimador mal colocado, no pareado o diferente y un sensor de colisiones.

1.5 EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA MULTICORTE INTEGRADO.

- 1.5.1 Detectores de estado sólido.
- 1.5.2 Generador de rayos X de 48 kW o mayor.
- 1.5.3 Kilovoltaje de 90 kV o menos a 140 kV o más.
- 1.5.4 Miliamperaje de 20 mA o menos a 300 mA o más.
- 1.5.5 Con cuatro (4) o más cortes simultáneos.
- 1.5.6 Grosor de corte de 1 mm o menor.
- 1.5.7 Rango escaneable de 100 cm o más.
- 1.5.8 Matriz de adquisición de 512x512

1.6 UNIDAD CENTRAL DE PROCESAMIENTO (CPU).

- 1.6.1 RAM de 2 GB o más expandible.
- 1.6.2 Disco duro de ochenta (80) GB o más, que permita aumentar su capacidad por adición o reemplazo.
- 1.6.3 Esquema de verificación y corrección de errores para autodiagnóstico.
- 1.6.4 Teclado alfanumérico, mouse e impresora
- 1.6.5 Doscientos (200) o más DVD regrabables o veinte (20) MOD.
- 1.6.6 Matriz de adquisición de 1024 x 1024 para estudios de cuerpo entero, 128 x 128 para estudios dinámicos y SPECT, 64 x 64 ó 128 x 128 para estudios de SPECT engatillado y 512 x 512 para estudios planares.
- 1.6.7 La matriz de exhibición de la unidad central de procesamiento debe ser de 1024 x 1024 ó 1152 x 900 ó mayor, con capacidad para generar múltiples regiones de interés.
- 1.6.8 Capacidad para adquisición y procesamiento simultáneos.
- 1.6.9 Interfases para estaciones remotas.
- 1.6.10 Monitor a colores de pantalla plana LCD de 21 o más pulgadas con resolución de 1280 x 1024.
- 1.6.11 DICOM 3.0: almacenamiento, fusión de imágenes, consulta/recuperación, lista de trabajo, paso de procedimiento realizado e impresión.

1.7 CONSOLA DE CONTROL.

- 1.7.1 Osciloscopio de persistencia.
- 1.7.2 Control de ZOOM.
- 1.7.3 Ratímetro, Escalador e Indicador de Densidad de información.
- 1.7.4 Selector de energía.
- 1.7.5 Autopeaking o similar.
- 1.7.6 Control de rotación de imágenes.
- 1.7.7 Selector de ventanas.
- 1.7.8 Corrección de uniformidad.
- 1.7.9 Analizador de altura de pulso.
- 1.7.10 Corrección de atenuación no uniforme.
- 1.7.11 Marcadores anatómicos.

1.8 CONSOLA DEL OPERADOR. Con hardware y software necesarios para el manejo óptimo de la gammacámara híbrida.

- 1.8.1 Memoria RAM de 2 GB o más expandible.
- 1.8.2 Capacidad para demostración, procesamiento e impresión.
- 1.8.3 Monitores a colores de pantalla plana LCD de 19 ó más pulgadas.
- 1.8.4 DICOM 3.0: almacenamiento, fusión de imágenes, consulta/recuperación, lista de trabajo, paso de procedimiento realizado e impresión.

2. DOS ESTACIONES DE TRABAJO.

Una para el cuarto del operador y otra para la oficina del médico nuclear. Cada una debe contar con el hardware y software necesarios para el proceso, almacenamiento y archivo óptimo de los estudios isotópicos, radiológicos y de fusión.

- 2.1 Memoria estándar de 2 GB o más expandible.

- 2.2 Capacidad para demostración, procesamiento e impresión.
- 2.3 Monitores a colores de pantalla plana LCD de 19 ó más pulgadas.
- 2.4 Impresora B/N y color

3. PROGRAMAS.

Los programas deben ser interactivos, protocolos predefinidos, de demostración y de análisis. Incluirán pruebas lógicas, procesos matemáticos (punto flotante, integrales), curvas de análisis algebraico, manipulación de cuentas, edición de imágenes, cine, magnificación, minimización, imágenes en espejo, rotación, suavización ("smoothing"), perfil de cortes, imágenes a escala, traslape o sobreposición, medición de pixels, sinograma, modificación de histogramas, normalización, ajuste de curvas (linear, exponencial), ajuste logarítmico y parabólico, corrección de movimiento, corrección de no uniformidad. Los programas deberán tener flexibilidad y capacidad para permitir modificaciones y crear macros o protocolos por el usuario.

