

Acta N° 36
Subcomité de Imagenología

Fecha: 07 de julio de 2010

Hora: 08:00 a. m.

No hay Quórum

Reunión Ordinaria

Miembros participantes:

Doctor Héctor Tapia del Instituto Oncológico Nacional

Doctor Baltasar Isaza del Complejo Hospitalario Metropolitano

Licenciada Eneida de Bolívar de la Caja de Seguro Social

Doctora Marisol Ng de Lee del Hospital Santo Tomas

Doctor Israel Lara del Ministerio de Salud se encuentra de vacaciones

Se conto con la participación del Ingeniero Ricardo Soriano Biomédico de DNEGTS de la Caja de Seguro Social.

ORDEN DEL DIA

1. Verificación del Quórum
2. Lectura y discusión de Correspondencia
3. Pendiente a Revisar
4. Asuntos Varios

I. VERIFICACION DEL QUORUM

1. Siendo las 8:30 a.m. se da inicio a la reunión ordinaria correspondiente al día de hoy con la participación de cuatro (4) Sub-comisionados.

II. LECTURA Y DISCUSION DE CORRESPONDENCIA

- a. Se recibió por parte del CTNI el cuadro de las ausencias justificadas e injustificadas por parte de los comisionados de las diferentes instituciones que conforman el Subcomité.
- b. Nota DNEyGTS-2140-2010 del 29 de junio de 2010, enviada por la Caja de Seguro Social, en la cual solicitan la homologación de Angiografo con Detector digital de Estado Sólido, se procede a la revisión de las especificaciones, las mismas deben ser enviadas a las empresas para que envíen sus observaciones.

III. PENDIENTE A REVISAR:

- a. Nota DNEyGTS-1071-2010 del 13 de abril de 2010, enviada por la Caja de Seguro Social, en la cual solicita la homologación del Equipo de Ultrasonido Transportable.
- b. Nota DNEyGTS-1283-2010 del 26 de abril de 2010, enviada por la Caja de Seguro Social, en la cual solicita la homologación del Equipo de Ultrasonido Portátil para Anestesiología. Estará pendiente de consensuar el día de la homologación.
- c. Nota AC-038-P-CSS de 28 de junio de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A., en la cual solicita la revisión del equipo Radiográfico con Sistema de Radiografía Digital DR ficha técnica 100420.
- d. Nota S/N de 15 de junio de 2010, enviada por la empresa Technomedical de Panamá, S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha 101287.
- e. Nota BSSS100706AD1 de 06 de julio de 2010, enviada por la empresa Biomedical Support & Systems, Inc, S.A., en la cual envía sus observaciones del equipo Sistema de Radiografía con detector digital plano, alto nivel ficha 101500, Sistema de Radiografía con detector digital plano, con suspensión cielitica, alto nivel ficha 101502, Sistema de Radiografía con detector digital plano, con suspensión a piso o piso-techo nivel básico, nivel básico ficha 101503, Sistema de Radiografía con detector digital plano, con suspensión a piso o piso-techo nivel básico, alto nivel ficha 101504.

- f. Nota BSSS100706AD2 de 06 de julio de 2010, enviada por la empresa Biomedical Support & Systems, Inc, S.A., en la cual envía sus observaciones del Equipo Ultrasonido Doppler color nivel alto, Equipo Ultrasonido Doppler color nivel Basico, Equipo Ultrasonido Doppler color nivel Intermedio.
- g. Nota S/N de 05 de julio de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A., en la cual envía sus observaciones del equipo, Sistema de Radiografía con detector digital plano, con suspensión cielitica, alto nivel ficha 101502, Sistema de Radiografía con detector digital plano, con suspensión a piso o piso-techo alto nivel ficha 101504.
- h. Nota S/N de 07 de julio de 2010, enviada por la empresa Technomedical de Panamá, S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha 101287.

