

Ref: Licitación Pública 38/2022

Adquisición e Instalación de hasta 9 ARCOS EN C

Sr. DANIEL E. PUJME

PREGUNTAS 10)

Consulta 1.- En el "ANEXO I: Requisitos Técnicos", dentro del apartado "I.I Especificaciones Técnicas mínimas para los ARCOS EN C" y dentro del "Item 2)" apartado "2.e" se establece: "Capacidad mínima de disipación del ánodo: 85.000HU/min o mayor." Se solicita:

- Se acepten equipos con el siguiente requisito: Capacidad mínima de disipación del ánodo: 75.000 HU/min o mayor
- En nuestro caso contamos con sistema de refrigeración activa por aceite y una capacidad de almacenamiento de calor superior en ánodo y en carcasa, que de manera combinada permite al equipo tener una excelente performance y disponibilidad de Rx para los procedimientos solicitados.

Respuesta:

- **EN RESUMEN:** *Es viable lo propuesto, se rectifica esta especificación: DEBE DECIR en ITEM 1, 2.4) Capacidad mínima de almacenamiento de calor de ánodo al valor de 75.000 HU o mayor.*

Consulta 2.- En el "ANEXO I: Requisitos Técnicos", dentro del apartado "I.I Especificaciones Técnicas mínimas para los ARCOS EN C" y dentro del "Item 2)" apartado "2.f" se establece: "Máxima de tiempo de fluoroscopia ininterrumpida: 40 minutos a 550 W." Se solicita:

- Se acepten equipos con el siguiente requisito: Máxima de tiempo de fluoroscopia ininterrumpida: 10 minutos a 550 W.
- Nuestro proveedor incluye un bloqueo legal a los 10 minutos de fluoroscopia continua por normas internacionales. Esto es para evitar accidentes y sobreexposición por ejemplo en casos donde el disparador o pedalera pueda quedar presionado accidentalmente con un objeto incluso sin presencia de personal en la sala. Se puede retomar la fluoroscopia con tan solo liberar y volver a accionar el disparador o pedalera.

Respuesta:

- **EN RESUMEN:** *Es viable lo propuesto, pero se deberá presentar Información del Proveedor dejando constancia que se puede retomar la Fluoroscopia de inmediato en al menos 3 oportunidades consecutivas.*

Consulta 3.- En el "ANEXO I: Requisitos Técnicos", dentro del apartado "I.I Especificaciones Técnicas mínimas para los ARCOS EN C" y dentro del "Item 2)" apartado "3.b" se establece: "Fluoroscopia modo continuo: de 4 a 110 mA o más"

- Los equipos de última generación cuentan con generador de alta frecuencia, de modo que la emisión de rayos x se realiza mediante trenes de pulsos, esto entre otros beneficios prolonga la vida útil del tubo de rayos x y permite obtener una excelente calidad de imagen con una menor radiación al paciente.
- Se solicita: Se retire este requisito.

Respuesta: Se reitera RESPUESTA de PREGUNTA 9) Consulta 3:

- *Referente a lo expresado, es correcto que las nuevas tecnologías de adquisición digital directa y el desarrollo del software; permite optimizar la dosis recibida por el paciente. Independientemente, la fluoroscopia continua, es una opción a utilizar en forma controlada en equipos de baja potencia y brinda opciones ante pacientes obesos o intervenciones en tiempo real de riesgo.*

- **EN RESUMEN:** Se mantiene y redacta nuevamente por Pregunta 11) Consulta 12) y Pregunta 12) Consulta 1), DEBE DECIR el **ITEM 1) 3.2) Fluoroscopia Modo Continuo: de 0,3 mínimo o mayor a 10 mA o más, para equipamiento de Baja Potencia de alrededor de 2 KW y se elimina ITEM 2) 3.b) para equipo de 12 KW o más.**

Consulta 4 -En el "ANEXO I: Requisitos Técnicos", dentro del apartado "I.I Especificaciones Técnicas mínimas para los ARCOS EN C" y dentro del "Item 2)" apartado "3.c" se establece: "Fluoroscopia modo Pulsado: de 4 a 110 mA o más"

- Los sistemas de reducción de dosis, la cadena de adquisición y los algoritmos de mejoramiento de la calidad de imagen permiten que el rango solicitado sea suficiente para realizar una guía en vivo con una excelente calidad de imagen para todos los procedimientos requeridos en el pliego de condiciones.
- Se solicita: Se acepten equipos con el siguiente requisito: "Fluoroscopia modo Pulsado de 0,5 – 60 mA o más"

Respuesta: Se reitera RESPUESTA de PREGUNTA 13) Para Equipo de ITEM 2, Consulta 1:

- Referente a lo consultado para el Equipo de 12 KW o más, se pretende disponibilidad de capacidad irradiante del Tubo para todo tipo de intervenciones, ya sean hemodinámicas, por contraste, etc. Por ello se rectifica en Modo Continuo y el requerimiento en Pulsado, ya sea en Fluoroscopia o Cine Digital, debe cumplir con esa característica.
- Si los mAs son insuficientes, la película quedara subexpuesta y carecerá de la necesaria densidad fotográfica, de forma que cuanto mayor sean los mAs mayor será la densidad óptica.
- **EN RESUMEN:** Se mantiene ITEM 2) 3.c) para equipo de 12 KW o más.

