

Acta N° 08 de Imaginología
27 de Marzo de 2009

Hoy 27 de marzo de 2009 siendo la 8:30 a. m., el Subcomité de Imaginología con la participación del Dr. Alfredo Macharavialla de la Universidad de Panamá, la Licda. Dalila Bermudez del Servicio de Radiología del Hospital del Niño, Ingeniero Ricardo Soriano del Depto. de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social, se reúnen para revisión de:

1. Revisión de la nota PS-0341-P-DENGTS/CSS de la empresa Promoción Médica de la ficha técnica 81406 del Equipo de Mamografía con Estereotaxia, en los puntos:

- 1.1 controlado con microprocesador,
- 2.1 con doble pista de Molibdeno/Tungsteno o Molibdeno/Rodio
- 2.3 incluir dos (2) o más filtros de materiales diferentes.
- 1.2 generador de 3.5 kW o mayor
- 2.6 con selección de cuatro focos: dos focos finos de 0.1 mm y dos focos gruesos de 0.3 mm.

El Comité considera que no es necesario modificar la ficha, ya que el proveedor no ha especificado qué parámetro solicita cambiar.

2. Se modifica punto 3.1, 4.1, 6.4, de la siguiente ficha técnica:

EQUIPO DE MAMOGRAFIA CON SISTEMA DE ESTEREOTAXIA
FICHA TECNICA 81406

Equipo fijo para la realización de estudios radiológicos de mama con adquisición para biopsia estereotaxica de campo enfocado (Spot), para diagnóstico, de tamizaje, localización y biopsia en pacientes sentadas, de pie o en decúbito.

1. Generador de Rayos X

- 1.1. De alta frecuencia 20 KHz o mayor, controlado por microprocesador
- 1.2. Potencia de 3.5 KW ó mayor
- 1.3. Kilovoltaje ajustable de exposición desde 23 KV o menos hasta 35 KV o más
- 1.4. Rango de 2 mAs o menos hasta 200mAs o mayor - con Foco Fino
- 1.5. Rango de 2 mAs o menos hasta 500mAs o mayor - con Foco Grande
- 1.6. Corriente al ánodo de 27mA o más para el Foco Fino
- 1.7. Corriente al ánodo de 90mA ó más para el Foco Grande.
- 1.8. Tiempo de Exposición desde 0.02seg. o menos hasta 5 seg. o más
- 1.9. Con Sistema de Exposición Automático; Parámetros del AEC (Control Automático de la Exposición): Kv, mAs, filtros de Mo/Rh. Tiempo de exposición seleccionado automáticamente.
- 1.10. El Exposímetro Automático (AEC) debe ser desplazable en por lo menos 3 (tres) posiciones, con por lo menos 11 niveles de densidad.
- 1.11. Con capacidad de guardar por los menos 3 o más combinaciones diferentes de película.
- 1.12. Instalación Eléctrica - Con voltaje de 200-240V.

2. Tubo de Rayos X

- 2.1. Ánodo giratorio de alta velocidad con rotación de 3,600 r.p.m. ó más, con doble pista de Molibdeno/Tungsteno o Molibdeno/Rodio,
- 2.2. Con capacidad de almacenamiento calórico del ánodo de 160,000 HU ó más, con capacidad de la carcasa 500,000HU o mayor y capacidad de disipación calórica de 40,000 HU/min o mayor.
- 2.3. Incluir 2 o más filtros con combinaciones de materiales diferentes.
- 2.4. Distancia Foco-Objetivo o SID de 58cm o mayor
- 2.5. Colimador manual o automático, o selección del diafragma automática.
- 2.6. Con selección de cuatro focos: dos focos finos de 0.1mm. y dos focos gruesos de 0.3mm.
- 2.7. Ventana de Berilio

