

Acta N° 45
Subcomité de Imaginología

Fecha: 08 de septiembre de 2010

Hora: 7:30 a. m.

Reunión Extraordinaria

Miembros participantes:

Doctor Gonzalo Sierra de la Caja de Seguro Social

Doctor Elías Luque del Complejo Hospitalario Metropolitano

Doctora Marisol NG del Hospital Santo Tomas

TRM Dixia Rivera del Instituto Oncológico Nacional

Siendo las 8:30 a.m., el Subcomité de Imaginología conjuntamente el Ingeniero Ricardo Soriano Biomédico del DNEyGTS de la Caja de Seguro Social, Ingeniero Dany Vallejos Jefe de Biomédica del Ministerio de Salud, Ingeniero Jhonathan Guerra Jaén e Oderay Martínez del DIDTS del Ministerio de Salud con los siguientes proveedores: Jennifer Hormi y Ángela Carrasco de Promoción Médica S.A., Jorge Morgan, Horacio Icaza e Guillermo Ungo de la Casa del Medico, Carlos Gómez e Maria Elena Conte de Reserma, Alonso Díaz e Luís Espinosa de Biomedical Support & Systems y Karina Rodríguez de Electrónica Medica, S.A., se presentaron para la homologación del equipo:

El Dr. Sierra propone que se suspenda la reunión y que el Subcomité discuta la estereotaxia, para luego convocar otra reunión con los proveedores y todos los presentes en la reunión estuvieron de acuerdo.

El Ing. Horacio Icaza de la Casa del Médico, sugiere que se considere la Tomosíntesis.

El Ing. Morgan de la Casa del Médico sugiere que la Estación de Reporte se incluya como parte del equipo y no como accesorio. (punto 8.9). El Sr. Gómez de Reserma no está de acuerdo con lo sugerido por el Ing. Morgan y considera que ese punto debe estar en accesorio.

EQUIPO DE MAMOGRAFIA DIGITAL DIRECTO.

DESCRIPCION

Equipo fijo para la realización de estudios radiológicos de mama con adquisición digital directa para estudios de diagnóstico, tamizaje, localización y con sistema de estereotaxia para la realización de biopsias ~~con aguja gruesa~~ de pacientes en posición sentada, de pie o en decúbito. **Promed sugiere que se elimine la palabra directo. La Casa del Medico sugiere se mantenga igual con directo. Biomedical Support y Reserma están de acuerdo que sea directo.**

1. Generador de Rayos X

~~1.1. De alta frecuencia, controlado por microprocesador.~~

1.2. Potencia de 5 KW ó mayor o su equivalente en Kva.

1.3. Kilovoltaje ajustable desde 23 KV o menos hasta 35 KV o más.

1.4. Rendimiento:

1.4.1. Rango de 4 mAs o menos hasta 200mAs o mayor - con Foco Fino.

Biomedica sugiere 100mAs o mayor

1.4.2. Rango de 4 mAs o menos hasta 500mAs o mayor - con Foco Grande

Biomedica sugiere hasta 400mAs o mayor, La Casa del Medico sugiere hasta 550mAs o mayor, Promed y Reserma indican que se mantenga igual

1.4.3. Corriente al ánodo de ~~27~~ 34mA o más para el Foco Fino

1.4.4. Corriente al ánodo de ~~60~~ 100mA ó más para el Foco Grande.

1.5. Tiempo de Exposición desde 0.02 seg. o menos hasta 5 segundos o más.

Promed sugiere 0.04 segundos, Biomedical sugiere hasta 3 segundos o mas

- 1.6. Con Sistema de Exposición Automático; Parámetros del AEC (Control Automático de la Exposición): Kv, mAs, filtros y tiempo. ~~Promed y la Casa del Medico sugiere Filtro/ánodo~~
- 1.7. ~~El Exposímetro Automático (AEC) debe ser desplazable en por lo menos 3 (tres) posiciones, con por lo menos 11 niveles de densidad.~~
- 1.8. Instalación Eléctrica - Con voltaje de 200-240V/ **60Hz**

