

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
Comité Técnico Nacional Interinstitucional



Grupo: IMAGINOLOGÍA

Ficha Técnica: 102525

Tipo de Área: EQUIPO

Tipo Producto:	Dispositivo Médico	Nivel de Atención:	2
Código Externo:	15000200	Criterio Técnico:	SI
Sub-Grupo:	VARIOS	Especialidad:	
Clase de Riesgo:	C	Presentación:	Por unidad
Fecha Creación:	03 agosto 2011	Acta No.:	
Nota de la Institución:			
Última Actualización:	30 octubre 2013	Acta No.:	43 de 30-10-13
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:	EQUIPO RADIOGRAFICO Y FLUOROSCOPICO CON DETECTOR DIGITAL PLANO		
Descripción:	<p>A. GENERADOR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Generador de Rayos X, trifásico, de alta frecuencia, con suministro eléctrico entre 400 a 480 Voltios. 2. Potencia de 80 KW o mayor. 3. Radiografía: <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Corriente desde 10 mA ó menor a 1000 mA ó mayor. 3.2. Kilovoltaje de 40 KV ó menor hasta 150 KV ó mayor. 3.3. Tiempo desde 1 ms ó menor hasta 5 segundos ó mayor. 4. Fluoroscopia continua: Corriente de 10 mA ó mayor. 5. Fluoroscopia Pulsada: Que alcance 15mA ó mayor. Con control de repetición de pulsos desde 4 pulsos por segundo ó menor hasta 15 pulsos por segundo o mayor, con por lo menos 3 pasos en total. 6. Panel de control digital que permita escoger los valores en KV, mA y tiempo o mAs. 7. Control automático de exposición (AEC). 8. Control automático de brillo o de dosis en imagen fluoroscópica. 9. Memoria para almacenamiento de 100 programas anatómicos o más. 10. Ajuste automático de los valores radiográficos en base a los valores fluoroscópicos. 11. Indicador de la temperatura alcanzada por el tubo de rayos-x. 12. Sistema de auto diagnóstico que indique la falla mediante texto ó código de error. 13. Con cámara de ionización integrada para la medición de la dosis a superficie del paciente. <p>B. MESA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Con basculación motorizada de +88 grados o mayor a -85grados como mínimo, con velocidad variable. 2. Sobre motorizado en cuatro (4) vías, con desplazamiento lateral de ± 8 cm como mínimo y desplazamiento longitudinal de ± 76cm como mínimo. 		

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
Comité Técnico Nacional Interinstitucional



Grupo: IMAGINOLOGÍA

Ficha Técnica: 102525

Tipo de Área: EQUIPO

3. Tamaño del sobre de 69 cm x 200 cm o mayor.
4. Que soporte un peso de 160kg o mayor.
5. Con controles de movimientos en la mesa.
6. Bucky de mesa:
 - 6.1. Relación de la Rejilla 10:1 ó mayor.
 - 6.2. Focalizada a 90 cm o mayor y de 36 líneas/cm ó mayor.
 - 6.3 Con sensor para el control automático de exposición.
7. Tubo de Fluoroscopia:
 - 7.1. Ánodo rotatorio de alta velocidad de 8,000 rpm ó mayor.
 - 7.2. Con capacidad calórica del ánodo de 300 KHU ó mayor con una disipación térmica del ánodo de 75 KHU/min ó mayor.
 - 7.3. Con 2 puntos focales:
 - 7.3.1. Fino: 0.6 mm o menor
 - 7.3.2. Grueso: entre 1mm y 1.3 mm.
8. Con Detector Plano Digital (DR) inalambrico, de selenio amorfo o silicio amorfo con pantalla centelleante de yoduro de cesio, para la conversión de los fotones de Rayos X en una imagen en formato digital.
 - 8.1. Tamaño: 14 x 17 pulgadas ó 16 x 16 pulgadas o mayor (o su equivalente en centímetros)
 - 8.2. Matriz: 1,996 x 2,020 pixeles o mayor.
 - 8.3. Eficiencia de detección del contenido cuántico (DQE) a 2 lp/mm: 33% o mayor.
 - 8.4. 8.4 Resolución: 3 lp/mm o mayor.
 - 8.5. Tiempo de presentación de la imagen: 15 segundos o menos.
 - 8.6. Rango dinámico o profundidad de digitalización: 14 bits o mayor.
 - 8.7. Un monitor de pantalla plana (touchscreen) para el despliegue de las imágenes y capaz de controlar los parámetros radiográficos KV, mAs y tiempo o mAs o los APR (Programas Anatómicos Radiográficos) del generador de rayos-x.
 - 8.8. Con batería recargable a base de ion de litio, que permita realizar 50 o más exposiciones por hora y con tiempo de uso continuo de 2 horas o más.
 - 8.9. Con cargador de batería.

