REQUISITOS TÉCNICOS

Calle 34 No. 33-27 Barrio el Prado
Bucaramanga
Santander
Colombia

(577) 6340022

www.lamuela.com.co

La Muela S.A.S
@lamuelasas

AUTOCLAVE DE MESA

Calle 34 No. 33-27 Barrio el Prado
Bucaramanga
Santander
Colombia

(577) 6340022

www.lamuela.com.co

La Muela S.A.S
@lamuelasas

LOTE No. 1. AUTOCLAVE DE MESA					
ESPECIFICACIONES			**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**No. FOLIO**
1.1 Generales.	**1.1.1 Material y pintura**	Acero inoxidable o con materiales estipulados en la norma técnica europea EN13060-2014	X		1-112
	1.1.2 Alimentación Eléctrica	110 - 120 VAC / 50 – 60 Hz Monofásico	X		1-112
	1.1.3 Montaje	Tipo sobremesa	X		1-112
	1.1.4 Sistema de llenado de agua	Manual o automático	X		1-112
1.2 Camara de esterilizacion.	**1.2.1 Capacidad útil de la cámara**	20 a 24 litros	X		1-112
1.3 Programacion del esterilizador.	**1.3.1 Programas de Trabajo**	a. Ciclo a 121 °C	X		1-112
		b. Ciclo a 134 °C	X		1-112
		c. Rápido	X		1-112
	1.3.2 Programas de prueba	Prueba de fugas	X		1-112
1.4 Pantalla de visualizacion.	**1.4.1 Parámetros de esterilización visualizados**	a. Pantalla tipo LCD o TFT	X		1-112
		b. Temperatura	X		1-112
		c. Presión	X		1-112
		d. Tiempo de ciclo	X		1-112

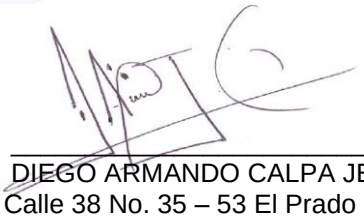
		e. Fecha y hora	X		1-112
1.5 Panel de control.	**1.5.1 Sistemas de vigilancia y control**	a. Con válvula de sobrepresión de cámara	X		1-112
		b. Con impresora térmica integrada	X		1-112
	1.5.2 Alarmas audibles y visibles	a. Falla temperatura	X		1-112
		b. Falla de presión			1-112
		c. Nivel insuficiente de agua	X		1-112
		d. Puerta abierta	X		1-112
1.6 Accesorios		1.6.1 Tres bandejas en acero inoxidable	X		116
		1.6.2 Diez (10) rollos de papel para la impresora térmica	X		116
		1.6.3 Una selladora con alimentacion de 110 -120 VAC 50 - 60 Hz con una potencia de minimo 300 W y una cortadora de sobre mesa	X		116
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA			CUMPLE	NO CUMPLE	**No. FOLIO**
1.7 GARANTIA		**1.7.1 2 AÑOS**			
		1.7.2 El oferente garantiza que la garantía iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred a la que va dirigido.	X		117-118

	1.7.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	X		117-118
	1.7.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	X		117-118
1.8 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas y se debe contar con disponibilidad para la prestación del servicio de mantenimiento las 24 horas del día, los siete días de la semana, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	X		119

1.9 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo a los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.	X		120
1.10 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subreded Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.	X		121
1.11 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.	X		122

1.12 CALIFICACION DE INSTALACION Y OPERACIÓN	El oferente garantiza que realizara la calificación de instalación, operación y desempeño del equipo en el lugar de instalación.	X		123

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.



firma del representante legal _____
Nombre: DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

E8

ES

Eficiente y fiable, la esterilización al alcance de todos



Euronda®
Pro System

E8

La esterilización inteligente es una cuestión de equilibrio

Fiabilidad

Los modernos sistemas de control y funciones garantizan procesos y resultados seguros en el tiempo, gracias a la experiencia de Euronda Pro System.

Rendimiento

Potente, rápido e inteligente: limita el consumo y la duración del ciclo en función de la carga.

Diseño

Indispensable, compacto y moderno, E8 combina perfectamente belleza estética y funcionalidad.

Ergonomía

Fácil de instalar y aún más de utilizar. E8 está pensado para reducir al mínimo las dimensiones y para simplificar el trabajo de los operadores.

Innovación

La mejor tecnología Euronda Pro System en un autoclave que se adapta a cada clínica.

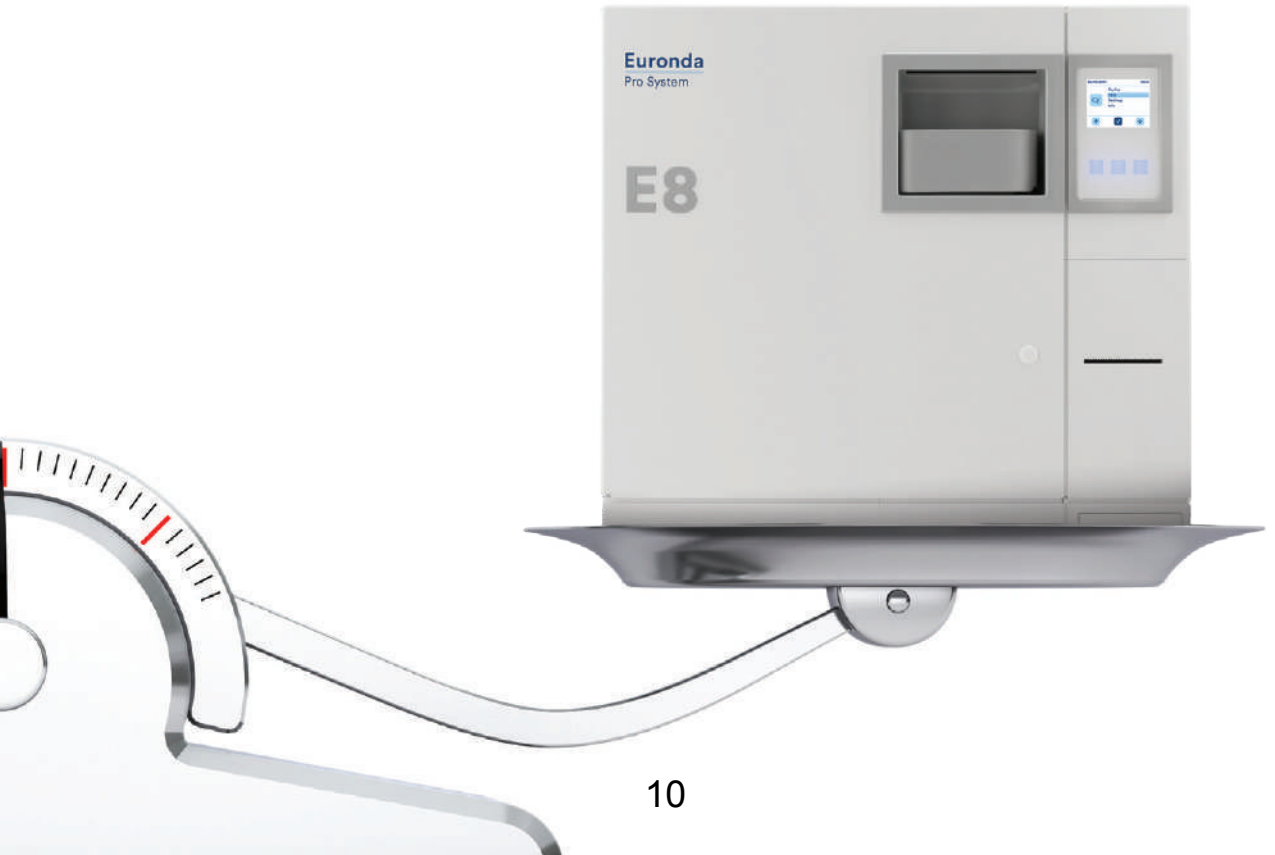
Trazabilidad

El sistema de trazabilidad ampliable de E8 permite guardar todos los ciclos de esterilización en una tarjeta SD e integrar dos tipos distintos de impresoras según las necesidades.



Simple, eficaz y accesible: E8 desarrolla las mejores innovaciones de Euronda para ofrecer un equilibro preciso entre innovación y ergonomía, potencia y consumo, personalización y facilidad de uso. El resultado es un autoclave vanguardista que se adapta a todas la clínicas.

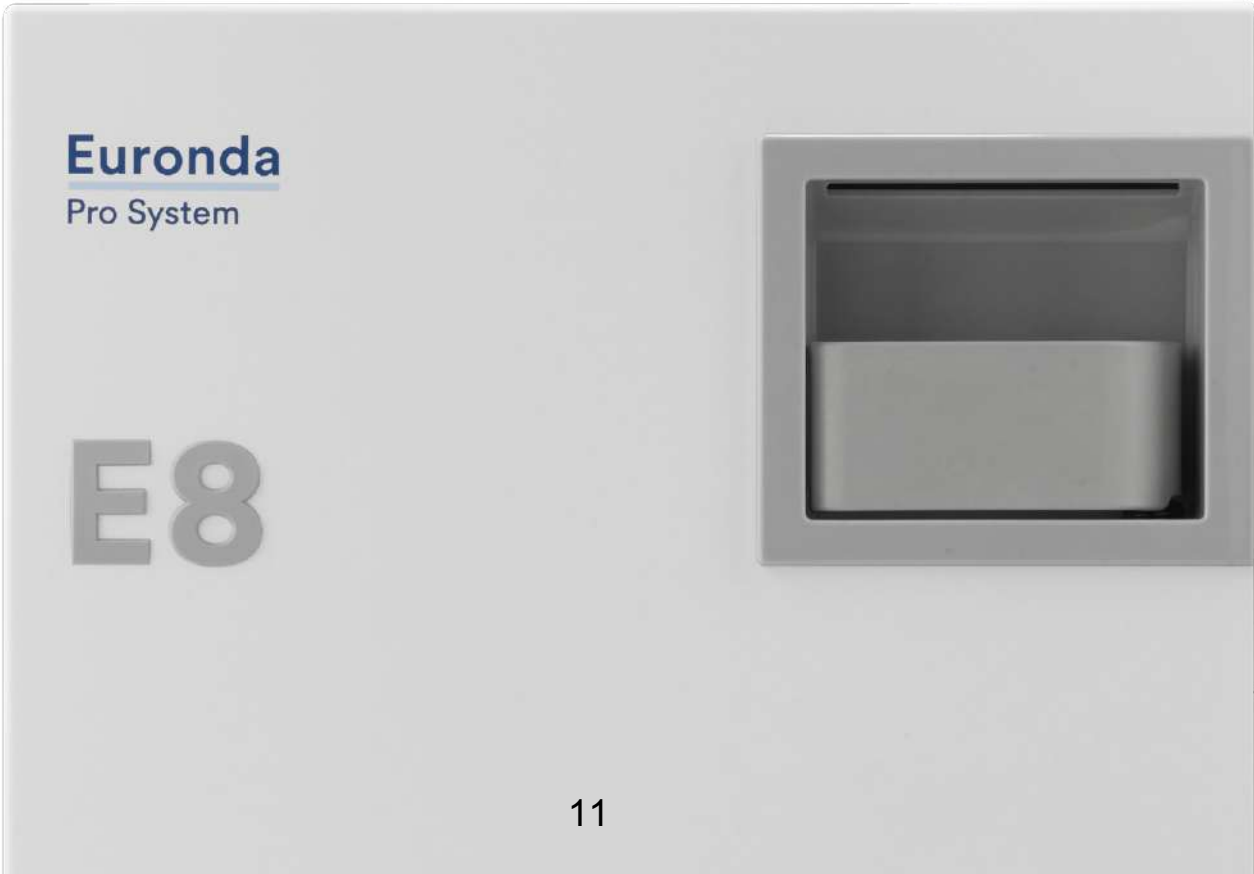
E8 mejora su trabajo y garantiza la máxima fiabilidad y duración, sin renunciar a las prestaciones. E8 es la solución más accesible para aprovechar toda la calidad de la esterilización Pro System.



Fiabilidad

Eficiencia y seguridad que duran en el tiempo

Seguridad constante y eficiencia continua, de esta premisa nace E8. El resultado es un autoclave inteligente y sólido, desarrollado para adaptarse y responder de forma eficaz y flexible a las exigencias de cada clínica dental. E8 integra y armoniza las mejores soluciones y funcionalidades de los dispositivos Euronda Pro System. Un dialogo proactivo entre componentes, sistemas de control y software que garantiza la máxima fiabilidad.





Conductímetro

El sensor de conductividad integrado controla la calidad del agua; en caso de que la calidad no sea apta, E8 informa al operador con los mensajes correspondientes en la pantalla.

Dirt Control System

Sistema de gestión de la suciedad presente en el circuito hidráulico que permite una clara separación de los flujos de agua limpia y agua sucia. El Dirt Control System permite a la suciedad salir rápidamente por el circuito hidráulico y descargarse directamente en el depósito de agua usada, de forma que el autoclave pueda seguir trabajando sin problemas.

Separador aire-agua

El dispositivo de separación, diseñado e integrado en el depósito, es un verdadero y auténtico “salvavidas” para la bomba de vacío. Las bombas que se utilizan en máquinas de este nivel son indispensables para una correcta esterilización, pero muy delicadas porque con mucha frecuencia se ven afectadas por flujos que contienen vapor a altas temperaturas, aire sucio y residuos químicos de los aceites lubricantes del instrumental a esterilizar (instrumentos, turbinas, etc.). Estos flujos llegan por el dispositivo separador, cuya tarea es separar el aire del resto de componentes antes de entrar a la bomba de vacío. Este sistema permite a la bomba trabajar siempre en condiciones ideales manteniendo la eficiencia del dispositivo.

Software de asistencia

Euronda ha desarrollado diversas aplicaciones de software para facilitar el trabajo de los técnicos en la fase de instalación, diagnóstico y mantenimiento. Así, E8 podrá funcionar siempre al máximo rendimiento reduciendo los tiempos y los costes de intervención.

El generador de vapor instantáneo y el ciclo de secado optimizado garantizan una esterilización rápida y de calidad, que limita el consumo de agua (300 ml de agua por ciclo) y de electricidad (potencia absorbida de 2300 W a 10 A) en función de la carga.



Prestaciones

El equilibrio preciso entre potencia y consumo

Eficiente

Su generador de vapor permite producir instantáneamente el vapor que entra en la cámara de esterilización, optimizando el consumo de agua en función de la carga, reduciendo aún más el tiempo de esterilización y mejorando la calidad del vapor generado.

Personalizable

E8 es capaz de efectuar cinco ciclos distintos de tipo B (121°, 134°, 134° Prion, 134° rápido, 134° Prion rápido), de conformidad con la norma EN 13060, y tres ciclos de tests (Vacuum, Helix, Bowie and Dick). Además, gracias a las funciones personales, que se activan mediante contraseña, también es posible realizar los ciclos Light (ciclos de tipo N - N134, N121) y Light&Stock (ciclos de tipo S - S134, S121).

Respetuoso con el medio ambiente

Velocidad y eficiencia, juntos. La tecnología de Euronda Pro System interpreta la cantidad real de la carga que se inserta, adaptando los parámetros de esterilización y garantizando un ahorro de agua, energía y tiempo.

Diseño

La síntesis perfecta entre estética y funcionalidad

Con su diseño indispensable y contemporáneo, E8 confirma y refuerza el nuevo estilo de los autoclaves Euronda.
El display táctil a color está protegido por una pantalla de policarbonato y destaca por el inconfundible frontal de color gris claro.



Elegante

Líneas limpias y modernas para un autoclave práctico y fiable, con la habitual atención a los detalles de Euronda.

Compacto

Gracias a las formas lineales, a las dimensiones compactas y a los soportes regulables, resulta fácil de colocar en la superficie de trabajo y en espacios reducidos.

Funcional

El exclusivo display táctil se ha estudiado para que también resulte fácil de limpiar gracias a la pantalla protectora de policarbonato.




20/10/2017
12:50
Operators
Load Validation
Drying Time
E-Timer
Standby

Innovación

La mejor tecnología al alcance de la mano

E8 combina las tecnologías más vanguardistas de Euronda Pro System y las pone al alcance de todos. Desde las funciones de programación y personalización al interfaz extremadamente fácil de usar, hasta los sistemas más innovadores para mantener el rendimiento del autoclave en el tiempo: en E8 la tecnología es sinónimo de simplicidad.

El autoclave inteligente

Con E8 la tecnología resulta aún más sencilla e intuitiva gracias a un software de uso realmente inmediato.

Display Soft Touch

El display táctil a color y el nuevo conjunto de iconos claros y básicos permiten un uso rápido e intuitivo. El interfaz del usuario se ha diseñado para hacer que el trabajo diario del operador sea más rápido y eficiente.

E-Timer

¡Revalorice su tiempo! Gracias a la innovadora función E-Timer puede programar el comienzo de los ciclos de esterilización y los test en el horario que desee, lo que le permite ahorrar tiempo y empezar la jornada laboral a pleno ritmo.

Ergonomía

E8 hace todo más fácil



Pensado para sus espacios

El nuevo sistema de ventilación posterior permite empotrar el autoclave en los muebles de la sala de esterilización sin problemas.

Eficiencia energética a su servicio

Se puede escoger con una potencia absorbida de 2300 W, lo que permite instalarlo en una línea de 10 A.

Inspection® System

Inspection® System: el sistema de acceso al compartimento de depósitos es muy sencillo y rápido. La cubierta superior, compuesta por un innovador tecnopolimero, se fija gracias a un sistema magnético que permite su fácil apertura en cualquier momento para que incluso las personas menos expertas puedan limpiarlo fácil y frecuente, garantizando una esterilización segura, siempre eficaz incluso con el paso del tiempo.

Estructura modular

Los paneles laterales realizados con materiales de última generación son muy sencillos de desmontar. Además, dentro de la máquina, los componentes están dispuestos con un orden lógico y resultan fácilmente accesibles. De este modo también el mantenimiento es más simple, rápido y eficaz.



Sistema de acceso al compartimento de depósitos

Trazabilidad

Tenga el proceso de esterilización siempre bajo control

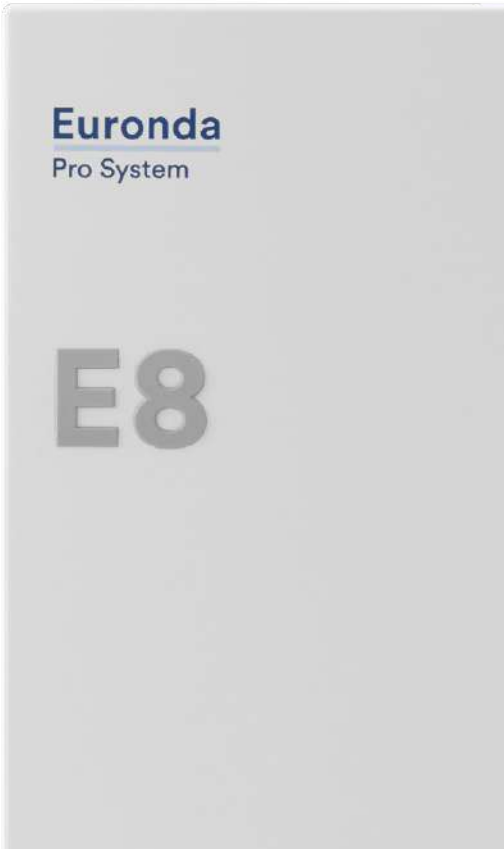
La trazabilidad es la marca seña de identidad de los autoclaves Euronda Pro System, los primeros que cuentan con un sistema de trazabilidad ampliable. Además E8 guarda todos los ciclos de esterilización en una tarjeta SD y se pueden transferir a un PC. Además, E8 permite integrar dos tipos distintos de impresoras, según las necesidades, para ahorrar tiempo con toda seguridad.



Print Set 1
Impresora interna
con papel térmico



Print Set 2
Impresora interna
con etiquetas adhesivas



Trazabilidad digital

Sistema de almacenamiento en tarjeta SD integrado de serie para transferir rápidamente todos los datos del autoclave al ordenador o a otros dispositivos, de conformidad con la norma EN 13060.

Validación y vaciado de la carga

Esta función permite al usuario registrar de forma digital la conformidad del proceso de esterilización tanto en fase de carga como en fase de descarga. El operador verificará la integridad y el secado de los sobres, el estado de los instrumentos y si se han respetado los parámetros de esterilización.

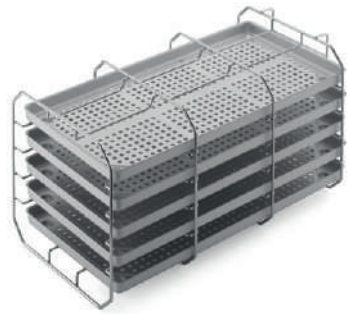
Impresoras integrables

El sistema de trazabilidad ampliable de E8 permite integrar tres tipos distintos de impresoras, según las necesidades. La trazabilidad en E8 se adapta a las necesidades de cada clínica, garantizando los estándares de seguridad previstos por ley.



Starter kit incluido





Portabandejas estándar

Portabandejas en acero de forma cuadrada concebido para insertar cinco bandejas estándar de aluminio. Si se gira de 90° permite insertar tres cassettes embolsados.

Dimensiones bandejas (axaxp):
186 x 22 x 379 mm
Cinco bandejas incluidas en el kit



- Tubos de vaciado
- Esponjita
- Asidero para extracción de bandejas
- Asa para la regulación de la puerta
- Embudo

Ciclos de esterilización

	B 134	B 121	
	Ciclo para materiales sólidos, porosos o huecos embolsados y no embolsados	Ciclo para materiales sólidos o porosos, embolsados y no embolsados, especialmente indicado para esterilizar materiales plásticos, turbinas y herramientas	
Temperatura	134° c	121° C	
Presión	2.05 bar	1.05 bar	
Duración de la fase de esterilización	4'	20'	
Duración de la fase de enjuague	15'	15'	
Duración total con carga estándar*	29'	44'	
Carga máxima sólida/porosa	6 Kg / 2 Kg	6 Kg / 2 Kg	

Funciones personales

(activación mediante solicitud de contraseña)

	Ciclos Light & Stock**		
	S 134	S 121	
	Esterilización de productos sólidos embolsados y no embolsados	Esterilización de productos sólidos embolsados y no embolsados y plásticos	
Temperatura	134° c	121° C	
Presión	2.05 bar	1.05 bar	
Duración de la fase de esterilización	4'	20'	
Duración de la fase de enjuague	15'	15'	
Duración total con carga estándar*	18'	32'	
Carga máxima sólida	6 Kg	6 Kg	

* Los tiempos no incluyen la fase de secado. Pueden sufrir una variación de +/-5%
** Todos los ciclos están disponibles salvo que el marco jurídico nacional específico sea distinto

24

	B 134 prion	B 134 - rápido	B 134 prion - rápido
	Ciclo prion para materiales sólidos, porosos o huecos, embolsados y no embolsados	Ciclo rápido para materiales sólidos, porosos o huecos, embolsados y no embolsados (1 bandeja)	Ciclo prion rápido para materiales sólidos, porosos o huecos, embolsados y no embolsados (1 bandeja)
	134° c	134° c	134° c
	2.05 bar	2.05 bar	2.05 bar
	18'	3'5''	18'
	15'	4'	4'
	43'	27'	42'
	6 Kg / 2 Kg	0.6 Kg / 0.2 Kg	0.6 Kg / 0.2 Kg

	Ciclos Light**	
	N 134	N 121
	Esterilización de productos sólidos no embolsados	Esterilización de productos sólidos no embolsados y plásticos
	134° c	121° C
	2.05 bar	1.05 bar
	4'	20'
	4'	4'
	24'	33'
	6 Kg	6 Kg

25

Características técnicas

	E8 - 24L
Dimensiones totales	460 x 455 x 610 mm (axaxp)
Peso (máquina vacía con tambores y depósitos)	48 Kg
Tensión de alimentación	230 V 50/60 Hz
Absorción	2300 W 10 A
Temperatura de uso	+5 - +40°C
Altitud de uso	≤ 2000 m a.m.s.l *
Profundidad mínima de la superficie de apoyo	500 mm
Longitud mínima de la superficie de apoyo	460 mm
Espacio mínimo sobre el depósito	0 mm dejando libre el tapón de carga
Ruido	50 dB
Peso por área de apoyo (depósito lleno y cámara con carga máxima)	48 + 9 = 57 Kg Carga en cada pata: 14,3 Kg
Rango de funcionamiento	Uso interno humedad relativa 85% Variación máx. de la tensión de la red ±10% Categoría de instalación II Grado de contaminación 2
Consumo promedio de agua por ciclo	300 ml
Capacidad de los depósitos (agua limpia / agua usada)	5 / 3.5 Litros

*En altitudes superiores a 2000 m., contactar con Euronda SPA

Dispositivos de seguridad

Protección contra
- cortocircuitos
- sobrecalentamiento
- exceso de presión
- apertura accidental de la puerta
- Sistema de evaluación del proceso
- Sistema autodiagnóstico en tiempo real

Conformidad con las normas armonizadas

EN 13060
EN 14971
EN 61010-1
EN 61010-2-040
EN 61326
EN 13445

Documentación

- Manual de uso
- Declaración de conformidad de la cámara
- Declaración de conformidad del autoclave
- Certificado de garantía, de 2 años o 1500 ciclos
- Ficha de instalación
- Libreta de servicio

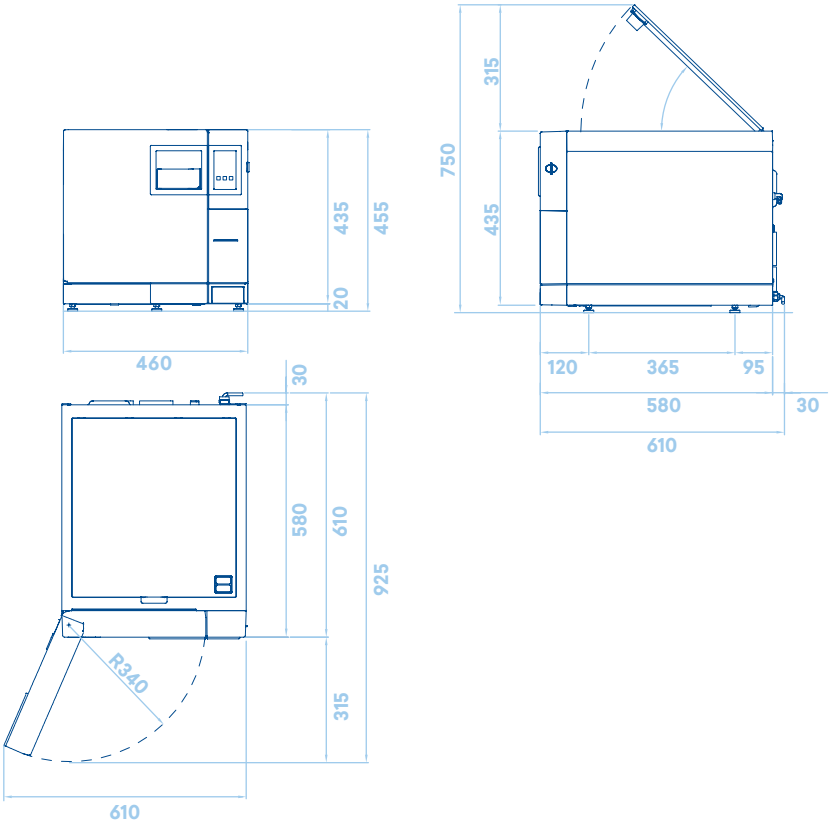
Certificaciones

- Autoclave E8 que cumple la Directiva 93/42/CEE y posteriores
- Dispositivo de Clase II b
- Cámara que cumple la Directiva 2014/68/EC
- A empresas: ISO 9001 ISO 13485
- CE Type Ref: E8 24L

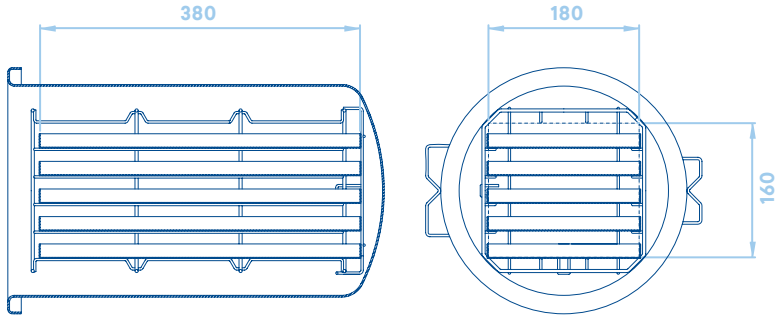
26

Ficha técnica

Espacio total necesario (mm)



Dimensión y volumen de la cámara (mm)



27

FICHA TECNICA
SELLADORA BIOART

BIOART/EQUIPOS

26/10/2014
JULVIP DENT LTDA.
MERCADEO



FICHA TECNICA

FAMILIA DE PRODUCTOS: Equipos

NOMBRE DEL PRODUCTO: Selladora BioStamp

CASA COMERCIAL: Bio-Art

Descripción del producto: Es práctica y ergonómica, presenta el mejor costo-beneficio del mercado, es compacta, con diseño moderno y carenaje que garantiza la seguridad en la manipulación, su estructura es inyectada en resina de ingeniería de última generación, ofreciendo mayor durabilidad y calidad. Posee selector de tiempo de la soldadura y circuito electrónico compensador de temperatura, garantizando calidad de sellado aunque con supe calentamiento del sistema en consecuencia de trabajos continuos.

COMPOSICION QUIMICA: N/A

INSTRUCCIONES DE USO: Su circuito eléctrico de bajo voltaje proporciona seguridad y rapidez a los trabajos eliminando el tiempo de espera para el calentamiento del sistema de soldadura, 127 volts, presenta portarrollos basculante y destacable, ancho de la soldadura de 10mm, y hasta 300mm de largo, Posee aun palanca de accionamiento con sistema de traba del papel y guillotina para corte.

DESCRIPCIÒN TECNICA:

Tensión de alimentación o voltaje	127VAC 50/60Hz
Potencia de trabajo	300 w
Anchura de Soldadura	12 mm
Largura de soldadura	300 mm
Dimensiones de la maquina (WxDxH)	415X240X95mm sin el soporte del rollo de papel
Dimensiones del embalaje (WxDxH)	425x270x120mm
Tiempo de calentamiento	3´ 30”
Peso sin embalaje	3850 Kg
Peso con embalaje	4300 Kg
Nivel de Ruido	No emite ruido en nivel crítico que cause daño al usuario

Presentación Comercial: Unidad, incluye:1 Selladora BioStamp, 1 cable eléctrico 2p, 1 llave tipo L sextavada 2.5mm, 1 manual de instrucciones.

Euronda®

Esterilizadora a vapor de agua



E8 24L

MANUAL TÉCNICO

ESPAÑOL

ÍNDICE

ÍNDICE ... 3
1 - INTRODUCCIÓN ... 5
1.1 Advertencias generales ... 5
1.2 Cómo leer el manual: símbolos y convenciones ... 5
1.3 Cómo pedir una nueva copia del manual ... 6
2 - SEGURIDAD ... 7
2.1 Advertencias de seguridad ... 7
2.2 Dispositivos de seguridad ... 8
2.3 Riesgos residuales ... 9
2.3.1 Peligro de quemadura ... 9
2.3.2 Peligro de contaminación ... 10
2.3.3 Peligro de daños en las manos ... 10
2.3.4 Peligro de electrocución ... 10
2.4 Señales de seguridad presentes en el aparato ... 10
3 - DATOS TÉCNICOS ... 11
3.1 Peso y dimensiones del embalaje ... 11
3.2 Espacio total requerido ... 11
3.3 Datos técnicos ... 12
3.3.1 Espacio utilizable ... 13
3.4 Calidad del agua utilizada ... 13
4 - INSTALACIÓN ... 14
4.1 Colocación del aparato ... 14
4.2 Instalación del aparato ... 15
4.2.1 Conexión del rebosadero ... 16
4.2.2 Conexión eléctrica ... 16
4.2.3 Controles preliminares ... 17
4.2.4 Encendido del aparato y configuración de los parámetros ... 19
4.2.6 Entrega del aparato a la autoridad responsable ... 29
5 - DESCRIPCIÓN DEL APARATO ... 30
5.1 Cómo está hecho ... 30
5.1.1 Esquema hidráulico ... 30
5.1.2 Esquema eléctrico 230 Voltios y tierra ... 31
5.1.3 Esquema eléctrico tensión muy baja ... 32
5.1.4 Lista de componentes ... 33
5.1.5 Conexión de los dispositivos a 230 Voltios y las sondas ... 34
5.2 Cómo funciona ... 36
5.2.1 Encendido del aparato ... 37
5.2.2 Primer prevacío V1 ... 37
5.2.3 Primera subida de presión P1 ... 38
5.2.4 Prevacíos y subidas de presión posteriores ... 41
5.2.5 Entrada en la esterilización ... 43
5.2.6 Esterilización ... 43
5.2.7 Secado ... 44
5.2.8 Nivelación bárica final ... 49
6 - MANTENIMIENTO ... 50
6.1 Advertencias generales para el mantenimiento ... 50
6.2 Programa de mantenimiento ... 50
6.3 Mantenimiento ordinario ... 51
6.3.1 Limpieza de la cámara de la esterilizadora, los accesorios, la puerta y la junta ... 51
6.3.2 Limpieza de la junta y la puerta ... 51
6.3.3 Vaciado y limpieza de los depósitos ... 52
6.3.4 Mantenimiento de la válvula de seguridad ... 53
6.3.5 Ajuste del sistema de cierre ... 54
6.4 Mantenimiento extraordinario ... 55
6.4.1 Revisión General ... 55
6.4.2 Sustitución del filtro bacteriológico ... 55
6.4.3 Sustitución de la junta de la puerta ... 56
6.4.4 Limpieza del filtro de descarga de la cámara de la esterilizadora ... 56
6.5 Formación de herrumbre ... 57

7 - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 58
7.1 Codificación de los errores 58
8 - DESGUACE 62
8.1 Instrucciones para la eliminación 62
8.2 Instrucciones para quitar y eliminar la pila 62
8.3 Enajenación 62
APÉNDICE 63
A.1 Símbolos e iconos 63
A.2 Service 1 64
A.3 Actualización firmware autoclave 68
GLOSARIO 70

1 - INTRODUCCIÓN

1.1 Advertencias generales



Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, leer con cuidado el manual de instrucciones que se entrega con el aparato.



En caso de sustitución de componentes es esencial utilizar solamente recambios originales.



ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN DESCONECTAR LA TENSIÓN. La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y al aparato.



PELIGRO: ALTAS TENSIONES INTERIORES.



ATENCIÓN: Euronda S.p.A. es responsable de la divulgación y la formación profesional del operador para que pueda realizar el mantenimiento en condiciones de seguridad.

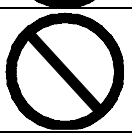
TODAS LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO DEBEN SER REALIZADAS EXCLUSIVAMENTE POR LA AUTORIDAD RESPONSABLE O TÉCNICOS DEL SERVICIO DE ASISTENCIA.

Las reparaciones deben ser efectuadas solamente en los centros autorizados por EURONDA S.p.A., con instrumentos calibrados y certificados, o se deben enviar las esterilizadoras directamente a la empresa EURONDA S.p.A.
Los dibujos, y cualquier otro documento, entregados junto con el aparato no se pueden poner a disposición de terceros, ya que son de propiedad de la empresa Euronda S.p.A., que se reserva todos los derechos.

Euronda S.p.A. se reserva el derecho de modificar o mejorar el manual o el aparato sin la obligación de aviso previo ni de actualizar la producción y los manuales anteriores.

1.2 Cómo leer el manual: símbolos y convenciones

Este manual contiene algunos símbolos al lado de una descripción, de una nota, etc. Estas ilustraciones tienen la función de llamar la atención del lector sobre una nota o una explicación específica. Su significado se describe a continuación.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	**INFORMACIÓN ESPECIALMENTE IMPORTANTE PARA LA SEGURIDAD** **Este símbolo sirve para llamar la atención del lector sobre nociones especiales fundamentales para la seguridad del operador.**
	**INFORMACIÓN Y PRECAUCIONES** **Este símbolo llama la atención sobre indicaciones y consejos de carácter general.**
	**PROHIBICIÓN ABSOLUTA** **Este símbolo indica la prohibición absoluta de realizar la operación descrita. La inobservancia de esta prohibición puede ocasionar graves daños al operador o al aparato.**

El manual está estructurado en capítulos y subcapítulos; las figuras están numeradas como el capítulo al cual se refieren, con la adición de un número progresivo, por ejemplo: Fig. 3.4-1 (figura n.° 1 relativa al cap. 3.4).
Los superíndices presentes en algunas palabras son números que hacen referencia al glosario, que aparece al final del manual.

1.3 Cómo pedir una nueva copia del manual

En caso de extravío o destrucción del manual, pedir a Euronda S.p.A. una nueva copia del mismo. Facilitar los siguientes datos:

- modelo y número de serie del aparato;
- nombre y dirección de destino de la nueva copia del manual.

Luego, enviar la petición a la dirección indicada a continuación:

EURONDA SPA
via dell'Artigianato, 7
I - 36030 Montecchio Precalcino
Vicenza - Italy
Tel. +39 (0)445 329811
Fax +39 (0)445 865246
E-mail info@euronda.com

2 - SEGURIDAD

2.1 Advertencias de seguridad



Antes de utilizar el aparato, leer con cuidado esta información sobre la seguridad. Su inobservancia puede causar accidentes o daños al operador o al aparato.

1. Antes de utilizar el aparato, el operador debe haber entendido perfectamente el significado de todos los mandos y su funcionamiento.
2. El operador debe conocer y saber aplicar las normas de seguridad para el uso del aparato.
3. El operador debe conocer e interpretar correctamente todas las indicaciones contenidas en este manual y las que están presentes en el aparato.
4. El operador no debe realizar operaciones por propia iniciativa u operaciones que no le correspondan.
5. La autoridad responsable tiene la responsabilidad de la divulgación y la formación profesional del operador.
6. En caso de malfuncionamientos o situaciones potencialmente peligrosas, el operador debe avisar sin demora a la autoridad responsable de la situación.
7. Está absolutamente prohibido desmontar o hacer ineficaces los dispositivos de seguridad.
8. Asegurarse de que el aparato esté alimentado con la tensión correcta.
9. Asegurarse de que la instalación esté dotada de toma de tierra conforme a las normas vigentes en el país de instalación.
10. No desmontar nunca el aparato.
11. No desmontar el cárter exterior: el aparato contiene piezas bajo tensión, ventiladores y elementos calentadores que podrían activarse sin aviso previo. Peligro de daños en las manos (véase el cap. 2.3 “Riesgos residuales”).
12. Las altas tensiones interiores son peligrosas.
13. En caso de que no sea posible desconectar la energía eléctrica, actuar sobre el interruptor de red y, si está lejos o el encargado del mantenimiento no puede verlo, situar el interruptor en “OFF” y bloquearlo con un candado o, como alternativa, cerrar con llave el cuadro eléctrico y guardar las llaves consigo; en cualquier caso asegurarse de que la tensión esté realmente ausente.
14. Mantener el ambiente cerca del aparato limpio y seco.
15. No utilizar disolventes sobre las etiquetas.
16. No quitar las etiquetas presentes en el aparato. En caso de necesidad, solicitar etiquetas nuevas.
17. Limpiar el aparato con un paño húmedo, tras asegurarse de que el cable de alimentación del mismo esté desconectado (antes de volver a utilizarlo, eliminar la humedad eventualmente presente).
18. No verter agua sobre el aparato ni cualquier otro líquido que podría causar cortocircuitos y corrosión.
19. No tocar nunca el aparato con las manos húmedas o en presencia de líquido sobre el mismo, y seguir siempre todas las precauciones exigidas en los dispositivos eléctricos.
20. El aparato no ha sido diseñado para ser utilizado en presencia de gases o vapores explosivos.
21. No someter el aparato a esfuerzos mecánicos excesivos, tales como choques o fuertes vibraciones.
22. Cuando se abra la puerta, no detenerse sobre o delante de la misma, ya que existe el peligro de quemadura por la salida de vapor (véase el cap. 2.3 “Riesgos residuales”).
23. El agua utilizada en el depósito de descarga podría contener residuos contaminados; por lo tanto, se aconseja utilizar guantes de protección de látex para realizar las operaciones de descarga y mantenimiento.
24. Antes de cada operación de transporte del aparato, vaciar ambos depósitos del agua. Utilizar el tubo de drenaje especial que forma parte del equipo base.

2.2 Dispositivos de seguridad

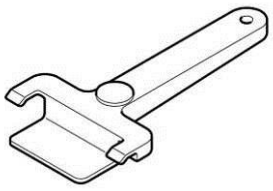
Seguridad eléctrica

Descripción	Efecto
Interruptor con protección térmica bipolar para la protección del aparato contra los cortocircuitos.	Interrupción de la alimentación eléctrica general.
Protección de la tarjeta electrónica contra los cortocircuitos: el transformador y todo el circuito en baja tensión están autoprotegidos.	Interrupción de uno o más circuitos de bajo voltaje.

Protección térmica

Descripción	Efecto
Protección térmica del aparato: si se produce un sobrecalentamiento anómalo, el aparato se apaga.	No es posible volver a encender el aparato hasta que se resetee el termostato con rearme manual en la parte frontal.
La bomba del vacío está protegida por un termostato con rearme automático.	Interrupción temporal para permitir el enfriamiento.
La bomba de vibración está protegida por un termofusible.	Interrupción del circuito eléctrico, es necesario sustituir el termofusible.
Termostato con rearme manual para la protección del generador de vapor.	Interrupción de la alimentación eléctrica del generador de vapor hasta que se resetee el termostato situado en el generador.
Válvula de seguridad, conforme a la normativa PED 97/23/CE, que protege contra eventuales sobrepresiones.	Descarga del vapor y reequilibrio de la presión según valores de seguridad.

Dispositivos de seguridad de tipo mecánico

Descripción	Efecto
Microinterruptor de seguridad puerta: asegura el cierre correcto de la puerta.	Mensaje con señal de posición incorrecta de la puerta y puesta en seguridad del aparato.
Microinterruptor de bloqueo puerta: indica la posición correcta del sistema de bloqueo.	Señal de falta de bloqueo de la puerta y puesta en seguridad del aparato.
Bloqueo puerta: mecanismo electromecánico que protege contra las aperturas accidentales de la puerta.	Impide la apertura de la puerta durante el funcionamiento del aparato.  Si se intenta abrir la puerta con el bloqueo puerta de seguridad accionado **se pueden ocasionar daños graves al sistema de cierre.**
Herramienta extractora. Permite evitar tocar las bandejas y las partes interiores del aparato. 	Evita posibles quemaduras durante la extracción de las bandejas que contienen los instrumentos esterilizados.

Dispositivos de control

Descripción	Efecto
Nivelación bárica: restablece el valor de la presión exterior de la cámara de la esterilizadora.	Reequilibrio bárico automático en la cámara de la esterilizadora.
Sistema de evaluación de los parámetros de proceso, gestionado completamente por el microprocesador.	En caso de anomalías del ciclo, interrupción inmediata del programa en ejecución y activación de alarmas.
Monitorización constante del dispositivo: los componentes de la esterilizadora se monitorizan constantemente durante el funcionamiento.	Activación de mensajes de alarma y/o avisos en caso de anomalías.

Está absolutamente prohibido desmontar, modificar, alterar o hacer ineficaces de cualquier modo los dispositivos de seguridad del aparato. La inobservancia de esta instrucción exime completamente a Euronda S.p.A. de cualquier responsabilidad en caso de accidentes a personas, daños o malfuncionamientos del aparato.

Comprobar periódicamente la eficacia de los sistemas de seguridad (véase el cap. 6 "Mantenimiento").

2.3 Riesgos residuales

Durante el ciclo normal de trabajo del aparato, el operador está expuesto a algunos riesgos que no se pueden eliminar completamente, a causa de la naturaleza misma de la máquina.

2.3.1 Peligro de quemadura

Cuando la esterilizadora finaliza el ciclo de esterilización y se abre la puerta para sacar los instrumentos esterilizados, la cámara de la esterilizadora y la puerta todavía están muy calientes. Estas partes no se deben tocar directamente, para evitar quemaduras (Fig. 2.3.1-1). Utilizar la herramienta extractora específica (véase el cap. 2.2 "Dispositivos de seguridad").
Cuando se abra la puerta, no detenerse sobre o delante de la misma, ya que existe el peligro de quemadura por la salida de vapor (Fig. 2.3.1-2).

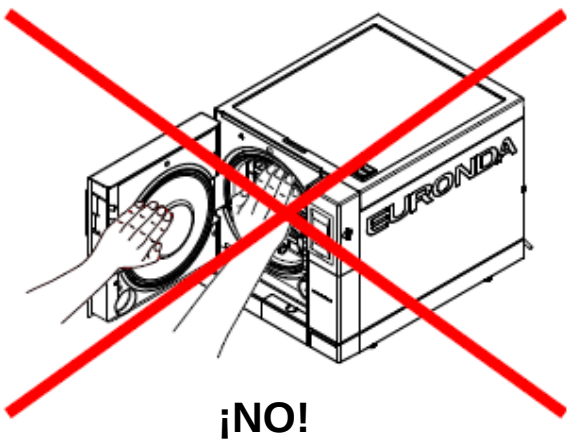


Fig. 2.3.1-1

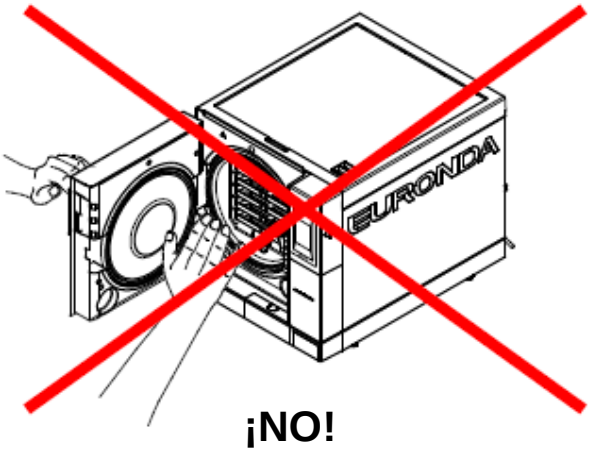


Fig. 2.3.1-2

2.3.2 Peligro de contaminación

El agua utilizada en el depósito de descarga podría contener residuos contaminados: se aconseja utilizar guantes de protección de látex para realizar las operaciones de descarga d los depósitos.

2.3.3 Peligro de daños en las manos

No desmontar el cárter exterior: el aparato contiene piezas bajo tensión, ventiladores y elementos calentadores que podrían activarse sin aviso previo. Peligro de daños en las manos.

2.3.4 Peligro de electrocución

El aparato contiene piezas bajo tensión: no desmontar el cárter exterior antes de haber cortado la tensión desconectando el cable de alimentación de la toma.

2.4 Señales de seguridad presentes en el aparato

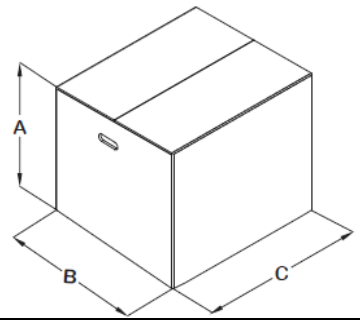
Símbolos de seguridad presentes en el aparato:

	**ATENCIÓN**: ANTES DE ABRIR EL CÁRTER, DESCONECTAR LA TENSIÓN.
	**ATENCIÓN**: SUPERFICIE CALIENTE

Estas señales no se deben quitar, cubrir o dañar.

3 - DATOS TÉCNICOS

3.1 Peso y dimensiones del embalaje

	**Dimensiones máximas del embalaje:**
	A = 545 mm
	B = 560 mm
	C = 745 mm
	Peso total del embalaje:
	E8 24L
	54kg
Fig. 3.1-1	

3.2 Espacio total requerido

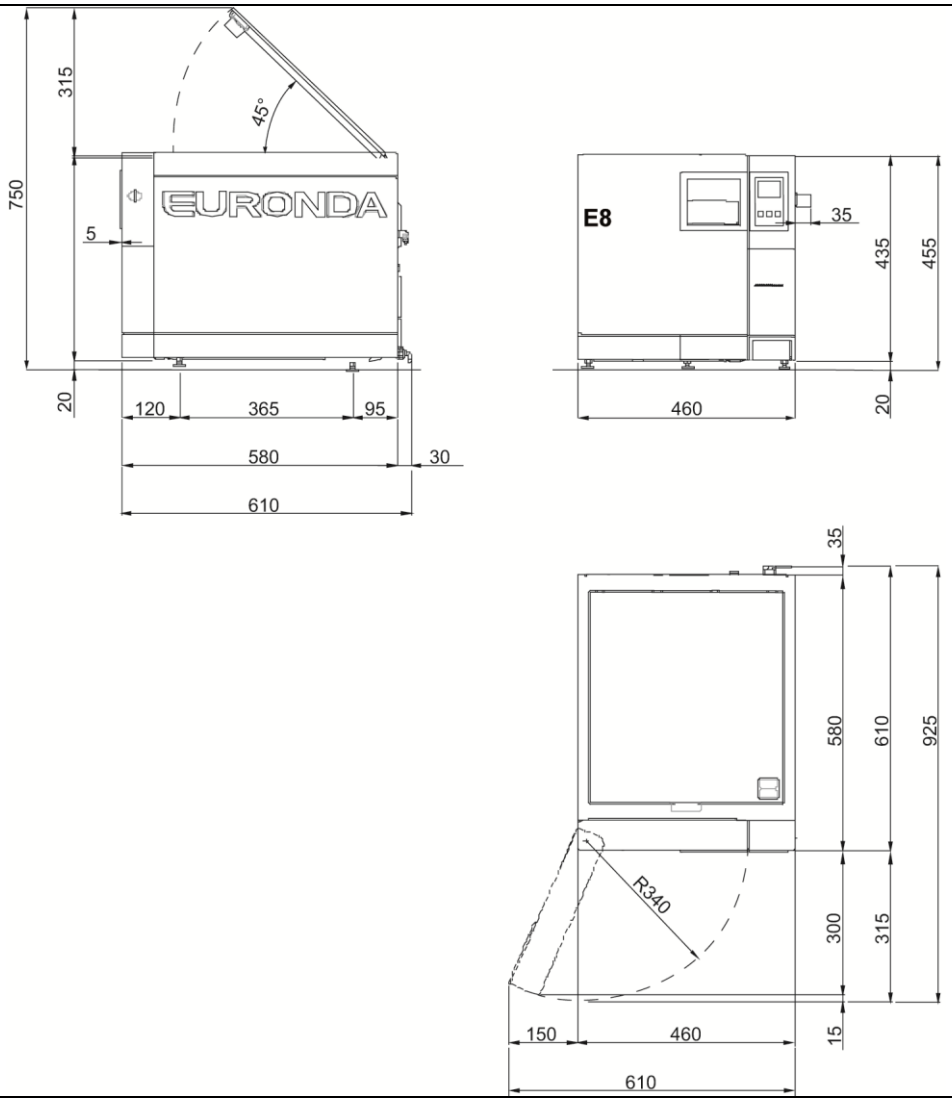


Fig. 3.2-1

3.3 Datos técnicos

CARACTERÍSTICAS	**E8 24L**
Tensión de alimentación	230 V
Frecuencia de red	50 / 60 Hz
Potencia requerida	2300 W
Corriente absorbida	10 A
Clase de aislamiento	I / IPX0
Ciclos de esterilización	5 ciclos de esterilización
Ciclos de control	Prueba de vacío - prueba de Bowie & Dick - prueba de Helix
Ciclos de emergencia	2 ciclos N, 2 ciclos S, 2 ciclos NGV
Ciclos de prueba adicionales	Mantenimiento presión – Activación de la válvula de seguridad
Campo de condiciones ambientales para las que se ha diseñado el aparato	• Uso interior • Altitud hasta 2000 m s.n.m. • Temperatura: +5 - +40°C • Humedad relativa máxima: 85% • Variación máxima de la tensión de red: ±10% • Categoría de instalación: (categoría de sobretensión) II • Grado de contaminación: 2
Presión máxima*	250 kPa (2,5 bares)
Dimensiones cámara de esterilización	Diámetro: 250 mm Profundidad: 440 mm
Espacio utilizable cámara	180 x 160 x 380 mm (LxHxP)
Capacidad utilizable cámara	11 litros
Capacidad depósitos agua	4 litros
Peso para el área de soporte (depósito lleno y cámara con carga máxima)	3,21 kg/cm^2 (315384 N/m^2)
Control del funcionamiento	Microprocesador
Impresora	Opcional (térmica, etiquetas y etiquetas exterior)
Filtro bacteriológico	Sí
Peso en vacío	47,5 kg
Peso con carga máxima y depósitos llenos	61,5 kg
Ruido	50 dB(A)

*La presión, cuando se indica en bares, se entiende como “presión relativa[1]”.

3.3.1 Espacio utilizable

El espacio utilizable[2] es el volumen en el que se puede situar la carga que se debe esterilizar. Este volumen coincide con el soporte de las bandejas (Fig. 3.3.1-1).

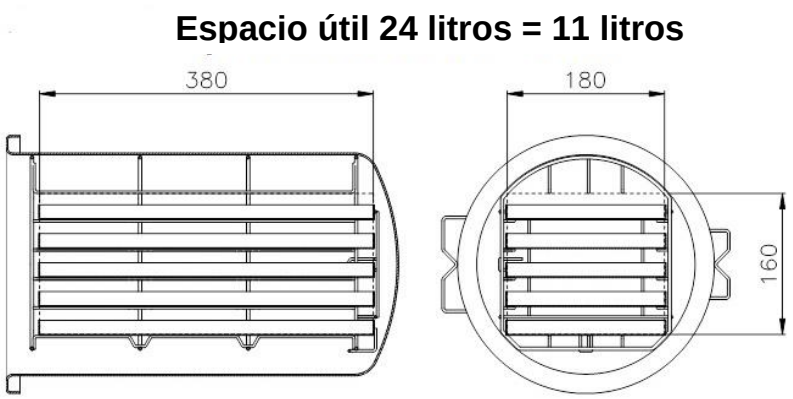


Fig. 3.3.1-1

3.4 Calidad del agua utilizada

La calidad del agua utilizada para alimentar la esterilizadora es de importancia fundamental para asegurar su duración con el paso del tiempo y mantener los componentes en buenas condiciones de funcionamiento.

No utilizar nunca el agua del grifo para alimentar la esterilizadora. Utilizar solamente agua destilada o desionizada de buena calidad.

La garantía no cubre los daños ocasionados al aparato por el uso de agua no conforme.

El uso de agua no conforme puede ocasionar daños graves al aparato y a los instrumentos que hay que esterilizar: de hecho pueden producirse fenómenos de corrosión (que a las altas temperaturas de los ciclos de esterilización son muy rápidos) y sobrecalentamientos de los elementos calentadores, resultantes del empeoramiento del intercambio térmico a causa de la caliza. Es posible que dentro de poco tiempo los sistemas de seguridad del aparato se activen y, por consiguiente, el funcionamiento se bloquee.
A continuación está representada una tabla con los valores límite de los agentes contaminantes y las características químico-físicas aconsejadas según la norma EN 13060 para el condensado[3] y el agua de alimentación.

	Agua de alimentación	**Condensado**
Residuo seco	<10 mg/l	<1 mg/l
Óxido de silicio	≤1 mg/l	≤0,1 mg/l
Hierro	≤0,2 mg/l	≤0,1 mg/l
Cadmio	≤ 0.005 mg/l	≤ 0.005 mg/l
Plomo	≤0,05 mg/l	≤0,05 mg/l
Residuos de metales pesados	≤0,1 mg/l	≤0,1 mg/l
Cloruros	≤2 mg/l	≤0,1 mg/l
Fosfatos	≤0,5 mg/l	≤0,1 mg/l
Conductibilidad a 20°C	≤ 15 µS/cm	≤3 µS/cm
pH	5-7	5-7
Apariencia	incoloro, transparente y sin sedimentos	incoloro, transparente y sin sedimentos
Dureza	≤ 0,02 mmol/l	≤ 0,02 mmol/l

4 - INSTALACIÓN

4.1 Colocación del aparato

No levantar el aparato con tirones violentos y no volcarlo.

El embalaje y el aparato son delicados: manejar con cuidado, guardar en lugares secos y transportar sin sacudidas ni choques. Las asas del embalaje (1 en la Fig. 4.1-1) sirven solamente para el levantamiento vertical.

Se recomienda guardar el embalaje original y utilizarlo cada vez que se transporta el aparato; el uso de un embalaje diferente podría ocasionar daños.

El aparato se debe sacar del embalaje mediante las correas específicas; realizar esta operación en **dos personas simultáneamente**:

1. quitar las grapas que cierran la parte superior del embalaje de cartón;
2. abrir la parte superior del embalaje de cartón;
3. verificar que no haya daños evidentes y que todas las piezas estén presentes;
4. levantar el aparato en dos personas simultáneamente, teniendo cuidado de mantenerlo siempre en posición horizontal;
5. no agarrar el aparato haciendo fuerza sobre las piezas de plástico;
6. apoyar el aparato sobre la superficie de trabajo, luego quitar las correas levantándolo ligeramente.

