

Acta N° 49
Subcomité de Imagenología

Fecha: 22 de septiembre de 2010
Hora: 10:40 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 Elías Luque del Complejo Hospitalario Metropolitano
Doctor Héctor Tapia del Instituto Oncológico Nacional
Doctor Eric Chong del Hospital del Niño
Doctora Marisol NG del Hospital Santo Tomás

ORDEN DEL DIA

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

I. VERIFICACION DEL QUORUM REGLAMENTARIO:

1. Siendo las 10:40 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:

- a. Se revisó la nota SRel-112-09 del 10 de septiembre de 2010, enviada por el Instituto Oncológico Nacional, en la cual solicitan la modificación de la Ficha Técnica 81880. Se indica lo siguiente: A solicitud de la Dirección Médica del Instituto Oncológico Nacional se actualiza la ficha con CTNI 81880.
Se agrega el siguiente parámetro:
1. Gantry:
3. Ancho total de los detectores en el eje "z": de 28mm o mayor.
- b. Nota 275/DIDTS/DGS de 05 de agosto de 2010, enviada por el Dr. Humberto Olarte jefe del DIDTS, en la cual solicita la revisión de las fichas técnicas 27822 y 80762. Se le dio respuesta en nota posteriores.
- c. Nota MINSA-CTNI 210-0030 del 14 de septiembre de 2010, enviada por la empresa Horacio Icaza, en la cual solicitan cambios en el sistema de Mamografía Digital Directo. Se discutieron las sugerencias.

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 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.

- c. Nota 283/DIDT/DGS de 11 de agosto de 2010, enviada por el Dr. Humberto Olarte jefe del DIDTS, en la cual le da respuesta a la empresa Horacio Icaza y Cia., con respecto a la ficha técnica 101205
- d. 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.
- e. Nota S/N de 24 de agosto de 2010, enviada por la empresa Electrónica Medica, S.A., en la cual solicita la revisión de la ficha técnica 101696 del Angiografo para Cardiología.
- f. Nota BSS100831AD1 de 31 de agosto de 2010, enviada por la empresa Biomedical Support & Systems, Inc., en la cual solicitan la revisión de la ficha técnica 101500 del Equipo Sistema de Radiografía con detector plano, de alto nivel, 101503 del Equipo Sistema de Radiografía con detector plano, con suspensión a piso o piso-techo nivel básico, 101504 del Equipo Sistema de Radiografía con detector plano, con suspensión a piso o piso-techo alto nivel, 101502 del Equipo Sistema de Radiografía con detector plano, con suspensión cielítica, alto nivel.
- g. 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.
- h. Nota MINSА-CNTI 210-0026 del 07 de septiembre de 2010, enviada por la empresa Horacio Icaza y Cia, S.A., en la cual envían sus observaciones del equipo a homologar el día de hoy.
- i. Nota MINSА-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
- j. Nota MINSА-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
- k. Nota AC-082-P-CT del 10 de septiembre de 2010, enviada por la empresa PROMED, S:A., en la cual solicita la ampliación de la ficha técnica del Mamógrafo Digital Directo.
- l. Nota S/N del 15 de septiembre de 2010, enviada por la empresa Electrónica Médica, en la cual hace referencia a la circular 27-10, respecto a la ficha del Equipo de Mamografía Digital Directo
- m. Nota N°361/UEGV/HST del 15 de septiembre de 2010, enviada por el Hospital Santo Tomás en la cual solicitan la creación de la Ficha Técnica Inyector de Medio de Contraste para uso en Angiografía.
- n. Informe de asistencia de los meses de julio y agosto de 2010, enviado por la Secretaria Ejecutiva del Comité Técnico Nacional Interinstitucional.

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.

V. ASUNTOS VARIOS

- a. El subcomité se reunió con las empresas para discutir las descripciones del Equipo de Mamografía Digital Directo.
- b. S fija para la próxima semana reunión con los cardiólogos para tratar el tema de la ficha técnica 101696 del Angiografo FDP para uso en Cardiología.

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 de pacientes en posición sentada, de pie o en decúbito.