3. Panel de Control de Rayos X

- 3.1. Display alfanumérico (LCD) con presentación de todos los datos de la exposición: Kv, mAs, Filtro, Foco, Técnica de AEC., ~~Acumulación de HU en porcentaje o barra,~~ Dosis liberada en mGy.
 - 3.2. Controles: Encendido/apagado, Técnica del AEC, Kv, mAs, Punto focal, Filtro pantalla/película, Densidad de la película, Reinicio, Entrada/salida para transferencia de datos, no-relajamiento de la mama después de la exposición en biopsia, Exposición de rayos X.
4. Movimientos y Posicionamientos del brazo en C
- 4.1. Rotación motorizado Isocéntrico ~~con una cobertura de 315 grados o mayor +180 grados o mayor hasta 135 grados ó mayor.~~ con una cobertura de 315 grados o mayor
 - 4.2. Ajuste motorizado de la altura del sistema de brazo giratorio en C desde el piso para exposiciones laterales y frontales: desde 79cm. o menor hasta 130cm. o mayor sobre suelo (desplazamiento vertical de 70cm. o mayor).
5. Receptor con Bucky intercambiables
- 5.1. Bucky para chasis de las siguientes dimensiones: 18x24 cm. y de 24x30 cm. de 15mm de grosor (DIN Standard)
 - 5.2. Rejilla: Relación 5:1 o mayor, 31 lp/cm o mayor, focalizada a 65cm o mayor,
 - 5.3. Dos juegos de Paletas de compresión rígidas tamaños 18 x 24cm. y 24 x 30cm
 - 5.4. Paletas de compresión para detalles localizados (spot)
 - 5.5. Paletas de compresión y colimación para la compresión de la axila ó mamas pequeñas, con diseño ergonómico para confort de la paciente
 - 5.6. Una paleta para compresión de la mama con prótesis.
 - 5.7. Aditamentos de magnificación de dos o más niveles con un mínimo de 1.5X, con sus respectivos juegos de accesorios para compresión localizada y colimación, para cada nivel de magnificación.
6. Sistema de Compresión:
- 6.1. Compresión motorizada y asistida manualmente para una fina compresión,
 - 6.2. Control por interruptor de pedal para la compresión motorizada.
 - 6.3. Compresión automática con fuerza de compresión máxima de 200 Newton (20Kg.)
 - 6.4. Indicador para mostrar la fuerza ejercida y el espesor de la mama comprimida, en Centímetros (cm.) o milímetros (mm.)
 - 6.5. Liberación automática de la mama después de la exposición e interruptor de cancelación.
 - 6.6. Liberación manual en caso de interrupción eléctrica.
 - 6.7. Inhibición de la exposición en ausencia de compresión.
7. Unidad de adquisición y procesamiento de Biopsia Estereotáctica
- 7.1. Sistema formador de imagen de mamografía que pueda realizar adquisición directa de imagen de campo enfocado (spot), para procedimientos de localización/marcación de la lesión y biopsia estereotáctica enfocado en línea casi en tiempo real, con el cálculo automático de coordenadas.
 - 7.2. DETECTOR:
 - 7.2.1. Plato del detector con dimensiones 18 x 24cm, 15mm de espesor (DIN Standard), con campo de visión de 49 x 50mm o mayor, que se pueda usar tanto con la mesa de bucky normal y la de biopsia.
 - 7.2.2. Resolución del Detector
 - 7.2.2.1. De 10 lp/mm o mayor, matriz de 1024 x 1024 pixeles ó mayor
 - 7.2.2.2. Con profundidad ó rango dinámico de 12 bits ó mayor
 - 7.3. SISTEMA DE PROCESAMIENTO:
 - 7.3.1. Estación de trabajo con procesador con por lo menos 2 GB de RAM; monitor pantalla plana tipo TFT o S-IPS de 19 pulgadas ó mayor a color, con resolución de 1280 x 1024 ó mayor, con ángulo de visión de 170°/170° (horiz./vert.); teclado y ratón (mouse).
 - 7.3.2. Mesa para la estación de postprocesamiento.
 - 7.3.3. Programa de evaluación para determinar las coordenadas durante la biopsia estereotáctica.
 - 7.3.4. El sistema debe mostrar, datos generales de los pacientes, localización de las Lesiones con el despliegue gráfico de las coordenadas del objetivo,

- procesamiento y visualización de las imágenes.
- 7.3.5 Aplicaciones orientadas con tablas de contraste / brillo; realce de bordes; colimación electrónica; zoom fijo e interactivo y paneo; pantalla dividida; inversión escala de gris; mediciones de ángulos.
 - 7.3.6. Marcaciones y anotaciones y comentarios de texto y gráficas
 - 7.3.7. Administración de datos del paciente mediante adquisición de data (nombre, identificación; fecha nacimiento, etc.) búsqueda de pacientes. Entrada de datos con teclado, código de barra o directo vía DICOM.
 - 7.3.8. Sistema de almacenamiento interno o externo de 160 GB como mínimo. y con dispositivo de DVD-R (quemador de DVD) para archivos imágenes en formato DICOM.
 - 7.3.9. Conectividad DICOM de por lo menos los siguientes protocolos: DICOM Print, DICOM Storage (Send/Receive), DICOM Query/Retrieve, DICOM Storage Commitment.
8. Dispositivo para Biopsia Estereotáctica para Mamografía:
- 8.1. El dispositivo para biopsia estereotáctica debe contar con una unidad de biopsia y la interconexión con la unidad de evaluación.
 - 8.2. La unidad de Biopsia integrada con mesa de portachasis, para recibir chasis Tamaño 18 x 24cm de 15mm grosor (DIN Standard), debe permitir proyecciones estereotácticas en 2 ángulos de +/- 10° o mayor, que se puedan grabar en el mismo detector y (la película).
 - 8.3. Area de Biopsia de tamaño 58mm x 40mm o menor
 - 8.4. Indicador de la posición de la aguja con los valores de desviación en los tres ejes,
 - 8.5. Precisión de +/- 1 mm. ó menor. en los ejes x, y, z, para una compresión igual o menor a 100mm de espesor.
 - 8.6. Guía de aguja regulable por separado en los ejes x, y, z, con posibilidades de desplazamiento manual en pasos de 0.1mm.
 - 8.7. La unidad de biopsia debe contar con su paleta de compresión especial retirable y un colimador externo.
 - 8.8. Debe aceptar agujas finas, como gruesas y dispositivos de toma de biopsia percutánea por succión, corte ó aspiración por aguja fina
9. Mampara de vidrio protección radiológica de 0.3 mm equiv. de Pb, incorporada al sistema de 76 x194cm o mayor.

