

Acta N° 26 de Imaginología
16 de septiembre de 2009

Hoy 16 de septiembre de 2009, siendo la 9:30 a. m., el Subcomité de Imaginología con la participación del Dr. Alfredo Macharavialla de la Universidad de Panamá, Licda. Dixia Rivera del Instituto Oncológico Nacional, Dra. Marisol NG de Lee del Hospital Santo Tomas y el Ing. Ricardo Soriano del Departamento de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la C.S.S., conjuntamente con los especialistas en Medicina Nuclear Doctor José Herrera del Hospital Santo Tomas, Doctor Luís Felipe Cheng del Instituto Oncológico Nacional, Doctora Nelly Macharavialla del Complejo Hospitalario Metropolitano y los proveedores: Licda. Ángela Carrasco y Luís Carlos Torres de Promed, S.A., Ing. Demetrio Pinzón de Electrónica Médica, S.A., Ing. Jorge Morgan de La Casa del Médico, se reúnen para la homologación del equipo GAMMACÁMARA HÍBRIDA.

FICHA TÉCNICA 100778
GAMMACÁMARA HÍBRIDA SPECT-CT DE DOBLE DETECTOR DE ANGULO VARIABLE
PARA HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE ATENCION

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 2,040 cm² o mayor cada uno o más. Los detectores deben tener geometría de ángulo variable según fabricante. Cincuenta y cinco (55) o más tubos fotomultiplicadores. Cada tubo fotomultiplicador debe tener un convertidor análogo- digital. Forma, arreglo, diámetro, blindaje adecuado a 364 o más Kiloelectronvoltios (keV). ~~Los detectores deben tener geometría de ángulo variable según fabricante.~~

1.1.2 Tasa de conteo intrínseco máximo en aire de por lo menos 300 kilocuentas o más/segundo, ~~sin dispersión~~ por detector según medidas estándares NEMA.

1.1.3 Tasa de conteo intrínseco en aire no inferior a 200 kilocuentas o más /segundo en ventana de 20% ~~y con pérdida de 20% (sin dispersión) +++ Se realizara investigación sobre este punto +++.~~

1.1.4 Espesor del cristal de 3/8 de pulgada o mayor.

1.1.5 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.

1.1.6 El rango de operaciones debe ser desde 60 keV o menos, hasta 364 keV o más, con un mínimo de seis (6) ventanas de energía. **(Los proveedores investigaran lo de las ventanas)**

1.1.7 Sistema de autocontorno para rastreo y SPECT.

1.1.8 Los detectores deben ser capaces de realizar, además de estudios en pacientes en decúbito, ~~debe incluir la posibilidad de hacer~~ estudios en camas hospitalarias, ~~y en sillas de ruedas~~, estudios en pacientes sentados y estudios en pacientes de pie.

1.1.9 Las órbitas de los detectores deben amoldarse al cuerpo del paciente.

1.1.10 Resolución intrínseca espacial en campo útil de visión (UFOV) de 4mm o menos a F.W.H.M. para 140 keV y 20% de ventana o menor, (según estándares NEMA). **(Consultar)**

1.1.11 Resolución extrínseca espacial **(del sistema)** de 7.9mm o menor, con desviación no mayor de 0.4mm con colimador de baja energía alta resolución a F.W.H.M. (según estándares NEMA). **(Consultar)**

1.1.12 Resolución intrínseca de energía para 99mTc de 10% o menos, a F.W.H.M. (según estándares NEMA). **(Consultar)**

1.1.13 Uniformidad intrínseca diferencial para el campo útil de visión (UFOV) de 2.7% o menor (según estándares NEMA). **(Consultar)**

1.1.14 Linearidad intrínseca espacial absoluta para el campo útil de visión (UFOV) de 0.7mm o menor. Linearidad intrínseca espacial diferencial para el campo útil de visión (UFOV) de 0.2mm o menor (según estándares NEMA). (Consultar)

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”). 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.

1.2.3 Monitor digital que muestre **por lo menos** los movimientos del detector, los movimientos del puente, los movimientos de la camilla **del equipo de imágenes**, y el estado del colimador ~~y otra información útil~~.

1.2.4 El puente debe ser fijo y estar asegurado al piso, y la camilla debe mover al paciente a la posición del estudio de modo automático o manual.

1.2.5 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 de la camilla, controlar y coordinar las condiciones de la adquisición y los movimientos del detector.

1.2.6 Anillo de apertura con diámetro de 60cm o mayor.

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 (^{99m}Tc); los de mediana energía a 300 keV (⁶⁷Ga); y los de alta energía a 364 keV o más (¹³¹I).

1.4.2 Se solicitan dos (2) colimadores de baja energía multipropósito de orificios paralelos (GAP, LEGP, ó LEAP). Resolución del sistema: 10 mm o menos.

1.4.3 Dos colimadores de baja energía- alta resolución (LEHR), que puedan efectuar también todo tipo de estudios incluyendo estudios de cuerpo entero. Resolución del sistema: ~~7.4~~ **7.9**mm o menos.

1.4.4 Dos colimadores de mediana energía. Resolución del sistema: 12.5 mm o menos.

1.4.5 Dos colimadores de alta energía. Resolución del sistema: 14.5 mm o menos.

1.4.6 Un colimador tipo agujero puntiforme (pinhole), ~~de baja energía~~, apertura de 4.0 mm o menor y resolución de 6.8 mm o menos.

1.4.7 Carro de transporte y/o carro de almacenamiento de colimadores. Cualquier sistema debe permitir un rápido, fácil y seguro posicionamiento de los detectores.

1.4.8 El equipo deberá contar con un sistema 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 Generador de rayos X de 0.35 kW o mayor.

