

<b>CODIGO IETSI</b>	<b>CODIGO SAP</b>
EB-286	40090033



2017-05-29

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

**CÓDIGO SAP: 040090033**

**DENOMINACIÓN DEL EQUIPO** : MARCAPASO EXTERNO TRANSITORIO

**UNIDADES FUNCIONALES** : CARDIOLOGÍA

**PACIENTES** : ADULTOS - NIÑOS

### DEFINICIÓN FUNCIONAL

DISPOSITIVO QUE GENERA IMPULSOS ELÉCTRICOS QUE REGULAN EL RITMO CARDÍACO 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.
- A06 INDICADOR DE BATERÍA BAJA.

#### B01 REQUERIMIENTO DE ENERGÍA

- B01 BATERIA(S) O PILA(S) DE 9 V O 1,5 V.
- B02 TIEMPO DE OPERACIÓN: CIEN (100) HORAS COMO MÍNIMO,

#### C ACCESORIOS

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

- C01 CUATRO (04) CABLES DE EXTENSIÓN CON CONECTOR AL EQUIPO.

### NORMATIVIDAD (FACULTATIVO)

ISO 9001 : 2008 "Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos" (Quality management systems — Requirements)  
 ISO 13485 : 2003 " Dispositivos médicos- sistemas de gestión de la calidad - Requisitos para fines reglamentarios" (Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes)

