

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-098	40150051

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 40150051

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO
ELECTROACUPUNTURAL

UNIDADES FUNCIONALES : MEDICINA COMPLEMENTARIA

TIPO DE PACIENTES : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

ES EMPLEADO PARA REALIZAR UN DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO ENERGÉTICO A TRAVÉS DE LA ESTIMULACIÓN DE PUNTOS ACUPUNTURALES POR MEDIO DE LA INSERCIÓN DE AGUJAS CON ELECTRODOS ACOPLADOS EN PUNTOS ESPECÍFICOS QUE CONECTADO AL EQUIPO EMITE IMPULSOS ELÉCTRICOS CONTINUOS PARA EL TRATAMIENTO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 FRECUENCIA DE TRABAJO REGULABLE DE 0.3 HZ O MENOS A 99Hz O MÁS.
- A02 MODOS DE ESTIMULACIÓN: TERAPIA ELECTROACUPUNTURAL (TERAPIA CON AGUJAS) Y ELECTROPUNTURAL (ESTIMULACIÓN SUPERFICIAL)
- A03 NIVEL DE CORRIENTE REGULABLE NO MAYOR A 50mA
- A04 NÚMERO DE AGUJAS APLICABLES, CUATRO COMO MÍNIMO
- A05 DIFERENTES TIPOS DE FORMAS DE ONDAS CONTINUA, INTERMITENTE, PULSO BIFASICO CUADRADO, PULSO SIMÉTRICO O AL MENOS UNA DE ELLAS
- A06 TEMPORIZADOR DE 0 A 60 MINUTOS COMO MÍNIMO
- A07 PESO APROXIMADO DEL EQUIPO DE 3 KG O MENOS.

C ACCESORIOS

- C01 DOS (02) JUEGOS DE CABLES DE PACIENTE (QUE PERMITA EL USO SIMULTÁNEO DE TODOS LOS CANALES SEGÚN FABRICANTE)
- C02 DOS (02) JUEGOS DE ELECTRODOS SUPERFICIALES (QUE PERMITA EL USO SIMULTÁNEO DE TODOS LOS CANALES SEGÚN FABRICANTE)

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220 VAC / 60 Hz (CON TOLERANCIAS SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD) Y/O CON BATERIA(S) RECARGABLE(S), INCLUYE CARGADOR.

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)