Consulta 5 - En el "ANEXO I: Requisitos Técnicos", dentro del apartado "I.I Especificaciones Técnicas mínimas para los ARCOS EN C" y dentro del "Item 2)" apartado "4.c" se establece: "SID (Distancia Tubo emisor Detector Plano) mínimo: 100 cms o Mayor"

- Se solicita: Se acepten equipos con la siguiente característica: "SID (Distancia Tubo emisor Detector Plano) mínimo: 99,3 cms o Mayor"

Respuesta:

- a) **EN RESUMEN:** Es viable lo solicitado, se aceptan lo propuesto: DEBE DECIR en ITEM 2, 4.c) SID (distancia Tubo Emisor Detector Plano Imagen) Mínimo: 99 cms. o Mayor

Consulta 6 - En el "ANEXO I: Requisitos Técnicos", dentro del apartado "I.I Especificaciones Técnicas mínimas para los ARCOS EN C" y dentro del "Item 2)" apartado "6.a" se establece: "Almacenamiento con memoria de archivo en disco duro de al menos 250.000 imágenes de tamaño 1k x 1k, así como representación instantánea de las mismas sobre monitor en modo mosaico."

- Se solicita: Se acepten equipos con la siguiente característica: "Almacenamiento con memoria de archivo en disco duro de al menos 140.000 imágenes de tamaño 1k x 1k, así como representación instantánea de las mismas sobre monitor en modo mosaico."
-

Respuesta: Se reitera RESPUESTA de PREGUNTA 12) Consulta 4.- Para ambos ítems en el punto de almacenamiento:

- Referente a lo expresado y según Tabla de a continuación, se considerará una Valor de 10 MB por Imagen almacenada:

Modalidad	Tamaño de imagen			Tamaño por estudio					
				N° de Imágenes		Sin compresión (MB)		Con compresión 2.5:1 (MB)	
	"x"	"y"	Bytes	Promedio	Rango	Promedio	Rango	Promedio	Rango
Angiografía	1024	1024	1	15	10-30	15	10-30	6	4-12
Computarizada	2000	2500	2	3	2-5	30	20-50	12	8-20
TC	512	512	2	60	40-300	32	21-157	12.8	8.4-63
TC Multicorte	512	512	2	500	250-4000	262	131-2100	105	52-840
Fluoroscopia Digital	1024	1024	1	20	10-50	20	10-50	8	4-20
Digital Directa	3000	3000	2	3	2-5	54	36-90	21.6	14-36
Digitalizador	2000	2500	2	3	2-5	30	20-50	12	9-20
RMN	256	256	2	200	80-1000	26	11-131	10.4	4.4-52
Medicina Nuclear	256	256	2	10	4-30	1.3	0.3-3.8	0.5	0.12-1.5
Ultrasonido	640	480	1	30	20-60	9.2	6.1-18.4	3.7	2.4-7.4

- **Por lo que considerando un SDD o HDD de 1 TByte (se corrige lo expresado de 1 Tbit por error de tipeo) se aceptaran hasta 100.000 imágenes o mas.**
- **EN RESUMEN: Se corrige la redacción: DEBE DECIR en el ITEM 1 Punto 5.1) y el ITEM 2) 6.a) Almacenamiento con Memoria de Respaldo en HDD o SSD de 1 TB o más, como 100.000 imágenes o más.**

Consulta 3.- En el "ANEXO I: Requisitos Técnicos", dentro del apartado "I.I Especificaciones Técnicas mínimas para los ARCOS EN C" y dentro del "Item 2)" apartado "7.e" se establece: "Tecnología CMOS."

- Nuestro proveedor utiliza tecnología a-Si (Amorphous Silicon) de cuarta generación, hay una larga experiencia en el uso de estos detectores. Esta tecnología se encuentra a la par y por sobre la tecnología CMOS, no hay un beneficio clínico por el cual sea necesario cambiar a CMOS.
 - CMOS no presenta un mejor DQE. a-Si y CMOS funcionan por igual
 - CMOS tiene desventajas como alto costo de reemplazo y es altamente sensible a cambios climáticos ambientales (temperatura)
 - En CMOS 20x20 y 30x30, el artefacto de tiling (mosaico) es inevitable y conduce a artefactos de columnas que se pueden hacer fácilmente visibles con un fantoma de par de líneas (el usuario noto esto), por esto mismo, CMOS genera artefactos de desalineación en las imágenes de DSA (sustracción digital) (vasculares, neurológicas) que están por bajo los 65kV
-
- **Se solicita: Se acepten equipos con la siguiente característica: "Trixiell amorphous silicon detector"**

Respuesta: Fue contestada en RESPUESTA de PREGUNTA 8) Consulta 2.-

- **Referente a lo expresado y a desarrollos de fabricantes de larga experiencia dedicados al Área de la Imagenología, sus equipos utilizan FPD (Flat Panel Detector) con tecnología CMOS, que entre sus beneficios:**
 - **es muy inmune a las interferencias electromagnéticas (EMI)**
 - **la alta actividad de los electrones permite que el CMOS reduzca captación de imagen a aproximadamente 1/20 en comparación con el Silicio Amorfo y acelera en gran medida la velocidad de lectura**
 - **ello permite que la velocidad de fotogramas (FPS) sea más alta y de muy buena resolución, para equipos que interactúen con requerimientos hemodinámicos como Tomógrafos, Angiógrafos y Arcos en C.**
 - **en baja dosis debido a que esta tecnología tiene ruido electrónico muy bajo y constante, la Eficiencia de Detección Cuántica (DQE) es significativamente mayor y optimiza la captación de rayos X donde únicamente su ruido cuántico es limitado.**
 - **Se amplía esta respuesta en PREGUNTA 22 Consulta 2.**

- **EN RESUMEN:** Se acepta lo mencionado:
 - pero mantiene en ITEM 1) en 6.5) Solo se acepta Tecnología CMOS
 - en el ITEM 2) 7.e) se acepta en Equipos de mayor potencia de 12 KW Tecnología CMOS de 70 o mas y “Trixeil amorphous silicon detector” de Cuarta Generación siempre de que su Valor de DQE sea de 75 o superior.