2. TUBO DE RAYOS X

- 2.1. Ánodo giratorio de 3,000 r.p.m. ó más, con doble pista de Molibdeno/Tungsteno ó Molibdeno/Rodio **ó tungsteno rodio** e ~~Molibdeno/Molibdeno.~~ ~~Reserma sugiere eliminar con doble pista o agregarle que sea de doble pista o doble ángulo. Promed indica que no aparece representado en su catalogo los rpm y sugiere que se quede hasta ánodo giratorio. Reserma, La Casa del Medico y Electrónica Medica sugieren 8,000 rpm.~~
- 2.2. Con capacidad de almacenamiento calórico del ánodo de 300K HU ó más, y capacidad de disipación calórica de 40KHU/min o mayor **o con capacidad de almacenamiento de calórico del ánodo de 160,000 HU o mas y capacidad de disipación calórica de 40 KHU/min o mayor,** esto es sugerido por La Casa del Medico. Electrónica Médica 162, Reserma sugiere 60, Promed sugiere 40, Biomedical Support sugiere 360.
- 2.3. Incluir 2 o más filtros con combinaciones de materiales diferentes.
- 2.4. Distancia Foco-Objetivo o SID de 65cm o mayor
- 2.5. Colimador ~~manual~~ e 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. ~~Reserma y Biomedical Support sugieren dos focos de 0.1 y 0.3, Promed, La casa del Medico y Electrónica Medica sugieren que se mantenga igual.~~
- 2.7. Ventana de Berilio entre 0.5 **y 1mm** a ~~0.8mm.~~

3. BRAZO EN C O COLUMNA

- 3.1. Con desplazamiento motorizado de la altura del sistema desde 75cm o menor hasta 145 cm o mayor. ~~La Casa del Medico sugiere de 165 o menor, Promed, Reserma y Electrónica Medica sugieren 65 y Biomedical sugiere 75. Reserma sugiere hasta 140cm o mayor~~
- 3.2. Soporte del tubo / Bucky con movimientos de:
 - 3.2.1. Rotación total: 360°. ~~Promed sugiere 350°~~
 - ~~3.2.2. Angular frontal: de -10° a +10°.~~
 - 3.2.3. Rotación isocéntrica alrededor de la mama.
- 3.3. Con manubrios para los pacientes.
- 3.4. Con botones en ambos lados del gantry para el control de los movimientos
- 3.5. Detención de rotación automático a +/- 90 grados para posiciones laterales.
- 3.6. Distancia foco/detector de 65cm o mayor.
- 3.7. Receptor con rejilla antidifusora de fibra de carbono, con relación de 5:1 o mayor a 36 lp/cm o más ~~y con factor de contraste de 1.5cm o mayor.~~ ~~La Casa del Medico y Electrónica Medica sugieren 31lp/cm, Biomedical Support sugiere de 6:1 a 35lp/cm o más.~~
- 3.8. Con vidrio plomado incorporado al sistema, con protección equivalente a ~~0.2~~ **0.25mm** o más de ~~Plomo.~~

4. PANEL DE CONTROL DE RAYOS X

- 4.1. Con pantalla alfanumérica (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, ángulo de rotación del brazo, fuerza y grosor de la compresión. ~~La Casa del Medico sugiere que aparezca los datos del paciente y proyecciones. Promed, La Casa del Medico y Electrónica Medica sugieren que se elimine acumulación de HU en porcentaje o barra, Biomedical Support y Reserma sugiere que se mantenga~~
- 4.2. ~~Controles: Encendido/apagado, Técnica del AEC, Kv, mAs, Punto focal, filtro, densidad, reinicio, Entrada/salida para transferencia de datos, no-relajamiento de la mama después de la exposición en biopsia, exposición de rayos X.~~

5. DETECTOR:

- 5.1. Detector de Panel plano, de selenio o silicio amorfo, para la conversión de los fotones de Rayos X en una imagen en formato digital. [Biomedical Support, Reserma y La Casa del Medico sugieren selenio amorfo](#)
- 5.2. Tamaño: 24 x 30 **o mayor** a 31cm o su equivalente en pulgadas.
- 5.3. Matriz: hasta 2,390 x 3,060 pixeles o mayor.
- 5.4. Eficiencia del contenido cuántico: 50% o mayor a 2 lp/mm. [Electrónica Médica y LA CASA DEL MEDICO SUGIEREN 50% a 1 lp/mm,](#)
- 5.5. Resolución: 3 líneas/mm. [Reserma 6 lineas/mm, La Casa del Medico 85 micrones, Promed 100 micrones y esta esperando respuesta de fabrica, Biomedical Support 5 líneas/mm, Electrónica Medica 7 líneas/mm confirmara los micrones](#)
- 5.6. Profundidad de datos: 13 bits **o mayor**.
- 5.7. Tiempo de reconstrucción de imagen: 15 segundos o menos.
- 5.8. Rango dinámico: 44 **13bits o mayor**.
- 5.9. Con por lo menos dos campos variables de magnificación **1.5 y 1.8 o mayor geométrica**.