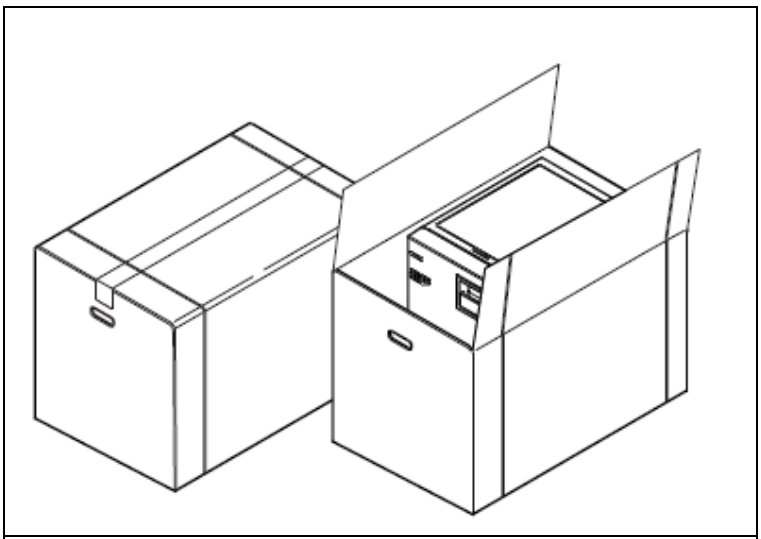


Fig. 4.1-1

- El aparato se debe instalar en el interior de un laboratorio al cual pueda acceder solamente el personal autorizado.
- Colocar el aparato sobre una superficie plana y horizontal (Fig. 4.1-2).
- Dejar un espacio de al menos 8 cm en la parte trasera y 3 cm lateralmente al aparato para conseguir una aireación y una dispersión del calor suficientes (Fig. 4.1-2).
- Evitar situar la esterilizadora cerca de fuentes de vapor o posibles salpicaduras de agua, que podrían dañar los circuitos eléctricos interiores.
- No instalar el aparato en lugares con escasa ventilación (Fig. 4.1-3).
- No situar el aparato cerca de fuentes de calor (Fig. 4.1-3).
- El aparato se debe instalar a una altura que permita al operador inspeccionar fácilmente los depósitos y la cámara de la esterilizadora, así como ver claramente la pantalla.
- El ambiente en el que se instala el aparato debe estar iluminado de acuerdo con la norma UNI 10380.
- Para las condiciones de funcionamiento véase el cap. 3.3 “Datos técnicos”.

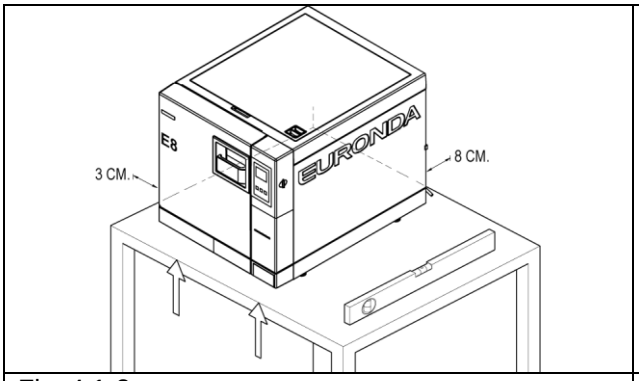


Fig. 4.1-2

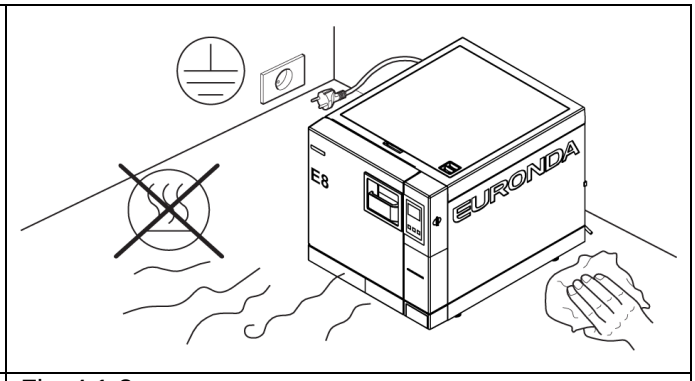


Fig. 4.1-3

4.2 Instalación del aparato

La instalación es una operación fundamental para la posterior utilización y el buen funcionamiento del aparato.

La instalación debe ser realizada por personal técnico especializado y autorizado por Euronda S.p.A.

La instalación del aparato se efectúa en 6 fases. Es importante actuar de manera ordenada y precisa, volviendo a controlar todas las fases al final de la instalación. El esquema se indica a continuación.

1 - conexión hidráulica (rebose)

2 - conexión eléctrica

3 - controles preliminares (desmontaje de accesorios, instalación de la impresora si está presente, rollo de la impresora y SD card)

4 - encendido del aparato y configuración de los parámetros (fecha, hora, idioma y tipo de impresión si la impresora está presente)

5 - ejecución de los ciclos de prueba (prueba de vacío, prueba de helix y ciclo B 134 RAPIDO en vacío)

6 - entrega del aparato a la autoridad responsable, con las explicaciones correspondientes y el suministro del material informativo

4.2.1 Conexión del rebosadero

1. Conectar, tras haber quitado el tapón, el empalme del rebosadero (1 en la Fig. 4.2.1-1) para permitir al aparato descargar el agua también en caso de cantidades excesivas debidas a anomalías.
2. Asegurarse de que el tubo, en su recorrido hacia la descarga, no supere nunca el nivel del empalme del rebosadero (véase la Fig. 4.2.1-3).

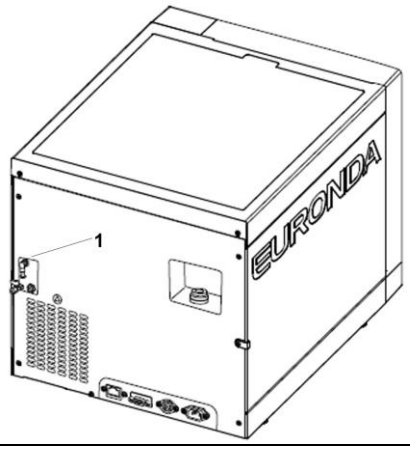


Fig. 4.2.1-1

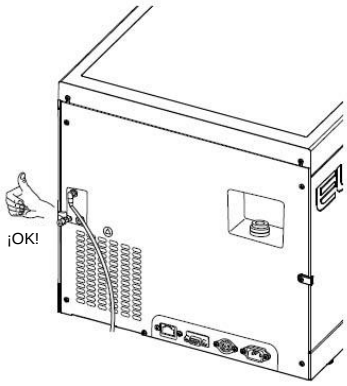


Fig. 4.2.1-2

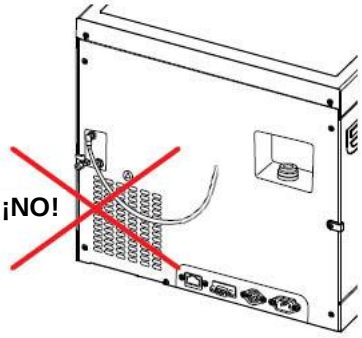
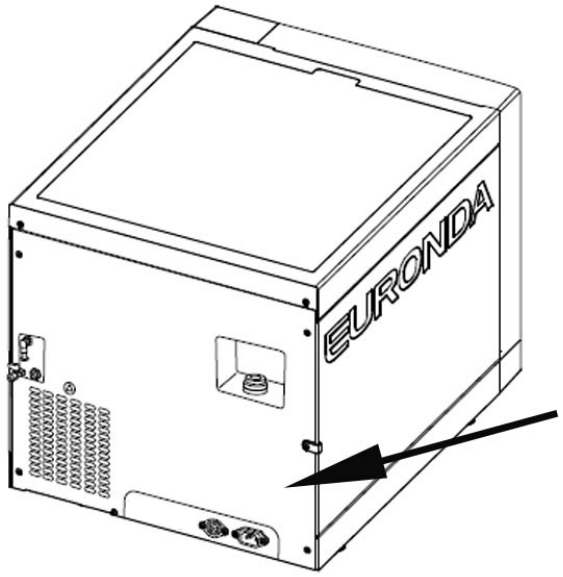


Fig. 4.2.1-3

4.2.2 Conexión eléctrica

1. Verificar que la toma a la que se desea conectar el aparato posea las características adecuadas; controlar siempre los datos en la placa del aparato, situada en la parte trasera (véase la Fig. 4.2.2-1).





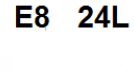


Fig. 4.2.2-1

2. La toma de alimentación debe ser fácil de localizar y accesible.
3. El cable de alimentación no debe estar doblado ni aplastado, sino que debe alcanzar libremente la toma de alimentación.
4. La instalación a la que está conectado el aparato debe estar dotada de toma de tierra.
5. La instalación a la que está conectado el aparato debe respetar las normas vigentes en el país en que se encuentra.
6. La variación máxima admisible en la tensión de red es ±10%.

7. No modificar el cable de alimentación con el que el aparato está equipado.
8. No utilizar prolongadores.
9. Antes de la instalación y de la toma de alimentación del aparato, se debe conectar un interruptor diferencial con estas características: corriente nominal 16 A y sensibilidad diferencial 0,03 A.

4.2.3 Controles preliminares

Antes de encender el aparato, verificar que:

- no haya accesorios en la cámara de la esterilizadora y los depósitos;
- haya un rollo de papel en la impresora;
- la memoria SD card esté presente e insertada correctamente.

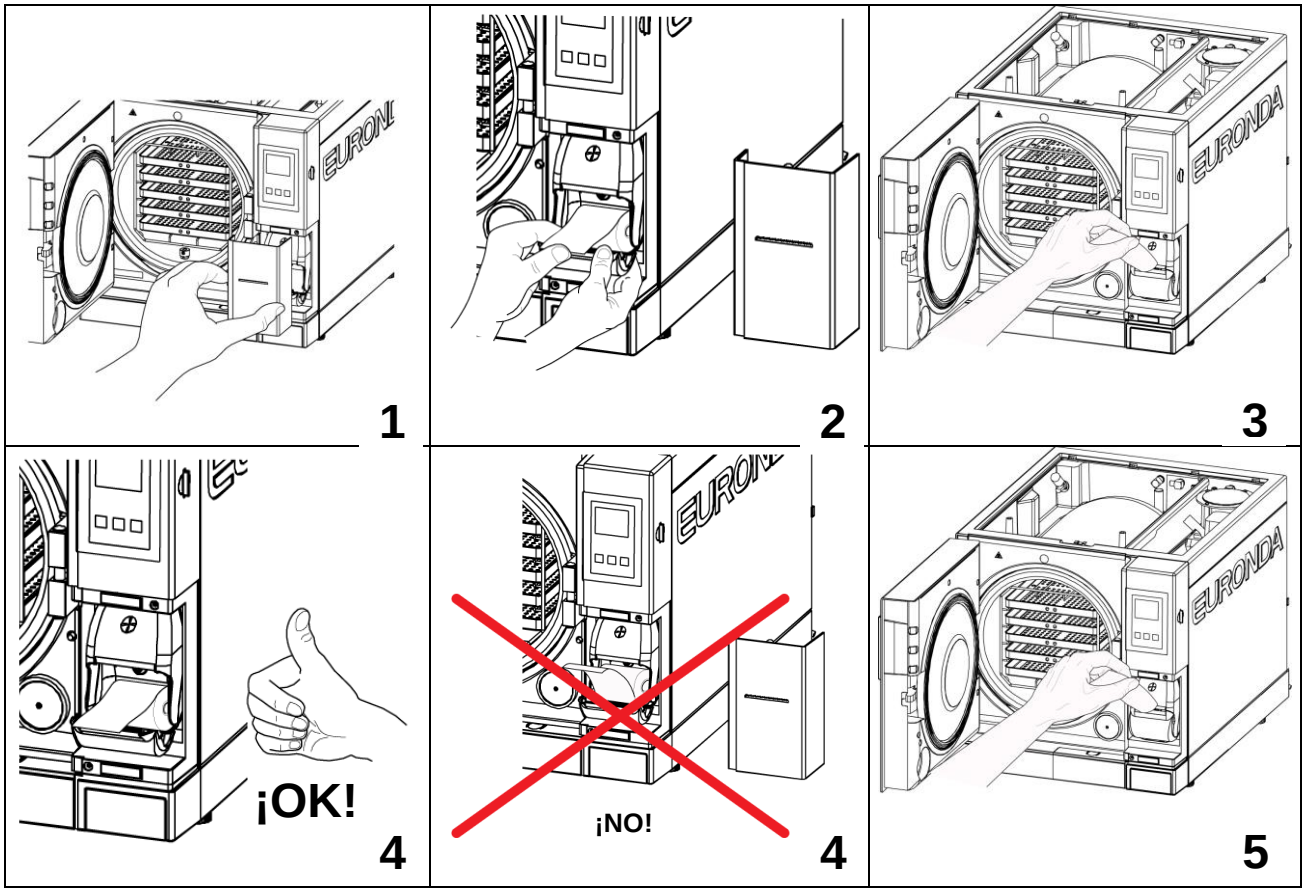
Antes de encender la esterilizadora, quitar los accesorios presentes en la cámara de la esterilizadora y en los depósitos.

Si la puerta está bloqueada no se debe forzar: encender el aparato, esperar unos segundos hasta que se desactive el bloqueo de seguridad (se oye el clic del mecanismo), luego apagar enseguida el aparato (en caso contrario empezará a calentarse) y quitar los accesorios.

Para introducir un rollo de papel nuevo (véase la Fig. 4.2.3-1):

1. abrir la puerta de la esterilizadora y desmontar la puerta magnética de la impresora;
2. abrir la tapa de la impresora, agarrándola con los dedos por los lados y tirando de ella ligeramente hacia abajo;
3. quitar el rollo usado, si está presente;
4. introducir el rollo de papel nuevo según se indica en la figura (4 en la Fig. 4.2.3-1);
5. asegurarse de que el papel salga del rollo en la dirección correcta;
6. tensar el papel, cerrar la tapa de la impresora y desgarrar el papel excedente;
7. volver a instalar la puerta magnética de la impresora.

Utilizar exclusivamente rollos de recambio originales Euronda.



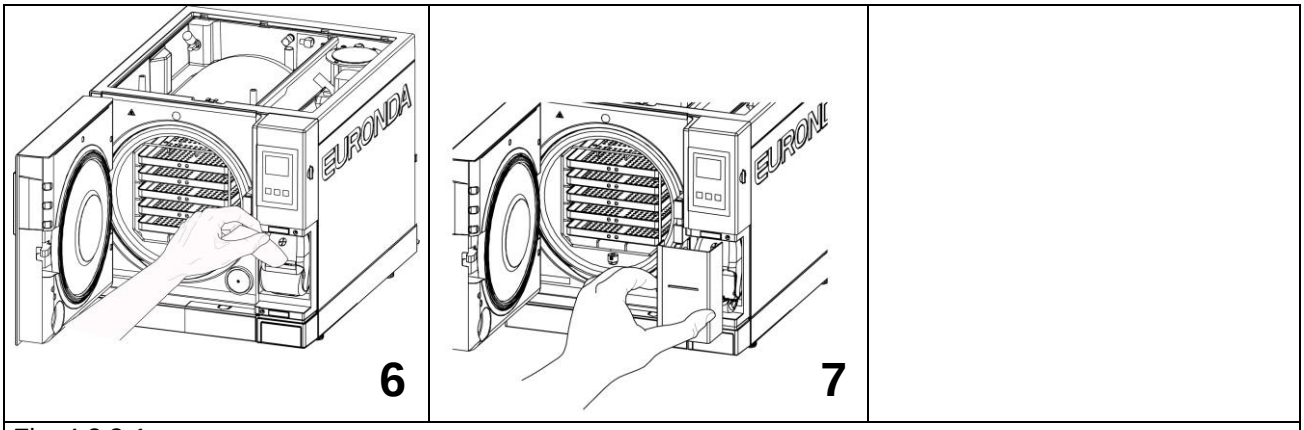


Fig. 4.2.3-1

El papel térmico, antes y después del uso, no se debe exponer a la luz directa, al calor y a la humedad. Evitar el contacto con polivinilos, tanto disolventes como derivados varios (sobres de archivo de PVC y acrílicos) y papeles tratados con vapores de amoníaco.

Los rollos se deben conservar en un lugar seco con una humedad no superior al 70% y una temperatura directa de 35°C.

Para insertar y sacar la memoria SD card, es suficiente empujarla hacia el interior hasta que se oiga el clic del mecanismo de bloqueo (véase la Fig. 4.2.3-2). En el momento en que se inserta la SD card se debe tener cuidado de mantener los pin hacia la parte delantera de la autoclave.

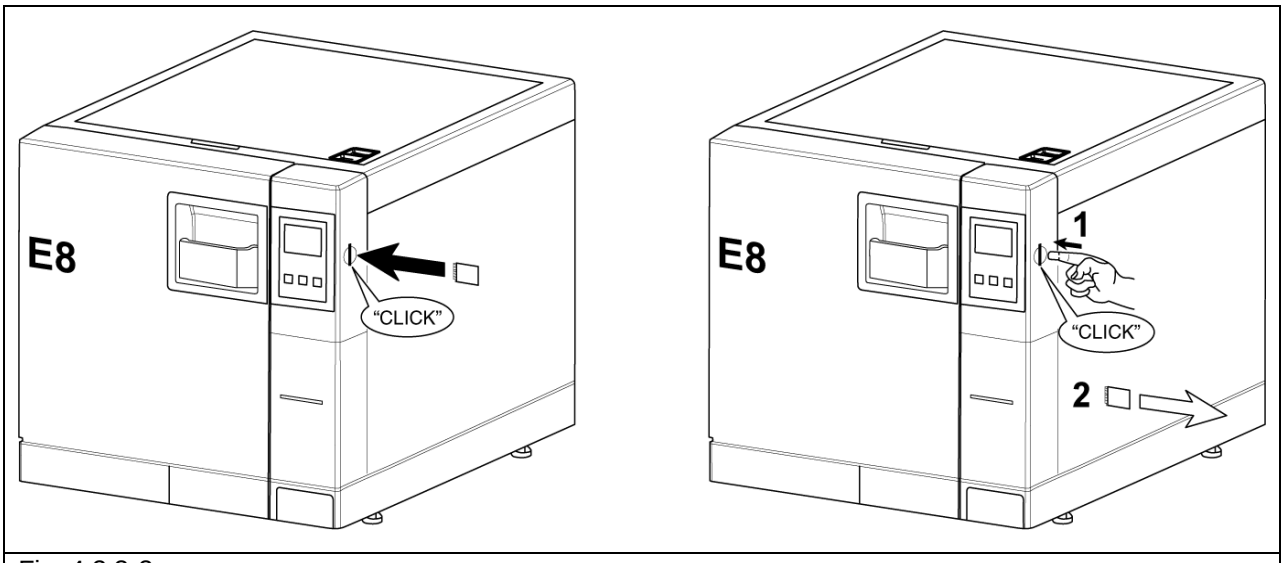


Fig. 4.2.3-2

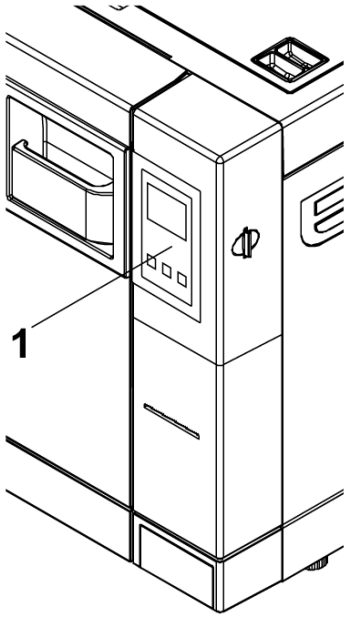
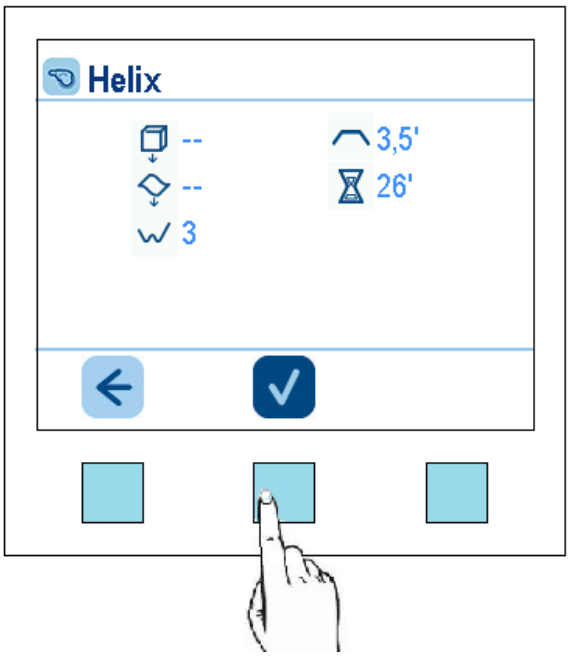
Si la memoria SD card entra con dificultad en el alojamiento, no forzar el mecanismo y asegurarse de que el sentido de introducción sea correcto.

La memoria SD card memoriza todos los ciclos ejecutados por la esterilizadora; por este motivo es importante que esté siempre instalada, ya que garantiza la trazabilidad y es de gran ayuda para el diagnóstico de eventuales problemas.

Antes de extraer la memoria SD card, apagar la esterilizadora. Antes de encenderlo otra vez, volver a introducir la memoria SD card. La ausencia de la memoria SD card durante el funcionamiento del aparato puede causar errores.

4.2.4 Encendido del aparato y configuración de los parámetros

El esterilizador a vapor de agua E8 está dotado de una interfaz usuario en la pantalla con 3 teclas soft touch, Las teclas retroiluminadas permiten desempeñar todas las funciones de programación, uso y mantenimiento del aparato. Su función depende directamente de lo que aparece en correspondencia con ellas en la pantalla. Pulsar la tecla correspondiente a la función deseada, como se indica en el ejemplo a continuación.

<table>
<tr>
<td>
</td>
<td>
</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>Ejemplo: si se quiere proseguir con el ciclo, pulsar la tecla central como se indica en la figura; si en cambio se desea salir, pulsar la tecla izquierda.</td>
</tr>
</table>

De ahora en adelante en este manual no estarán representadas las teclas físicas y se dará por supuesto que se debe pulsar la tecla en correspondencia con el icono deseado.

Una vez finalizadas las comprobaciones descritas en los capítulos anteriores, abrir la puerta en la parte inferior derecha y encender la esterilizadora situando el interruptor general en I (encendido).
Después de unos segundos, aparecerá la pantalla de bienvenida (véase la Fig. 4.2.4-1). Cuando hayan transcurrido algunos instantes, necesarios para cargar el controlador de proceso, aparecerá la pantalla de la lengua deseada (véase la Fig. 4.2.4-2). Tras haber seleccionado la lengua aparecerá la pantalla de instalación, visible en la Fig. 4.2.4-3.



Fig. 4.2.4-1



Fig. 4.2.4-2

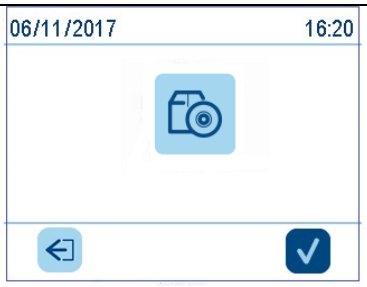


Fig. 4.2.4-3

	Tocando este icono se confirman la instalación del aparato, la fecha y la hora visualizadas en la pantalla.
	Tocando este icono no se instala el aparato y la pantalla de instalación volverá a aparecer al encender el aparato otra vez.

Una vez efectuada una elección, se visualizará la pantalla principal Fig. 4.2.4-4. En este momento la esterilizadora está lista para interactuar.



Fig. 4.2.4-4

Si 3 minutos después del encendido todavía no se ha ejecutado un ciclo, la esterilizadora inicia el precalentamiento.

Cuando el aparato está caliente y la temperatura medida supera por lo menos los 50°C, no es posible realizar la prueba de vacío.

	Tocando este icono se accede al menú de configuración

Aparecerá la pantalla Fig. 4.2.4-5.

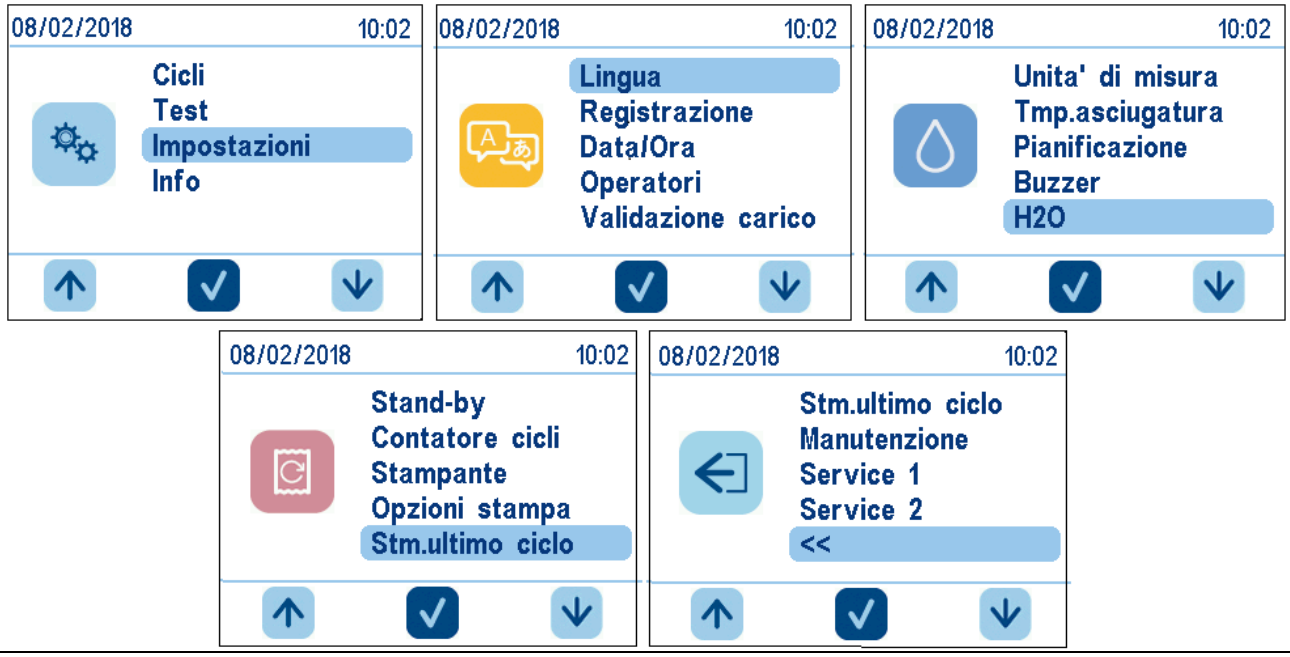


Fig. 4.2.4-5

 	Tocando estos iconos se desplaza el menú y se resaltan otras configuraciones.
	Tocando este icono se entra en el elemento seleccionado; también se utiliza como icono de confirmación
	En general para salir de los menús se debe desplazar toda la lista hasta encontrar este símbolo de salida y usar la tecla de confirmación

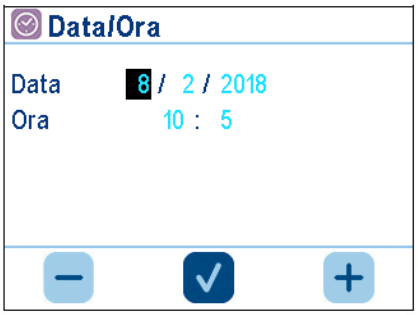
En el menú configuración es posible configurar totalmente la esterilizadora, por ejemplo se puede configurar:

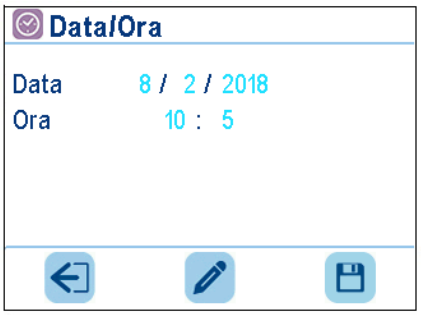
- Fecha y hora;
- Duración de la esterilidad de la carga;
- Uso de los operadores;
- Tipo de etiqueta impresa (con el resultado escrito en caracteres latinos o código de barras);
- Reimpresión de las etiquetas del último ciclo realizado;
- Idioma del menú

Regulación de fecha y hora

Para modificar la fecha y la hora del aparato es suficiente aumentar o disminuir los números del campo resaltado tocando las teclas de flecha arriba y flecha abajo. Para pasar al campo siguiente hacer clic en la tecla central; cuando se llegue al campo minutos se tendrá la posibilidad de guardar la configuración con la tecla derecha, volver a modificar los campos desde el inicio con la tecla central o salir sin guardar tocando la tecla izquierda.

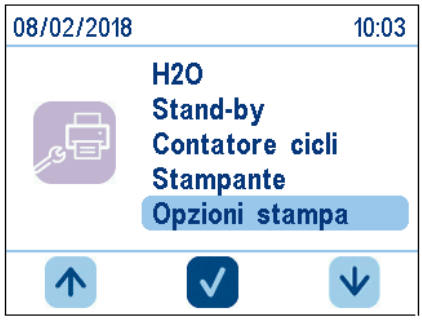


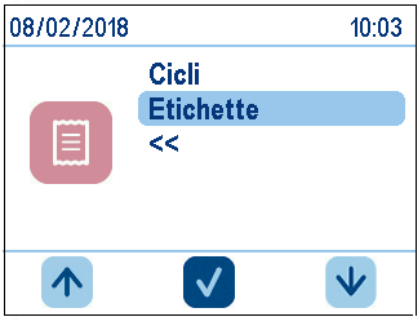


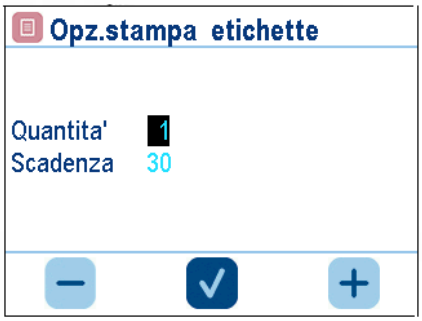


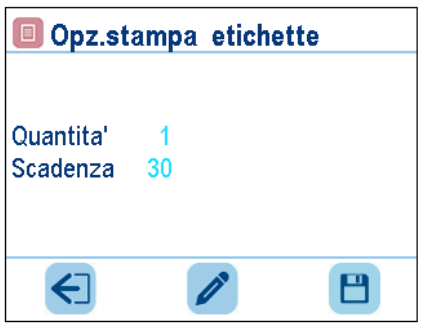
Configuración días de vencimiento y número de etiquetas

El aparato en la modalidad de impresora etiquetas imprime en ellas la fecha de vencimiento de la esterilidad.
Por defecto el aparato asigna el vencimiento a 30 días y el número de etiquetas que hay que imprimir al valor 1.
Para modificar el número de etiquetas es suficiente seleccionar el campo superior y variar el valor actuando sobre las teclas de flecha arriba y flecha abajo. Seleccionar el campo inferior para modificar los días de vencimiento. Las diferentes modificaciones estarán activas cuando se hayan confirmado con la tecla central y, por lo tanto, se haya salido de la pantalla específica.



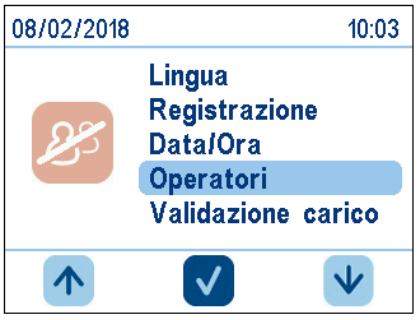


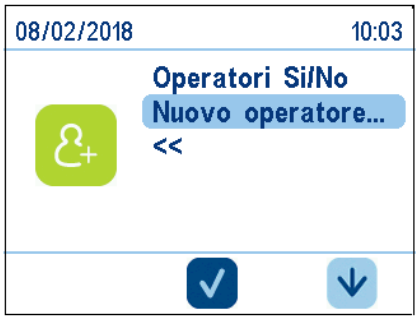


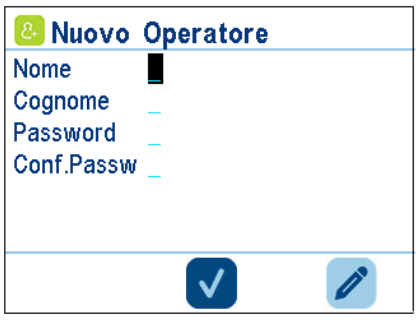


Configuración operadores

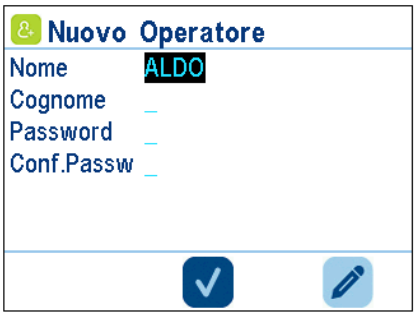
El aparato permite asociar cada ciclo de esterilización al operador que lo ejecuta. Por defecto el esterilizador no utiliza esta función. Para activarla es suficiente entrar en el menú operadores. Introducir una lista de operadores indicando para cada uno de ellos por lo menos un campo de entre nombre o apellidos. A cada operador también se le puede asociar una contraseña. Una vez introducidos los operadores, se puede activar la lista resaltando el elemento operadores on\off y confirmando con la tecla central. Cuando en el icono operadores no hay la barra, los operadores están activados.

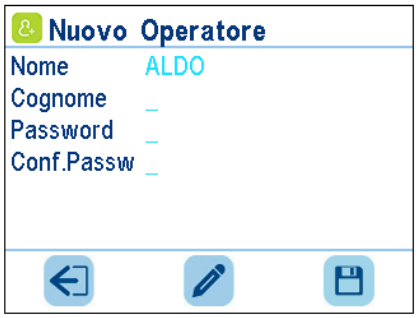


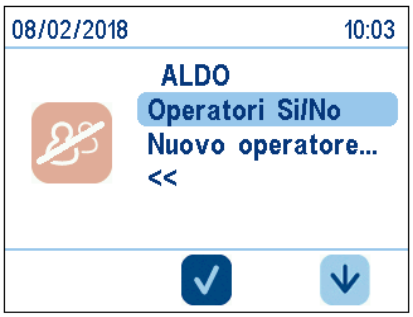


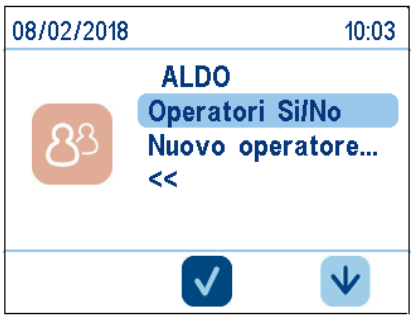








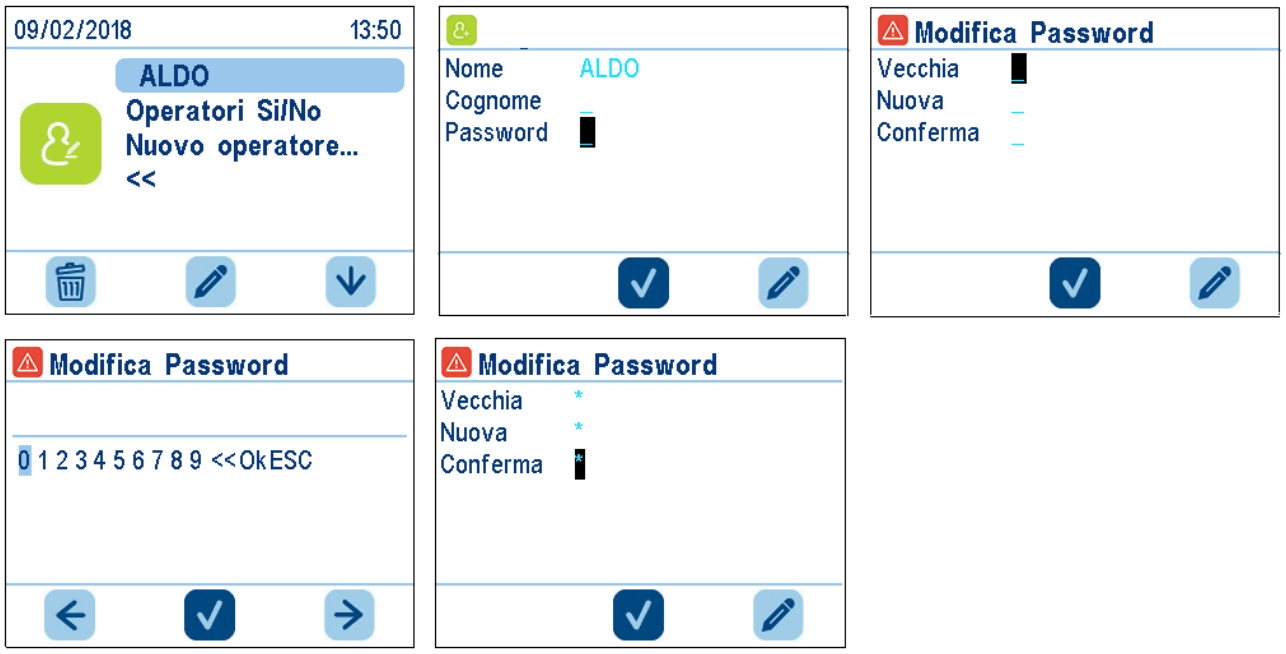




Al ejecutar el ciclo, se dará al usuario la posibilidad de seleccionar el operador de entre una lista de operadores.

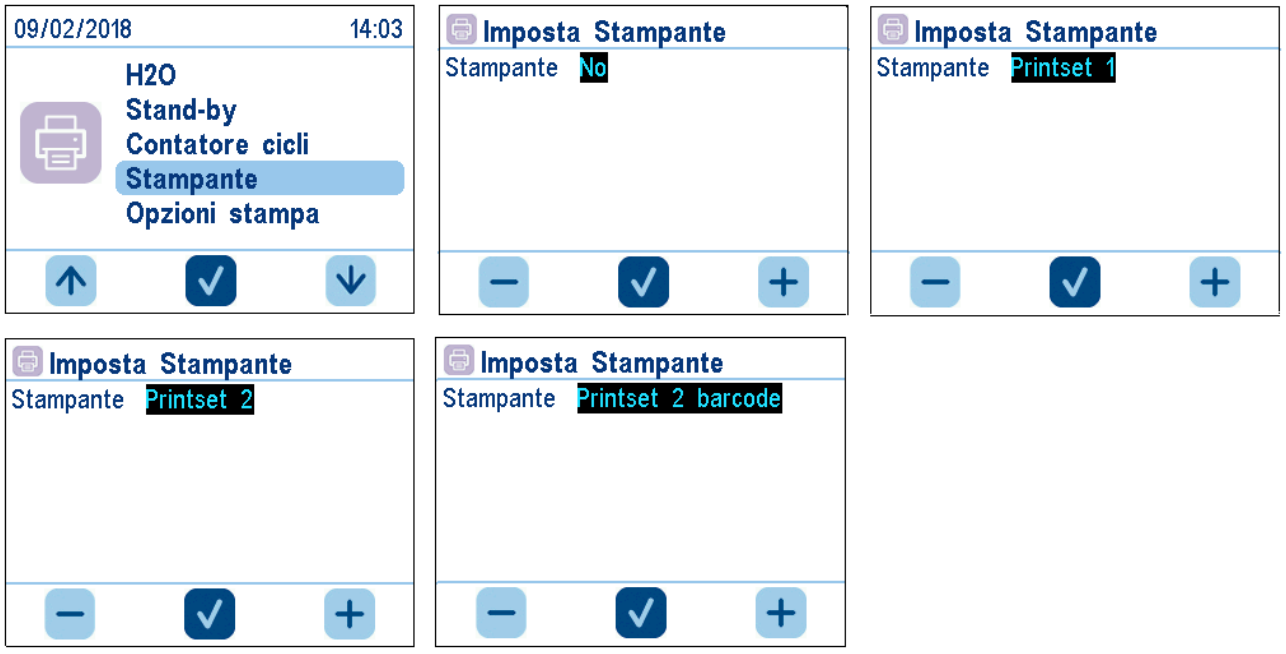


Además, es posible cambiar la contraseña del operador posteriormente.
Para cambiar la contraseña es suficiente entrar en el menú Usuarios, seleccionar el operador al que se desea cambiar la contraseña y seleccionar el campo contraseña.
Aparecerá una nueva pantalla en la que será suficiente introducir la antigua contraseña, la nueva y la confirmación de aquella nueva.



Configuración tipo de impresión

El aparato puede disponer de 2 tipos de impresoras opcionales (impresora térmica integrada e impresora térmica etiquetas integrada). Por defecto, la máquina utiliza la modalidad de impresión off. Tras haber activado eléctrica y mecánicamente la impresora deseada para conectarla mediante interfaz a la autoclave, actuar según se indica a continuación. Hay las siguientes posibilidades de selección:
1 = No
2 = Printset 1
3 = Printset 2
4 = Printset 2 Barcode



Una vez seleccionados la impresora y el tipo de impresión deseada, para guardar la configuración tocar la tecla derecha, para salir tocar la tecla izquierda y para volver a configurar la tipología tocar la tecla central.
Por lo tanto, al final de cada ciclo la impresora imprimirá un resguardo o el número de etiquetas definido más una etiqueta de “paso de estado” para atestiguar la conclusión del ciclo.

Gestión reimpresión etiquetas

En caso de que el rollo de etiquetas se agote durante la impresión, el aparato ofrece la posibilidad de volver a imprimirlas. El ciclo se concluirá normalmente sin finalizar la impresión. Se debe entrar en el menú configuración y seleccionar el menú impresión último ciclo. Luego es necesario definir el número de etiquetas y su vencimiento. Una vez definidas las dos líneas, confirmar con la tecla central y empezará la impresión.



Configuración Aquafilter\Aquaosmo

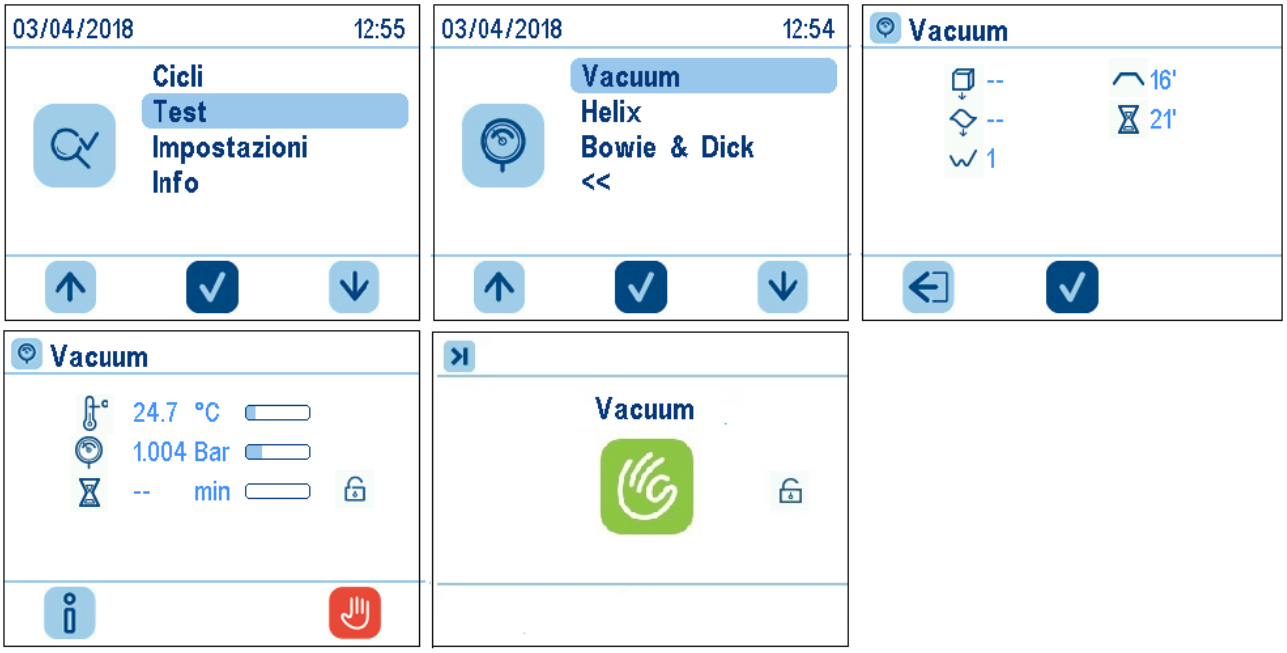
En la autoclave se puede instalar el Aquafilter (dispositivo que permite obtener agua para alimentar automáticamente el esterilizador conectándose directamente a la red hidráulica). Tras haber realizado las diferentes conexiones hidráulicas es necesario seleccionarlo del menú configuración.
La autoclave también se puede alimentar mediante el dispositivo Aquaosmo; para tal fin es necesario conectar el dispositivo opcional Aquabox a la máquina y habilitarlo desde este menú.
Habilitando el Aquabox, en automático se pondrá el Aquafilter en off y se habilitará el conductímetro



4.2.5 Ejecución de los ciclos de control

Una vez finalizadas las operaciones descritas anteriormente, se pueden ejecutar los ciclos de control, es decir:
1. prueba de vacío;
2. prueba de helix.

Como ya se ha explicado, la prueba de vacío está disponible solamente con la máquina fría y durante los 3 primeros minutos después del encendido.
Para realizar la prueba de vacío seguir las instrucciones a continuación:



Para el significado de los símbolos véase el cap. A.1 “Símbolos e iconos”. Al final del ciclo, si el resultado es positivo se podrá ejecutar la prueba de helix.
Antes de ejecutar el ciclo de la prueba de helix, es necesario llenar el depósito de agua de la esterilizadora.

No utilizar nunca el agua del grifo para alimentar la esterilizadora. Utilizar solamente agua destilada o desionizada de buena calidad.

Cuando se intente iniciar un ciclo con el depósito del agua limpia vacío, aparecerá la pantalla de los avisos (véase la Fig. 4.2.5-2) con el símbolo resaltado.



Fig. 4.2.5-2

Para llenar la esterilizadora con agua se puede utilizar el embudo que forma parte del equipo base (véase la Fig. 4.2.5-3).

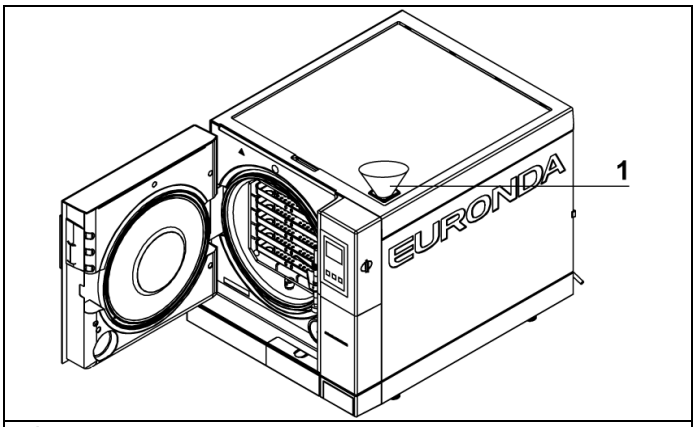
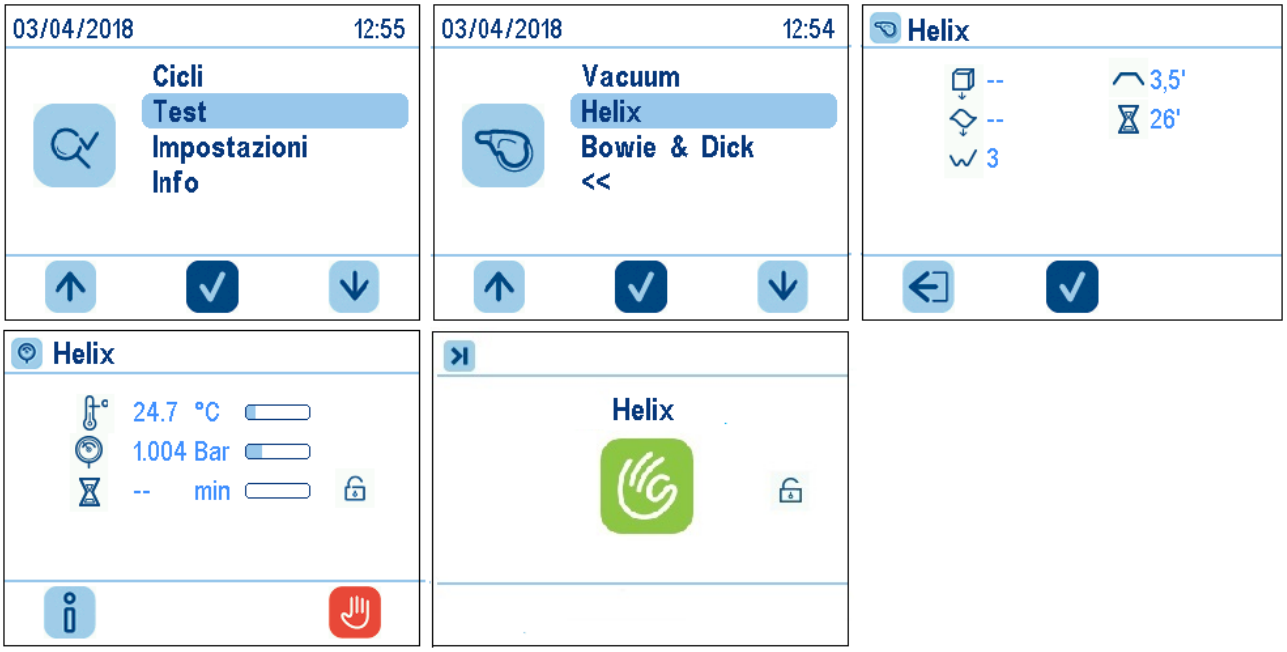


Fig. 4.2.5-3

Durante el llenado tener cuidado de no introducir una cantidad excesiva de agua.

Una vez que se haya llenado la esterilizadora con agua, iniciar el ciclo prueba de helix. Para realizar la prueba de helix se debe situar el PCD (espiral de la prueba de helix) sobre la bandeja más baja de la cámara de la esterilizadora sin introducir otras cargas. Cerrar la puerta y, siempre desde la pantalla principal Fig. 4.2.5-1, proceder del modo siguiente.



Una vez finalizado el ciclo, verificar que el indicador haya virado correctamente.
Una vez finalizada la prueba de helix, se debe ejecutar el primer ciclo de esterilización en vacío: un ciclo B 134R.

Si durante la instalación en la esterilizadora aparecen mensajes de error, tanto con el ciclo activado como desactivado, véase el cap. 7 “SOLUCIÓN DE PROBLEMAS”.

4.2.6 Entrega del aparato a la autoridad responsable

Tras haber comprobado el correcto funcionamiento de la esterilizadora es necesario entregarla a la autoridad responsable. Es de importancia fundamental que la autoridad responsable y los operadores conozcan:

1. los riesgos residuales;
2. las operaciones de mantenimiento ordinario y extraordinario;
3. el funcionamiento del aparato;
4. el significado de los símbolos y los mensajes del aparato;
5. la importancia del uso de agua de buena calidad;
6. la importancia de interrumpir un ciclo mediante el procedimiento de parada manual y no desconectando la alimentación eléctrica;
7. la presencia del manual de usuario en el CD ROM suministrado junto con el aparato;
8. las condiciones de garantía.

Además de estas explicaciones, la autoridad responsable también debe recibir la documentación técnica que se indica en la siguiente tabla.

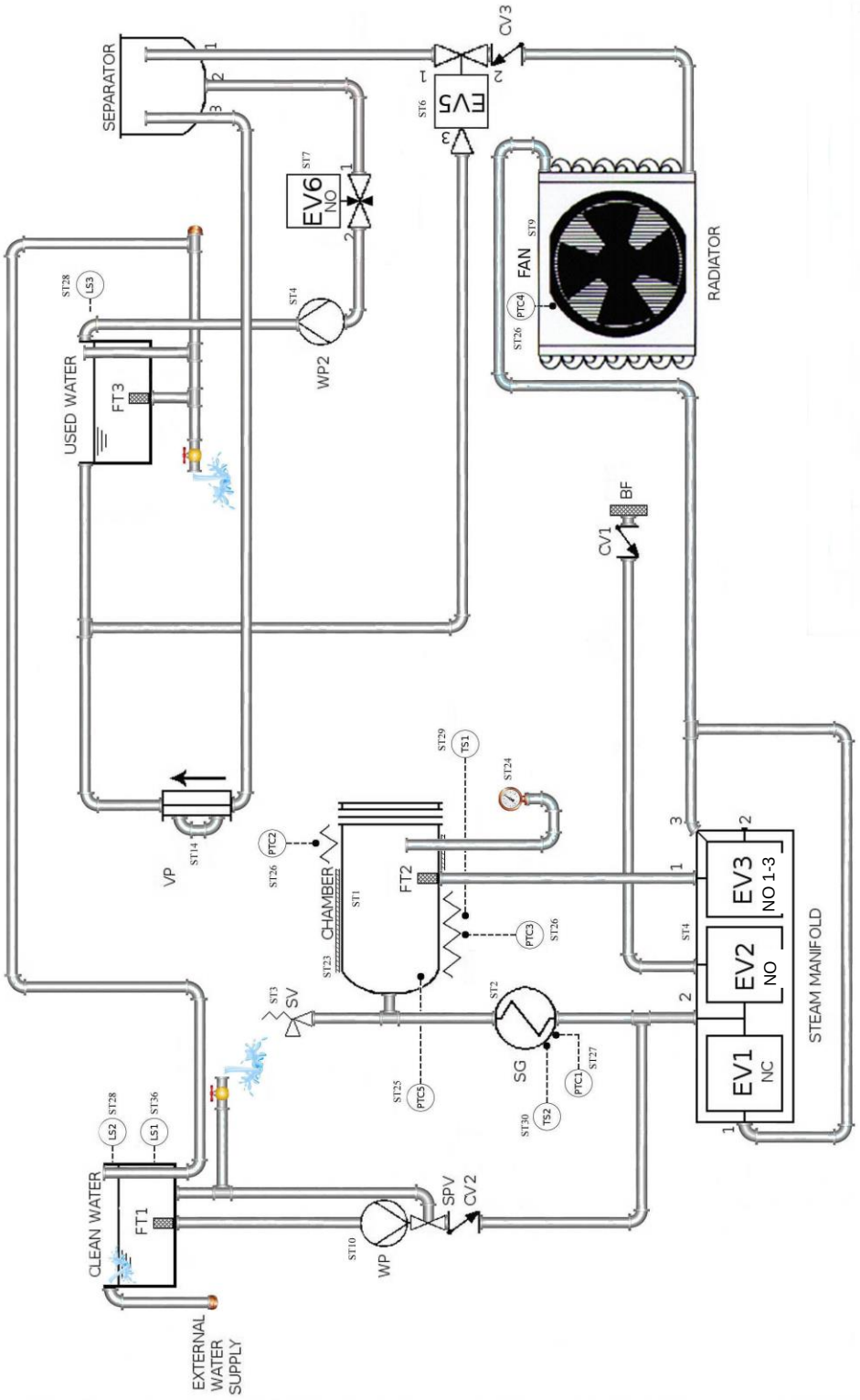
DOCUMENTO	CANTIDAD
Certificado de garantía	1
Manual de instrucciones	1
Ficha de utilización rápida	1
Declaración de conformidad de la esterilizadora y la cámara de la esterilizadora	2

Si junto con la esterilizadora están instalados algunos accesorios, también se deben entregar a la autoridad responsable los manuales de instrucciones correspondientes.