PREGUNTAS 14)

- Solicitamos aclaración de los siguientes puntos, que entendemos deben ser clarificados, porque una interpretación no adecuada, puede conducir a la eventual descalificación de ofertas (si no se incluyen los ACCESORIOS VARIOS) o a un incremento de precio innecesario (si se incluyen los ACCESORIOS VARIOS)

A) Para los equipos del ítem 2

Pregunta 1.- En la aclaración “aclar_llamado_975781_2” se establece:

4) SE ELIMINA EN SU TOTALIDAD LO INDICADO EN EL ANEXO 1: REQUISITOS TÉCNICOS: SE SUSTITUYE POR EL SIGUIENTE ANEXO:

Respuesta: Si se refiere la Consulta a: **1: Requisitos Técnicos, Accesorios Varios, “El Equipo deberá proveerse acompañado de 2 Juegos de Delantales plomados, 2 Protectores de cuello plomados y 2 Lentes plomados, con Certificación y Registro en MSP”,**

- **EN RESUMEN:** Se elimina en ITEM 1 e ITEM 2.

PREGUNTAS 15)

- Solicitamos aclaración de los siguientes puntos, que entendemos deben ser clarificados, porque una interpretación no adecuada, puede conducir a la eventual descalificación de ofertas (si no se incluyen los ACCESORIOS VARIOS) o a un incremento de precio innecesario (si se incluyen los ACCESORIOS VARIOS)

A) Para los equipos del ítem 1 y del ítem 2

Pregunta 2.-

Para ambos equipos, se establece en el pliego de condiciones:

Dos (2) monitores LCD TFT, de tamaño mayor o igual a 19 pulgadas, para uso médico

- Se solicita se aclare si la característica de “uso médico” se refiere a un monitor de grado médico o se aceptan monitores comerciales de uso genérico (commercial off-the-shelf, COTS) para visualizar imágenes médicas.

Respuesta:

- **EN RESUMEN:** Remitirse Directivas de FDA: “Display Devices for Diagnostic Radiology Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on September 28, 2022.”
✚ <https://www.fda.gov/media/95527/download>

Pregunta 3.-

Para ambos equipos, se establece en el pliego de condiciones:

- La imagen visualizada debe cumplir los criterios del Protocolo de Radiodiagnóstico (resolución a alto contraste y umbral de sensibilidad a bajo contraste).
- Se solicita que se aclare si los criterios de Protocolo de Radiodiagnóstico a que se refiere, sea que el monitor deba estar ajustado a la curva DICOM Part 14.

Respuesta:

- **EN RESUMEN: Remitirse Directivas de FDA: "Display Devices for Diagnostic Radiology Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document issued on September 28, 2022."**
* <https://www.fda.gov/media/95527/download>

PREGUNTA 16)

En referencia nuestra consulta Numero 2, en la que consultamos:

"En referencia a las modificaciones al pliego, Anexo 1, Punto 6 Detector plano, 6.5 "Tecnología CMOS" informamos que GMM, una de las empresas líderes de desarrollo y fabricación de equipos de rayos X, junto a la mayoría de los fabricantes de Arcos en C, utiliza la tecnología Asi/Csl en lugar de la tecnología CMOS, la tecnología CMOS no presenta ninguna ventaja frente a la tecnología ASI/CSL. Por dicho motivo se solicita sea aceptada la tecnología Asi/Csl",

Cuya respuesta fue: "Referente a lo expresado y a desarrollos de fabricantes de larga experiencia dedicados al área de Imagenología, sus equipos FPD (Flat Panel Detector) con tecnología CMOS, que entre sus beneficios:

- Es muy inmune a las interferencias electromagnéticas (EMI)
- La alta actividad de los electrones permite que el CMOS reduzca captación de imagen a aproximadamente 1/20 en comparación con el Silicio Amorfo y acelera en gran medida la velocidad de lectura, ello permite que la velocidad de fotogramas (FPS) sea mas alta y de muy buena resolución, para equipos que interactúen con requerimientos hemodinámicos como Tomógrafos, Angiógrafos y Arcos en C.
- En baja dosis debido a que esta tecnología tiene ruido electrónico muy bajo y constante, la Eficiencia de Detección Cuántica (DQE) es significativamente mayor y optimiza la captación de rayos X donde únicamente su ruido cuántico es limitado.
 - EN RESUMEN: Se mantiene: ITEM 1) en 6.5) e ITEM 2) 7.e) Tecnología CMOS."
- Coincidimos en lo explicado por ASSE para los casos de equipos de baja potencia.
- En equipos de potencia superior a 8KW la tecnología Asi/Csl es completamente equivalente a la tecnología CMOS.
- Aceptar la tecnología Asi/Csl en equipos de potencia superior a 8 KW antes mencionados le permitiría a ASSE contar con una mayor cantidad de ofertas.
- **Por lo referido anteriormente solicitamos se pueda ofertar equipos con tecnología Asi/Csl para equipos con potencia mayor a 8KW.**

Respuesta: Fue contestada en RESPUESTA de PREGUNTA 8) Consulta 2.-

- **EN RESUMEN: Se acepta lo mencionado:**
 - pero mantiene en ITEM 1) en 6.5) Solo se acepta Tecnología CMOS
 - en el ITEM 2) 7.e) se acepta en Equipos de mayor potencia de 12 KW Tecnología CMOS de 70 o más y "Trixell amorphous silicon detector" de Cuarta Generación siempre de que su Valor de DQE sea de 75 o superior.

