

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-119	40090114



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 18-09-2018

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
CODIGO SAP: 040090114	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	: EQUIPO DE ESTEREOTAXIA PARA CIRUGÍA
UNIDAD FUNCIONAL	: NEUROCIRUGIA
TIPO DE PACIENTES	: ADULTOS - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

EQUIPO PARA NEUROCIRUGIA ESTEREOTAXICA Y FUNCIONAL, PARA DIAGNOSTICO (BIOPSIAS DE TUMORES CEREBRALES, ENFERMEDADES INFECCIOSAS, DESORDENES SISTEMICOS), TERAPIA (EVACUACIONES DE HEMATOMAS, IMPLANTACION DE ESTIMULADORES CEREBRALES PROFUNDOS - DBS PARA DESORDENES DE MOVIMIENTOS, TRASPLANTES DE TEJIDOS, TRATAMIENTOS INTRACAVITARIOS), FUNCIONAL - REGISTRO Y ESTIMULACION (LESIONES POR RADIOFRECUENCIA, TERAPIAS Y TECNICAS NEUROQUIRURGICAS, DOLOR, EPILEPSIA).

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A	GENERALES
A01	EQUIPO PARA NEUROCIRUGIA ESTEREOTAXICA Y FUNCIONAL
A02	CON SOFTWARE DE PLANIFICACIÓN, QUE PROPORCIONE UNA BASE PARA LA COLOCACIÓN DE ELECTRODOS EN EL CEREBRO DURANTE PROCEDIMIENTOS FUNCIONALES.
A03	QUE SE PUEDA TRABAJAR SOBRE TUMORES PROFUNDOS Y EN POSICIONES DIVERSAS: ESTANDAR, LATERAL, TRANSFENOIDAL, DE FOSA POSTERIOR, COMO MINIMO
A04	INCLUYE UN ARCO SEMICIRCULAR DE 170° COMO MINIMO ó DE 110° (55°/55°) ó MAYOR, CON COORDENADAS CARTESIANAS
A05	FIJACIÓN DEL MARCO A LA CABEZA DEL PACIENTE MEDIANTE CUATRO (4) TORNILLOS.
A06	QUE TENGA ENCAJE BILATERAL Ó DESPLAZAMIENTO BILATERAL DEL ARCO SEMICIRCULAR PARA MAYOR PRECISION EN CIRUGIAS FUNCIONALES
A07	QUE LOS VALORES NUMERICOS DE LAS COORDENADAS ESTEN GRABADAS EN EL MARCO Y EN EL ARCO Y QUE SEAN MEDIDOS EN MILIMETROS.
A08	CON ARCO SEMICIRCULAR QUE PUEDE INCORPORAR UN PORTADOR DE INSTRUMENTOS DESLIZANTE PARA UTILIZAR CON AGUJAS, SONDAS, ELECTRODOS Y OTROS INSTRUMENTOS MICROQUIRURGICOS.
A09	QUE EL PORTADOR DEL INSTRUMENTO TENGA SEPARADA UNA GUÍA DE INSTRUMENTOS AJUSTABLE Y TOPE EN FORMA TAL QUE LA GUÍA PUEDE SER UBICADA BIEN PRÓXIMA A LA APERTURA CRANEAL PARA OPTIMIZAR LA EXACTITUD Y ESTABILIDAD DEL PROCEDIMIENTO.
A10	CON DETERMINACION DE COORDENADAS DEL BLANCO. EL SISTEMA TIENE LA CAPACIDAD DE HACERLO A TRAVÉS DE UN MÉTODO MANUAL Ó SEMIAUTOMATICO Ó A TRAVÉS DE UN SOFTWARE ESTANDAR DEL EQUIPO DE IMÁGENES, Y CON SOFTWARE DE PLANIFICACION PRE-OPERATORIO.