1.5.2 Kilovoltaje ~~de 80 kV o menos~~ a 120 kV o más.

1.5.3 Con dos (2) o más cortes simultáneos.

1.5.4 Grosor de corte de 5mm o menor.

1.5.5 Rango escaneable de 100 cm o más.

1.5.6 Matriz de adquisición de 512 x 512

1.6 UNIDAD CENTRAL DE PROCESAMIENTO (CPU) Y CONSOLA DEL OPERADOR

1.6.1 RAM de 2 GB o más expandible. (Consultar)

1.6.2 Disco duro de ochenta (80) GB o más, que permita aumentar su capacidad por adición o reemplazo.

1.6.3 Sistema de servicio remoto.

1.6.4 Teclado alfanumérico y mouse

1.6.5 Con capacidad de grabación de DVD

- 1.6.6 Matriz de adquisición de 256 x 1024 o mejor 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 1280 x 1024 ó mayor, con capacidad para generar múltiples regiones de interés.
- 1.6.8 Capacidad para adquisición y procesamiento simultáneos. En caso de no ofrecer procesamiento simultáneo se deberá proporcionar una estación de trabajo adicional para procesar.
- 1.6.9 Monitor a colores de pantalla plana LCD de 19 o más pulgadas.
- 1.6.10 DICOM 3.0: almacenamiento, consulta/recuperación, lista de trabajo, paso de procedimiento realizado e impresión.
- 1.6.11 Control de ZOOM.
- 1.6.12 Ratímetro, Escalador e Indicador de Densidad de información.
- 1.6.13 Selector de energía.
- 1.6.14 Autopeaking o similar.
- 1.6.15 Control de rotación de imágenes.
- 1.6.16 Selector de ventanas.
- 1.6.17 Corrección de uniformidad de campo.
- 1.6.18 Analizador de altura de pulso.
- 1.6.19 Corrección de atenuación no uniforme.
- ~~1.6.20 Marcadores anatómicos.~~

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.

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 píxeles, 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. **Los programas deben contar con su respectiva licencia para cada una de las estaciones donde se realicen procesamientos.** ~~Para todas las estaciones donde se realicen procesamientos.~~

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 isonitilos.

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
- 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 (GFR) por ecuaciones de Gates o similares (~~no muestras de sangre~~). **Basado en la cámara de centelleo**
 - 3.4.2 Cálculo de flujo plasmático renal efectivo (ERPF). **Basado en la cámara de centelleo**
 - 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. (Programa de adquisición dual)~~
- 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. (V/Q)
 - 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 (SSD) y de volumen (VR ó VRT).
 - 3.12.3 Rotación de imagen.
 - 3.12.4 Cálculos de distancia, ángulos, volumen.
 - 3.12.5 Ajuste de nivel de ventana y ancho de ventana.
 - 3.12.6 Creación y despliegue en movimiento de imágenes 3D.
 - 3.12.7 Proyección de intensidad máxima y mínima (MIP) para cualquiera posición.
 - 3.12.8 Reconstrucción multiplanar (MPR) en planos oblicuos, sagital y coronal y ~~"curvas arbitrarios"~~
 - 3.12.9 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 (IMÁGENES FUSIONADAS).
- 3.14 DICOM 3.0: almacenamiento, consulta/recuperación, lista de trabajo, paso de procedimiento realizado e impresión.
- 4. ADITAMENTOS Y ACCESORIOS.
 - 4.1 Sincronizador para estudios cardíacos (MUGA).

Los puntos 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 se pasaran a observaciones

~~4.2 — 200 unidades de DVD grabable~~

~~4.3 — Regulador transformador de voltaje trifásico de acuerdo con la capacidad del equipo con su supresor de pico. ++Este punto se consultar a biomédica++~~

~~4.4 — Unidad de potencia ininterrumpible (UPS) para todo el equipo (computadora, puente, consola de control, etc.) apropiada a consumo. ++Este punto se consultar a biomédica++~~

4.5 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 (**JASZCZAK**), fantasma de barras **para medir información intrínseca** y fantasmas que permitan la verificación rutinaria de CT (**control de calidad**). ++Este punto se le debe enviar una nota de consulta a salud radiológica.++

~~4.6 — Un (1) banquillo para subir al paciente a la mesa del equipo.~~

4.7 Sistema de circuito cerrado de TV para la observación del paciente.

~~4.8 — Letreros y señalización de alerta.~~

~~4.9 — Discos DVD (1,000 unidades).~~

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 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 **tres (3)** ~~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 adquiridos deben ser actualizados de existir una versión disponible.

5.5 Durante el período de garantía se realizaran visitas de mantenimiento preventivo cada ~~cuatro (4)~~ tres (3) meses, ~~de acuerdo a las recomendaciones del fabricante~~. En caso de requerir un correctivo, el término de la puesta en marcha **del equipo** no debe exceder **ocho (8)** ~~cinco (5)~~ días hábiles.

5.6 El 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 **Se requiere** 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) DIAS LABORABLES (**40** ~~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 esté funcione en condiciones óptimas.

5.12 De acuerdo a las necesidades de la Unidad solicitante debe incluirse la adecuación de las instalaciones para el buen 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. **Se pasa al punto 5.17**

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 (Ministerio de Salud) para realizar actividades que envuelven fuentes de radiaciones ionizantes, de conformidad con lo establecido en el Decreto 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 requeridas ~~necesarias~~ para instalar adecuadamente el equipo. De acuerdo a las necesidades de la Unidad solicitante debe incluirse la adecuación de las instalaciones para el buen 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

5.18 1200 unidades de DVD grabable

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

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

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

5.22 Letreros y señalización de alerta.

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

FIRMA	INSTITUCIÓN