

FICHA TÉCNICA

CÓDIGO SAP: 20200006

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN CRANEAL
UNIDADES FUNCIONALES : NEUROCIRUGIA
PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN CRANEAL INDICADO PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS QUE REQUIERAN DE FIJACIÓN CRANEAL EN UNA MESA DE OPERACIONES.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 SISTEMA FABRICADO CON ALEACIONES DE ALUMINIO Y ACERO INOXIDABLE O DE ACUERDO AL DISEÑO DE FABRICANTE.
- A02 EL SISTEMA ESTÁ CONFORMADO POR LOS SIGUIENTES COMPONENTES: BASE, SOPORTE CRANEAL, REPOSA CABEZA, ADAPTADOR GIRATORIO, PINES Y ACCESORIOS DE FIJACIÓN.
- A03 EL SISTEMA TIENE CAPACIDAD PARA ACOPLAR UN DISPOSITIVO RETRACTOR O SEPARADOR CRANEAL.

B COMPONENTES

BASE

- B01 COMPUESTO POR UN TUBO BASE, BARRAS Y PALANCA DE ANCLAJE QUE PERMITEN FLEXIBILIDAD EN EL POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE EN LAS MESAS DE OPERACIONES.

SOPORTE CRANEAL

- B02 PROVEE 3 PUNTOS RÍGIDOS PARA LA FIJACIÓN CRANEAL.
- B03 CAPACIDAD DE AJUSTE CON INDICACIÓN VISUAL DE LA FUERZA DE CONTRACCIÓN APLICADA EN CADA PUNTO.

REPOSA CABEZA

- B04 PROVEE SOPORTE EN POSICIÓN PRONA Y SUPINA.
- B05 CON ALMOHADILLAS DE GEL CON FORMA DE HERRADURA.
- B06 REDUCE INCIDENCIAS POR PRESIÓN.

ADAPTADOR GIRATORIO

- B07 PROVEE FLEXIBILIDAD EN POSICIONAMIENTO POR MEDIO DE ROTACIÓN DE 360°.
- B08 ROTACIÓN INDEPENDIENTE CON 2 O 3 CONECTORES TIPO ESTRELLA/MARIPOSA.

PINES

- B08 REUSABLES, FABRICADOS EN ACERO INOXIDABLE.
- B09 EN TAMAÑOS PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS.

C ACCESORIOS

PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 SEIS (06) PINES TAMAÑO ADULTO.
- C02 TRES (03) PINES TAMAÑO PEDIÁTRICO
- C03 UN (01) ADAPTADOR DE BASE/MESA DE OPERACIONES CON SISTEMA DE ENGANCHE A RIELES LATERALES.
- C04 UN (01) ADAPTADOR DE BARRA CRUZADA/TRANSVERSAL PARA PROCEDIMIENTOS DE POSICIÓN SENTADA, CON CAPACIDAD DE MONTAJE EN RIELES LATERALES DE LA MESA DE OPERACIONES.
- C05 DOS (02) ADAPTADORES DE RIELES LATERALES (DERECHO E IZQUIERDO) PARA MONTAJE DE ACCESORIOS.
- C06 UN (01) ADAPTADOR DE CONVERSIÓN PARA EL MONTAJE DEL SOPORTE CRANEAL EN EL ADAPTADOR GIRATORIO (EN CASO SE REQUIERA).
- C07 UNA (01) UNIDAD DE ALMACENAJE DE PARED CON SILUETA DE LOS COMPONENTES.

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 NINGUNO

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)

