

Acta N° 56
Subcomité de Imaginología

Fecha: 27 de octubre de 2010

Hora: 07:30 a. m.

Hay Quórum

Reunión Ordinaria

Miembros participantes:

Doctor Israel Lara del Ministerio de Salud

Doctor Gonzalo Sierra de la Caja de Seguro Social

Doctor Héctor Tapia del Instituto Oncológico Nacional

Doctor Baltasar Isaza del Complejo Hospitalario Metropolitano

Doctor Mario Lee del Hospital Santo Tomás

Se contó con la participación de la TRM Nuria Batista del Instituto Oncológico Nacional y con el Ingeniero Ricardo Soriano del Departamento de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social

ORDEN DEL DIA

1. Comprobación del Quórum Reglamentario
2. Lectura y discusión de la Correspondencia externa e interna
3. Pendiente a Revisar
4. Por Homologar
5. Homologado
6. Asuntos Varios

I. VERIFICACION DEL QUORUM REGLAMENTARIO:

1. Siendo las 8:05 a.m. se da inicio a la reunión ordinaria correspondiente al día de hoy con la participación de seis (6) Sub-comisionados.

II. LECTURA, DISCUSIÓN DE LA CORRESPONDENCIA EXTERNA E INTERNA:

Se reviso lo siguiente:

- a. Nota DG-ION-897-10-10 de 25 de octubre de 2010, enviada por el Instituto Oncológico Nacional, en la cual envía la representación de los Doctores Álvaro Mejía y Martin Acosta, para la homologación del día de hoy.
- a. Nota DM-N-531 de 21 de octubre de 2010, enviada por el Hospital del Niño, en la cual informan sobre la asignación de la Doctora Ana Raquel Visencini como suplente del Doctor Eric Chong ante el subcomité de Imaginología.
- a. Resolución N° 068 de 19 de octubre de 2010 de la empresa Biomédica Corporation, enviada por la Secretaria Ejecutiva del CTNI.
- b. Nota S/N del 17 de agosto de 2010, enviada por la empresa Technomedical de Panamá, en la cual solicitan la revisión de la ficha técnica 101287 de la Microesfera para Embolización. Se reviso la nota y la decisión del subcomité esta plasmada en especificaciones finales de la ficha técnica.
- c. Nota AC-097-P-CSS de 13 de octubre de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 101956 del Equipo Ultrasonido Portátil compacto. Se reviso la nota y la decisión del subcomité esta plasmada en especificaciones finales de la ficha técnica.
- d. Nota AC-100-P-CSS de 20 de octubre de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 101956 del Equipo Ultrasonido Portátil compacto. Se reviso la nota y la decisión del subcomité esta plasmada en especificaciones finales de la ficha técnica.
- e. Se programa para el martes 9 de noviembre de 2010 la reunión con el Instituto Oncológico Nacional para la terminar con la revisión del Acelerador Lineal.

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 AC-064-P-CSS de 13 de agosto de 2010, enviada por la empresa Promoción Medica, S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 100458 del Equipo de Rayos X portátil motorizado con sistema digital DR.
- c. Nota BSS100906AD1 de 06 de septiembre de 2010, enviada por la empresa Biomedical Support & Systems, Inc., en la cual solicitan la revisión de la ficha técnica de los Equipo de Ultrasonido Doppler color nivel intermedio y alto.
- d. Nota MINSA-CNTI 210-0027 del 07 de septiembre de 2010, enviada por la empresa Horacio Icaza y Cia, S.A., en la cual solicitan que se revisen la ficha técnica 101709 del equipo de Ultrasonido Doppler color nivel básico.
- e. Nota MINSA-CNTI 210-0028 del 07 de septiembre de 2010, enviada por la empresa Horacio Icaza y Cia, S.A., en la cual solicitan que se revisen la ficha técnica 101710 del equipo de Ultrasonido Doppler color nivel intermedio.
- f. Nota MINSA-CTNI 210-0029 del 27 de septiembre de 2010, enviada por la empresa Horacio Icaza y Cia, S.A., en la cual solicitan se tomen observaciones de algunos cambios a la Ficha Técnica 101711 de Equipo de Ultrasonido Doppler Color Nivel Alto.
- g. Nota BSS101012AD1 de 12 de octubre de 2010, enviada por la empresa Biomedical Support & Systems, Inc., en la cual solicitan la revisión de la ficha técnica 101710 del equipo de Ultrasonido doppler color nivel intermedio, 101711 del equipo de Ultrasonido doppler color nivel alto.
- h. Nota S/N del 19 de octubre de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A. en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 101696 del equipo Angiografo para uso en Cardiología.

