

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, DOO, 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)