1. Generador de Rayos X

- 1.1. Potencia de 4.5 KW ó mayor o su equivalente en Kva.
- 1.2. Kilovoltaje ajustable desde 23 KV o menos hasta 35 KV o más.
- 1.3. Rendimiento:
 - 1.3.1. Rango de 4 mAs o menos hasta 100mAs o mayor - con FocoFino.
 - 1.3.2. Rango de 4 mAs o menos hasta 400mAs o mayor - con Foco Grande
 - 1.3.3. Corriente al ánodo de 34mA o más para el Foco Fino
 - 1.3.4. Corriente al ánodo de 100mA ó más para el Foco Grande.
- 1.4. Tiempo de Exposición desde 0.04 seg. o menos hasta 3segundos o más.
- 1.5. Con Sistema de Exposición Automático; Parámetros del AEC (Control Automático de la Exposición): Kv, mAs, filtros.
- 1.6. 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 o de doble ángulo de Molibdeno/Tungsteno ó Molibdeno/Rodio ó tungsteno/rodio.
- 2.2. Con capacidad de almacenamiento calórico del ánodo de 160K HU ó más, y capacidad de disipación calórica de 40KHU/min o mayor
- 2.3. Incluir 2 o más filtros con combinaciones de materiales diferentes.
- 2.4. Colimador automático y/o diafragma automático.
- 2.5. Con selección de dos o cuatro focos: uno o dos focos finos de 0.1mm. y uno o dos focos gruesos de 0.3mm.
- 2.6. Ventana de Berilio entre 0.5 y 1mm.

3. BRAZO EN C O COLUMNA

- 3.1. Con desplazamiento motorizado de la altura del sistema desde 75cm o menor hasta 140cm o mayor.
- 3.2. Soporte del tubo / Bucky con movimientos de:
 - 3.2.1. Rotación total: 350° o más.
 - 3.2.2. Rotación isocéntrica.
- 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 31 lp/cm o más.
- 3.8. Con vidrio incorporado al sistema, con protección equivalente a 0.25mm o más de Plomo.

4. PANEL DE CONTROL DE RAYOS X

- 4.1. Con pantalla (LCD) con presentación de todos los datos de la exposición: Kv, mAs, Filtro, Foco, AEC., Dosis liberada en mGy, ángulo de rotación del brazo, fuerza y grosor de la compresión

5. DETECTOR:

- 5.1. Detector de Panel plano, de selenio amorfo, para la conversión de los fotones de Rayos X en una imagen en formato digital.
- 5.2. Tamaño por lado: entre 23 y 24 cm x entre 30 y 31cm o su equivalente en pulgadas.
- 5.3. Matriz: 2,390 x 3,060 pixeles o mayor.
- 5.4. Eficiencia del contenido cuántico: 50% o mayor a 1 lp/mm.
- 5.5. Resolución: 5 líneas/mm.
- 5.6. Profundidad de datos: 13 bits o mayor.
- 5.7. Tiempo de reconstrucción de imagen: 15 segundos o menos.
- 5.8. Rango dinámico: 13bits o mayor.
- 5.9. Con por lo menos dos campos variables de magnificación 1.5 y 1.8 o mayor.

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)
- 6.5. Liberación manual en caso de interrupción eléctrica.
- 6.6. Inhibición de la exposición en ausencia de compresión.

7. ESTACION DE ADQUISICION

- 7.1. Con monitor LCD, de 19 pulgadas o mayor, con resolución de 2 mega pixeles o mayor.
- 7.2. Compatible con DICOM 3.0. Conectividad DICOM de por lo menos los siguientes protocolos: impresión, almacenamiento (Send/Receive), Query/Retrive, Storage Commitment, **Worklist**.
- 7.3. Con disco duro de 500 GB o mayor.
- 7.4. Con UPS True On-line de 1KVA.
- 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 quemar las imágenes en CD o DVD.

8. ACCESORIOS

Nota: la unidad solicitante debe especificar los accesorios que requiere con el equipo.

8.1. UNIDAD PARA BIOPSIA GUIADA POR ESTEREOTAXIA

8.1.1. Sistema, para procedimientos de localización/marcación de la lesión y biopsia guiada, con cálculo automático de coordenadas, totalmente integrable al equipo de mamografía digital adquirido por la unidad.

8.1.2. SISTEMA DE PROCESAMIENTO:

- 8.1.2.1. Totalmente compatible con la estación de trabajo (adquisición) existente en el equipo de mamografía digital.
- 8.1.2.2. Programa de evaluación para determinar automáticamente las coordenadas durante la biopsia guiada por estereotaxia.
- 8.1.2.3. 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.
- 8.1.2.4. 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.
- 8.1.2.5. Marcaciones, anotaciones y comentarios de texto.
- 8.1.3.6. 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.
- 8.1.3.7. Dispositivo para Biopsia de mama guiada por Estereotaxia que cuente con:
 - 8.1.3.7.1. Una unidad de biopsia con la completa interconexión con el equipo de mamografía digital adquirido por la institución.
 - 8.1.3.7.2. Mesa para permitir proyecciones estereotáxicas en 2 ángulos de +/- 10° o mayor.
 - 8.1.3.7.3. Área de Biopsia de tamaño 58mm x 42mm o menor
 - 8.1.3.7.4. Indicador de la posición de la aguja con los valores de desviación en los tres ejes,
 - 8.1.3.7.5. Precisión de +/- 1 mm. ó menor. en los ejes x, y, z, ~~para una compresión igual o menor a 100mm de espesor.~~
 - 8.1.3.7.6. Guía de aguja regulable por separado en los ejes x, y, z, con posibilidades de desplazamiento **manual y/o automático** en pasos de 0.1mm.
 - 8.1.3.7.7. Paleta de compresión especial, retirable.
 - 8.1.3.7.8. Debe aceptar agujas finas, como gruesas y dispositivos de toma de biopsia percutánea por succión, corte ó aspiración por aguja fina

