

Acta N° 24  
Subcomité de Imaginología

Fecha: 19 de mayo de 2010

Hora: 07:00 a. m.

Si hay Quórum

Reunión Ordinaria

Miembros participantes:

Doctor Israel Lara del Ministerio de Salud

Doctor Baltasar Isaza del Complejo Hospitalario Metropolitano

Doctor Héctor Tapia del Instituto Oncológico Nacional

Doctor Gonzalo Sierra de la Caja de Seguro Social

Doctora Marisol NG de Lee del Hospital Santo Tomas

ORDEN DEL DIA

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

I. VERIFICACION DEL QUORUM

1. Siendo las 7:30 a.m. se da inicio a la reunión ordinaria correspondiente al día de hoy con la participación de cinco (5) Sub-comisionados.

II. LECTURA Y DISCUSION DE CORRESPONDENCIA

- a. Nota MINSA-CTNI 210-0017 de 18 de mayo de 2010, enviada por la empresa Horacio Icaza y Cia., S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 81396 del Equipo Angiografo FDP Multidisciplinario.
- b. Nota S/N de 18 de mayo de 2010, enviada por la empresa Reserma, S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 81396 del Equipo Angiografo FDP Multidisciplinario.
- c. Nota S/N de 19 de mayo de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 81396 del Equipo Angiografo FDP Multidisciplinario.
- d. Nota SR-09-P-2010 de 18 de mayo de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 81396 del Equipo Angiografo FDP Multidisciplinario.
- e. Nota BSS100518AD1 de 18 de mayo de 2010, enviada por la empresa Biomedical Support & Systems, Inc, S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 81396 del Equipo Angiografo FDP Multidisciplinario.

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 DNEyGTS-1307-2010 del 27 de abril de 2010, enviada por la Caja de Seguro Social, en la cual solicita la homologación del Equipo de Ultrasonido Endoscópico. Estará pendiente de consensuar el día de la homologación.
- d. Nota MB-0027-P-CT de 19 de mayo de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A., en la cual solicita envíen sus observaciones para las fichas de Ultrasonidos y sus accesorios.

IV. PARA HOMOLOGAR:

Se homologaran el miércoles 26 de mayo a las 08:00 a.m.

- a. Sistema de Radiografía con doble detector digital directo, con suspensión cielitica
- b. Sistema de Radiografía con doble detector digital directo, con suspensión tipo piso techo
- c. Sistema de Radiografía con doble detector digital directo

V. ASUNTOS VARIOS:

- a. Nota 535-DPSS del 17 de mayo de 2010, enviada por la Provisión de Servicios de Salud, en la cual solicitan la creación de los equipos de acuerdo a solicitud del Hospital San Miguel Arcángel:
  1. Sistema de Radiografía con doble detector digital directo, con suspensión cielitica
  2. Sistema de Radiografía con doble detector digital directo, con suspensión tipo piso techo
  3. Sistema de Radiografía con detector digital directo
  4. Sistema para Digitalizaciones de imágenes Radiográficas
- b. Se conto con la participación de los Médicos Cardiólogos: Doctor José Remón de la Caja de Seguro Social, Doctor Roberto Blandón del Hospital Santo Tomas, Doctor Manuel Jaén del Hospital Santo Tomas, Doctor Camilo Rodríguez de la Caja de Seguro Social, para la revisión del equipo ANGIOGRAFO FDP MULTIDISCIPLINARIO, y se concluyo que el equipo se mantendrá como Angiografo Multidisciplinario. Se hará la actualización de las especificaciones y se separará las especificaciones del Polígrafo para aplicaciones en estudios Electrofisiológicos. El Dr. Remón enviara nota con las especificaciones para la homologación del equipo Cineangiografo Cardiológico.
- c. Se revisó la ficha técnica 100020 y se agrega en la presentación Jeringuilla prellenada para inyector automático de: 50ml, 75, 100 y 125ml.
- d. Se reviso las especificaciones de la ficha técnica 81396:

### ANGIOGRAFO FDP MULTIDISCIPLINARIO

Descripción:

Equipo de Angiografía con detector de estado sólido (FPD), para uso Multidisciplinario (Cardiología, Neurocirugía, Radiología Intervencionista, Cirugía Vasculat y Procedimientos Endovasculares). Para adulto y pediátrico

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 m s de 100 protocolos entre los que se encuentren cardiología, neurocirugía, radiología intervencionista, cirugía vascular, procedimiento endovasculares. Para adultos y pediátrico.
- 1.6. Ajuste automático de los valores radiográficos en base a los valores fluoroscópicos.
- 1.7. Debe incluir iniciador de alta velocidad e indicador del nivel de temperatura alcanzado por el nodo del tubo.
- 1.8. Sistema de auto diagnóstico que indique la falla mediante texto y código de error y que permita diagnostico remoto
- 1.9. 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 rayo 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 anodo de 2.0 MHU o mayor.

