

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-123	40150032

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 40150032

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE TERAPIA CON ULTRASONIDO

UNIDADES FUNCIONALES : MEDICINA FÍSICA Y REHABILITACIÓN

TIPO DE PACIENTE : TODOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

PARA USO EN TRATAMIENTO FISIOTERAPÉUTICO: ANALGESIA, ANTIINFLAMATORIO Y ESTIMULANTE MEDIANTE LA ULTRASONOTERAPIA CONTINUA Y PULSÁTIL.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 PORTÁTIL (TRANSPORTABLE)
- A02 MODOS DE APLICACIÓN: CONTINUO Y PULSÁTIL
- A03 CON CAPACIDAD DE CONFIGURAR Y ALMACENAR NUEVOS PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO (POSICIONES DE MEMORIA DEFINIDAS POR EL USUARIO, 10 COMO MÍNIMO)
- A04 CON PROTOCOLOS DE TRATAMIENTO PRE-PROGRAMADOS

B COMPONENTES

- B01 PANTALLA LCD PARA VISUALIZACIÓN Y CONFIGURACIÓN DE LOS DIVERSOS PARÁMETROS BIOFÍSICOS: MODALIDAD DE APLICACIÓN, INTENSIDAD Y TIEMPO DE TRATAMIENTO
- B02 SOPORTE PARA TRANSDUCTORES

TRANSDUCTORES

- B03 DOS (02) TRANSDUCTORES BIFRECUENCIALES PARA 1 MHz Y 3 MHz CON CABEZALES DE 1 o 2 cm² Y 5 cm² (ERA).
- B04 TRANSDUCTORES CON INDICADOR DE ACOPLAMIENTO o CONTACTO CON EL PACIENTE

PARÁMETROS

- B05 INTENSIDAD ONDA CONTINUA: 0 a 2 o 2.5 W/cm² COMO MÁXIMO
- B06 INTENSIDAD ONDA PULSÁTIL: 0 a 3 W/cm² COMO MÁXIMO
- B07 TIEMPO DE EXPOSICIÓN AJUSTABLE: 0 a 20 MINUTOS COMO MÍNIMO.

C ACCESORIOS

- C01 CINCO (05) FRASCOS DE GEL CONDUCTOR PARA ULTRASONIDO DE 250 ml
- C02 UN (01) CABLE DE ALIMENTACIÓN CON TOMA A TIERRA.
- C03 UN (01) COCHE RODABLE PARA TRANSPORTE DEL EQUIPO

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- D01 220V/60 Hz (TOLERANCIAS SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS OPCIONALES

- E01 BATERIA(S) o PACK DE BATERIAS INCORPORADA(S) PARA EL USO AUTÓNOMO DEL EQUIPO SIN NECESIDAD DE CORRIENTE ELÉCTRICA
- E02 CON BIBLIOTECA CLÍNICA o ENCICLOPEDIA TERAPÉUTICA

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)