IV. ASUNTOS VARIOS:

- La Licenciada Eneida de Bolívar revisó algunas de las fichas técnicas que no cuentan con nivel y la clase. Se deja copia de las fichas revisadas para proceder con la clasificación de los insumos en la base de datos.
- Se revisa las especificaciones del siguiente equipo:

ANGIOGRAFO FDP PARA CARDIOLOGIA

Descripción: Equipo de Angiografía con detector de estado sólido (FPD), para uso en Cardiología, para adultos y pediatría.

Especificaciones:

1. GENERADOR:

- 1.1. Generador de Rayos X, trifásico, de alta frecuencia, con suministro eléctrico entre 400 a 480 voltios.
- 1.2. Potencia de 100 kW o mayor con corriente de 1000 mA o mayor. Kilovoltaje de 125 kV o mayor.
- 1.3. Control automático de exposición.
- 1.4. Control automático de brillo o de dosis en imagen fluoroscópica o su equivalente.
- 1.5. Memoria para almacenamiento de más de 100 protocolos entre los que se encuentren de cardiología, para adultos y pediatría.
- 1.6. Ajuste automático de los valores radiográficos en base a los valores fluoroscópicos.
- 1.7. Sistema de auto diagnóstico que indique la falla mediante texto y código de error y que permita diagnóstico remoto
- 1.8. Que despliegue en tiempo real los valores de la dosis total de radiación (en MGy, Gy o equivalente) acumulada, en fluoroscopia y radiografía, dentro de la sala de examen

2. TUBO DE RAYOS X:

- 2.1.- Tubo de rayos X con dos o tres puntos focales, con las siguientes características:
Un tubo con 2 puntos focales, de 0.4mm o menor, y 0.8 mm o menor. Si es un tubo de tres puntos focales: de 0.3mm o menor, de 0.6 mm o menor y 1.0 mm o menor.
- 2.2.- Capacidad térmica de almacenamiento del ánodo de 2.0 MHU o mayor.
- 2.3.- Capacidad térmica de la coraza del tubo de 2.4 MHU (o su equivalente en MJ) o mayor.
- 2.4.- Rotación del ánodo de 7500 rpm o mayor con una disipación de calor del ánodo de 2.5 Kw o mayor "O" una rotación del ánodo de 4200rpm o mayor con una disipación del ánodo de 10Kw o mayor.
- 2.5.- Colimadores y filtros para reducción de dosis.
- 2.6.- Con sistema de enfriamiento.

3. BRAZO EN C:

- 3.1.- Brazo en C de giro isocéntrico con suspensión de techo o piso, que permita tres movimientos básicos mínimos, acoplados al sistema.
- 3.2.- Isocentro a 105 cm. o mayor desde el piso
- 3.3.- Rotación con proyección RAO de 115° o mayor, con velocidad variable de 0 a 20°/s o mayor.
- 3.4.- Rotación con proyección LAO de +105° o mayor, con velocidad variable de 0 a 20°/s o mayor.
- 3.5.- Angulación craneal y caudal de +/- 45° o mayor
- 3.6.- Distancia variable entre el foco y el detector (SID) de 90 cm. o menor a 115 cm. o mayor.

3.7.- Profundidad del arco de 89 cm. o mayor.

3.8.- Con sistema de protección para evitar colisiones, para el arco, el detector y el tubo.

4. MESA DE PISO:

- 4.1. Con tablero flotante, de fibra de carbón.
- 4.2. Con panel de interconectividad con el inyector.
- 4.3. Que permita la conexión y el montaje del inyector de medio de contraste.
- 4.4. Con conexiones para accesorios puestos a tierra.
- 4.5. Rotación de la mesa de +/- 90° o mayor
- 4.6. Movimiento longitudinal de 100 cm. o mayor.
- 4.7. Movimiento transversal o lateral de +/-14 cm. o mayor.
- 4.8. Movimiento vertical de 80 cm. o menor a 100 cm. o mayor
- 4.9. Dimensiones en largo de 280 cm. o mayor y en ancho de 45 cm. o mayor
- 4.10. Que soporte un peso de 200 Kg. o mayor
- 4.11. Cobertura fluoroscópica del paciente equivalente a 180 cm. o mayor.

