

Acta N° 09 de Medicoquirúrgico
19 de febrero de 2009

Hoy 19 de febrero de 2009, siendo la 09:30 a.m., en el Comité Técnico Nacional Interinstitucional, se reúne el Subcomité de Medicoquirúrgico representado por la Licda. Ana de Saira del Ministerio de Salud, Licda. Xenia Pryce, del Depto. de Tecnología Sanitaria de la Caja de Seguro Social, Licda. Marta Anaya del Hospital Santo Tomas, Licda, los especialistas: Doctor Víctor Julio de la Caja de Seguro Social, conjuntamente con el único proveedor que se presento Ingeniero Demetrio Pinzón y el Ingeniero Juan Pinzón de Electrónica Médica, S.A., S.A., a pesar de que se envió el día 13 de febrero vía correo electrónico la invitación a esta homologación a los demás proveedores:

Se procede a la homologación con las nuevas descripciones entregadas por el Doctor Víctor Julio ya que la enviada por la Caja de Seguro Social no cuenta con lo solicitado por el servicio.

SISTEMAS ESTEREOTACTICOS PARA NEUROCIRUGIA CON ARMAZON PARA
LA CABEZA FICHA TÉCNICA

Descripción del producto:

Sistema para realizar procedimientos en la cabeza con exactitud como lo son las biopsias, cirugías guiadas drenajes evacuación de hematomas, cirugías funcionales implantación de electrodos colocación de catéteres intraventriculares y endoscopia.

Especificaciones:

1. Compatible con equipo de tomografía y resonancia magnética (~~material paramagnético o no ferromagnético~~).
- 2-El sistema de estereotactia debe tener por lo menos 3 puntos referenciales en el estudio de tomografía y de la resonancia magnética. ~~en el estudio de tener Marco de estereotactia con por lo menos 3 referenciales para el estudio de la tomografía y la resonancia magnética.~~
- 3-Adaptador del marco para mesa de la tomografía específico para marca/modelo del tomógrafo (existente en la unidad ejecutiva solicitante) sin inclinación en los sentidos latero-lateral con angulación.
- 4-Marco que permita ~~estereotaxia~~ estereotactia de adultos y pediátricos **que debe incluir aguja de biopsia reusables de punta roma, de la misma marca del equipo, que permita cumplir con el objetivo enunciado en la descripción del producto.**
- 5-Marco que permita abordajes inferiores al marco para trayectorias de las fosa posterior y transesfenoidal.
- 6-Marco que permita intubar al paciente transoral o transnasalmente en cualquier momento del procedimiento.
- 7-Valores milimétricos de las coordenadas **grabados en el arco y marco** en las orientaciones X, Y, y Z.
- 8-Sistema de arco para usos múltiples del tipo circular o semicircular centrado basado en el sistema cartesiano de coordenadas X, Y, Z.
- 9-Con tornillos de sujeción compatibles para el equipo de la tomografía y para el equipo de la resonancia magnética ~~existente en la unidad ejecutora solicitante~~ **(4 tornillos para el equipo de tomografía y 4 tornillos para el equipo de la resonancia magnética, por lo menos).**
- 10-Bandeja de esterilización para todo el sistema autoclavable en vapor, y también autoclavable a bajas temperaturas con **oxido de etileno, peroxido de hidrogeno, formaldehído.**
- 11-Que el arco permita la colocación de mas de un porta instrumento deslizable que permita alcanzar el mismo objetivo quirúrgico desde diferentes trayectorias. Con adaptador para neuroendoscopio, el cual **tiene que ser compatible con el existente en la unidad ejecutora.**
- 12-Adaptador para fijar el marco al ~~fijador~~ **sostenedor** del cráneo **tipo mayfield existente** en el salón de operaciones.
- 13-El marco con sus tornillos debe pesar ~~Peso de 1 Kg. o menos (marco con sus tornillos)~~
14. **Con exactitud del sistema del punto 0.6mm como mínimo comprobable en todo momento a solicitud de la unidad ejecutora (la empresa se comprometerá a realizar esta verificación)**
- 15-Posibilidad de cálculo manual del blanco directamente de las imágenes de las placas radiográficas **o de la imágenes tomadas la pantalla** de la tomografía o resonancia magnética.

16-Sistema de planeación de cirugía esterotáctica y funcional por medio de software **que incluya:**

El programa debe permitir que el usuario pueda:

