

CODIGO IETSI	CODIGO SAP
EB-329	40150033



INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

F.E. 2018-11-12

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CÓDIGO SAP: 040150033

DENOMINACIÓN DEL EQUIPO : FAJA ERGOMETRICA

UNIDAD FUNCIONAL : REHABILITACIÓN FÍSICA

PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS

DEFINICIÓN FUNCIONAL

UTILIZADO PARA LA VALORACIÓN DEL ESFUERZO FÍSICO CON FINES TERAPÉUTICOS, MEDIANTE EJERCICIOS AERÓBICOS SOBRE UNA BANDA EN MOVIMIENTO, SEA CAMINANDO Y/O CORRIENDO. GENERALMENTE, CONFORMADO POR UNA BANDA SIN FIN Y UN MOTOR ELÉCTRICO. ADEMÁS, CUENTA CON UNA PANTALLA QUE MUESTRA LA INFORMACIÓN DEL ENTRENAMIENTO (VELOCIDAD, PENDIENTE, DISTANCIA, TIEMPO) Y CONTROLA SU VELOCIDAD Y PENDIENTE, POR EJEMPLO.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

A GENERALES

- A01 DIMENSIONES MÍNIMAS DE LA BANDA SIN FIN: 45 cm x 140 cm.
- A02 PANEL DE CONTROL CON PANTALLA A COLOR.
- A03 VISUALIZACIÓN DE PARÁMETROS MÍNIMOS: VELOCIDAD, PENDIENTE, DISTANCIA, TIEMPO, FRECUENCIA CARDÍACA Y METS (MET, METs) (METABOLIC EQUIVALENT OF TASK SCORE / METABOLIC EQUIVALENTS OF TASK)
- A04 CAPACIDAD PARA SOPORTAR (CARGAR) A UN PACIENTE DE 150 kg O MÁS.
- A05 VELOCIDAD: HASTA 15 km/h (9 mph) O MÁS.
- A06 PENDIENTE VARIABLE : 0 - 25%
- A07 BARANDA, O MANGOS, FRONTALES.
- A08 BARANDAS LATERALES (DE EXTENSIÓN)
- A09 BARANDAS PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS.
- A10 CON PROTOCOLOS DE ESFUERZO PREDETERMINADOS Y PROGRAMABLES.
- A11 PULSADOR O BOTÓN DE PARADA DE EMERGENCIA.
- A12 BRAZALETE O BROCHE CON CORDEL ANTICAÍDA (PARADA DE EMERGENCIA AUTOMÁTICA)
- A13 PUERTO DE INTERFAZ PARA EL CONTROL DE PROGRAMACIÓN.

B REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- B01 220 V / 60 Hz (CON TOLERANCIA SEGÚN EL CÓDIGO NACIONAL DE ELECTRICIDAD)

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)