5. DETECTOR PLANO DE ESTADO SÓLIDO:

- 5.1. Detector plano de estado sólido de formato cardiológico: entre 17cm x 23cm por lado
- 5.2. Matriz de 1024 x 1024 o mayor a 14 bits.
- 5.3. Con sensor de detección de paciente para evitar colisiones.
- 5.4. Eficiencia de detección cuántica (DQE) a 1 lp/mm: 60% o mayor.
- 5.5. Que permita por lo menos 4 diferentes campos radiológicos de visualización

6.- SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMAGEN:

- 6.1. Cinco monitores LCD de matriz activa o TFT, de 18" o mayor, montados en una misma suspensión de techo en la sala de exploración:
 - 6.1.1. Uno para imágenes en tiempo real,
 - 6.1.2. Uno para imágenes de referencia,
 - 6.1.3. Uno para mapeo de ruta en tiempo real.
 - 6.1.4. Uno a color para la estación de trabajo para compartir visualización de imagen angiografía o imágenes de ultrasonido intravascular
 - 6.1.5. Uno a color para el sistema de electrofisiología y hemodinámica.
- 6.2. Con monitoreo y despliegue de dosis acumulada y producto rea-dosis en monitor dentro de la sala de exploración.
- 6.3. Con indicadores de posicionamiento integrados en los monitores de la sala de exploración y de control.
- 6.4. Fluoroscopia cardiaca pulsada dinámica a 7.5, 15 y 30 cuadros o pulsos por segundo o mayor
- 6.5. Adquisición angiográfica estática desde 1fps o menor a 7.5fps o mayor
- 6.6. Angiografía rotacional de velocidad variable hasta 40°/seg. o mayor.
- 6.7. Programa para generación y medición: Reconstrucción 3D con las siguientes herramientas: Visualización de secciones transversales, axiales, coronales y oblicuas; reconstrucción en volumen, MIP, reconstrucciones multiplanares, obturador y bisturí electrónico, mediciones de distancia y volumen.
- 6.8. Programa de reconstrucción de imágenes de tejido blando y óseo para planeación de cirugías, intervenciones y determinación de tratamiento post-quirúrgico (programa de CT).
- 6.9. Que permita almacenamiento de fluoroscopia y grabación digital de imagen en el modo fluoro sin cambiar de modo de fluoroscopia sin extra radiación.

7- CONSOLA DEL OPERADOR:

- 7.1- Estación diagnóstica para uso radiológico para evaluación de las imágenes desde la sala de exploración o desde otro cuarto,
- 7.2- Procesamiento de imágenes adquiridas en la matriz de adquisición del equipo.
- 7.3- Con capacidad para almacenar las imágenes en formato DICOM en DVD.
- 7.4- Dos Monitores de pantalla LCD de matriz activa o TFT, de 18" o mayor, con resolución de 1k x 1k o mayor.
- 7.5 - DICOM send o storage o export, query/retrieve, worklist y DICOM print.

8.- CONSOLA DE POST-PROCESAMIENTO DE IMAGEN:

- 8.1. Estación diagnóstica multidisciplinaria con programa que realice el análisis de las estenosis en las arterias, análisis cuantitativo de la función ventricular izquierda, reconstrucción de las imágenes angiográficas con substracción digital.
- 8.2. Una estación extra de visualización con monitor de pantalla LCD de matriz activa o TFT, de 18" pulgadas o mayor en la sala de control.

