

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL

TERCERA Actualización de la Edición 2021 del Libro de Instrumental y Equipo Médico del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- GOBIERNO DE MÉXICO.- Consejo de Salubridad General.

JOSÉ IGNACIO SANTOS PRECIADO, Secretario del Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos, 4, párrafo cuarto, 73, fracción XVI, bases 1a y 3a de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 15, 16, 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud; 9 fracción III, 11, fracción IX y XVIII, del Reglamento Interior del Consejo de Salubridad General y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda Persona tiene derecho a la protección de la salud;

Que conforme al Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2019, se estableció en los artículos 17, fracción V y 28 de la Ley General de Salud, que habrá un Compendio Nacional de Insumos para la Salud, elaborado por el Consejo de Salubridad General, al cual se ajustarán las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, y en el que se agruparán, caracterizarán y codificarán los insumos para la salud;

Que para los efectos señalados en el párrafo precedente participarán en la elaboración del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, la Secretaría de Salud, las Instituciones públicas de seguridad social y las demás que señale el Ejecutivo Federal;

Que con fecha 30 de abril de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General emite el Compendio Nacional de Insumos para la Salud al que se refieren los artículos 17, fracción V, 28, 28 Bis, 29, 77 Bis 1 y 222 Bis de la Ley General de Salud, con la finalidad de tener al día la lista de insumos para que las instituciones de salud pública atiendan problemas de salud de la población mexicana;

Que en términos de la última parte del artículo 28, de la Ley General de Salud, se llevaron a cabo trabajos entre el Secretariado del Consejo de Salubridad General, la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Marina, la Secretaría de Salud, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado y los servicios de salud de Petróleos Mexicanos, para analizar las actualizaciones convenientes al Compendio Nacional de Insumos para la Salud, a efecto de considerar la inclusión de diversos insumos para la salud;

Que el 28 de junio de 2021 se publicó en el Diario Oficial de la Federación la Edición 2021 el Libro de Instrumental y Equipo Médico, Tomo II, Equipo Médico.

Que, derivado de lo anterior, se determinó la procedencia de la actualización del Compendio Nacional de Insumos para la Salud, en los términos siguientes:

TERCERA ACTUALIZACIÓN DE LA EDICIÓN 2021 DEL LIBRO DE INSTRUMENTAL Y EQUIPO MÉDICO DEL COMPENDIO NACIONAL DE INSUMOS PARA LA SALUD

MODIFICACIONES

NOMBRE GENÉRICO: CÁMARA DE CENTELLEO DE DOS DETECTORES DE ÁNGULO VARIABLE CON TOMOGRAFÍA COMPUTADA		
CLAVE: 531.157.0732	ESPECIALIDAD (ES): Médicas y quirúrgicas	SERVICIO (S): Medicina nuclear
DESCRIPCIÓN FUNCIÓN:	Y	Sistema híbrido de equipos de diagnóstico formado por un equipo de tomografía por emisión de fotón único (SPECT) para imágenes de medicina nuclear y un equipo de tomografía computarizada (CT) para imágenes radiológicas. 1. Gamma cámara de centelleo (Sistema SPECT) con dos detectores rectangulares digitales, con tubos fotomultiplicadores cada uno para la adquisición de SPECT CT. 1.1. Con detectores de ángulo variable.

