

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040110094

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MICROSCOPIO QUIRÚRGICO DE NEUROCIRUGÍA.

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio): NEUROCIRUGÍA.

PACIENTES : ADULTOS-NIÑOS.

DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA USO EN COMPLEJAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS CEREBRALES, TRATAMIENTO DE LESIONES CEREBRALES PROFUNDAS, DE LÍNEA MEDIA E INTRAMEDULARES DE TIPO VASCULAR O TUMORAL, CIRUGÍA DE BASE DE CRÁNEO. CIRUGÍA DE NERVIOS CRANEALES Y DE COLUMNA VERTEBRAL. APTO TAMBIÉN PARA APLICACIONES EN OTORRINOLARINGOLOGÍA Y CIRUGÍA PLÁSTICA RECONSTRUCTIVA EN EL SECTOR DE LA CIRUGÍA TRAUMÁTICA.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 ESTATIVO DE SUELO CON BASE RODABLE.
- A02 FRENOS DE DESPLAZAMIENTO EN LA BASE MEDIANTE BOTÓN PARA ENCLAVAR Y BOTÓN PARA LIBERAR.
- A03 BRAZO ARTICULADO CON SISTEMA DE BALANCEO Y SEGUROS DE ENCLAVAMIENTO (FRENOS MAGNÉTICOS Y/O ELECTROMAGNÉTICOS).
- A04 CON ELEMENTOS (MANGOS, PERILLAS, PALANCAS, ETC) QUE ASEGUREN LA ASEPSIA DEL MICROSCOPIO.
- A05 CON SISTEMA DE VIDEO Y FOTOGRAFÍA DIGITAL INTEGRADO AL SISTEMA.
- A06 DISEÑADO PARA TRABAJOS DE NEUROCIRUGÍA ENTRE OTROS; CABEZAL ANGULABLE EN TODOS LOS PLANOS.
- A07 APTO PARA TRABAJO EN NEURONAVEGACIÓN (EL EQUIPO DEBERÁ POSEER EL RESPECTIVO INTERFACE DIGITAL DE COMUNICACIÓN Y MANEJO REMOTO DE FUNCIONES).
- A08 MANGO DE POSICIONAMIENTO CON BOTONERA PARA CONTROL DE FUNCIONES POR PARTE DEL CIRUJANO PRINCIPAL.
- A09 CON PANTALLA TÁCTIL PARA CONTROL DE FUNCIONES Y PANTALLA DE ALTA DEFINICIÓN HD DE 22" COMO MÍNIMO PARA VISUALIZACIÓN DE IMÁGENES (PUEDE SER LA MISMA PANTALLA).
- A10 SISTEMA ERGONÓMICO, QUE PERMITA POSICIONAMIENTO Y DESPLAZAMIENTO EN QUIRÓFANO.
- A11 EL SISTEMA DEBERÁ PERMITIR VISUALIZAR AL CIRUJANO INFORMACIÓN ANEXA, A TRAVÉS DE LOS OCULARES, PROVENIENTE DE DIVERSAS FUENTES (TOMOGRAFÍA, RESONANCIA MAGNÉTICA, NEUROENDOSCOPIA, ETC).
- A12 SISTEMA DE REALCE DE ESTRUCTURAS VASCULARES PARA DIFERENCIACIÓN DE VASOS Y FLUJOS SANGUÍNEOS, ANGIOGRAFÍA INTRAOPERATORIA CON VERDE DE INDIOCIANINA (ICG) o EQUIVALENTE. INCLUYE SISTEMA QUE PERMITA LA VISUALIZACIÓN DEL FLUJO SANGUÍNEO INTRAOPERATORIO.
- A13 SISTEMA DE VISUALIZACIÓN INTRAOPERATORIA PARA APLICACIONES CON FLUORESCENCIA ONCOLÓGICA.

B COMPONENTES

SISTEMA ÓPTICO

- B01 TUBO BINOCULAR PRINCIPAL CON ÁNGULO DE OBSERVACIÓN VARIABLE.
- B02 TUBO BINOCULAR PARA PRIMER ASISTENTE CON ÁNGULO DE OBSERVACIÓN VARIABLE (FACE TO FACE).
- B03 ADAPTADOR PARA EL CABEZAL o BLOQUE INTEGRADO PARA VIDEO / FOTOGRAFÍA DIGITAL.
- B04 DISTANCIA FOCAL DESDE 225 HASTA 500 mm o RANGO MAYOR (LENTE MULTIFOCAL).
- B05 SISTEMA DE ZOOM MOTORIZADO EN MANDO Y PEDAL.
- B06 SISTEMA DE ENFOQUE AUTOMÁTICO (AUTOENFOQUE) Y/O ENTRADA DIGITAL PARA CONTROL DE ENFOQUE Y ZOOM.
- B07 DIÁMETRO DE CAMPO VISUAL 20 mm o MENOS a 140 mm o MÁS.
- B08 RANGO DE AUMENTO TOTAL DESDE 2.5X HASTA 12X o RANGO MAYOR.