PREGUNTA 17)

- En el ITEM 1, párrafo 1.4 con frenos mecánicos.
 - **Solicitamos que también se permita cotizar equipos con frenos electromecánicos.**

Respuesta:

- **EN RESUMEN: Es viable lo propuesto, se acepta lo solicitado.**
-

PREGUNTA 18)

- Item 1 renglón 7.1 pide DQE de 70 %.
 - **Solicitamos se permita cotizar equipos con 67 %**

Respuesta:

- **EN RESUMEN: Solo se acepta tanto en Tecnología CMOS de 70 o más en Equipos de ITEM 1 y 2 y/o "Triaxell amorphous silicon detector" de Cuarta Generación; Valor de DQE que sea de 75 o superior, en ITEM 2.**
-

PREGUNTA 19)

- El pliego de condiciones solicita monitores de tecnología LCD TFT.
- Debido a las evoluciones tecnológicas, la fábrica que representamos ofrece en sus equipos los monitores de tecnología IPS, con las consiguientes ventajas de los adelantos tecnológicos.
 - **Solicitamos se acepten monitores, también, con tecnología IPS.**

Respuesta:

- **EN RESUMEN: Es viable lo propuesto, se acepta lo solicitado.**
-

PREGUNTA 20)

ITEM 1

- Los mayores fabricantes de Arcos en C del mundo y que se utilizan en las clínicas más importantes, tienen diferentes diseños en sus equipos. Los sistemas de enfriamiento de los tubos de rayos X son diferente en las distintas marcas. Estos sistemas de enfriamiento dependen de varios factores, no solamente de la capacidad de disipación calórica del ánodo. Dependen también de la capacidad calórica de la carcasa del tubo de rayos X y de la tasa de enfriamiento de este. A modo de ejemplo, se muestra en la siguiente tabla una comparativa de esas variables:

	<i>Disipación Calórica del Ánodo</i>	<i>Capacidad Calórica de la carcasa</i>	<i>Tasa de enfriamiento de la carcasa</i>
<i>Equipo 1</i>	<i>55.000 HU/min</i>	<i>1.100 KHU</i>	<i>4,594 HU/min</i>
<i>Marca GE modelo OEC ONE</i>	<i>37.000 HU/min</i>	<i>900 KHU</i>	<i>12.500 HU/min</i>

- Como se puede observar el arco en C de GE tienen una menor capacidad de disipación calórica del ánodo, pero tiene una muy superior tasa de enfriamiento de la carcasa. Ambos equipos ofrecerán una muy buena performance para procedimientos exigentes. No solo la capacidad

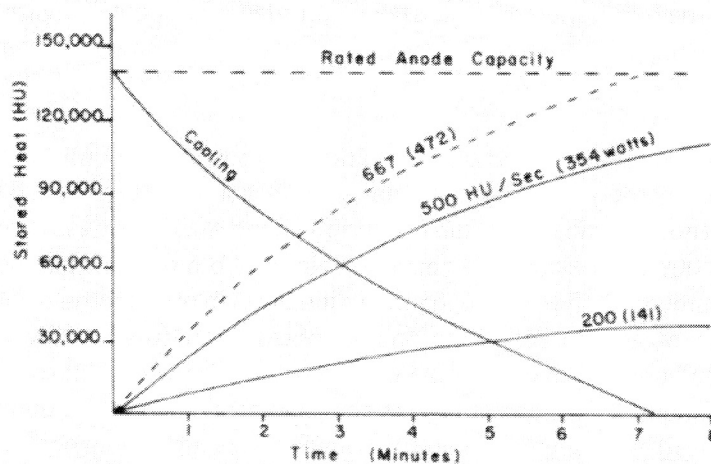
calórica del ánodo garantiza esta performance. Asimismo y sumado a lo expuesto, el arco en C marca GE modelo OEC ONE ofrece herramientas controlables por el usuario que potencian y protegen al equipo ante procedimientos extensos (Ejemplo: Herramienta de gestión del calor que reduce la técnica de radiación para continuar trabajando cuando el sistema alcanza una temperatura alta (Smart Technique) y herramienta que permite guardar fluoroscopia retrospectiva minimizando las repeticiones de adquisición y eliminando exposiciones adicionales innecesarias (Fluorostore).

En el pliego ya solicitan que el arco en C tenga la capacidad de trabajar en procedimientos exigentes, al solicitar en el punto 2.6 que el máximo tiempo de fluoroscopia ininterrumpida sea de 40 minutos a 300 W. Destacamos, confirmando lo antes expuesto, que el arco en C marca General Electric modelo OEC ONE supera ampliamente este requisito ofreciendo al usuario la capacidad de trabajar con fluoroscopia ininterrumpida a 300 w durante 90 minutos.

- Entendemos que el espíritu de la Administración al solicitar un determinado valor de disipación calórica del ánodo es asegurar la adquisición de equipos que puedan brindar al usuario la capacidad de trabajar durante procedimientos de rutina y procedimientos exigentes.
- Por todo lo expuesto, se puede apreciar que un único parámetro no garantiza una mejor performance del conjunto. Es por ello que solicitamos, que reconsideren vuestra respuesta, y que acepten equipos con una capacidad mínima de disipación calórica del ánodo de 37.000 HU/min o mayor, ya que con esto no se está determinando ni disminuyendo la performance pretendida.

Respuesta:

- Los valores solicitados de capacidad mínima de almacenamiento de calor de ánodo al valor de 50.000 HU o mayor, son a los efectos de proteger de sobrecalentamientos el mismo. La temperatura excesiva del este puede agrietar o deformar como es consabido, el mismo.
- La referencia mencionada a diferentes Potencias superiores a los 300 watts, podemos observar las curvas de calentamiento del siguiente Grafico, que indican la acumulación de Calor dentro del Ánodo para varias tasas de entrada de Energía. Estas Curvas se aplican principalmente en funcionamiento tiempo continuo como en la Fluoroscopia. Para un Tubo de RX dado, existe una tasa de entrada critica que puede hacer que exceda la capacidad calorífica nominal después de un periodo de tiempo muy corto. Esto se indica en línea punteada en el Grafico.
- Si la tasa de entrada de calor es menor que este valor crítico, el enfriamiento normal evita que el contenido del calor total alcance la capacidad nominal.