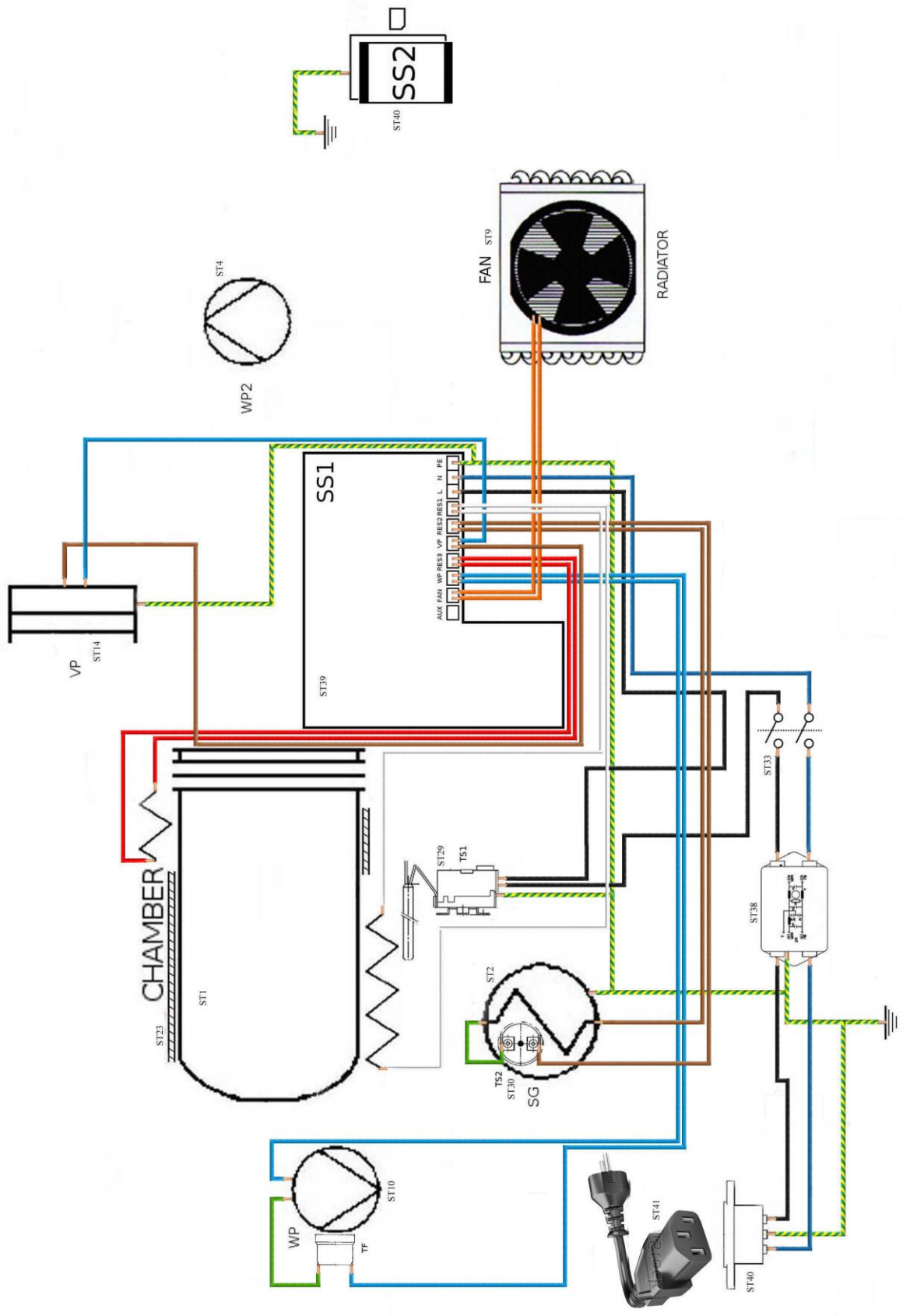
5 - DESCRIPCIÓN DEL APARATO

5.1 Cómo está hecho

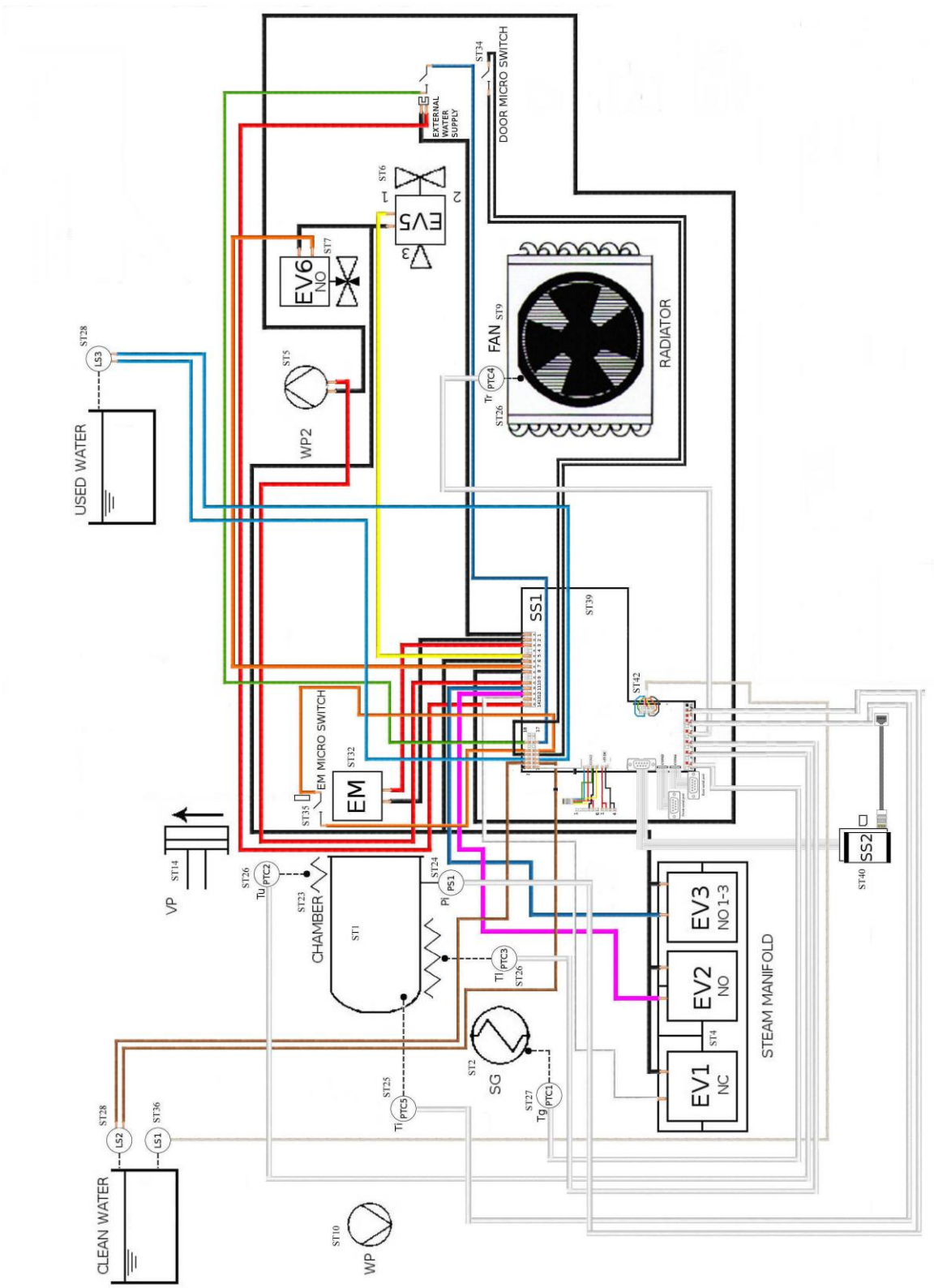
5.1.1 Esquema hidráulico



5.1.2 Esquema eléctrico 230 Voltios y tierra



5.1.3 Esquema eléctrico tensión muy baja



5.1.4 Lista de componentes

NOMBRE	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS
EV1	válvula 2 de descarga cámara de la esterilizadora	electroválvula de 2 vías normalmente cerrada 24 Vc.c.
EV2	válvula de entrada aire	electroválvula de 2 vías normalmente abierta 24 Vc.c.
EV3	válvula de descarga cámara de la esterilizadora	electroválvula de 3 vías normalmente abierta 24 Vc.c.
EV5	válvula de aspiración bomba del vacío	electroválvula de 3 vías 24 Vc.c.
EV6	válvula de descarga separador	electroválvula de pinza-tubo normalmente abierta 24 Vc.c.
VP	bomba del vacío	bomba de vacío de membrana 230 Vc.a.
WP	bomba de inyección de agua	bomba de vibración 220 Vc.a.
WP2	bomba de descarga separador	Bomba de vaciado separador 24 Vc.c.
SG	generador de vapor	generador de vapor 230 Vc.a.
FT1	filtro de agua limpia	filtro de red de acero inoxidable
FT2	filtro de descarga cámara de la esterilizadora	filtro de red de acero con empalme portafiltro
FT3	filtro de agua sucia	filtro de red de acero inoxidable
CLEAN WATER	depósito del agua limpia	depósito de plástico
USED WATER	depósito de agua usada	depósito de plástico
STEAM MANIFOLD	bloque válvulas de vapor	bloque metálico compuesto por 3 electroválvulas
SV	válvula de seguridad	válvula de seguridad calibrado en 2,5 bares
SPV	válvula de autocebado de la bomba del agua	válvula de retención de muelle
SEPARATOR	separador aire-agua	separador para la aspiración de la bomba del vacío
CHAMBER	cámara de la esterilizadora	caldera de acero inoxidable
RADIATOR	batería de condensación	radiador de aletas con ventilador
FAN	Ventilador	ventilador 230 Vc.a. de la batería de condensación
CV1	válvula de retención	válvula de retención de bola
CV2	válvula de retención	válvula de retención calibrada
CV3	válvula de retención	válvula de retención de bola
BF	filtro bacteriológico	filtro bacteriológico
SS1	subsistema 1	tarjeta electrónica principal, que alimenta todos los componentes y gestiona los ciclos de esterilización
SS2	subsistema 2	tarjeta de interfaz (pantalla) y guardado de datos (memoria SD card)
EM	electroimán de bloqueo puerta	bloqueo mecánico de seguridad de la puerta
EM MICROSWITCH	interruptor del electroimán de bloqueo puerta	interruptor que detecta la correcta posición del sistema de bloqueo de la puerta
DOOR MICROSWITCH	interruptor de cierre puerta	interruptor que detecta el cierre correcto de la puerta
PS1	transductor de presión	transductor de presión conectado a la cámara de la esterilizadora
PTC1	sonda de temperatura del generador de vapor	sonda de temperatura PT1000
PTC2	sonda de temperatura de la resistencia de abrazadera superior	sonda de temperatura PT1000
PTC3	sonda de temperatura de la resistencia de abrazadera inferior	sonda de temperatura PT1000
PTC4	sonda de temperatura de la batería de condensado	sonda de temperatura PT1000

PTC5	sonda de temperatura de la cámara de la esterilizadora	sonda de temperatura PT1000
LS1	sensor de nivel mínimo de agua limpia/conductímetro	sensor de nivel electromagnético
LS2	sensor de nivel máximo de agua limpia	sensor de nivel electromagnético
LS3	sensor de nivel máximo de agua sucia	sensor de nivel electromagnético
TS1	termostato de seguridad general	termostato de pastilla
TS2	termostato de seguridad generador de vapor	termostato cerámico
TF	termofusible bomba del agua	termofusible 100°C
FILTER	filtro antiparásitos	filtro de red
MAIN SWITCH	interruptor general	disyuntor térmico 16 A

5.1.5 Conexión de los dispositivos a 230 Voltios y las sondas

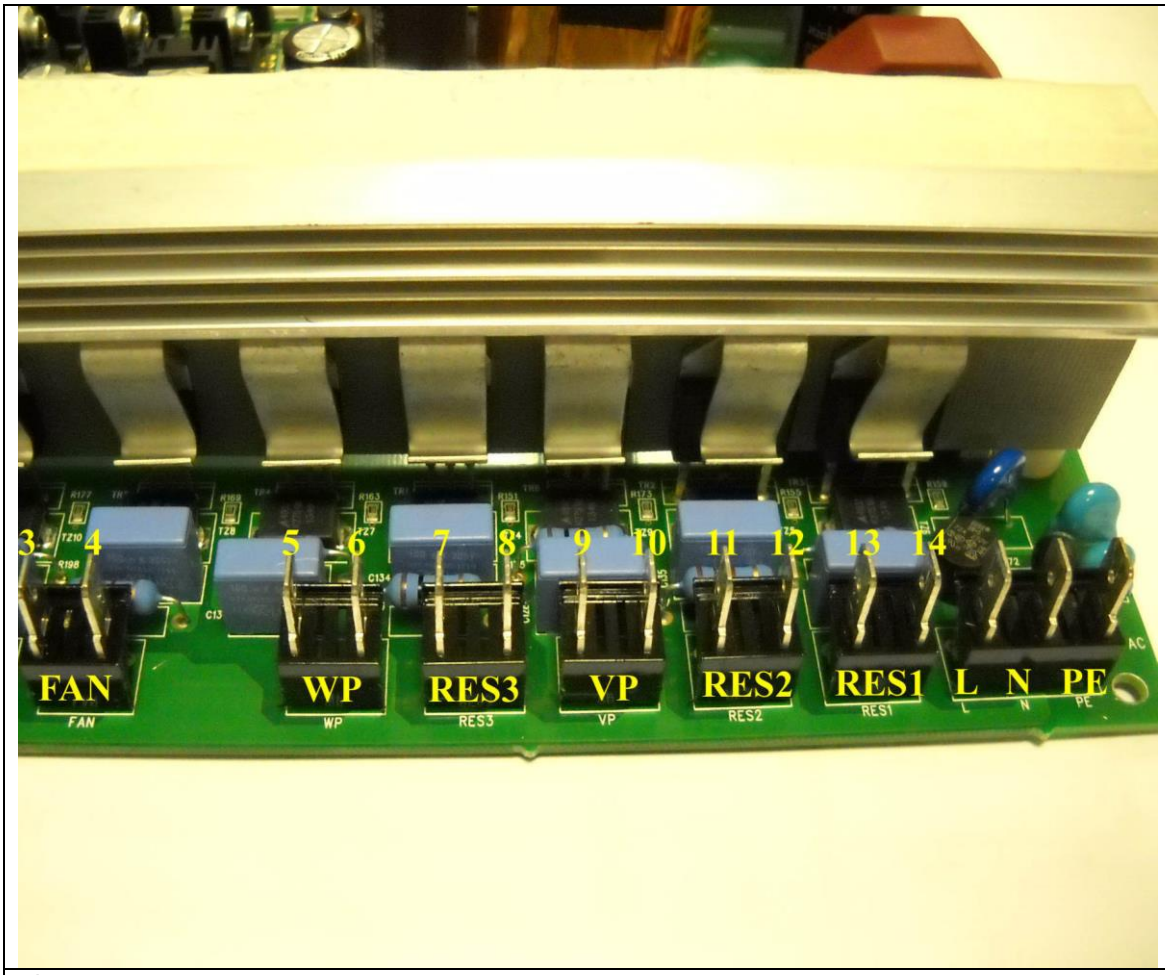


Fig. 5.1.5-1

AUX		Ya no se instala
FAN	3/4	Ventilador
WP	5/6	Bomba de introducción agua
RES3	7/8	Resistencia de abrazadera superior
VP	9/10	Bomba del vacío
RES2	11/12	Generador de vapor
RES1	13/14	Resistencia de abrazadera inferior

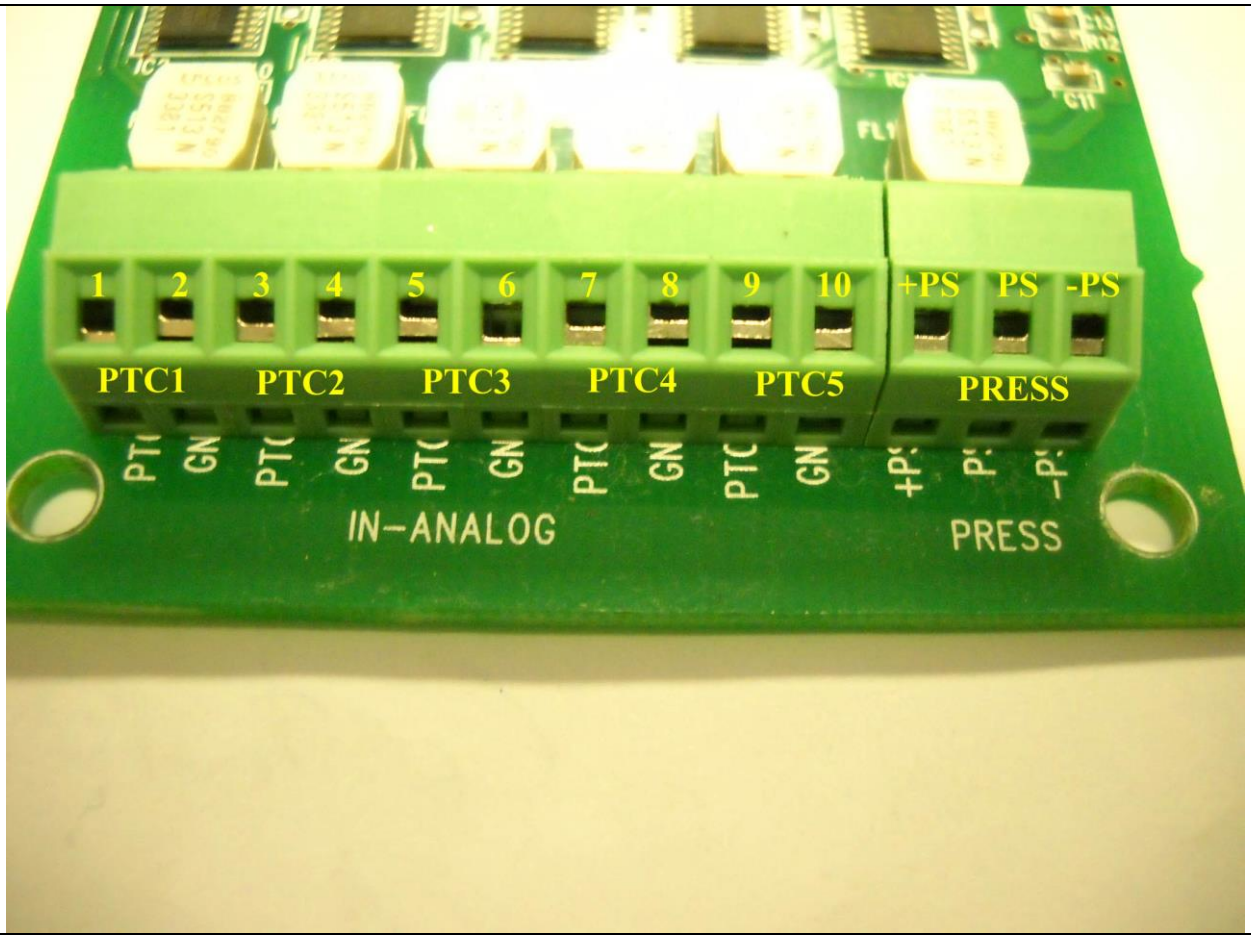


Fig. 5.1.5-2

PTC1	1/2	Sonda de temperatura del generador de vapor
PTC2	3/4	Sonda de temperatura de la resistencia de abrazadera superior
PTC3	5/6	Sonda de temperatura de la resistencia de abrazadera inferior
PTC4	7/8	Sonda de temperatura de la batería de condensado
PTC5	9/10	Sonda de temperatura en el interior de la cámara
PS1*	+PS/PS/-PS	Transductor de presión en el interior de la cámara

* El transductor se debe conectar del siguiente modo

+PS	Hilo rojo
PS	Hilo marrón
-PS	Hilo negro

5.2 Cómo funciona

Las esterilizadoras E8 ejecutan ciclos de tipo B, con arreglo a la norma EN 13060[4], durante los cuales se realiza la eliminación activa del aire de la cámara de la esterilizadora y de la carga que se debe esterilizar y el vapor de agua penetra en las cavidades sin aire. Para conseguir esta finalidad, el programa (firmware[5]) cargado en el microprocesador debe realizar algunas operaciones programadas y controlar el desarrollo de los parámetros físicos (presión y temperatura) medidos en la cámara de la esterilizadora. En este capítulo se describe la secuencia de las fases realizadas para llevar a cabo un ciclo de esterilización.

El comportamiento, las configuraciones y los valores de las diferentes fases pueden variar con el paso del tiempo, incluso de manera relevante, según las nuevas versiones firmware.

La variable que el firmware controla durante los ciclos de esterilización es la presión, es decir la presión medida en la cámara de la esterilizadora, Pi, y la temperatura teórica calculada a partir de ésta, Tt. La temperatura medida en el interior de la cámara de la esterilizadora, Ti, se utiliza como parámetro de control.

El desarrollo cualitativo del ciclo está representado en la Fig. 5.2-1.

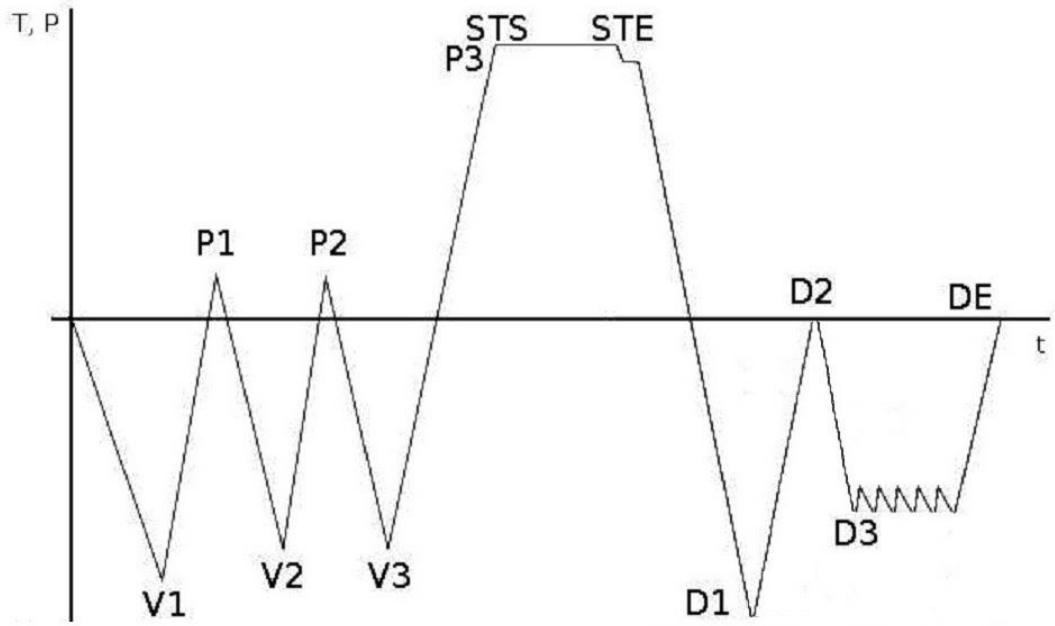


Fig. 5.2-1

5.2.1 Encendido del aparato

Al encender la esterilizadora, mediante el interruptor ON/OFF, el aparato, si detecta que el electroimán de seguridad ha bloqueado la puerta, ejecuta un ciclo de “blackout” ya que detecta una condición de anomalía. El operador, una vez finalizada esta fase de restauración, deberá desbloquear el electroimán pulsando el icono correspondiente en la pantalla.
Cada vez que el aparato detecta que la puerta está abierta durante 5 segundos consecutivos, realiza una lectura de la presión atmosférica, Pref; si, en cambio, detecta que la puerta está cerrada, mantiene en memoria el último valor guardado.
Si la esterilizadora está fría (todas las sondas de temperatura leen valores inferiores a 50°C), es posible realizar la prueba de vacío. Si 3 minutos después del encendido todavía no se ha ejecutado un ciclo, el aparato iniciará el precalentamiento. Durante el precalentamiento la abrazadera superior está alimentada al 100% con setpoint 110°C y la abrazadera inferior al 48% de la potencia, con setpoint 110°C.
Si durante 1 minuto el usuario no interactúa con la esterilizadora (no se toca la pantalla ni se abre o cierra la puerta), se activa el protector de pantalla.
Si durante 30 minutos el usuario no interactúa con la esterilizadora (no se toca la pantalla ni se abre o cierra la puerta), se activa el estado de espera: (Fig. 4.2.4-1), el aparato apaga todos los dispositivos a 230 V y 24 V.
En cuanto se produzca una interacción con la esterilizadora (se abre o se cierra la puerta) o se utilice la pantalla, vuelve a activarse.
Durante el precalentamiento están alimentados:

- resistencia de abrazadera inferior, al 48% de la potencia, con setpoint 110°C;
- resistencia de abrazadera superior, al 100% de la potencia, con setpoint 110°C.

5.2.2 Primer prevacío V1

Cuando se inicia un ciclo de esterilización (o una prueba de helix o una prueba de Bowie & Dick), la esterilizadora antes de nada bloquea la puerta alimentando el electroimán de bloqueo puerta durante 2 segundos. La eliminación del aire con el primer vacío (V1) inicia solamente si las temperaturas medidas en la parte superior (Tu) y la parte inferior (Tl) de la abrazadera están incluidas en un intervalo:

$$100°C \leq Tu \leq 140°C$$
$$110°C \leq Tl \leq 140°C$$

Si las temperaturas medidas son inferiores a este intervalo, la esterilizadora efectuará el calentamiento como en la fase de precalentamiento (véase el cap. 5.2.1) y, si son superiores, esperará a que se produzca un enfriamiento y, por lo tanto, las temperaturas disminuyan. Una vez alcanzado el intervalo de temperaturas, la bomba del vacío se encenderá e iniciará a eliminar el aire de la cámara de la esterilizadora.
En esta fase están alimentados (Fig. 5.2.2-1):

- resistencia de abrazadera inferior, al 48% de la potencia, con setpoint 160°C para los ciclos a 134°C y 132°C para el ciclo a 121°C;
- resistencia de abrazadera superior, al 100% de la potencia, con setpoint 110°C;
- ventilador;
- bomba del vacío;
- EV1;
- EV2;
- EV5;
- EV6;

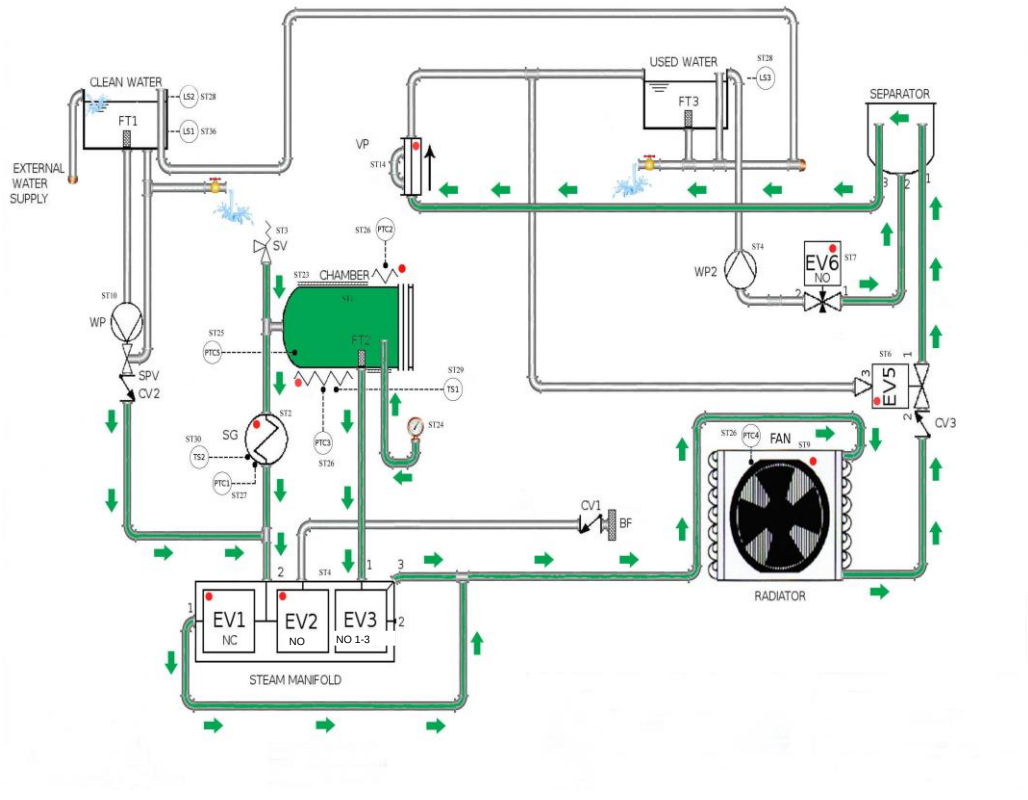


Fig. 5.2.2-1

La bomba del vacío sigue funcionando hasta que en la cámara se haya alcanzado el valor de presión de 140 mbares (-0,860 bares). Cuando la presión alcanza este valor, EV3 se enciende (cierra) y EV1 se apaga (cierra). Si no se alcanza el setpoint de la presión en 20 minutos, se producirá el error E26.

5.2.3 Primera subida de presión P1

La presión en la cámara de la esterilizadora aumenta a medida que se inyecta vapor. El vapor lo produce el generador de vapor, que durante las subidas de presión está alimentado al 100% de su potencia. El generador de vapor se controla mediante una sonda de temperatura (Tg en la pantalla de la esterilizadora), que regula las inyecciones de agua. El funcionamiento es el siguiente:

- al alcanzar el valor del vacío, el generador de vapor se enciende;
- cuando Tg alcance 165°C, se encenderá la bomba del agua durante 2 segundos para hacer entrar una cantidad de agua que enfríe el generador de vapor y haga subir la presión considerablemente;
- este procedimiento se repite hasta que se alcance el valor de 1400 mbares (+0,400 bares) y luego el aumento de presión se interrumpe.

En esta fase están alimentados (Fig. 5.2.3-1):

- resistencia de abrazadera inferior, al 48% de la potencia, con setpoint 160°C para los ciclos a 134°C y 140°C para el ciclo a 121°C;
- resistencia de abrazadera superior, al 100% de la potencia, con setpoint 110°C;
- generador de vapor alimentado según las temperaturas de las abrazaderas; si las abrazaderas están en el setpoint se alimenta al 100%, si la abrazadera inferior no está en el setpoint pero la superior sí, se alimenta al 70%, si no están en el setpoint generador al 45%;
- bomba del agua cuando Tg supera los 165°C;
- EV2;
- EV3;
- EV6.

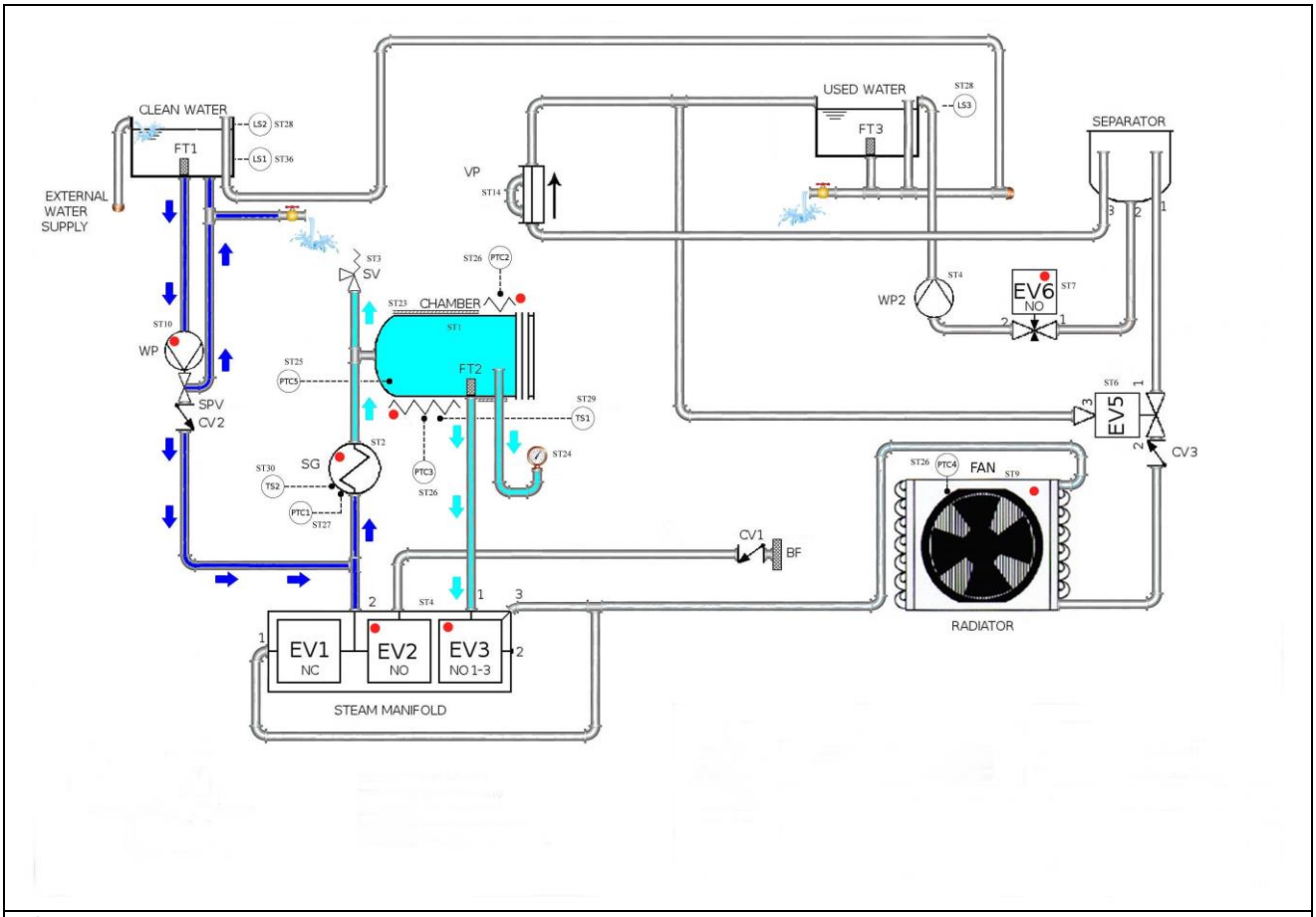


Fig. 5.2.3-1

Una vez alcanzados los 1000 mbares, se apaga EV6 durante 15 segundos y se enciende la bomba de vaciado. De este modo se vacía el separador de los residuos de agua presentes. Además de eso, también las resistencias siguen siendo alimentadas, según se ha explicado anteriormente. En esta fase están alimentados (Fig. 5.2.3-2):

- resistencia de abrazadera inferior, al 48% de la potencia, con setpoint 160°C para los ciclos a 134°C y 140°C para el ciclo a 121°C;
- resistencia de abrazadera superior, al 100% de la potencia, con setpoint 110°C;
- generador de vapor alimentado según las temperaturas de las abrazaderas; si las abrazaderas están en el setpoint se alimenta al 100%, si la abrazadera inferior no está en el setpoint pero la superior sí, se alimenta al 70%, si no están en el setpoint generador al 45%;
- bomba del agua cuando Tg supera los 165°C;
- EV2;
- EV3.
- EV6 durante 15 segundos cuando la presión alcanza los 1000 mbares
- WP2 durante 15 segundos cuando la presión alcanza los 1000 mbares

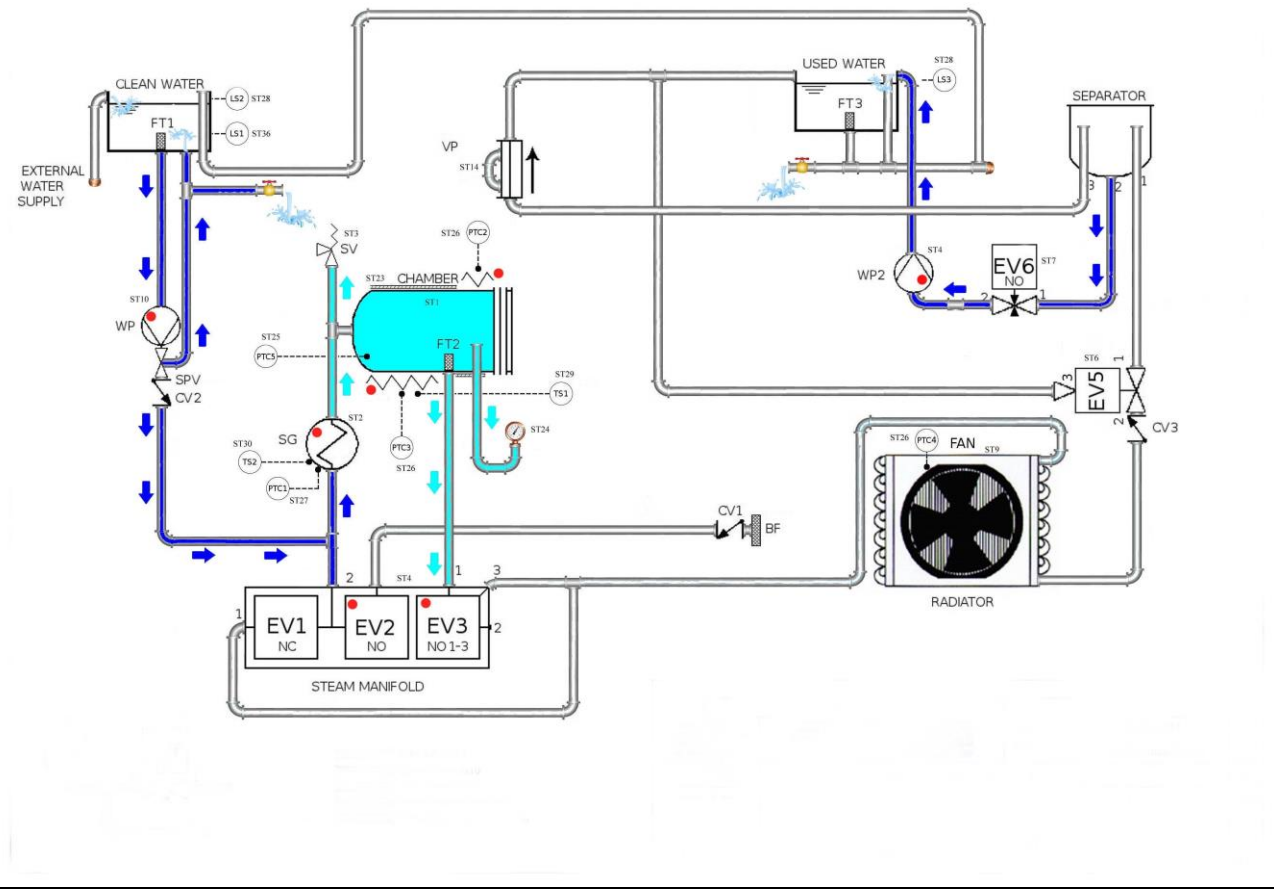


Fig. 5.2.3-2

Cuando la presión alcanza los 1300 mbares (+0,300 bares) se enciende el ventilador. Estas operaciones prosiguen hasta alcanzar 1400 mbares (+0,400 bares).
Si la presión en la cámara no alcanza los 1250 mbares (+0,250 bares) en 30 minutos, se producirá el error E27.
Durante cada subida de presión está disponible un número máximo de 50 inyecciones de agua al generador. Una vez que se hayan agotado las inyecciones disponibles, ya no se inyectará agua al generador.
En esta fase están alimentados (Fig. 5.2.3-3):

- resistencia de abrazadera inferior, al 48% de la potencia, con setpoint 160°C para los ciclos a 134°C y 140°C para el ciclo a 121°C;
- resistencia de abrazadera superior, al 90% de la potencia, con setpoint 110°C;
- generador de vapor alimentado según las temperaturas de las abrazaderas; si las abrazaderas están en el setpoint se alimenta al 100%, si la abrazadera inferior no está en el setpoint pero la superior sí, se alimenta al 70%, si no están en el setpoint generador al 45%;
- ;
- bomba del agua cuando Tg supera los 165°C;
- EV2;
- EV3.
- EV6
- Ventilador cuando la presión alcanza los 1300 mbares.

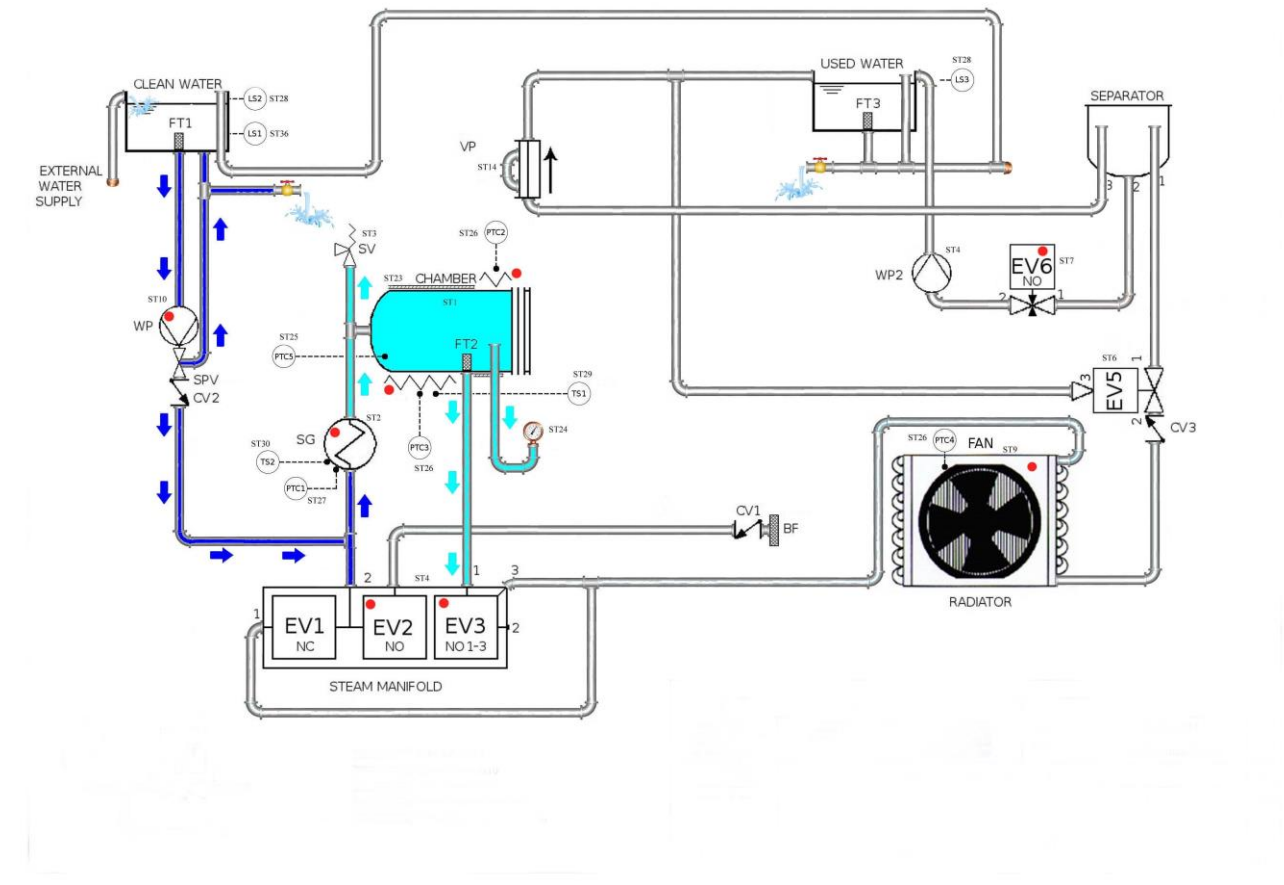


Fig. 5.2.3-3

5.2.4 Prevacíos y subidas de presión posteriores

Cuando al final de P1 la presión en la cámara alcanza los 1400 mbares, inicia el segundo prevacío V2. Se apaga (abre) la válvula EV3 y después de 20 segundos se alimenta (abre) EV1. Simultáneamente con la apertura de EV3 empieza a funcionar la bomba del vacío que permite la puesta en marcha sin esfuerzo aspirando aire de EV5. Tras unos instantes se alimenta EV5. Las operaciones realizadas por el aparato son idénticas a las que ya se han descrito en el cap. 5.2.2, con la diferencia que V2 se interrumpe a 160 mbares (-0,840 bares). Si la temperatura detectada por la sonda de la batería de condensado es igual o superior a 75°C el vacío se creará de modo termodinámico con el apagado automático de la bomba del vacío y de EV5 (Fig. 5.2.4-2). Cuando la temperatura descienda por debajo de 75°C, la bomba del vacío se repondrá en marcha.

Después de V2 inicia la segunda subida de presión P2 y también en este caso las operaciones realizadas por el aparato son idénticas a las que ya se han descrito en el cap. 5.2.3, siempre hasta alcanzar 1400 mbares (+0,400 bares).

Después de P2 inicia el tercer prevacío V3, que se realiza exactamente como V2, hasta alcanzar 160 mbares (-0,840 bares).

Después de V3 inicia la tercera subida de presión P3, que llevará a la esterilización. En comparación con las subidas de presión P1 y P2, P3 difiere porque en su parte final, cuando la presión medida en la cámara de esterilización es de 0,4 bares inferior al setpoint de la fase de esterilización, es decir cuando Tt es 131°C para los ciclos a 134°C y 116°C para el ciclo a 121°C, varía el setpoint de inyección del agua. El setpoint de inyección del agua al generador desciende de 165°C a 145,5°C para los ciclos a 134°C y 132,5°C para los ciclos a 121°C.

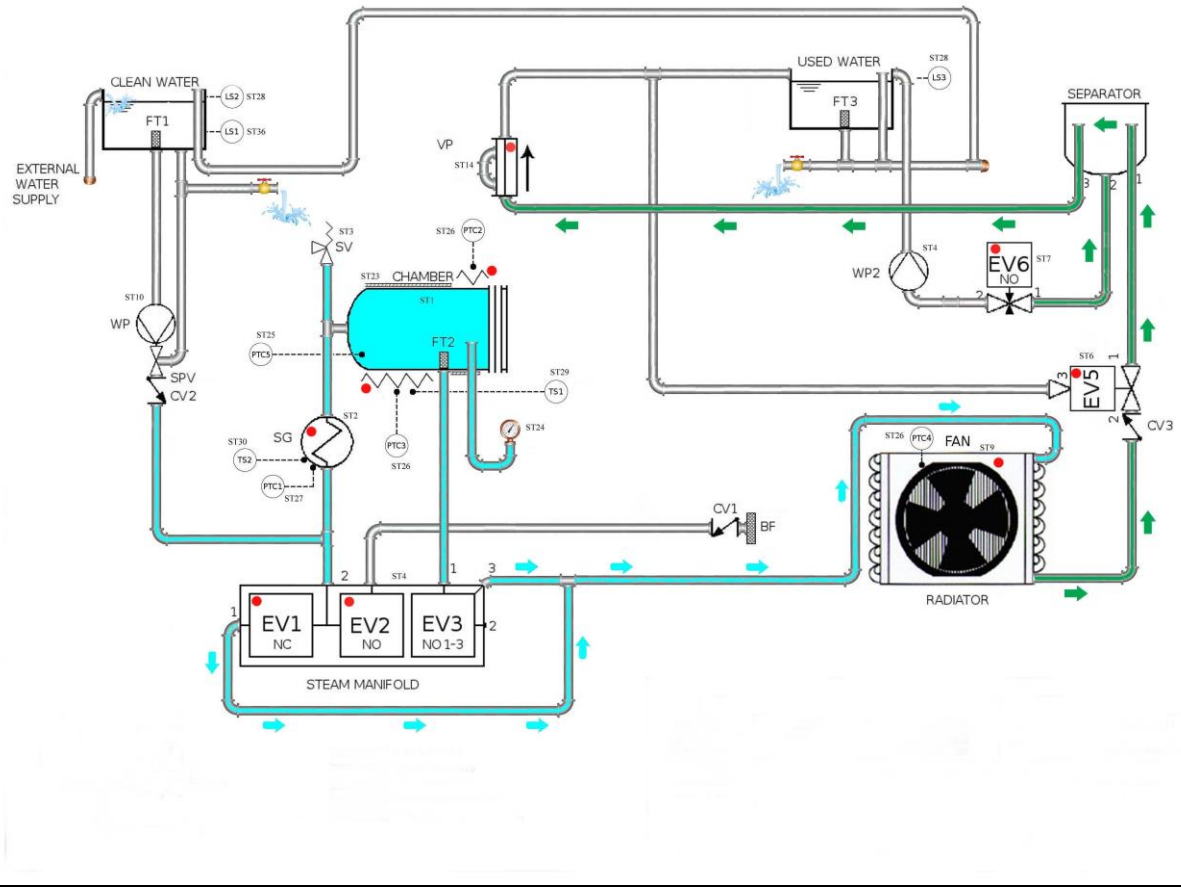


Fig. 5.2.4-1

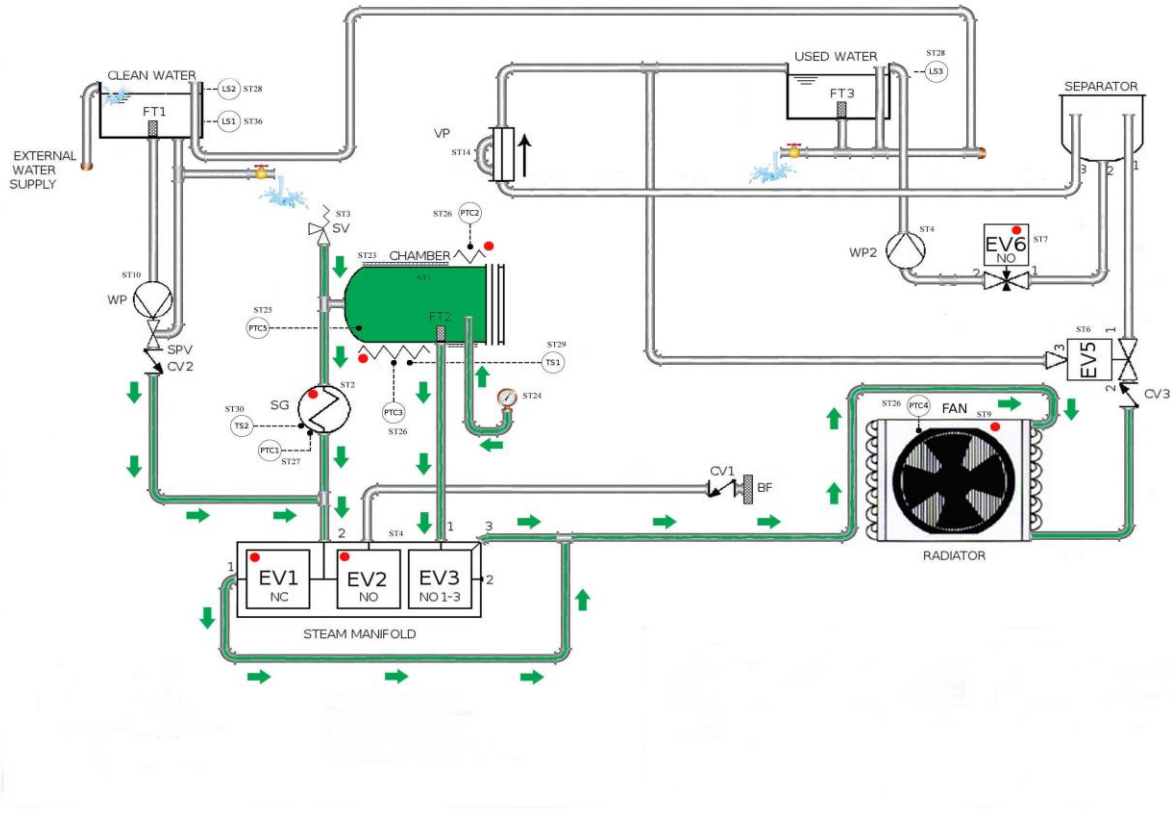


Fig. 5.2.4-2

5.2.5 Entrada en la esterilización

La entrada en la esterilización es el momento más crítico de toda la fase de esterilización, ya que es más probable que las temperaturas en la cámara de la esterilizadora no sean homogéneas o se produzcan errores a causa de una insuficiente eliminación del aire. Por este motivo, el tiempo de mantenimiento[6], que varía según el ciclo, no se calculará cuando la temperatura teórica Tt haya alcanzado la temperatura de esterilización (Tt=134°C o Tt=121°C), sino 15" segundos después de haberla alcanzado. Estos 15", que son el tiempo de equilibrio[7] máximo permitido por la norma EN 13060, constituyen una "fase de equilibrio" durante la cual todas las temperaturas en el espacio utilizable de la cámara de la esterilizadora deben volver a estar comprendidas en la banda de temperaturas de esterilización[8] (Fig. 5.2.5-1).

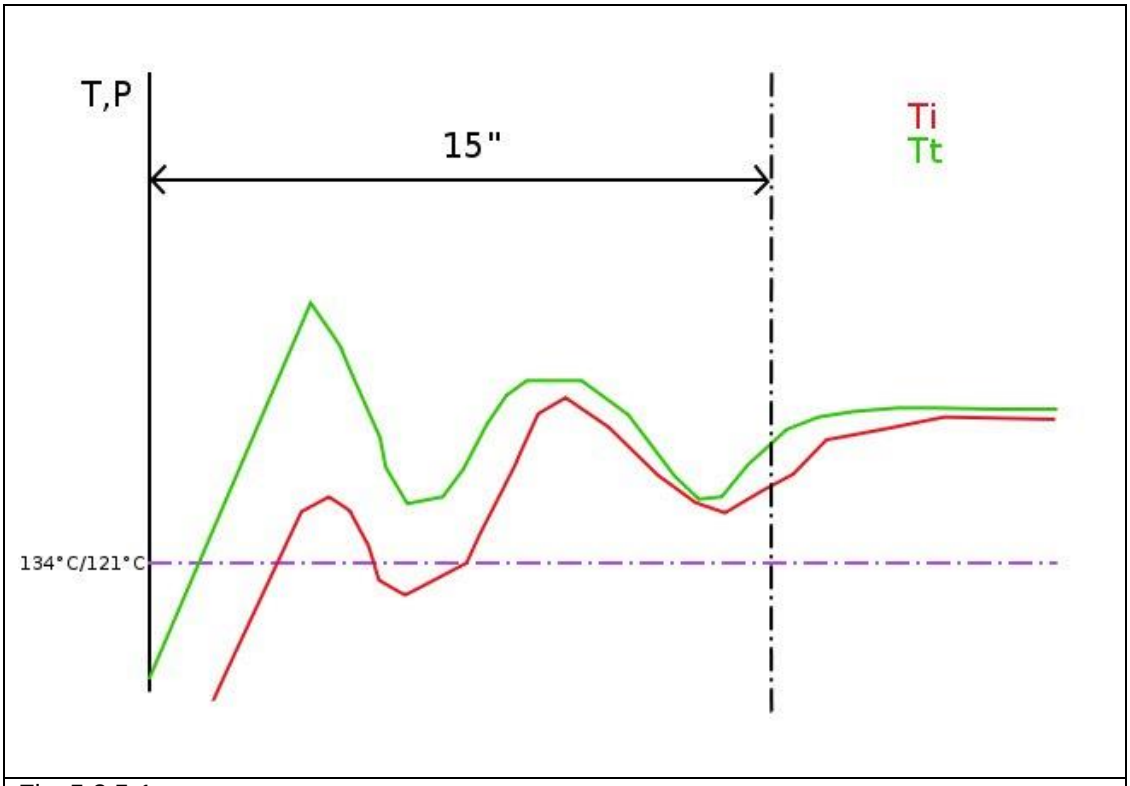


Fig. 5.2.5-1

Durante esta fase los componentes están alimentados como en la parte final de P3 (véase el cap. 5.2.4), utilizando Tt como variable, con setpoint 135,3°C para los ciclos a 134°C y 122,3°C para el ciclo a 121°C.

5.2.6 Esterilización

Cuando hayan transcurrido los 15" de equilibrio, todas las temperaturas, es decir tanto Tt como Ti, deben estar comprendidas en la banda de temperaturas de esterilización; por consiguiente, el firmware activa todas las alarmas de la fase de esterilización, que verifican que los valores medidos por las sondas sean correctos. A partir de este instante también inicia el cálculo del tiempo de mantenimiento, que varía según el ciclo que la esterilizadora está ejecutando. Los tiempos de mantenimiento programados para cada ciclo se indican en la siguiente tabla.