IV. PENDIENTE A HOMOLOGAR:

- a. 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. Está pendiente de programación debido a que no fue sometida a evaluación por la anuencia de la Dirección Nacional de Radiología de la CSS.
- b. El 20 de octubre, se homologó el Inyector de Medio de Contraste para uso en Angiografía (Nota N°361/UEGV/HST del 15 de septiembre de 2010, enviada por el Hospital Santo Tomás). Se solicita reunión con los especialistas.

V. HOMOLOGADO:

- a. Para el 27 de octubre se homologara el equipo Acelerador Lineal para uso médico (Nota DG-CM-ION-852 de 08 de octubre de 2010, enviada por el Instituto Oncológico Nacional)

VI. ASUNTOS VARIOS

- a. Se revisa la siguiente ficha técnica 101287 de:
Microesferas para embolizar de **diferentes materiales y de diferentes** tamaños desde 40 hasta 1,200 micrones.
Material:
 - **Macrómero de Polivinil Alcohol (PVA) esférico.**
 - **Gelatina trisacrílica.**
 - **Hidrogel con cubierta de polímero.**En Tamaño de:
 - 40-120 micrones
 - 100-300 micrones
 - 300-500 micrones
 - 500-700 micrones

700-900 micrones
900-1,200 micrones

La institución especificará en su solicitud **el material y** los tamaños, forma y volumen de presentación según su necesidad.

- b. Se revisa la ficha 100778 punto 4. ADITAMENTOS Y ACCESORIOS. Donde dice: Los puntos 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 se pasaran a observaciones **se elimina.**
- c. Se revisa la Nota BSS101026AD1 de 26 de octubre de 2010, enviada por la empresa Biomedical Support & Systems, Inc., en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 101956 del Equipo Ultrasonido Portátil compacto. Se reviso la nota y la decisión del subcomité esta plasmada en especificaciones finales de la ficha técnica.
- d. Se revisa el siguiente equipo:

EQUIPO DE ULTRASONIDO PORTATIL COMPACTO FICHA TÉCNICA: 101956

Descripción:

Equipo de ultrasonido portátil, compacto, tipo laptop, con tecnología digital de alta definición, para uso en el área hospitalaria. Permite una gama completa de aplicaciones: abdominal, obstétrica, ginecológica, urológica, vascular, mama, partes pequeñas y superficiales, músculoesquelético, transvaginal, transcraneal, pediátrico.

Especificaciones Técnicas:

1. MODOS DE OPERACIÓN

- 1.1. El sistema debe poder operar en los siguientes modos:

Modo B

Modo M

Doppler color

Doppler pulsado

Doppler poder/energía

Armónica de Tejidos y armónica por inversión de pulsos

- 1.2. El sistema debe tener la capacidad de mostrar al mismo tiempo (simultáneamente) los siguientes modos:

1.2.1.1. Modo B + B.

1.2.1.2. Modo M + Modo B.

1.2.1.3. Doppler espectral y 2D.

1.2.1.4. Doppler color y Modo B (Duplex).

1.2.1.5. Modo B, Doppler Color y Doppler espectral (Triplex Mode).

2. CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1. Escala de grises: 256 niveles (8 bits).

2.2. Rango de Frecuencia: de 2 MHz o menos a 12MHz o más.

2.3. ~~Con 1024 canales de procesamiento o más.~~

2.4. Rango dinámico: 160 dB o mayor.

2.5. Profundidad de la imagen de 2 cm o menor hasta 30 cm o mayor (dependiendo del transductor).

2.6. Control automático y manual de las curvas de ganancia.

2.7. Controles de zonas focales (número y posición).

2.8. Cine loop de 2,000 cuadros o mayor o 60 segundos o más

2.9. Con imagen compuesta en tiempo real con 5 o más líneas de vistas de transmisión y de recepción.

2.10. Capacidad de Post-procesamiento de las imágenes

2.11. Función de convexo virtual o trapecoidal en los transductores lineales.

2.12. Tecnología armónica de tejidos

2.13. Control para puntos automáticos de referencia (body marks).

2.14. Controles para ajustes de Doppler, Doppler espectral y Doppler color.

2.15. Con análisis automático del Doppler espectral en tiempo real.

2.16. Función de magnificación continua (zoom)

2.17. Que presente protocolos y tablas de reportes finales de las mediciones y cálculos de distancia, áreas, elipse, circunferencia, volumen, ángulo, cálculo de volumen de flujo.