A11	QUE EL SISTEMA ESTEREOTAXICO INCLUYA ADAPTADORES PARA ASEGURAR Y SOPORTAR LA CABEZA DEL PACIENTE, PARA TC Y PARA RM SI ES NECESARIO, LOS CUALES DEBEN SER AJUSTABLES PARA NO MANIPULAR EL GANTRY DEL EQUIPO. ESTOS SERAN PARA LOS EQUIPOS CT Y/O MR QUE DEFINAN LOS USUARIOS EN EL CENTRO ASISTENCIAL DE DESTINO
A12	QUE EL SISTEMA ESTEREOTAXICO PERMITA EL POSICIONAMIENTO FIJO DEL PACIENTE DURANTE LOS ESTUDIOS DE TC Y DE RM SI ES NECESARIO, PARA ASEGURAR LA REPRODUCIBILIDAD DE LOS EXÁMENES, CORTES EQUIDISTANTES Y PARALELOS, Y PERMITIR LA DETERMINACION DE LOS BLANCOS CON ATLAS
A13	EL SISTEMA DE MARCO CRANEANO NO DEBE EXCEDER UN PESO DE UN (01) KILOGRAMO PARA COMODIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE
A14	QUE EL MARCO BASE Y LOS ANCLAJES CRANEALES SEAN COMPATIBLES CON TODOS LOS SISTEMAS DE IMÁGENES DE TC Y DE RM.
A15	QUE EL SISTEMA ESTEREOTAXICO PERMITA LA INTUBACION TRANSORAL Y TRANSNASAL EN CUALQUIER INSTANTE DURANTE EL PROCEDIMIENTO.
A16	QUE EL SISTEMA ESTEREOTAXICO PERMITA UN ABORDAJE INFERIOR AL MARCO PARA TRAYECTORIAS DE LA FOSA POSTERIOR Y TRANSFENOIDALES.
A17	QUE EL MARCO ESTEREOTAXICO PROVEA TOPES DE OIDO PARA SU UTILIZACION COMO POSICIONADORES Y ESTABILIZADORES PARA LA UBICACIÓN EN EL PACIENTE.
A18	QUE EL SISTEMA ESTEREOTAXICO PERMITA LA FIJACIÓN DEL ARCO AL MARCO TANTO EN ORIENTACIÓN LATERAL (DE DERECHA A IZQUIERDA Ó DE IZQUIERDA A DERECHA) COMO EN LA ORIENTACION SAGITAL (YA SEA ANTERIOR/POSTERIOR COMO POSTERIOR/ANTERIOR)
A19	EL MARCO BASE O SISTEMA ESTEREOTAXICO DEBE SER ESTERILIZABLE POR AUTOCLAVE Y/O POR PROCESOS A BAJA TEMPERATURA (PEROXIDO DE HIDROGENO U OTRO).
B	SOFTWARE DE PLANIFICACIÓN PARA NEUROCIRUGÍA ESTEREOTAXICA Y FUNCIONAL
	LAS LICENCIAS DEL SOFTWARE SUMINISTRADO DEBEN SER PERMANENTES Y ACTUALIZABLES.
B01	EL HARDWARE DE LA COMPUTADORA (ESTACION DE TRABAJO) PARA LA PLANIFICACIÓN ESTEREOTAXICA DEBE SER PRESENTADO EN LA VERSIÓN DE PC (DESKTOP) O LAPTOP (PORTATIL), CON INTERFASE DICOM Y CON CAPACIDAD DE INTEGRARSE AL SISTEMA PACS / RIS / HIS DEL HOSPITAL
B02	DEBE PERMITIR TRABAJAR CON IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNETICA NUCLEAR (RMN), TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA (TC), TOMOGRAFIA POR EMISION DE POSITRONES (PET)