CICLO	TIEMPO DE MANTENIMIENTO
B 134	4'
B 134 PRION	18'
B 121	20'
B 134 RAPIDO	3' 30"
B 134 PRION RAPIDO	18'
PRUEBA DE HELIX	3' 30"
PRUEBA DE BOWIE & DICK	3' 30"

Durante el mantenimiento están alimentados los siguientes componentes (Fig. 5.2.6-1):

- resistencia de abrazadera inferior, con potencia variable según el valor de Tt medido;
- resistencia de abrazadera superior, al 90% de la potencia, con setpoint 115°C;
- generador de vapor, con potencia variable según el valor de Tt medido;
- bomba del agua cuando Tg supera la temperatura de esterilización en más de 5°C;
- EV2;
- EV3.
- EV6

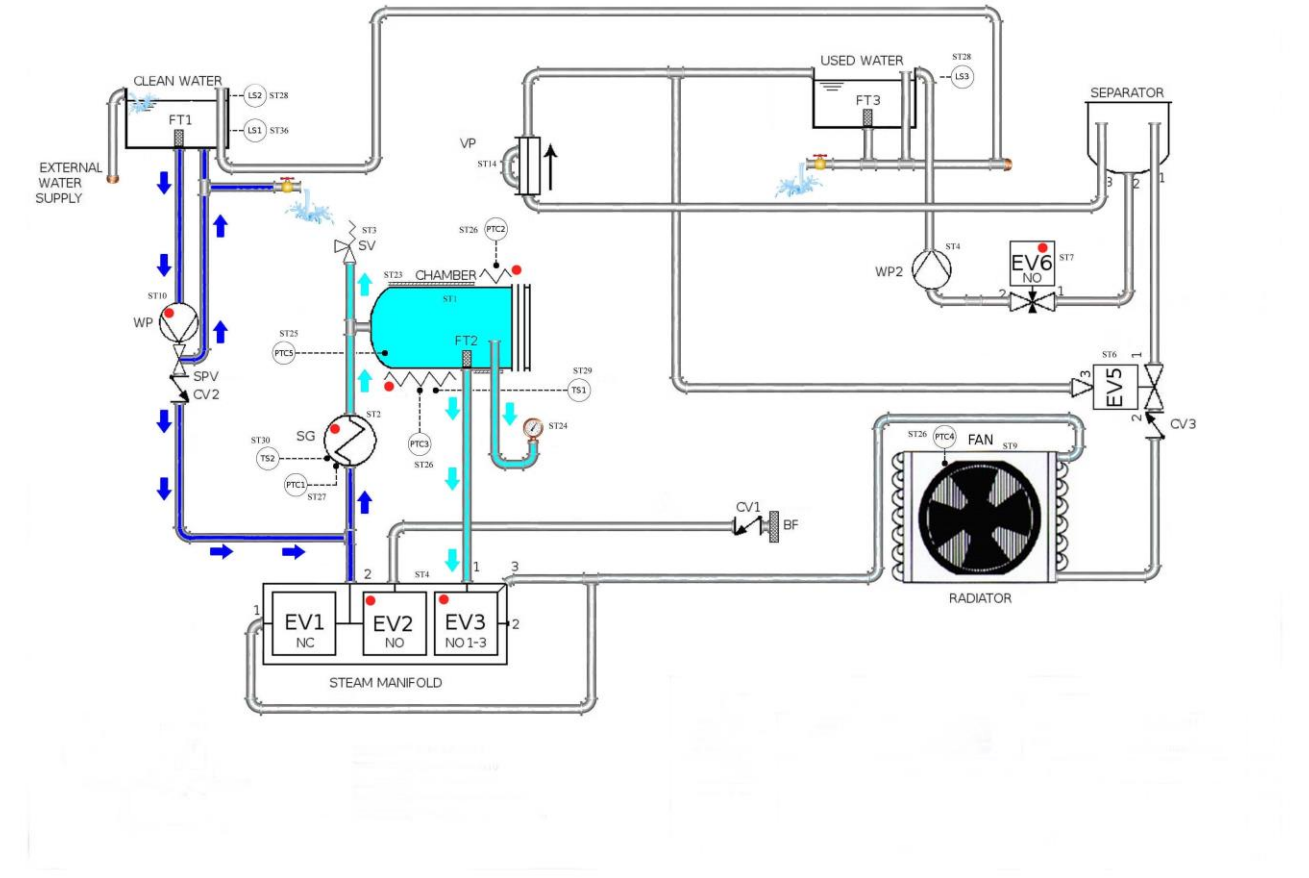


Fig. 5.2.6-1

5.2.7 Secado

Al final del tiempo de mantenimiento inicia el secado con la descarga de la presión.
Una vez finalizado este procedimiento se abre EV3 y después de unos 20 segundos EV1, se deja fluir el vapor hacia el radiador y se enciende la bomba del vacío, que aspira el vapor residual de la caldera, secando la carga. En esta fase están alimentados (Fig. 5.2.7-1):

- resistencia de abrazadera inferior, al 48% de la potencia, con setpoint 173°C;
- resistencia de abrazadera superior, al 90% de la potencia, con setpoint 165°C;
- generador de vapor, al 100% de la potencia, con setpoint 140°C;
- bomba del vacío;
- ventilador;
- EV1;
- EV2;
- EV5;
- EV6.

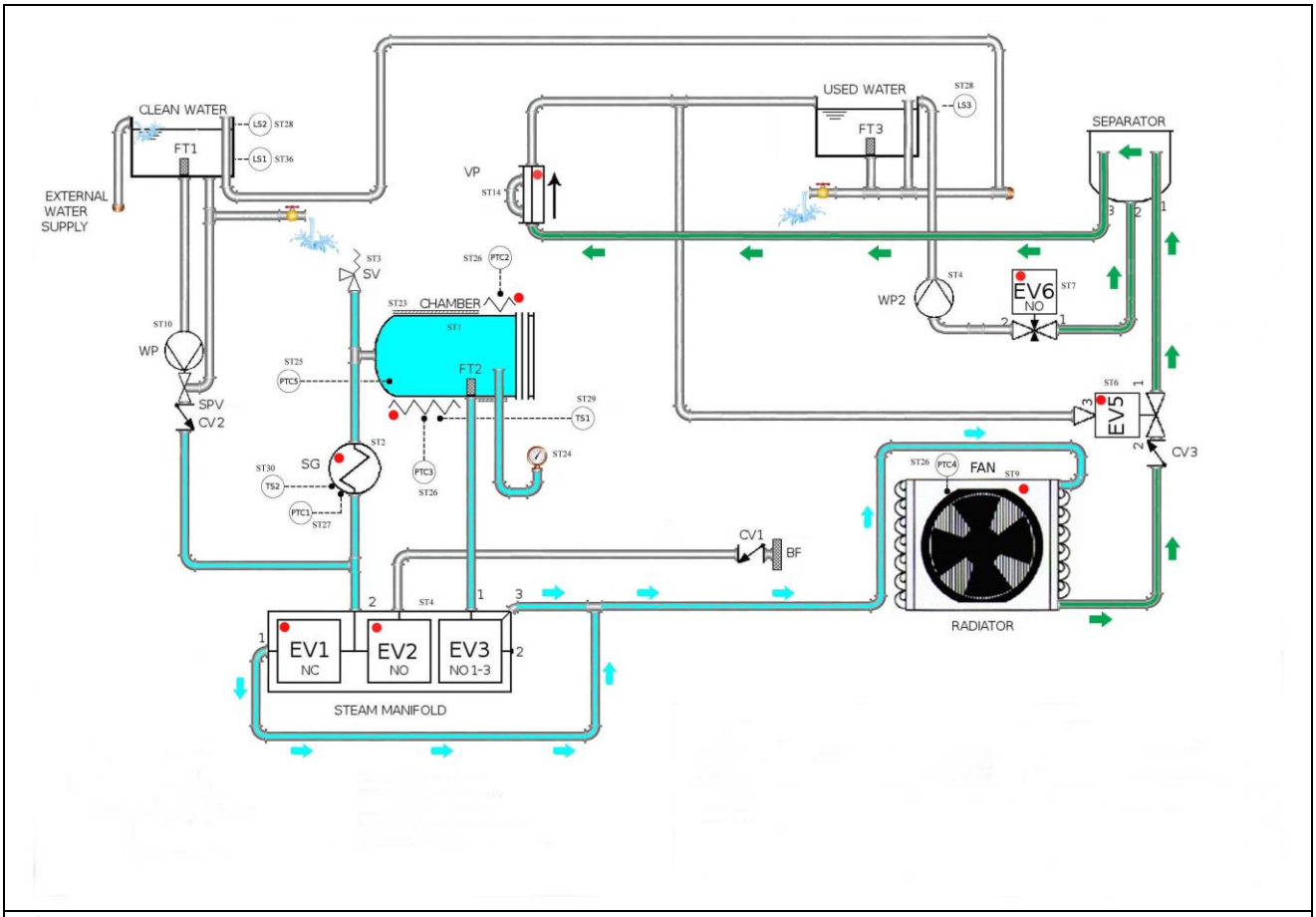


Fig. 5.2.7-1

Si la temperatura detectada por la sonda de la batería de condensado es igual o superior a 85°C el vacío se creará de modo termodinámico con el apagado automático de la bomba del vacío y de EV5 (Fig. 5.2.4-2). Cuando la temperatura descienda por debajo de 85°C, la bomba del vacío se repondrá en marcha.
En esta fase están alimentados:

- resistencia de abrazadera inferior, al 48% de la potencia, con setpoint 173°C;
- resistencia de abrazadera superior, al 90% de la potencia, con setpoint 165°C;
- generador de vapor, al 100% de la potencia, con setpoint 140°C;
- ventilador;
- EV1;
- EV2;
- EV6.

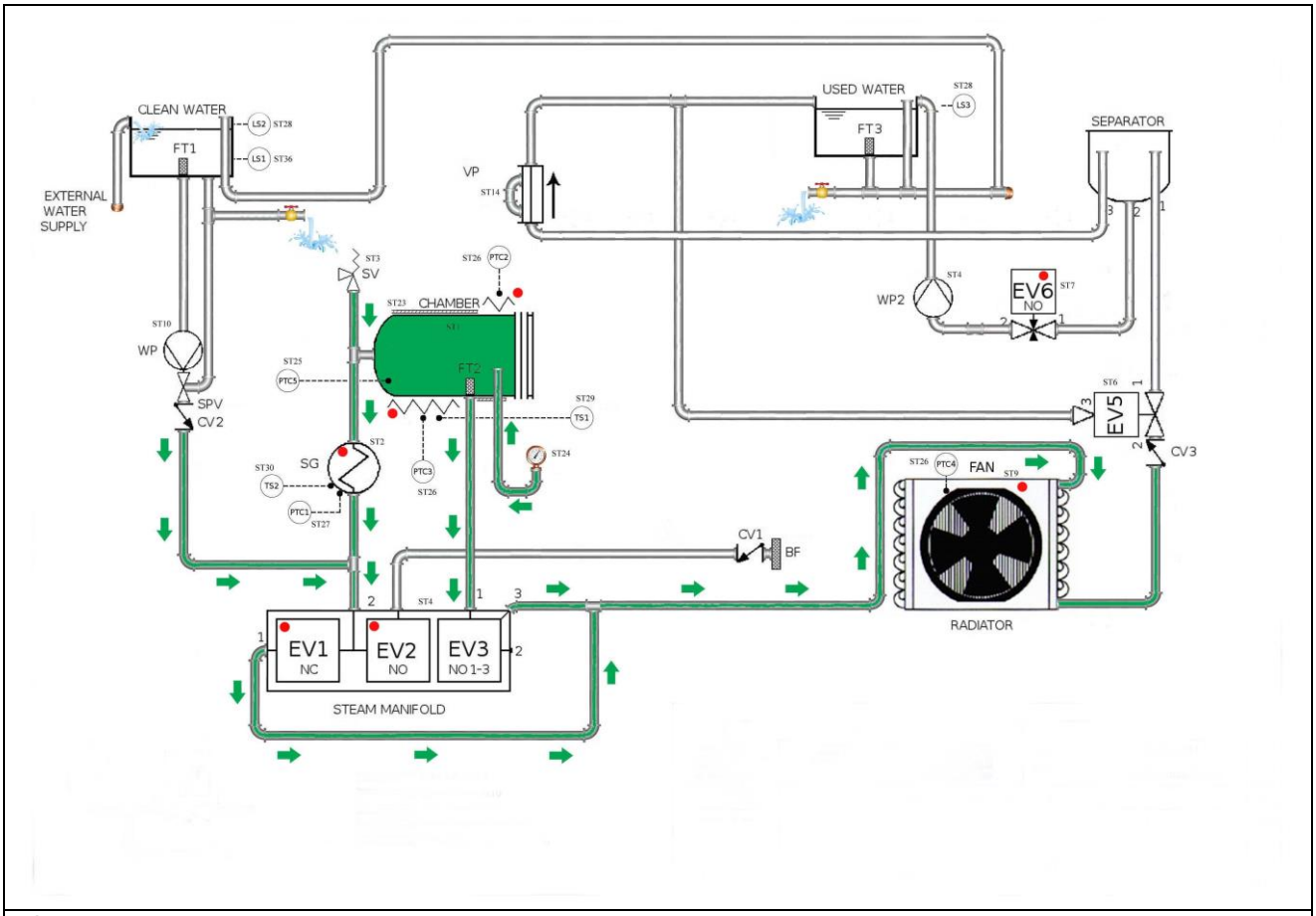


Fig. 5.2.7-2

Esta fase de secado D1 dura 4 minutos y al final de este tiempo se realiza la nivelación bárica (D2). El aire es filtrado por el filtro bacteriológico, pasa por EV2 y el generador y alcanza el interior de la caldera. En esta fase, que dura 1 minuto, se alimentan (Fig. 5.2.7-3):

- resistencia de abrazadera inferior, al 48% de la potencia, con setpoint 173°C;
- resistencia de abrazadera superior, al 90% de la potencia, con setpoint 165°C;
- generador al 5% con setpoint 140°C
- ventilador;
- EV3;

Al final del minuto se alimenta WP2 y simultáneamente no se alimenta (abre) EV6 durante 15 segundos. De este modo se vacía el separador de los residuos de agua presentes.

* Si durante los 4 minutos de D1 el vacío en la cámara de la esterilizadora alcanza los 130 mbares (-0,870 bares), el secado se interrumpe aunque no haya pasado el tiempo indicado.

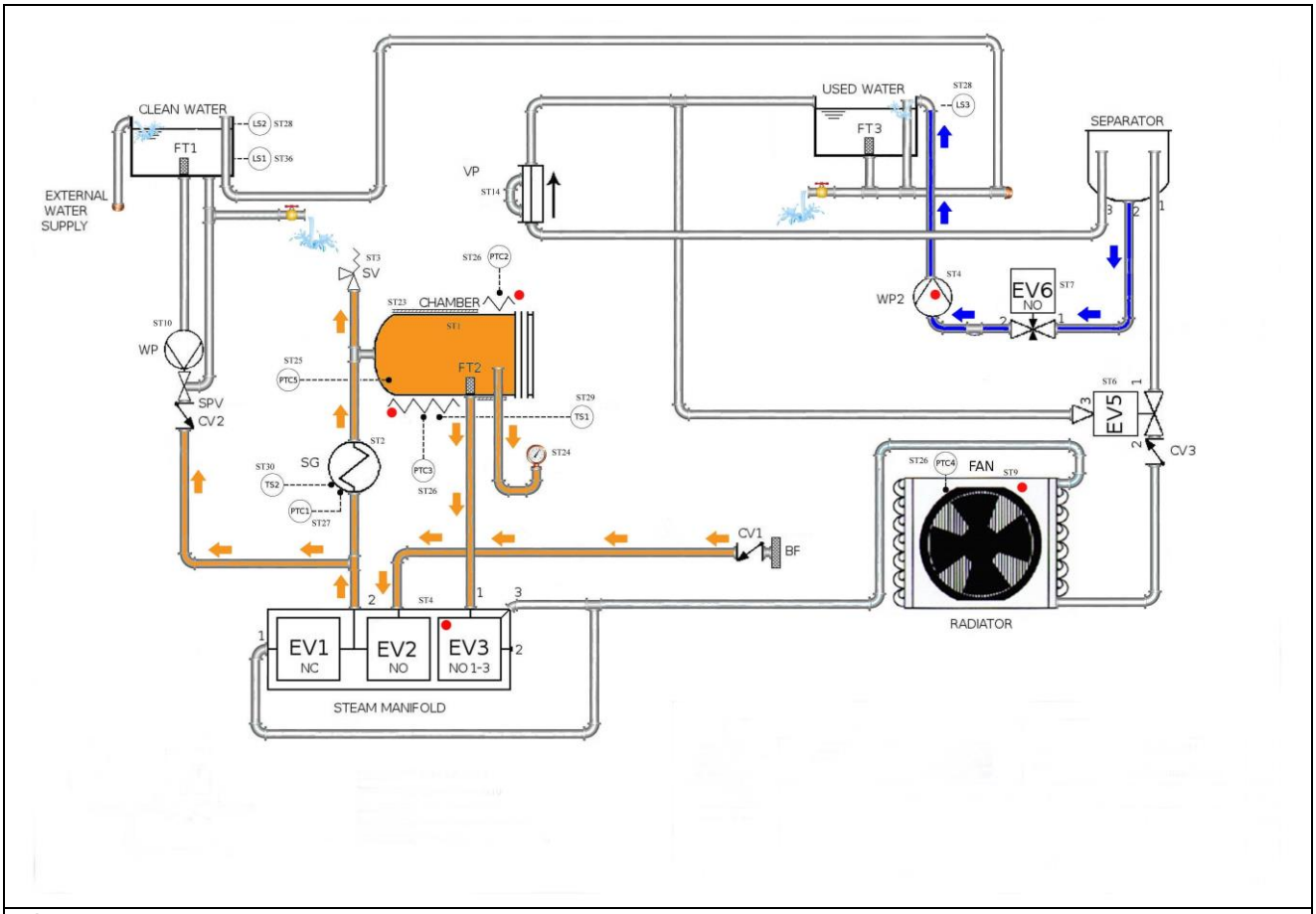


Fig. 5.2.7-3

Al final de los 15 segundos inicia una fase de secado que dura 9 minutos y está denominada D3. La bomba inicia a crear la depresión en el interior de la cámara. En esta fase están alimentados (Fig. 5.2.7-4):

- resistencia de abrazadera inferior, al 48% de la potencia, con setpoint 173°C;
- resistencia de abrazadera superior, al 90% de la potencia, con setpoint 165°C;
- generador al 5% con setpoint 140°C
- ventilador;
- EV1;
- EV2;
- EV5;
- EV6;
- bomba del vacío;

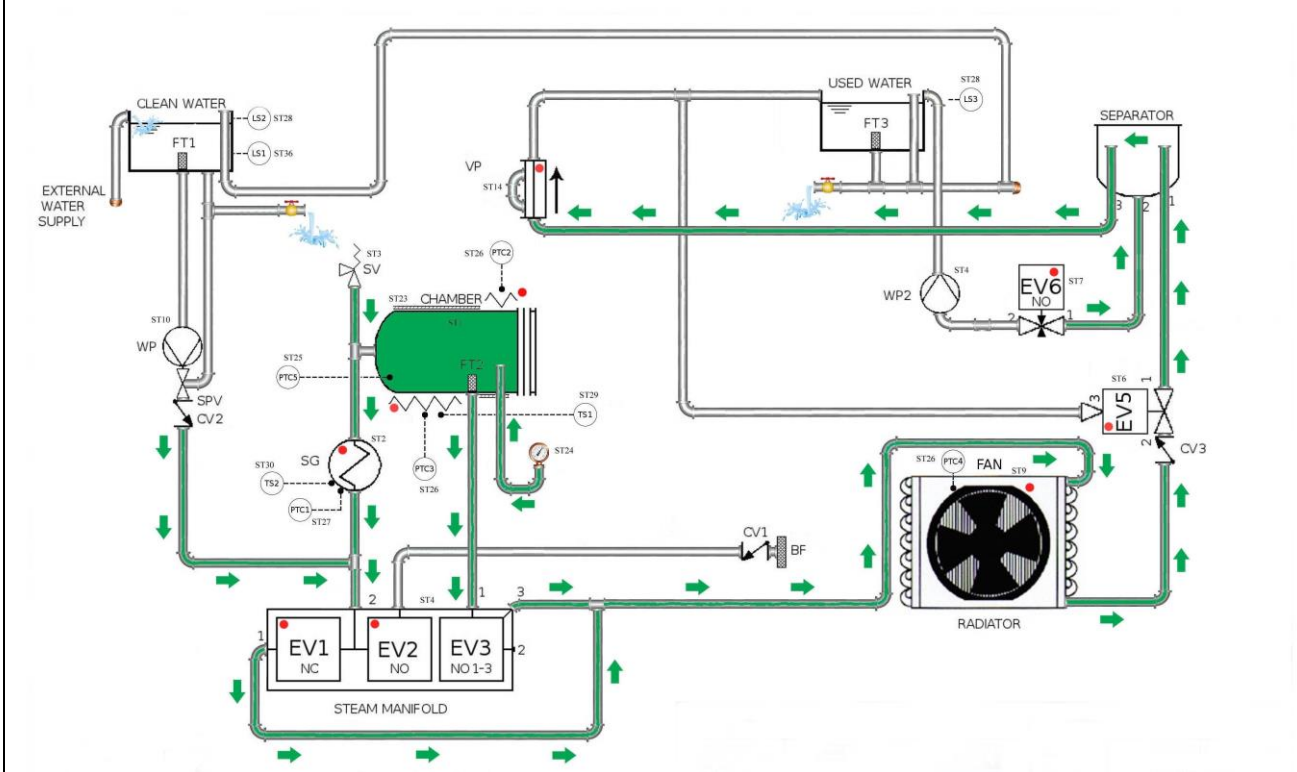


Fig. 5.2.7-4

- Durante el secado D3, al alcanzar los 300 mbares (-0,700 bares) del valor de presión se corta la alimentación a EV2 (abierta) y EV1 (cerrada) durante un tiempo de 10 segundos. De este modo se hace entrar aire en la cámara de la esterilizadora (Fig. 5.2.7-5).

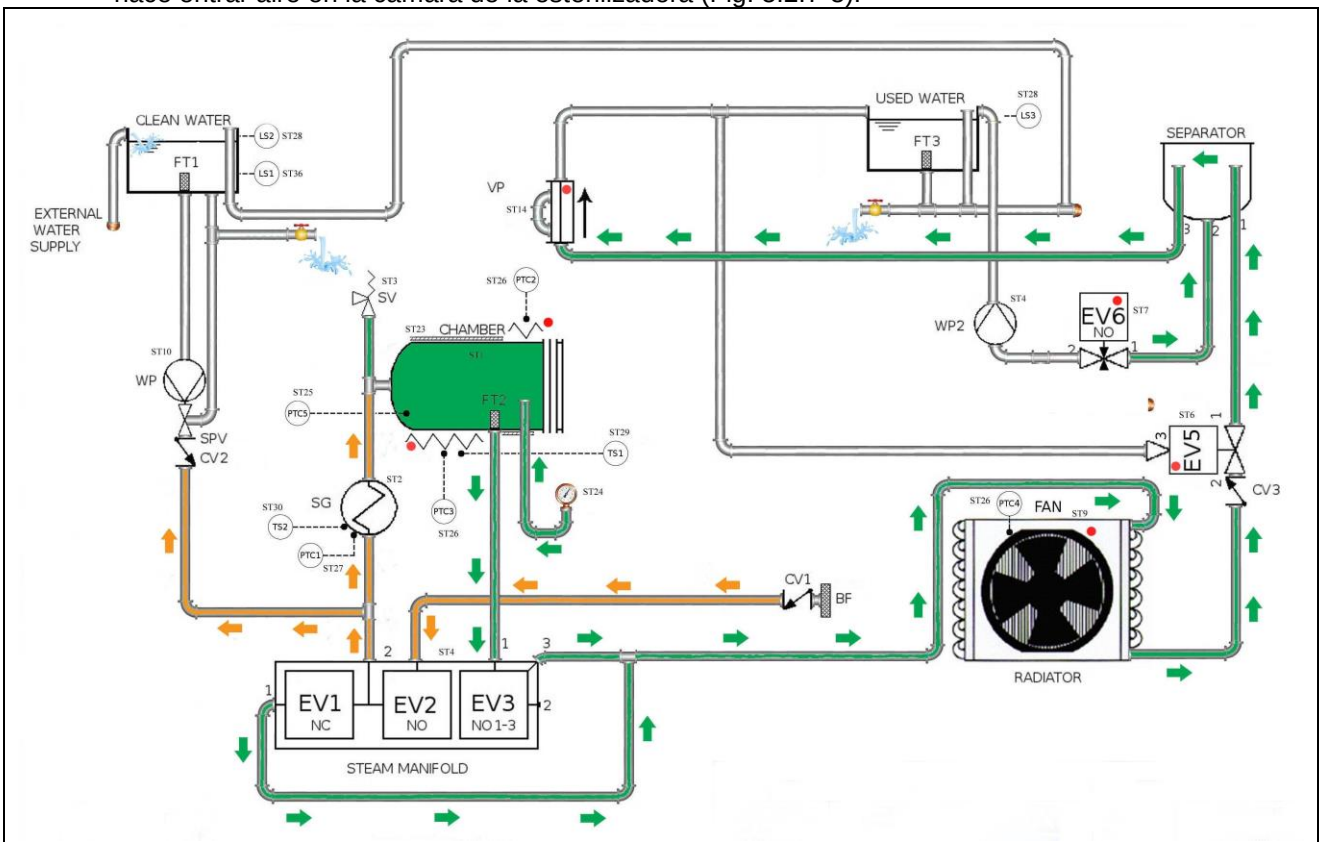


Fig. 5.2.7-5

5.2.8 Nivelación bárica final

Al final de los 9 minutos de D3 se deja entrar el aire exterior a través del filtro bacteriológico y EV2 para restablecer el valor de la presión exterior (D4) en la cámara de la esterilizadora. Esta fase dura un minuto y al final de este tiempo se alimenta WP2 y simultáneamente no se alimenta (abre) EV6 durante 15 segundos. De este modo se vacía el separador de los residuos de agua presentes. En esta fase están alimentados (Fig. 5.2.8-1):

- resistencia de abrazadera inferior, al 48% de la potencia, con setpoint 173°C;
- resistencia de abrazadera superior, al 90% de la potencia, con setpoint 165°C;
- ventilador;
- EV3;
- WP2 durante 15 segundos.

El secado dura 15 minutos (corresponden a la suma D1+D2+D3+D4) para los ciclos B134, B134 PRION y B121 mientras que dura 5 minutos (corresponden a la suma D1+D2) para los ciclos B134 RAPIDO, B134 PRION RAPIDO y las pruebas de BOWIE & DICK y HELIX.

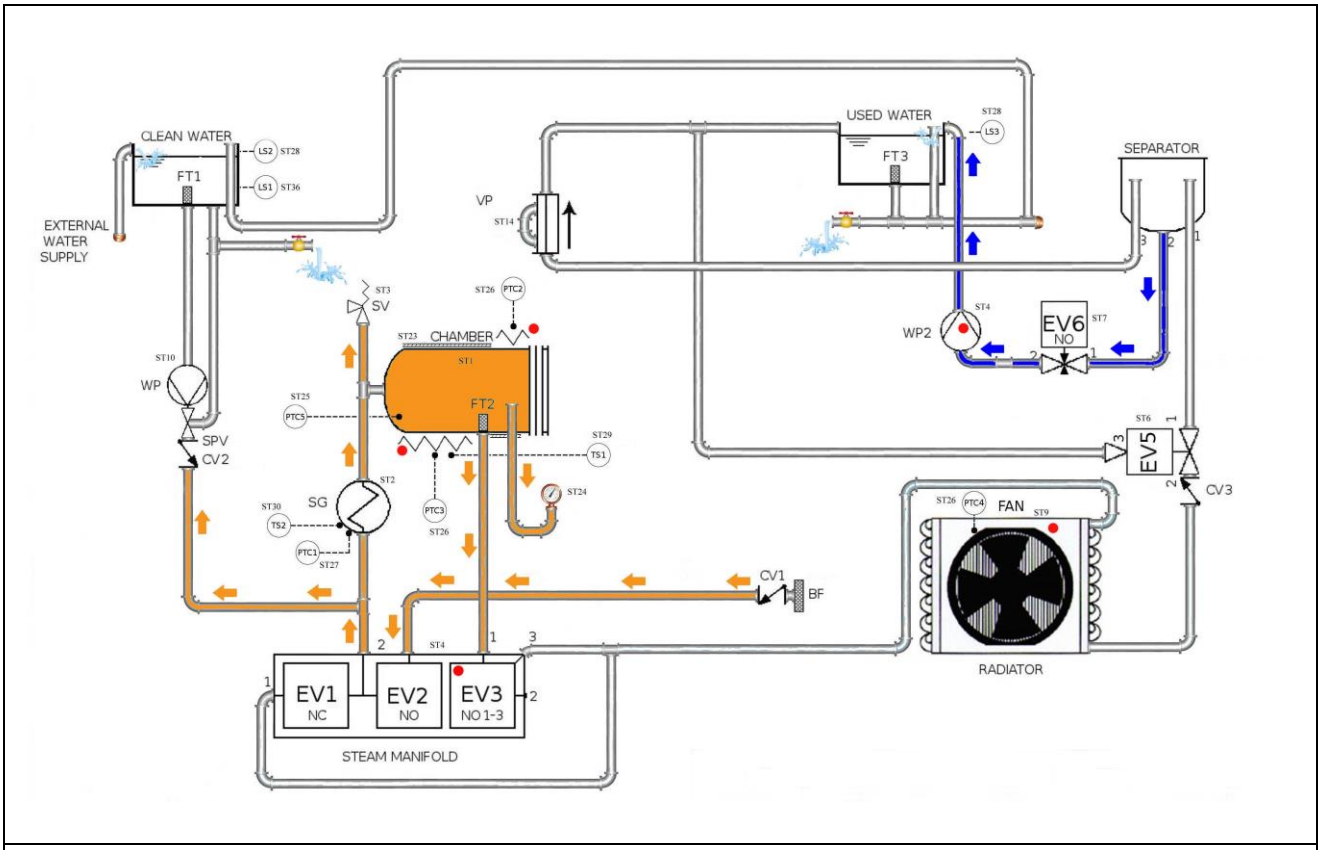


Fig. 5.2.8-1

Cuando la presión alcance el valor atmosférico, se desbloqueará la puerta y aparecerá la pantalla en la que se indica que el ciclo ha tenido éxito. El aparato apagará todos los dispositivos, tanto a 230 V como a 24 V.

6 - MANTENIMIENTO

6.1 Advertencias generales para el mantenimiento



Antes de realizar cualquier operación de mantenimiento, leer con cuidado el cap. 2 "Seguridad".



En caso de sustitución de componentes es esencial utilizar solamente recambios originales.



ANTES DE CUALQUIER INTERVENCIÓN DESCONECTAR LA TENSIÓN. La inobservancia de esta advertencia puede ocasionar graves accidentes a las personas y al aparato.



PELIGRO: ALTAS TENSIONES INTERIORES.



ATENCIÓN: Euronda S.p.A. es responsable de la divulgación y la formación profesional del operador para que pueda realizar el mantenimiento en condiciones de seguridad.

TODAS LAS OPERACIONES DE MANTENIMIENTO DEBEN SER REALIZADAS EXCLUSIVAMENTE POR LA AUTORIDAD RESPONSABLE O TÉCNICOS DEL SERVICIO DE ASISTENCIA.
Además, cabe tener presente que:

1. es muy importante respetar los intervalos temporales y las modalidades de mantenimiento que se describen en este manual;
2. está absolutamente prohibido modificar, eliminar o hacer ineficaces los dispositivos de seguridad presentes en el aparato (véase el cap. 2.2 "Dispositivos de seguridad");
3. en caso de que se produzca una situación de peligro inminente, apagar de inmediato el aparato situando el interruptor general en O;
4. durante las operaciones de mantenimiento, las personas no autorizadas deben mantenerse a distancia de seguridad.

Al final de las operaciones de mantenimiento, antes de reiniciar el aparato la autoridad responsable debe asegurarse de que se hayan realizado correctamente y los dispositivos de seguridad no se hayan modificado, eliminado o hecho ineficaces.

6.2 Programa de mantenimiento

En la siguiente tabla se indica el programa de mantenimiento.

FRECUENCIA	OPERACIÓN
CADA DÍA	• limpieza de la junta de la puerta • limpieza de las superficies interiores • limpieza de las superficies exteriores
SEMANAL	• limpieza de la cámara de la esterilizadora • limpieza de las bandejas y del soporte de las bandejas • limpieza de los depósitos
CADA 500 CICLOS	• sustitución del filtro bacteriológico • sustitución de la junta de la puerta • limpieza de los filtros del depósito • limpieza del filtro de descarga de la caldera • mantenimiento de la válvula de seguridad
CADA 10 AÑOS	• comprobación de la estructura de la cámara de la esterilizadora
CUANDO SEA NECESARIO	• ajuste del sistema de cierre

6.3 Mantenimiento ordinario

A fin de prevenir cualquier posibilidad de riesgo para el operador es necesario someter el aparato a intervenciones regulares de control y mantenimiento, incluso por parte de los técnicos del servicio de asistencia.

1. Para un buen mantenimiento del aparato, limpiar periódicamente todas las partes exteriores, utilizando un paño suave humedecido con detergentes neutros corrientes (no utilizar productos corrosivos o abrasivos).
2. No utilizar los paños abrasivos corrientes o cepillos metálicos (o de cualquier modo abrasivos) para la limpieza de los metales.
3. Antes de iniciar cada ciclo, limpiar con cuidado las juntas de la puerta, utilizando un paño húmedo.
4. La formación de manchas blancas en la base de la cámara indica que se ha utilizado agua desmineralizada de escasa calidad.

6.3.1 Limpieza de la cámara de la esterilizadora, los accesorios, la puerta y la junta

Limpiar con cuidado la cámara de la esterilizadora (Fig. 6.3.1-1), tras haber sacado el soporte de las bandejas, con un paño no abrasivo humedecido.
Para humedecer la esponja, utilizar exclusivamente agua destilada o desmineralizada. Seguir el mismo procedimiento para la limpieza de las bandejas y su soporte. La limpieza de la cámara de la esterilizadora es importante para eliminar los depósitos que podrían perjudicar el funcionamiento regular del aparato. Para desmontar el soporte de las bandejas: sacar el soporte de la cámara (Fig. 6.3.1-2) y, una vez finalizada la limpieza, volver a instalarlo siguiendo el mismo procedimiento al contrario.

Cuando se desmonte o se vuelva a instalar el soporte de la bandejas, tener cuidado de no dañar la sonda en el fondo de la cámara.

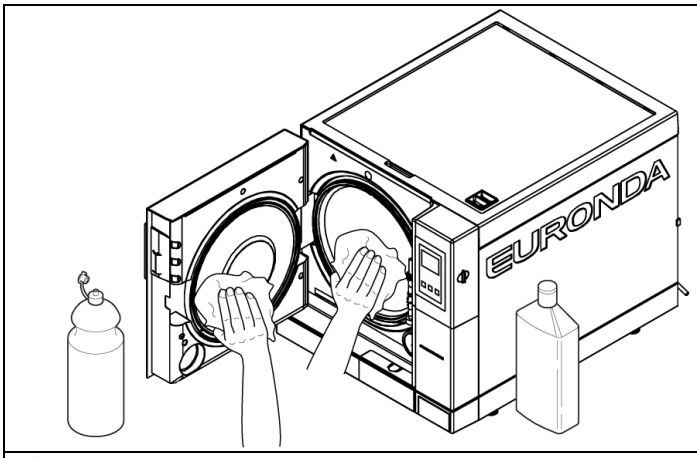


Fig. 6.3.1-1

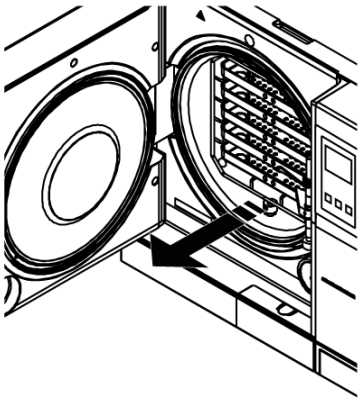


Fig. 6.3.1-2

No utilizar sustancias desinfectantes para la limpieza de la cámara.

6.3.2 Limpieza de la junta y la puerta

Limpiar la junta y la puerta con un paño suave (Fig. 6.3.2-1), humedecido con agua o vinagre, para eliminar las incrustaciones calcáreas. Se debe realizar esta limpieza para eliminar las posibles impurezas que pueden causar la pérdida de presión de la cámara de la esterilizadora y un eventual corte de la junta.

No dejar acumular residuos calcáreos o de suciedad sobre la junta, ya que con el paso del tiempo pueden ocasionar daños o roturas.

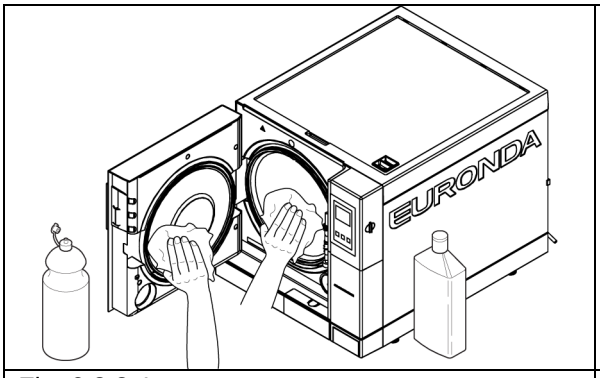


Fig. 6.3.2-1

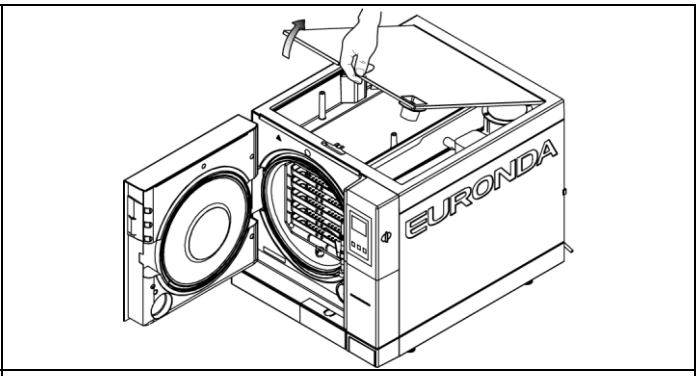


Fig. 6.3.2-2

Para un buen mantenimiento del aparato, limpiar periódicamente todas las partes exteriores mediante un paño suave humedecido con detergentes neutros corrientes o simplemente con agua (no utilizar productos abrasivos).

No utilizar disolventes, que podrían dañar los plásticos exteriores del aparato.

No lavar el aparato con chorros de agua directos o a alta presión, ya que las posibles infiltraciones en los componentes eléctricos podrían perjudicar el funcionamiento regular de la máquina y de los sistemas de seguridad.

6.3.3 Vaciado y limpieza de los depósitos

Si el aparato no se utiliza durante más de 3 días, es necesario vaciar los dos depósitos para evitar la formación de sedimentos.

Para vaciar los depósitos:

1. abrir la puerta y quitar la tapa que cubre las descargas tirando de ella hacia sí. Vaciar el depósito del agua limpia: insertar a presión el extremo empalmado del tubo que forma parte del equipo base en el empalme con el pulsador azul, en la parte inferior del frontal (1 en la Fig. 6.3.3-1) y el otro extremo en un recipiente vacío;
2. vaciar el depósito del agua usada: insertar el tubo transparente que forma parte del equipo base del aparato en el empalme con el pulsador gris, en la parte inferior del frontal (2 en la Fig. 6.3.3-1), y el otro extremo en un recipiente vacío;
3. al final de las operaciones de drenaje quitar el tubo del empalme, pulsando el pulsador. Volver a instalar la tapa que cubre las descargas.

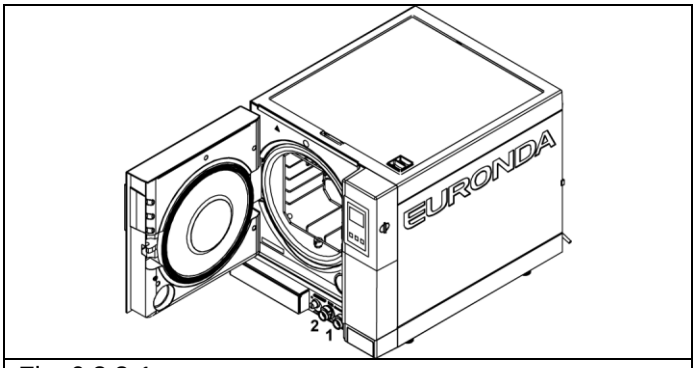


Fig. 6.3.3-1

Para limpiar los depósitos:

1. quitar la tapa para poder acceder a los depósitos, levantándola a 45° (Fig. 6.3.3-2) y luego tirando de ella hacia sí (Fig. 6.3.3-3);

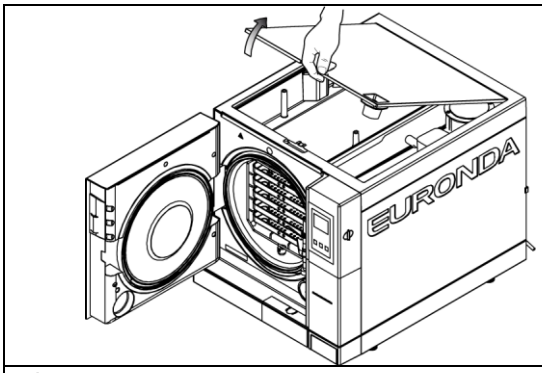


Fig. 6.3.3-2

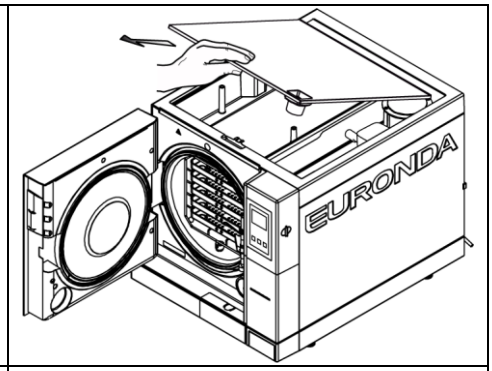


Fig. 6.3.3-3

2. limpiar con cuidado los depósitos con la esponja que forma parte del equipo base, utilizándola por la parte esponjosa y no por la abrasiva, humedecida con agua, y prestando especial atención a los depósitos de suciedad en las esquinas;
3. desconectar los filtros en el depósito del agua limpia y del agua sucia (Fig. 6.3.3-4) y limpiarlos de los eventuales depósitos enjuagándolos con agua corriente, luego volver a instalarlos en el depósito, teniendo cuidado de situarlos correctamente;

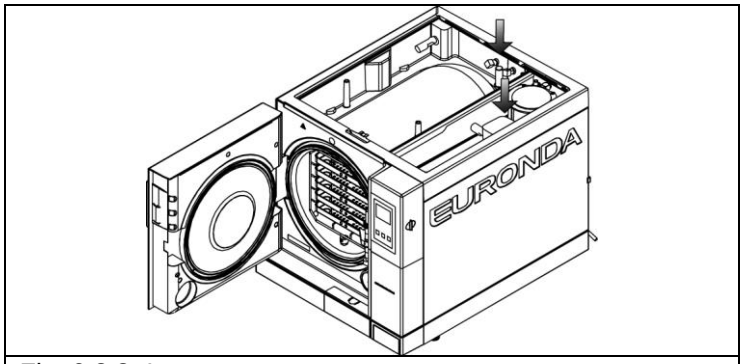


Fig. 6.3.3-4

4. enjuagar con cuidado y vaciar el agua utilizada para esta operación;
5. efectuar un ciclo de esterilización sin carga.

Durante estas operaciones de limpieza, tener cuidado de no dañar los sensores de nivel flotantes presentes en los depósitos.

6.3.4 Mantenimiento de la válvula de seguridad

ATENCIÓN: ALTA TEMPERATURA Realizar esta operación solamente cuando el aparato está frío.

Para efectuar el mantenimiento de la válvula de seguridad, actuar según las instrucciones que se dan a continuación.

1. Acceder a la válvula de seguridad instalada en la parte trasera del aparato.
2. Aflojar, desenroscando en sentido antihorario, la virola (Fig. 6.3.4-1) situada en la parte de la válvula que sale del cuerpo de la esterilizadora, hasta alcanzar el tope y el deslizamiento en vacío.
3. Colocar el tapón en la posición original, volviendo a enroscarlo y repetir la operación desde el principio al menos un par de veces.

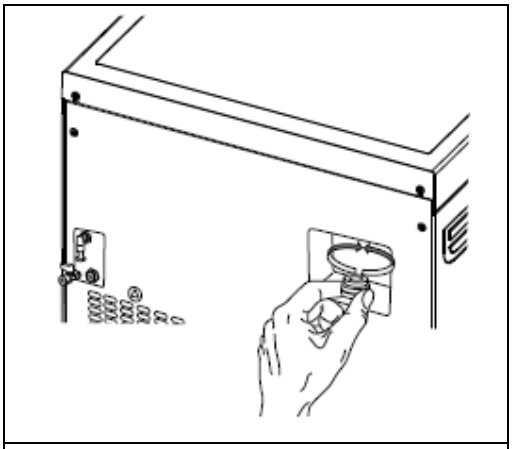


Fig. 6.3.4-1

Esta operación es necesaria para garantizar el correcto funcionamiento de la válvula de seguridad con el paso del tiempo. Asegurarse de que al final de las operaciones el tapón esté cerrado correctamente.

6.3.5 Ajuste del sistema de cierre

ATENCIÓN: ALTA TEMPERATURA Realizar esta operación solamente cuando el aparato está frío.

El sistema de cierre del aparato requiere un ajuste ocasional, a causa del normal asentamiento de las piezas mecánicas y del desgaste de la junta de estanqueidad. Este factor es particularmente importante, ya que una estanqueidad imperfecta de la junta podría impedir la correcta subida de la presión al valor del ciclo elegido y, por lo tanto, perjudicar el éxito del ciclo. Para ajustar el sistema de cierre, actuar según las instrucciones que se dan a continuación.

1. Cuando la esterilizadora esté fría, abrir la puerta.
2. Introducir la palanca de regulación (que forma parte del equipo base, Fig. 6.3.5-1) en la ranura situada debajo de la puerta (Fig. 6.3.5-2).

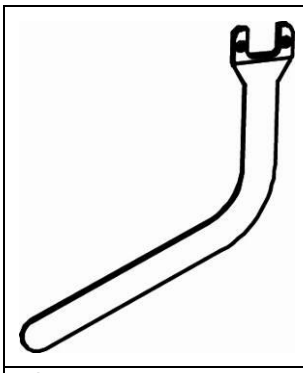


Fig. 6.3.5-1

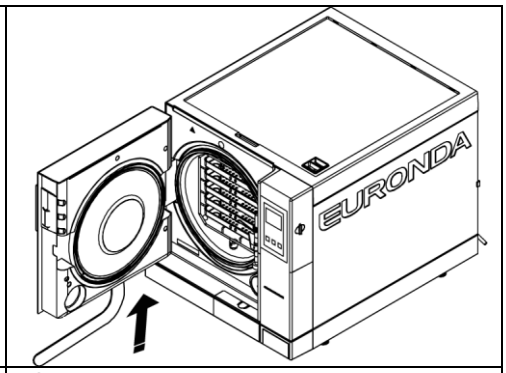


Fig. 6.3.5-2

3. Observar si la palanca ha enganchado el perno de regulación, mirando desde la ranura del gancho de la puerta. (Fig. 6.3.5-3).

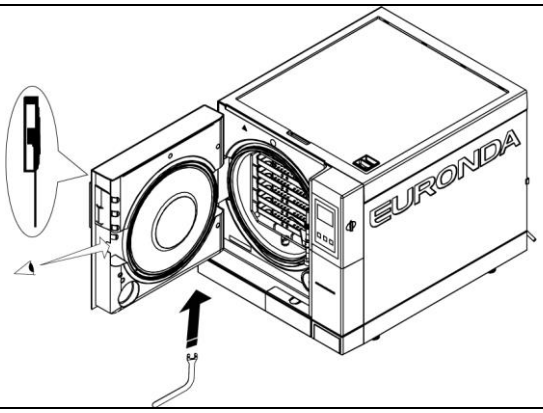


Fig. 6.3.5-3

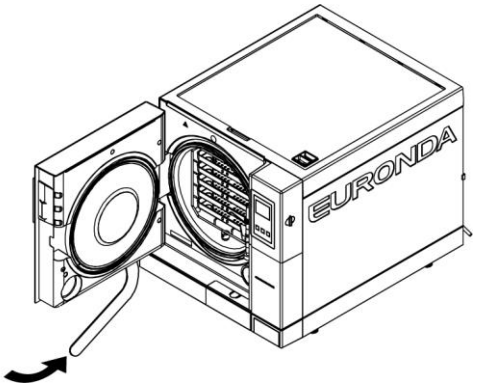


Fig. 6.3.5-4

4. Dar 1/4 de vuelta en sentido antihorario al perno de regulación, mirando la puerta (para cerrar) (Fig. 6.3.5-4).
5. Comprobar que el cierre de la puerta se realice normalmente. Si el asa es demasiado dura de cerrar, girar ligeramente por la parte opuesta (en sentido horario).
6. Realizar un ciclo de esterilización para comprobar la eficacia del ajuste.

6.4 Mantenimiento extraordinario

Cualquier intervención que no esté incluida en el mantenimiento arriba descrito debe considerarse como un mantenimiento extraordinario y ser realizado por personal especializado, autorizado por Euronda S.p.A.

6.4.1 Revisión General

Después de 1000 ciclos o dos años desde la instalación del aparato es necesaria una revisión general, que debe ser efectuada exclusivamente por personal especializado autorizado por Euronda S.p.A. Los mantenimientos siguientes se deben efectuar cada 1000 ciclos. Para cada mantenimiento están disponibles unos kits de recambio. Para más información sobre los kits de recambio, visitar el sitio www.eurondatec.com.

6.4.2 Sustitución del filtro bacteriológico

Para sustituir el filtro bacteriológico, actuar según las instrucciones que se dan a continuación.

1. Abrir la puerta y desenroscar con las manos el filtro bacteriológico (1 en la Fig. 6.4.2-1), girándolo en sentido antihorario.
2. Enroscar el filtro nuevo, girándolo en sentido horario hasta el fondo.

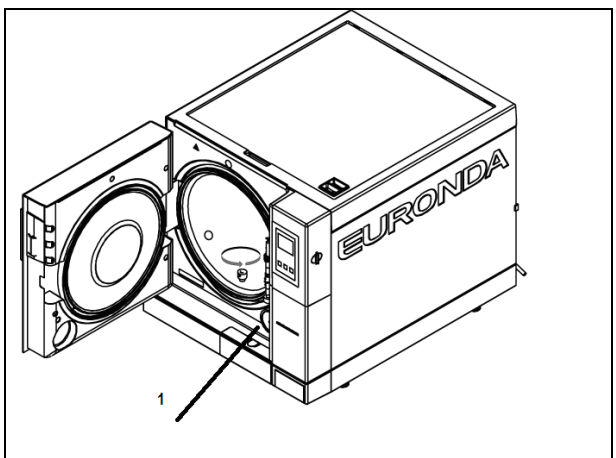


Fig. 6.4.2-1

6.4.3 Sustitución de la junta de la puerta

Para sustituir la junta de la puerta, actuar según las instrucciones que se dan a continuación.

1. Agarrar con dos dedos el reborde de la junta y sacarla de su alojamiento.
2. Limpiar el alojamiento de la junta utilizando un paño humedecido con alcohol;
3. Introducir la junta nueva en la ranura de la puerta, distribuyéndola de modo uniforme en la circunferencia y ejerciendo con los dedos una fuerte presión a lo largo de todo el perímetro de la junta.
4. Al finalizar su introducción, verificar visualmente que esté introducida de modo correcto levantando el reborde de la junta;
5. Encender el aparato, cerrar la puerta y verificar que la fuerza de cierre sea correcta; si es necesario, regular la fuerza de cierre con la llave de regulación específica (véase el cap.6.3.5 “Ajuste del sistema de cierre”).

Para facilitar la introducción de la junta nueva en la ranura se puede utilizar jabón neutro, diluido con agua con una relación 1:10.

6.4.4 Limpieza del filtro de descarga de la cámara de la esterilizadora

Cuando sea necesario, limpiar el filtro de descarga de la cámara de la esterilizadora, situado en la parte frontal. Para limpiar el filtro de descarga de la cámara de la esterilizadora, actuar según las instrucciones que se dan a continuación.

1. Desenroscar el filtro girándolo en sentido antihorario (véase la Fig. 6.4.4-1).
2. Limpiar el filtro de los eventuales residuos calcáreos o de suciedad con agua corriente.
3. Volver a enroscar el filtro en su alojamiento.

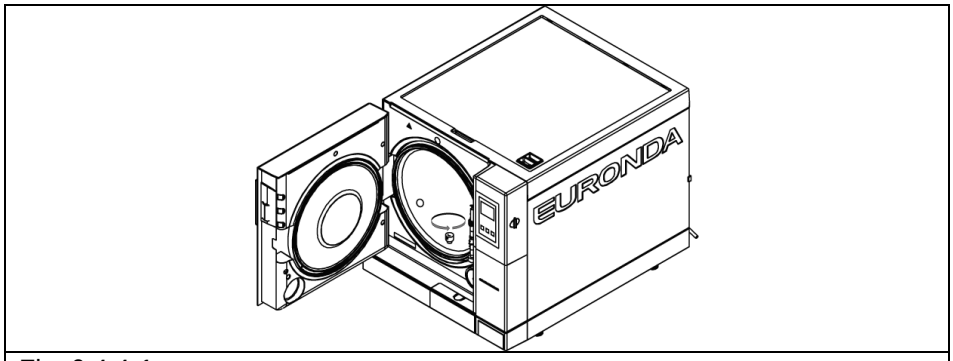


Fig. 6.4.4-1

6.5 Formación de herrumbre

En general la formación de herrumbre sobre las superficies del aparato o de los instrumentos es causada por la introducción de instrumentos ya oxidados, aunque sean de acero inoxidable, o por instrumentos de acero corriente que producen fenómenos de galvanización.
A menudo sucede que la introducción de un solo instrumento con una mancha de herrumbre sea suficiente para favorecer su formación y desarrollo sobre los instrumentos y en el aparato.
Otro factor que produce la formación de herrumbre en la esterilizadora es el uso de agua con cloro, como el agua potabilizada, agua marina o agua con desinfectantes o detergentes.



Para prevenir la corrosión es fundamental utilizar solamente agua destilada o desionizada de buena calidad.

En caso de formación de herrumbre en el aparato, limpiar las paredes de la cámara de la esterilizadora y el soporte de las bandejas utilizando productos específicos para el acero inoxidable.



No utilizar esponjas o cepillos de metal. Para las manchas de suciedad, utilizar un paño suave humedecido.

En resumen, las causas principales que producen la corrosión de las piezas de la esterilizadora o de los instrumentos tratados son:

- el uso de agua de mala calidad, sobre todo si contiene cloro (agua potable y agua marina);
- el uso de bandejas corrosibles (no de acero inoxidable o de aluminio anodizado);
- el uso de sustancias que contienen ácido clorhídrico (nombre comercial: ácido muriático) o ácido fluorhídrico (que habitualmente contienen los quitaherrumbre) para la limpieza;
- la introducción de instrumentos corrosibles en la cámara de la esterilizadora;
- la adición de desinfectantes a base de cloro en el depósito del agua limpia.

7 - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

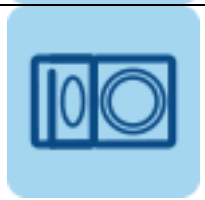
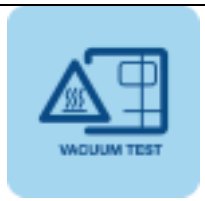
7.1 Codificación de los errores

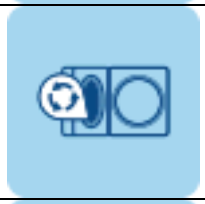
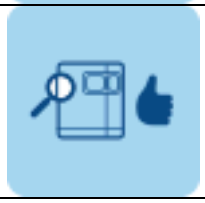
En la siguiente tabla se indican los errores que pueden producirse durante el funcionamiento del aparato.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CAUSA PROBABLE
E01	Variación anómala en la tensión de alimentación.	Inestabilidad de la red a la que está conectado el aparato.
E02	Blackout.	Interrupción de la alimentación eléctrica por una avería en la red, la activación del disyuntor térmico del aparato o la desconexión accidental del enchufe del aparato.
E19	Presión excesiva durante la esterilización en los ciclos de emergencia.	Avería en el sistema de control.
E20	Temperatura excesiva durante la esterilización en los ciclos de emergencia.	Avería en el sistema de control.
E21	Presión excesiva durante la esterilización.	Avería en el sistema de control.
E22	Presión insuficiente durante la esterilización.	Avería en el sistema de control o pérdida en la cámara de la esterilizadora.
E23	Temperatura excesiva durante la esterilización.	Avería en el sistema de control.
E24	Temperatura insuficiente durante la esterilización.	Avería en el sistema de control o en el generador de vapor, pérdida en la cámara de la esterilizadora o insuficiente eliminación de aire.
E25	Vapor no saturado en esterilización.	Insuficiente eliminación de aire o avería en el sistema de control.
E26	Imposible alcanzar el umbral de vacío del ciclo.	Pérdida en el circuito hidráulico o avería en la bomba del vacío.
E27	Imposible alcanzar el umbral de presión del ciclo.	Pérdida en la cámara de la esterilizadora o avería en el generador de vapor.
E28	Brusca variación de presión.	Avería en el transductor de presión o en la sonda del generador de vapor.
E29	Imposible descargar la presión de la caldera.	Avería en EV1 y EV3 o filtro de descarga cámara de la esterilizadora atascado.
E30	Imposible equilibrar la presión con el valor exterior.	Avería en EV2 o filtro bacteriológico atascado.
E31	Vacío mínimo no alcanzado durante la prueba de vacío.	Pérdida en el circuito hidráulico o avería en la bomba del vacío.
E32	Vacío máximo no alcanzado durante la prueba de vacío.	Pérdida en la cámara de la esterilizadora o alta presencia de condensado en la cámara de la esterilizadora.
E33	Pérdida durante la fase de equilibrio de la prueba de vacío.	Pérdida en la cámara de la esterilizadora o alta presencia de condensado en la cámara de la esterilizadora.
E34	Pérdida durante la fase de mantenimiento de la prueba de vacío.	Pérdida en la cámara de la esterilizadora.
E35	Temperatura anómala durante la prueba de vacío.	Avería en la sonda de Tu o de Tl o en el cableado o en la tarjeta SS1.
E41	Sensor de temperatura del generador de vapor averiado.	Avería en la sonda del generador de vapor o en el cableado o en la tarjeta SS1.
E42	Sensor de temperatura de la abrazadera superior averiado.	Avería en la sonda de Tu o en el cableado o en la tarjeta SS1.
E43	Sensor de temperatura de la abrazadera inferior averiado.	Avería en la sonda de Tl o en el cableado o en la tarjeta SS1.
E44	Segundo sensor de temperatura de la batería de condensado averiado.	Avería en la sonda de Tr (canal PTC4) o en el cableado o en la tarjeta SS1.