3.1 PLANAR.

3.2 SPECT.

3.3 CARDÍACO.

3.3.1 Engatillado (MUGA), planar o SPECT.

3.3.1.1 Cálculo de fracción de eyección global y regional, con tecnecio e isonitrosos.

3.3.1.2 Múltiples regiones de interés.

3.3.1.3 Imágenes funcionales (fase, amplitud, paradox, etc.).

3.3.1.4 Generación de histogramas, cine, filtros para resaltar los bordes, movimiento regional de la pared.

3.3.1.5 Análisis de Fourier con número variable de armónicas.

3.3.1.6 Volumen ventricular.

3.3.1.7 Cuantificación de cortocircuitos cardíacos.

3.3.1.8 Tasa de llenado y vaciamiento, temprano y tardío.

3.3.1.9 Imágenes de fracción de eyección del ventrículo izquierdo, generación de curvas actividad/tiempo.

3.3.1.10 Sustracción del fondo.

3.3.1.11 Cálculo de cuentas promedio por segmentos del perfil circunferencial cardíaco.

3.3.1.12 Distribución de perfiles graficados como un porcentaje del segmento con promedio máximo de cuentas.

3.3.1.13 Procesamiento y demostración de imágenes dinámicas y estáticas. Biblioteca de imágenes.

3.3.1.14 Programa de corrección de movimiento en pacientes no cooperadores.

3.3.2 SPECT de miocardio.

3.3.2.1 Cálculo tridimensional con información sobre profundidad y relaciones espaciales.

3.3.2.2 Programa de corrección de atenuación homogénea y no uniforme para SPECT/PET.

3.3.2.3 Perfusión cardíaca tridimensional ejercicio/reposo.

3.3.2.4 Programa Cedars Sinai cuantificado o su equivalente.

3.3.2.5 Programa de mapa polar ("Bull's eye") con base de datos ajustada a nitrilos (MIBI) y a Talio 201.

3.3.2.6 Programa Emory Cardiac Toolbox o su equivalente.

3.3.2.7 Primer paso con curvas de actividad/tiempo.

3.4 RENAL.

3.4.1 Cálculo de tasa de filtración glomerular por ecuaciones de Gates o similares (no muestras de sangre).

3.4.2 Cálculo de flujo plasmático renal efectivo.

3.4.3 Cálculo del Índice de Hilson o equivalente.

3.4.4 Renograma.

3.5 ÓSEO.