8.3. El sistema debe almacenar 100 000 imágenes de 1k x 1k o mas.

ACCESORIOS:

1. Inyector de medios de contraste de un solo cabezal controlado por microprocesador e interfazado o sincronizado con el equipo, con velocidad de 0 a 40 ml/s, con capacidad de inyección dual y límite de presión de 75 a 1200 psi. Capacidad para inyección manual por el operador.
2. Regulador de voltaje adecuado para todo el equipo.
3. Unidad de Energía Ininterrumpible (UPS), con regulador de voltaje que proporcione respaldo en fluoroscopia en caso de una pérdida de energía por 20 minutos.
4. Impresora en seco multimodal con resolución de 320 dpi, con 4 multiformatos.
5. Mampara de cristal plomado sobre soporte articulado, en tamaño 30 x 40 cm. o mayor.
6. Soporte para hombros y brazos, colchoneta, atril, soporte de cabeza para inmovilización.
7. Dos (2) lámparas de luz fría, suspendidas al techo con movimientos que permitan iluminar el campo operatorio.
8. Entregar con los fantasmas o maniqués para realizar las calibraciones y pruebas de Aseguramiento y Control de Calidad (QA y QC) y sus respectivos manuales.
9. Incluir los programas (Software) de QA y QC los cuales deben estar integrados al hardware del panel de control del equipo.
10. Programa (software) que permita la visualización del stent.
11. Programa (software) que permita la fusión con imágenes de otros procedimientos como CT, RM, RX. Que permita generar nuevas imágenes, reconstrucción 3D y rotacionales.
12. Programa (software) que permita para Electrofisiología que fusione imágenes 3D de CT o RM sincronizadas con Electrocardiograma, para tratamientos de ablación.
13. Programa (software) que permita la substracción tridimensional o 3D por medio de adquisición secuencial de múltiples máscaras sumadas a imágenes múltiples contrastadas en tiempo real.
14. Un Sistema de Monitoreo Fisiológico que combine Hemodinamia y Electrofisiología compatible con el equipo de angiografía con las siguientes especificaciones:

1. Monitoreo fisiológico con 4 canales de presión invasiva o m s con sus presiones medias. Despliegue y cambio de escala y velocidad simultánea de una a 4 curvas de presión invasiva
2. Con monitoreo integrado de los siguientes parámetros: frecuencia cardíaca, ETCO₂, ECG de superficie 12 derivaciones con análisis de segmento ST, SPO₂, frecuencia de respiración, presión invasiva, presión no invasiva y gasto cardíaco con curva de termo dilución, con posibilidad de exportar la señal analógica a un equipo externo. Con indicadores audibles de los parámetros fuera de límite.
3. Monitoreo electrofisiológico de 64 canales bipolares o mas; 32 canales de ellos intracardiacos, con capacidad de crear modelos anatómicos de las cámaras del corazón, para generación de mapas isócronos e izo potenciales con capacidad a futuro para crecer a 128 canales. Todos los canales deben incluir filtros de radiofrecuencia y protección por desfibrilación.
4. Comunicación bidireccional con el angiógrafo
5. Procesador de 512 MB en RAM o mayor
6. Capacidad en disco duro de 70GB o mayor
7. Dos monitores a color LCD o TFT de 18" o mayor para el área de control
8. Impresora 1 ser a color.
9. Con almacenamiento de los datos y curvas de los parámetros y posibilidad de consultarlas en la estación de revisión. Con capacidad para guardar los datos gráficos en red o en DVD.
10. Con capacidad de interfase con sistema de mapeado electro anatómico del corazón
11. Conectividad con generadores de ablación por RF
12. Que correlacione las imágenes de fluoroscopia con los electrogramas del paciente, tanto las imágenes en tiempo real como las imágenes almacenadas para usar como guía en procedimientos de ablación
13. Que incluya electro estimulador configurable desde el mismo sistema
14. Filtros de contorno o de compensación o de cuña
15. DICOM send o storage o export, query/retrieve, worklist y DICOM print.
16. Un UPS con capacidad que satisfaga los requerimientos del polígrafo.

ACCESORIOS CONSUMIBLES:

1. Diez (10) delantales plomados de dos etapas
2. Diez (10) sensores de temperatura de piel
3. Cien (100) jeringuillas para el inyector
4. Diez (10) juegos de extensiones de ECG reutilizables (radiolucientes)
5. Diez (10) cables para el Gasto Cardíaco con sensor de la temperatura de baño

6. Cien (100) sensores desechables de saturación de oxígeno de adulto con cable interfase
7. Kit de presión no invasiva con tubo extensión, dos brazaletes de presión chica, cuatro medianos, cuatro grandes y dos extragrandes
8. Cuatrocientos (400) transductores desechables de cuatro cables de interfase para IBP

LA INSTITUCION DEBERA SOLICITAR LOS ACCESORIOS Y CONSUMIBLES QUE REQUIERA CON LA ADQUISICION DEL EQUIPO.