6. Sistema de Compresión:

- 6.1. Compresión motorizada y asistida manualmente.
- 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 mm**) [Promed indica que su catalogo no muestra la fuerza ni el espesor](#)
- ~~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.
- 6.8. No relajamiento de la mama después de la exposición en biopsia**

7. ESTACION DE ADQUISICION

- 7.1. Con monitor LCD de matriz activa, de 19 pulgadas o mayor, con resolución de 2 mega pixeles o mayor. [Casa del médico sugiere que sea 1.3 mp.](#)
- 7.2. Compatible con DICOM 3.0. Conectividad DICOM de por lo menos los siguientes protocolos: impresión, almacenamiento (Send/Receive), Query/Retrieve, Storage Commitment. [Reserma sugiere que se coloque verificación SCU/SCP y agregar Worklist. PROMED sugiere que se coloque MPPS](#)
- 7.3. Con disco duro de 160GB o mayor. [Casa del Médico sugiere que se coloque 500GB. Biomedical Support sugiere 30GB.](#)
- 7.4. Con UPS True On-line de 1KVA. Se va a decidir si va en accesorio o no.**
- 7.5. Con Software con capacidad para realizar ajuste de brillo, contraste, anotaciones, inversión de la imagen, rotación y pegado de imágenes.
- 7.6. Que permita guardar las imágenes en CD o DVD.

8. ACCESORIOS

Nota: la unidad solicitante debe especificar los accesorios que requiere con el equipo. (se pasó del final de accesorios al inicio)

8.1. UNIDAD PARA BIOPSIA GUIADA POR ESTEREOTAXIA.

- 8.1.1. ~~Sistema formador de imagen digital directa~~, para procedimientos de localización/marcación de la lesión y biopsia guiada enfocado en línea casi en tiempo real, con cálculo automático de coordenadas, totalmente integrable al equipo de mamografía adquirido por la unidad.

~~8.1.2. DETECTOR:~~

- ~~8.1.2.1. Detector de Panel plano, de selenio o silicio amorfo, para la conversión de los fotones de Rayos X en una imagen en formato digital.~~

- ~~8.1.2.2. Tamaño: 24 x 30 a 31cm o su equivalente en pulgadas.~~
- ~~8.1.2.3. Matriz: hasta 2,390 x 3,060 pixeles o mayor.~~
- ~~8.1.2.4. Eficiencia del contenido cuántico: 50% o mayor a 2 lp/mm.~~
- ~~8.1.2.5. Resolución: 3 líneas/mm.~~
- ~~8.1.2.6. Profundidad de datos: 13 bits.~~
- ~~8.1.2.6. Tiempo de reconstrucción de imagen: 15 segundos o menos.~~
- ~~8.1.2.7. Rango dinámico: 14 bits.~~

8.1.3. SISTEMA DE PROCESAMIENTO:

- ~~8.1.3.1. Estación de trabajo con procesador con por lo menos 2 GB de RAM; monitor pantalla plana tipo TFT o S-IPS o LCD de matriz activa, de 19 pulgadas ó mayor a color, con resolución de 2 megapixeles ó mayor.~~
- ~~8.1.3.2. Con mesa para la estación de postprocesamiento.~~
- 8.1.3.3. Programa de evaluación para determinar **automáticamente** las coordenadas durante la biopsia guiada por estereotaxia.
- 8.1.3.4. El sistema debe mostrar **automáticamente** datos generales de los pacientes, localización de las Lesiones con el despliegue gráfico de las coordenadas del objetivo, procesamiento y visualización de las imágenes.
- 8.1.3.5. 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. **PROMED sugiere que se elimine escala de gris.**
- 8.1.3.6. Marcaciones y anotaciones y comentarios de texto y gráficas
- 8.1.3.7. 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 **worklist**.
- 8.1.3.8. 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.
- 8.1.3.9. Conectividad DICOM de por lo menos los siguientes protocolos: impresión, almacenamiento (envío/recuperación), DICOM Query/Retrive, DICOM Storage Commitment.
- 8.1.3.10. Dispositivo para Biopsia de mama guiada por Estereotaxia que cuente con:
 - 8.1.3.10.1. Una unidad de biopsia con la completa interconexión con el equipo de mamografía adquirido por la institución.
 - 8.1.3.10.2. Mesa para permitir proyecciones estereotáxicas en 2 ángulos de +/- 10° o mayor.
 - 8.1.3.10.3. Área de Biopsia de tamaño 58mm x 40mm o menor
 - 8.1.3.10.4. Indicador de la posición de la aguja con los valores de desviación en los tres ejes,
 - 8.1.3.10.5. Precisión de +/- 1 mm. ó menor. en los ejes x, y, z, para una compresión igual o menor a 100mm de espesor.
 - 8.1.3.10.6. Guía de aguja regulable por separado en los ejes x, y, z, con posibilidades de desplazamiento manual en pasos de 0.1mm.
 - 8.1.3.10.7. Paleta de compresión especial, retirable y un colimador externo.
 - 8.1.3.10.8. Debe aceptar agujas finas, como gruesas y dispositivos de toma de biopsia percutánea por succión, corte ó aspiración por aguja fina
 - 8.1.3.10.9. Mampara de vidrio protección radiológica equivalente a 0.3 mm o más de Plomo, incorporada al sistema, de 76 x194cm o mayor.
 - 8.1.3.10.10. Un UPS True On-line de 1KVA.