E45	Sensor de temperatura de la cámara averiado.	Avería en la sonda de Ti (canal PTC5) o en el cableado o en la tarjeta SS1.
E46	Sensor de presión averiado.	Avería en el transductor de presión o en el cableado o en la tarjeta SS1.
E47	Sensor de cierre puerta averiado.	Avería en el microinterruptor puerta o en el cableado o en la tarjeta SS1.
E48	Sensor bloqueo puerta averiado.	Avería en el electroimán de bloqueo puerta o en el microinterruptor electroimán o en el cableado o en la tarjeta SS1.
E51	Generador de vapor inactivo.	Avería en el generador de vapor o en la sonda de Tg o en el cableado o en la tarjeta SS1.
E54	Temperatura del generador de vapor demasiado alta.	Avería en la sonda de Tg o en el cableado o en la tarjeta SS1.
E55	Temperatura de la resistencia de abrazadera superior demasiado alta.	Avería en la sonda de Tu o en el cableado o en la tarjeta SS1.
E56	Temperatura de la resistencia de abrazadera inferior demasiado alta.	Avería en la sonda de TI o en el cableado o en la tarjeta SS1.
E58	Temperatura de la resistencia de abrazadera inferior demasiado alta en el ciclo de mantenimiento presión.	Avería en la sonda de TI o en el cableado o en la tarjeta SS1.
E62	Se han agotado las inyecciones de agua.	Avería en la bomba del agua o en EV1 o filtro del depósito del agua limpia atascado o esterilizadora sobrecargada.
E59	Temperatura batería de condensado demasiado alta	Avería en la sonda de Tr o en el cableado o en la tarjeta SS1. Avería en el ventilador.

En la siguiente tabla se indican los mensajes de aviso que el esterilizador visualiza de manera simbólica o mediante códigos al detectar un problema que impide iniciar un ciclo.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	SOLUCIÓN
	Nivel del agua usada al máximo.	Vaciar el depósito del agua usada.
	Nivel del agua limpia debajo del mínimo.	Llenar el depósito del agua limpia con agua destilada o desionizada.
	Se ha intentado iniciar un ciclo con la puerta abierta.	Antes de iniciar un ciclo, cerrar la puerta.
	Esterilizador demasiado caliente.	La temperatura del esterilizador es demasiado alta para poder realizar la operación requerida. Apagarlo y dejar la puerta abierta para que se enfríe.
	La conductibilidad leída por el desionizador Aquafilter® está fuera de los valores aceptables y, por lo tanto, el abastecimiento automático del agua no es posible.	Sustituir los cartuchos en el desionizador Aquafilter.
	El esterilizador no detecta la memoria SD card o la SD card está protegida contra la escritura.	Verificar que la memoria SD card esté presente e instalada correctamente. Apagar el esterilizador, sacar la memoria SD card y verificar que el interruptor de protección permita la escritura.
	La conductibilidad leída por el conductímetro en la autoclave se encuentra al límite de los valores aceptables.	Vaciar el depósito del agua limpia a lo más pronto y llenarlo con agua desmineralizada o destilada de mejor calidad.
	La conductibilidad leída por el conductímetro en la autoclave se encuentra fuera de los valores aceptables.	Vaciar el depósito del agua limpia y llenarlo con agua desmineralizada o destilada de mejor calidad.
W43	Electroimán bloqueo puerta averiado.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.

W44	Electroimán bloqueo puerta salido con puerta abierta.	Hacer regresar manualmente el electroimán empujando el perno hacia el esterilizador.
W80	Temperatura de la abrazadera inferior no adecuada para el inicio del ciclo.	Avería en la resistencia.
W81	Temperatura de la abrazadera superior no adecuada para el inicio del ciclo.	Avería en la resistencia.
W82	Temperatura de la abrazadera superior no adecuada para el inicio del ciclo NGV.	Avería en la resistencia.
W90	Sensor de temperatura del generador de vapor averiado.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
W91	Sensor de temperatura de la abrazadera superior averiado.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
W92	Sensor de temperatura de la abrazadera inferior averiado.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
W93	Sensor de la batería de condensado averiado.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
W94	Sensor de presión averiado.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
W95	Sensor de temperatura de la cámara averiado.	Apagar y volver a encender el esterilizador. Si el problema persiste, dirigirse al servicio de asistencia.
	Filtro bacteriano a sustituir M1	El aviso no bloquea, cuando aparezca salir pulsando el icono central abajo. Sustituir el filtro con la máquina apagada o dirigirse a la asistencia técnica a lo más pronto
	Junta a sustituir M2	El aviso no bloquea, cuando aparezca salir pulsando el icono central abajo Dirigirse a la asistencia para realizar el mantenimiento
	Mantenimiento general M3	El aviso no bloquea, cuando aparezca salir pulsando el icono central abajo. Dirigirse a la asistencia para realizar el mantenimiento
	Limpieza depósitos M4	El aviso no bloquea, cuando aparezca salir pulsando el icono central abajo. Se aconseja limpiar los dos depósitos para evitar la formación de sedimentos. Realizar la limpieza con la máquina apagada.

8 - DESGUACE

8.1 Instrucciones para la eliminación

Las esterilizadoras E9 está fabricadas con materiales ferrosos, componentes electrónicos y materiales plásticos. En caso de que sea necesario desguazar o eliminar el aparato, separar los diferentes componentes según el tipo de material, para facilitar su posible reutilización o el desmantelamiento selectivo.
Una vez que el aparato esté desguazado, no hay instrucciones especiales que seguir.
No abandonar el aparato en lugares no vigilados.
Confiar el desguace a empresas de eliminación.
Para el desguace, hacer siempre referencia a las leyes vigentes en el País de utilización.



El símbolo que aparece en el aparato indica que el residuo debe ser objeto de “recogida separada”.

Por lo tanto, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) el residuo a los centros de recogida selectiva establecidos por las administraciones locales, o al vendedor en caso de que se compre un aparato nuevo de tipo equivalente (sólo para la Unión Europea).
La recogida selectiva del residuo y las operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación siguientes favorecen la producción de aparatos con materiales reciclados y limitan los efectos negativos que la gestión inapropiada del residuo podría causar en el medio ambiente y la salud.
La eliminación abusiva del producto por parte del usuario comporta la aplicación de las sanciones administrativas previstas por las leyes vigentes.

8.2 Instrucciones para quitar y eliminar la pila

La tarjeta SS1 contiene una pila de tipo Li-Mn. En caso de que sea necesario sustituirla, quitarla del soporte correspondiente, utilizando las manos y sin la ayuda de instrumentos metálicos.

Eliminación de las pilas y los acumuladores descargados (válido para la Unión Europea y otros países europeos con sistemas de recogida separada).
Las pilas y los acumuladores pueden contaminar el ambiente si no se eliminan correctamente. Si se incineran, algunas sustancias químicas se liberan en el aire o están concentradas en las cenizas residuales resultantes del proceso de combustión. Eso representa un peligro para la salud de las personas y los animales.



Con arreglo a las normativas legales, el símbolo se aplica a la pila o a su embalaje.
Este símbolo indica que está terminantemente prohibido eliminar las pilas con los residuos domésticos, ya que se deben eliminar mediante un proceso de recogida separado y reciclar.
Los usuarios finales están obligados por la ley a eliminar las pilas descargadas de manera apropiada.

8.3 Enajenación

En caso de venta del aparato, entregar al nuevo comprador toda la documentación técnica e informarlo de las eventuales intervenciones realizadas, el uso y el mantenimiento.
Además, informar a Euronda S.p.A. de la venta y comunicar los datos del nuevo comprador.

APÉNDICE

A.1 Símbolos e iconos

En la siguiente tabla se indican los símbolos y los iconos que la esterilizadora puede visualizar durante el funcionamiento.

Los símbolos y los iconos pueden variar con el paso del tiempo, incluso de manera relevante, según las nuevas versiones firmware.

	Cerca de este símbolo se indica la carga sólida máxima que se puede tratar con el ciclo de esterilización seleccionado.
	Cerca de este símbolo se indica la carga porosa máxima que se puede tratar con el ciclo de esterilización seleccionado.
	Cerca de este símbolo se indica la duración media del ciclo de esterilización seleccionado.
	Cerca de este símbolo se indica el tiempo de mantenimiento del ciclo seleccionado.
	Cerca de este símbolo se indica el número de prevacíos previstos para el ciclo seleccionado.
	Este símbolo indica que la puerta está bloqueada y no se puede abrir.
	Este símbolo indica que la puerta está desbloqueada y se puede abrir.
	Este símbolo aparece al final de un ciclo si el resultado es positivo: **la carga es estéril y seca** (esto no tiene validez para la prueba de vacío). La puerta está desbloqueada.
	Este símbolo aparece al final de un ciclo con resultado negativo: **la carga no es estéril**. La puerta está bloqueada y para desbloquearla se debe tocar la pantalla.
	Este símbolo aparece al final de un ciclo que se ha interrumpido después del final de la fase de esterilización: **la carga es estéril pero húmeda**, por lo tanto está destinada al uso inmediato y no se puede conservar. La puerta está bloqueada y para desbloquearla se debe tocar la pantalla.

A.2 Service 1

El aparato ofrece la posibilidad de verificar el valor actual de los contadores y saber, por lo tanto, después de cuántos ciclos será aconsejable/necesario sustituir el filtro bacteriológico, la junta o realizar un mantenimiento general.





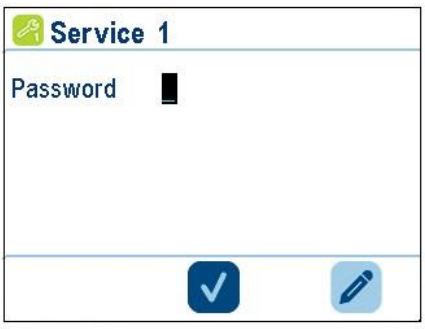
En el ejemplo de arriba faltan 500 ciclos para la sustitución del filtro, 500 ciclos para la sustitución de la junta y 1000 ciclos para el mantenimiento general. El mantenimiento general también se señalará en el día 20/05/2020.

Los contadores empiezan desde el valor definido por defecto y decrecen hasta llegar a cero.

Número de ciclos por defecto	Tipo de mantenimiento
500 ciclos	Sustitución del filtro bacteriológico
1000 ciclos	Sustitución junta
*2 años/1000 ciclos	Mantenimiento general

* Dos años a partir del momento en que se realiza la instalación.









En este momento hay tres posibilidades:

Ciclos Activos
Permite seleccionar y activar (por lo tanto añadir a la pantalla de los ciclos estándar) otros ciclos de esterilización. Seleccionar "**Ciclos Activos**". Aparecerá una pantalla con una lista de todos los ciclos que la autoclave puede ejecutar, cinco de los cuales estarán habilitados por defecto con **ON**.
Para activar un ciclo es suficiente resaltarlo y tocar el icono central, el box pasará de **OFF (deshabilitado) a ON.** De igual manera, si se desea desactivar un ciclo se desplaza la lista hasta resaltarlo y luego se pone en OFF con la tecla central

- **Ciclos activos por defecto**

134B - 134BR -121B -134P -134PR

- **Ciclos opcionales**

134S-121S-134N-121N-134BNG-121BNG
1) La letra B indica el ciclo de clase B.
2) La letra S indica el ciclo de clase S.
3) La letra N indica el ciclo de clase N.
4) La letra P indica el ciclo prion (18' de esterilización).
5) La letra R indica el ciclo rápido (4' de secado).
6) Las letras NG indican el ciclo sin generador de vapor.

N.B.: la cantidad máxima de ciclos activos es **nueve**.



Mantenimiento

Permite resetear el contador del filtro bacteriológico y de la junta si se requiere el mantenimiento. Seleccionar "**Mantenimiento**" y luego **"Filtro"**.
Aparecerá una pantalla con un contador reseteado. Pulsar la tecla izquierda (icono izquierdo) para cargar el contador con el valor por defecto (500 ciclos). Para memorizar el nuevo numerador pulsar el icono "**Disquete**" (icono derecho) durante **cinco segundos**.
Mismo procedimiento si se quiere resetear la junta.



Advanced Settings (Configuración Avanzada)

Permite resetear el contador del filtro bacteriológico, el contador de la junta y el contador del mantenimiento general. Además es posible aumentar o disminuir los valores de los contadores iniciales. Seleccionar "**Advanced Settings**". Aparecerá una pantalla con la lista: **Filtro, Junta, Mantenimiento y Depósitos.** Entrando en cada elemento es posible resetear por defecto con el mismo procedimiento que se acaba de explicar. Si, en cambio, se quiere cambiar la frecuencia de los mantenimientos es necesario usar la tecla izquierda "**+**" hasta encontrar el valor deseado con step de 50 (ciclos\año en caso de mantenimiento) y memorizar el nuevo numerador pulsando el icono "**Disquete**" (icono derecho) durante **cinco segundos**.





En el ejemplo arriba indicado se ha reseteado la junta de la puerta y luego se ha definido el intervalo de mantenimiento general de 2 años 3000 ciclos a 2 años 1000 ciclos

A.3 Actualización firmware autoclave

El firmware de la autoclave se puede actualizar utilizando la sd card de la máquina.
Para actualizarlo se debe apagar la autoclave, sacar la tarjeta SD e introducir mediante un ordenador los tres archivos de actualización.
Los archivos de actualización son de tres tipos:

- Un archivo fw.bin
- Un archivo bmps.bin
- Un archivo XX.PWR

Los dos primeros archivos son necesarios para actualizar la pantalla de la máquina mientras que el tercer archivo sirve para actualizar la tarjeta de potencia.
Una vez introducidos los archivos en la carpeta principal de la tarjeta, volver a situar la tarjeta en su alojamiento y encender la autoclave.

La pantalla se encenderá y visualizará en automático lo siguiente con dos barras:



La primera barra representa el progreso de la actualización del archivo fw.bin mientras que la segunda se refiere al archivo bmps.bin
Una vez terminado el primer archivo la barra será totalmente verde según se indica a continuación:



Una vez terminada también la segunda barra, ambas serán verdes para indicar que la actualización de la pantalla ha finalizado con éxito. Luego apagar la autoclave mediante el interruptor principal y volver a encenderla.

Al encender la autoclave, si está presente un archivo de actualización de la potencia aparecerá esta pantalla con el mensaje “Update PWR in progress” (Actualización potencia en curso):





Al final de la actualización la máquina se repone en marcha automáticamente y está lista para el uso.

Nota: La actualización es más rápida si se utiliza una tarjeta sd vacía o con pocos archivos en su interior

GLOSARIO

1. **PRESIÓN RELATIVA** La presión relativa es la diferencia entre la presión absoluta y la presión atmosférica a nivel del mar, que habitualmente corresponde a 1,013 bares. La presión absoluta se mide con un instrumento, que en el caso de la esterilizadora E9 es el transductor de presión, y al valor medido se sustrae 1 bar, obteniendo así el valor de la presión relativa. Por ejemplo, cuando el transductor mide 0,200 bares en el interior de la cámara significa que la presión relativa corresponde a -0,800 bares.

2. **ESPACIO UTILIZABLE** La norma EN 13060 define el espacio utilizable como “Espacio en el interior de la cámara de la esterilizadora no limitado por piezas fijas o por el equipo, que el fabricante de la esterilizadora indique para el uso previsto, y que por lo tanto está disponible para acoger la carga de la esterilizadora.” En las esterilizadoras E9 este espacio coincide con el volumen encerrado por el soporte de las bandejas.

3. **CONDENSADO** El condensado lo produce el vapor que se extrae de la cámara de la esterilizadora vacía.

4. **EN 13060** La norma EN 13060 define las características técnicas y de prestaciones que las pequeñas esterilizadoras deben cumplir, es decir las esterilizadoras cuya cámara tiene un volumen que no supera los 60 litros y no puede acoger un módulo de esterilización, que es un paralelepípedo imaginario de dimensiones 300 mm x 300 mm x 600 mm. Según esta norma los ciclos de esterilización están clasificados en “tipo N”, “tipo S” y “tipo B”. El ciclo de tipo B es el más performante ya que, según especifica esta norma, permite esterilizar “todos los productos envasados y no envasados, sólidos, los productos con carga hueca A y los productos porosos como por ejemplo las cargas de prueba en esta norma”, o sea permite esterilizar todos los instrumentos que una clínica dental utiliza habitualmente.

5. **FIRMWARE** El firmware es esencialmente un programa, que reside en un componente electrónico y tiene la función de activarlo y hacerlo interactuar con otros componentes, según determinados protocolos y procedimientos. A diferencia de un software común, el firmware reside de forma estable en el componente y habitualmente el usuario no puede modificarlo. En el caso de las esterilizadoras E9, el firmware activa los controles que ejecutan los ciclos y puede ser modificado solamente por personal técnico autorizado por Euronda S.p.A. Además, cabe subrayar que, con arreglo a la norma EN 62304, también el firmware de un dispositivo medico, en este caso la esterilizadora, es un dispositivo médico, ya que su influencia en la seguridad es importante.

6. **TIEMPO DE MANTENIMIENTO** La norma EN 13060 define el tiempo de mantenimiento como el “periodo durante el que la temperatura de todos los puntos en el interior del espacio utilizable[2], considerando la posición de referencia para la medición de la temperatura, permanece en la banda de temperaturas de esterilización[8]”; por lo tanto es el tiempo durante el que la carga está expuesta a la temperatura de esterilización. Durante este periodo, las temperaturas medidas en el espacio utilizable (por lo tanto Tt y Ti para una esterilizadora E9) deben estar en un intervalo (llamado “banda de temperaturas de esterilización”) comprendido entre la temperatura de esterilización y la temperatura de esterilización + 4°C. Esto significa que para un ciclo a 134°C, todas las temperaturas medidas deben estar comprendidas entre 134°C y 138°C, mientras que para un ciclo a 121°C deben estar comprendidas entre 121°C y 125°C. Además, la norma EN 13060 requiere que las temperaturas mínima y máxima en el espacio utilizable no difieran en más de 2°C durante el tiempo de mantenimiento.

7. **TIEMPO DE EQUILIBRIO** La norma EN 13060 define el tiempo de equilibrio como el “periodo existente entre el momento en que se alcanza la temperatura de esterilización en la cámara de la esterilizadora y el momento en que se alcanza la temperatura de esterilización en todos los puntos en el interior de la carga”. Esto significa que desde el momento en que un punto del espacio utilizable alcanza la temperatura de esterilización (134°C o 121°C), hay 15” para permitir a todas las temperaturas en el espacio utilizable[2] volver a estar comprendidas en la banda de temperaturas de esterilización.

8. **BANDA DE TEMPERATURAS DE ESTERILIZACIÓN** La banda de temperaturas de esterilización es el intervalo de temperaturas en el que deben estar todas las temperaturas del espacio utilizable durante el tiempo de mantenimiento. Este intervalo oscila entre la temperatura de esterilización y la temperatura de esterilización + 4°C; por lo tanto entre 134°C y 137°C para los ciclos a 134°C y entre 121°C y 124°C para el ciclo a 121°C.

EURONDA S.p.A.
Via dell'Artigianato, 7 - 36030 Montecchio Precalcino (VI) - ITALY
Tel. +39 0445 329811 - Fax +39 0445 865246 - Internet: www.euronda.com - E-mail: info@euronda.com

Dichiarazione ce di conformità ai sensi della direttiva 2014/68/EU / EC conformity declaration according to directive 2014/68/EU EG-Übereinstimmungserklärung entsprechend der Richtlinie 2014/68/EU / Déclaration CE de conformité aux sens de la directive 2014/68/EU / Declaración ce de conformidad según la directiva 2014/68/EU

La sottoscritta / The undersigned / Unter eigener Verantwortung erklärt die unterzeichnende / L'entreprise soussignée / La sociedad abajo firmante

PADOVAN VALERIO

Via F. Chemello 12/C 36075 Montecchio Magg. (VI)
ITALY www.padovanvalerio.com

R.DOC. 5/19 TW1

Dichiara sotto la propria responsabilità che l'accessorio di sicurezza / Declares with responsibility that the safety accessory / Gesellschaft, dass folgendes Sicherheitszubehörteil / Déclare sous sa propre responsabilité que l'accessoire de sécurité / Declara bajo su responsabilidad que el accesorio de seguridad

Valvola di sicurezza per aria compressa, vapore, gas inerti e refrigeranti del gruppo 2: modello / Safety valve for compressed air, steam, inert and refrigerated gasses of group 2: model / Sicherheitsventil für Druckluft, Dampf, Inertgas und Kühlmittel der Gruppe 2: Modell / Soupape de sûreté pour air comprimé, vapeur, gaz inertes et frigorigènes du groupe 2 : modèle / Válvula de seguridad para aire comprimido, vapor, gases inertes y refrigerantes del grupo 2: modelo	**TW1**

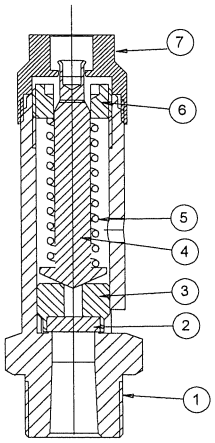
Grandezza / Size Größe / Grandeur Tamaño	N°di serie / Serial no. Seriennummer / N° de série / n° de serie	Quantità nel lotto / Quantity in a lot Partie-Menge / Quantité dans le lot / cantidad en el lote	Taratura marcata su corpo valvola / Calibration marked on valve body / Eichung auf Ventilgehäuse markiert / Tarage gravé sur corps soupape / Calibración marcada sobre el Cuerpo de la válvula.	Tipo guarnizione / Gasket type / Dichtungstyp / Type de joint / Tipo de guarnición	Categoria / class Klasse / atégorie / categoria	Anno costruzione/ Year of const./ Baujahr/ Annee de const./ Ano de fabric.
1/4" BSP	497720/1 497720/300	300	2,50 bar	SILICONE -30+160°C	IV	2020

Al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti essenziali di sicurezza della direttiva 2014/68/EU (PED) Per la verifica della conformità alla direttiva sono state utilizzate le norme e le procedure di seguito indicate: / To which this declaration refers, conforms to the essential safety requirements of directive 2014/68/EU (PED) The standards and procedures indicated as follows were used to check conformity to the directive./ Auf das sich diese Erklärung bezieht, den Sicherheits-Grundanforderungen der Richtlinie 2014/68/EU (PED) entspricht. Zwecks der Überprüfung der Einhaltung der Richtlinie sind folgende Normen und Verfahren angewandt worden:/ Auquel se réfère cette déclaration est conforme aux qualités requises essentielles de sécurité de la directive 2014/68/EU (PED). Pour la vérification de la conformité à la directive, nous avons utilisé les normes et les procédures indiquées ci-dessous:/ Al que se refiere esta declaración, es conforme con los requisitos esenciales de seguridad de la directiva 2014/68/EU (PED). Para comprobar la conformidad con la directiva, se han utilizado las normas y procedimientos indicados seguidamente:

Descrizione del prodotto:/ Product escription:/ Beschreibung des Produkts: Description du produit: Descripción del producto:	Valvola di sicurezza con molla elicoidale ad azionamento diretto, tipo: tw1 /Safety valve with helicoid spring and direct action, type:tw1 / Sicherheitsventil mit spiralförmiger Feder mit direkter Betätigung des Typs: tw1 / Soupape de sécurité avec ressort hélicoïdale à actionnement direct, type: tw1 / Válvula de seguridad con muelle helicoidal de accionamiento directo, tipo: tw1
Attestato di esame ce del tipo: / CE examination certificate type:/ EG-Prüfzeugnis des Typs:/ Attestation d'examen CE du type :/ Certificado de exámen CE. del tipo:	Modulo B+D Form B+D Formular B+D Module B+D Módulo B + D
N° dell' attestato di certificazione / Certificate no. / Zeugnis-Nummer bzw./ N° de l'attestation / N° del certificado	**TIS-PED-MI-15-10-009474-9072 (B)** **DGR-0036-QS-1084-18 (D)**
Norme applicate: / Standards applied: Angewande Vorschriften: / Normes appliquées: / Normas aplicadas:	Secondo direttiva 2014/68/EU - norma AD 2000-MERKBLATT A2 "valvole di sicurezza"-VdTUV-Merkblatt,Sicherheitsventil 100 / According to directive 2014/68/EU standard AD 2000-MERKBLATT A2 "safety valves"- VdTUV-Merkblatt,Sicherheitsventil 100 / Entsprechend der Richtlinie 2014/68/EU Norm AD 2000-MERKBLATT A2 "Sicherheitsventile"- VdTUV-Merkblatt,Sicherheitsventil 100 / D'après la directive 2014/68/EU norme AD 2000-MERKBLATT A2 "soupapes de sécurité"- VdTUV-Merkblatt,Sicherheitsventil 100 / Según directiva 2014/68/EU norma AD 2000-MERKBLATT A2 "válvulas de seguridad VdTUV-Merkblatt,Sicherheitsventil 100"

Portate di scarico per vapore d' acqua saturo in kg/h - Discharge flow rates for saturated water vapour in kg/h - Ablassmengen für satten Wasserdampf in kg/Std - Capacité d'évacuation pour vapeur d'eau saturée en kg/h - Caudales de descarga para vapor de agua saturado en kg/h –

bar	0,5	1	1,5	2	2,5	3	3,5	4	4,5	5	5,5	6
kg/h	21,9	28,9	36,3	43,3	49,6	57,2	64	70,9	77,7	84,4	91,1	97,9
°C	110	119	127	133	138	143	148	152	157	162	168	174



Marchio del costruttore / Constructor's mark / Hersteller-Warenzeichen / Marque du constructeur / Marca del fabricante	PV
Sigla della valvola / Valve code / Ventil-Abkurzung / Sigle de la soupape / Sigla de la válvula	TW1
Pressione nominale / Nominal pressare / Nenndruck / Pression nominale / Presión nominal	PS .50
Diametro nominale / Nominal diameter / Nenndurchmesser / Diamètre nominale / Diámetro nominal	1/4"-3/8"-1/2" BSP
Diametro dell'orifizio / Orifice diameter / Öffnungsdurchmesser / Diamètre de l'orifice / Diámetro del orificio	Ø7 mm
Area dell'orifizio / Orifice area / Öffnungsbereich / Aire de l'orifice / Área del orificio	38,46 mm²
Coefficiente di efflusso / Discharge coefficient / Abfluss-Koeffizient / Coefficient de flux / Coeficiente de descarga	Kdr=0,75 0,5-1,5bar ; Kdr=0,82 1,6-45bar
Variabilità campo di taratura / Calibration field variability / Veränderbarkeit des Eichbereichs / Variabilité de la fourchette de tarage / Variabilidad campo de ajuste	0,5-45 bar
Alzata totale=pressione di taratura / Full lift=Set pressure / Oeffnungsdruck=Einstelldruck / Ouverture totale=pression de tarage / Aumento total=presión de Calibración	+max10%
Richiusura=pressione di taratura / Re-closing=Set pressure / Schliessdruck=Einstelldruck / Refermeture=pression de tarage / Cerrado=presión de Calibración	-max10%

	Denominazione / name / Bezeichnung / dénomination / denominación	Mat. mat.mat.mat.mat.
1	Corpo valvola / Valve body / Ventilkörper / Corps de soupape / Cuerpo válvula	EN 12164 CW 614N
2	Pastiglia / Pad / Tablette / Pastille / Pastilla	NBR – VITON - EPDM
3	Otturatore / Shutter / Schieber / Obturateur / Obturador	EN 12164 CW 614N

	Denominazione / name / Bezeichnung / dénomination / denominación	Mat. mat.mat.mat.mat.
4	Stelo / Rod / Schaft / Queue / Vástago	EN 12164 CW 614N
5	Molla / Spring / Feder / Ressort / Muelle	EN 10270-1-DH
6	Vite regolazione / Regulation screw / Einstellschraube / Vis de réglage / Tornillo de ajuste	EN 12164 CW 614N
7	Alzavalvola / Valve lifter / Ventilheber / Levée de soupape / Dispositivo elevación válvula	EN 12164 CW 614N

Identificazione dati marcati sul corpo valvola: / Identification data marked on the valve body: / Identifizierung der auf dem Ventilkörper gestempelten Daten: / Identification des données marquées sur le corps de soupape: / Identificación datos marcados en el cuerpo válvula:
Marcatura ce / CE mark / EC-Kennzeichnung / Marcatura ce / Marcado ce / **Individuazione dell'organismo notificato** / Notified authority identification / Identifizierung der zugestellten Behörde / Identification de l'organisme notifié / Identificación del organismo notificado / **Anno di omologazione** / Year of approval / Jahr der Zulassung / Année d'homologation / Año de homologación / **Numero di omologazione** / Type-approval number / Zulassungsnummer / Numéro d'homologation / Número de homologación / **Diametro dell'orifizio** / Orifice diameter / Öffnungsdurchmesser / Diamètre de l'orifice / Diámetro del orificio / **Stato fisico del fluido per cui la valvola è idonea** / Physical status of the fluid for which the valve is suitable / Physikalischer Zustand der Flüssigkeit, für die das Ventil geeignet ist / Etat physique du fluide auquel la soupape est adaptée / Estado físico del fluído para el cual la válvula es idónea / **Coefficiente di efflusso** / Discharge coefficient / Abfluss-Koeffizient / Coefficient de flux / Coeficiente de descarga / **Pressione di taratura in bar** / Calibration pressure in bar / Eichdruck in bar / Pression de tarage en bar / Presión de medida en bar / **Numero di serie** / Serial number / Seriennummer / Numéro de série / Número de serie / **Marchio del fabbricante** / Constructor's mark / Hersteller-Warenzeichen / Marque du fabricant / Marca del fabricante

Montecchio, 23/10/2020

Padovan Valerio di Padovan S. e A. Snc

Nome e indirizzo dell'organismo notificato / Name and address of the notified authority / Name und Adresse der zugestellten Behörde / Nom et adresse de l'organisme notifié / Nombre y dirección del organismo notificado

0036 TÜV SÜD Industrie Service GmbH
Westendstraße 199, 80686 München Germany

Firma del legale rappresentante / Signature of the legal representative / Unterschrift des legalen Vertreters
Signature du représentant légal / Firma del legal representante

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000184 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.

EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	AUTOCLAVES-AUTOCLAVES DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR
MARCA:	EURONDA®
REGISTRO SANITARIO NO.:	**INVIMA 2020DM-0021037**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
FABRICANTE(S):	EURONDA S.P.A. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
ACONDICIONADOR(ES):	LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN GIRON - SANTANDER
TIPO DE DISPOSITIVO RIESGO:	APOYO AL TRATAMIENTO IIA
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	PANTALLA TÁCTIL (TOUCH), ASA, PUERTO INTERRUPTOR GENERAL, ALOJAMIENTO SD CARD, CUBIERTA DE IMPRESORA TÉRMICA (OPCIONAL), PUERTA DE CIERRE, JUNTA, FILTRO BACTERIOLÓGICO, EMPALME PARA LA DESCARGA DEL AGUA USADA, EMPALME PARA LA DESCARGA DEL AGUA LIMPIA, TAPÓN DE TORNILLO DEL INTERRUPTOR DEL TERMOSTATO DE SEGURIDAD, DESCARGUE DEL AGUA USADA Y REBOSE, ENCHUFE DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN, CONEXIÓN ELÉCTRICA PARA EL DESIONIZADOR, VÁLVULA DE SEGURIDAD, TOMA SERIAL TRASERA, ENTRADA DEL AGUA DE ALIMENTACIÓN EXTERIOR DESDE EL DESIONIZADOR, TOMA ETHERNET, DEPÓSITO DE AGUA LIMPIA, DEPÓSITO DE AGUA SUCIA, FILTROS, SENSOR DE NIVEL MÁX. AGUA LIMPIA Y MÁX. AGUA SUCIA, SENSOR DE NIVEL/CONDUCTÍMETRO MÍN. AGUA LIMPIA, IMPRESORA (OPCIONAL), ENCENDIDO ON/OFF, E-MEMORY SOFTWARE.
USOS:	APARATO DISEÑADO Y DESARROLLADO PARA LA ESTERILIZACIÓN DE LOS INSTRUMENTOS PRESENTES EN EL GABINETE MÉDICO Y DENTAL, QUE SE PUEDEN ESTERILIZAR CON VAPOR DE AGUA A 121 °C Y A 134 °C.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA
E8 24L
E9 NEXT 18L
E9 NEXT 24L
E10 18L
E10 24L

VIDA ÚTIL:	5 AÑOS
EXPEDIENTE NO.:	20174593
RADICACIÓN NO.:	20191251006
FECHA DE RADICACIÓN:	17 12 2019

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No. 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 No. 64 - 60
(+57-1) 294 87 00
www.invima.gov.co

La salud es de todos | Minsalud

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020000184 DE 13 de Enero de 2020
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 13 DE ENERO DE 2020
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO:MSANDOVALC

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

2 0 FEB 2020

ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2020.02.19 15:59:30 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 No 64 - 28 Bogotá
Administrativo: Cra 10 No 64 - 60
Bogotá
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

Bogotá D.C.,20/02/2020

ACTA DE NOTIFICACION PERSONAL

En la fecha se notificó personalmente al Señor(a) Juliana Perea identificado(a) con CEDULA CIUDADANIA N° 1.007.020.26 expedida en Cali, en calidad de autor, con tarjeta Profesional N° _____, con el fin de notificarse de la Resolución N° 2020000189 del 13 Ene 20

Se le entregó una copia auténtica del mencionado Acto Administrativo, en 2 folios haciéndole (s) saber que, en caso de inconformidad contra la presente providencia, puede (n) interponer los recursos de Reposición y/o Apelación ante el Director Técnico Correspondiente del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, de estos recursos podrán hacerse uso dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Notificado:

Firma: _____

C.C. 1.007.020.26

Notificador:

Firma: _____

Código:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Libertad y Orden

República de Colombia
Ministerio de la Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2011009246

EL SUSCRITO SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INVIMA CERTIFICA

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: SELLADORA BIOSTAMP 300 – BIO ART

Esta contemplado entre los productos que NO requiere Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia

INTERESADO:	JULVIDENT LTADA
SOLICITANTE:	CARLOS FERNANDO MORENO
RADICACIÓN:	**2011046970**
FECHA RADICACIÓN:	04/05/2011

Tendrá CINCO (5) días hábiles para solicitar corrección a este documento.

Se expide en Bogotá D.C., el 19 de Mayo de 2011 .

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Carrera 68D Nro. 17-11/21 – PBX: 2948700 – Página Web http:// www.invima.gov.co

CERTIFICACIÓN CUMPLIMIENTO DOCUMENTOS DE VERIFICACION TÉCNICA

El oferente deberá anexar los documentos técnicos relacionados en el presente formato, donde se evidencie el cumplimiento de cada uno de los documentos y diligenciar marcando con una X si cumple o no el requisito exigido, favor abstenerse de realizar modificaciones al formato, adicional a lo anterior debe presentar los certificados solicitados para el proceso de evaluación técnica.

INVITACION SUBASTA INVERSA ELECTRONICA

OBJETO: "EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E

DOCUMENTO	CRITERIO	1. REGISTRO SANITARIO INVIMA	2, CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR
1. REGISTRO SANITARIO INVIMA	Fabricante:	EURONDA S.P.A	
	Representante:	LA MUELA SAS	
	Nombre del equipo:	AUTOCLAVE DE ESTERILIZACION A VAPOR	
	modelo:	E8 24 L	
	vigencia:	09/01/2030	
2, CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR	Nombre del fabricante:		EURONDA S.P.A
	Equipo:		AUTOCLAVE DE ESTERILIZACION A VAPOR
	modelo:		E8 24 L
	Fecha de emisión:		24 DE agosto de 2020

Nombre y firma del representante legal
DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
Dirección: CALLE 38 # 35 – 53 EL PRADO- B/manga
Teléfono: 6340022-3202114660

RADICACIÓN No 20191132729 FECHA 12/07/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 13/NOVIEMBRE/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: LA MUELA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 38 No. 35-53		
TELÉFONO: (7) 6340022	**E-MAIL:** dirtecnico@lamuela.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 804.009.440-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ		
DIRECCIÓN: CALLE 38 NO. 35-53		
TELÉFONO: (7) 6340022	**E-MAIL:** mejoracontinua@lamuela.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: SAHIRA SANTOS SARMIENTO
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 63.462.814 DE BARRANCABERMEJA, SANTANDER

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: LA MUELA S.A.S.		
DIRECCIÓN: KM 7 ANILLO VIAL PALENQUE AUTOPISTA- CENTRO LOGÍSTICO SAN JORGE - BODEGA 36 Y 59		
CIUDAD / MUNICIPIO: GIRON	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

CERTIFICADO NO. 0734	**FECHA: BOGOTA D.C. 14 DE NOVIEMBREDE 2019**

Certificación vigente hasta el día 12 de Noviembre de 2024.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-07 ACMT C.C. Exp.: S-0062	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 KADR

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: Aclaración de especificaciones para el proceso ISI-002-2022

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** me permito presentar aclaración a las especificaciones para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es "**ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E"**Teniendo en cuenta que la especificación en los pliegos de condiciones hacen referencia a términos que se emplean de diferente forma en las fichas técnicas dependiendo la casa comercial o al fabricante y que no se evidencia en las aportadas, se solicitó al fabricante del equipo Autoclave de mesa de euronda la confirmación de dicho requerimiento solicitado por la entidad, para lo cual mediante escrito emitido directamente por fabrica confirman que el equipo es Acero inoxidable o con materiales estipulados en la norma técnica europea EN13060-2014 y el montaje tipo sobre mesa, Adjunto certificaciones por fabrica.

Cordialmente,

firma del representante legal _____
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Euronda®

Sandrigo (VI) Italia, 27 Noviembre 2020

Empresa
LA MUELA
Bucaramanga, Cll 38 # 35-53 El Prado
Colombia

Muy señores nuestros,

Con este documento oficial nos complace confirmar que todos nuestros autoclaves se van a colocar sobre una superficie de apoyo, que puede ser el mobiliario de la clínica, o incluso un carro adicional.
Por tanto, debido a las dimensiones generales que lo permiten, los autoclaves Euronda son definitivos de sobremesa.

Sin otro particular y reiterando a su completat disposicion, reciba por favor cordial saludo

Atentamente

EURONDA
Renato Dr Basso
Presidente y Gerente general

EURONDA S.p.a.
Via dell'Artigianato, 7
36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI)
STABILIMENTO - SEDE AMMINISTRATIVA
Via Chizzalunga, 1 - 36066 SANDRIGO (VI)
P. IVA 00595740242

Euronda	**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** **DECLARATION OF CONFORMITY** **KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**	**DECLARATION DE CONFORMITE** **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD** **DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE**

Mod. 70 Rev. 2.2

Fabbricante: Manufacturer: Herstellers:	Fabricant Fabricante Fabricante	EURONDA S.P.A Via dell'Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy **T** (+39) 0444 656111 **M** info@euronda.com

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante
This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of manufacturer
Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller.
La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant :
La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante.

Tipo: Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua Type: Steam sterilizing units Typ: Autoklaven		Type : Autoclaves de stérilisation à la vapeur Tipo: Autoclaves de esterilización a vapor Tipo: Autoclaves de esterilização a vapor
Serie: Series: Serie:	Série : Serie: Série:	**E8**
Modello: Model: Modell:	Modèle : Modelo: Modelo:	**E8 24L**
Numero matricola / lotto: Serial number / lot: Serien- / Lotnummer:	Matricule / lot : Número matrícula / lote: Número de matrícula/lote:	**EXFxxxxxx**

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normative di armonizzazione dell'Unione:
The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonization legislation:
Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union:
L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable :
El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión:
O objeto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável:

Direttiva 93/42/CEE e successiva modifica 2007/47/CE. Dispositivi medici.	Classe	**IIb**
Directive 93/42/CEE and subsequent amendment 2007/47/EC. Medical devices.	Class	
Richtlinie 93/42/EWG und den späteren Änderungen 2007/47/EG. Medizinische Vorrichtungen.	Klasse	
Directive 93/42/CEE et modification successive 2007/47/CE. Dispositifs médicaux.	Classe	
Directiva 93/42/CEE y posterior enmienda 2007/47/CE. Dispositivos médicos.	Clase	
Diretiva 93/42/CEE e posterior alteração 2007/47/CE. Dispositivos médicos.	Classe	

Organismo notificato Notified body Die notifizierte Stelle Organisme notifié Organismo notificado Organismo notificado	**IMQ S.P.A** **0051**	Certificato Certificate ZertifikatCertificat Certificado Certificado	**N°: 631/MDD** **Annex II MDD**

Euronda®	**DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** **DECLARATION OF CONFORMITY** **KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**	**DECLARATION DE CONFORMITE** **DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD** **DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE**

Mod. 70 Rev. 2.2

Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
Reference to the relevant harmonized standards used or references to the other technical specification in relation to which conformity is declared:
Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen technischen Spezifikationen, bezüglich derer die Konformität erklärt wird:
Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée :
Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas en rela- ción con las cuales se declara la conformidad:
Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais a conformidade é declarada:

EN 61010-1:2010	EN 61010-2-040:2015	EN 61326:2013	EN 13060:2014
EN ISO 14971:2012	EN 62304: 2006/AC2008	EN 62366-1: 2015	EN ISO 15223-1: 2016

Sito produttivo Production site Produktionsstandort	Site de production Sitio de producción Local de produção	Via Chizzalunga,1 36066 Sandrigo (VI) Italia

Luogo Lieu
Place Lugar y
Ort Local

Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy

Data Date
Date Fecha 28/01/2019
Datum Data

Funzione Amministratore unico
Function Managing director
Funktion Geschäftsführer
Fonction Directeur général
Cargo Gerente
Cargo Gerente

Renato Basso



Bucaramanga, 21 de abril de 2022

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá D.C

Ref.: **CERTIFICACION ALERTA SANITARIA**

Yo **SAHIRA SANTOS SARMIENTO** identificada con cedula de ciudadanía No 63.462.814 de Barrancabermeja, como Directora Técnica de la empresa **LA MUELA S.A.S**. me permito certificar para el presente proceso de contratación que los equipos ofertados:

- **AUTOCLAVE E8 24L 230 V 50/60 Hz -EURONDA**

No presentan Ninguna queja, reclamo, denuncia o Alerta sanitaria, ni ninguna información generada por los entes territoriales de salud (ETS), que pueda poner en riesgo, esta información se puede constatar en EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **(INVIMA)** adicional adjuntamos certificación de los fabricantes de los equipos.

Atentamente

SAHIRA SANTOS SARMIENTO
Directora Técnica
LA MUELA S.A.S.

DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
Representante Legal
LA MUELA S.A.S.

Euronda®

15-11-2019

TRADING HISTORY

With this letter, the manufacturer:

EURONDA S.P.A located in Via dell'Artigianato 7, 36030, Montecchio Precalcino (VI), Italy

Declaras bleow in which countries the medical devices to be imported are sold and that no health alerts have occurred during its trading:

E8	E9 Next	E10	EXL
Italy (IT)	United Arab Emirates (AE)	Austria (AT)	Italy (IT)
Albania (AL)	France (FR)	Chile (CL)	Romania (RO)
Algeria (AG)	Iran (IR)	United Arab Emirates (AE)	United Arab Emirates (AE)
Chile (CL)	Italy (IT)	France (FR)	
Egypt (EG)	Poland (PL)	Germany (DE)	
France (FR)	Czech Republic (CZ)	Great Britain (GB)	
Great Britain (GB)	Spain (ES)	Greece (EL)	
Mauritius (MU)	Turkey (TR)	Hong Kong (HK)	
Peru '(PE)		Iran (IR)	
Portugal (PT)		Israel (IL)	
Spain (ES)		Italy (IT)	
Switzerland (CH)		Norway (NO)	
Tunisia (TN)		Poland (PL)	
Croatia (HR)		Slovak Republic (SK)	
Greece (EL)		Romania (RO)	
Israel (IL)		Spain (ES)	
Kosovo (XK)		Switzerland (CH)	
Latvia (LV)			
Lithuania (LT)			
Netherlands (NL)			
Poland (PL)			
Czech Republic (CZ)			
Slovak Republic (SK)			
Romania (RO)			
Turkey (TR)			
Hungary (HU)			
Australia (AU)			
China (CN)			
United Arab Emirates (AE)			
Hong Kong (HK)			
Kuwait (KW)			
Malaysia (MY)			

Euronda Spa
Via dell'Artigianato 7, 36030,
Montecchio Prec.no (Vi), Italy
t (+39) 0444 656111
f (+39) 0444 656199
m info@euronda.com

Cap. soc. 175440€ int. versato
Cod. Fisc e P.iva IT 00595740242
I.S.O IT 00595740242
Reg. Impr. di VI n. 00595740242
R.E.A di VI n. 139557
Registro AEE n. IT080100000000106

Certified Company according to
ISO 9001
ISO 13485

www.euronda.com

Pakistan (PK)			
Thailand (TH)			



Managing Director

Renato Basso

Euronda Spa
Via dell'Artigianato 7, 36030,
Montecchio Prec.no (Vi), Italy
t (+39) 0444 656111
f (+39) 0444 656199
m info@euronda.com

Cap. soc. 175440€ int. versato
Cod. Fisc e P.iva IT 00595740242
I.S.O IT 00595740242
Reg. Impr. di VI n. 00595740242
R.E.A di VI n. 139557
Registro AEE n. IT080100000000106

Certified Company according to
ISO 9001
ISO 13485

www.euronda.com

Bucaramanga, 21 abril 2022

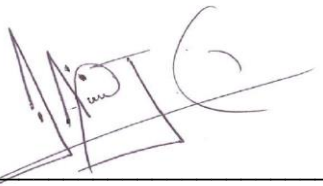
Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION ENTREGA ACCESORIOS ADICIONALES LOTE 1 AUTOCLAVE DE MESA

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E"** me comprometo a entregar los accesorios adicionales que se relacionan en la especificación técnica del equipo autoclave de mesa, así:

• Tres bandejas en acero inoxidable
• Diez (10) rollos de papel para la impresora térmica
• Una selladora con alimentación 110-120 VAC 50-60 Hz con una potencia mínima de 300 y una cortadora de sobre mesa

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE GARANTIA

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar mi ofrecimiento de garantía durante 2 años por defectos de fabricación mas no por mal uso para el equipo AUTOCLAVE DE MESA E8 24L

Garantizo que la garantía iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred a la que va dirigido

Garantizo que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.

Garantizo que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.

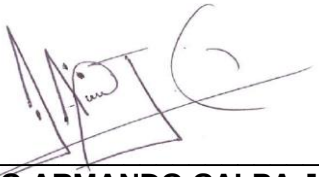
LA GARANTIA NO incluye:

Motor quemado, partes eléctricas y accesorios, la garantía está sujeta al cumplimiento de las instrucciones de mantenimiento estipuladas en el manual del fabricante.

Los defectos de fábrica o mal funcionamiento, será constatado por nuestro departamento técnico, antes de dar aplicación a la garantía correspondiente.

Esta garantía no aplica por falla en partes eléctricas, motor quemados, instalaciones eléctricas inadecuadas, empleo de voltajes distintos a los especificados en la placa de los motores, daños causados por las fluctuaciones de voltaje o ciclaje, voltaje fuera de norma o por causa fuera de control como corto circuito o descargas eléctricas, uso diferente a lo recomendado, mala instalación, daños por desgastes normales, reparaciones o alteraciones efectuadas directamente por el cliente o en centros de servicio no autorizados, golpes ocasionados por mal manejo de los equipos o accidente, U otra cosa que especifique el manual de usuario.

Cordialmente,



firma del representante legal _____
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

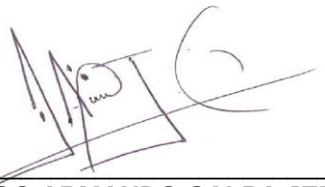
Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE TIEMPO DE RESPUESTA

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo **AUTOCLAVE DE MESA E8 24L**, que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas y se contara con disponibilidad para la prestación del servicio de mantenimiento las 24 horas del día, los siete días de la semana, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo **AUTOCLAVE DE MESA E8 24L**, que durante el periodo de duración de la garantía, realizaré dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo a los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: **Calle 38 No. 35 – 53 El Prado**
Teléfono: **6340022**

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo **AUTOCLAVE DE MESA E8 24L**, que realizare los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subreded Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo **AUTOCLAVE DE MESA E8 24L**, que brindare respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

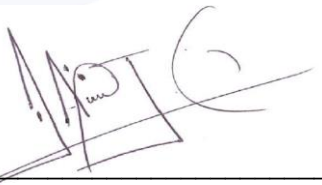
Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION CALIFICACION DE INSTALACION Y OPERACIÓN

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo **AUTOCLAVE DE MESA E8 24L**, que realizare la calificación de instalación, operación y desempeño del equipo en el lugar de instalación.

Cordialmente,



firma del representante legal _____
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Euronda®

Montecchio Precalcino, 24.08.2020

CARTA DE REPRESENTACIÓN

A quien corresponda en República de Colombia

Yo, Dr. Renato Basso, Representante de la compañía EURONDA SpA, localizada en Via dell'Artigianato n° 7 - 36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italia, por medio de este documento informo y certifico que la empresa

LA MUELA S.A.S.
Calle 38 # 35-45
Bucaramanga, Santander
República de Colombia

es una de las importadoras autorizada para el teritorio de la República de Colombia.

Por lo tanto LA MUELA S.A.S está autorizada para distribuir y comercializar todos nuestros productos a Instituciones oficiales y privadas, Facultades de odontología, atender licitaciones públicas y privadas.

Asimismo está autorizada para tramitar los registros sanitarios de todos nuestros productos antes las autoridades competentes del País.

Los productos EURONDA SpA están garantizados y cumplen con todas las regulaciones y exigencia en cuanto a fabricación y al control de calidad.

La presente certificación tiene validez por dos años a cantad desde la fecha del documento mismo.

Dr. Renato Basso
Representante Legal
EURONDA SpA

EURONDA S.p.a.
Via dell'Artigianato, 7
36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI)
STABILIMENTO - SEDE AMMINISTRATIVA
Via Chizzalunga, 1 - 36066 SANDRIGO (VI)
P. IVA 00595740242

Euronda Spa
Via dell'Artigianato 7, 36030,
Montecchio Prec.no (Vi), Italy
t (+39) 0444 656111
f (+39) 0444 656199
m info@euronda.com

Cap. soc. 175440€ int. versato
Cod. Fisc e P.iva IT 00595740242
I.S.O IT 00595740242
Reg. Impr. di VI n. 00595740242
R.E.A di VI n. 1395557
Registro AEE n. IT080100000000106

Certified Company according to
ISO 9001
ISO 13485

www.euronda.com

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA DIVICENZA
VICENZA CHAMBER OF COMMERCE INDUSTRY HANDICRAFT AND AGRICULTURE

In relazione all'istanza agli atti, resa dal titolare / legale rappresentante / procuratore dell'impresa
si dichiara che il medesimo ha poteri di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a valere all'estero.

In relation to the istance on record, made by the proprietor / legal representative / attorney of the enterprise,
we certify that the said applicant is a duly authorised signatory for any documents and acts
to be used in trade in foreign countries.

Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura
UFFICIO
COMMERCIO
ESTERO
VICENZA

IL SEGRETARIO GENERALE o IL FUNZIONARIO DELEGATO
THE GENERAL SECRETARY or AUTHORISED OFFICIAL
(ANNA CATERINA FERRARA)

2 AGO. 2020

Prefettura di Vicenza

Ufficio Territoriale del Governo

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1 Stato: **ITALIA**

Il presente atto pubblico

2 è stato firmato da

Ferrara Anna Caterina

3 in qualità di **p. Il Conservatore Il Funzionario Delegato**

4 è munito del contrassegno/timbro di

Camera di Commercio Industria Arigianato e Agricoltura - Vicenza - Ufficio Commercio Estero

Attestato

5 in Vicenza 6 il **04/09/2020**

7 da **Prefettura di Vicenza -U.T.G.**

8 col numero **2625**

9 Sigillo/bollo

10Il Funzionario Assistente Sociale

Dr.ssa Laura Testa

LOTE NO 26
EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL

Calle 34 No. 33-27 Barrio el Prado
Bucaramanga
Santander
Colombia

(577) 6340022

www.lamuela.com.co

La Muela S.A.S
@lamuelasas

LOTE No.26. EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL					
ITEM	**EQUIPO**	**MARCA**	**MODELO**	**REFERENCIA**	**PAIS FABRICANTE**
26	**RAYOS X PERIAPICAL CS 2200 110V/170CM MONTAJE PARED, EXTENSIÓN CORTO REF.5153614**	**CAREATREAM**	**CS 2200**	**5153614**	**ESTADOS UNIDOS**

	PROCESO GESTIÓN MISIONAL	**CÓDIGO: PDAT-FE-F9**
	PROCEDIMIENTO FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS	**VERSIÓN: 3**
	FICHA TÉCNICA DE ESTANDARIZACIÓN DE REQUERIMIENTOS DE BIENES Y SERVICIOS	**FECHA: 21/01/2021**

CÓDIGO:	**EB-026.**

NOMBRE DEL PRODUCTO/SERVICIO
EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL
UNIDAD DE MEDIDA
Unidad
DESCRIPCIÓN GENERAL
El generador de rayos x modifica el voltaje y la corriente de entrada para recibir del tubo de rayos x la energía necesaria para producir un haz de rayos x de un kilovoltaje máximo deseado y una corriente medida en miliamperios para los estudios radiográficos dentales.

ESPECIFICACIONES			**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**N° FOLIO**
26.1. Generales	26.1.1 Equipo de Rayos - X Digital		X		133-277
	26.1.2 Tipo fijo empotrado a la pared		X		133-277
26.2. Generador de Rayos - X	26.2.1 Potencia de salida	Mínimo 0,50 kW	X		133-277
	26.2.2 Tensión acumulada	60 kV ± 10 kv	X		133-277
26.3. Tubo de rayos X	26.3.1 Tubo de rayos X con sistema de refrigeración		X		133-277
	26.3.2 Puntos focales 1 de mínimo 0,5 mm		X		133-277
26.4. Colimador	26.4.2 Rotación x,y	11.0°, 11.0°	X		133-277

	26.4.3 Tipo cilíndrico totalmente blindado	X		133-277
26.5. Alimentación eléctrica	26.5.1 Alimentación eléctrica 110 - 120 VAC - 50 / 60 Hz	X		133-277
26.6. Tiempo de exposición	26.6.1. De 0.3 a 2.1 segundos	X		133-277
26.7. Tipo de paciente	26.7.1 Adulto - pediátrico	X		133-277
26.8. Indicadores	26.8.1 Audibles y visibles durante la emisión de rayos x	X		133-277
26.9. Disparador	26.9.1Disparador con cable de mínimo 5 m de longitud	X		133-277
26.10. Comunicación y software	26.10.1. Con protocololos de comunicación DICOM	X		133-277
	26.10.2. Software que permita el descargue de imágenes	X		133-277
26.10. Accesorios	a. El equipo ofertado se deberá entregar con estación de trabajo y pantalla LCD de mínimo 14 " para la visualización de las imágenes.	X		287
	b. Delantales plomados adulto: 2 pecho, 2 tiroides, 2 gónadas y dos protectores visuales	X		287
	C. Sistema de digitalización: Digitalizador de placas de fosforo con minimo 3 placas de cada uno de los tamaños y minimo 50 fundas por cada tamaño	X		287
	25.2.3. instalación de señalización y (protector plástico de luz de advertencia), para radiación iónica.	X		287

CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS - CÓDIGO UNSPSC			
SEGMENTO	**FAMILIA**	**CLASE**	**PRODUCTO**
42	15	20	0

CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**N° FOLIO**
26.11. GARANTIA	26.11.1 3 AÑOS	X		288-289

	26.11.2 El oferente garantiza que la garantía iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred a la que va dirigido.	X		288-289
	26.11.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	X		288-289
	26.11.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	X		288-289
26.12 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que, durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	X		290

26.13 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.	X		291
26.14 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.	X		292
26.15 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.	X		293
25.16. ESTUDIO DE RADIOPROTECCIÓN	El oferente garantiza que realizara el estudio de radiopreteccion de radiaciones ionizantes del bien ofertado	X		294

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

firma del representante legal

Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Carestream DENTAL

CS 2200



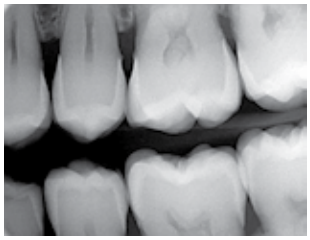
Rendimiento. Fácil operación. Seguridad.