SISTEMA DE ILUMINACIÓN

- B09 SISTEMA DE ILUMINACIÓN POR LUZ FRÍA (MEDIANTE USO DE FIBRA ÓPTICA).
- B10 FUENTE DE ILUMINACIÓN: LÁMPARA DE XENÓN DE 300 WATTS o MÁS.
- B11 CON SISTEMA DE ILUMINACIÓN DE EMERGENCIA INTEGRADO.
- B12 INTENSIDAD DE ILUMINACIÓN VARIABLE.
- B13 TRANSMISIÓN DE LUZ MEDIANTE CABLE DE FIBRA ÓPTICA.
- B14 DOS (02) CABLES DE FIBRA ÓPTICA DE REPUESTO.



IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

Página 1 de 2

05 MAY 2021

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040110094

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : MICROSCOPIO QUIRÚRGICO DE NEUROCIRUGÍA.

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio): NEUROCIRUGÍA.

PACIENTES : ADULTOS-NIÑOS.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

SISTEMA DE VIDEO, IMPRESIÓN Y MICROFOTOGRAFÍA

- B15** CÁMARA DE VIDEO A COLOR DE ALTA DEFINICIÓN HD, CON SALIDA DE VIDEO DIGITAL (INTEGRADA).
- B16** PANTALLA EXTERNA ADICIONAL PARA VISUALIZACIÓN DE IMÁGENES Y VIDEO, A COLOR LCD o LED u OLED DE 75" o MÁS, CON TECNOLOGÍA 4K, COMPATIBLE CON EL SISTEMA (DEBERÁ ENTREGARSE CON RACK DE PARED INSTALADO Y ADECUADAMENTE CONECTADO CON EL EQUIPO A LA SALA DE OPERACIONES DE DESTINO).
- B17** SISTEMA DE CAPTURA DE IMÁGENES DIGITALES COMPLETO DE GRADO MÉDICO, INCLUYENDO SISTEMA DE ALMACENAMIENTO DE ALTA CAPACIDAD TANTO PARA VIDEO COMO PARA FOTOGRAFÍAS (PUEDE ESTAR INTEGRADO AL MICROSCOPIO).
- B18** ESTACIÓN DE TRABAJO COMPLETA (CPU, MONITOR A COLOR LCD, TECLADO, MOUSE, IMPRESORA LÁSER A COLOR, SOFTWARE, ETC.) PARA PROCESAMIENTO DE DATOS E IMÁGENES PROVENIENTE DEL MICROSCOPIO, LA MISMA QUE DEBERÁ CONTAR CON UN MUEBLE MÓVIL ADECUADO.
- B19** UNIDAD DE ALMACENAMIENTO EXTERNO DE 4 TB COMO MÍNIMO.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01** UN (01) MANGO o EMPUÑADURA PARA MANEJO DE FUNCIONES.
- C02** UN (01) PEDAL INALÁMBRICO DE AL MENOS 14 FUNCIONES.
- C03** TRES (03) LÁMPARAS DE XENÓN DE REPUESTO.
- C04** DOS (02) ASIENTOS PARA CIRUJANO CON VARIACIÓN DE ALTURA Y MÚLTIPLE POSICIONAMIENTO DE LOS PORTABRAZOS (APLICACIÓN EXCLUSIVA EN CIRUGÍA).
- C05** UN (01) TUBO BINOCULAR PARA SEGUNDO ASISTENTE CON ÁNGULO DE OBSERVACIÓN VARIABLE (LATERAL).
- C06** UNA (01) FUNDA PARA PROTECCIÓN DEL EQUIPO.
- C07** CINCO (05) UNIDADES DE ALMACENAMIENTO EXTERNO CON CAPACIDAD IGUAL o SUPERIOR A 2 TB.
- C08** UN (01) UPS 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% o MENOR; CAPACIDAD DE POTENCIA EN LA SALIDA 25% o MÁS, SUPERIOR A LA POTENCIA MÁXIMA DE LOS EQUIPOS, AUTONOMÍA DE BATERÍA: MÍNIMO 10 MINUTOS A CARGA MÁXIMA o UPS APROBADO POR EL FABRICANTE.

INSUMOS/CONSUMIBLES

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

- C09** BOLSAS (MANGAS) ESTÉRILES DESCARTABLES PARA MICROSCOPIO (1000 UNIDADES o MÁS).

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01** 220 VAC / 60 Hz (CON TOLERANCIAS SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- E01** CORRECCIÓN APOCROMÁTICA EN TODA LA ÓPTICA DEL MICROSCOPIO
- E02** POSIBILIDAD DE INCORPORAR SISTEMA DE VISUALIZACIÓN DE IMÁGENES TRIDIMENSIONALES (3D-HD)

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

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

ISO 9001 : 2015 "Gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)

NTP 60601-1-2010 "Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos eléctricos" (o norma equivalente)

