

## FICHA TECNICA

**CÓDIGO SAP: 040090033**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO: MARCAPASO EXTERNO TRANSITORIO**

**UNIDAD FUNCIONAL : CARDIOLOGÍA**

**PACIENTES : ADULTOS - NIÑOS**

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

DISPOSITIVO QUE GENERA IMPULSOS ELÉCTRICOS QUE REGULAN EL RITMO CARDIACO DESDE UN GENERADOR DE PULSOS EXTERNO, UBICADO FUERA DEL CUERPO. LO TRANSMITE A TRAVÉS DE ELECTRODOS INSERTADOS EN EL CORAZÓN A TRAVÉS DE UNA VENA PRINCIPAL (SUBCLAVIA POR EJEMPLO) O ADHERIDAS DIRECTAMENTE A LA PARED DEL CORAZÓN.

### REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS

#### A GENERALES

- A01 COMPACTO, PESO LIGERO.
- A02 DE UNA CÁMARA.
- A03 FRECUENCIA VARIABLE DE LOS PULSOS
- A04 AMPLITUD VARIABLE DE LOS PULSOS
- A05 ANCHO VARIABLE DE LOS PULSOS O EN SU DEFECTO ANCHO FIJO.
- A06 INDICADOR DE BATERÍA BAJA

#### B ACCESORIOS

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

- B01 CUATRO (04) CABLES DE EXTENSIÓN CON CONECTOR AL EQUIPO

#### C REQUERIMIENTOS DE ENERGÍA

- C01 BATERIA(S) O PILA(S) DE 9V O 1,5V
- C02 TIEMPO DE OPERACIÓN: CIEN (100) HORAS COMO MÍNIMO

### 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)