El sistema de rayos X intraoral CS 2200 está diseñado para conseguir rendimiento y seguridad. Con un diseño intuitivo y fácil de usar, el generador de rayos X de alta frecuencia muy alta (DC) de la unidad, asegura imágenes de alta calidad y ofrece unas condiciones de seguridad mejoradas para sus pacientes y empleados, año tras año.



Un termporizador versátil para una máxima capacidad de uso

El temporizador de mano es compacto y fácil de usar y permite a los usuarios seleccionar con rapidez la configuración correcta de las exposiciones. Además, el temporizador está preprogramado para calcular configuraciones automáticamente. Operar la unidad nunca había sido tan sencillo. Los iconos son claros y fáciles de entender para que las selecciones se hagan al instante. Y además, después de cada exposición, se muestra el nivel de la dosis para facilitar su supervisión.



Diagnósticos más seguros

El generador de alta frecuencia de la unidad asegura la máxima calidad de imagen mientras se limita la exposición a la radiación. Equipado con un punto focal de 0,7 mm, el sistema crea imágenes nítidas y detalladas en cada captura.

Mínima exposición a la radiación

El sistema CS 2200 genera hasta un 30% menos de radiación que los generadores tradicionales de rayos X y determina automáticamente la dosis óptima para el paciente. Además, el sistema emite una radiación constante para maximizar la cantidad de rayos X útiles y reducir significativamente los niveles de radiación.

Inteligente. Fiable. Valor excepcional.

Varias configuraciones para ajustarse a cualquier consulta

Compatible con aplicaciones de generación de imágenes digitales y de película el sistema CS 2200 trabaja como usted quiera. Y con las numerosas posibilidades de configuración disponibles, puede adaptar con facilidad la unidad para responder a las necesidades de su consulta. Además, el montaje en pared fue específicamente diseñado para facilitar el reemplazo de la anterior unidad Trophy Irix, siendo mínimo el impacto y el coste en su consulta.



Control completo

El sistema CS 2200 está equipado con un kilovoltaje ajustable (60 ó 70 Kv) para acentuar el contraste y los niveles de grises de acuerdo con sus necesidades de diagnóstico. Este control avanzado le ayuda a obtener las imágenes optimizadas que necesita, con un máximo control sobre las configuraciones.

Posicionamiento fácil y preciso

Con un brazo estable y un tubo ligero, el sistema CS 2200 le asegura una estabilidad perfecta y movimientos sin esfuerzo durante la realización del examen. El diseño del cono le ayuda a alinear correctamente el detector y el tubo de rayos X, todo ello reduciendo el riesgo de imágenes mal colocadas.

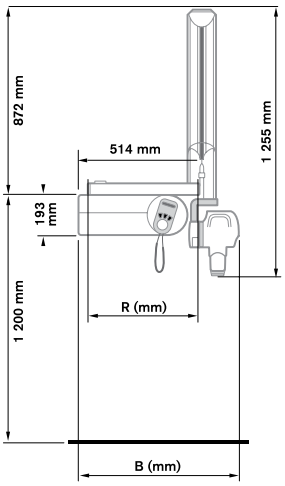
Tranquilidad a largo plazo

Siendo la única compañía dental que diseña y fabrica de principio a fin sus propios generadores de rayos X, mantenemos un control total sobre los estándares y la calidad de nuestras unidades de rayos X. Diseñados para proteger su inversión, nuestros productos ofrecen la fiabilidad y la vida útil que necesita para aprovechar al máximo su sistema. Para más tranquilidad, nuestras unidades de rayos X incluyen una garantía de cinco años, ofreciendo protección total en los primeros dos años y tres años más de garantía para el tubo de rayos X.

Especificaciones Técnicas

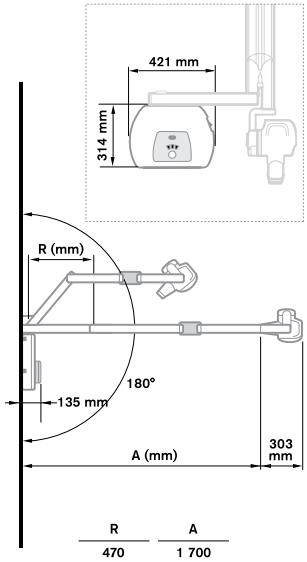
Generador de rayos X	300 Khz de frecuencia muy alta
Punto focal	0,7 mm CEI
Corriente del tubo	60 kV, 70 kV
Opciones de montaje	En pared (horizontal a la derecha o izquierda, o vertical), en techo, móvil, en suelo, montaje Irix
Longitudes de brazo	Corto (170 cm) Estándar (188 cm) Largo (205 cm)
Tipos de temporizadores	Portátil (estándar), separado (opcional) o en pared (montaje Irix)
Configuraciones del temporizador	Kv, niño/adulto/grande, pieza dental/ aleta de mordida/oclusivo, programas para película/sensor/manual
Opciones y accesorios	Enlace de sincronización con el sistema RVG, colimadores (tamaños A, B o C)
Dosis emitida	En pantalla después de cada exposición

Configuración estándar



R	B
470	757
648	935
825	1 112

Configuración Irix



R	A
470	1 700
648	1 880
825	2 050

¿Quiere más información?
www.carestreamdental.com
O bien póngase en contacto con su distribuidor autorizado local.

Le gustaría suscribirse a nuestro boletín informativo?
Escribanos un correo electrónico a:
dentalnews@carestream.com.

© Carestream Health, Inc. 2012. RVG es una marca comercial de Carestream Health.

SISTEMA DE RAYOS X
INTRAORAL / PERIAPICAL CS2200



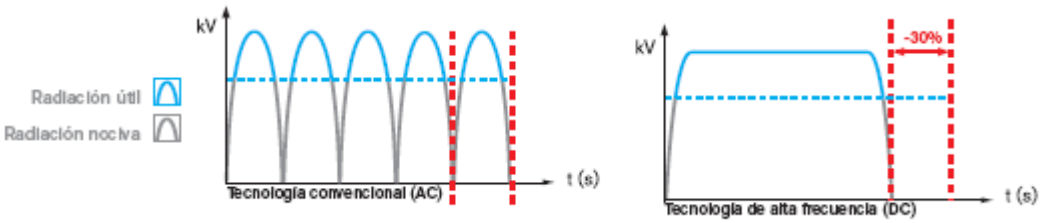
www.carestreamdental.com

SISTEMA DE RAYOS X INTRAORAL CS 2200

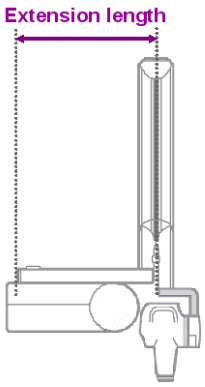
Su generador de **alta frecuencia** brinda una calidad de imagen superior y mejores condiciones de seguridad para sus pacientes y su personal.

Diagnósticos más seguros – Condiciones de seguridad mejoradas:

El generador de alta frecuencia le permite obtener imágenes de alta calidad al tiempo que se minimiza la exposición a la radiación hasta en un 30% comparado con un generador estándar, ya que se maximiza los rayos x útiles para reducir de forma significativa los niveles de radiación.



Ideal para radiología digital:
El sistema de rayos x intraoral CS 2200 funcionan con sistemas digitales así como con todo tipo de películas.



Brazos de extensión:

- Extensión de 470 mm (18.50") – hasta à 170 cm extendido
- Extensión de 648 mm (25.5") – hasta à 188 cm extendido
- Extensión de 850 mm (32.5") – hasta à 205 cm extendido

El nuevo sistema intraoral de RX CS 2200 diseñado para mayor facilidad de uso, para cumplir con todas las exigencias de eficiencia, seguridad y confort. Su generador de alta frecuencia brinda una calidad de imagen superior y mejores condiciones de seguridad para sus pacientes y su personal.

- Tecnología CC (Muy Alta Frecuencia)
- 60 o 70 kV para radiografías de alto contraste o alta latitud.
- Timer ergonómico de fácil uso.
  - ✓ Selección de exposición por arco dental completo.
  - ✓ Selección película / RVG
- Nuevo cono para mejor posicionamiento
- Rango completo de opciones y accesorios

Timer con funciones múltiples:



Operación fácil:

Tiempos de exposición
Después de cada exposición la emisión de dosis es mostrada en mGy (milli-Gray), con la cual se puede calcular la dosis recibida por paciente.

Múltiples funciones:

- *Configuración de la exposición*
  - *60 / 70 Kv*
  - *3 morfologías de paciente: niño, adulto y adulto grande*
  - *3 modos preestablecidos: placa de fósforo/digital/película*
  - *1 modo manual → temporizador*
  - *1 rueda intuitiva de selección de pieza dental:* incisivo/bicúspides, premolar y molar para maxilar o mandibular.
  - Dos programas de aleta de mordida (anterior, posterior) y un programa oclusal.
- *Pantalla de dosis emitida*
- *Menú del usuario*
  - *Ajustes de la configuración*
  - *Puesta en funcionamiento*
- *Menús técnicos*
  - *Interfaz con firmware*
  - *2 contadores para exposiciones*
  - *Hasta 59 códigos de error*
  - *Parámetros calibrados del generador*

- *Corriente de salida de 7 mA, para usar en digital y análogo (para mayor contraste y mayor nitidez)*

60 Kv proporcionan radiografías con gran contraste.
70 Kv ofrecen radiografías con alta latitud, mayor escala de grises y con una reducción adicional de la dosis.

CS 2200

Guía de usuario

Nota

Enhorabuena por su compra del sistema CS 2200. Gracias por confiar en nuestros productos. Haremos todo lo posible para que quede totalmente satisfecho.

La Guía del usuario del sistema CS 2200 incluye información sobre el uso del equipo. Le recomendamos que se familiarice a fondo con esta guía para conseguir un uso óptimo del sistema.

ADVERTENCIA: Le recomendamos que consulte la "Guía del usuario de especificaciones técnicas, normativas y de seguridad" antes de utilizar el sistema CS 2200.

Queda prohibida la reproducción de cualquier parte de este manual sin la autorización expresa de Carestream Dental LLC.

La legislación de los Estados Unidos restringe la venta de este equipo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Este documento se redactó originalmente en inglés.

Nombre del manual: *Guía del usuario del sistema CS 2200*
Número de referencia: SM761_es-es
Número de revisión: 03
Fecha de impresión: 2019-08

El sistema CS 2200 satisface la Directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.

CE
2797

Contenido

1—Acerca de este manual

Convenciones utilizadas en esta guía 1–1

1—DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA CS 2200

Descripción general 1–1

Configuraciones de la unidad CS 2200 1–4

- Temporizador de control 1–10

1—PROCESO DE RADIOLOGÍA DEL SISTEMA CS 2200

Colocación 1–1

- Colocación del paciente 1–1
- Posicionamiento del generador de rayos X 1–1
  - Técnica de paralelización 1–1
  - Técnica de la bisectriz 1–2
- Posicionamiento del receptor de imágenes 1–2

Exposición 1–2

- Parámetros de exposición 1–2
- Tiempos de exposición 1–3
- Dosis emitidas 1–6
- Procesamiento de la película 1–7

1—ADQUISICIÓN DE UNA IMAGEN

Preparación para la adquisición de la imagen 1–1

Inicio de la emisión de rayos X 1–2

Configuración del modo 1–2

1—MODO DE USUARIO

Processing (EIP) 1–1

Acceso al modo de usuario 1–1

Modificación de parámetros 1–2

Salida del modo de usuario 1–2

Realización de un acondicionamiento del tubo 1–2

- Acondicionamiento automático del tubo 1–2
- Acondicionamiento manual del tubo 1–3

1—SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Solución rápida de problemas 1–1

Mensajes de información 1–3

Mensajes de error 1–4

1—MANTENIMIENTO

Trimestral 1–1

- Generador 1–1
- Soporte mecánico 1–1

Unidad del temporizador de control e instalación eléctrica 1–1
Funcionamiento 1–1
Autocomprobación de la unidad del temporizador de control 1–2
Anual 1–2
Limpieza y desinfección del CS 2200 1–2

1—INFORMACIÓN DE CONTACTO

Dirección del fabricante 1–1
Representantes autorizados 1–1

Capítulo 1
Acerca de este manual

Convenciones utilizadas en esta guía

Los mensajes especiales siguientes resaltan la información o indican los posibles riesgos para el personal o el equipo:



ADVERTENCIA
Advierte de que se deben seguir las instrucciones de seguridad de forma precisa para evitar daños al usuario o a terceros.



PRECAUCIÓN
Avisa de una situación que puede ocasionar daños graves.



IMPORTANTE
Avisa de una situación que puede ocasionar problemas.



NOTA
Destaca la información importante.



SUGERENCIA
proporciona información adicional y sugerencias.



ADVERTENCIA
Exposición a radiación ionizante

Capítulo 2
DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA CS 2200

El sistema CS 2200 cumple los requisitos de la normativa médica internacional y de la UE.

El sistema CS 2200 se ha diseñado para generar radiografías intraorales de alta calidad con las siguientes características:

- Revelan los máximos detalles con la dosis mínima para el paciente.
- Muestran las estructuras dentales y anatómicas de forma precisa, con un mínimo de distorsión o ampliación.
- Ofrecen una densidad y un contraste óptimos para maximizar su uso en la detección de enfermedades dentales.

El CS 2200 utiliza tecnología de alta frecuencia que permite realizar las funciones siguientes:

- Dosis de radiación más bajas para los pacientes, ya que la unidad CS 2200 emite menos rayos blandos absorbidos por los pacientes, que no se utilizan durante la generación de la imagen.
- Tiempos de exposición más breves, lo que reduce el riesgo de imágenes borrosas durante la exposición.

El sistema CS 2200 incorpora un sistema de seguridad térmico que evita el sobrecalentamiento del generador en caso de un uso intensivo. Esta característica impide que se realicen exposiciones hasta que el generador se haya enfriado. El mensaje de error I01 aparece en la pantalla, un LED rojo se enciende en la unidad del temporizador de control y se emite un pitido audible durante el periodo de enfriamiento de la unidad, que cesa al finalizar dicho periodo.

Para obtener una radiografía intraoral de alta calidad con el máximo de detalle, debe tener mucho cuidado al realizar los tres pasos del proceso de radiografía:

- Posicionamiento del paciente, colocación del generador de rayos X y del sistema de adquisición de imagen
- Ajuste de los parámetros de exposición según el receptor radiológico utilizado (película, placas de fósforo o sensor)
- Procesar la película (si se utiliza una película convencional).

Descripción general

La unidad CS 2200 consta de los siguientes componentes funcionales:

- Generador de rayos X de alta frecuencia que consta de:
  - Transformador y componentes electrónicos asociados, y tubo de rayos X en baño de aceite
  - Un dispositivo limitador del haz con las características siguientes:
    - Diámetro de radiación de 6 cm (2,36 pulg.)
    - Distancia del punto focal del tubo de rayos X a la piel de 20 cm (8 pulg.).
  - Escala angular y mango para facilitar la colocación

- Una estructura de pared que contiene:
  - La placa de alimentación principal
  - Interruptor de encendido/apagado con luz integrada.
- Una unidad de temporizador de control que realiza las funciones siguientes:
  - Realiza la selección anatómica y muestra los parámetros (tiempo de exposición y dosis emitida).
  - Realiza una autocomprobación por microprocesador con cada activación de la unidad.
  - Muestra alarmas en caso de funcionamiento incorrecto.
  - Incluye dos modos prefijados y un modo de configuración manual.
- Un brazo de extensión y un brazo de tijera equipado con muelles para garantizar la estabilidad del brazo.

La figura siguiente muestra el brazo de extensión y el brazo de tijera.

Figura 2–1 CS 2200 - Vista lateral

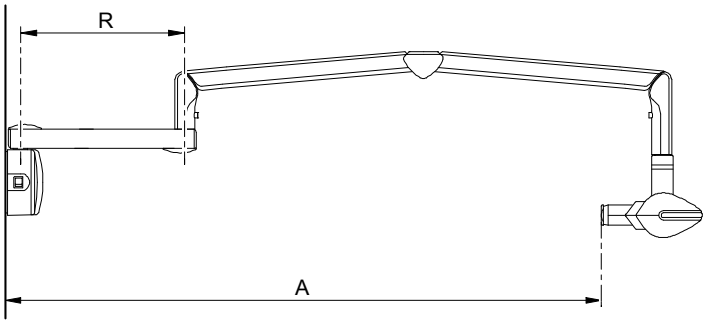


Tabla 2–1 Tipos de brazo de extensión

Extensión	R	Distancia A
Corta	47,0 cm (46,99 cm.)	170,0 cm (170,18 cm.)
Estándar	64,8 cm (64,77 cm.)	188,0 cm (187,96 cm.)
Larga	82,5 cm (82,55 cm.)	205,0 cm (204,95 cm.)

- Colimador rectangular. Sus diferentes tamaños se adaptan a películas, placas de fósforo y sensores RVG. Se recomienda utilizar dicho colimador para limitar la radiación absorbida por los pacientes.

La unidad CS 2200 consta además de los siguientes accesorios opcionales:

- Una caja de temporizador independiente
- Un interruptor de exposición remoto.

Se ofrecen las siguientes configuraciones de la unidad CS 2200:

- Unidad montada en la pared estándar
- Unidad montada en la pared para la sustitución Irix
- Unidad montada en el techo.

Se ofrecen las siguientes opciones de montaje:

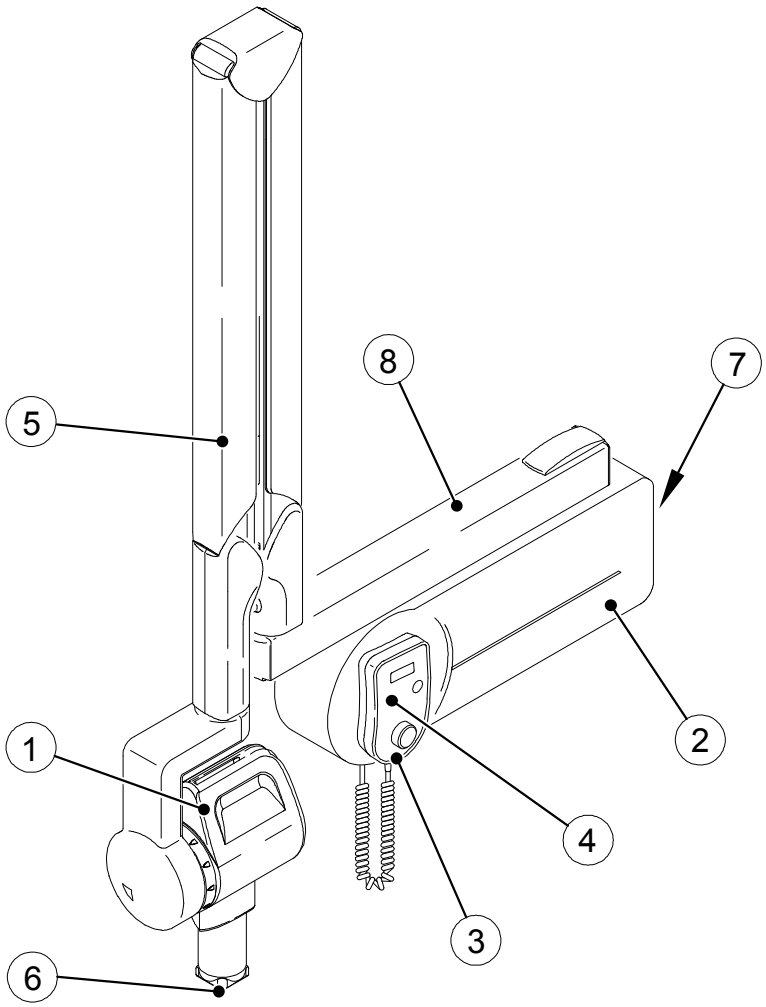
- Base para columna de suelo
- Base móvil

NOTA

Estas opciones se deben utilizar con una unidad montada en la pared estándar.

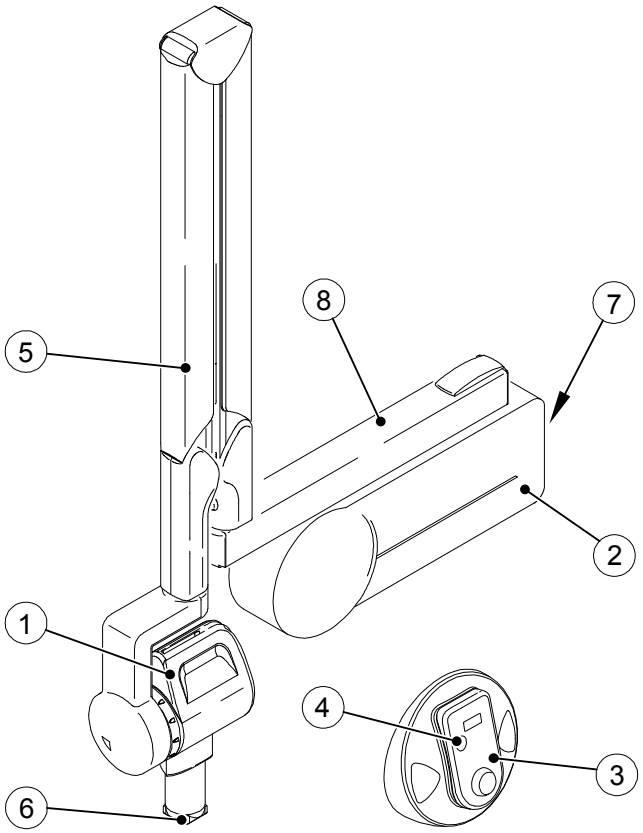
Configuraciones de la unidad CS 2200

Figura 2–2 Unidad CS 2200 estándar



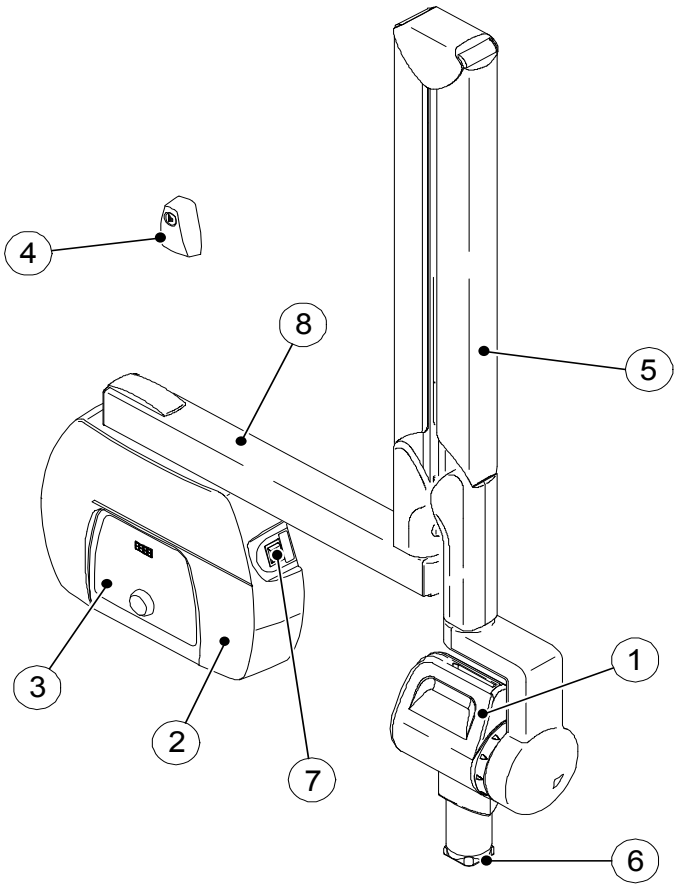
1	Generador de rayos X de alta frecuencia
2	Estructura de pared
3	Unidad del temporizador de control
4	Botón de exposición a la radiación
5	Brazo de tijera
6	Colimador rectangular
7	Interruptor de encendido/apagado con luz integrada
8	Brazo de extensión

Figura 2–3 Unidad CS 2200 estándar con unidad de temporizador de control independiente



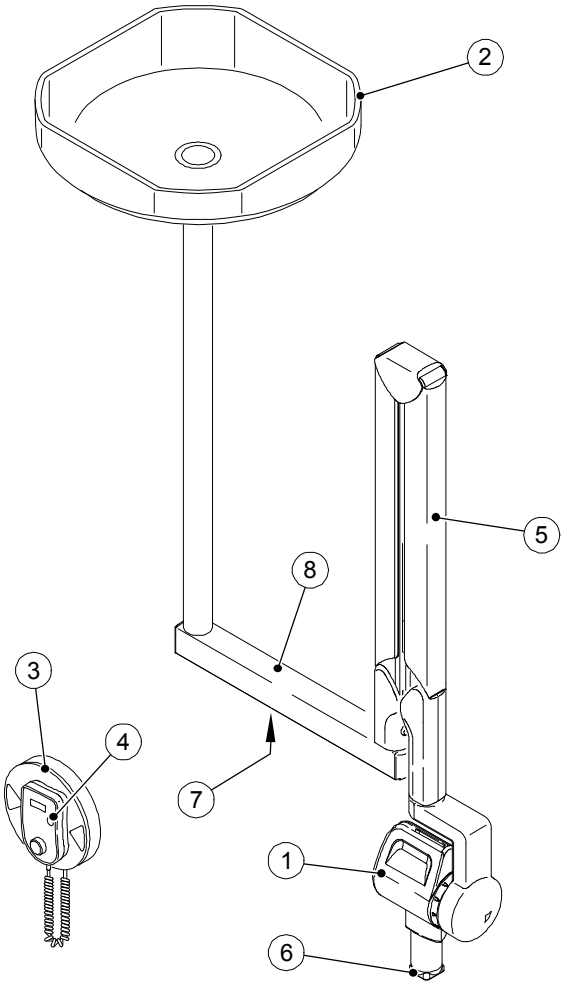
1	Generador de rayos X de alta frecuencia
2	Estructura de pared
3	Unidad del temporizador de control independiente
4	Botón de exposición a la radiación
5	Brazo de tijera
6	Colimador rectangular
7	Interruptor de encendido/apagado con luz integrada
8	Brazo de extensión

Figura 2–4 Unidad montada en la pared para la sustitución Irix



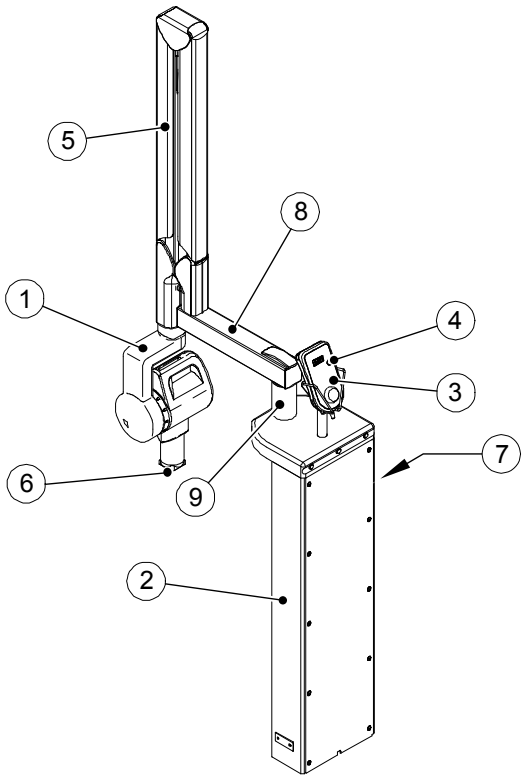
1	Generador de rayos X de alta frecuencia
2	Estructura de pared
3	Unidad del temporizador de control
4	Interruptor de exposición independiente
5	Brazo de tijera
6	Colimador rectangular
7	Interruptor de encendido/apagado con luz integrada
8	Brazo de extensión

Figura 2–5 Unidad montada en el techo



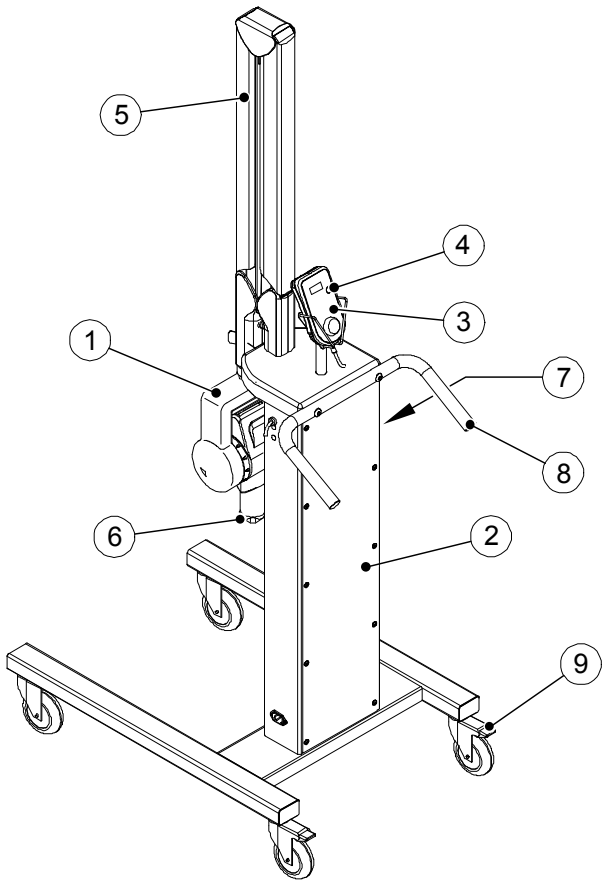
1	Generador de rayos X de alta frecuencia
2	Unidad montada en el techo que contiene la placa de alimentación principal
3	Unidad del temporizador de control
4	Interruptor de exposición de rayos X
5	Brazo de tijera
6	Colimador rectangular
7	Interruptor de encendido/apagado con luz integrada
8	Brazo de extensión

Figura 2–6 Unidad montada en la columna del piso



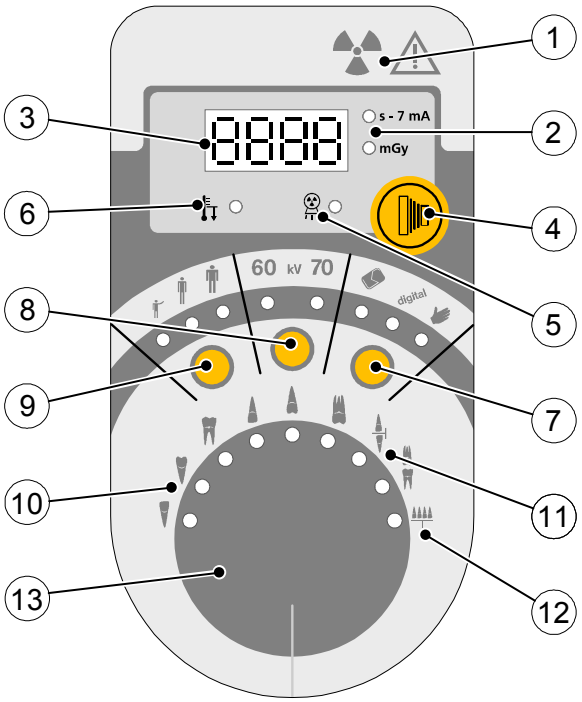
1	Generador de rayos X de alta frecuencia
2	Columna del piso que contiene la placa de alimentación principal
3	Unidad del temporizador de control
4	Botón de exposición a la radiación
5	Brazo de tijera
6	Colimador rectangular
7	Interruptor de encendido/apagado con luz integrada
8	Brazo de extensión
9	Elevador

Figura 2–7 Unidad montada en una base móvil



1	Generador de rayos X de alta frecuencia
2	Soporte móvil que contiene la placa de alimentación principal
3	Unidad del temporizador de control
4	Botón de exposición a la radiación
5	Brazo de tijera
6	Colimador rectangular
7	Interruptor de encendido/apagado con luz integrada
8	Mango
9	Freno de pie

Temporizador de control



1	Advertencia: Radiación ionizante
2	Indicador del tiempo de exposición - indicador de la dosis emitida
3	Pantalla
4	Botón de exposición a la radiación ***NOTA*** Para la configuración de montaje Irix, el botón de exposición a la radiación es remoto
5	Luz de control de emisión de rayos X
6	Ciclo de refrigeración.
7	Selector del receptor (2 modos prefijados, 1 modo manual)
8	Selector de kV
9	Selector para niño / adulto (estándar) / adulto (grande)
10	Selector de pieza dental
11	Selector de aleta de mordida
12	Selector oclusal
13	Rueda de selección: - Modo prefijado: Gire la rueda para seleccionar la pieza dental - Modo manual: Gire la rueda para seleccionar el tiempo de exposición.

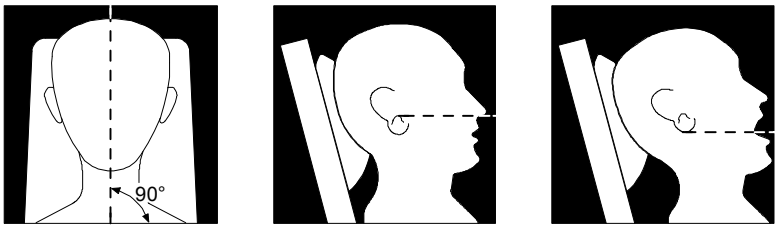
Capítulo 3
PROCESO DE RADIOLOGÍA DEL SISTEMA CS 2200

Colocación

Colocación del paciente

Para colocar al paciente debe:

- Hacer que el paciente se siente con el plano sagital vertical.
- Colocar la cabeza del paciente como sigue:
  - Para radiografiar el maxilar superior, el plano de Frankfort (plano nariz-oído) debe estar horizontal.
  - Para radiografiar el maxilar inferior, el plano oclusal debe estar horizontal.

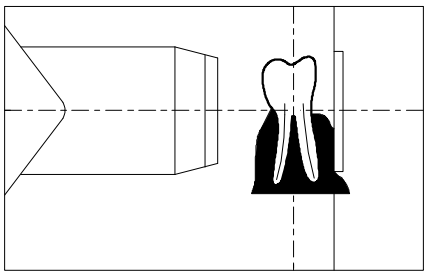


Posicionamiento del generador de rayos X

El brazo de tijera permite colocar el generador de forma precisa para cualquier tipo de exposición. El dispositivo de limitación del haz mantiene una distancia de 20 cm (8 pulg.) como mínimo entre el punto focal y la piel, lo que permite utilizar la técnica de paralelización o la técnica de la bisectriz.

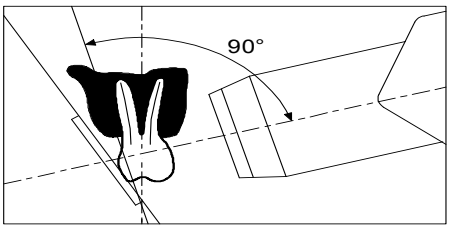
Técnica de paralelización

La herramienta de posicionamiento utilizada en la técnica de paralelización permite alinear el haz y el receptor de la imagen. El uso de un colimador adecuado reduce la dosis al limitar la superficie de exposición.



Técnica de la bisectriz

En caso de aplicar la técnica de la bisectriz, no utilice un colimador rectangular. Esto limita el riesgo de que el haz de radiación y el receptor de la imagen estén mal alineados.



Posicionamiento del receptor de imágenes

Si utiliza el sistema de radiografía intraoral CS 2200, puede crear una radiografía en uno de los receptores de imágenes siguientes:

- Películas de haluro de plata tradicionales, por ejemplo películas dentales KODAK.
- Sensores digitales, por ejemplo sensores RVG.
- Placa de fósforo, como las placas CS Imaging.

Colocar el receptor correctamente es crucial. Consulte su propio manual de radiografía dental para obtener información acerca de cómo colocar correctamente el receptor de imágenes.

Si no se coloca correctamente la película o el sensor, se producen errores en la radiografía, como distorsiones en las piezas y raíces, alargamientos, aumentos y/o contactos con superposición. La técnica de paralelización suele reducir el riesgo de que se produzca este tipo de errores. No obstante, si coloca el sistema de forma incorrecta, se pueden producir errores de ajuste del ángulo (ajuste del ángulo del receptor con respecto a la pieza dental).

Si el patrón de salida del haz no está alineado con el receptor de imágenes, parte de la radiografía no estará expuesta a la radiación y la radiografía final tendrá algunas áreas transparentes (no expuestas). Este defecto se llama "corte cónico".

El receptor de imágenes está marcado para indicar el lado del tubo. Si la orientación no es correcta, la radiografía resultante será más clara y puede mostrar artefactos como el dibujo de la lámina de aluminio o el cable del sensor.

Exposición

Parámetros de exposición

Dado que cada receptor (película, sensor digital o placa de fósforo) tiene un nivel distinto de sensibilidad a la radiación, la elección del receptor afecta a los parámetros de exposición. Por ejemplo, el nivel de sensibilidad para las películas dentales convencionales se representa mediante las letras D, E o F, donde F indica un nivel de sensibilidad superior a E, y E indica un nivel de sensibilidad superior a D. Por lo tanto, la dosis necesaria para la exposición correcta disminuye a medida que aumenta la sensibilidad.

Debido a la distinta sensibilidad de los sensores digitales, también se deberán ajustar los parámetros de exposición en función del tipo de sensor utilizado.

El sistema CS 2200 le permite utilizar dos modos diferentes con tiempos de exposición preajustados. Estos modos se programan al instalar el equipo según sus sistemas locales de imagen, tal y como se indica en las Tablas 3-3 a 3-5. Estas tablas cumplen las condiciones estándar del fabricante y únicamente deben utilizarse como pautas.

Puede modificar esos parámetros para:

- Ajustar sus parámetros de exposición según corresponda, en virtud de los resultados obtenidos de la exposición y el procesamiento de su sistema.
- Ajustar sus parámetros de exposición después de un cambio en su sistema de generación de imágenes.

Para modificar los ajustes, inicie el procedimiento "Configuración del modo".

El sistema CS 2200 también permite utilizar el modo manual, en el que se selecciona directamente el tiempo de exposición.

Tiempos de exposición

Las tablas 3-1 y 3-2 indican tiempos de exposición definidos con respecto a una unidad equipada con un cono estándar de distancia foco-piel de 20 cm (8 pulg.).

Tabla 3–1 Tiempos de exposición en segundos para la película D-Speed

	70 kV - 7 mA			60 kV (7 mA)		
Maxilar superior	**Niño**	**Adulto (estándar)**	**Adulto (grande)**	**Niño**	**Adulto (estándar)**	**Adulto (grande)**
Incisivo / Bicúspide	0,119	0,180	0,227	0,238	0,360	0,454
Premolar	0,152	0,230	0,290	0,304	0,460	0,580
Molar	0,178	0,270	0,340	0,356	0,540	0,680
Maxilar inferior						
Incisivo / Bicúspide	0,099	0,150	0,189	0,198	0,300	0,378
Premolar	0,106	0,160	0,202	0,211	0,320	0,403
Molar	0,119	0,180	0,227	0,238	0,360	0,454
Aleta de mordida						
Anterior	0,099	0,150	0,189	0,198	0,300	0,378
Posterior	0,119	0,180	0,227	0,238	0,360	0,454
Oclusal						
	0,205	0,310	0,391	0,409	0,620	0,781

Tabla 3–2 Correcciones del tiempo de exposición basadas en el parámetro seleccionado

Parámetro	Corrección	Coeficiente
S01	-92%	0,08
S02	-90%	0,10
S03	-88%	0,125
S04	-84%	0,16
S05	-80%	0,20
S06	-75%	0,25
S07	-68%	0,31
S08	-60%	0,40
S09	-50%	0,50
S10	-37%	0,63
S11	-21%	0,79
S12	0%	1,00
S13	+26%	1,26
S14	+56%	1,56
S15	+100%	2,00
S16	+152%	2,52

Tabla 3–3 Tipos de película

Marca	Nombre	Parámetro
KODAK	Insight	S 08
KODAK	E-speed	S 09
KODAK	Ultra-speed	S 12
KODAK	D-speed	S 12
Otras películas	Speed clase F	S 08 a S 09
Otras películas	Speed clase E	S 09 a S 10
Otras películas	Speed clase D	S 12 a S 13

Tabla 3–4 Tipos de sensor

Marca	Nombre	Parámetro
Trophy	RVG Reference Modo de sensibilidad alta	S 02
Trophy	RVGui Modo de sensibilidad alta	S 02
Trophy	RVG Ultimate tamaño 0	S 05
Trophy	RVG THD	S 05
Trophy	RVG 6500 tamaño 0	S 05
Trophy	RVG 6100 tamaño 0	S 05
Trophy	RVG 6500 tamaño 1 y 2	S 07
Carestream Dental	RVG 6100 tamaño 1 y 2	S 07
Carestream Dental	RVG 6000	S 07
Trophy	RVG Ultimate	S 07
Trophy	RVG Reference Modo de resolución alta	S 07
Trophy	RVGui Modo de resolución alta	S 07
Trophy	RVG Exclusive	S 07
Carestream Dental	RVG 5100	S 08
Carestream Dental	RVG 5000	S 08
Trophy	RVG Access	S 08
Trophy	Elemento RVG	S 08
Otras marcas		Ajuste el parámetro según corresponda

Tabla 3–5 Placas de fósforo de almacenamiento

Marca	Nombre	Parámetro
Carestream Dental	CR 7400	S 12
Carestream Dental	CS 7600	S10
Otras marcas		Ajuste el parámetro según corresponda

Dosis emitidas

Para obtener la dosis en mGy.cm^2, multiplique los valores de la tabla 3-6 por la superficie expuesta. La superficie expuesta depende del tipo de colimador utilizado, tal y como se indica en la tabla 3-7.

Tabla 3–6 Dosis medida al final del cono de 20 cm (8 pulg.)

70 kV (7 mA)								60 kV (7 mA)							
t (s)	D mGy	t (s)	D mGy	t (s)	D mGy	t (s)	D mgY	t (s)	D mGy	t (s)	D mGy	t (s)	D mGy	t (s)	D mgY
0,010	0,09	0,260	2,22	0,510	4,36	0,760	6,49	0,010	0,06	0,260	1,58	0,520	3,17	1,050	6,40
0,020	0,17	0,270	2,31	0,520	4,44	0,770	6,58	0,020	0,12	0,270	1,64	0,540	3,29	1,100	6,70
0,030	0,26	0,280	2,39	0,530	4,53	0,780	6,66	0,030	0,18	0,280	1,71	0,560	3,41	1,150	7,01
0,040	0,34	0,290	2,48	0,540	4,61	0,790	6,75	0,040	0,24	0,290	1,77	0,580	3,53	1,200	7,31
0,050	0,43	0,300	2,56	0,550	4,70	0,800	6,83	0,050	0,30	0,300	1,83	0,600	3,65	1,250	7,62
0,060	0,51	0,310	2,65	0,560	4,78	0,810	6,92	0,060	0,37	0,310	1,89	0,620	3,78	1,300	7,92
0,070	0,60	0,320	2,73	0,570	4,87	0,820	7,00	0,070	0,43	0,320	1,95	0,640	3,90	1,350	8,22
0,080	0,68	0,330	2,82	0,580	4,95	0,830	7,09	0,080	0,49	0,330	2,01	0,660	4,02	1,400	8,53
0,090	0,77	0,340	2,90	0,590	5,04	0,840	7,17	0,090	0,55	0,340	2,07	0,680	4,14	1,450	8,83
0,100	0,85	0,350	2,99	0,600	5,12	0,850	7,26	0,100	0,61	0,350	2,13	0,700	4,26	1,500	9,14
0,110	0,94	0,360	3,07	0,610	5,21	0,860	7,34	0,110	0,67	0,360	2,19	0,720	4,38	1,550	9,44
0,120	1,02	0,370	3,16	0,620	5,29	0,870	7,43	0,120	0,73	0,370	2,25	0,740	4,51	1,600	9,75
0,130	1,11	0,380	3,25	0,630	5,38	0,880	7,52	0,130	0,79	0,380	2,31	0,760	4,63	1,650	10,05
0,140	1,20	0,390	3,33	0,640	5,47	0,890	7,60	0,140	0,85	0,390	2,38	0,780	4,75	1,700	10,36
0,150	1,28	0,400	3,42	0,650	5,55	0,900	7,69	0,150	0,91	0,400	2,44	0,800	4,87	1,750	10,66
0,160	1,37	0,410	3,50	0,660	5,64	0,910	7,77	0,160	0,97	0,410	2,50	0,820	4,99	1,800	10,97
0,170	1,45	0,420	3,59	0,670	5,72	0,920	7,86	0,170	1,04	0,420	2,56	0,840	5,12	1,850	11,27
0,180	1,54	0,430	3,67	0,680	5,81	0,930	7,94	0,180	1,10	0,430	2,62	0,860	5,24	1,900	11,57
0,190	1,62	0,440	3,76	0,690	5,89	0,940	8,03	0,190	1,16	0,440	2,68	0,880	5,36	1,950	11,88
0,200	1,71	0,450	3,84	0,700	5,98	0,950	8,11	0,200	1,22	0,450	2,74	0,900	5,48	2,000	12,18
0,210	1,79	0,460	3,93	0,710	6,06	0,960	8,20	0,210	1,28	0,460	2,80	0,920	5,60	2,100	12,79
0,220	1,88	0,470	4,01	0,720	6,15	0,970	8,28	0,220	1,34	0,470	2,86	0,940	5,72	2,200	13,40
0,230	1,96	0,480	4,10	0,730	6,23	0,980	8,37	0,230	1,40	0,480	2,92	0,960	5,85	2,230	14,01
0,240	2,05	0,490	4,18	0,740	6,32	0,990	8,45	0,240	1,46	0,490	2,98	0,980	5,97	2,240	14,62
0,250	2,14	0,500	4,27	0,750	6,41	1,000	8,54	0,250	1,52	0,500	3,05	1,000	6,09	2,500	15,23

NOTA

Exactitud de la dosis: +/- 30% (mGy)

Tabla 3–7 Superficie de exposición frente a tipo de colimador

Tipo de colimador	Formato (cm)	Usado con sensor digital	Usado con película o placa de fósforo (cm)	Superficie de exposición (cm^2)
A	1,9 x 2,4	Tamaño 0	-	4,6
B	2,3 x 3,5	Tamaño 1	Tamaño 0: 2,2 x 3,5	8,3
C	3,1 x 3,9	Tamaño 2	Tamaño 1: 2,4 x 4,0 Tamaño 2: 3,1 x 4,1	12,1
Cono estándar	6,0 cm de diámetro	-	Tamaño 3: 2,7 x 5,4 Tamaño 4: 5,7 x 7,6	28,3

Procesamiento de la película

En caso de utilizar una película convencional, debe procesarla según las instrucciones del fabricante. Revele la película con una luz de seguridad en un procesador automático o de forma manual.

Si utiliza un procesador automático, consulte el manual del procesador. Asegúrese de que el mantenimiento del procesador se realiza con regularidad.

Si revela la película manualmente, siga estrictamente las recomendaciones del fabricante relativas a la preparación de las soluciones, el tiempo de revelado y la temperatura de las soluciones para los baños de revelador y fijador. Cualquier desviación de dichas recomendaciones (como una solución demasiado concentrada o diluida, demasiado caliente o fría, o si la duración del procesamiento de la película es incorrecta) repercutirá en la calidad final de la radiografía.

Antes de archivarla, no olvide lavar correctamente la película y secarla en un lugar limpio.

Capítulo 4
ADQUISICIÓN DE UNA IMAGEN

Este capítulo describe las distintas tareas que debe realizar para adquirir una imagen. Puede utilizar películas convencionales o receptores digitales.

Si es necesario, por ejemplo tras un largo periodo de inactividad del sistema CS 2200, recomendamos que empiece con el procedimiento de acondicionamiento del tubo. Para más información, consulte el "Procedimiento de acondicionamiento del tubo".

Preparación para la adquisición de la imagen

Para prepararse para adquirir una imagen, siga estos pasos:

1. Encienda la unidad.

   El indicador verde del botón de encendido/apagado se enciende

Al encender la unidad, la autocomprobación se inicia automáticamente. Comprueba la pantalla. Cuando la comprobación ha finalizado, suena un pitido breve. Si se produce un error, aparece un código de error. Consulte los mensajes de error en la sección "Solución de problemas".

2. Desde la unidad del temporizador de control, seleccione el modo de exposición mediante



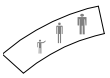
Cuando se muestre el modo correcto, el indicador correspondiente se enciende.

3. Desde la unidad del temporizador de control, pulse 

para seleccionar el valor de kV:

   - 60 kV para radiografías de alto contraste para obtener una imagen nítida de los instrumentos endodentales o una visualización clara de las caries.
   - 70 kV para radiografías de bajo contraste que proporcionan una latitud más amplia y más niveles de gris. Esto es útil para trabajos periodontales.

     El LED correspondiente indica la selección actual.

4. Desde la unidad del temporizador de control, pulse  para seleccionar el tipo de paciente: Niño, adulto (estándar) o adulto (grande).

5. Gire  para seleccionar:

   - La pieza dental cuando se usa el modo automático o la aleta de mordida o el programa oclusal.
   - El tiempo de exposición cuando se usa el modo manual.

   La unidad está ahora lista para la adquisición.



IMPORTANTE

El operador debe pedir al paciente que no se mueva durante todo el período de exposición.

Inicio de la emisión de rayos X

Para iniciar la emisión de rayos X, siga estos pasos:



ADVERTENCIA

Tenga cuidado de no exponerse a la radiación ionizante.

1. Pulse  en la unidad del temporizador de control o en el interruptor de exposición a la radiación.

   El indicador de emisión de radiación se enciende y suena un pitido.

2. Siga pulsando  hasta que el indicador de emisión de radiación se apague y el pitido cese.

   Durante la exposición, la pantalla muestra la cuenta atrás del tiempo de exposición.



PRECAUCIÓN

Si suelta el botón antes de finalizar la radiación, se activa una alarma de manipulación (E01).

Esto indica que se abortó prematuramente la emisión de radiación. Existe el riesgo de que la exposición sea insuficiente. En función del tiempo restante, puede decidir procesar la imagen o iniciar una nueva adquisición.

Para detener la alarma, pulse  desde la unidad del temporizador de control.

Una vez finalizada la adquisición, la dosis emitida se muestra en mGy. El indicador "mGy" se enciende. Para obtener más información sobre las dosis emitidas en función de los tiempos de exposición, consulte la Tabla 3-6. Se mantienen los últimos ajustes de los parámetros hasta que se realiza una nueva adquisición de imagen.

3. Pulse  brevemente para cambiar desde la visualización de los mGy al tiempo de exposición.

Configuración del modo

Al configurar el modo, se pueden modificar los tiempos de exposición de acuerdo con la sensibilidad del sistema de generación de imágenes utilizado.

Para configurar el modo, realice los pasos siguientes:

1. Pulse  para seleccionar el modo prefijado que desea modificar.

2. Mantenga pulsados   simultáneamente durante al menos tres segundos hasta que la pantalla parpadee.

3. Si es necesario, modifique el ajuste girando  hasta que aparezca el ajuste deseado.

4. Para validar, mantenga pulsado  hasta que aparezca "COPIAR".

5. Para cancelar, pulse brevemente la rueda de selección.

Capítulo 5
MODO DE USUARIO

Este capítulo describe los diferentes parámetros que puede seleccionar para los distintos modos prefijados. El modo de usuario también le permite validar los requisitos locales específicos para algunos países.

Processing (EIP)

Tabla 5–1 Parámetros disponibles en el modo de usuario

Número	Processing (EIP)	Selección
P 03	País de instalación	0 para todos los países, excepto los que tienen requisitos locales específicos, como: • Australia: 61 • Corea: 82 • Kuwait: 965 ***NOTA*** El valor del país específico coincide con el código telefónico internacional del país.
P 4.1	Ajuste del modo película	S 01 a S 16
P 4.2	Ajuste del modo digital	S 01 a S 16
P 05	Procedimiento de acondicionamiento de tubo	Conmuta de apagado a encendido
P 06	Modo Mostrar	ENCENDIDO: Deshabilita la emisión de radiación OFF: (valor predeterminado): Habilita la emisión de radiación

Acceso al modo de usuario

Para acceder al modo de usuario, realice los pasos siguientes:

1. Encienda la unidad.

   Se activa la autocomprobación. La información del software (por ejemplo, F718 x.x) se muestra durante la autocomprobación.

2. Cuando se muestre F718 x.x, pulse brevemente  desde la unidad del temporizador de control.

   Cuando se muestre "USER" ("USUARIO"), podrá acceder al menú. La pantalla muestra de forma intermitente el primer parámetro (P 03) y su valor (por ejemplo, "0").

3. Para cambiar de un parámetro a otro, gire  en cualquier dirección.

Modificación de parámetros

Para modificar los parámetros, siga estos pasos:

1. Gire la rueda de selección  para seleccionar el parámetro a modificar.

2. Pulse  hasta que se muestre "EDITAR" y se emita un pitido.

   El valor del parámetro empieza a parpadear.

3. Gire la rueda de selección  para cambiar el valor del parámetro.

4. Para validar la selección, mantenga presionada la rueda  durante 3 segundos como mínimo hasta se muestre "COPY" ("COPIAR") y se oiga un sonido.

5. Para mantener el valor inicial, presione brevemente la rueda  de selección. Se muestra "ABOR" ("CANCELAR"). El sistema vuelve al modo de parámetros o programas.

Salida del modo de usuario

Para salir del modo de usuario, presione brevemente la rueda . Se muestra "SALIR" hasta que el sistema vuelve al modo operativo. La autocomprobación continúa hasta que se completa.

Realización de un acondicionamiento del tubo

Acondicionamiento automático del tubo

Este procedimiento permite un calentamiento progresivo del tubo de rayos X. Se debe realizar al instalar la unidad y cuando se sustituya el cabezal del tubo. También debe llevarse a cabo, por ejemplo, después de 3 semanas de inactividad del equipo. Tiene una duración de unos tres minutos.

Para realizar un acondicionamiento del tubo, siga estos pasos:

1 Vaya al menú del modo de usuario y cambie el parámetro P 05 de apagado a encendido.

  La autocomprobación continúa. Una vez se ha completado la autocomprobación, se muestra I 02. Este mensaje significa que se debe iniciar el proceso de acondicionamiento.

2 Pulse .

  La pantalla parpadeará. El número de paso de secuencia y los valores de exposición requeridos (kV, tiempo) se muestran alternativamente.

3 Colóquese detrás del generador.

4. Inicie u.



ADVERTENCIA

Tenga cuidado de no exponerse a la radiación ionizante.

Cuando finalice la exposición, la pantalla parpadea. El código de error de enfriamiento (I 01) y el tiempo restante requerido antes del paso siguiente se muestran alternativamente. La luz roja del ciclo de enfriamiento está encendida.

Cuando finalice el ciclo de enfriamiento, la pantalla parpadea. El número del paso siguiente y sus parámetros de exposición se muestran alternativamente.

5 Repita los pasos 3 y 4 hasta el final de la secuencia.

El sistema está listo.

Acondicionamiento manual del tubo

Para realizar un acondicionamiento manual del tubo, realice los pasos siguientes:

1 Seleccione la siguiente serie de ajustes de parámetros: 60 kV - 7 mA - 0,5 s. Realice una radiografía.

2. Seleccione la siguiente serie de ajustes de parámetros: 60 kV - 7 mA - 1 s. Realice una radiografía.

3. Seleccione la siguiente serie de ajustes de parámetros: 60 kV - 7 mA - 1 s. Realice una radiografía.

4. Seleccione la siguiente serie de ajustes de parámetros: 70 kV - 7 mA - 0,1 s. Realice una radiografía.

5. Seleccione la siguiente serie de ajustes de parámetros: 70 kV - 7 mA - 0,5 s. Realice una radiografía.

6. Seleccione la siguiente serie de ajustes de parámetros: 70 kV - 7 mA - 1 s. Realice una radiografía.



IMPORTANTE

Si recibe mensajes de error al llevar a cabo los procedimientos, apague y vuelva a encender la unidad y realice de nuevo todos los procedimientos.

Si los mensajes de error persisten, póngase en contacto con su representante.

Capítulo 6
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En ocasiones, pueden producirse fallos durante el uso en caso de que se realice una acción incorrecta o se presente una avería. La solución rápida de problemas, la Información "Ixx" y el Mensaje de error "Exx" le guiarán a través de las acciones que debe realizar para corregir los fallos.

IMPORTANTE

Si persiste el fallo o se produce una situación más grave, apague la unidad y el suministro eléctrico y póngase en contacto con su representante.

Cuando llame al técnico, deberá tener a mano la información siguiente:

- Número de modelo: CS 2200
- Número de serie (incluido en las etiquetas)
- Número del código de error: E xx.