	<ol style="list-style-type: none"> 1.2. Con configuración de detector de 90° y 180°. 1.3. Movimiento de ambos detectores hacia adentro y/o hacia afuera y/o velocidad radial. 1.4. Campo de visión de cada detector mínimo de 53 cm por 38 cm. 1.5. Con al menos 59 tubos fotomultiplicadores con rango de energía de 40 keV o menor a 588 keV o mayor. 1.6. Cambio de colimadores con carro porta colimador o semiautomático o automático de colimadores. 1.7. Con cristal de 53 cm o mayor por 44 cm o mayor. 1.8. Espesor de cristal de 9.5 mm (3/8 pulgadas) o mayor. 1.9. Con resolución de energía intrínseca de 9.9% o menor. 1.10. Con resolución espacial intrínseca en el campo de visión útil (UFOV), de 3.9 mm o menor. 1.11. Gantry: <ol style="list-style-type: none"> 1.11.1. Con diseño abierto que permita estudios del paciente en mesa de paciente y camilla. 1.11.2. Debe tener características de seguridad, que incluyan paros de emergencia a ambos lados del Gantry. 1.12. Control manual para manejar el sistema que permita mover los dos detectores y la mesa del paciente. 1.13. Protección para evitar colisiones: <ol style="list-style-type: none"> 1.13.1. Sistema de contornos del cuerpo entero por infrarrojos. 1.13.2. Al menos un par de detectores o sensores de proximidad o anticipación por detector. 1.14. Monitor de posicionamiento del paciente o de diálogo y persistencia. <ol style="list-style-type: none"> 1.14.1. Pantalla plana LCD o TFT a color de 15" o mayor. 1.14.2. Resolución 1024 x 768 pixeles o mayor. 1.14.3. Con despliegue de tasa de cuentas o capacidad de contar kcps en modo planar y SPECT. 1.15. Monitor de ECG con sincronización al equipo, interconstruido o externo, de al menos 3 derivaciones. 2. Tomografía computada multicortes de 64 cortes o mayor. <ol style="list-style-type: none"> 2.1. Tubo de rayos X: <ol style="list-style-type: none"> 2.1.1. Con capacidad de almacenamiento de calor en el ánodo de 5 MHU o mayor y de 10.5 MHU o mayor con reconstrucción iterativa. 2.2. Gantry <ol style="list-style-type: none"> 2.2.1. Apertura de 70 cm o mayor. 2.3. Con tiempo de exploración de rastreo helicoidal o espiral de 0.5 segundos o menor, aplicable a todas las regiones del cuerpo y axial en giro completo de 360 grados. 2.4. Con un espesor de corte de 0.625 mm o menor por 64 o más cortes en helicoidal o espiral. 2.5. Generador de rayos X de al menos 50 KW o mayor. <ol style="list-style-type: none"> 2.5.1. Con un rango de mA de 25 o menor a 345 o mayor 2.5.2. Con un rango de 80 a 130 kV o mayor. 2.6. Procesamiento de imágenes
--	---

	<ul style="list-style-type: none">2.6.1. Reconstrucción de imágenes de 64 imágenes o mayor por segundo.2.6.2. Resolución espacial o de alto contraste con un mínimo de 15 lp/cm o mayor a 0% MTF.2.6.3. Matriz de reconstrucción de 512 x 512 o mayor.2.6.4. Matriz de despliegue de 512 x 512 o mayor.2.6.5. Reconstrucción de conjuntos de corte tridimensionales o 3D. <p>3. Consola de adquisición o del operador (área de control) (incluir marca y modelo)</p> <ul style="list-style-type: none">3.1. Dos (2) monitores con pantalla plana o LCD a color de alta resolución de 19" o mayor (incluir marca y modelo de cada uno).3.2. Matriz de despliegue de 512 x 512 o mayor.3.3. Capacidad de almacenaje interno (disco duro) de imágenes de 1T o mayor.3.4. Capacidad de almacenaje externo (capacidad de grabar) en CD o DVD<ul style="list-style-type: none">3.4.1. Software para almacenar estudios, incluyendo visor DICOM.3.5. Con capacidad de contar kcps en modo planar y SPECT o despliegue de tasa de cuentas.3.6. Programas de aplicación diagnóstica herramientas básicas para imágenes:<ul style="list-style-type: none">3.6.1. Zoom.3.6.2. Rotación.3.6.3. Imagen especular o en espejo.3.6.4. Escala de grises y color.3.6.5. Distancias.3.6.6. Volúmenes.3.7. Programas específicos<ul style="list-style-type: none">3.7.1. Con algoritmo de reconstrucción iterativa que permita reducir la dosis de radiación por CT.3.7.2. Con algoritmo de reconstrucción de medicina nuclear que permita reducir la dosis inyectada al paciente.3.7.3. Programas de pediatría.3.7.4. Software de adquisición de estudios diagnósticos de SPECT.3.7.5. MPR (proyección multiplanar).3.7.6. Seguimiento de bolo.3.7.7. Angio CT.3.7.8. Visualización con Máxima Intensidad de Proyección (MIP)3.7.9. Adquisición sincronizada o gatillada con el ECG del SPECT y CT.3.7.10. Perfusión cerebral.3.7.11. Perfusión multiórgano o cuerpo completo.3.7.12. Paquete o software para la remoción de estructuras óseas.3.7.13. Paquete o software para la reducción de artefactos metálicos.3.8. Interface de red ethernet 100/1000 Base T3.9. Comunicación con RIS/PACS de la unidad, con compatibilidad DICOM3.10. Estándar de comunicación DICOM con las siguientes clases de servicio habilitadas para su uso irrestricto:<ul style="list-style-type: none">3.10.1. DICOM Print Management3.10.2. DICOM Send o SCU3.10.3. DICOM Storage3.10.4. DICOM Storage Commitment3.10.5. DICOM Worklist
--	---