- 8.2. Cinco portaagujas cerrados y cinco portaagujas abiertos como mínimo compatibles con el equipo, de los siguientes tamaños: 22G, 20G, 18G, 16G, 14G.
- 8.3. SILLA ESPECIAL DE MAMOGRAFÍA DE ALTURA AJUSTABLE:
 - 8.3.1. Silla para exámenes de mamas, movable 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 camilla.
 - 8.3.2. Con sistema de frenado para las cuatro ruedas.
 - 8.3.3. Espaldar inclinable con ajuste continuo desde la posición vertical hasta la horizontal
 - 8.3.4. Debe rotar 360° grados en cualquiera posición
 - 8.3.5. Con soporte de pie fijo, el apoyabrazo es retraible.
 - 8.3.6. Cubierta impermeable.
- 8.4. PALETAS DE COMPRESION:
 - 8.4.1. Una en tamaño 18 a 19cm x 23 a 24cm y una de 24cm x 30 a 31cm.
 - 8.4.2. Una para spot.
 - 8.4.3. Una fenestrada para localización.
 - 8.4.4. Una para compresión axilar.
- 8.5. Kit de Control de Calidad de la imagen de mamografía con todos los elementos necesarios para el control de calidad en mamografía digital.
- 8.6. Manual de control de calidad - MQSA,
- 8.7. Mueble en la pared para ubicar por los menos 6 de las paletas de compresión, y diafragmas correspondientes y la unidad de biopsia.
- 8.8. CON ESTACIÓN DE DIAGNÓSTICO DE ALTA RESOLUCIÓN.
 - 8.8.1. Con plataforma PC (Windows), con procesador de al menos 4GB de memoria RAM, dos discos duros, dos tarjetas gráficas y capacidad de almacenamiento de 1 TB o mayor (interno o externo).
 - 8.8.2. Con monitores en blanco y negro en formato vertical, de alta luminosidad y resolución, dedicados para mamografía:
 - 8.8.2.1. Resolución de 5 megapíxeles o mayor.
La estación tendrá dos o más monitores orientados verticalmente.
 - 8.8.3. Con grabador quemador de DVD y/o CD.
 - 8.8.4. Que permita exportar imágenes en formato DICOM y en formato tipo JPEG con incorporación de autovisualizador.
 - 8.8.5. Que permita acceso a las listas de trabajo definidas en el sistema de gestión de imágenes, así como a otros documentos asociados al estudio.
 - 8.8.6. Que permita al usuario definir la configuración de imágenes en el monitor, con herramientas para el trabajo multimodalidad.
 - 8.8.7. Que permita visualización de informes e imágenes previas.
 - 8.8.8. Con las siguientes funciones de visualización y procesamiento de imágenes:
 - 8.8.8.1. Modo de comparación con estudios previos.
 - 8.8.8.2. Zoom y desplazamiento de la imagen (pan).
 - 8.8.8.3. Control del brillo y contraste (ventanas), con preajustes e inversión de escala de grises.
 - 8.8.8.4. Con rotación de imagen e imagen especular.
 - 8.8.8.5. Con filtros de reducción de ruido.
 - 8.8.8.6. Con magnificación y lupa.
 - 8.8.8.7. Que permita realizar anotaciones.
 - 8.8.8.8. Con mesa y sillas ergonómicas para la estación de postprocesamiento.

8.8.9. Incluir protocolo DICOM compatible con los siguientes sistemas RIS, PACS e incluir como mínimo, las siguientes modalidades DICOM: Storage, storage commitment, Print, Modality Worklist, Query/Retrieve, Compliant CD-R Data, Verificación.

8.9. SISTEMA DE BIOPSIA PERCUTANEA POR SUCCION AUTOMATICA.

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).
7. Entrenamiento local (24 horas) en la operación del equipo al personal usuario.
8. Entrenamiento al personal de Biomédica: 16 horas al entregar el equipo y 16 horas 1 a 2 meses antes del término del periodo de garantía.

Siendo las 12:24 p 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	
TRM. Dalila de Bermúdez	Hospital del Niño	_____
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	_____

Magíster Jackeline Sánchez
Secretaria Ejecutiva-CTNI

IMA/JS/am