Solución rápida de problemas

La solución rápida de problemas le guiará a través de las acciones que debe realizar para corregir los fallos.

La tabla siguiente incluye los mensajes de información y la acción que se debe realizar:

Fallo	Causa posible	Acción
No se enciende nada	La unidad está apagada.	Encienda la unidad.
	La unidad está desconectada del suministro eléctrico.	Conecte el cables de suministro eléctrico de la unidad.
	El disyuntor está desconectado.	Conecte el disyuntor.
La unidad de control no se enciende.	La unidad de control es defectuosa o está desconectada.	Llame a su distribuidor.
No se emite radiación.	El generador se está enfriando.	Espere hasta que el mensaje I01 y el LED rojo de la tecla de control desaparezcan.
	El botón de exposición de rayos X es defectuoso.	Llame a su distribuidor.

Fallo	Causa posible	Acción
La emisión de radiación funciona, pero la exposición es demasiado clara o está en blanco.	Se está utilizando un programa prefijado con la exposición incorrecta.	Cambie el programa preestablecido (consulte el procedimiento "Configuración del modo").
	El generador no está colocado correctamente.	Ajuste la posición del generador.
	El tiempo de exposición es demasiado breve.	Aumente el tiempo de exposición.
	El tiempo de revelado es demasiado breve.	Incremente el tiempo de revelado (consulte las instrucciones del fabricante).
	El revelador está demasiado frío.	Caliente el revelador.
	El revelador es demasiado viejo o está demasiado diluido.	Sustitúyalo por un revelador nuevo.
	El modo prefijado no está correctamente seleccionado.	Verifique los parámetros de exposición (consulte el procedimiento de exposición).
	El receptor no está colocado correctamente.	Vuelva a colocar el receptor.
	La unidad no está correctamente instalada.	Llame a su distribuidor.
La emisión de radiación funciona, pero la exposición es demasiado oscura.	Se está utilizando un programa de exposición prefijado incorrecto.	Cambie el programa preestablecido (consulte el procedimiento "Configuración del modo").
	El tiempo de exposición es demasiado largo.	Reduzca el tiempo de exposición.
	El tiempo del revelado es demasiado largo.	Reduzca el tiempo de revelado (consulte las instrucciones del fabricante).
	El revelador está demasiado caliente.	Enfríe el revelador.
	El revelador está demasiado concentrado.	Ajuste la concentración o cambie el revelador.
	El modo prefijado no está correctamente seleccionado.	Verifique los ajustes de exposición (consulte el procedimiento de exposición).

Mensajes de información

La pantalla muestra un código de error de información "**I**" con un mensaje.

La tabla siguiente expone los mensajes de información y las acciones que se deben realizar:

Tabla 1 Mensajes de información

Código de información	Causa posible	Acción
I 01 y un indicador luminoso rojo se encienden en la unidad del temporizador de control.	Ciclo de enfriamiento: este mensaje puede aparecer durante un período de uso intensivo.	**No apague el sistema**. El mensaje de información desaparece cuando el sistema vuelve a alcanzar una temperatura correcta.
I 02	Solicitud de acondicionamiento del tubo de rayos X.	Consulte la sección "Modo de usuario".



IMPORTANTE

Si apaga el sistema, el microprocesador no calcula el tiempo de refrigeración.

Por razones de seguridad, considerará que el sistema no ha realizado el ciclo de enfriamiento.

Mensajes de error

La tabla siguiente expone los mensajes de error y las acciones que se deben realizar:

Tabla 2 Mensajes de error

Mensaje de error	Causa posible	Acción
E01 + alarma sonora	El botón de control radiográfico se soltó antes del final de la exposición. La pantalla indica el tiempo de exposición restante. En función de este tiempo, deberá decidir si desea revelar la película o realizar otra exposición.	Pulse rápidamente la rueda de selección para detener la alarma.
E02 a E54	Un componente del dispositivo puede estar dañado	Apague el sistema y vuelva a encenderlo. Si el problema persiste, póngase en contacto con su distribuidor.

Capítulo 7
MANTENIMIENTO

Este capítulo describe las tareas de mantenimiento que deben realizarse en el sistema CS 2200.

Trimestral

Generador

Verifique que:

- La etiqueta de certificación es legible.
- No hay fugas de aceite.

Soporte mecánico

Verifique que:

- La estructura de pared está acoplada correctamente a la pared.
- Todas las etiquetas son legibles.
- El brazo de tijera no está desgastado o dañado y es estable en todas las posiciones.
- Las cubiertas de plástico del brazo de tijera están firmemente sujetas.

Unidad del temporizador de control e instalación eléctrica

Verifique que:

- Los símbolos son legibles.
- El cable de la unidad del temporizador de control y el cable de la fuente de alimentación están en buen estado.
- El botón de exposición a la radiación vuelve a la posición inicial después del uso.

Funcionamiento



ADVERTENCIA

Tenga cuidado de no exponerse a la radiación ionizante.

Verifique que:

- Al realizar la exposición (modo manual, 60 kV, 0,1 segundos), se emite una señal audible y el indicador de emisión de rayos X es visible.
- El mensaje "E01" aparece cuando inicia una radiación (modo manual, 60 kV, 1,0 segundos) y suelta el botón de control antes de que finalice la exposición.

Autocomprobación de la unidad del temporizador de control

Para activar la autocomprobación, debe encender el sistema CS 2200.

- La autocomprobación se inicia con una comprobación simultánea de las luces de la pantalla y de alarma.
- A continuación comienza la comprobación del sistema. Al finalizar la comprobación, lo que se indica con un pitido breve, se muestran la versión del firmware y el número total de exposiciones (dividido entre 10) realizado por el equipo desde su instalación.
- Si la comprobación falla, aparece un mensaje de error.



IMPORTANTE

Si el resultado de una comprobación no es satisfactorio, deje de utilizar el equipo y póngase en contacto con su representante.

Anual

Se recomienda que un técnico cualificado enviado por su distribuidor realice una revisión eléctrica, mecánica y dosimétrica de la unidad.

Limpieza y desinfección del CS 2200



IMPORTANTE

Debe limpiar el sistema antes de proceder a la desinfección.

Para limpiar el sistema, realice los pasos siguientes:

1 Limpie el exterior del equipo con una toallita de papel húmeda o un paño suave impregnado de un limpiador con alcohol no corrosivo.

2 Limpie las superficies con un desinfectante de nivel intermedio o de bajo nivel.



PRECAUCIÓN

- **Los líquidos no deben penetrar en el equipo.**
- **No pulverice ningún limpiador o desinfectante directamente sobre el equipo.**
- **Siga las recomendaciones de seguridad del fabricante al utilizar un limpiador o desinfectante.**

Capítulo 8
INFORMACIÓN DE CONTACTO

Dirección del fabricante

Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Representantes autorizados

Representante europeo autorizado

EC REP

TROPHY

4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

Representante autorizado en Brasil

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI
Rua Romualdo Davoli, 65
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos
São Paulo - Brazil
Cep (Zip Code): 12238-577

CS 2200

Manual de instalación y mantenimiento

Nota

Enhorabuena por su compra del sistema CS 2200. Gracias por confiar en nuestros productos. Haremos todo lo posible para que quede totalmente satisfecho.

La Guía del usuario del sistema CS 2200 incluye información sobre el uso del equipo. Le recomendamos que se familiarice a fondo con esta guía para conseguir un uso óptimo del sistema.

ADVERTENCIA: Le recomendamos que consulte la "Guía del usuario de especificaciones técnicas, normativas y de seguridad" antes de utilizar el sistema CS 2200.

Queda prohibida la reproducción de cualquier parte de este manual sin la autorización expresa de Carestream Health, Inc.

La legislación de los Estados Unidos restringe la venta de este equipo a médicos o bajo prescripción facultativa.

Este documento se redactó originalmente en inglés.

Nombre del manual: *Guía de instalación y mantenimiento del sistema CS 2200*
Número de pieza: SM762_es-es
Número de revisión: 04
Fecha de impresión: 2014-09

El CS 2200 cumple con la Directiva 93/42/EEC sobre equipos médicos.

CE
0086

Contenido

1—Acerca de esta guía

Convenciones utilizadas en esta guía 1–1

2—DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA CS 2200

Descripción general 2–1

Configuraciones de la unidad de radiografía intraoral CS 2200 2–4

Temporizador de control 2–7

3—EMBALAJE DEL SISTEMA CS 2200

Unidad CS 2200 montada en la pared estándar 3–1

Unidad CS 2200 montada en la pared para la sustitución Irix 3–2

Dimensiones 3–3

Dimensiones de la unidad 3–3

4—PREPARACIÓN DEL ÁREA ANTES DE LA INSTALACIÓN

Cumplimiento de la normativa 4–1

Requisitos ambientales 4–1

Requisitos mecánicos 4–1

Requisitos eléctricos 4–1

Preparación de la sala 4–3

Unidad montada en la pared estándar 4–3

Estructura de pared orientada hacia la izquierda 4–3

Estructura de pared orientada hacia la derecha 4–4

Estructura de pared orientada verticalmente 4–5

Estructura de pared - Vista lateral 4–6

Espacio de separación - Vista lateral 4–7

Espacio de separación - Vista inferior 4–8

Instalación para dos puestos 4–9

Instalación pasante 4–10

Unidad montada en la pared para la sustitución Irix 4–11

Estructura de pared orientada hacia la derecha 4–11

Estructura de pared orientada hacia la izquierda 4–12

Espacio de separación - Vista lateral 4–13

5—INSTALACIÓN DEL SISTEMA

Requisitos de herramientas 5–1

Requisitos del personal técnico 5–1

Instalación de la unidad 5–2

Preparación para la instalación 5–2

Cambiar la posición predeterminada del soporte del brazo de pivote 5–2

Instalación de la estructura de pared 5–4

Unidad montada en la pared estándar 5–5

Unidad montada en la pared para la sustitución Irix 5–6

Instalación del brazo de extensión 5–7
Instalación del brazo de tijera 5–8
Instalación del generador 5–9
Instalación del freno 5–10
Ajuste de la desviación del brazo de extensión 5–11
Ajuste de la posición horizontal del brazo 5–12
Instalación de la placa de alimentación principal 5–13
Descripción de la placa de alimentación 5–13
Comprobación de la configuración de la placa de alimentación CJ718 5–15
Instalación de la placa de alimentación CJ718 5–16
Conexiones de los cables 5–17
Fuente de alimentación e interruptor de encendido/apagado 5–17
Generador 5–18
Luz indicadora de estado "Listo" 5–18
Enlace de sincronización RVG 5–18
Instalación de la unidad del temporizador de control y el conmutador de exposición remoto para las unidades montadas en pared estándar 5–19
Instalación estándar de la unidad del temporizador de control 5–19
Instalación de una unidad del temporizador de control remoto 5–20
Instalación del conmutador de exposición remoto 5–23
Instalación de una unidad del temporizador de control remoto y un conmutador de exposición remoto 5–25
Instalación de la unidad del temporizador de control y el conmutador de exposición independiente para las unidades Irix 5–28
Instalación de la unidad del temporizador de control 5–28
Instalación del conmutador de exposición independiente 5–29
Modificación de la configuración de la unidad del temporizador de control 5–31
Para modificar la configuración, siga estos pasos: 5–31
Supervisión tras la instalación 5–32
Comprobación de la alimentación eléctrica 5–32
Acondicionamiento del tubo 5–32
Calibración automática 5–33
Comprobación del voltaje de la red 5–33
Comprobación de mA 5–34
Finalización de la instalación 5–36

6—MODO DE USUARIO Y DE DIAGNÓSTICO

Modo de usuario 6–1
Parámetros 6–1
Acceso al modo de usuario 6–1
Modificación de parámetros 6–2
Salida del modo de usuario 6–2
Modo de diagnóstico 6–2
Acceder al modo de diagnóstico 6–2
Vista de contador 6–3
Visualización de contadores 6–3
Restablecimiento y calibración automática 6–3
Salida del menú Diagnóstico 6–4

7—MANTENIMIENTO

Mantenimiento preventivo 7–1
Mantenimiento correctivo 7–2
Diodos LED y puntos de prueba 7–2
Conectores y cables 7–3
Mensajes de información 7–4
Mensajes de error 7–5

8—MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE RADIOGRAFÍA INTRAORAL CS 2200

Diagrama de conexiones del sistema CS 2200 8–1
Unidad montada en la pared para la sustitución Irix 8–1
Unidad montada en la pared estándar 8–2
Unidad montada en la pared estándar con unidad del temporizador de control remoto 8–3
Unidad montada en la pared estándar con unidad del temporizador de control remoto 8–4
Unidad montada en la pared estándar con unidad del temporizador de control remoto y conmutador de exposición remoto 8–5
Sustitución del cable de alimentación del generador 8–6
Retirada del cable de alimentación del generador 8–6
Sustitución del cable de alimentación del generador 8–8
Sustitución del generador 8–9
Extracción del generador 8–9
Sustitución del generador 8–10
Ajuste de la sensibilidad del brazo 8–10
Ajuste de la flexibilidad del brazo 8–11
Sustitución de la placa de alimentación CJ718 8–11
Extracción de la placa de alimentación CJ718 8–11
Sustitución de la placa de alimentación CJ718 8–12
Ajuste del muelle del brazo frontal 8–12

9—INFORMACIÓN DE CONTACTO

Dirección del fabricante 9–1
Representantes autorizados 9–1

Capítulo 1
Acerca de esta guía

Convenciones utilizadas en esta guía

Los mensajes especiales siguientes resaltan la información o indican los posibles riesgos para el personal o el equipo:



ADVERTENCIA
Advierte de que se deben seguir las instrucciones de seguridad de forma precisa para evitar daños al usuario o a terceros.



PRECAUCIÓN
Avisa de una situación que puede ocasionar daños graves.



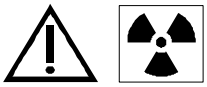
IMPORTANTE
avisa de una situación que puede ocasionar problemas.



NOTA
resalta una información importante.



SUGERENCIA
proporciona información adicional y sugerencias.



ADVERTENCIA
Exposición a radiación ionizante

Capítulo 2
DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA CS 2200

El sistema CS 2200 cumple los requisitos de la normativa médica internacional y de la UE.

El sistema CS 2200 se ha diseñado para generar radiografías intraorales de alta calidad con las siguientes características:

- Revelan los máximos detalles con la dosis mínima para el paciente.
- Muestran las estructuras dentales y anatómicas de forma precisa, con un mínimo de distorsión o ampliación.
- Ofrecen una densidad y un contraste óptimos para maximizar su uso en la detección de enfermedades dentales.

El CS 2200 utiliza tecnología de alta frecuencia que permite realizar las funciones siguientes:

- Dosis de radiación más bajas para los pacientes, ya que la unidad CS 2200 emite menos rayos blandos absorbidos por los pacientes, que no se utilizan durante la generación de la imagen.
- Tiempos de exposición más breves, lo que reduce el riesgo de imágenes borrosas durante la exposición.

El sistema CS 2200 incorpora un sistema de seguridad térmico que evita el sobrecalentamiento del generador en caso de un uso intensivo. Esta característica impide que se realicen exposiciones hasta que el generador se haya enfriado. El mensaje de error I01 aparece en la pantalla, un LED rojo se enciende en la unidad del temporizador de control y se emite un pitido audible durante el periodo de enfriamiento de la unidad, que cesa al finalizar dicho periodo.

Para obtener una radiografía intraoral de alta calidad con el máximo de detalle, debe tener mucho cuidado al realizar los tres pasos del proceso de radiografía:

- Posicionamiento del paciente, colocación del generador de rayos X y del sistema de adquisición de imagen
- Ajuste de los parámetros de exposición según el receptor radiológico utilizado (películas, placas de fósforo o sensores)
- Procesar la película (si se utiliza una película convencional).

Descripción general

El sistema de radiografía intraoral CS 2200 consta de los siguientes componentes funcionales:

- Generador de rayos X de alta frecuencia que consta de:
  - Transformador y componentes electrónicos asociados, y tubo de rayos X en baño de aceite
  - Un dispositivo limitador del haz con las características siguientes:
    - Diámetro de radiación de 6 cm (2,36 pulg.)
    - Distancia del punto focal del tubo de rayos X a la piel de 20 cm (8 pulg.).
  - Escala angular y mango para facilitar la colocación

- Una estructura de pared que contiene:
  - La placa de alimentación principal
  - Interruptor de encendido/apagado con luz integrada.
- Una unidad de temporizador de control que realiza las funciones siguientes:
  - Realiza la selección anatómica y muestra los parámetros (tiempo de exposición y dosis emitida).
  - Realiza una autocomprobación por microprocesador con cada activación de la unidad.
  - Muestra alarmas en caso de funcionamiento incorrecto.
  - Incluye dos modos prefijados y un modo de configuración manual.
- Un brazo de extensión y un brazo de tijera equipado con muelles para garantizar la estabilidad del brazo.

La figura siguiente muestra el brazo de extensión y el brazo de tijera.

Figura 2–1 CS 2200 - Vista lateral

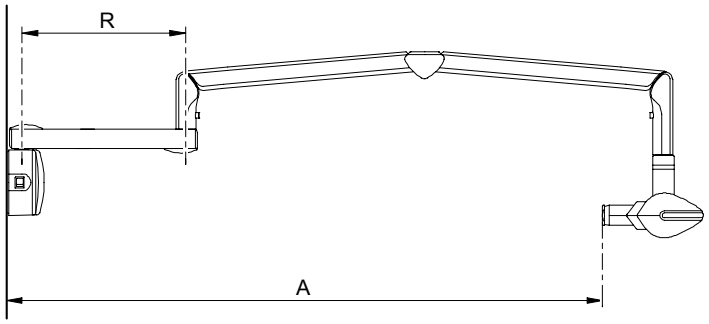


Tabla 2–1 Tipos de brazo de extensión

Extensión	R	Distancia A
Corta	47,0 cm (46,99 cm.)	170,0 cm (170,18 cm.)
Estándar	64,8 cm (64,77 cm.)	188,0 cm (74 pulg.)
Larga	82,5 cm (82,55 cm.)	205,0 cm (204,95 cm.)

- Colimador rectangular. Sus diferentes tamaños se adaptan a películas, placas de fósforo y sensores RVG. Se recomienda utilizar dicho colimador para limitar la radiación absorbida por los pacientes.

La unidad de radiografía intraoral CS 2200 consta además de los siguientes accesorios opcionales:

- Unidad del temporizador de control independiente
- Un interruptor de exposición remoto.

Se ofrecen las siguientes configuraciones de la unidad CS 2200:

- Unidad montada en la pared estándar
- Unidad montada en la pared para la sustitución Irix
- Unidad montada en el techo.

Se ofrecen las siguientes opciones de montaje:

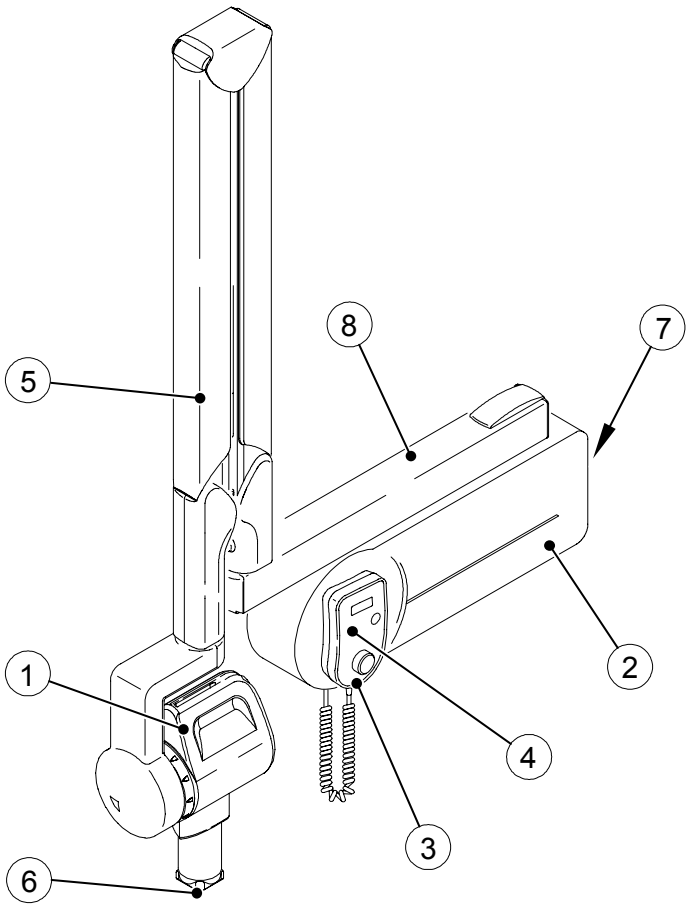
- Base para columna de suelo
- Base móvil

NOTA

Estas opciones se deben utilizar con una unidad montada en la pared estándar.

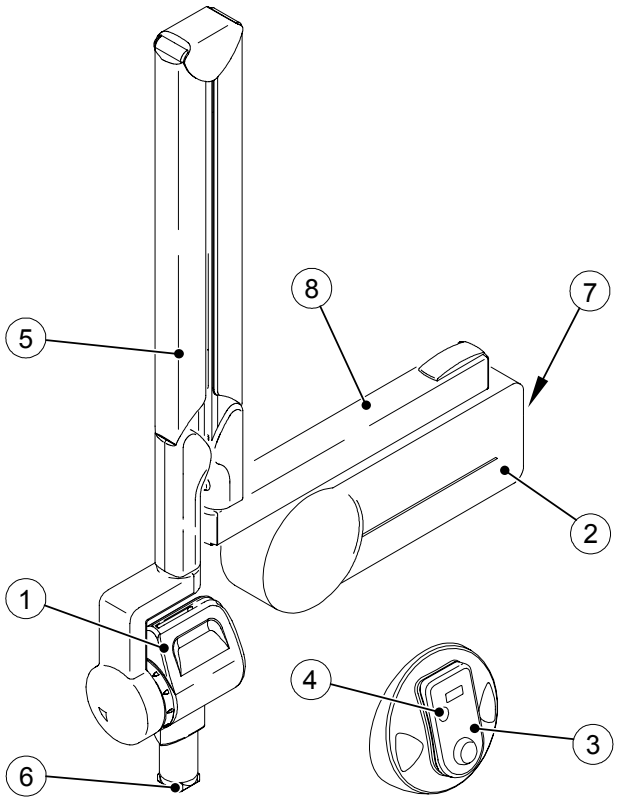
Configuraciones de la unidad de radiografía intraoral CS 2200

Figura 2–2 Unidad CS 2200 montada en la pared estándar



1	Generador de rayos X de alta frecuencia
2	Estructura de pared
3	Unidad del temporizador de control
4	Interruptor de exposición de rayos X
5	Brazo de tijera
6	Colimador rectangular
7	Interruptor de encendido/apagado con luz integrada
8	Brazo de extensión

Figura 2–3 Unidad CS 2200 montada en la pared estándar con unidad del temporizador de control independiente

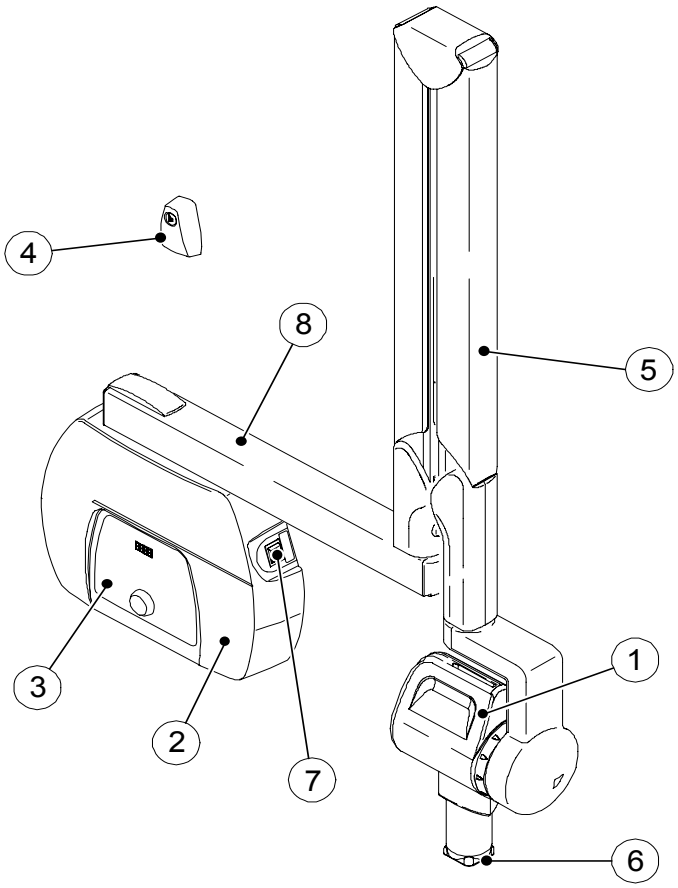


1	Generador de rayos X de alta frecuencia
2	Estructura de pared
3	Unidad del temporizador de control independiente
4	Interruptor de exposición de rayos X
5	Brazo de tijera
6	Colimador rectangular
7	Interruptor de encendido/apagado con luz integrada
8	Brazo de extensión

Figura 2–4 Unidad CS 2200 montada en la pared para la sustitución Irix

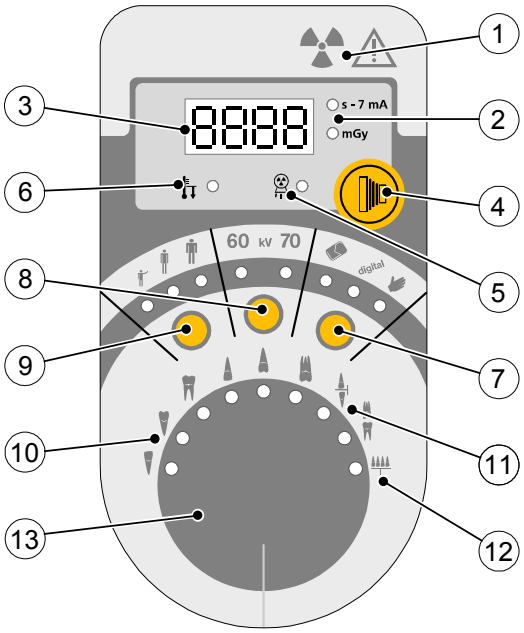
NOTA

La unidad montada en la pared sólo se comercializa en determinados países.



1	Generador de rayos X de alta frecuencia
2	Estructura de pared
3	Unidad del temporizador de control
4	Botón de exposición de rayos X independiente
5	Brazo de tijera
6	Colimador rectangular
7	Interruptor de encendido/apagado con luz integrada
8	Brazo de extensión

Temporizador de control

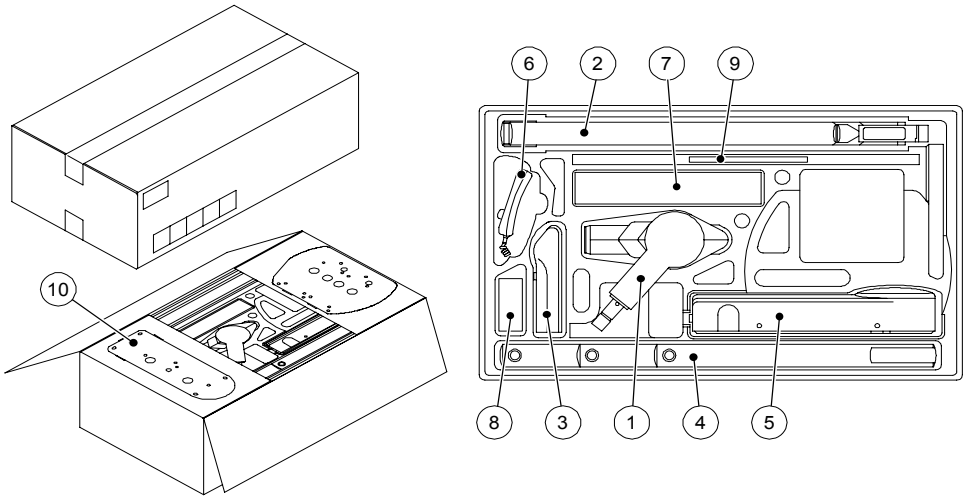


1	Advertencia: Radiación ionizante
2	Indicador del tiempo de exposición - indicador de la dosis emitida
3	Pantalla
4	Interruptor de exposición de rayos X En la unidad montada en la pared para la sustitución Irix, el conmutador de exposición es a distancia.
5	Luz de control de emisión de rayos X
6	Ciclo de refrigeración.
7	Selector del receptor (2 modos prefijados, 1 modo manual)
8	Selector de kV
9	Selector para niño / adulto (estándar) / adulto (grande)
10	Selector de pieza dental
11	Selector de aleta de mordida
12	Selector oclusal
13	Rueda de selección: - Modo prefijado: Gire la rueda para seleccionar la pieza dental - Modo manual: Gire la rueda para seleccionar el tiempo de exposición.

Capítulo 3
EMBALAJE DEL SISTEMA CS 2200

Unidad CS 2200 montada en la pared estándar

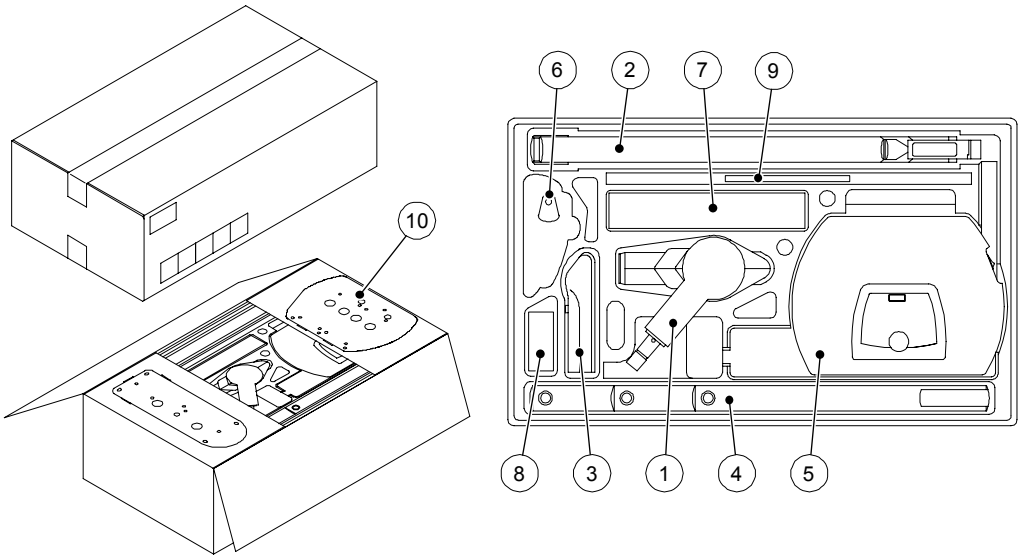
La unidad montada en la pared estándar consta de los componentes siguientes:



1	Generador
2	Brazo de tijera
3	Fundas de plástico para el brazo de tijera
4	Brazo de extensión
5	Estructura de pared
6	Unidad del temporizador de control
7	La placa de alimentación principal
8	Accesorios (freno del pivote, freno del brazo, juego de tornillos...)
9	Documentación
10	Plantilla de cartón para la instalación en estructura de pared

Unidad CS 2200 montada en la pared para la sustitución Irix

La unidad montada en la pared para la sustitución Irix consta de los componentes siguientes:



1	Generador
2	Brazo de tijera
3	Fundas de plástico para el brazo de tijera
4	Brazo de extensión
5	Estructura de pared con unidad de temporizador de control
6	Interruptor de exposición de rayos X
7	La placa de alimentación principal
8	Accesorios (freno del pivote, freno del brazo)
9	Documentación
10	Plantilla de cartón para la instalación en estructura de pared

Dimensiones

Dimensiones de la caja

Las dimensiones de la caja de la **unidad montada en la pared** y la **unidad montada en la pared para la sustitución Irix** son las siguientes:

Longitud	100 cm (100,08 cm.)
Anchura	60 cm (59,94 cm.)
Altura	30 cm (29,97 cm.)

Dimensiones de la unidad

La tabla siguiente indica las dimensiones de los componentes del sistema intraoral CS 2200.

Componente	Dimensiones
Unidad del temporizador de control (Unidad montada en la pared estándar)	16 x 9 x 4 cm (6,3 x 3,5 x 1,6 pulg.)
Estructura de pared (Unidad montada en la pared estándar)	51,4 x 18,9 x 10,8 cm (20,2 x 7,4 x 4,3 pulg.)
Estructura de pared (Unidad montada en la pared para la sustitución Irix)	42,0 x 30,9 x 9,8 cm (16,5 x 12,2 x 3,9 pulg.)
Unidad de emisión de rayos X	43,8 x 22,6 x 12 cm (17,2 x 8,9 x 4,7 pulg.)
Brazo de tijera	87,3 x 13,3 x 6,3 cm (34,4 x 5,2 x 2,5 pulg.)

Capítulo 4

PREPARACIÓN DEL ÁREA ANTES DE LA INSTALACIÓN

IMPORTANTE

Antes de realizar el pedido del sistema y de realizar la instalación, debe verificar que cumple los requisitos siguientes.

Cumplimiento de la normativa

El cumplimiento de la normativa nacional y local además de las especificaciones del fabricante es obligatorio por lo que respecta al cableado de alto y bajo voltaje.

Requisitos ambientales

Compruebe los siguientes requisitos ambientales de funcionamiento de la sala de rayos X antes de instalar la unidad:

- **Temperaturas:** 5~35 °C
- **Humedad relativa:** 30~85%
- **Presión atmosférica:** 700~1060 hpa

Requisitos mecánicos

ADVERTENCIA

El sistema de radiografía intraoral CS 2200 debe instalarse de tal forma que sea imposible girar el brazo de tijera 360°. De lo contrario, el cable de suministro eléctrico puede fallar y producir daños eléctricos.

IMPORTANTE

Para fijar la estructura de pared a ésta, debe utilizar el sistema de fijación adecuado según el tipo de pared. Es responsabilidad del instalador elegir el sistema de fijación adecuado que debe poder soportar una fuerza de extracción de 147 kg (324 lbs) en cada punto de fijación.

Requisitos eléctricos

ADVERTENCIA

DEBE seleccionar la tensión de funcionamiento al realizar el pedido. La tensión de funcionamiento NO se puede modificar en las instalaciones.

Se debe suministrar una línea eléctrica específica de tres hilos protegida por un disyuntor de 16 mA (curva D) y un disyuntor de corriente residual de 30 mA desde la placa eléctrica.

La línea de la fuente de alimentación suele constar de un cable de tres hilos (2 conductores + conexión a tierra). La sección transversal mínima será de 2,5 mm^2 (14 AWG), y los colores y características de los hilos se corresponderán con la normativa sobre requisitos eléctricos de cada país.

La longitud máxima del cable debe ser la siguiente:

- 12 m para 100-130 V
- 24 m para 230-240 V

Para líneas más largas, la sección transversal debe incrementarse en consecuencia, p. ej.: 3 mm^2 (12 AWG) en un cable de 32 m para 240 V.

IMPORTANTE

Debe utilizar un cable con una sección transversal de acuerdo con la normativa vigente en cada país.

La unidad puede funcionar a:

- 100/110/130 V
- 230/240 V

La resistencia aparente de la línea debe ser menor o igual que:

- 0,2 Ω para 110/130 V
- 0,5 Ω para 230/240 V

La unidad de rayos X debe tener una conexión fija a la red eléctrica.

Tabla 4–1 Voltajes de régimen opcionales del sistema

Voltaje nominal (sin carga)	Mínimo	Máximo	Corriente de línea máxima
100 V / 110 V / 130 V	90 V	144 V	12 A
230 V / 240 V	207 V	264 V	5 A

IMPORTANTE

La corriente de línea máxima se obtiene siguiendo las instrucciones de conexión del cable de alimentación del generador. La variación del voltaje en carga máximo de la línea no puede ser superior al 3%.

ADVERTENCIA

Si el resto de los dispositivos se instala en la misma línea, las interferencias y variaciones de voltaje pueden provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad de rayos X. Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo debe estar conectado a tierra.

Preparación de la sala

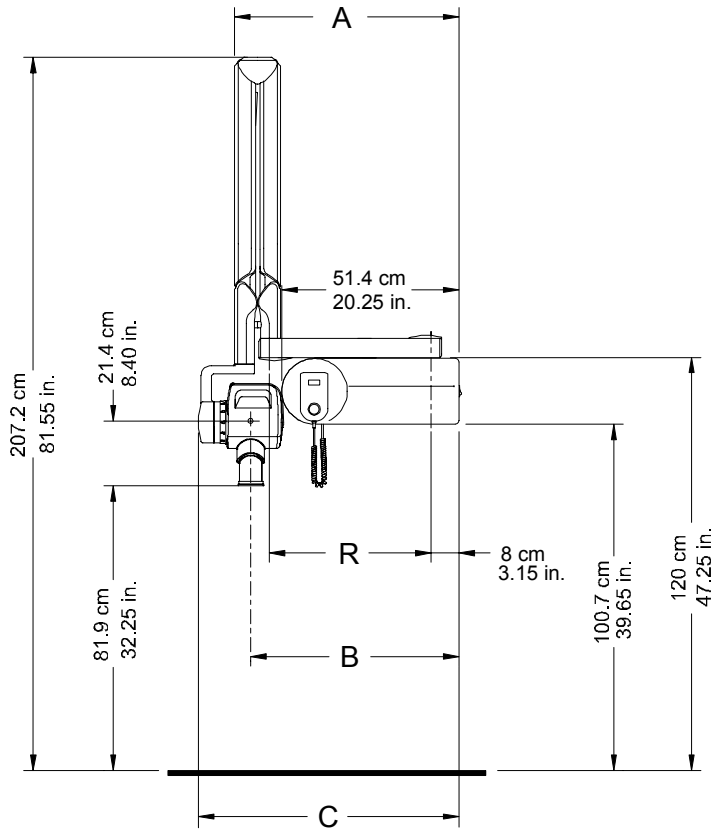
Las dimensiones siguientes del sistema de radiografía intraoral CS 2200 deben tenerse en cuenta durante la instalación.

Unidad montada en la pared estándar

NOTA

La estructura de pared debe poder orientarse hacia la derecha, hacia la izquierda o verticalmente.

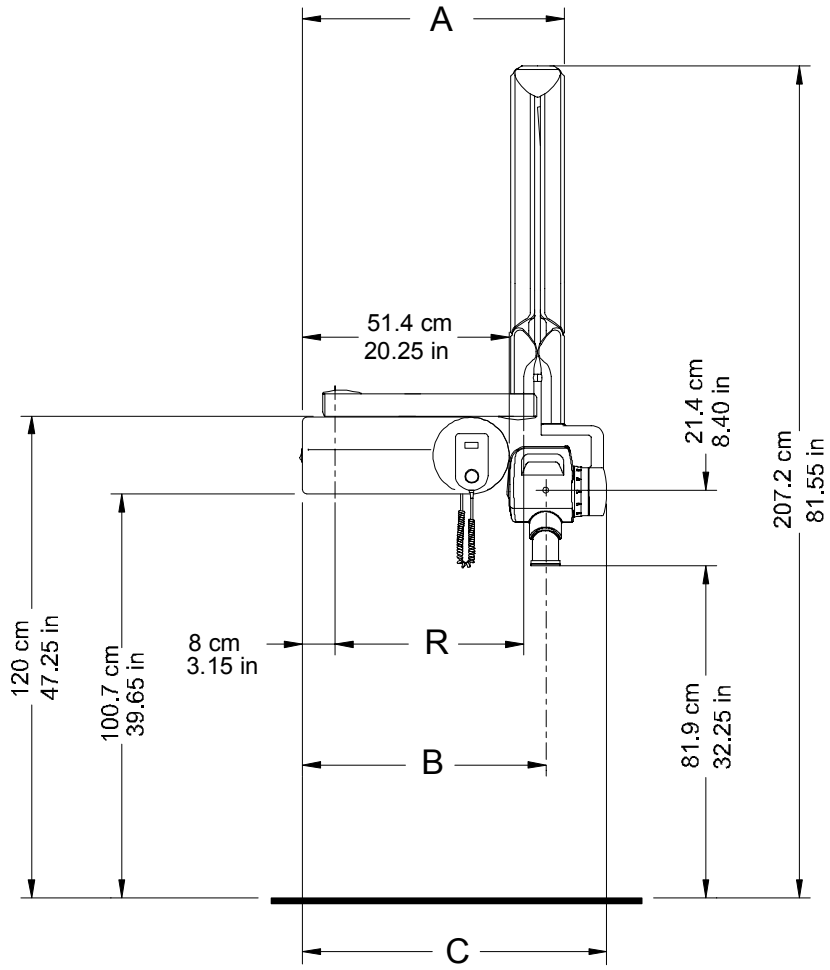
Estructura de pared orientada hacia la izquierda



La tabla siguiente indica los tipos de brazo de extensión:

Extensión	R	Distancia A	Distancia B	Distancia C
Corta	47,0 cm (46,99 cm.)	65,1 cm (65,02 cm.)	62,2 cm (62,23 cm.)	75,7 cm (29,8 pulg.)
Estándar	64,8 cm (64,77 cm.)	82,9 cm (32,6 pulg.)	80,0 cm (80,01 cm.)	93,6 cm (36,8 pulg.)
Larga	82,5 cm (82,55 cm.)	100,6 cm (39,6 pulg.)	97,7 cm (38,5 pulg.)	111,2 cm (43,8 pulg.)

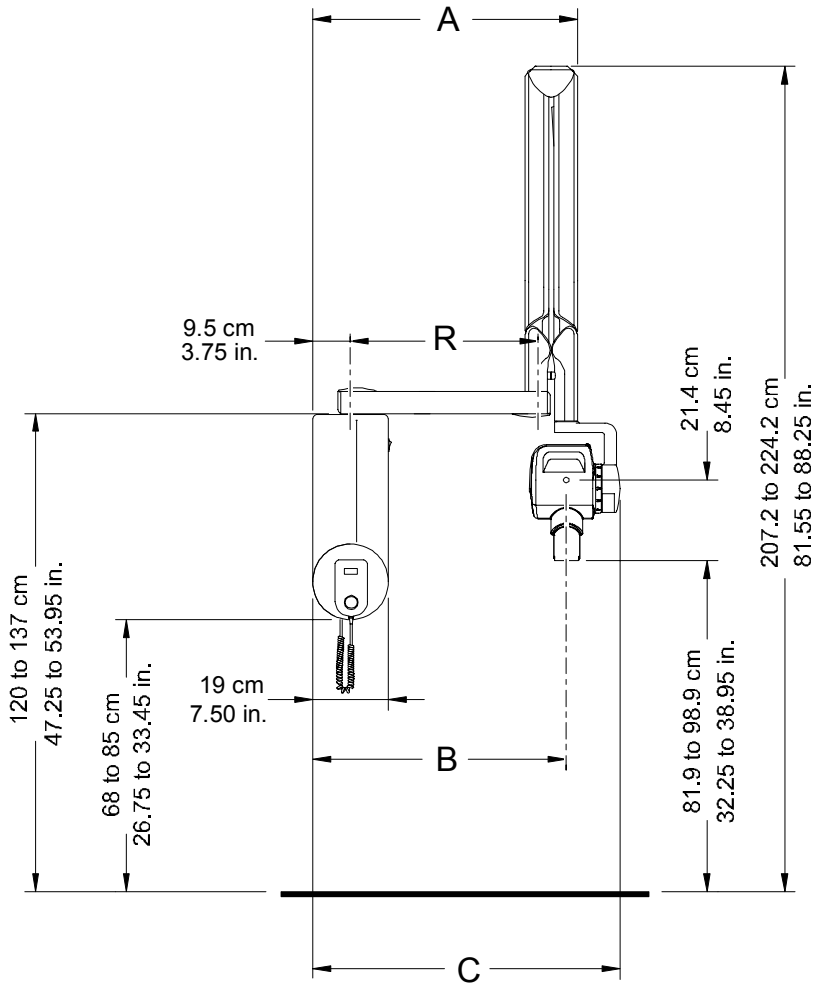
Estructura de pared orientada hacia la derecha



La tabla siguiente indica los tipos de brazo de extensión:

Extensión	R	Distancia A	Distancia B	Distancia C
Corta	47,0 cm (46,99 cm.)	65,1 cm (65,02 cm.)	62,2 cm (62,23 cm.)	75,7 cm (29,8 pulg.)
Estándar	64,8 cm (64,77 cm.)	82,9 cm (32,6 pulg.)	80,0 cm (80,01 cm.)	93,6 cm (36,8 pulg.)
Larga	82,5 cm (82,55 cm.)	100,6 cm (39,6 pulg.)	97,7 cm (38,5 pulg.)	111,2 cm (43,8 pulg.)

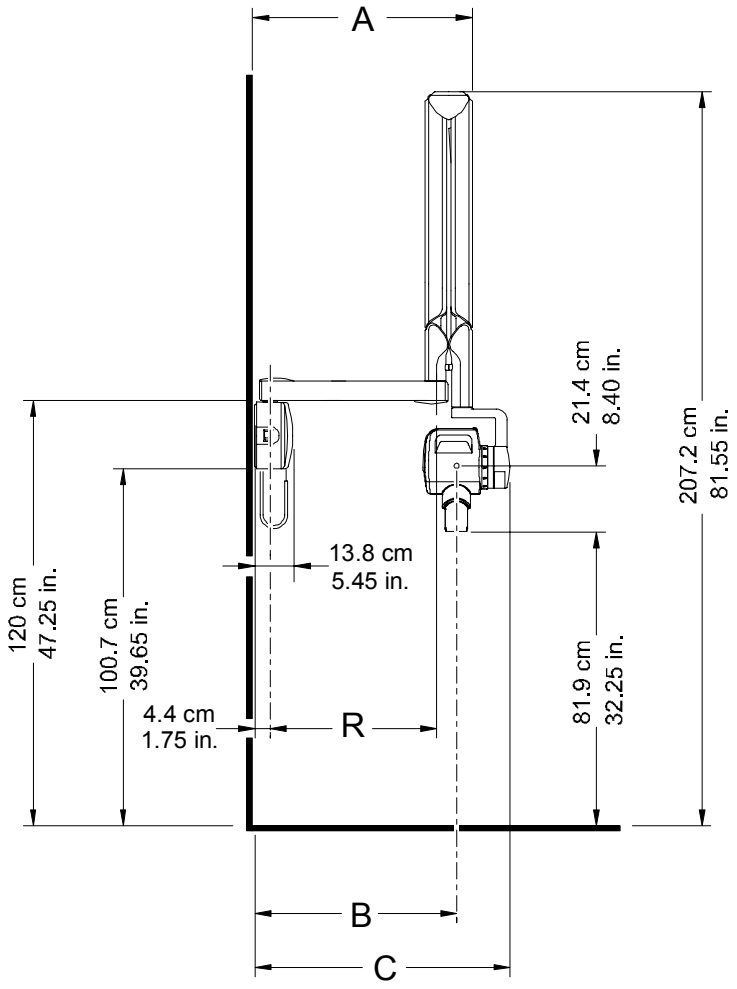
Estructura de pared orientada verticalmente



La tabla siguiente indica los tipos de brazo de extensión:

Extensión	R	Distancia A	Distancia B	Distancia C
Corta	47,0 cm (46,99 cm.)	66,6 cm (26,2 pulg.)	63,7 cm (25,1 pulg.)	77,2 cm (30,4 pulg.)
Estándar	64,8 cm (64,77 cm.)	84,4 cm (33,2 pulg.)	81,5 cm (32,1 pulg.)	95,1 cm (37,4 pulg.)
Larga	82,5 cm (82,55 cm.)	102,1cm (40,2 pulg.)	99,2 cm (39,1 pulg.)	112,7 cm (44,4 pulg.)

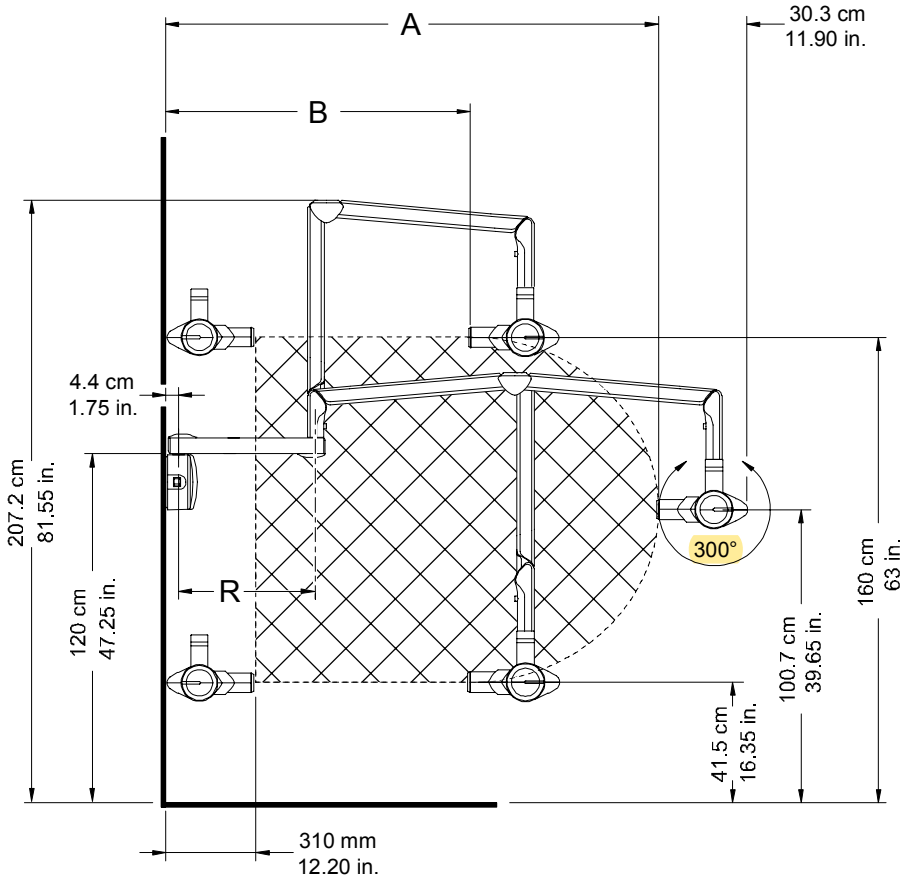
Estructura de pared - Vista lateral



La tabla siguiente indica los tipos de brazo de extensión:

Extensión	R	Distancia A	Distancia B	Distancia C
Corta	47,0 cm (46,99 cm.)	61,5 cm (24,2 pulg.)	58,6 cm (23,1 pulg.)	72,1 cm (28,4 pulg.)
Estándar	64,8 cm (64,77 cm.)	79,3 cm (31,2 pulg.)	76,4 cm (30,1 pulg.)	89,9 cm (35,3 pulg.)
Larga	82,5 cm (82,55 cm.)	97,0 cm (38,2 pulg.)	94,1 cm (37,0 pulg.)	107,6 cm (42,4 pulg.)

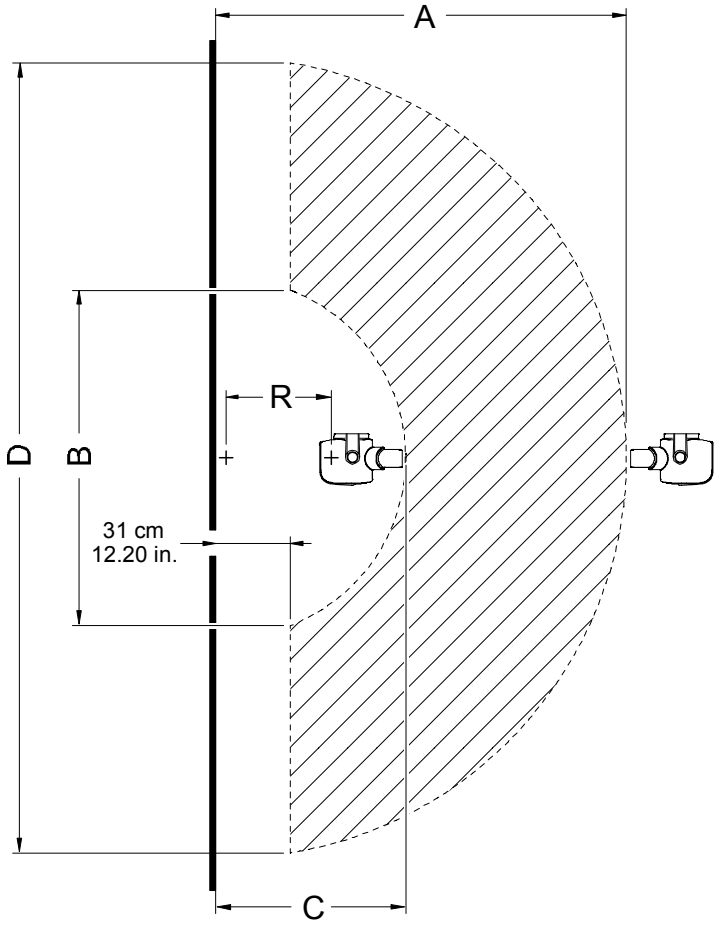
Espacio de separación - Vista lateral



La tabla siguiente indica los tipos de brazo de extensión:

Extensión	R	Distancia A	Distancia B
Corta	47,0 cm (46,99 cm.)	170,0 cm (66,9 pulg.)	104,7 cm (41,2 pulg.)
Estándar	64,8 cm (64,77 cm.)	188,0 cm (74,0 pulg.)	122,5 cm (48,2 pulg.)
Larga	82,5 cm (82,55 cm.)	205,0 cm (80,7 pulg.)	140,2 cm (55,2 pulg.)

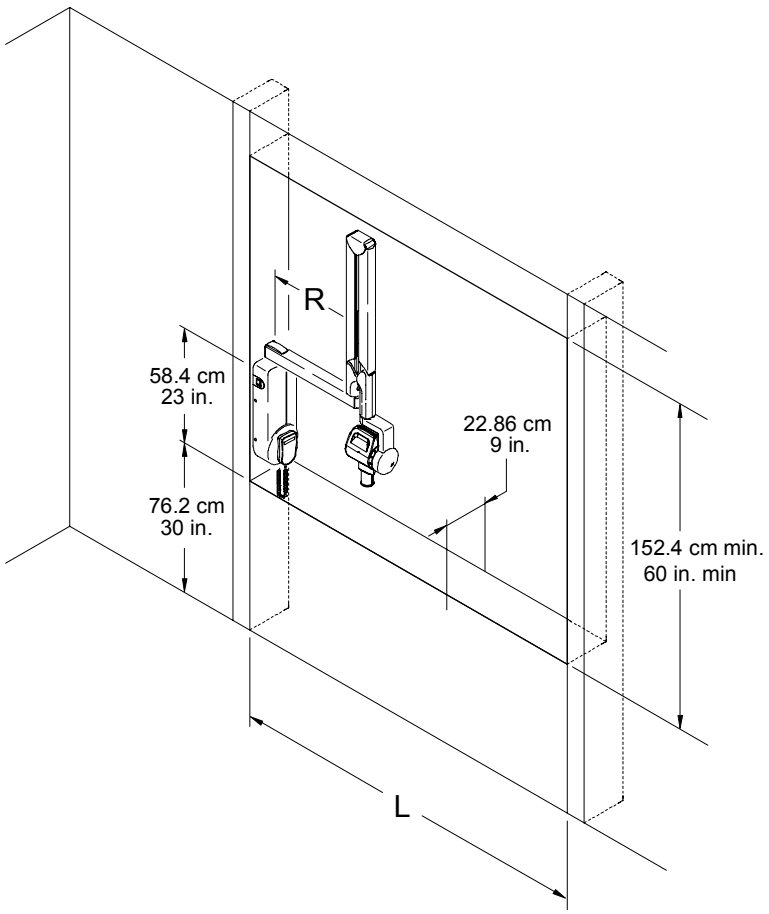
Espacio de separación - Vista inferior



La tabla siguiente indica los tipos de brazo de extensión:

Extensión	R	Distancia A	Distancia B	Distancia C	Distancia D
Corta	47,0 cm (46,99 cm.)	170,0 cm (66,9 pulg.)	138,3 cm (54,4 pulg.)	78,5 cm (30,9 pulg.)	325,7 cm (128,2 pulg.)
Estándar	64,8 cm (64,77 cm.)	188,0 cm (74,0 pulg.)	175,8 cm (69,2 pulg.)	96,93 cm (38,1 pulg.)	361,7 cm (142,4 pulg.)
Larga	82,5 cm (82,55 cm.)	205,0 cm (80,7 pulg.)	212,6 cm 83,7 pulg.)	114,0 cm (44,9 pulg.)	397,5 cm (156,5 pulg.)