ACTA FEBRERO N° 09 DE MEDICOQUIRURGICO 19.02.09

- Señalar virtualmente la entrada y los objetivos directamente en las imágenes del cerebro adquiridas desde tomografía computarizada, resonancia magnética y angiografías.
- Visualizar y examinar interactivamente el tejido que la ruta quirúrgica afectará.
- ~~Evitar estructuras críticas como venas, arterias, nervios y otras estructuras críticas mediante~~ Permitir el ajuste virtual de la ruta, antes de la cirugía.
- **Que permita** desarrollar un número ilimitado de rutas quirúrgicas.
- ~~El programa~~ Debe contar con una interface grafica ~~intuitiva y fácil de utilizar~~ para el manejo de imágenes.
- ~~El programa~~ Debe ser capaz de importar y desplegar imágenes de tomografía computarizada, resonancia magnética y angiografía.
- Las imágenes importadas se deben poder **manipular** ~~escalar y controlar su calidad.~~
- ~~El programa~~ Debe ser capaz de reconstruir automáticamente las imágenes topográficas en direcciones distintas a las originales importadas.
- Todas las vistas de imágenes abiertas y sus modalidades deben ser correlacionadas y reformadas en tiempo real.
- ~~El sistema~~ Debe ser capaz de fusionar imágenes de dos estudios y contar con diferentes funciones de fusión incluyendo mezcla interactiva en tiempo real.
- Debe ser posible proyectar objetivos y rutas en todas las imágenes abiertas, incluyendo objetivos en imágenes angiograficas proyectadas en adquisiciones provenientes de tomografía computarizada y resonancia magnética.
- Debe ser posible delinear los objetivos de forma semiautomática o manual, permitiendo regiones no continuas.
- Debe ser posible simular diferentes rutas quirúrgicas y manipularlas directamente en las imágenes.
- Debe ser posible localizar planificar y manipular imágenes en los planos axial sagital y coronal en imágenes de tomografía computarizada resonancia magnética y angiografía.
- Debe ser posible la colocación y visualización de un número ilimitado de objetivos puntos de entrada y trayectoria.
- ~~El programa~~ Debe proveer al usuario de las coordenadas esterotácticas, incluyendo el ángulo tanto del arco como el aro necesario para realizar cualquiera de las rutas quirúrgicas intraoperativas.
- ~~El programa~~ Debe poder recalcular nuevas coordenadas para rutas quirúrgicas predeterminadas si el cirujano decide reorientar la posición del arco, para cualquiera de las siguientes orientaciones: Derecha - Izquierda, Anterior – Posterior, Posterior-Anterior, Izquierda - Derecha.
- Debe ser posible visualizar las trayectorias planificadas permitiendo ver la vista de la ruta o paralela a la ruta en forma 2 **Dimensiones** y 3 **Dimensiones**, mostrando el tejido circundante.
- ~~El programa~~ Debe ser capaz de crear varias rutas quirúrgicas utilizando el mismo objetivo pero diferentes puntos de entrada.
- ~~El programa~~ debe ser capaz de reutilizar un punto de entrada para planificar un número indefinido de rutas quirúrgicas desde una sola craneotomía para múltiples objetivos.
- ~~El programa~~ debe ser capaz de manejar trayectorias paralelas utilizando múltiples instrumentos en paralelo.
- Se debe poder visualizar imágenes en 3 **Dimensiones** utilizando diferentes reconstrucciones (rederings) 3 **Dimensiones** y desplegando todos los objetivos definidos.
- ~~El programa~~ Debe ser capaz de realizar medidas estereotácticos incluyendo longitud, área y volumen.

ACTA FEBRERO N° 09 DE MEDICOQUIRURGICO 19.02.09

SISTEMAS ESTEREOTACTICOS PARA NEUROCIRUGIA CON ARMAZON PARA LA CABEZA FICHA TÉCNICA

DESCRIPCION:

Sistema para localizar un objetivo y transformarlo a través de coordenadas del sistema de imágenes al sistema quirúrgico para realizar procedimiento en la cabeza en pacientes adultos y pediátricos como lo son: biopsias, cirugías guiadas, drenajes, evacuación de hematomas, cirugías funcionales, implantación de electrodos, colocación de catéteres intraventriculares y endoscopias.

Especificaciones técnicas:

1. Que permita realizar estudios en equipos de imágenes tales como tomografía y resonancia magnética como mínimo.
2. Con aplicaciones clínicas en radiocirugía, neurocirugía, biopsia como mínimo.
3. Con marco de estereotaxia con por lo menos tres referenciales para estudios de tomografía y resonancia magnética.
4. Con adaptador compatible con mesa de paciente del equipo de tomografía existente en la Unidad Ejecutora.
5. Adaptador para mesa de paciente de tomografía sin inclinación en los sentidos latero-lateral, con angulación.
6. Que permita realizar estereotaxia en pacientes adultos y pediátricos
7. Que permita:
 - Abordajes inferiores al marco para trayectorias de la fosa posterior y transfenoidal
 - Entubar al paciente trasoral y transnasalmente en cualquier momento del procedimiento
8. Con valores de las coordenadas en las orientaciones X y Y
9. Sistema de arco para usos múltiples del tipo circular o semicircular centrado, basado en el sistema cartesiano de coordenadas X, Y y Z
10. Con tornillos para sujeción compatibles con los equipos de Tomografía y Resonancia magnética existentes en la Unidad Ejecutora.
11. Con software para determinación de coordenadas con plataforma Windows compatible con todas las marcas existentes de exploradores de Tomografía y Resonancia magnética.

12. Computadora con las siguientes características como mínimo: 3.0Ghz, 512 MB de memoria, Disco duro de 80 GB, lectora multimedia de tarjetas SD/CMC/USB, tarjeta de video, quemador de DVD 16x multiformato, MODEM, puerto paralelo, puerto serial, cuatro puertos USB, teclado, ratón, bocinas, programas de office, monitor LCD con pantalla plana de 17" y UPS
13. Carro de transporte
14. Con bandeja de esterilización para todo el sistema de estereotaxia
15. Adaptador para neuroendoscopio
16. Adaptador para fijar el marco al fijador de cráneo en el Salón de Operaciones

Observaciones para el pliego de cargos:

10. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción. La empresa debe suministrar las actualizaciones del software del sistema durante el tiempo de garantía.
11. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
12. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes
13. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad ejecutora, durante el periodo de garantía.
14. Brindar entrenamiento de operación de 24 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá su cargo la operación del equipo.
15. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 8 horas mínimo, al personal técnico de Biomédica que tendrá su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.
16. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.
17. Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
18. El tiempo de entrega debe ser establecido de acuerdo a las necesidades de la Unidad Ejecutora.