	<ul style="list-style-type: none">3.10.6. DICOM Verification3.10.7. DICOM Media Storage o Media Interchange3.10.8. DICOM Query/Retrieve3.10.9. DICOM MPSS (Modality Performed Procedure Step) <p>4. Mesa rodable o removible o pivotable para estudios generales SPECT CT y cuerpo entero</p> <ul style="list-style-type: none">4.1. Capacidad de carga de 227 kg o mayor4.2. Con movimiento vertical y horizontal4.3. Pasador o pedal o anclaje en piso para fijar la camilla o mesa de paciente en posición adecuada para adquisición de imagen o en posición de almacenamiento.4.4. Posicionamiento láser de tres planos para colocación de paciente4.5. Con mecanismo que permita movimiento manual de la camilla o mesa de paciente. <p>5. Al menos una estación de postproceso o interpretación de estudios, independientes de la consola de adquisición para SPECT CT (incluir marca y modelo):</p> <ul style="list-style-type: none">5.1. Dos monitores con pantalla plana o LCD a color de alta resolución de 23" o mayor (incluir marca y modelo de cada uno).<ul style="list-style-type: none">5.1.1. Matriz de despliegue de 1024 x 1024 o mayor.5.2. Capacidad de almacenaje interno de imágenes de 500 Gb o mayor.5.3. Capacidad de almacenaje externo (capacidad de grabar) en CD o DVD.5.4. Software para almacenar estudios, incluyendo visor DICOM.5.5. Aplicaciones para el corrección o fusión de imágenes funcionales y anatómicas PET, CT, SPECT, MR.5.6. Con software de procesamiento de estudios de Medicina Nuclear e imagen molecular, de acuerdo a las necesidades de la unidad como:<ul style="list-style-type: none">5.6.1. Despliegue y cuantificación de estudios cerebrales SPECT con base de datos normales HMPAO y ECD.5.6.2. Medición o cuantificación de perfusión miocárdica (QPS), estudio SPECT gatillado (QGS).5.6.3. Fusión o alineación de datos entre SPECT y CT.5.6.4. Análisis de calcio en coronarias o score de calcio.5.6.5. Obtención de mapas polares.5.6.6. Cuantificación de pulmón (procesamiento para estudios de ventilación y perfusión pulmonar).5.6.7. Aplicaciones en oncología.5.6.8. Estudio volumétrico de un área de interés (ROI).5.6.9. Cuantificación o análisis de función renal.5.6.10. Aplicaciones de sistema gástrico: esófago, estómago, vías biliares.5.6.11. Análisis o determinación de índice de captación en tiroides.5.6.12. Valoración de gammagrama de tres fases o que soporte adquisiciones estáticas, dinámicas y de cuerpo completo.
--	--

	5.7. Con licencias de todo el software y proceso, sin restricción de uso.
	<p>5.8. Comunicación con RIS/PACS de la unidad, con compatibilidad DICOM.</p> <p>5.9. Con unidad óptica CD/RW/DVD.</p> <p>5.10. Programas de aplicación diagnóstica herramientas básicas para imágenes:</p> <p>5.10.1. Zoom</p> <p>5.10.2. Rotación</p> <p>5.10.3. Imagen especular o en espejo</p> <p>5.10.4. Escala de grises y color</p> <p>5.10.5. Distancias</p> <p>5.10.6. Volúmenes</p> <p>5.11. Programas específicos</p> <p>5.11.1. Software de procesamiento de estudios diagnósticos de CT</p> <p>5.11.2. MPR (proyección multiplanar)</p> <p>5.11.3. Angio CT</p> <p>5.11.4. MIP (Proyección de Máxima Intensidad)</p> <p>5.11.5. Visualización vascular avanzada</p> <p>5.11.6. Aplicación para coronarias</p> <p>5.11.7. Aplicación para corazón</p> <p>5.11.8. Paquete de pulmón</p> <p>5.11.9. Perfusión cerebral</p> <p>5.11.10. Perfusión multiórgano o cuerpo completo</p> <p>5.11.11. Fluoro CT</p> <p>5.11.12. Paquete para la remoción de estructuras óseas</p> <p>5.12. Interfase de red ethernet 100/100 Base T</p> <p>5.13. Estándar de comunicación DICOM con las siguientes clases de servicio habilitadas para su uso irrestricto:</p> <p>5.13.1. DICOM Print Management</p> <p>5.13.2. DICOM Send o DICOM SCU</p> <p>5.13.3. DICOM Query/retrieve</p> <p>5.13.4. DICOM Storage</p> <p>5.13.5. DICOM Storage Commitment</p> <p>5.13.6. DICOM Media Storage</p> <p>5.13.7. DICOM Verification Storage</p> <p>5.13.8. Comunicación con RIS/PACS de la unidad, con compatibilidad DICOM.</p>
ACCESORIOS ADICIONALES:	<p>Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando la compatibilidad con la marca y modelo del equipo.</p> <p>1. Monitor de signos vitales, con al menos los siguientes parámetros:</p> <p>1.1. Presión no invasiva (PANI)</p> <p>1.2. Capacidad de adquirir en forma simultánea doce derivaciones del ECG.</p> <p>1.2.1. En reposo y en estrés</p> <p>1.3. Pletismografía</p> <p>1.4. Detección de marcapasos</p>

