

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-120	40010022



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

REV. 05-02 2018

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
CÓDIGO SAP: 40010022	
DENOMINACIÓN DEL EQUIPO	: EQUIPO DE TERAPIA COMBINADA
UNIDAD FUNCIONAL (Servicio)	: MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN
TIPO DE PACIENTE	: ADULTOS-NIÑOS
DEFINICIÓN FUNCIONAL	
PARA TRATAMIENTO FISIOTERAPÉUTICO: ANALGESIA, ELECTROESTIMULACIÓN Y ULTRASONOTERAPIA, MEDIANTE LA GENERACIÓN DE ONDAS DE DIFERENTE FORMA, FRECUENCIA Y MAGNITUD	
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS	
A	GENERALES
A01	PORTÁTIL (TRANSPORTABLE)
A02	PARA TRATAMIENTO CON ULTRASONIDO Y ELECTROTERAPIA DE MANERA SIMULTÁNEA
A03	DOS CANALES o MÁS PARA EL MODO DE ELECTROESTIMULACIÓN POR CORRIENTE
A04	CON CAPACIDAD DE CONFIGURAR Y ALMACENAR NUEVOS PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO (100 COMO MÍNIMO)
A05	CON 100 PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO PRE-PROGRAMADOS COMO MÍNIMO
A06	CON BIBLIOTECA CLÍNICA O ENCICLOPEDIA TERAPÉUTICA
B	COMPONENTES
	PANEL
B01	PANTALLA LCD PARA VISUALIZACIÓN Y CONFIGURACIÓN DE LOS PARÁMETROS SIGUIENTES: TIPO DE ONDA, INTENSIDAD DE CORRIENTE, TIEMPO DE TRATAMIENTO
	ULTRASONIDO TERAPÉUTICO Y TERAPIA COMBINADA
B02	02 CANALES DE SALIDA INDEPENDIENTES COMO MÍNIMO
B03	EMISIÓN: PULSÁTIL Y CONTINUA
B04	INTENSIDAD: DE 0 a 2 W/cm ² o MÁS EN MODO CONTINUO
B05	INTENSIDAD: DE 0 a 3 W/cm ² o MÁS EN MODO PULSADO
B06	DOS (02) TRANSDUCTORES BIFRECUENCIALES PARA 1 MHz Y 3 MHz CON CABEZALES DE 1 o 2 cm ² Y 5 cm ² (ERA)
B07	TRANSDUCTORES CON INDICADOR DE ACOPLAMIENTO o CONTACTO CON EL PACIENTE
	CORRIENTES DE BAJA FRECUENCIAS
B08	CORRIENTES DIADINÁMICAS (BERNARD): MF, DF, CP, LP, CP-ID
B09	CORRIENTE TRABERT
B10	CORRIENTES PULSÁTILES, DOS (02) o MÁS TIPOS DE ONDAS BIFÁSICAS SIMÉTRICAS o ASIMÉTRICAS (MODALIDAD TENS CONVENCIONAL o TENS BURST)
B11	CORRIENTE VMS o CORRIENTE PULSÁTIL RECTANGULAR ALTERNA
B12	CORRIENTE HV (HIGH VOLTAGE): CORRIENTE DE ALTO VOLTAJE
B13	CORRIENTE GALVANICA CONTINUA (IONTOFORESIS) COMO MÍNIMO
	CORRIENTES DE FRECUENCIA MEDIA
B14	CORRIENTE CONTINUA INTERRUPTIDA DE FRECUENCIA MEDIA (DC)
B15	CORRIENTE ALTERNA INTERRUPTIDA DE FRECUENCIA MEDIA (AC) o CORRIENTE RUSA (KOTH)
B16	CORRIENTE INTERFERENCIAL (NEMEC): BIPOLAR Y TETRAPOLAR
C	ACCESORIOS
C01	CUATRO (04) CABLES BIFILARES DE PACIENTE
C02	CUATRO (04) ELECTRODOS DE GOMA FLEXIBLE: 01 TAMAÑO GRANDE, 02 TAMAÑO MEDIANO, 01 TAMAÑO PEQUEÑO, CADA UNO CON SUS RESPECTIVAS ALMOHADILLAS
C03	DOS (02) CINTAS FIJADORAS GRANDES
C04	DOS (02) CINTAS FIJADORAS PEQUEÑAS
C05	UN (01) COCHE RODABLE PARA TRANSPORTE DEL EQUIPO (DEBERÁ TENER UNA GAVETA COMO MÍNIMO)
C06	UN (01) CABLE DE ALIMENTACIÓN CON TOMA A TIERRA
C07	CINCO (05) FRASCOS DE GEL CONDUCTOR PARA ELECTROTERAPIA DE 250 ml
C08	CINCO (05) FRASCOS DE GEL CONDUCTOR PARA ULTRASONIDO DE 250 ml
D	REQUERIMIENTO DE ENERGÍA
D01	220VAC / 60 Hz (CON TOLERANCIAS SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)
REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES	
E01	BATERÍA(S) o PACK DE BATERÍAS INCORPORADA(S) PARA EL USO AUTÓNOMO DEL EQUIPO SIN NECESIDAD DE CORRIENTE ELÉCTRICA
E02	CON CAPACIDAD DE ACTUALIZAR OTRA MODALIDAD DE FISIOTERAPIA COMO LASER o MAGNETOTERAPIA
E03	CON CAPACIDAD DE CONEXIÓN A UNIDAD o ELECTRODO DE VACÍO
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)	