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
CODIGO SAP: 040090114	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	: EQUIPO DE ESTEREOTAXIA PARA CIRUGÍA
UNIDAD FUNCIONAL	: NEUROCIRUGIA
TIPO DE PACIENTES	: ADULTOS - NIÑOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

B03	QUE UBIQUE VIRTUALMENTE LOS PUNTOS DE ENTRADA Y LOS BLANCOS DENTRO DE LAS IMÁGENES DEL CEREBRO
B04	EL SOFTWARE DE PLANIFICACIÓN DEBE PERMITIR LA SOBREPOSICIÓN DEL ATLAS CEREBRAL Y LA VISUALIZACIÓN DE LOS 03 PLANOS (AXIAL, CORONAL Y SAGITAL)
B05	QUE VISUALICE INTERATIVAMENTE LAS TRAYECTORIAS QUIRURGICAS PLANIFICADAS PARA EVITAR ESTRUCTURAS CRÍTICAS COMO VASOS SANGUINEOS, NERVIOS CRANEALES U OTRAS ESTRUCTURAS CRÍTICAS, AJUSTANDO LA TRAYECTORIA QUIRURGICA VIRTUAL ANTES DE LA CIRUGÍA.
B06	QUE PERMITA PLANIFICAR MÚLTIPLES TRAYECTORIAS (PUNTOS DE ENTRADA Y BLANCOS)
B07	CON CAPACIDAD DE IMPORTAR Y DESPLEGAR IMÁGENES DE CT, MR, ANGIO CT, ANGIO MR Y PET.
B08	CON CAPACIDAD DE IMPORTAR IMÁGENES DIRECTAMENTE DESDE LOS EQUIPOS DE DIAGNOSTICO POR IMÁGENES A TRAVÉS DE LAS REDES DIGITALES Y DESDE UNA LECTORA GRABADORA DE CD (DVD)
B09	QUE PERMITA USAR ESCALA AUTOMÁTICA EN LAS IMÁGENES O AUTODETECCIÓN DE FIDUCIALES.
B10	QUE TODAS LAS MODALIDADES DE IMÁGENES SEAN CORRELACIONADAS Y REFORMATADAS.
B11	CON CAPACIDAD DE FUSIÓN DE IMÁGENES PRODUCIDAS POR DIFERENTES TÉCNICAS (CT, MR, PET), INCLUYENDO MEZCLA INTERACTIVA.
B12	QUE LOS CONTORNOS DE LOS BLANCOS Y LAS TRAYECTORIAS SEAN PROYECTADAS EN TODAS LAS MODALIDADES DE IMÁGENES.
B13	QUE LOS CONTORNOS SE PUEDAN REALIZAR MANUALMENTE O EN FORMA SEMI-AUTOMÁTICA.
B14	QUE SUMINISTRE LAS COORDENADAS ESTEREOTÁXICAS Y LOS ÁNGULOS DEL MARCO Y DEL ARCO PARA REALIZAR DURANTE LA CIRUGÍA CUALQUIERA DE LAS TRAYECTORIAS PLANIFICADAS. TAMBIÉN MEDICIONES DE LONGITUDES, COMO MÍNIMO.
B15	QUE PERMITA RECALCULAR LAS COORDENADAS EN CASO DE QUE EL CIRUJANO DESEE REORIENTAR EL MARCO Y EL ARCO EN CUALQUIERA DE LAS DIRECCIONES.
B16	QUE PERMITA VISUALIZAR LAS TRAYECTORIAS PLANIFICADAS CON VISTAS DEL "OJO DE LA Sonda", "PARALELO A EL ARCO" Y FORMATO 2D COMO EN 3D, PARA MOSTRAR EL TEJIDO CIRCUNDANTE Y EL TRANSVERSAL.
B17	QUE PERMITA DEFINIR LA LINEA AC-PC ESTÉ O NO DENTRO DE UNA IMAGEN PLANA ASÍ COMO LA LOCALIZACIÓN DE BLANCOS DEFINIDA POR FÓRMULAS BASADAS EN LA LINEA AC-PC
B18	QUE GENERE PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO PARA ALMACENAR E IMPRIMIR.
C	PERIFÉRICOS
C01	SISTEMA DE MICRO-REGISTRO O REGISTRADOR INTRACEREBRAL
C02	FANTOMA PARA TOMOGRAFIA Y RESONANCIA MAGNÉTICA
C03	UPS PARA EL EQUIPO DE COMPUTO (SOLO SI PROPUEN TIPO DESKTOP) CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS COMO MÍNIMO: ON LINE, DE DOBLE CONVERSIÓN AC/DC DC/AC Y TRANSFORMADOR DE AISLAMIENTO INTERNO A LA SALIDA, VOLTAJE DE ENTRADA 220V +/- 10%, VOLTAJE DE SALIDA: 220V +/- 3%, CAPACIDAD DE POTENCIA EN LA SALIDA 25% O MÁS SUPERIOR A LA POTENCIA MÁXIMA DE LOS EQUIPOS, AUTONOMÍA DE BATERIA MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA; O UPS APROBADO POR EL FABRICANTE.
D	ACCESORIOS / INSUMOS
	La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas
D01	CON INSUMOS DESCARTABLES COMO TORNILLOS, ADAPTADORES DE TORNILLOS Y ACCESORIOS, Y AGUJAS DE BIOPSIA (3 SETS COMPLETOS)
D02	UN (01) SET DE ELECTRODOS Y CANULAS PARA CIRUGIA FUNCIONAL
D03	UN (01) SOPORTE PARA NEUROENDOSCOPIO
D04	UN (01) SEPARADOR RETRACTARIO O TUBULAR
D05	UN (01) SET DE BANDEJAS PARA ESTERILIZACIÓN

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 : 2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)
 ISO 13485 : 2016 "Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices - Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