ACCESORIOS:

1. Soporte para dispositivo de biopsia compatible con el equipo
2. Cinco portaagujas cerrados y cinco portaagujas abiertos como mínimo compatibles con el equipo, de los siguientes tamaños: 22G, 20G, 18G, 16G, 14G
3. Silla especial de Mamografía de altura ajustable:
 - 3.1. Silla para exámenes de mamas movable en todas las direcciones, con altura ajustable, motorizada o hidráulica, de 20 cm como mínimo, de gran flexibilidad que se puede abrir y convertir en una mesa de operación.
 - 3.2. Frenos en las cuatro ruedas
 - 3.3. Espaldar inclinable con ajuste continuo de 5° desde la posición vertical hasta la horizontal
 - 3.4. Debe rotar 360° grados en cualquiera posición
 - 3.5 Con soporte de pie fija, el apoyabrazo es retractable,
 - 3.6 Cubierta impermeable, resistente a la abrasión.
4. Un UPS sinusoidal tipo "true on line", que soporte al procesador de adquisición y postprocesamiento de trabajo.
5. Supresor de picos de voltaje con diodos supresores de avalancha de silicio, con tiempo de repuesta dentro del circuito de cinco (5) nanosegundos o menos
6. Kit de Control de Calidad de la imagen de mamografía con:
 - 6.1. Fantoma de Acreditación,
 - 6.2. Un disco acrílico de prueba de 1 cm diámetro,
 - 6.3. Termómetro digital para procesador ,
 - 6.4. Sensitometro de mano de doble color ,
 - 6.5. Densitometro digital de mano,

- 6.6. Balanza para medir compresión,
- 6.7. Herramienta para prueba de contacto pantalla - película,
- 6.8. Kit de atenuadores de aluminio de alta pureza (6 pza.) para medir HVL (medio reductor)
- 6.9. Patrón estrella de 0.5°
- 6.10. Manual de control de calidad - MQSA,
- 6.11. Kit para pruebas de Retención del Fijador,
- 6.12. Paños limpiadores para cassettes de mamografía,
- 6.13. Maletín de transporte, etc.

7. Juegos de marquillas mamográficas de 18 piezas o más para identificación de las placas (CC, MLO, ML, SPOT, etc. de ambos lados - Izq./Der.)

8. Mueble en la pared para ubicar por los menos 6 de las paletas de compresión y diafragmas correspondientes y la unidad de biopsia

9. Porta-películas (chasis) para mamografía:

- 9.1. Seis (6) tamaño 18 x 24 cm. y
- 9.2. Seis (6) tamaño 24 x 30 cm.

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

- 1. 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 cumpla 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.
- 2. Certificación emitida por fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
- 3. Durante el período de garantía se realizaran visitas de mantenimiento preventivo, de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.
- 4. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de diez (10) años.
- 5. Adiestramiento local para médicos radiólogos y técnicos de radiología médica, de veinticuatro (24) horas laborables.
- 6. Adiestramiento local para personal de biomédica en la instalación, mantenimiento y reparación del sistema por veinticuatro (24) horas laborables.
- 7. Manual de servicio técnico, debe incluir partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
- 8. Manual de operaciones y funcionamiento en español.
- 9. 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.

- 3. Se revisó la nota DNPSS/UTPSS/013/Imag de la Coordinación de Radiología de la Dirección Nacional de Provisión de Servicios de Salud, deseamos solicitar información adicional sobre el producto para el cual se solicita la creación de una ficha técnica, dado que ya existe la ficha técnica 80782 de medio de contraste oral para tomografía computada.

Siendo las 11:30 a. m. se firma la presente acta.

FIRMA	INSTITUCIÓN