

Acta N° 39
Subcomité de Imaginología

Fecha: 28 de julio de 2010

Hora: 08:30 a. m.

Si hay Quórum

Reunión Ordinaria

Miembros participantes:

Doctor Baltasar Isaza del Complejo Hospitalario Metropolitano

Doctor Eneida de Bolívar de la Caja de Seguro Social

TRM Dixia Rivera del Instituto Oncológico Nacional

Doctora Marisol NG del Hospital Santo Tomas

Se contó con la participación de los especialistas en Cardiología para la revisión del equipo Angiografo FDP para uso e Cardiología:

Doctor José Remón de la Caja de Seguro Social

Doctor Juan Carmelo Wong Díaz del Hospital Santo Tomas

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. Nota SR-16-P-2010, de 26 de julio de 2010, enviada por la empresa Promoción Médica, S.A., sobre la Ficha Técnica en la cual presentan observaciones referentes al Acta del 21 de julio de 2010, sobre el Equipo Angiógrafo PDF para Cardiología. Las consideraciones plasmadas en la nota fueron revisadas. Se hicieron modificaciones en la Ficha Técnica según consta en esta Acta.
- b. Nota S/N de 14 de julio de 2010, enviada por la empresa Reserma, S.A., en la cual indican que el subcomité ha creado varias fichas técnicas que excluyen a Cia. Toshiba Medical System Corporaion (81396, 101499, 101500, 101501, 101502, 101503, 101504, 101591, 101592, 101593, 101594, Angiografo para Cardiologia). Se requiere que la Secretaria Ejecutiva le remita nota a la empresa en la cual se indique que el subcomité necesita que se amplíe su solicitud y se especifiquen los motivos por los cuales sus equipos están excluidos.
- c. 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. Contestar a la empresa que actualmente hay trámite de compra pendiente del producto especificado en esta ficha, por lo que no se puede modificar hasta que dicho acto finalice.
- d. Nota S/N de 21 de junio de 2010, enviada por la empresa Technomedical de Panamá, S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha 101287. Contestar a la empresa que Actualmente hay trámite de compra pendiente del producto especificado en esta ficha, por lo que no se puede modificar hasta que dicho acto finalice.
- e. 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. Contestar a la empresa que Actualmente hay trámite de compra pendiente del producto especificado en esta ficha, por lo que no se puede modificar hasta que dicho acto finalice.
- f. Nota BSSS100720AD1 de 20 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 básico. Contestar a la empresa que el subcomité se encuentra actualmente en fase de revisión, ampliación y modificación de las fichas

técnicas existentes para todos los equipos de ultrasonidos. Las recomendaciones serán consideradas.

- g. Nota AC-050-P-CSS de 13 de julio de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A., en la cual solicita la revisión del equipo Ultrasonido de Nivel Alto. Contestar a la empresa que el subcomité se encuentra actualmente en fase de revisión, ampliación y modificación de las fichas técnicas existentes para todos los equipos de ultrasonidos. Las recomendaciones serán consideradas.
- h. 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 Básico, Equipo Ultrasonido Doppler color nivel Intermedio. Contestar a la empresa que el subcomité se encuentra actualmente en fase de revisión, ampliación y modificación de las fichas técnicas existentes para todos los equipos de ultrasonidos. Las recomendaciones serán consideradas.
- i. 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. Contestar a la Institución que el subcomité se encuentra actualmente en fase de revisión, ampliación y modificación de las fichas técnicas existentes para todos los equipos de ultrasonidos. Se dará prioridad a estos equipos.
- j. 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. Contestar a la Institución que el subcomité se encuentra actualmente en fase de revisión, ampliación y modificación de las fichas técnicas existentes para todos los equipos de ultrasonidos. Se dará prioridad a estos equipos.
- k. Nota S/N de 21 de julio de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A., en la cual envía sus observaciones del equipo Ultrasonido Doppler color nivel básico, Ultrasonido Doppler color nivel intermedio, Ultrasonido Doppler color nivel alto. Contestar a la empresa que el subcomité se encuentra actualmente en fase de revisión, ampliación y modificación de las fichas técnicas existentes para todos los equipos de ultrasonidos. Las recomendaciones serán consideradas.

III. PENDIENTE A REVISAR:

- a. Nota AC-053-P-CSS de 20 de julio de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A., en la cual solicita la revisión del Equipo Radiográfico Básico N° 1 ficha técnica 81151; Equipo Radiográfico y Fluoroscopio Digital ficha técnica 81230; Equipo móvil de Brazo en C de Nivel avanzado ficha técnica 81400; Equipo de Radiografía Básico N° 3 ficha técnica 100402; Equipo Radiográfico con Sistema de Radiografía Digital DR ficha técnica 100420; Sistema de Radiografía Digital Portátil DR ficha técnica 100421; Equipo de Rayos X Portátil Motorizado con sistema digital DR ficha técnica 100458; Equipo de Tomografía de 16 cortes N° 3 ficha técnica 101334.
- b. Nota S/N de 21 de julio de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A., en la cual envía sus observaciones del equipo Tomografo Multicortes 256 cortes o mayor.

IV. ASUNTOS VARIOS:

- Nota MINSА-CTNI 210-0022 del 27 de julio de 2010, enviada por la empresa Horacio Icaza y Cia, S.A., en la cual solicitan que se revisen las Fichas Técnicas 101499, 101500, 101501, 101502, 101503, 101504, 81396, 101594. Igualmente informan que no han recibido respuesta a las notas CTNI 210-0019, 210-0020, 0017, ni del Equipo Arco en C Ficha Técnica 81400. (pendiente)
- Nota MINSА-CTNI 210-0021 del 27 de julio de 2010, enviada por la empresa Horacio Icaza y Cia, S.A., sobre el equipo Angiógrafo FDP para Cardiología. Las consideraciones plasmadas en la nota fueron revisadas.

Contestar a la empresa que se hicieron modificaciones en la Ficha Técnica según consta en esta Acta.

ANGIOGRAFO FDP PARA USO EN 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 0.4 mm o menor, y 0.8 mm o menor. Si es un tubo de tres puntos focales: de 0.3 mm 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 (o su equivalente en Hertz) con una disipación de calor del ánodo de 2.5 Kw o mayor o una rotación del ánodo de 4200 rpm o mayor (o su equivalente en Hertz) con una disipación del ánodo de 10 Kw 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 hasta 23cm por lado
- 5.2. Matriz de 1024x1024 ~~2000 x 1500~~ ó 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.
- 5.6 Resolución espacial de 2.5 \geq lpm/mm o mayor.

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 7.5 ~~15~~fps 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 interfaseado 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 más; 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 electrodos 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 12:30 p. m. se firma la presente acta.

APROBADO

NOMBRE	INSTITUCIÓN	FIRMA
Dr. Israel Lara	Ministerio de Salud	EXCUSA
Licdo. Roberto Quintero	Ministerio de Salud	NO ASISTIO
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	VACACIONES
TRM. Dixia Rivera	Instituto Oncológico Nacional	

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva-CTNI

IMA/JS/em