3.5.1 SPECT cuerpo entero (multivolumen).

3.5.2 Análisis de índice sacroilíaco o equivalente.

3.6 PARATIROIDES.

3.7 TIROIDES.

3.7.1 Tasa de captación total y en cada lóbulo por separado.

3.7.2 Cálculo tridimensional del volumen y dimensiones.

3.8 CEREBRO.

3.8.1 Angiografía.

3.8.2 Cuantificación del flujo regional.

3.8.3 SPECT tridimensional.

3.9 PULMÓN.

3.9.1 Ventilación/Perfusión.

3.9.2 SPECT tridimensional.

3.9.3 Cuantificación de la perfusión (distribución de cuentas por segmento).

3.10 GASTROINTESTINAL.

3.10.1 Vaciamiento Gástrico.

3.10.2 Cuantificación y estudio de Reflujo Gastroesofágico.

3.10.3 Fracción de eyección de la vesícula biliar.

3.10.4 Estudios planares y SPECT de hígado, vesícula, bazo y glándulas salivales.

3.10.5 Sangrado digestivo.

3.11 MAMAS.

3.12 PROGRAMAS DE CT

3.12.1 Zoom de 4x o más y PAN.

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

3.12.3 Coloración de tejidos.

3.12.4 Rotación de imagen.

3.12.5 Cálculos de distancia, ángulos, volumen.

3.12.6 Ajuste de nivel de ventana y ancho de ventana.

3.12.7 Creación y despliegue en movimiento de imágenes 3D.

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

3.12.9 Reconstrucción multiplanar (MPR) en planos oblicuos, sagital, coronal y curvos arbitrarios.

3.12.10 Despliegue simultáneo y análisis de imágenes de 2 estudios, incluyendo imágenes 3D.

3.13 PROGRAMAS DE INTEGRACIÓN DE IMAGEN DE SPECT-CT MULTIPLANARES Y EN 3D.

3.14 **DICOM 3.0:** almacenamiento, fusión de imágenes, consulta/recuperación, lista de trabajo, paso de procedimiento realizado e impresión.

4. ADITAMENTOS Y ACCESORIOS.

4.1 Sincronizador para estudios cardíacos (MUGA).

4.2 Unidad de DVD y CD grabables y regrabables (DVDR-RW) con formato para lectura de DVD-CD, grabación de DVD-CD y grabación de DVD-RW-CD-RW

4.3 Acelerador gráfico o similar.

4.4 Regulador transformador de voltaje trifásico de acuerdo con la capacidad del equipo con su supresor de pico.

4.5 Unidad de potencia ininterrumpible (UPS) para todo el equipo (computadora, puente, consola de control, etc.) apropiada a consumo.

4.6 Capacidad de diagnóstico remoto.

4.7 Aditamentos y cables para todas las conexiones necesarias.

4.8 Gabinete electrónico si no está integrado.

4.9 Mesas, escritorios, 4 sillas ergonómicas y gabinetes necesarios para acomodar el equipo y sus aditamentos.

4.10 Control de calidad automático diario, semanal y mensual, con reporte de los resultados. El equipo contará con fuentes selladas integradas para autopeaking, calibración, inundación ("Flood"), geometría y centro de rotación (MHR/COR). Fantasma de SPECT/PET, fantasma de barras y fantasmas que permitan la verificación rutinaria de CT.

4.11 Un (1) banquillo para subir al paciente a la mesa del equipo

4.12 Sistema de circuito cerrado de TV para la observación del paciente

4.13 Letreros y señalización de alerta

4.14 Discos CD (1,000 unidades) y Discos DVD (1,000 unidades)

4.15 **Calibradores de Dosis (2) con un mínimo de 15 diferentes conteo de isótopos que puedan imprimirse**

5. OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS.

5.1 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.

5.2 Protector de voltaje adecuado para el equipo.

- 5.3 Debe visualizarse modelo, marca, casa productora, año de fabricación, país de origen en empaque de fábrica.
- 5.4 Garantía mínima de ~~dos (2)~~ **tres (3)** 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 softwares deben ser actualizados.
- 5.5 Durante el período de garantía se realizarán 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.
- 5.6 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.
- 5.7 Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de diez (10) años.
- 5.8 Adiestramiento local para médicos nucleares, tecnólogos en medicina nuclear e ingenieros biomédicos institucionales.**
- 5.8.1 Para médicos nucleares: de CINCO (5) DÍAS LABORABLES (40 horas) al entregarse el equipo y CINCO (5) DÍAS LABORABLES (40 horas) a los SESENTA días (60) de entregarse el equipo.
- 5.8.2 Para tecnólogos en Medicina Nuclear de DIEZ (10) DÍAS LABORABLES (80 horas) al entregarse el equipo y CINCO (5) DÍAS LABORABLES (40 horas) a los SESENTA días (60) de entregarse el equipo.
- 5.8.3 Para ingenieros biomédicos institucionales de CINCO (5) DAIS LABORABLES (20 horas) durante la instalación.
- 5.9 Manual de servicio técnico (en inglés o en español, impreso o en formato digital).
- 5.10 Manual de operaciones y funcionamiento en español (dos, uno para biomédica y otro para el Departamento de Radiología-Sección de Medicina Nuclear quien será custodio y responsable de éste).
- 5.11 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.
- 5.12 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.
- 5.13 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 0.2 mSv/año para áreas no controladas).
- 5.14 El monto total de cada contrato de mantenimiento anual no superará un 10% del costo original del equipo.
- 5.15 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.
- 5.16 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.
- 5.17 **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.

Siendo las 12:20 a. m. se firma la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN

