Comité Técnico Nacional Interinstitucional













Grupo: IMAGINOLOGÍA

Tipo de Área: EQUIPO

Ficha Técnica: 81180

Tipo Producto:	Dispositivo Médico	Nivel de Atención:	2
Código Externo:	15000404	Criterio Técnico:	SI

Sub-Grupo: VARIOS Especialidad:

Clase de Riesgo: C Presentación: POR UNIDAD

Fecha Creación: * Acta No.:

Nota de la Institución:

Última Actualización: 13 noviembre 2013 Acta No.: 45 de 13-11-13

Nota de la Institución: Por el Subcomité

Fecha Inhabilitada: * Acta No.:

Nota de la Institución:

Inhabilitada por:

Fecha Habilitada: * Acta No.:

Nota de la Institución:

Nombre Genérico: TOMOGRAFÍA COMPUTADA MULTICORTE DE 64 CORTES

Descripción:

- Gantry:
 Número de cortes por rotación: 64 cortes o mayor
 - 1.1 Número de canales: 64 canales de adquisición de data.
- 2. Tamaño de apertura del gantry de 70cm ó mayor.
- 3. Ancho total de los detectores en el eje "z": de 28mm o mayor, ó 19 mm o mayor en detectores con configuración simétrica.
- 4. Inclinación del gantry de -30 grados a +30 grados o mayor
- 5. Tiempos de escaneo, rotación completa de 360 grados en 0.4 segundos o menos.
- 6.Máximo tiempo de escaneo continuo en espiral: 97 segundos o más. 7.Máximo volumen de escaneo continúo en espiral: 150 cm. o más.
- 8. Campo de visión de escaneo mínimo: 25cm o menos. 9. Campo de visión de escaneo máximo: 50 cm o más.
- 10. Grosor del corte para el escaneo simultáneo de 64 cortes: 0.625mm o menor.
- 11. Capacidad de inclinar el gantry desde la consola del operador y desde ambos lados del gantry.
- 12. Luces de alineamiento láser en tres ejes.
- 13.Intercom paciente-operador, capaz de grabar, micrófono incluido.
- 2. Mesa del Paciente:
- 1. Control en el gantry y en la consola del operador.
- 2. Altura variable.
- 3. Altura mínima de la mesa de 58 cm o menos.
- 4. Rango escaneable de 150 cm o mas.
- 5. Con exactitud de más o menos 0.25 mm
- 6. Carga máxima: 180 kg o más.

Fecha de Impresión: miércoles, 29 de abril de 2015 Página: 1 de 6

Comité Técnico Nacional Interinstitucional













Grupo: IMAGINOLOGÍA

Tipo de Área: EQUIPO

Ficha Técnica: 81180

- 3. Tubo de rayos X:
- 1. Capacidad de almacenamiento de calor de 7.5 MHU o más con Tasa de disipación de calor del ánodo de 1,000 kHU por minuto o más o tubo con capacidad de almacenamiento de 0.2 MHU o mayor y tasa de disipación del ánodo de 5 MHU/ minuto o mayor.
- 4. Generador de Rayos X:
- 1. Potencia de 60 kW o mayor.
- 2. Salida de voltage mínimo de 80kvp o menos.
- 3. Salida de voltaje máxima de 130 kvp o más.
- 4. Salida de corriente mínima (con 120kv) de 30 mA o menos.
- 5. Salida de corriente máxima (con 120Kv) de 500 mA o más.
- 5. Características del Detector:
- 1. Resolución espacial de alto contraste en el plano axial (X-Y) @ 0% MTF: 17 lp/cm o más.
- 2. Resolución espacial de alto contraste @ 50% MTF: 8 lp/cm mínimo.
- 3. Resolución espacial de bajo contraste 4 mm. ó menor al 0.3% de contraste y 30mGy o menor, grosor de corte de 10 mm o menor, con el uso de un fantomas CATPHAN
- 4. Ruido de 0.32% o menos a 30mGy ó menos
- 6. Consola del operador:
- 1. Para planificación, adquisición, revisión, procesamiento y evaluación de las imágenes.
- 2. Procesador multi-tareas capaz de escanear, reconstruir, transmitir e imprimir paralelamente.
 - 3. Procesador con las siguientes características:
- 3.1. Memoria RAM de 4.0GB o más
- Capacidad para almacenar datos crudos de 292GB o más
- 3.3. Capacidad para almacenar 160,000 imágenes o más no comprimidas en matriz de $512 \times 512.$
- 4. Uno o más monitores tipo panel plano TFT o LCD de matriz activa de 18" o más (diagonal), de alta resolución de 1280 x 1024.
- 5. Algoritmos de reconstrucción para pulmón, abdomen, cerebro y huesos como mínimo.
- 6. Medidas para distancia, ángulos, histograma, número TC y cálculos de volumen.
- 7. Rotación de imagen.
- 8. Adición y sustracción entre imágenes.
- 9. Con despliegue de múltiples ROI.
- 10. Zoom de 4x o más y PAN.
- 11. Colorización de tejidos.
- 12. Creación de imágenes 3D y sombreado de superficie.
- 13. Despliegue en movimiento de imagen 3D
- 14. Angiografía de tomografía computarizada (CTA) o Proyección de intensidad máxima v mínima (MIP).
- 15. Reconstrucción multiplanar (MPR) en planos oblicuos, curvos y arbitrarios.
- 16. Función de optimización de dosis con indicador de dosis.

Fecha de Impresión: miércoles, 29 de abril de 2015 Página: 2 de 6

Comité Técnico Nacional Interinstitucional













Grupo: IMAGINOLOGÍA

Tipo de Área: EQUIPO

Ficha Técnica: 81180

- 17. Matriz de reconstrucción de 512 x 512 o mayor.
- 18. Matriz de despliegue de 512 x 512 y 1,024 x 1,024.
- 19. Reconstrucción y despliegue en tiempo real.
- 20. Rango de adquisición de número de CT y rango de despliegue de -1,000 o menos a + 3,000 o más.
- 21. Quemador de DVD.
- 22. Tiempo de reconstrucción por imagen: 0.1 segundos ó menos.
- 23. Con sistema DICOM completo: almacenamiento, consulta/recuperación, lista de trabajo, paso de procedimiento realizado e impresión.
- 7. Una estación de trabajo remota: adicional a la consola del operador.
- 1. Memoria RAM (o BAM): 4 GB o más.
- 2. Capacidad para almacenar 250,000 imágenes o más en matriz de 512 x 512 no comprimidas
- 3. Monitor tipo panel plano TFT o LCD de matriz activa de 18" o más (diagonal), de alta resolución de 1280 x 1024 o más.
- 4. Zoom de 4x o más y PAN.
- 5. Técnica de segmentación volumétrica, que permita reformatear en MPR, con función de creación de contornos y de volumen.
- 6. Que permita de forma interactiva y dinámica la visualización de volúmenes
- 7. Coloración de tejidos.
- 8. Rotación de imagen.
- 9. Cálculos de distancia, ángulos, volumen.
- 10. Ajuste de nivel de ventana y ancho de ventana.
- 11. Creación de imagen 3D y sombreado de superficie.
- 12. Despliegue de movimiento de imagen 3D.
- 13. Programa de Angiografía Tomografíca Computarizada Angiografía por tomografía computarizada (CTA).
- 14. Proyección de intensidad máxima y mínima (MIP) para cualquiera posición
- 15. Reconstrucción multiplanar (MPR) en planos oblicuos, sagital, coronal y curvos arbitrarios.
- Despliegue simultáneo y análisis de imágenes de 2 estudios, incluyendo imágenes
- 17. Que se puedan exportar las imágenes estáticas en formato JPEG, TIFF o BMP y las imágenes dinámicas en formato AVI o MPEG4.
- 18. Programa de exámenes de perfusión cerebral y otros órganos.
- 19. Programa de Cardiología por CT (Cardio CT) con las siguientes funciones:
- 19.1. Visualización de 4D en múltiples fases (ej.: Latido del corazón)
- 19.2. Estudios de calcificación coronaria (cardiac scoring) que presente resultados en puntaje (score) de Agatston y volumétrico.
- 19.3. Estudios cardíacos funcionales. Determinación de parámetros funcionales como volumen final sistólico y diastólico, fracción de eyección, gasto cardíaco, índice cardíaco, como mínimo.
- 19.4. Segmentación automática o interactiva de contornos Ventricular y Miocardio; cuantificación del espesor del Miocardio y su masa; Evaluación dinámica.
- 20. Estudio de análisis de lesiones vasculares. Segmentación de los vasos de forma manual y semiautomática; cuantificación de estenosis.

Fecha de Impresión: miércoles, 29 de abril de 2015 Página: 3 de 6

Comité Técnico Nacional Interinstitucional















Grupo: IMAGINOLOGÍA

Tipo de Área: EQUIPO

Ficha Técnica: 81180

- 21. Cuantificación manual y automática de las lesiones.
- 22. Programa de Evaluación de Nódulos Pulmonares aplicación dedicada a la evaluación de nódulos pulmonares. Segmentación de nódulos. Visualización del volumen, valor promedio y diámetro promedio del nódulo. Comparación entre estudios hechos al mismo paciente para evaluar la evolución.
- 23. Programa de colonoscopía virtual para análisis y localización de lesiones
- 24. Endoscopia virtual
- 25. Con sistema DICOM: almacenamiento, consulta/recuperación e impresión.
- 8. Características que tienen que ser incluidas:
- 1. Protocolos pediátricos.
- 2. Fluoroscopía por CT con por lo menos 2 cuadros/segundo. Que incluya monitor, consola de mando y control de exposición manual.
- 3. Monitoreo de medios de contraste en tiempo real para sincronizar el inicio del estudio.
- 4. Sistema de sincronismo cardíaco (ECG-Triggered o gated) y sus accesorios para exámenes cardiovasculares.

Accesorios:

- 1. Regulador transformador de voltaje trifásico de acuerdo con la capacidad del equipo con su supresor de pico
- 2. Soporte craneal
- 3. Soporte para estudios coronales de cráneo
- 4. Extensión para la camilla
- 5. Bandas de amarre
- 6. Colchoneta
- 7. Fantomas que permitan evaluar el equipo en todos los campos y verificar los controles de calidad "Aditamentos para pacientes pediátricos
- 8. UPS para protección de todo el sistema (sistema de computación, consola del operador, consola de trabajo) para garantizar la seguridad de los equipos durante las interrupciones imprevistas de energía
- 9. Cinco sillas giratorias ergonométricas para la sección de Tomografía
- 10. Anaquel apropiado para guardar los accesorios dentro de la sala del tomógrafo.

Otros condiciones que deben ser incluidas:

- 1. Instalación de cualesquiera aditamentos requeridos para operar el tomógrafo computarizado a niveles normales de operación (ej.: enfriador de agua o chiller, etc.)
- 2. Instalación de vidrio blindado o acrílico, transparente, de por lo menos 1.50 x 1.0 metros de tamaño, con 2 mm. de plomo o su equivalente
- 3. Aditamentos similares a los que existen en las áreas físicas
- 4. Paredes blindadas con plomo
- 5. Puertas corredizas plomadas, tamaño 1.7 x 2.1 m

Fecha de Impresión: miércoles, 29 de abril de 2015 Página: 4 de 6

Comité Técnico Nacional Interinstitucional















Grupo: IMAGINOLOGÍA

Tipo de Área: EQUIPO

Ficha Técnica: 81180

Características y Especificaciones Técnicas:

Garantías Capacidad Brindar Mantenimiento

Tiempo:2 añosPreventivo:SIPiezas:2 añosCorrectivo:SIMano de Obra:2 añosCapacitación RequeridaSuministrar en EspañolPersonal Biomedica:SI

Catálago: SI Usuarios: SI Controles y Calibradores: SI Docencia: SI

Carta Respaldo Fabricante: SI
Manual de Servicio: SI
Manual de Usuario: SI

El Proveedor debe contar con Taller y Piezas de respuesto?

Incluye

Instalación: SI

Consumible: Explique:

Observaciones

CONDICIONES ESPECIALES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS

- 1. Equipo totalmente nuevo, no reconstruido ó modificado, de materiales de primera calidad, entregado en el Departamento de Radiología de la Unidad Ejecutora asignada, instalado y calibrado, debe adecuarse la corriente eléctrica para las necesidades del equipo, para uso inmediato previas pruebas de aceptación por parte de la Institución. Certificación emitida por fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
- 2. Protector de voltaje adecuado para el equipo.
- 3. Debe visualizarse modelo, marca, casa productora, año de fabricación, país de origen en empaque de fábrica.
- 4. Garantía mínima de dos (2) 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 cumplan los dos (2) años, el contratista debe reemplazarlo en un tiempo no mayor de quince (15) días calendario y debe ser repuesto con uno de iguales características. Antes de que se venza la garantía, los software deben ser actualizados.
- 5. 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, el término de la puesta en marcha no debe exceder cinco (5) días hábiles.
- 6. Proveedor local del equipo debe contar con Departamento de Servicio Técnico Autorizado con certificación del fabricante de que el personal está debidamente entrenado en el mantenimiento y reparación del equipo.
- 7. Certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de diez (10) años.
- 8. Adiestramiento local para médicos radiólogos y técnicos de radiología médica. De DIEZ (10) DIAS LABORABLES

Fecha de Impresión: miércoles, 29 de abril de 2015 Página: 5 de 6

REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD Comité Técnico Nacional Interinstitucional













Grupo: IMAGINOLOGÍA

Tipo de Área: EQUIPO

Ficha Técnica: 81180

al entregarse el equipo y CINCO (5) DIAS LABORABLES a los SESENTA días (60) de entregarse el equipo.

- 9. Adiestramiento local para personal de biomédica de diez (10) horas.
- 10. Manual de servicio técnico (en inglés o en español, impreso o en formato digital).
- 11. Manual de operaciones y funcionamiento en español (dos, uno para biomédica y otro para el Departamento de Radiología quien será custodio y responsable de éste).
- 12. El Proveedor suministrará con relación a las características del equipo todos los cambios que considere necesarios, para que el Departamento de Mantenimiento apruebe y supervise los trabajos de instalación y adecuación del equipo para que este funcione en condiciones óptimas.
- 13. De acuerdo a las necesidades de la Unidad solicitante debe incluirse la adecuación de las instalaciones para el adecuado funcionamiento del equipo que incluya instalación de agua, ventilación, energía eléctrica, refrigeración, otros anclajes y fijación del equipo al suelo, pared o techo así como cargas dinámicas estáticas sobre el suelo, pared o techo.
- 14. El Proveedor deberá 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. (Verificar que el blindaje cumpla con la normativa nacional vigente; es decir, la dosis de radiación después de cada barrera, pared o puerta no debe superar los 6.0 mSv/ año en áreas controladas y 2.0 mSv/año para áreas no controladas).
- 15. El monto total de cada contrato de mantenimiento anual no supera un 10% del costo original del equipo.
- 16. La Unidad Ejecutora es soberana de incluir cualquier condición especial que por naturaleza del equipo, las instalaciones o infraestructura ameritan estar incluidas, previo al acto público.
- 17. Los proponentes deben contar con la autorización vigente expedida por la Autoridad Competente (Ministro 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.
- 18. INFRAESTRUCTURA: La institución solicitante suministrará los planos y la información Clara, suficiente y necesaria para que el proveedor pueda hacer las modificaciones físicas y eléctricas necesarias para instalar adecuadamente el equipo.
- 19. La unidad ejecutora especificará los programas requeridos de acuerdo a sus necesidades.

Fecha de Impresión: miércoles, 29 de abril de 2015 Página: 6 de 6