

Acta de Especialidades Médicas  
7 de febrero de 2007

Hoy 7 de febrero de 2007 siendo las 8:30 a.m., el Subcomité de Especialidades Médicas con la participación del Dr. Victor Julio Servicio de Neurocirugía CHM, el Ing Ricardo Soriano del Departamento Nacional de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social y las siguientes empresas Fernando Centanaro de Promed, S. A., Ana Dinora De León de Vitalmedic, S. A. y inician un proceso de homologación del siguiente equipo:

1. Finalización de la homologación del Sistema de Neuronavegación, Punto 4  
En cuanto al punto 4 del Software craneal que dice: que permita actualización en tiempo real durante la navegación mediante ultrasonido integrado al equipo, se decide verificar en el campo, la viabilidad de esta especificación técnica por lo que se realizará una segunda reunión para ver si se mantiene o modifica este punto.

En la reunión del día de hoy 7 de febrero de 2007, se comprobó en el campo que existe la viabilidad de este punto 4 por lo que se mantiene el punto como esta descrito

**SISTEMA DE NEURONAVEGACIÓN**  
**FICHA TECNICA 47651**

**Descripción:**

El sistema de neuronavegación es una combinación de software y hardware especializado que sirve de guía espacial al médico especialista durante las intervenciones quirúrgicas.

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

**Hardware del Sistema de Neuronavegación .**

1. Torre portátil que contenga el Sistema de Neuronavegación.
2. Neuronavegador con pantalla de 18" mínimo, táctil: sin uso de teclado y mouse.
3. Brazo ajustable para fijación de objetivos con laser.
4. Estación para planeación remota y que el neuronavegador permita planeación.
5. Que el planeador tenga identificación de órganos críticos (Mapa y captación automática de lesión y órganos críticos) y fusión automática de imágenes.
6. UPS on line de 30 minutos mínimo para la estación de trabajo y el neuronavegador.
7. En caso de fluctuación de voltaje la información de la neuronavegación del procedimiento que se está realizando, no se pierda.
8. **Modulo para realizar ultrasonido en tiempo real ,con transductor para cerebro**
9. Alimentación eléctrica 110-120 Voltios / 60 Hertz

**Aplicación craneal y vertebral**

1. Sistema para navegación con los siguientes instrumentos:
  1. Adaptador universal de instrumentos.
  2. Integración a microscopio con guía calibrada (probe) para microscopio
2. Sistema para navegación de columna vertebral con los siguientes instrumentos:

1. Seis (6) Adaptadores universales para instrumentos que se puedan utilizar tanto craneales como en espinales con capacidad de utilizar 5 adaptadores precalibrados simultáneamente
2. Adaptador para guía calibrada de pedículo (probe) con modelos rectos, hacia la izquierda y hacia la derecha.
3. Mecanismos de calibración que permite una localización precisa del Arco en C en todas las posiciones.

#### **Software Craneal.**

1. Software para visualización cortical para epilepsia y mapeo cortical en tratamiento para el dolor
2. Sistema de fijación de instrumentos para procedimientos estéreo tácticos que se fija al sostenedor de cabeza.
3. Software para Mapa Tridimensional de Columna Vertebral.
4. Que permita **realizar ultrasonido** actualización en tiempo real durante la navegación, **y que el manejo del software del** mediante ultrasonido **este** integrado **al neuronavegador al equipo. Que la imagen captada por el ultrasonido se pueda superponer a la imagen del paciente con la cual se alimenta el neuronavegador, con un color diferente y esta superposición tiene que ser en tiempo real.**
5. Sistema que permita captación y ubicación del paciente mediante laser o fiduciales.
6. Que permita despliegue de imágenes en 3D.
7. Que permita observar imágenes en cortes: axial, sagital, coronal y oblicua.
8. Sistema con plataforma escalable para procedimientos de Otorrinolaringología y Ortopedia (cadera, rodilla, ligamentos, cráneo y maxilofacial).

#### **DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES.**

1. Antecedente de uso o
2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
  - a. FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO9000.
  - b. o que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

#### **OBSERVACIÓN SUGERIDAS PARA PLIEGO DE CARGOS:**

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción. Incluir las actualizaciones del software durante la garantía del equipo.
2. Dos (2) ejemplares del manual de operación y funcionamiento en español.
3. Dos (2) ejemplares del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.

4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada cuatro (4) meses ó cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el período de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación local para los Especialistas a cargo del uso del equipo de cinco (5) días laborables al entregarse el equipo y reforzamiento de cinco (5) días a los dos (2) meses de entregado el equipo.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y operación de 24 horas mínimo, al personal de Biomédica.
7. Certificación del fabricante en donde confirmen la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de 7 años mínimo.
8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo, no reconstruido.
9. Tiempo de entrega de acuerdo a los requerimientos de la Unidad Ejecutora solicitante.

Siendo las 11:20 a. m. se finaliza la homologación del Sistema de Neuronavegación con la firma de la presente acta

Firma	Institución