OBSERVACIONES GENERALES:

1. 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 cumpla los tres (3) 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. 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, la atención debe ser inmediata, y el término de la puesta en marcha no debe exceder ocho (8) días hábiles.
3. Adiestramiento local para médicos radiólogos, neurocirujanos y cardiólogos de cuarenta (40) horas al entregarse el equipo, y para los técnicos de radiología cuarenta (40) horas y a los sesenta días (40) horas adicionales.
4. Adiestramiento local para personal de biomédica en la instalación, mantenimiento y reparación del sistema por cuarenta (40) horas.
5. Un ejemplar del manual de operaciones y funcionamiento en español.
6. Un ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
7. Adecuación de la infraestructura para el adecuado funcionamiento del equipo que incluya pared, instalación de agua, ventilación, energía eléctrica, refrigeración, y otros anclajes y fijación del equipo al suelo, pared o techo así como cargas dinámicas estáticas sobre el suelo, pared o techo.
8. El Proveedor deber 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.
9. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de diez (10) años.
10. Certificación emitida por fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
11. Regulador de de voltaje adecuado para todo el sistema.
12. Proveedor local del equipo debe contar con Departamento de Servicio Técnico Autorizado con certificación del fabricante de que el personal esta debidamente entrenado en el mantenimiento y reparación del equipo.
13. 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 Derecho Ejecutivo 1194 del 3 de Diciembre de 1992, sobre protección radiológica.
14. La aceptación del equipo por parte de la Unidad Ejecutora se hará una vez recibido los siguientes informes favorables:
 - a) El Departamento de Radiología y Neurocirugía de la Unidad Ejecutora solicitante (criterios de operación y evaluación clínica de calidad de imagen para interpretación).
 - b) El Departamento de Biomédica de la Unidad Ejecutora solicitante (criterios de instalación y funcionamiento eléctrico y electrónico).
 - c) El Departamento de Salud Radiológica (criterio de calidad de imagen y protección radiológica).
 - d) El Departamento de Mantenimiento de la Unidad Ejecutora solicitante (Adecuación del área).
17. La institución suministrar los planos y la información clara, suficiente y necesaria para que el proveedor pueda hacer las modificaciones físicas, eléctricas y de aire acondicionado necesarias para instalar adecuadamente el equipo.

Siendo las 12:15 p. m. se firma la presente acta.

APROBADO

NOMBRE	INSTITUCIÓN	FIRMA
Dr. Israel Lara	Ministerio de Salud	VACACIONES
Licdo. Roberto Quintero	Ministerio de Salud	_____
Dr. Alfredo Macharavialla	Universidad de Panamá	NO ASISTIO
Dr. Julio Vallarino	Universidad de Panamá	NO ASISTIO
Dr. Eric Chong	Hospital del Niño	NO ASISTIO
TRM. Dalila de Bermúdez	Hospital del Niño	NO ASISTIO
Dra. Marisol Ng de Lee	Hospital Santo Tomas	
Dr. Mario Lee	Hospital Santo Tomas	_____
Dr. Gonzalo Sierra	Caja de Seguro Social	_____
TRM. Eneida de Bolívar	Caja de Seguro Social	
Dr. Baltasar Isaza	Complejo Hospitalario Metropolitano	
Dr. Elías Luque	Complejo Hospitalario Metropolitano	_____
Dr. Héctor Tapia	Instituto Oncológico Nacional	
TRM. Dixia Rivera	Instituto Oncológico Nacional	_____

Ingeniero Ricardo Soriano DNEGTS Caja de Seguro Social _____

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva-CTNI

IMA/JS/em