Anode Heating and Cooling Curves

- Teniendo en cuenta la Potencia prevista para el equipamiento en cuestión de alrededor de 2 KW, es viable reducir por su características técnicas e intervenciones a realizar, más considerando que estamos teniendo en cuenta Tubos de RX de Ánodo Fijo, reducirlo a 37.000 HU.

- **EN RESUMEN:** Es viable lo propuesto, se acepta lo solicitado. Cambiar ITEM 1, 2.5) Capacidad mínima de disipación de ánodo: 35.000 HU/min o mayor

PREGUNTAS 22)

Consulta 1.- El pliego original solicita almacenamiento de 250.000 imágenes. Luego en aclaraciones se solicita disco duro de 1 Tbit. Cabe destacar que en los procedimientos quirúrgicos no todas las imágenes son guardadas.

- Los equipos además contarán con conectividad DICOM para el sistema PACS del hospital destino.
- Por lo general una vez terminado el procedimiento quirúrgico el técnico radiólogo procede a post procesar las imágenes, generar anotaciones y exportar al PACS las imágenes del paciente. Los equipos dispondrán además con la posibilidad de exportar las imágenes a memoria externa USB.
- Por lo anterior entendemos que una capacidad de disco de 100.000 imágenes será más que suficiente. Cabe destacar que en los equipos que tenemos instalados en plaza no hemos tenido inconvenientes por los usuarios.

Respuesta: Se reitera RESPUESTA de PREGUNTA 12) Consulta 4.- Para ambos ítems en el punto de almacenamiento:

- **Referente a lo expresado y según Tabla de a continuación, se considerará una Valor de 10 MB promedio por Imagen almacenada:**

Modalidad	Tamaño de imagen			N° de Imágenes		Tamaño por estudio			
	"x"	"y"	Bytes	Promedio	Rango	Sin compresión (MB)		Con compresión 2.5:1 (MB)	
						Promedio	Rango	Promedio	Rango
Angiografía	1024	1024	1	15	10-30	15	10-30	6	4-12
Computarizada	2000	2500	2	3	2-5	30	20-50	12	8-20
TC	512	512	2	60	40-300	32	21-157	12.8	8.4-63
TC Multicorte	512	512	2	500	250-4000	262	131-2100	105	52-840
Fluoroscopia Digital	1024	1024	1	20	10-50	20	10-50	8	4-20
Digital Directa	3000	3000	2	3	2-5	54	36-90	21.6	14-36
Digitalizador	2000	2500	2	3	2-5	30	20-50	12	9-20
RMN	256	256	2	200	80-1000	26	11-131	10.4	4.4-52
Medicina Nuclear	256	256	2	10	4-30	1.3	0.3-3.8	0.5	0.12-1.5
Ultrasonido	640	480	1	30	20-60	9.2	6.1-18.4	3.7	2.4-7.4

- **Por lo que considerando un SDD o HDD de 1 TByte (se corrige lo expresado de 1 Tbit por error de tipeo) se aceptaran hasta 100.000 imágenes.**
- **EN RESUMEN:** Se corrige la redacción: DEBE DECIR en el ITEM 1 Punto 5.1) y el ITEM 2) 6.a) Almacenamiento con Memoria de Respaldo en HDD o SSD de 1 TB o más, como 100.000 imágenes o más.

Consulta 2.- Varias han sido las consultas en cuanto a la capacidad de almacenamiento de calor del ánodo para ambos ítems, pero no se ha hecho mención en el pliego a la capacidad de almacenamiento de calor del sistema o la tasa de refrigeración del sistema en modo continuo. Estos valores son fundamentales para diferenciar un equipo de alta performance como lo es el fin del ítem 2) de un equipo de performance media como lo es el del ítem 1)

Respuesta:

- **EN RESUMEN:** Remitirse a Pregunta 21 y 25 en referencia a lo consultado.

Consulta 3.- Solicitamos sean aceptados Arcos en C, cuya frecuencia de video sea de al menos 25 FPS, en lugar de 30 FPS. Dado que la cantidad de cuadros por segundo en cine (FPS) está intrínsecamente relacionada a la frecuencia de red, solicitamos sea aceptados detectores de 25 FPS en los puntos ítem1) 7.1 e ítem2) 8.a, ya que dicha cadencia solicitada originalmente se alcanza con los equipos conectados a

red de 60Hz. Como en Uruguay contamos con 50Hz como frecuencia de red, la misma queda limitada a 25 FPS.

Respuesta:

- **EN RESUMEN: Es viable lo propuesto, se acepta lo solicitado.**

PREGUNTAS 21)

Consulta 1.- En el "ANEXO I: Requisitos Técnicos", dentro del apartado "I.I Especificaciones Técnicas mínimas para los ARCOS EN C" y dentro del "Item 2)" apartado "4.c" se establece:

- Pliego "SID (Distancia Tubo emisor Detector Plano) mínimo: 100 cms o Mayor"
 - **Se solicita: Se acepten equipos con la siguiente característica: "SID (Distancia Tubo emisor Detector Plano) mínimo: 99,3 cms o Mayor".**

Respuesta:

- **EN RESUMEN: Es viable lo solicitado, se aceptan lo propuesto: DEBE DECIR en ITEM 2, 4.c) SID (distancia Tubo Emisor Detector Plano Imagen) Mínimo: 99 cms. o Mayor**

Consulta 2.- En el "ANEXO I: Requisitos Técnicos", dentro del apartado "I.I Especificaciones Técnicas mínimas para los ARCOS EN C" y dentro del "Item 2)" apartado "7.e" se establece:

- **Pliego:** "Tecnología CMOS."
- Nuestra representada, líder a nivel mundial en equipamiento de terapia guiada por imágenes (Arcos en C / Angiografía), cuenta únicamente con detectores de Silicio Amorfo (En adelante "a-SI").
- Dicha especificación le quita a la administración la posibilidad de contar con la oferta de un equipo y marca de primer nivel, en cuanto a calidad de producto, calidad de imagen, calidad de servicio, garantía y partes.
 - Hoy día, los equipos de alto porte para intervencionismo vascular con Fluoroscopia, como son los Angiógrafos, en su mayoría utilizan detectores de aSI y no de CMOS.
 - Las razones de ello son las siguientes:
- La tecnología CMOS sólo presenta reales ventajas a bajas energías (kV-mA) (<5nGy/imagen, dosis del detector) como lo es cuando hablamos de la radiología dental, mas no en densidades mayores como las del resto cuerpo humano. CMOS presenta un menor ruido electrónico, pero a muy bajas energías y en ese rango de dosis y señal, no se puede obtener una imagen clínicamente aceptable en el área clínica donde se utiliza un arco en C.
- Los detectores de CMOS, presentan generalmente una vida útil más corta que los a-SI por las siguientes razones:
 - Son mucho más sensibles a las variaciones de temperatura de lo que son los detectores de a-SI, por lo que sufren un mayor desgaste a lo largo de su vida útil y por lo general, deben ser reemplazados con más frecuencia, generando un costo mayor para el servicio. (La variación de más de 5° de temperatura en una hora, provoca microcondensaciones en los componentes del detector acortando su vida útil).
 - Los componentes de los detectores CMOS se ven afectados por la radiación generando una degradación en la calidad de imagen en el mediano plazo, debiendo ser reemplazados.
- La tecnología CMOS requiere que la temperatura interna de los componentes se eleve antes de estar disponible para realizar procedimientos. Esto genera un retraso en los tiempos de encendido del sistema, comparado con los equipos que utilizan la tecnología a-SI que quedan disponibles para su utilización a los 80 seg. de haber sido encendidos, lo cual representa una ventaja en situaciones de emergencia/urgente.

- Así como existen diferentes calidades de detectores de CMOS también existen diferentes calidades en a-Si y es por eso que ya nos encontramos en la cuarta generación de detectores TRIXELL (considerada una de las mejores marcas del mundo en sistemas de detección) de a-Si. **En esta generación de detectores el DQE a altas energías es del 77%** y el tamaño de píxeles de 154 micras, alcanzando así valores similares a los que se puede llegar con detectores CMOS.
- Al utilizar sustracción digital (DSA) en los equipos con tecnología CMOS aparece un artefacto típico de estos sistemas, llamado artefacto de tiling (mosaico) que dificulta el diagnóstico y terapia, porque genera en la imagen desalineaciones (franjas notoriamente visibles dqe). (Esto sucede en procedimientos con DSA (sustracción digital) (vasculares, neurológicas) que están por bajo los 65kV).
- **Por lo expuesto, y visto que no existen ventajas clínicas en el uso de la tecnología CMOS para procedimientos de Radiología Intervencionista, solicitamos se consideren las propuestas de equipos que incorporen la tecnología a-Si.**
 - **Se solicita: Se acepte como opcional no excluyente: “Detector de a-Si (Silicio Amorfo)”**

Respuesta: Fue contestada en RESPUESTA de PREGUNTA 8) Consulta 2 y se amplía e esta:

- **Referente a lo expresado y a desarrollos de fabricantes de larga experiencia dedicados al Área de la Imagenología, sus equipos utilizan FPD (Flat Panel Detector) con tecnología CMOS, que entre sus beneficios:**
 - **es muy inmune a las interferencias electromagnéticas (EMI)**
 - **la alta actividad de los electrones permite que el CMOS reduzca captación de imagen a aproximadamente 1/20 en comparación con el Silicio Amorfo y acelera en gran medida la velocidad de lectura**
 - **ello permite que la velocidad de fotogramas (FPS) sea más alta y de muy buena resolución, para equipos que interactúen con requerimientos hemodinámicos como Tomógrafos, Angiógrafos y Arcos en C.**
 - **en baja dosis debido a que esta tecnología tiene ruido electrónico muy bajo y constante, la Eficiencia de Detección Cuántica (DQE) es significativamente mayor y optimiza la captación de rayos X donde únicamente su ruido cuántico es limitado.**
 - **En base a lo enunciado en que se disponen de generación de detectores el DQE a altas energías es del 77%**
- **EN RESUMEN: Se acepta lo mencionado:**
 - **pero mantiene en ITEM 1) en 6.5) Solo se acepta Tecnología CMOS**
 - **en el ITEM 2) 7.e) se acepta en Equipos de mayor potencia de 12 KW Tecnología CMOS de 70 o más y “Triaxell Amorphous Silicon Detector” de Cuarta Generación o similar, siempre de que su Valor de DQE sea de 75 o superior.**

Pregunta 23)

Consulta 1 – En PREGUNTAS 7) Consulta 1- En el punto “*h” del apartado 3 del nuevo pliego de la Licitación Pública N° 38 – 2022 se solicita: “Registro del equipo objeto del llamado vigente o constancia de tener en trámite la renovación ante el Departamento de Evaluación de Tecnología “....

La respuesta a esta pregunta es la siguiente:

EN RESUMEN: Puede accederse a lo solicitado, en las condiciones que cuando se encuentre en etapa de cumplimiento de los requerimientos legales por parte de ASSE, sea presentado el Registro correspondiente avalado.

