

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### CÓDIGO SAP: 040090027

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO:** EQUIPO DE CRANEOTOMÍA

**UNIDADES FUNCIONALES :** NEUROCIRUGÍA

**PACIENTES :** TODOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO BIOMÉDICO PARA USO EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE CIRUGÍA CRANEAL (VASCULAR, TUMORAL, INFECCIOSA, PARASITARIA, TRAUMÁTICA) CRANEOTOMÍA, LAMINECTOMÍA, VERTEBRECTOMÍA, FRESADO DE ESTRUCTURAS ÓSEAS EN LA BASE DEL CRÁNEO.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 FUNCIONAMIENTO MEDIANTE UN SISTEMA ELÉCTRICO DE ALTA VELOCIDAD.
- A02 ENSAMBLAJE Y DESENSAMBLAJE DE LOS ADITAMENTOS DEL MOTOR ELÉCTRICO.
- A03 CONTROL DE VELOCIDAD DE ROTACIÓN POR REGULADOR DE PEDAL.
- A04 LAS PIEZAS DE MANO, ADITAMENTOS Y/O ADAPTADORES, FRESAS, CONSOLA DE CONTROL Y REGULADOR DE VELOCIDAD A PEDAL INTERCAMBIABLE O COMPATIBLES CON LOS MOTORES ELÉCTRICOS QUE CONFORMAN SU SISTEMA.
- A05 LOS ADITAMENTOS Y/O ADAPTADORES ESTERILIZABLES A VAPOR O GAS.

#### B COMPONENTES

##### MOTOR ELÉCTRICO

- B01 VELOCIDAD DE TURBINA DE 80 000 rpm O MAYOR.
- B02 MOTOR O MOTORES ELÉCTRICOS DE MÁS DE UNA VELOCIDAD O VELOCIDAD VARIABLE.

#### C ACCESORIOS

**La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas.**

- C01 CONSIDERAR CUALQUIERA DE LAS SIGUIENTES OPCIONES:

OPCIÓN A: TRES (03) PIEZAS DE MANO (CON MOTOR INTEGRADO DE ALTA VELOCIDAD EN CADA PIEZA DE MANO) DE DOBLE FUNCIONALIDAD ( PARA USO COMO RECTO O ANGULADO); TAMAÑOS DE LAS PIEZAS DE MANO : CORTO, MEDIANO Y LARGO; DEBEN SER REUSABLES.

OPCIÓN B: CONJUNTO COMPUESTO POR UN (01) MOTOR/PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD CON TRES (03) ADAPTADORES RECTOS CON TAMAÑOS: CORTO, MEDIANO, LARGO ; UN (01) MOTOR/PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD CON TRES (03) ADAPTADORES ANGULADOS CON TAMAÑOS: CORTO MEDIANO, LARGO; Y UN (01) MOTOR/PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD ADICIONAL ; DEBEN SER REUSABLES.

- C02 UN (01) JUEGO DE TRES (03) O MAS ADITAMENTOS REUSABLES TIPO PIE FIJOS O ROTATORIOS (CON PROTECTOR DE DURAMADRE) DE DIFERENTES TAMAÑOS (INCLUIR ADAPTADORES Y/O PIEZA DE MANO DE REQUERIRSE).
- C03 UN (01) ADITAMENTO O PERFORADOR CRANEAL DE 750 RPM O MAYOR.
- C04 UN (01) CABLE DE CONEXIÓN DESDE LA CONSOLA DE CONTROL AL MOTOR ELÉCTRICO DE LONGITUD MÍNIMA DE 3 m.
- C05 UNA (01) O MÁS CAJA(S) DE ESTERILIZACIÓN PARA TODOS LOS MOTORES, ADITAMENTOS Y/O ADAPTADORES, CABLES.
- C06 SEIS (06) CEPILLOS DE LIMPIEZA PARA LOS ADITAMENTOS Y/O ADAPTADORES O UN (01) SISTEMA PARA LIMPIEZA INTERNA LAS PIEZAS DE MANO.
- C07 VEINTE (20) CUCHILLAS CRANEALES.



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**CÓDIGO SAP: 040090027**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: EQUIPO DE CRANEOTOMÍA**

**UNIDADES FUNCIONALES : NEUROCIRUGÍA**

**PACIENTES : TODOS**

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

- C08** DIEZ (10) FRESAS PERFORANTES CON AUTOPARE REUSABLES.
- C09** SEIS (06) FRESAS DE DIAMANTE, DE DIÁMETRO ENTRE 1 mm Y 2 mm, INCLUSIVE.
- C10** DIEZ (10) FRESAS DE CORTE RÁPIDO, DE DIÁMETRO ENTRE 1 mm Y 3 mm, INCLUSIVE.
- C11** DIEZ (10) FRESAS DE CORTE RÁPIDO, DE DIÁMETRO ENTRE 3 mm Y 5 mm, INCLUSIVE.
- C12** VEINTICUATRO (24) FRASCOS DE ACEITE LUBRICANTE U OTRO AGENTE DE LUBRICACIÓN

**D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**

- D01** 220 V / 60 Hz (TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

**NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)**

ISO 13485 "Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

IEC 60601-1 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos"

ISO 9001 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