	<ul style="list-style-type: none"> 1.5. Protección contra descargas de desfibrilador 1.6. Detección de arritmias 1.7. Despliegue de curvas en pantalla <ul style="list-style-type: none"> 1.7.1. Al menos 4 curvas simultáneas de al menos 3 parámetros 1.7.2. Monitoreo de ECG 1.8. Despliegue numérico de al menos: <ul style="list-style-type: none"> 1.8.1. Frecuencia cardíaca 1.8.2. Frecuencia respiratoria 1.8.3. Porcentaje de saturación de oxígeno 1.8.4. Presión no invasiva 1.9. Alarmas <ul style="list-style-type: none"> 1.9.1. Audibles 1.9.2. Visibles 1.9.3. Ajustables por el usuario 1.9.4. Con silenciador de alarmas
	<ul style="list-style-type: none"> 1.10. Soporte rodable con sistema de frenos 1.11. Cable troncal de 10 puntas o más. 1.12. Para oximetría (indicar marca y modelo) <ul style="list-style-type: none"> 1.12.1. Cable troncal 1.12.2. Dos (2) sensores tipo dedal reusables: uno (1) adulto y (1) pediátrico. 1.12.3. Dos (2) cables para electrocardiografía de 10 puntas 1.12.4. Brazaletes para presión no invasiva <ul style="list-style-type: none"> 1.12.4.1. Adulto <ul style="list-style-type: none"> 1.12.4.1.1. Uno (1) tamaño chico o adulto pequeño 1.12.4.1.2. Uno (1) tamaño mediano 1.12.4.1.3. Uno (1) tamaño adulto obeso o adulto grande 1.12.4.2. Pediátrico o niño. 1.2. Con impresora interconstruida o modular. 2. Equipo grabador de CD y DVD con interconectividad DICOM 3.0 (incluir marca y modelo) <ul style="list-style-type: none"> 2.1. Capacidad para grabar CD y DVD 2.2. Capacidad de grabar visor autoejecutable en cada CD o DVD 2.3. Capacidad para rotular en el disco de datos de identificación del paciente 2.4. Bandeja de entrada de al menos 20 discos 2.5. Bandeja de salud de al menos 20 discos 2.6. Panel de control 2.7. Almacenamiento de al menos 30 GB 3. Inyector dual de medio de contraste (incluir marca y modelo) 4. Impresora para formato DICOM en blanco y negro y color para papel. 5. Al menos con los siguientes colimadores: <ul style="list-style-type: none"> 5.1. Dos (2) de alta energía propósito general 5.2. Dos (2) de baja-ultra alta resolución