- Es norma vigente del MSP, que no se autoriza la publicidad de producto médicos sin registro, ni su difusión en sitios web del distribuidor, ni presentar ofertas, ni comercializarlos.
- Favor referirse al Dpto. De Evaluación De Tecnología, en la persona de su Director, el Ing. Rafael Alonso.

- Por tanto, en cumplimiento de las normas vigentes, solicitamos que no sean aceptadas ofertas de equipos que no cuenten con el registro del MSP, correspondiente para su comercialización.

Respuesta:

- **En base a lo consultado se modifica el punto 8.2 literal h*, el que pasará a decir: h*) Registro del Equipo Objeto del llamado, vigente o constancia de inicio del trámite, o constancia de tener en trámite la renovación ante el Departamento de Evaluación de Tecnología del MSP según el Decreto 003/2008.**
- **Asimismo, deberá agregarse en el punto 9.2 el siguiente punto:**
 - **presente/n el Registro del Equipo objeto del llamado vigente, en caso de haber presentado constancia de inicio del trámite.**
 - **En caso contrario, la Administración otorgará un plazo de dos días hábiles a fin de que el/los mismo/s presente/n el mencionado Registro vigente, bajo apercibimiento de adjudicar el llamado al siguiente mejor oferente en caso de no cumplirse este requerimiento en el plazo mencionado.**

EN RESUMEN: Puede accederse a lo solicitado, en las condiciones que cuando se encuentre en etapa de cumplimiento de los requerimientos legales por parte de ASSE, sea presentado el Registro correspondiente avalado.

Pregunta 24)

Consulta 1 – En PREGUNTAS 11) Consulta 9- En el Anexo 1 - Requisitos Técnicos, solicitan lo siguiente: "7.5 Cámara dosimétrica para visualización de la dosis de radiación". La gran mayoría de los equipos realizan los cálculos y controles de la dosis suministrada a través de sistemas de software. Según entendemos solamente una empresa utiliza cámara dosimétrica para este fin. Por este motivo, solicitamos acepten equipos que no utilicen una cámara dosimétrica para la visualización de la dosis, permitiendo a la administración contar con más alternativas de compra.

La respuesta a esta pregunta es la siguiente:

EN RESUMEN: Es viable lo propuesto, se acepta lo solicitado. Se elimina el ITEM 1) 7.5) e ITEM 2) 7.e)

- La NORMA UY 100 REGLAMENTO BASICO DE PROTECCION Y SEGURIDAD RADIOLOGICA vigente, de MIEM ARNR requiere que la dosis suministrada al paciente sea medida, (Consultar a el organismo competente).
- Por tanto, en cumplimiento de las normas vigentes, solicitamos que no sean aceptadas ofertas de equipos que no cuenten con cámaras de dosimetría.
- En las últimas licitaciones de ASSE por arcos en C, varios oferentes han mostrado que tiene la capacidad de incluir cámaras de dosimetría, no solamente en cumplimiento de las normas uruguayas, sino en cumplimiento, así mismo, de normas internacionales.

Respuesta:

Compartimos el requerimiento de Protección y Seguridad Radiológica y el hecho de no disponer el Equipo de "Cámara de Dosimetría" no es indicativo que NO se cumpla con la NORMATIVA. Actualmente existen Equipos que realizan la Dosimetría de Referencia por Software. Además, existen los Dosímetros Individuales tanto de los Profesionales como para Pacientes, que permitirían realizar las mediciones solicitadas por la Reglamentación en vigencia.

EN RESUMEN: Es viable lo propuesto, se acepta lo solicitado. Se aceptan cualquiera de las opciones para el ITEM 1) 7.5) e ITEM 2) 8.e)

Pregunta 25)

Consulta 1 – En PREGUNTAS 9) Consulta 1-en relación a la Respuesta: *Referente a lo expresado y a desarrollos de fabricantes de Tubos de Ánodo Fijo y Sistemas de Enfriamiento, existen en el Mercado, equipos con esta característica solicitada; que es esencial su disponibilidad de capacidad térmica en tiempo y potencia ante exigencias durante fluoroscopías requeridas en eventos hemodinámicos, intervenciones no invasivas con laparoscopia, punciones, biopsias, etc.*

La respuesta a esta pregunta es la siguiente:

EN RESUMEN: Igualmente, se rectifica esta especificación: DEBE DECIR en ITEM I, 2.4) Capacidad mínima de almacenamiento de calor de ánodo al valor de 75. 000 HU o mayor.

Para los equipos del ítem 1.

Por otra parte, en el pliego de condiciones, se requiere, para la realización de fluoroscopías, lo siguiente: en **2.6. Máxima de Tiempo de Fluoroscopia Ininterrumpida: 40 min a 300 W.**

Las técnicas de fluoroscopia continuas, se limitan a 300 W, siendo valores máximos aceptados. Técnicas radiológicas típicas, que se aconseja no superar para fluoroscopia continua son 70kV a 4 mA. Es por eso, entendemos, que el pliego de condiciones solicita que el tubo tenga estas características requeridas

La capacidad calórica necesaria de un tubo para poder a recibir 300 W en forma continua, sin límite de tiempo, es de 18kJ, equivalentes a 25.000 HU.

Hemos solicitado que se admitan tubos de capacidad calórica de 50.000 HU. Esta capacidad calórica es suficiente para realizar técnicas de fluoroscopia, en tiempo ilimitado de 580W. Esta capacidad excede ampliamente los requerimientos diagnósticos habituales.

Sin embargo, el requerimiento de capacidad calórica, para exigencias de fluoroscopia se ha establecido en **75.000 HU**, equivalentes a una potencia de 870 W por tiempo ilimitado. Este tipo de potencias, para procedimientos de fluoroscopia, no es razonable y está fuera de los parámetros de radioprotección internacionales.

