

**FICHA TÉCNICA**

**CODIGO SAP: 40090086**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO :** MARCAPASO EXTERNO BICAMERAL  
**UNIDAD FUNCIONAL (Servicio) :** CARDIOLOGÍA  
**PACIENTES :** ADULTO-PEDIÁTRICO

**DEFINICIÓN FUNCIONAL**

EQUIPO BIOMÉDICO PORTÁTIL DISEÑADO PARA APLICAR UN ESTÍMULO ELÉCTRICO REPETITIVO TRANSITORIO AL VENTRÍCULO Y LA AURÍCULA PARA REGULAR EL RITMO CARDIACO.

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS**

**A GENERALES**

- A01 EQUIPO PORTÁTIL, PESO LIVIANO, NO MAYOR A 1 KG.
- A02 ESTIMULACIÓN EN DOBLE CÁMARA: VENTRICULAR Y AURICULAR.
- A03 MODOS DE PROGRAMACIÓN MÍNIMOS: DDD, DDO, VOO Y VVI.
- A04 CON DIAGNÓSTICO DE FUNCIONAMIENTO AUTOMÁTICO O AUTO-TEST.
- A05 INDICADOR DE BAJA BATERÍA.

**PARÁMETROS DE CONTROL**

- A06 PANEL DE CONTROL MANUAL (PERILLAS/BOTONES) O DIGITAL, PARA REGULAR LOS PARÁMETROS.
- A07 FRECUENCIA VARIABLE DE PULSO.
- A08 AMPLITUD VARIABLE DE PULSO.
- A09 SENSIBILIDAD VARIABLE DEL PULSO.

**B ACCESORIOS**

**PERIFÉRICOS/ADITAMENTOS**

- B01 CUATRO (04) CABLES DE EXTENSIÓN AL PACIENTE, CADA UNO CON SU ADAPTADOR (EN CASO LO REQUIERA).
- B02 UN (01) SISTEMA DE SUJECCIÓN AL PACIENTE Y/O DISPOSITIVO DE ANCLAJE EN POSTE.
- B03 UNA (01) MALETA O ESTUCHE PARA EL EQUIPO DE MATERIAL RESISTENTE

**INSUMOS/CONSUMIBLES**

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

- B04 DOS (02) JUEGOS DE PILAS, PROPIOS O RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE (EN CASO LO REQUIERA).

**C REQUERIMIENTO DE ENERGÍA**

- C01 ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA MEDIANTE PILA(S) O BATERÍA RECARGABLE, CON TRABAJO CONTINUO DE 100 HORAS COMO MÍNIMO

**NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)**

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

ISO 13485 "Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices Quality management systems)

IEC60601-1-2, "Equipamiento Electromédico - Parte 1-2: Requisitos generales para seguridad básica y desempeño esencial - Estándar Colateral: Requisitos y pruebas de compatibilidad electromagnética" (Medical Electrical Equipment – Part 1-2: General Requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility Requirements and Tests)