2.3.- Capacidad térmica de la coraza del tubo de 2.4 MHU o mayor o su equivalente en MJ o mayor

2.4.- Disipación de calor del anodo 2.5 Kw. o mayor

2.5.- Rotación del anodo de 7500 rpm o mayor.

2.6.- Colimadores y filtros para reducción de dosis ~~seleccionados automáticamente.~~

2.7.- 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 frenos electromagnéticos.~~

4.3. Con panel de interconectividad con el inyector.

4.4. Que permita la conexión y el montaje del inyector de medio de contraste.

4.5. Con conexiones para accesorios puestos a tierra.

4.6. Rotación de la mesa de +/- 90° o mayor

4.7. Movimiento longitudinal de 100 cm. o mayor.

4.8. Movimiento transversal o lateral de +/- 14 cm. o mayor.

4.9. Movimiento vertical de 80 cm. o menor a 100 cm. o mayor

4.10. Dimensiones en largo de 280 cm. o mayor y en ancho de 45 cm. o mayor

4.11. Que soporte un peso de 200 Kg. o mayor

4.12. Cobertura fluoroscópica del paciente equivalente a 180 cm. o mayor.

### 5. DETECTOR PLANO DE ESTADO SÓLIDO:

5.1. Detector plano de estado sólido ~~con diferentes tamaños:~~ **de 29 x 38cm o mayor**

~~1.1. Formato Cardiológico: entre 17 y 21cm por cada lado~~

~~1.2. Formato Vascular Periférico y Neurológico: 30 x 38cm o mayor~~

5.2. Matriz de **2000 x 1500** ~~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 @ 5µGy/f(RQA5): **60%** ~~50%~~ o mayor.

5.5. Que permita por lo menos 4 diferentes campos radiológicos de visualización

5.6. Resolución espacial de 2.5 lp/mm o mayor.

~~Nota: La unidad ejecutora especificará el formato de detector que requiera con el equipo, según sus necesidades.~~

### 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:

6.2. Uno para imágenes en tiempo real,

6.3. Uno para imágenes de referencia,

6.4. Uno para mapeo de ruta en tiempo real.

6.5. Uno a color para la estación de trabajo para compartir visualización de imagen angiografía o imágenes de ultrasonido intravascular

6.6. Uno a color para el sistema de electrofisiología y hemodinámica.

6.7. Con monitoreo y despliegue de dosis acumulada y producto rea-dosis en monitor dentro de la sala de exploración.

6.8. Con indicadores de posicionamiento integrados en los monitores de la sala de exploración y de control.

- 6.9. Fluoroscopia cardiaca pulsada dinámica a 7.5, 15 y 30 cuadros o pulsos por segundo o mayor
- 6.10. Adquisición angiográfica estática desde 1 o menor a 7.5 fps o mayor
- 6.11. Que realice adquisición angiográfica de ambos miembros inferiores en forma simultánea con sustracción digital en tiempo real mediante el seguimiento del medio de contraste por parte del detector o programa de seguimiento automático del bolo.
- 6.12. Que reconstruya el seguimiento completo del bolo sustraído
- 6.13. Angiografía **por sustracción digital** rotacional de velocidad variable hasta 40°/seg. o mayor.
- 6.14. 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 y navegador endovascular o endoscópico.
- 6.15. Programa de reconstrucción de imágenes de tejido blando y óseo para planeación de cirugías, intervenciones y determinación de tratamiento post-quirúrgico (programa de CT).
- ~~6.16. ————— pasa al 7.2~~
- 6.17. 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, work list 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 sustracción digital.
- 8.2. Que permita la reconstrucción tridimensional y las imágenes de ambos miembros inferiores
- 8.3. 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.
- 8.4. El sistema debe almacenar 100 000 imágenes de 1k x 1k o m s.