8.2. Soporte para dispositivo de biopsia compatible con el equipo.

- 8.3. Cinco portaagujas cerrados y cinco portaagujas abiertos como mínimo compatibles con el equipo, de cada uno de los siguientes tamaños: 22G, 20G, 18G, 16G, 14G
- 8.4. SILLA ESPECIAL DE MAMOGRAFÍA DE ALTURA AJUSTABLE:
 - 8.4.1. Silla para exámenes de mamas movible 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.
 - 8.4.2. Frenos en las cuatro ruedas
 - 8.4.3. Espaldar inclinable con ajuste continuo de 5° desde la posición vertical hasta la horizontal
 - 8.4.4. Debe rotar 360° grados en cualquiera posición
 - 8.4.5. Con soporte de pie fija, el apoyabrazo es retractable.
 - 8.4.6. Cubierta impermeable, resistente a la abrasión.
- 8.5. PALETAS DE COMPRESION:
 - 8.5.1. Una en tamaño 18 a 19cm x 23 a 24cm.
 - 8.5.2. Una redonda.
 - 8.5.3. Una cuadrada.
 - 8.5.4. Una para compresión axilar.
- 8.6. Kit de Control de Calidad de la imagen de mamografía con todos los elementos necesarios para el control de calidad en mamografía digital.
- 8.7. Manual de control de calidad - MQSA,
- 8.8. Mueble en la pared para ubicar por los menos 6 de las paletas de compresión y diafragmas correspondientes y la unidad de biopsia.
- 8.9. CON ESTACIÓN DE DIAGNÓSTICO DE ALTA RESOLUCIÓN.
 - 8.9.1. Con plataforma PC (Windows).
 - 8.9.2. Con monitores en blanco y negro en formato vertical, de alta luminosidad y resolución:
 - 8.9.2.1. Resolución de 5 megapíxeles o mayor.
La estación tendrá dos o más monitores orientados verticalmente.
 - 8.9.3. Con grabador de DVD y/o CD.
 - 8.9.4. Que permita exportar imágenes en formato DICOM y en formato tipo JPEG con incorporación de autovisualizador.
 - 8.9.5. Que permita acceso a las listas de trabajo definidas en el sistema de gestión de imágenes, así como a otros documentos asociados al estudio.
 - 8.9.6. Que permita al usuario definir la configuración de imágenes en el monitor, con herramientas para el trabajo multimodalidad.
 - 8.9.7. Que permita visualización de informes e imágenes previas.
 - 8.9.8. Con las siguientes funciones de visualización y procesamiento de imágenes:
 - 8.9.8.1. Modo de comparación con estudios previos.
 - 8.9.8.2. Zoom y desplazamiento de la imagen (pan) continuo.
 - 8.9.8.3. Control del brillo y contraste (ventanas), con preajustes e inversión de escala de grises.
 - 8.9.8.4. Con rotación de imagen e imagen especular.
 - 8.9.8.5. Con filtros de reducción de ruido.
 - 8.9.8.6. Con magnificación (lupa).
 - 8.9.8.7. Que permita realizar anotaciones.
 - 8.9.8.8. Con mesa para la estación de postprocesamiento ([se pasó de del punto 8.1.3.2 del sistema de procesamiento](#))

Observaciones sugeridas para el pliego de cargos:

1. Equipo totalmente nuevo, no reconstruido, ni modificado
2. Garantía de 3 (tres) años en piezas y mano de obra para todo el sistema a partir de la aceptación del equipo por parte de la unidad ejecutora.
3. Debe visualizarse en el equipo: Modelo, número de serie, marca, casa productora, año de fabricación, país de origen.
4. Suministro e Instalación.
5. Entrega de manuales de operación en idioma español.
6. Entrega de manuales de Servicio Técnico (Que Incluya Diagramas Eléctricos y electrónicos).