Además, el estado del arte de la tecnología, como lo solicita el pliego de condiciones, es de utilizar fluoroscopia pulsada, justamente, para reducir las dosis de radiación y de poder utilizar tubos de menor capacidad calórica.

Por tanto, solicitamos se admitan tubos de rayos X de capacidad calórica de 50.000 HU, que cubre ampliamente los requerimientos de exigencias durante fluoroscopías requeridas en eventos hemodinámicos, intervenciones no invasivas con laparoscopia, punciones, biopsias, etc.

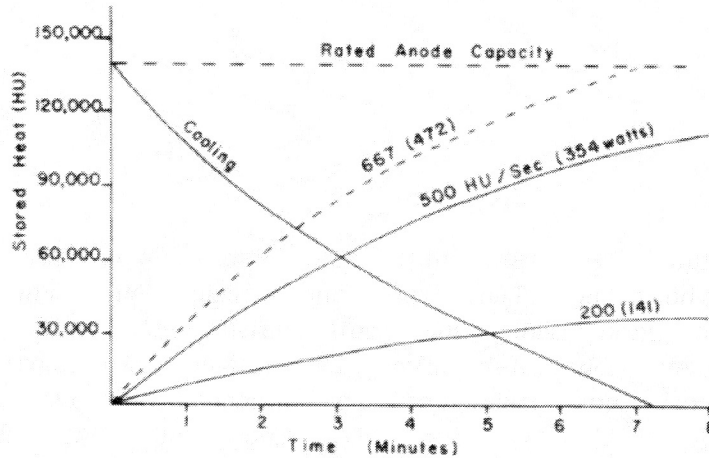
No parece razonable solicitar tal valor de capacidad calórica, cuando no va a poder ser utilizada, y con valores menores, se cubren todas las necesidades de diagnóstico.

Respuesta:

Los valores solicitados de capacidad mínima de almacenamiento de calor de ánodo al valor de 75. 000 HU o mayor, son a los efectos de proteger de sobrecalentamientos el mismo. La temperatura excesiva del este puede agrietar o deformar como es consabido, el mismo.

La referencia mencionada a diferentes Potencias superiores a los 300 watts, podemos observar las curvas de calentamiento del siguiente Grafico, que indican la acumulación de Calor dentro del Ánodo para varias tasas de entrada de Energía. Estas Curvas se aplican principalmente en funcionamiento tiempo continuo como en la Fluoroscopia. Para un Tubo de RX dado, existe una tasa de entrada critica que puede hacer que exceda la capacidad calorífica nominal después de un periodo de tiempo muy corto. Esto se indica en línea punteada en el Grafico.

Si la tasa de entrada de calor es menor que este valor crítico, el enfriamiento normal evita que el contenido del calor total alcance la capacidad nominal.



Anode Heating and Cooling Curves

Donde se expresa en la consulta: **La capacidad calórica necesaria de un tubo para poder a recibir 300 W en forma continua, sin límite de tiempo, es de 18kJ, equivalentes a 25.000 HU.**, existe un error de concepto con respecto a la Fluoroscopia, donde 300 W son: 18kJ/min o 25.000 HU/ min. Los 75.000 HU solicitados, son de Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo, para disponer de respaldo y protección de su capacidad calórica máximo y por ende, en uso continuo se trascendente para la vida útil del Tubo de RX .

Si es importante, la Capacidad de Disipación / Enfriamiento del Ánodo y/o de la Carcaza o Tanque del Tubo de RX, ya que del resultado final de la Curva mencionada en la misma Grafica (Cooling), dependerá de la diferencia de ambos y, por lo tanto; el tiempo de exposición y valores de irradiación en Fluoroscopia.

EN RESUMEN: Igualmente, se rectifica esta especificación: DEBE DECIR en ITEM I, 2.4) Capacidad mínima de almacenamiento de calor de ánodo al valor de 75.000 HU o mayor.

FE DE ERRATAS:

De Pregunta 11)

- **DONDE DICE en RESPUESTA: Se elimina el ITEM 1) 7.5) e ITEM 2) 7.e), DEBE DECIR Es viable lo propuesto, se acepta lo solicitado. Se aceptan cualquiera de las opciones para el ITEM I) 7.5) e ITEM 2) 8.e)**

RECORDATORIO DE LA CONSULTA:

Consulta 9.- En el Anexo I – Requisitos Técnicos, solicitan lo siguiente: “7.5 Cámara dosimétrica para visualización de la dosis de radiación”. La gran mayoría de los equipos realizan los cálculos y controles de la dosis suministrada a través de sistemas de software. Según entendemos solamente una empresa utiliza cámara dosimétrica para este fin. Por este motivo, solicitamos acepten equipos que no utilicen una cámara dosimétrica para la visualización de la dosis, permitiendo a la administración contar con más alternativas de compra.

Respuesta Valida: Igual a Pregunta 24

Compartimos el requerimiento de Protección y Seguridad Radiológica y el hecho de no disponer el Equipo de "Cámara de Dosimetría" no es indicativo que NO se cumpla con la NORMATIVA. Actualmente existen Equipos que realizan la Dosimetría de Referencia por Software. Además, existen los Dosímetros Individuales tanto de los Profesionales como para Pacientes, que permitirían realizar las mediciones solicitadas por la Reglamentación en vigencia.

EN RESUMEN: Es viable lo propuesto, se acepta lo solicitado. Se aceptan cualquiera de las opciones para el ITEM 1) 7.5) e ITEM 2) 8.e)


Sr. DANIEL E. PUIME
DIRECTOR
DIV. TECNOLOGÍA MÉDICA
R.R.M.M. ASSE

18/10/22

Se autoriza publicación


Dra. MARCELA TORNARÍA
DIRECTORA
Dirección Recursos Materiales
A.S.S.E.