C. SISTEMA DE ADQUISICIÓN DIGITAL.

1. Torre con movimientos longitudinales, transversales y de compresión, asistidos motorizados y con frenos electromagnéticos.
2. Que el Sistema permita efectuar lo siguiente como mínimo:
 - 2.1. Realizar los movimientos de inclinación de la mesa y desplazamiento del sobre.
 - 2.2. Seleccionar el tamaño del campo del intensificador de imagen.
 - 2.3. Ajustar la apertura del colimador.
3. Intensificador de imagen con tres o más campos de visión: 7" o menos a 12" o más (o su equivalente en centímetros) y por lo menos un campo intermedio resoluciones para cada campo:
 - 3.1. Campo grande: 3.8 lp/mm o mayor.
 - 3.2. Campo Mediano: 4.5 lp/mm o mayor.
 - 3.3. Campo Pequeño: 5.0 lp/mm o mayor.
4. Sistema de colimación manual y automática.

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
Comité Técnico Nacional Interinstitucional



Grupo: IMAGINOLOGÍA

Ficha Técnica: 102525

Tipo de Área: EQUIPO

5. Cono de compresión motorizado.
6. Cámara CCD con matriz de 1,024 x 1,024 como mínimo.
7. Dos Monitores tipo TFT o LCD de matriz activa, con sistema antirreflejos, de 18" o mayor, monocromático, de alta resolución, con suspensión cielítica movable, y con movimiento de traslación, para el Cuarto de estudio.

D. SISTEMA DE PROCESAMIENTO DIGITAL CON ESTACIÓN DE TRABAJO

1. Adquisición en Fluoroscopia de 1,024 x 1,024, 8 bits o mayor a 30 cuadros seg.
2. Adquisición para radiografía digital de 1,024 x 1,024, como mínimo, 10 bits o mayor, 7.5 cuadros/seg,
3. Disco duro para almacenamiento de imágenes de por lo menos 7,500 o mayor, en matriz de 1024 x 1024. En caso de que el disco duro del equipo no permita la capacidad total solicitada, se puede utilizar una computadora en red con programa dedicado para manejo de imágenes DICOM.
4. Almacenamiento de imágenes en CDR y en DVD, y formato para PC.
5. Filtros para la detección de movimientos.
6. Procesamiento de la imagen que permita: escala de grises, activación automática de ventana, imagen positivo/negativo e invertida. ZOOM con paneo, rotación de imagen, magnificación de ROI.
7. Cine que permita grabar 30 segundos o más de fluoroscopia continua.
8. Selección de diversos formatos en el monitor desde 1:1 hasta 16:1 o mayor.
9. Resaltamiento de bordes.
10. Teclado alfanumérico o pantalla de toque dactilar para la introducción de datos y manejo del sistema.
11. Ratón.
12. Un Monitor de alta resolución de 18" o mayor tipo TFT o LCD, a colores, de alta resolución para el cuarto de control.
13. DICOM completo que incluya work list, almacenamiento, impresión. Cada proveedor debe proporcionar su descripción DICOM statement.
14. Que se pueda controlar el despliegue de las imágenes adquiridas dentro del cuarto de estudio.