	<p>5.3. Dos (2) de energía baja propósito general o todo propósito o baja energía-alta resolución</p> <p>5.4. Dos (2) de energía media-propósito general</p>
	<p>5.5. Uno (1) estenopecico o Pinhole</p> <p>5.6. Uno (1) haz de abanico o fan beam.</p> <p>5.7. Sensibilidad del sistema de acuerdo a los colimadores solicitados por la unidad.</p> <p>5.8. Carro portacolimadores o de colimadores, para almacenamiento de los colimadores solicitados.</p> <p>6. Fantasmas de control de calidad:</p> <p>6.1. Cuatro cuadrantes o de barras</p> <p>6.2. Para SPECT</p> <p>6.3. Rellenable</p> <p>6.4. Para CT</p> <p>6.5. Mueble para guardar fantasmas para control de calidad, con llave.</p> <p>7. Sujetadores o paquete o accesorios para posicionamiento del paciente:</p> <p>7.1. Accesorios para paciente adulto</p> <p>7.2. Accesorios para paciente pediátrico o infantil</p> <p>7.3. Soporte de brazos o reposabrazos para SPECT y cuerpo completo.</p> <p>8. Dos sillas rodables con pistón neumático, respaldo y descansabrazos, tapizadas en vinil, para el área de control de la cámara de centelleo.</p> <p>9. Dos sillas rodables con pistón neumático, respaldo y descansabrazos, tapizadas en vinil. Para escritorio para las estaciones de postproceso.</p> <p>10. Unidad de energía ininterrumpible UPS grado médico con capacidad de respaldo para todo el sistema incluyendo computadoras del área de control, con un tiempo de respaldo mínimo de 10 minutos y al menos 30 minutos para SPECT.</p> <p>11. Unidad de energía ininterrumpible UPS con capacidad de respaldo de 15 minutos y supresor de picos para cada una de las computadoras del área de interpretación, que cumpla con las normas aplicables.</p> <p>12. Almacenamiento externo o disco duro externo de al menos 2 T (teras) para estudios.</p> <p>13. Sistema de monitorización fisiológica en prueba de esfuerzo</p> <p>13.1. Equipo computarizado integrado por 2 elementos: estación de trabajo para programación de pruebas, adquisición, almacenamiento y análisis de eventos fisiológicos como respuesta al esfuerzo.</p> <p>13.2. Monitor de 14" o mayor, TRC a color, de alta resolución, integrado a la estación de trabajo.</p> <p>13.3. Sistema de impresión. Que genere al menos seis tipos de reporte. Velocidades del papel de 25 mm/seg como mínimo: de 3, 6 y 12 canales.</p> <p>13.4. Estación de trabajo basada en procesador de 300 MHz o más. Adquisición simultánea de doce derivaciones en pantalla.</p> <p>13.5. Banda de esfuerzo controlada mediante la unidad principal. Inclinação variable de 0-25%. Velocidad de 0-16 km/h.</p> <p>13.6. Programa para las siguientes pruebas de estrés como mínimo: Bruce, Bruce modificada, Naughton y Balke.</p> <p>13.7. Captura de ECG en reposo y estrés.</p> <p>13.8. Capacidad de crecimiento a pruebas adicionales.</p> <p>13.9. Impresora láser o térmica.</p> <p>13.10. Cable de paciente de 10 puntas para pruebas de estrés, reusable.</p>

	<p>14. Programas específicos (Se solicitan solo por necesidad de la Unidad destino)</p> <p>14.1. Dental</p> <p>14.2. Densidad ósea</p>
REFACCIONES:	Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, marca y modelo.
CONSUMIBLES:	<p>Las unidades médicas las seleccionarán de acuerdo a sus necesidades, asegurando la compatibilidad con la marca y modelo del equipo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tubos o frascos de gel o pasta conductora 2. Papel para impresora del monitor de signos vitales 3. Electrodo desechables para ECG <ol style="list-style-type: none"> 3.1. Tamaño adulto 3.2. Tamaño pediátrico 4. Para la impresora incluir: <ol style="list-style-type: none"> 4.1. Paquetes de hojas de papel 4.2. Cartuchos de impresora de tinta negra y color 5. Para el inyector <ol style="list-style-type: none"> 5.1. Piezas de circuito del inyector doble 6. Para el grabador de disco <ol style="list-style-type: none"> 6.1. Piezas de DVD 7. Material de contraste con concentración de 350 a 370 mg yodo/mL 8. Para el sistema de monitorización fisiológica en prueba de esfuerzo. De acuerdo a la marca, modelo y a las necesidades operativas de las unidades médicas <ol style="list-style-type: none"> 8.1. Electrodo desechables autoadheribles 8.2. Papel para impresión de reportes de rollo o tipo "z"

INSTALACIÓN:		OPERACIÓN:		MANTENIMIENTO:	
*	Corriente eléctrica: la que	*	Por personal especializado y de	*	Mantenimiento preventivo y
*	maneje la unidad médica y		acuerdo al manual de operación.	*	correctivo por personal calificado.
*	60 Hz				
*	Contacto polarizado con tierra física.				
	Sistema de aire acondicionado (no mini Split), suficiente para mantener en rango de temperatura de operación de la cámara de centelleo, con todas las conexiones y tuberías que este requiera				
	Sistema de aire acondicionado (no mini split), suficiente para mantener en rango de temperatura de operación de los UPS, con todas las conexiones y tuberías que				

	este requiera.				
--	----------------	--	--	--	--

Ciudad de México, a 24 de enero de 2022.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, **José Ignacio Santos Preciado**.- Rúbrica.