- 2.18. Que cuente con protocolos dirigidos para la evaluación de ginecología, obstetricia, carótidas, estudios vasculares periféricos, Doppler transcraneano, cadera pediátrica, Doppler Obstétrico y biopsia de próstata.
- 2.19. Rango de Doppler Color : 600Hz o menos a 11,000Hz o mayor
- 2.20. Uno o más puertos activos para transductores.
- 2.21. Con monitor TFT o LCD de matriz activa, de 15" o mayor (diagonal), de alta resolución (1024 x 768).
- 2.22. Con teclado alfanumérico.
- 2.23. Con trackball.
- 2.24. Dos o más puertos USB activos.
- 2.25. Capacidad total en disco duro de 80GB o mayor.
- 2.26. Que permita exportación de imágenes en DVD formato DICOM actualizado y también para PC (JPEG, AVI, etc.).
- 2.27. DICOM 3.0 completo: send/receive (still/multiframe), storage commitment, Query/Retrieve, impresión, lista de trabajo, paso de procedimientos realizados, con visor para exportación.
- 2.28. Batería interna con duración de ~~2 horas~~ 45 minutos o más.
- 2.29. El equipo debe utilizarse con corriente alterna entre 110-120 voltios/60Hz.

3. ACCESORIOS

Nota: La Unidad Ejecutora solicitante deberá especificar cada uno de los accesorios que requiera adquirir con el equipo.

3.1. TRANSDUCTORES:

Todos los transductores deben ser multifrecuencia.

- 3.1.1. Transductor convexo, con capacidad armónica, con frecuencia de 3 MHz o menor hasta 5 MHz o mayor.
- 3.1.2. Transductor sectorial de 2 MHz o menor hasta 4 MHz o mayor.
- 3.1.3. Transductor lineal de 5 MHz o mayor hasta 12 MHz o mayor.
- 3.1.4. Transductor lineal de 4 MHz o menor hasta 10 o menor.
- 3.1.5. Transductor lineal de 4 MHz o mayor hasta 10 MHz o mayor para uso intraoperatorio.
- 3.1.6. Transductor endocavitario de 4 MHz o menor hasta 9 MHz o mayor.
- 3.1.7. Transductor microconvexo o sectorial de 4 MHz o mayor hasta 9 MHz o mayor.
- 3.2. Guías de biopsia reutilizables para los transductores
 - 3.2.1. Convexo
 - 3.2.2. Lineal
 - 3.2.3. Endocavitario
- 3.3. Una impresora térmica de papel de alta resolución, para impresión en blanco y negro.
- 3.4. Carro de transporte con:
 - 3.4.1. Aislamiento eléctrico.
 - 3.4.2. Capacidad para colocar tres transductores a la vez o más.
 - 3.4.3. Con espacio para colocar la impresora.
 - 3.4.4. Sistema de seguridad para fijación del equipo.
- 3.5. Un UPS sinusoidal true online, con capacidad no menor de 120% del consumo total del equipo ofrecido, junto con sus accesorios.

Nota Aclaratoria: Las instituciones acreditadas para emitir los criterios no deberán rechazar la certificación a aquellos fabricantes que no cumplan con uno de los transductores incluidos en las especificaciones de la ficha técnica. En estos casos deben dejar aclarado dentro del documento de certificado de criterio técnico a cuál de los transductores se ha rechazado el criterio.

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

- 1. El equipo debe ser totalmente nuevo, no reconstruido ni modificado.
- 2. Con garantía de tres años en piezas y mano de obra, a partir de la aceptación del equipo por parte de la unidad.
- 3. En el equipo debe estar visible la siguiente información: marca, modelo, número de serie, año de fabricación, país de origen y casa productora.
- 4. Entrega de manuales de operación en idioma español.
- 5. Entrega de manuales de servicio técnico.
- 6. Entrenamiento local (24 horas como mínimo) en la operación del equipo para el personal usuario.
- 7. Entrenamiento local (8 horas como mínimo) para el personal de biomédica.

Siendo las 10:50 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
Doctora Ana Raquel Visencini	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	vacaciones
Dr. Héctor Tapia	Instituto Oncológico Nacional	
TRM. Dixia Rivera	Instituto Oncológico Nacional	_____

Ing. Ricardo Soriano DNEYGTS de la Caja de Seguro Social: _____

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva-CTNI

IMA/JS/em