E. PORTA TUBO Y TUBO DE RAYOS X:

1. Soporte cielítico, telescópico con movimiento:
 - 1.1. Longitudinal: 3.5 metros o mayor.
 - 1.2. Lateral: 2 metros o mayor.
 - 1.3. Vertical: 1.48 metros o mayor.
2. Con frenos electromagnéticos.
3. Tubo Radiográfico:
 - 3.1. Ánodo rotatorio de alta velocidad, de 9,000 rpm o mayor.
 - 3.2. Capacidad calorífica del ánodo de 300 KHU/min o mayor y disipación térmica del ánodo de 60 KHU/min o mayor.
 - 3.3. Con dos puntos focales:
 - 3.3.1. Fino: 0.6 mm o menor.
 - 3.3.2. Grueso: entre 1mm y 1.3mm.
 - 3.4. Rotación del tubo en el eje vertical: una cobertura total de 334° o mayor con

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
Comité Técnico Nacional Interinstitucional



Grupo: IMAGINOLOGÍA

Ficha Técnica: 102525

Tipo de Área: EQUIPO

- detención a los 90° . Rotación del tubo en el eje horizontal de $\pm 120^\circ$ o mayor con detención en 0° y a los $\pm 90^\circ$.
4. Colimador automático y manual con indicación digital del tamaño del campo, la distancia foco- película.
 5. Proyección luminosa del campo de radiación.
 6. Con sincronismo automático del movimiento vertical del SID (distancia foco- película) con respecto al bucky de pared.
 7. Con panel de control de pantalla plana para selección de los parámetros radiográficos.

F. BUCKY VERTICAL DE PARED:

1. Que permita el uso de Flat Panel (DR) de 35x43cm o mayor, o su equivalente en pulgadas.
2. Contrapesado
3. Altura ajustable verticalmente
4. Recorrido vertical de 120 cm como mínimo
5. Ajustable por la mano izquierda o derecha.
6. Rejilla antidifusora para Bucky:
 - 6.1. Relación 10:1 o mayor, distancia foco película de 100 cm o mayor.
7. Sensor para el control automático de exposición.

G. ACCESORIOS:

1. Soportes para cabeza, hombros, pies, estribos, agarraderas y bandas de compresión.
2. Interruptor de pie.
3. Con batería adicional, recargable a base de ion de litio, que permita realizar 50 o más exposiciones por hora y con tiempo de uso continuo de 2 horas o más.

Nota: La unidad Ejecutora deberá seleccionar los accesorios requeridos considerando la funcionalidad del servicio que presta.

Nota Aclaratoria: Las instituciones acreditadas para emitir los criterios no deberán rechazar la certificación a aquellos fabricantes que no cumplan con alguno de los accesorios 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 accesorios se ha rechazado el criterio.

Características y Especificaciones Técnicas:

Garantías

Tiempo:	2 años
Piezas:	2 años
Mano de Obra:	2 años

Capacidad Brindar Mantenimiento

Preventivo:	SI
Correctivo:	SI

Capacitación Requerida

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
Comité Técnico Nacional Interinstitucional



Grupo: IMAGINOLOGÍA

Ficha Técnica: 102525

Tipo de Área: EQUIPO

Suministrar en Español

Personal Biomedica: SI

Catálogo: 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? SI

Incluye

Instalación: SI

Consumible:

Explique:

Observaciones

OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS:

1. Garantía de tres (3) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción, incluyendo los dos (2) tubos de Rayos x.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes.
4. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
5. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora, durante el período de garantía.
6. Brindar entrenamiento de operación de 40 horas mínimo, a todo el personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo.
7. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 16 horas mínimo, al personal de Biomédica.
8. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
9. En caso de que la instalación no cuente con suministro de 400 a 480 voltios la empresa proveedora deberá acondicionar el voltaje adecuado de 400 a 480 voltios.
10. De acuerdo a sus necesidades la unidad solicitante deberá incluir cualquier accesorio adicional que requiera para el manejo, almacenamiento e interpretación de las imágenes adquiridas con el equipo (PACS/MiniPACS, estaciones de visualización, estaciones de diagnóstico, licencias, etc.).