

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Nombre de la Institución: Ministerio de Salud

Unidad Ejecutora: SERVICIO DE UROLOGÍA

Nombre del Director o Jefe de la Institución: LUIS CARLOS BRAVO

Nombre del Jefe del Servicio: ELIECER ORTEGA

Nivel de Atención: Nivel II: Hospitales Generales, Políclnicas Especializada, Policentro Especializado

Clasificación de Nivel de Riesgo: B - Riesgo bajo moderado. Aguja hipodérmica, equipo de succión.

Subcomité: MÉDICO QUIRÚRGICO

Tipo de Producto: Equipo

Nombre Genérico: SISTEMA ROBOTICO DE FUSION CON LOCALIZACION EN TIEMPO REAL

Descripción del Producto:

Sistema de brazo robotico de fusion de imágenes en tiempo real para toma de biopsia transperineal

Especificaciones Técnicas

- 1 PANTALLA: Flat-panel de 24 pulgadas o mas
- 2 CPU:
 - 2.1 "Sistema Operativo Microsoft Windows® 7 Professional, 64-bit o superior "
 - 2.2 Software Traceability Matrix
 - 2.3 Software Profuse CAD
 - 2.4 Disco Duro: 2 unidades Serial ATA (SATA) de 1 TB cada una
 - 2.5 Unidad Óptica: CD/DVD R/W con tecnología LightScribe (permite grabar etiquetas directamente en discos compatibles)
 - 2.6 Memoria del Sistema: 8 GB DDR3 DIMM
 - 2.7 estándar DICOM para importación y exportación de datos de imagen médica.
 - 2.8 perfiles STD-GEN-CD y STD-GEN-DVD-RAM para manejo de medios offline conforme a DICOM.
 - 2.9 Mouse
 - 2.10 Bandeja para mouse (Mouse Tray)
 - 2.11 Teclado
 - 2.12 Pedal (Footswitch)
 - 2.13 Entradas y salidas HDMI - DVI - USB - CD - DVD
 - 2.14 Registro de Paciente
 - 2.14.1 Que permita Registro de Paciente Con Funcionalidad para Ingresar Información del Paciente
 - 2.14.2 Con Funcionalidad de Búsqueda de Pacientes en el Sistema
 - 2.14.3 Con Funcionalidad para Ingresar Información del Médico en el Sistema
 - 2.14.4 Con Funcionalidad para Importar un Estudio como Nuevo Paciente en el Sistema
 - 2.14.5 Con Funcionalidad para Importar un Estudio a un Paciente Existente en la Base de Datos
 - 2.14.6 Con Funcionalidad para Seleccionar la Fuente de Importación en el Sistema (disco duro, USB, Carpeta de red)
 - 2.14.7 Con Funcionalidad para Actualizar la Configuración de una Entidad DICOM Existente en el Sistema
 - 2.14.8 Con Funcionalidad para Consultar y Recuperar Estudios desde una Entidad DICOM
 - 2.14.9 Con Funcionalidad para Recuperar Series Requeridas para la Fusión de un Estudio con un Solo Clic.

