

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-280	40090118



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040090118

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE ELECTROPLEXIA

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : SALUD MENTAL

TIPOS DE PACIENTES : ADULTOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

DISEÑADO PARA APLICAR ESTÍMULOS ELÉCTRICOS INTENSOS (SHOCK ELÉCTRICO) AL CEREBRO DEL PACIENTE PARA INDUCIR CONVULSIONES Y PÉRDIDA DE CONCIENCIA, TÍPICAMENTE USADO EN EL TRATAMIENTO DE DEPRESIÓN GRAVE, ESQUIZOFRENIA O MANÍA. EL ESTÍMULO ES APLICADO A TRAVÉS DE ELECTRODOS COLOCADOS EN EL CUERO CABELLUDO AFEITADO O SOBRE LAS SIENES (PIEL DESNUDA)

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 UNIDAD COMPACTA Y PORTÁTIL PARA USO EXCLUSIVO EN SALUD MENTAL.
- A02 CONTROLADO POR MICROPROCESADOR.
- A03 PANTALLA LCD PARA VISUALIZACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE TERAPIA Y RESULTADOS POST-TERAPIA.
- A04 CONTROLES DE PARÁMETROS DE TERAPIA: FRECUENCIA, INTENSIDAD, ANCHO DE PULSO Y TIEMPO.
- A05 INDICADORES VISUALES Y AUDITIVOS.
- A06 PUERTO O INTERFAZ DE COMUNICACIONES PARA COMPUTADORA.
- A07 SOFTWARE DE APLICACIÓN CON LICENCIA PERMANENTE, PARA INSTALACIÓN EN LA COMPUTADORA DEL SERVICIO, PARA EL MANEJO Y ADMINISTRACIÓN DE DATOS DE TERAPIA, BASE DE DATOS DE PACIENTE Y MONITOREO REMOTO.

B COMPONENTES

GENERADOR

- B01 CAPACIDAD DE ENERGÍA DE HASTA 190 J O MAYOR, CON UNA IMPEDANCIA DE PACIENTE DE 220 Ohm.
- B02 INTENSIDAD APLICADA. 800 mA O MAYOR.
- B03 TIEMPO DE APLICACIÓN: 0,5 s O MENOS HASTA 8 s O MÁS.
- B04 ANCHO DE PULSO: DESDE 0,3 ms O MENOS HASTA 0,75 ms O MÁS.
- B05 FRECUENCIA: DE 20 Hz O MENOS A 70 Hz O MÁS.
- B06 CARGA: MAYOR O IGUAL A 1000 mC.
- B07 ELECTRODOS DE AISLAMIENTO DE EMPUÑADURA.
- B08 DISPARADOR DESDE LA EMPUÑADURA Y EL PANEL DE CONTROL.
- B09 SISTEMA DE PROTECCIÓN CONTRA EL AUMENTO DE LA INTENSIDAD DE CORRIENTE INESPERADA.

ELECTROCARDIOGRAMA (ECG)

- B10 ADQUISICIÓN DE ECG A TRAVÉS DE CABLE DE PACIENTE.

ELECTROENCEFALOGRAMA (EEG)

- B11 ADQUISICIÓN DE EEG A TRAVÉS DE CABLE DE PACIENTE.

REGISTRADOR

- B12 TIPO DE REGISTRO POR ARREGLO TÉRMICO
- B13 IMPRESIÓN DE REGISTRO ECG Y EEG

C PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS

- C01 UN (01) JUEGO DE FUNDAS DE PROTECCIÓN.
- C02 UN (01) COCHE DE TRANSPORTE ORIGINAL U HOMOLOGADO POR EL FABRICANTE.
- C03 UN (01) UPS CON SISTEMA AC/DC/DC/AC (RECTIFICADOR / CHOPPER-BATERÍA / INVERSOR) Y TRANSFORMADOR DE BAJA IMPEDANCIA EN LA SALIDA, VOLTAJE DE ENTRADA : 220 V ± 25%, VOLTAJE DE SALIDA : 220 V ± 5%, CAPACIDAD EN LA SALIDA : MAYOR O IGUAL AL 120% DE LA POTENCIA NOMINAL TOTAL DEL EQUIPO.



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040090118

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : EQUIPO DE ELECTROPLEXIA

UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) : SALUD MENTAL

TIPOS DE PACIENTES : ADULTOS

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

D REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

D01 220 V / 60Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

E ACCESORIOS

La cantidad es referencial. Los usuarios podrán cambiarlas de acuerdo a sus necesidades y demandas.

- E01 UNA (01) BANDA DE CABEZA AJUSTABLE PARA ELECTRODOS DE ESTÍMULO.
- E02 UN (01) CABLE DE TERAPIA PARA PACIENTE.
- E03 UN (01) SET DE ELECTRODOS DE ESTÍMULOS PLANOS.
- E04 UN (01) SET DE ELECTRODOS DE ESTÍMULOS CÓNCAVOS.
- E05 UN (01) CABLE TRONCAL CON RAMALES PARA ELECTRODOS ECG.
- E06 UN (01) CABLE TRONCAL CON RAMALES PARA ELECTRODOS EEG.
- E07 UN (01) SET DE ELECTRODOS DE ECG DESCARTABLES.
- E08 UN (01) SET DE ELECTRODOS DE EEG DESCARTABLES.
- E09 UN (01) CABLE DE INTERCONEXIÓN EQUIPO-PC PARA TRANSFERENCIA DE DATOS.
- E09 CUATRO (04) FRASCOS DE GEL CONDUCTOR.
- E10 DIEZ (10) ROLLOS DE PAPEL TÉRMICO.

NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 : 2015 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems - Requirements)

ISO 13485 : 2016 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes)