#### 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 pci. Capacidad para inyección manual por el operador.
2. Regulador de voltaje adecuado para todo el equipo.
3. Unidad Ininterrumpible de Energía (UPS), con regulador de voltaje que proporcione respaldo en fluoroscopia en caso de una pérdida de energía por ~~40~~ 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) 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. Con programa (software) que permita la visualización del stent.
11. Que permita la fusión con imágenes de otros procedimientos como CT, RM, RX. Que permita generar nuevas imágenes, reconstrucción 3D y rotacionales.
12. Que permita para Electrofisiología que funciones imágenes 3D de CT o RM sincronizadas con Electrocardiograma, para tratamientos de ablación.
13. Que permita la sustracción tridimensional o 3D por medio de adquisición secuencial de múltiples mascarar sumadas a imágenes múltiples contrastadas en tiempo real.
14. Que permita hacer Rodmap desde una adquisición DSA vascular previamente adquirida, sin necesidad de inyectar medio de contraste nuevamente.

15. Que permita sobreponer imágenes de estudios de CT sobre la imagen de Fluoroscopia, para procedimientos no Vasculares, para Biopsias, Vertebroplastias e Intervenciones ortopédicas percutáneas.
16. Con programa para la reconstrucción tridimensional y las imágenes de ambos miembros inferiores.
- ~~17. CON SISTEMA DE MONITOREO FISIOLÓGICO QUE COMBINE HEMODINAMIA Y ELECTROFISIOLOGÍA COMPATIBLE CON EL EQUIPO DE ANGIOGRAFIA:~~
  - ~~17.1. — 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~~
  - ~~17.2. — Con monitoreo integrado de los siguientes parámetros: frecuencia cardíaca, ETCO<sub>2</sub>, ECG de superficie 12 derivaciones con análisis de segmento ST, SPO<sub>2</sub>, 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.~~
  - ~~17.3. — Monitoreo electrofisiológico de 64 canales bipolares o más; 32 o más de ellos intracardiacos, con capacidad de crear modelos anatómicos de las cámaras del corazón, para generación de mapas isócronos e isopotenciales con capacidad a futuro para crecer a 128 canales. Todos los canales deben incluir filtros de radiofrecuencia y protección por desfibrilación.~~
  - ~~17.4. — Comunicación bidireccional con el angiógrafo o consola operable dentro de la sala de exploración.~~
  - ~~17.5. — Procesador de 512 MB en RAM o mayor~~
  - ~~17.6. — Capacidad en disco duro de 70GB o mayor~~
  - ~~17.7. — Dos monitores a color LCD o TFT de 18" o mayor para el área de control~~
  - ~~17.8. — Impresora láser a color.~~
  - ~~17.9. — 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.~~
  - ~~17.10. — Con capacidad de interface con sistema de mapeado electro anatómico del corazón~~
  - ~~17.11. — Conectividad con generadores de ablación por RF~~
  - ~~17.12. — Que correlacione las imágenes de fluoroscopia con los electros gramas del paciente, tanto las imágenes en tiempo real como las imágenes almacenadas para usar como guía en procedimientos de ablación~~
  - ~~17.13. — Que incluya electro estimulador configurable desde el mismo sistema~~
  - ~~17.14. — Filtros de contorno o de compensación o de cuña~~
  - ~~17.15. — DICOM send o storage o export, query/retrieve, work list y DICOM print.~~
  - ~~17.16. — Un UPS con capacidad que satisfaga los requerimientos del polígrafo.~~

#### ACCESORIOS CONSUMIBLES:

- ~~1. Diez (10) juegos de extensiones de ECG reusables (radiolucientes).~~
- ~~2. Diez (10) cables para el gasto cardíaco con sensor de la temperatura de baño.~~
- ~~3. Cien (100) sensores desechables de saturación de oxígeno de adulto con cable interfase.~~
- ~~4. Kit de presión no invasiva con tubo extensión, 2 brazaletes de presión chica, 4 medianos, 4 grandes y 2 extra grande).~~
- ~~5. Cuatrocientos (400) transductores desechables de cuatro cables de interfase para IBP.~~
- ~~6. Diez (10) delantales plomados de dos etapas~~
- ~~7. Diez (10) sensores de temperatura de piel~~
- ~~8. Cien (100) jeringuillas para el inyector~~

#### 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 realizarán 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 10:30 a. m. se firma la presente acta.

#### APROBADO

NOMBRE	INSTITUCIÓN	FIRMA
Dr. Israel Lara	Ministerio de Salud	
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	_____

Especialistas invitados:

Doctor Camilo Rodríguez de la Caja de Seguro Social: \_\_\_\_\_

Doctor José Remón de la Caja de Seguro Social: \_\_\_\_\_

Doctor Roberto Blandón del Hospital Santo Tomas: \_\_\_\_\_

Doctor Manuel Jaén del Hospital Santo Tomas: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Magíster Jackeline Sánchez  
Secretaria Ejecutiva-CTNI

IMA/JS/em