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



**FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS**

- 2.14.10 Con Funcionalidad para Advertir al Usuario si el Estudio Seleccionado No Ha Sido Verificado por el Radiólogo
- 2.14.11 Con funcionalidad para exportar un estudio completo a carpeta local, red o medio extraíble.
- 2.14.12 Con funcionalidad para archivar informes e imágenes a entidad DICOM configurada (PACS).
- 3 Brazo robotico
 - 3.1 Con Mecanismo de Seguridad que permita restringir el rango de movimiento del brazo estabilizador para evitar desplazamientos excesivos o peligrosos.
 - 3.2 Con Brazo estabilizador fabricado en aluminio, equipado con un encoder montado en uno de sus lados para medir la angulación de la aguja.
 - 3.3 Con Procedimiento de Prueba de Mitigación de Riesgos (Risk Mitigation Test Procedure)
 - 3.4 Con Mecanismo que permita que el brazo se mueva lentamente.
 - 3.5 Con Mecanismo que permita detener el brazo antes del final de la ranura
 - 3.6 Con Aplicación de Calibración que permita al usuario visualizar la articulación del brazo.
 - 3.7 Con Botones de bloqueo y desbloqueo del brazo.
 - 3.8 Con Etiqueta en el poste que indique el interruptor de movimiento del brazo estabilizador (Subir/Bajar)
 - 3.9 Con Perilla de ajuste que permita al usuario angulizar la trayectoria de la aguja dentro del plano de la sonda de ultrasonido.
 - 3.10 Con Mecanismo de Movimiento Lineal en el soporte de la guía de aguja del NGA, permitiendo su desplazamiento hacia dentro o fuera en dirección al paciente que cuente con un mecanismo de bloqueo de rotación que fija la posición del soporte durante el ajuste lineal.
 - 3.11 Con Mecanismo de Acoplamiento/Desacoplamiento del Accesorio de Guía de Aguja Transperineal (NGA) de 1 y 2 niveles
 - 3.12 Con Sistema de Acoplamiento Modular que permite alternar fácilmente entre configuraciones transrectales y transperineales
- 4 Acopladores
 - 4.1 Con Inserto de Cradle único para cada sonda de ultrasonido de terceros, permitiendo que la sonda sea sostenida por el brazo estabilizador y posicionando la punta de la sonda cerca del eje de rotación y del centro de movimiento remoto.
 - 4.2 Con Accesorio de Guía de Aguja Transperineal (NGA) que se adapta al sistema
- 5 ultrasonido
 - 5.1 Con ultrasonido portatil 2D con modo de imagen B
 - 5.2 Con transductor rectal linal
 - 5.3 Con transductor rectal biplanar
- 6 Carro o estacion de trabajo
 - 6.1 Ancho: 27"
 - 6.2 Longitud del Carrito (Básico): 35"
 - 6.3 Longitud del Carrito, Brazo Totalmente Extendida: 64"
 - 6.4 Altura: 57"
 - 6.5 Diámetro del Polo: 4" OD
 - 6.6 Peso: 450 lbs.
- 7 Fuente de Alimentacion 100V 50/60Hz 8.33A ó 120V 50/60Hz 8.33A
- 8 Accesorios
 - 8.1 Pedal de Pie
 - 8.2 Pantalla Táctil
 - 8.3 Inserto de Base
 - 8.4 Acople de Guía para Aguja (NGA)
 - 8.5 Kit de evaluacion
 - 8.5.1 protector esteril para el brazo
 - 8.5.2 gel para ultrasonido en empaque individual
 - 8.5.3 protector para transductor o preservativo
 - 8.5.4 acople para aguja de toma de biopsia

MINISTERIO DE SALUD

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL



FORMULARIO DE SOLICITUD DE ELABORACIÓN - HOMOLOGACIÓN DE FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS Y OTROS

Fecha de Expiración:

Presentación: UNIDAD

Certificación de Pre-Homologación por el Jefe de Servicio (sólo para equipos médicos)

Nombre de los especialistas e Instituciones participantes: ELIECER ORTENA / HOSPITAL REGIONAL DE AZUERO
ANITA MORENO
ALEXANDER GONZALEZ / HOSPITAL GUSTAVO NELSON
COLLADO R.

Fecha: 4/8/2025

Lugar: HOSPITAL REGIONAL DE AZUERO ANITA MORENO

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio:

Observaciones

- 1 Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
- 2 Entrega de la licencias original de los Software instalado en el equipo.
- 3 Un (1) ejemplar impreso y uno en USD del manual de operación y funcionamiento, en español.
- 4 Un (1) ejemplar del manual del servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
- 5 Presentar programa de Mantenimiento preventivo que brindará cada 6 meses (6) o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía. Se incluye la actualización del software durante la garantía. Incluir la calibración del equipo del primer año.
- 6 Brindar entrenamiento de operación de 16 hrs mínimo al personal del servicio que tendrá a cargo la operación del
- 7 La unidad ejecutora podrá optar por la adquisición del equipo medico mediante proceso de compra o mediante modalidad de contrato por tiempo limitado de prestacion de servicio con sumisistro de equipo

Correo: ELIECERORTEGAVEGA@GMAIL.COM

Teléfono: 66885026

Nombre Legible y Firma del Director o Jefe de Institución

Nombre Legible y Firma del Jefe de Servicio

Fecha de Solicitud