

CONVOCATORIA PUBLICA 032-2015
ANEXO NRO. 4-6

	INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA ESE		CÓDIGO:	OTE-P01-F-01
	GESTIÓN DE LA TECNOLOGÍA		VERSIÓN:	02
	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - EVALUACIÓN PARA LA ADQUISICIÓN DE TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		VIGENCIA:	18-02-2014
				Página 1 de 1

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS					
ESPECIALIDAD(ES):	Radiología, oncología, seno y tejidos blandos				
SERVICIOS:	Imágenes diagnósticas				
NOMBRE GENÉRICO:	MAMOGRAFO DIGITAL CON TOMOSÍNTESIS Y SISTEMA DE BIOPSIA 3D BASADO EN TOMOSÍNTESIS				
DEFINICIÓN :	Equipo que permite realizar una exploración diagnóstica de imagen por rayos X de la glándula mamaria			NÚMERO DE FOLIO	
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	1. GENERALES	1.1	Equipo con plataforma totalmente digital		
		1.2	Distancia foco objetivo de 60 cm o mayor		
		1.3	Gantry motorizado que permita movimientos	1.3.1 Rotación hacia la derecha 180° o mayor, y hacia la izquierda 120° o mayor	
				1.3.2 Vertical respecto al piso desde 75 cm o menor a 140 cm o mayor	
		1.4	Colimador automático o selección de diafragma automático		
		1.5	Sistema de compresión manual y motorizada		
		1.6	Tamaños predefinidos para colimación de por lo menos tres tamaños		
		1.7	Factor de magnificación de 1.5X o mayor		
		1.8	Detector plano en selenio amorfo de 23 cm (o mayor) x 29 cm (o mayor)		
		1.9	Paleta de compresión focal spot o cono.		
		1.10	Paleta de compresión con presión uniforme desde la pared pectoral hasta el pezón		
	1.11	Grilla de trama cruzada			
	2. GENERADOR DE RAYOS X	2.1	Generador de alta frecuencia		
		2.2	De 9kV o menor		
		2.3	Tensión radiográfica de 35 kV y corriente mínima de 200mA		
		2.4	Rango de tensión que se encuentre entre 23kV (o menor) a 35kV (o mayor), con incrementos de 1 kV o menor		
		2.5	Rango de mAs 4 o menor a 500 mAs o mayor		
	3. TUBO DE RAYOS X	3.1	En tungsteno o molibdeno		
		3.2	Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo de 250 000 HU o mayor		
		3.3	Filtros de Rhodio, plata, molibdeno, o aluminio		
		3.4	Foco fino de 0.1 mm o menor		
		3.5	Foco grueso de 0.3 mm o menor		
		3.6	Velocidad de rotación del ánodo de al menos 3600 rpm		
	4. TOMOSÍNTESIS	4.1	Angulo de adquisición de 40° o menor		
		4.2	Reconstrucción dedicada a tomosíntesis		
4.3		Grosor de corte de 1mm o menor			
4.4		Con capacidad para tomar biopsias 3D (basado en los datos o información de la tomosíntesis)			
4.5		Límite de resolución espacial de al menos 3.5 lp/mm			
4.6		Capacidad de realizar tomosíntesis en todas las proyecciones mamográficas			
4.7		Tiempo de scan menor a 8 s			
5. SISTEMA DE BIOPSIA 3D	5.1	Métodos de compresión manual y motorizada			
	5.2	Rango de compresión de al menos hasta 10 cm			
	5.3	Distancia foco imagen 60 cm, mínimo.			
	5.4	Área de imagen de por lo menos 15 cm x 20 cm			
	5.5	Precisión de +/- 1 mm			
	5.6	Con pantalla touch screen LCD, o hand control a color para selección de parámetros			
	5.7	Silla para toma de biopsia, que permita posición supina			
	5.8	Paleta para biopsia estándar señalizada y paleta para biopsia axial, con iluminación del campo de biopsia			
	5.9	Sistema de biopsia que localice la lesión basado en los datos de tomosíntesis			
	5.10	Peso no superior a 7.5 Kg			
	5.11	Kit de accesorios para calibración: modelo de calibración geométrica, agua de control de calidad y soporte de guía de aguja			
6. ESTACIÓN DE ADQUISICIÓN Y PARÁMETROS DE IMAGEN	6.1	Memoria RAM de al menos 6.0 GB			
	6.2	Disco duro de 1TB o más			
	6.3	Unidad de DVD/RW			
	6.4	Monitor LCD color de 2.0 MP			
	6.5	Dicam 3.0, o superior			
	6.6	Gestión de pacientes, estudios y datos de imagen. (Incluyendo Worklist)			
	6.7	Capacidad de almacenamiento de al menos 6000 estudios de mamografía o 2500 estudios combinados de mamografía y tomosíntesis			
	6.8	Capacidad lista de actualización para obtener imagen sintética (2D) a partir de los datos generados en la tomosíntesis			
	6.9	Imagen con tamaño de píxel de 70 um o menor			
	6.10	Matriz de imagen de al menos 2560 x 3300 o mayor			
	6.11	Imagen de salida de al menos 14 bits			
7. ESTACIÓN DE LECTURA	7.1	Estación dedicada de lectura para mamografía, en la que se despreque la dosis de radiación absorbida por el paciente en cada proyección			
	7.2	Dos pantallas de lectura de 5MP			
9. ALIMENTACIÓN	9.1	Voltaje 220 V - 50 / 60 Hz.			
	9.2	Especificar la potencia máxima de consumo			
INSTALACIÓN	La compra del equipo debe incluir el desmonte y la puesta en guascas del equipo actual Mamógrafo Marca General Electric Modelo Senograph, se deben incluir las adecuaciones eléctricas de ser necesario.				
CAPACITACIÓN Y MANTENIMIENTO	1	Tiempo de garantía mínimo dos (2) años o más			
	2	Especificar los consumibles y accesorios necesarios para el funcionamiento del equipo			
	3	Garantizar soporte y mantenimiento preventivo continuo durante la garantía por personal calificado			
	4	Realizar por cada año de garantía mínimo dos (2) mantenimientos preventivos			
	5	Tiempo de respuesta a mantenimiento correctivo en sitio menor o igual a ocho (8) horas			
	6	Describir el programa de capacitación técnica-tiempo capacitación tanto para personal asistencial como de Ingeniería del Instituto			
	7	Asegurar entrega de manuales o catálogos de servicio y usuario en español			
	8	Especificar vida útil del equipo y de los accesorios.			
	9	Anexar protocolo de mantenimiento preventivo y guía de manejo rápido en español.			
	10	Garantizar calibración del equipo ofertado en sitio y entrega de informe			
	11	Garantizar la compatibilidad de las agujas de biopsia y arpon de cualquier marca con el equipo			
	12	Software que pueda actualizarse sin costo adicional durante el término de garantía.			
NORMAS Y CERTIFICADOS	1	Presentar registro sanitario ante el Invima y en caso de no requerir presentar certificado de "No Requiere"			
	2	Presentar certificación donde garantice el suministro de insumos, repuestos y accesorios para el producto ofertado, durante los próximos diez (10) años, emitida por casa matriz			
	3	Presentar certificación de casa matriz donde el proponente sea avalado como distribuidor autorizado especificando la vigencia en Colombia			
	4	Presentar certificación ISO 9001- 2000 - 13485 para producto extranjero que cumpla con alguna de las siguientes normas: FDA, CE, ULV, DIN y/o JIS			

NOTA: EL PROVEEDOR DEBE COLOCAR EN LA CASILLA DE NUMERO DE FOLIO, LA UBICACIÓN (FOLIO) DE CADA ESPECIFICACIÓN TÉCNICA DENTRO DE LA PROPUESTA.