Instalación para dos puestos



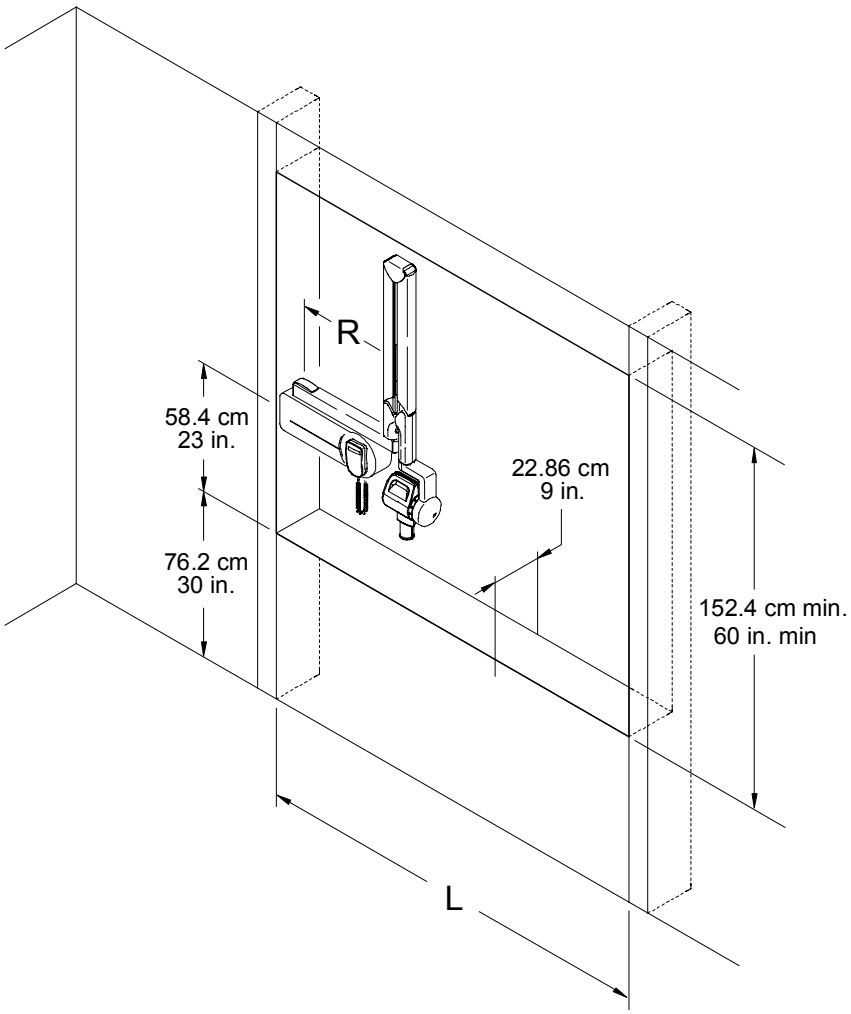
La tabla siguiente indica los tipos de brazo de extensión:

Extensión	R	I
Corta	47,0 cm (46,99 cm.)	82,1 cm (32,3 pulg.)
Estándar	64,8 cm (64,77 cm.)	100,0 cm (100,08 cm.)
Larga	82,5 cm (82,55 cm.)	117,6 cm (46,3 pulg.)

Instalación pasante

NOTA

Sólo para instalaciones realizados en los EE.UU.



La tabla siguiente indica los tipos de brazo de extensión:

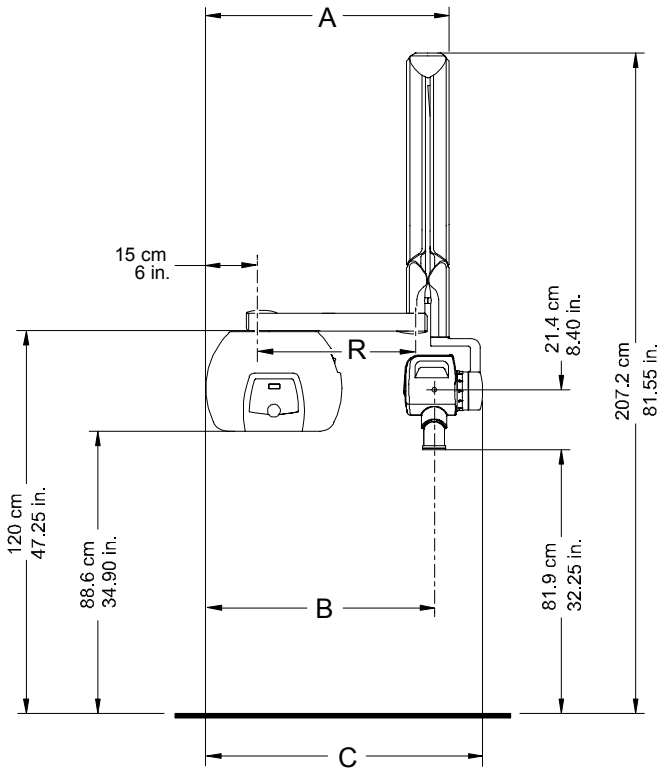
Extensión	R	I
Corta	47,0 cm (46,99 cm.)	82,1 cm (32,3 pulg.)
Estándar	64,8 cm (64,77 cm.)	100,0 cm (100,08 cm.)
Larga	82,5 cm (82,55 cm.)	117,6 cm (46,3 pulg.)

Unidad montada en la pared para la sustitución Irix

NOTA

La estructura de pared debe poder orientarse hacia la derecha o hacia la izquierda.

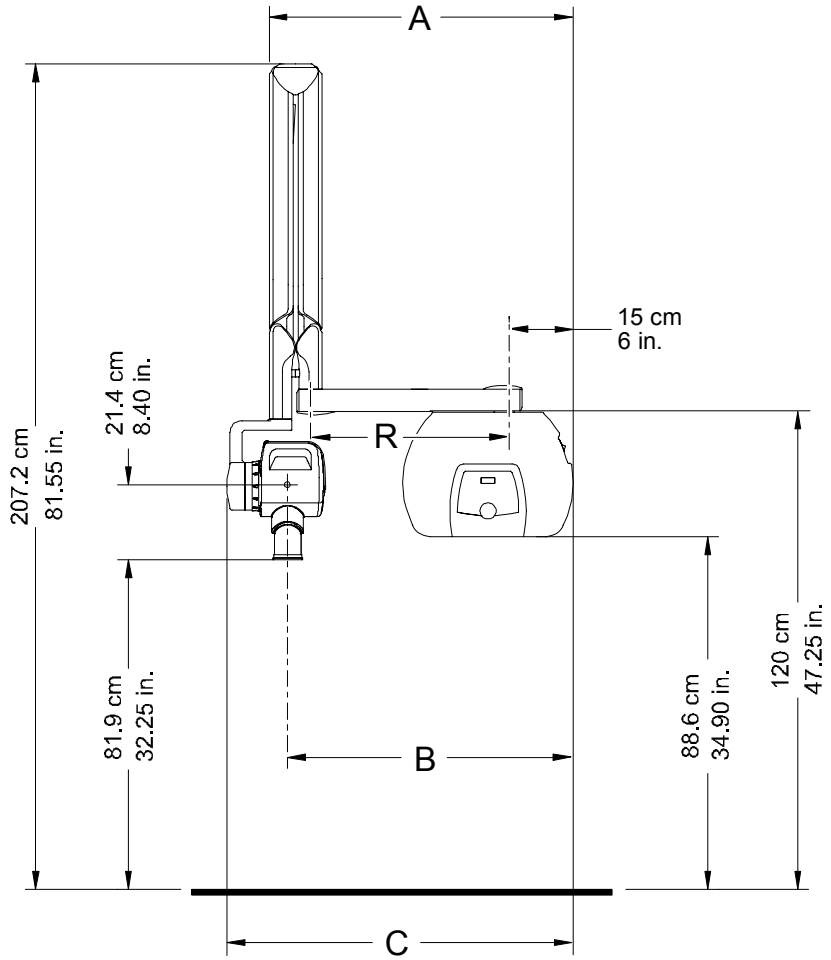
Estructura de pared orientada hacia la derecha



La tabla siguiente indica los tipos de brazo de extensión:

Extensión	R	Distancia A	Distancia B	Distancia C
Corta	47,0 cm (46,99 cm.)	72,1 cm (28,4 pulg.)	69,2 cm (27,2 pulg.)	82,7 cm (32,6 pulg.)
Estándar	64,8 cm (64,77 cm.)	89,9 cm (35,4 pulg.)	87,0 cm (34,3 pulg.)	100,6 cm (39,6 pulg.)
Larga	82,5 cm (32,4 pulg.)	107,6 cm (42,4 pulg.)	104,7 cm (41,2 pulg.)	118,2 cm (46,5 pulg.)

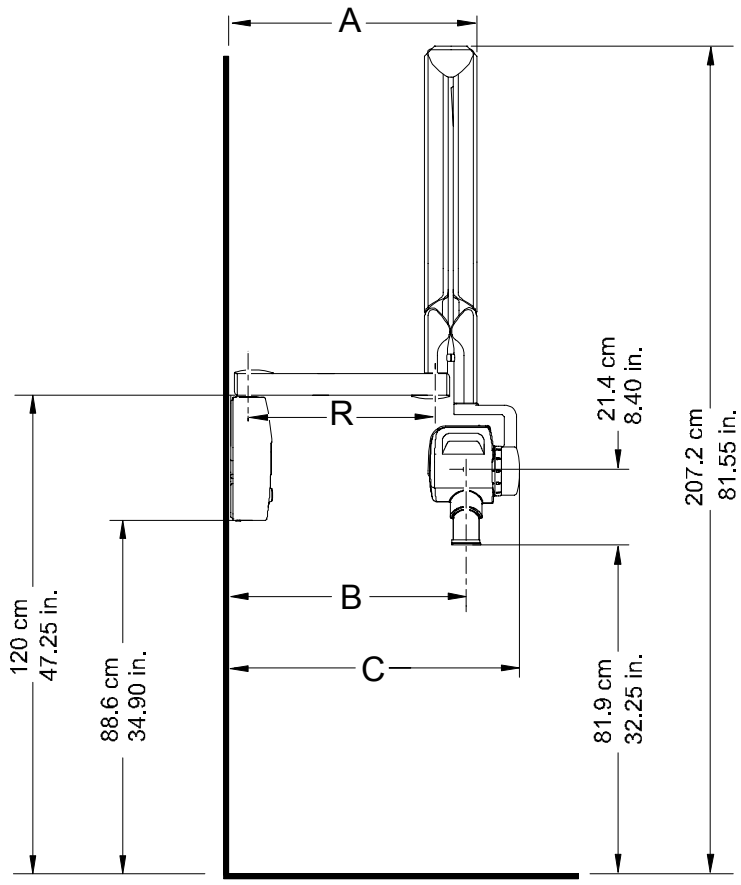
Estructura de pared orientada hacia la izquierda



La tabla siguiente indica los tipos de brazo de extensión:

Extensión	R	Distancia A	Distancia B	Distancia C
Corta	47,0 cm (46,99 cm.)	72,1 cm (28,4 pulg.)	69,2 cm (27,2 pulg.)	82,7 cm (32,6 pulg.)
Estándar	64,8 cm (64,77 cm.)	89,9 cm (35,4 pulg.)	87,0 cm (34,3 pulg.)	100,6 cm (39,6 pulg.)
Larga	82,5 cm (32,4 pulg.)	107,6 cm (42,4 pulg.)	104,7 cm (41,2 pulg.)	118,2 cm (46,5 pulg.)

Espacio de separación - Vista lateral



La tabla siguiente indica los tipos de brazo de extensión:

Extensión	R	Distancia A	Distancia B	Distancia C
Corta	47,0 cm (46,99 cm.)	61,5 cm (24,2 pulg.)	58,6 cm (23,2 pulg.)	72,1 cm (28,4 pulg.)
Estándar	64,8 cm (64,77 cm.)	79,3 cm (31,2 pulg.)	76,4 cm (30,1 pulg.)	89,9 cm (35,3 pulg.)
Larga	82,5 cm (32,4 pulg.)	97,0 cm (38,2 pulg.)	94,1 cm (37,0 pulg.)	107,6 cm (42,4 pulg.)

Capítulo 5
INSTALACIÓN DEL SISTEMA

Requisitos de herramientas

El instalador deberá contar con las siguientes herramientas:

- Multímetro con régimen 300 V CA ~ 1% y 30 V CC ⎓ 1 %, resistencia interna superior a 100 kΩ, y equipado con dos pinzas de medición
- Una cinta métrica
- 1 llave de cubo de 7 mm (0,28 pulg.)
- Un juego de llaves Allen
- Una llave de torsión del nº 10
- Nivel
- Un mazo de plástico
- Un taladro con un juego de brocas de 3 a 13 mm (0,12 a 0,51 pulg.) adaptadas para el material de la pared
- Un destornillador pequeño (3 mm) (0,12 pulg.) para conexiones eléctricas
- Un destornillador mediano
- Abrazaderas de plástico para cables
- Cable de tres hilos (2 conductores + conexión a tierra) para la fuente de alimentación eléctrica. Para obtener más detalles, consulte la sección ***Requisitos eléctricos***.
- Cable de 2 x 0,22 mm² (2 x 24 AWG) para utilizar con la unidad Irix (si utiliza el conmutador de exposición remoto opcional para la unidad montada en pared estándar).
- Para montar la estructura de pared, debe disponer de las herramientas de montaje adecuadas para el tipo de pared. Para obtener más detalles, consulte la sección ***Requisitos mecánicos***.

IMPORTANTE

Las referencias de herramientas mencionadas en este manual corresponden a la norma ISO.

Requisitos del personal técnico

La instalación debe realizarla un técnico.

Instalación de la unidad

Antes de instalar la unidad, desembale con cuidado y asegúrese de que cuenta con los siguientes elementos:

- Herramientas necesarias.
- Cables
- Componentes

IMPORTANTE

La unidad está equipada con una estructura de pared que, de forma predeterminada, exige una instalación orientada hacia la izquierda.

Preparación para la instalación

Para todas las instalaciones, debe instalar la unidad del temporizador de control unidad en un lugar en el que:

- Estén visibles los elementos siguientes:
  - Los parámetros seleccionados en la unidad del temporizador de control.
  - El paciente desde el que utiliza la unidad del temporizador de control.
- Debe haber una distancia mínima de 2,5 m entre usted y el paciente.

PRECAUCIÓN

•Asegúrese de que tiene los cables de instalación necesarios.

•Compruebe que el voltaje mostrado en la etiqueta del generador coincida con el voltaje del suministro eléctrico.

•Compruebe que las posiciones de los conectores en la placa de alimentación principal de la estructura de pared coincidan con el voltaje utilizado.

Cambiar la posición predeterminada del soporte del brazo de pivote

IMPORTANTE

•Lleve a cabo los procedimientos descritos en esta sección si desea cambiar la posición preestablecida hacia la izquierda de la estructura de pared a la posición derecha o vertical.

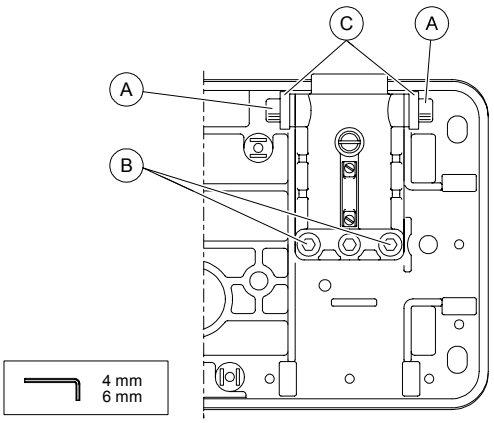
•Los procedimientos que se describen en esta sección se aplican tanto a la unidad de montaje en pared como a la unidad de montaje en pared para la sustitución del Irix.

Para cambiar la posición del soporte del brazo de giro predeterminada, realice los pasos siguientes:

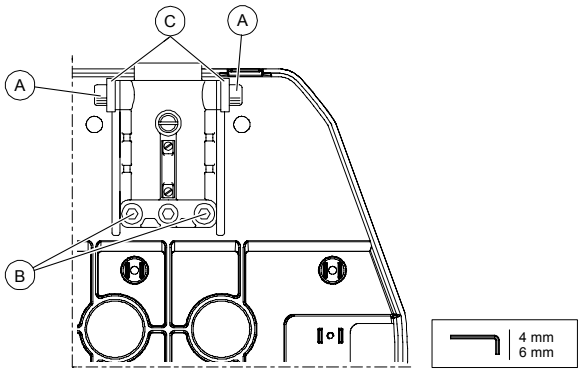
1. Desembale y retire el plástico que cubre la estructura de pared.
2. Extraiga los dos tornillos de fijación (A) y las arandelas.
3. Extraiga los dos tornillos del soporte del brazo de giro (B).
4. Extraiga el soporte del brazo de giro.
5. Quite la abrazadera (C) de la parte posterior de la estructura.

6. En la estructura de pared, elija la abertura que corresponda con la posición del soporte del brazo de giro que requiera.
7. Presione la abrazadera (C) de la parte posterior de la estructura a la abertura elegida.
8. Coloque el soporte del brazo de giro.
9. Coloque y apriete los dos tornillos del soporte del brazo de giro (B).
10. Coloque y apriete los dos tornillos (A) y arandelas de las abrazaderas.

La figura siguiente ilustra cómo instalar el soporte del brazo de giro para una **unidad estándar de montaje en pared**:



La figura siguiente ilustra cómo instalar el soporte del brazo de giro para una **unidad de montaje en pared para la sustitución del Irix**:



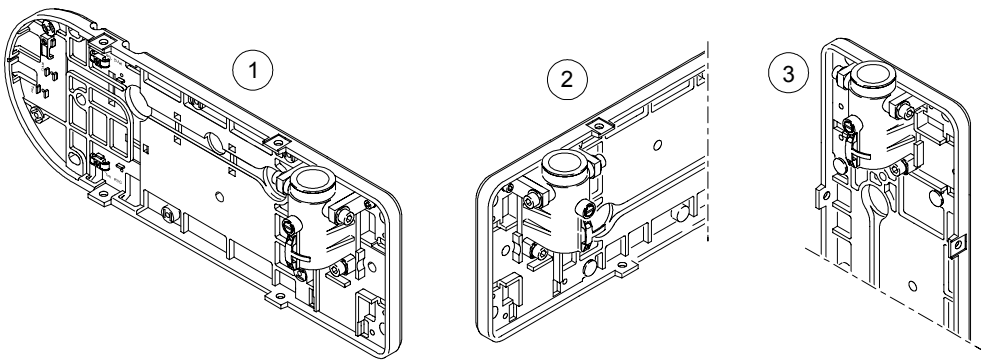
Debe colocar el soporte del brazo de giro en el lado derecho o izquierdo de la estructura de pared según la posición de la estructura de pared que requiera.

Instalación de la estructura de pared

NOTA

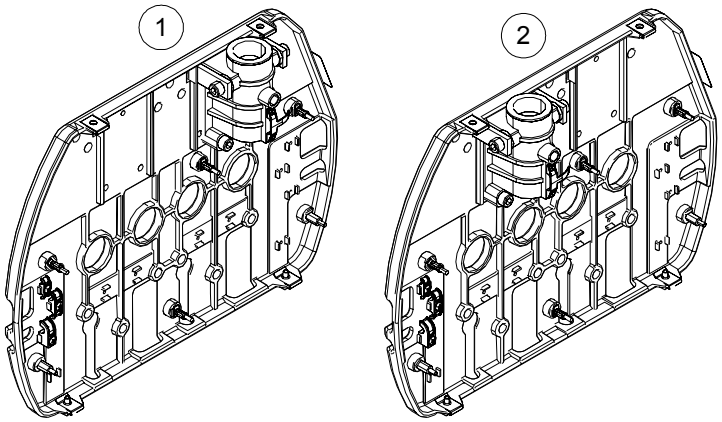
Para **unidades estánar de montaje en pared**, instale la estructura de pared orientada hacia la izquierda (posición predeterminada).

Desembale y extraiga la cubierta de plástico de pared y la placa de aislamiento.



1	Estructura de pared orientada hacia la **izquierda** (posición predeterminada)
2	Estructura de pared orientada hacia la **derecha**
3	Estructura de pared orientada **verticalmente**

Para **unidades montadas en la pared para la sustitución Irix**, la estructura de pared debe poder orientarse hacia la derecha o hacia la izquierda.



1	Estructura de pared orientada hacia la **izquierda** (posición predeterminada)
2	Estructura de pared orientada hacia la **derecha**

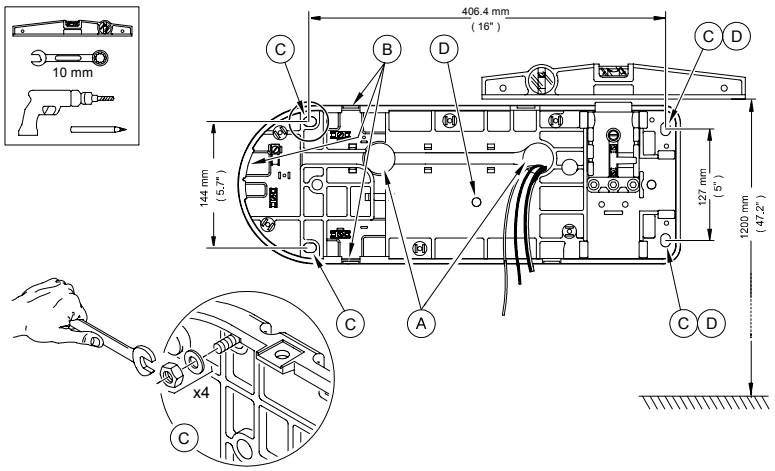
IMPORTANTE

Se recomienda instalar la parte superior de la estructura a aproximadamente 1,20 m (47,2 pulg.) del suelo.

NOTA

En las tapas superiores del embalaje se incluye una plantilla de preinstalación para facilitar la colocación. Si utiliza esta plantilla, recorte el cartón correctamente.

Unidad montada en la pared estándar



Para instalar la estructura de pared, siga estos pasos:

1. Coloque la estructura de pared o la plantilla en el punto correspondiente con la orientación elegida sobre la pared.
2. Utilice un nivel de burbuja para comprobar que la estructura de pared esté perfectamente vertical u horizontal.
3. Marque los cuatro puntos de fijación (C) en la pared.

NOTA

Si utiliza la orientación vertical de la estructura de pared cuando sustituya una unidad Irix antigua, debe utilizar los tres puntos de fijación (D).

4. Taladre los agujeros en la pared y coloque los tornillos de fijación según el tipo de pared.
5. Pase el cable de alimentación y los demás cables de conexión por los orificios de la placa base:
    - (A) Si los cables están dentro de la pared.
    - (B) Si los cables van exteriores a la pared.

NOTA

Si desea instalar un temporizador de control remoto:

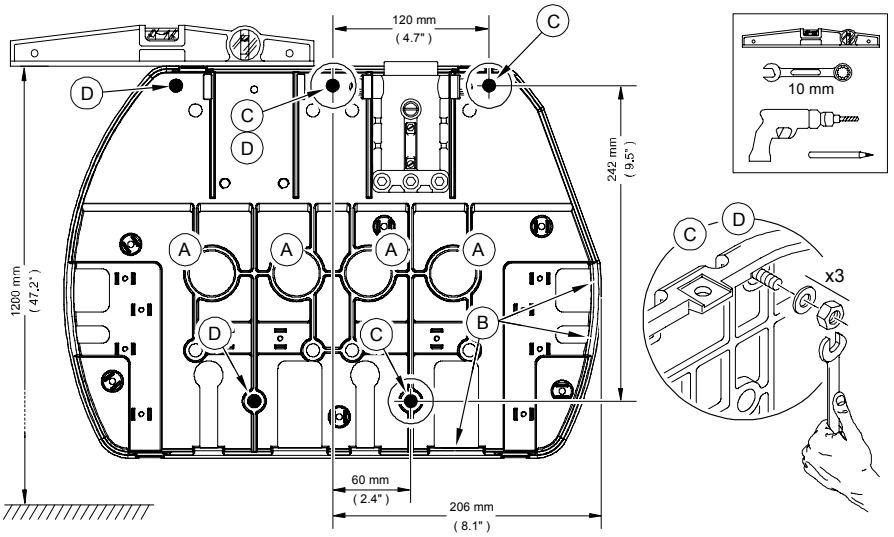
-Enchufe el conector fijado a un extremo del cable CP235 a la ranura del conector J10 en la placa de alimentación CJ718.

-Conecte el otro extremo del cable CP235 en la ranura del conector J1 en la placa de interconexión CJ528.

6. Monte la estructura de pared sobre la pared. Si es necesario, inserte cuñas para nivelar debidamente la estructura.

7. Apriete firmemente.

Unidad montada en la pared para la sustitución Irix



Para instalar la estructura de pared, siga estos pasos:

1. Retire el equipo Irix anterior.

2. Pase el cable de alimentación y los demás cables de conexión por los orificios correspondientes de la placa base (A) o (B).

3. Coloque la nueva placa con los 3 orificios de fijación (C) o (D) en el lado derecho o izquierdo según la orientación deseada, de tal forma que el soporte del brazo de pivote esté montado dentro de estos puntos de anclaje.

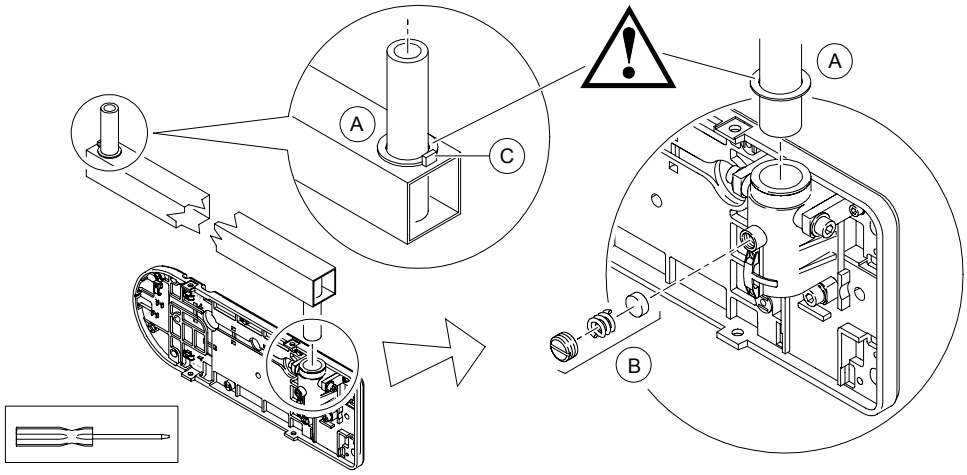
4. Utilice un nivel de burbuja para comprobar que la estructura de pared esté vertical u horizontal.

5. Apriete firmemente.

NOTA

Si la unidad Irix no reemplaza una unidad antigua, realice los pasos necesarios para instalar una unidad montada en pared estándar y utilice los tres orificios de fijación (C) o (D), según la orientación deseada.

Instalación del brazo de extensión



Para instalar el brazo de extensión, siga estos pasos:

1. Compruebe que todos los pivotes del brazo de extensión tienen una delgada arandela de nylon (A).

IMPORTANTE
No lubrique los pivotes. El brazo de extensión y la estructura de pared están equipados con arandelas autolubricadas.

2. Instale el brazo de extensión correctamente, con el tope (C) en el extremo del brazo de tijera.
3. Monte el pivote del brazo de extensión en el orificio superior de la estructura de pared.
4. Instale el kit de freno del pivote (B).

Las piezas de este kit se deben montar correctamente para garantizar el funcionamiento óptimo del sistema.

5. Apriete el tornillo, pero no lo apriete del todo aún.

NOTA

Hay tres tipos de brazos de extensión diferentes:

- Corta (47,0 cm - 18,5 pulg.)
- Estándar (64,8 cm - 25,5 pulg.)
- Larga (82,5 mm - 32,5 pulg.)

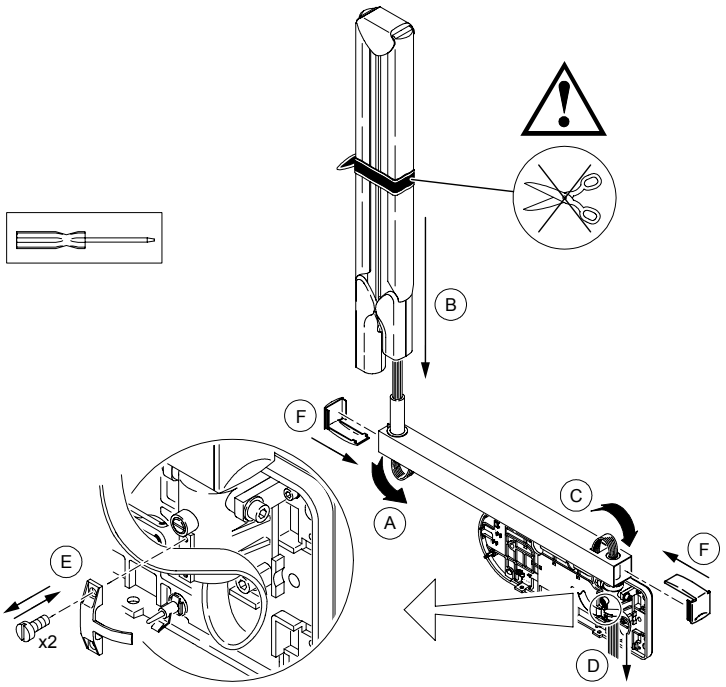
Instalación del brazo de tijera

ADVERTENCIA

No afloje la correa que sujeta el brazo de tijera hasta haber acoplado el generador. En caso contrario, si el brazo se extiende de pronto, puede romperse y provocar lesiones al operador. El brazo de tijera no se ha diseñado para su uso sin un generador.

IMPORTANTE

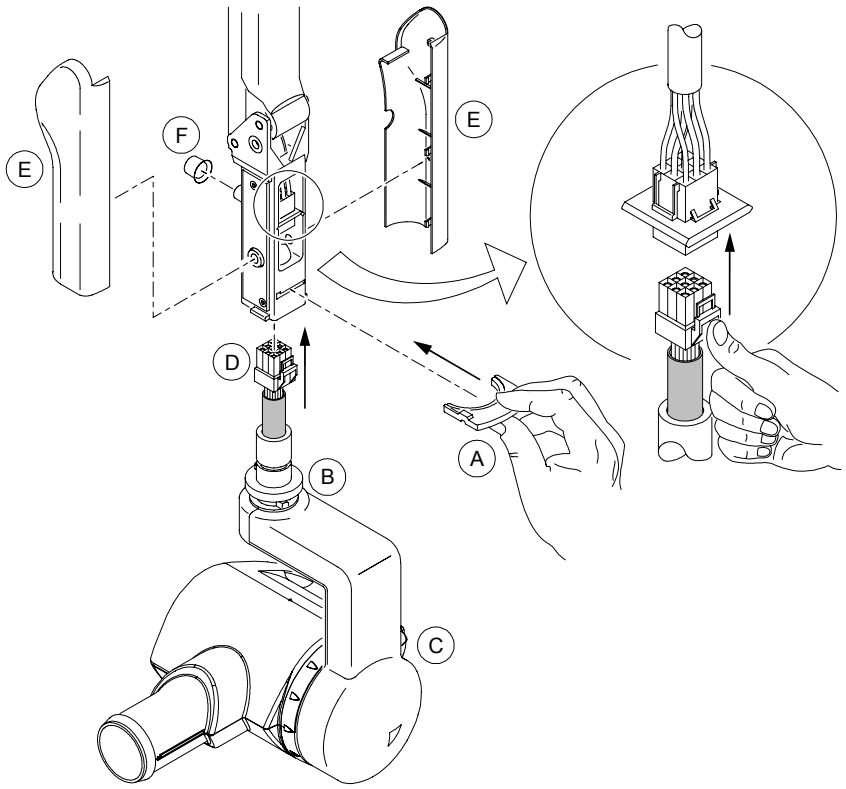
No lubrique el pivote del brazo de tijera, ya que es autolubricado.



Para instalar el brazo de tijera, siga estos pasos:

1. Introduzca el cable de alimentación del generador proveniente del eje del brazo de tijera en el pivote del brazo de extensión para sacarlo por debajo (A).
2. Coloque el brazo de tijera en el brazo de extensión mientras pasa el cable de alimentación (B).
3. Introduzca el cable en el brazo de extensión por la abertura de debajo del brazo y sáquelo a través de la abertura de la parte superior del brazo de extensión (C).
4. Introduzca el cable en el pivoto del brazo de extensión y páselo a través del soporte del brazo de pivote para sacarlo por debajo (D).
5. Haga un bucle con el cable y acóplelo al bloque del pivote con la abrazadera de plástico para cable (E), dejando el largo suficiente para su conexión.
6. Ajuste la longitud de cable necesaria para la conexión, pasando el cable sobrante a través del brazo de extensión.
7. Coloque las dos tapas (F) en el brazo de extensión: una en la parte superior y la otra debajo.

Instalación del generador



Para instalar el generador, siga estos pasos:

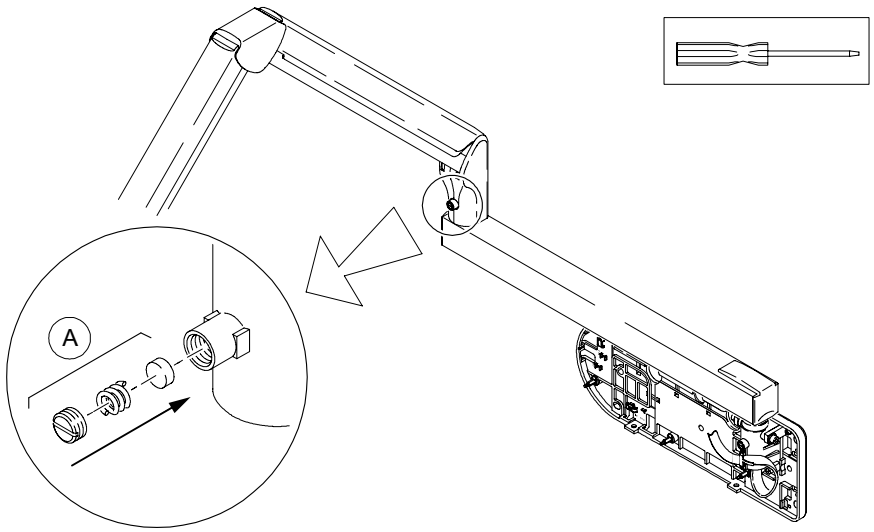
IMPORTANTE
Asegúrese de retirar la cubierta de plástico que cubre el conector del generador.

1. Extraiga la llave de bloqueo del generador (A) del kit de accesorios.
2. Antes de colocar el conector, asegúrese de que ha colocado el anillo que impide la rotación completa (B).
3. Mueva el generador (C) desde la parte inferior con la toma de la fuente de alimentación hacia la parte superior (D).
4. Inserte el conector en el tubo del brazo de tijera hasta que el brazo y el generador estén en contacto y sus conectores se hayan acoplado.
5. Compruebe que ambos conectores se han acoplado correctamente.
6. Sujete el generador en esta posición e inserte la llave de bloqueo (A) en la ranura correspondiente. Ya puede soltar el generador.
7. Retire la correa que sujeta el brazo.
8. Instale las dos cubiertas de plástico (E) en cada lado del brazo. Asegúrese de que están montadas correctamente.
9. Coloque la **funda** de plástico (F) del kit de accesorios.

Instalación del freno

NOTA

El freno impide el movimiento indeseado del brazo de tijera cuando está extendido.



Para instalar el freno, siga estos pasos:

1. Abra el brazo de tijera ligeramente para instalar el kit de freno (A).

Las piezas de este kit se deben montar correctamente para garantizar el funcionamiento óptimo del sistema.

2. Apriete el tornillo, pero no lo apriete del todo aún.

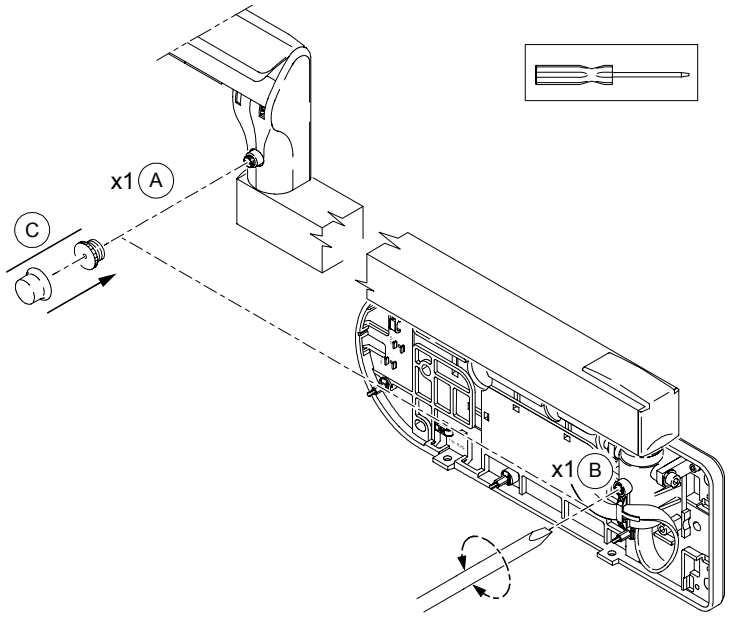
IMPORTANTE

El freno no permite compensar los errores de posición horizontal o vertical.

ADVERTENCIA

No apriete demasiado los tornillos del freno, ya que se pueden romper las pastillas.

Ajuste de la desviación del brazo de extensión



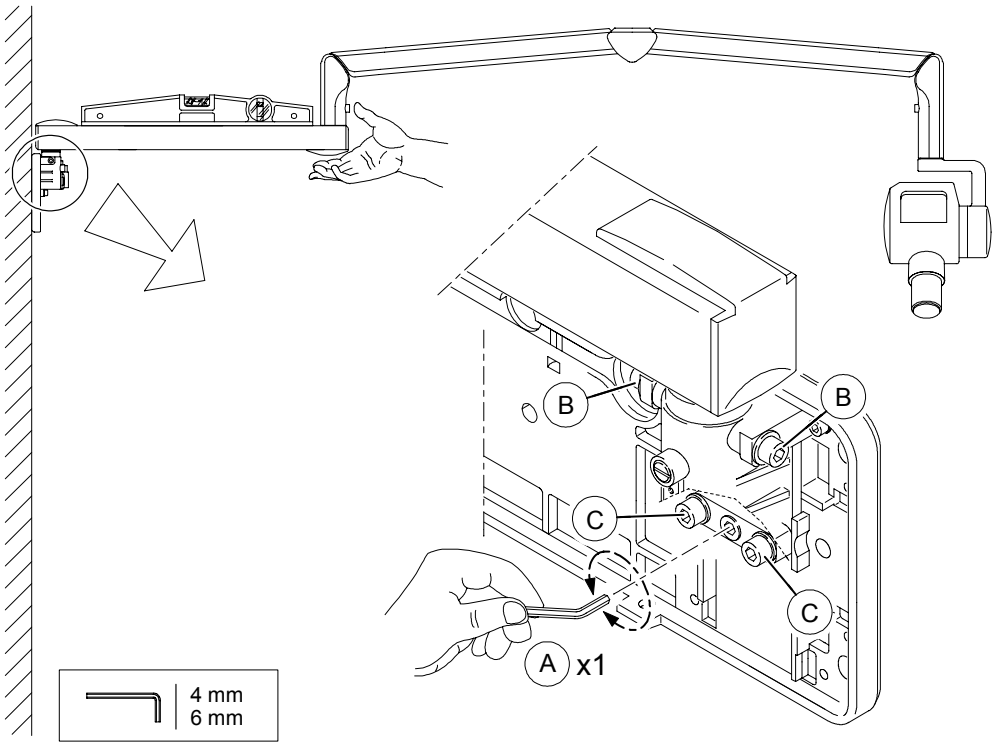
Para ajustar la desviación del brazo de extensión, siga estos pasos:

1. Ajuste los tornillos (A) y (B) para evitar el desplazamiento horizontal del brazo mientras mantiene la flexibilidad del movimiento del brazo.
2. Coloque el tornillo magnético y la **cubierta** del freno (C) del kit de accesorios.

IMPORTANTE

Es necesario ajustar los frenos en la estructura de pared y en el brazo de tijera.

Ajuste de la posición horizontal del brazo



Para ajustar la posición horizontal del brazo, siga estos pasos:

1. Extienda el brazo al máximo en sentido perpendicular a la estructura de pared y coloque un nivel según se muestra en la figura siguiente.
2. Ajuste el tornillo limitador (A) de modo que el brazo esté en posición horizontal.

NOTA

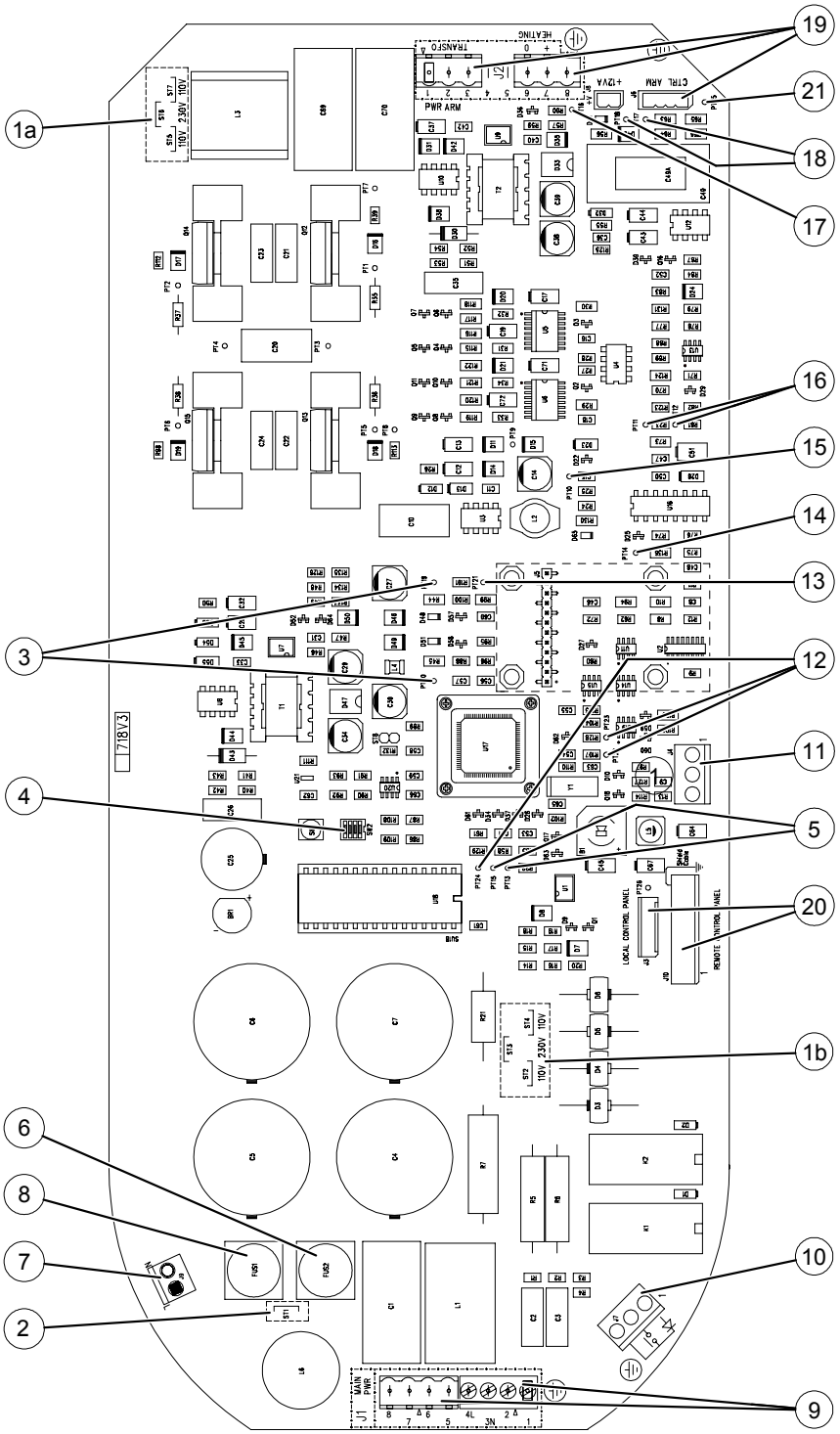
Mientras realiza el ajuste, sujete el extremo del brazo para evitar limitaciones.

3. Compruebe que el brazo no se mueve por sí mismo independientemente de su posición.
4. Si es necesario, afloje ligeramente los dos tornillos que sirven de eje (B) y los otros dos tornillos (C) para facilitar el ajuste.
5. Apriete los dos tornillos (C).
6. Apriete los tornillos de eje (B).

Instalación de la placa de alimentación principal

Descripción de la placa de alimentación

La placa de alimentación principal es una placa de alimentación **CJ718**.



Posición	Descripción
1a	Configuración de 110 V / 230 V
1b	Configuración de 110 V / 230 V
2	Configuración ST1 (sólo para 110 V)
3	LED de 12 V (D48 y PT19), LED de 5 V (D51 y PT20)
4	Conmutadores (SW2). De forma predeterminada, todos los conmutadores están en posición OFF (desactivados)
5	Rendimiento en kV (PT13), rendimiento de IHEAT (PT15)
6	Fusible neutro (excepto para la opción móvil)
7	Conector de la luz indicadora de estado "Listo" (230 V - 60 W máx.)
8	Fusible: 5A para 230 V - 10A para 110V
9	Conector de la fuente de alimentación principal
10	Conector del conmutador de rayos X independiente
11	Conector de sincronización de RVG
12	Bus I2C (PT22, PT23 y PT24)
13	Ref. Vdac: TP21
14	Ref. kV TP14
15	12 V sin aislar D65 y PT10
16	Control de puente H (PT11 y PT12)
17	VHEAT (PT16 y D41)
18	Rendimiento MA (PT17) Control del relé R (PT18)
19	Conector del cable del brazo
20	Conector del temporizador J10 o J3
21	Conexión a tierra (0 mA, PT25)

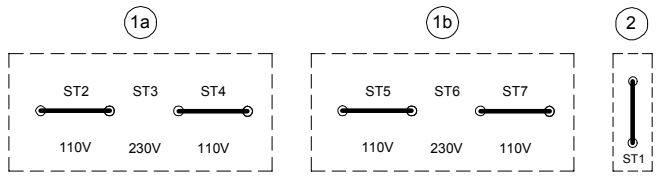
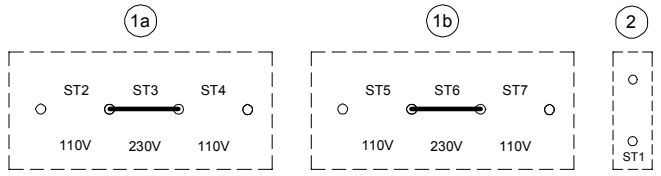
Antes de instalar la placa de alimentación CJ718, desembale la unidad cuidadosamente y compruebe que tenga lo siguiente:

Comprobación de la configuración de la placa de alimentación CJ718

Para comprobar la configuración de la placa de alimentación, siga estos pasos:

1. Compruebe que la versión de la placa de alimentación sea V5 o superior.
2. Compruebe que la versión de EEPROM sea 2.1 o superior.
3. Compruebe que los conjuntos de puentes estén debidamente colocaos en la placa de alimentación para 110 V y 230 V.

Tabla 5–1 Posición del puente en la placa de alimentación CJ718

Fluctuaciones de	Posición del puente
110 V	
230 V	

4. Compruebe que el fusible F2 sea una conexión neutra.

IMPORTANTE

No es posible cambiar in situ la configuración de la placa de alimentación.

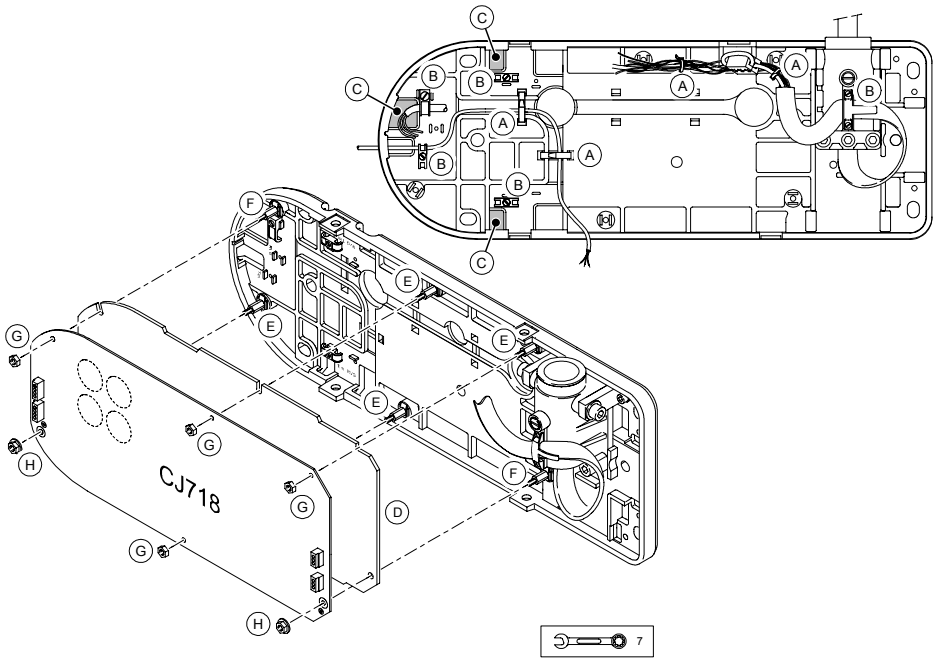
Instalación de la placa de alimentación CJ718

Para instalar la placa de alimentación CJ718, siga estos pasos:

IMPORTANTE

Antes de instalar la placa de alimentación, asegúrese de colocar la placa de aislamiento.

1. En función de las opciones de configuración deseadas de la unidad, pase los cables correspondientes a través de las aberturas de la estructura de pared (C) y sujételos con las bridas (A) y las abrazaderas de cable (B).
2. Coloque la placa de aislamiento en la estructura de pared (D).
3. Coloque la placa de alimentación en los pasadores de plástico (E) y los pasadores metálicos (F).
4. Enrosque las tuercas de nylon (G) en los pasadores de plástico (E) y las tuecas metálicas (H) en los pasadores metálicos (F).



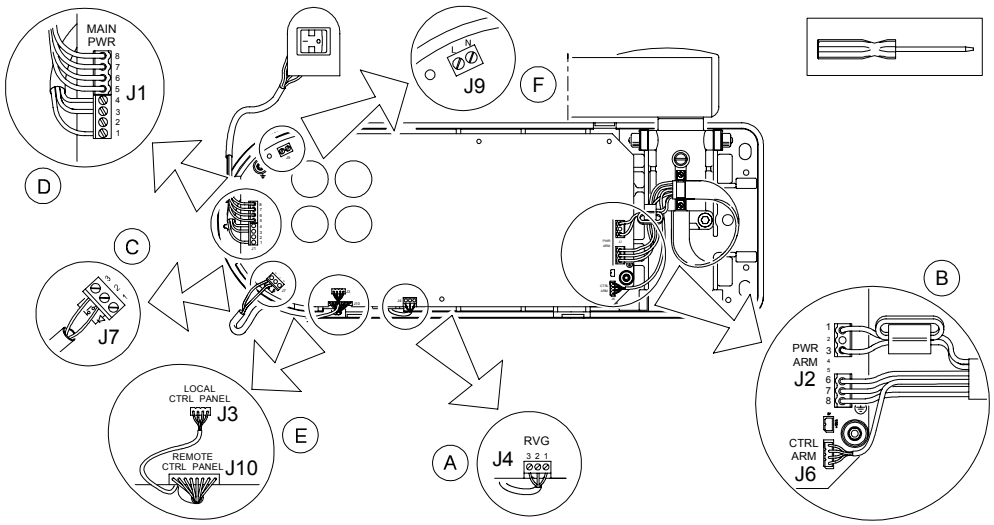
A	Bridas para cables (no suministradas)
B	Abrazaderas para cables
C	Aberturas
D	Placa de aislamiento
E	Clavijas de plástico
F	Clavijas metálicas
G	Tuercas de nylon
H	Tuercas metálicas

Conexiones de los cables

ADVERTENCIA

El cumplimiento de la normativa nacional y local además de las especificaciones del fabricante es obligatorio por lo que respecta al cableado de alto y bajo voltaje.

Conecte los cables siguientes en el orden indicado y utilice las bridas para cables para mantenerlos en su posición. La figura siguiente indica las conexiones generales del sistema CS 2200:



	Componente	Se conecta a...
A	Enlace de sincronización RVG (opcional)	J4
B	Generador	J2 y J6
C	Conmutador de exposición remoto	J7
D	Fuente de alimentación y botón de encendido/apagado	J1
E	Unidad del temporizador de control	Unidad J10 (unidad montada en la pared estándar)
		J3 (Unidad montada en la pared para la sustitución Irix)
F	Luz indicadora de estado "Listo"	J9

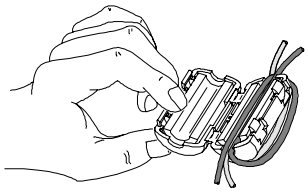
Fuente de alimentación e interruptor de encendido/apagado

1. Conecte la fuente de alimentación y el interruptor de encendido/apagado en el conector J1 de la placa CJ718 tal como se indica:

	Ranura J1
Cable de alimentación	
- cable a tierra (amarillo y verde)	1 (referencia ⏚)
- cable neutro (azul)	3 (referencia N)
- cable de fase (negro o marrón)	4 (referencia L)
Cable del interruptor de encendido/apagado	Conectores con cable

Generador

1. Gire los hilos marrón y naranja alrededor del núcleo de ferrita incluido en el kit de accesorios.



2. Conecte los cables del generador de la forma siguiente:

2 conectores con cable	Ranura J2
Conector verde	Terminal verde en el CJ718
Conector negro	Terminal negro en el CJ718

3. Introduzca el cable sobrante en el brazo de extensión.

Luz indicadora de estado "Listo"

La conexión de la luz indicadora de estado "Listo" a la placa de alimentación CJ718 permite ver este estado desde cualquier ubicación alejada del lugar de control, en conformidad con la normativa vigente.

Para conectar la luz indicadora de estado "Listo", realice los pasos siguientes:

1. Conecte una bombilla de 110 V o 230 V (60 W como máximo) al conector J9 de la placa CJ718.
2. Proteja debidamente el circuito, por ejemplo con un fusible.

Enlace de sincronización RVG

Si utiliza el enlace de sincronización RVG, conecte el cable correspondiente al conector J4 de la placa CJ718, tal como se indica:

Color del cable	Ranura J4
Amarillo	1
Blanco	2
Azul neutro	3

Instalación de la unidad del temporizador de control y el conmutador de exposición remoto para las unidades montadas en pared estándar

La instalación de la unidad del temporizador de control puede realizarse de la forma siguiente:

- Instalación estándar de la unidad del temporizador de control
- Unidad del temporizador de control remoto
- Conmutador de exposición remoto (opcional)
- Unidad del temporizador de control remoto y conmutador de exposición remoto (sólo para el mercado estadounidense).

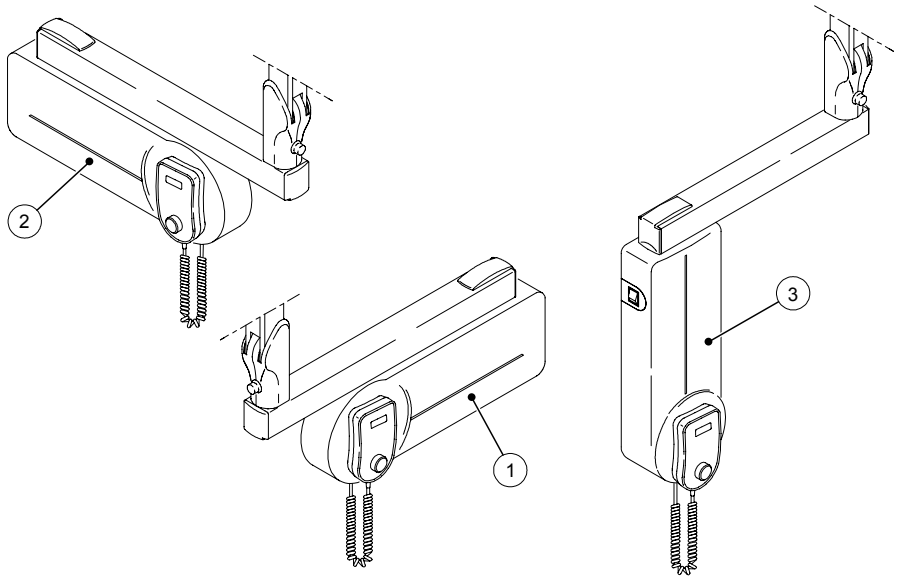
Antes de instalar la unidad del temporizador de control, debe conectar los cables tal como se indica en la sección ***Conexiones de los cables***.

La placa de la unidad del temporizador de control CJ827 consta de dos puentes:

- ST1 para la emisión de rayos X.
- ST2 para la alarma.

Instalación estándar de la unidad del temporizador de control

La figura siguiente ilustra la instalación estándar de la unidad del temporizador de control en la estructura de pared orientada hacia la izquierda (1), hacia la derecha (2) o en posición vertical (3).



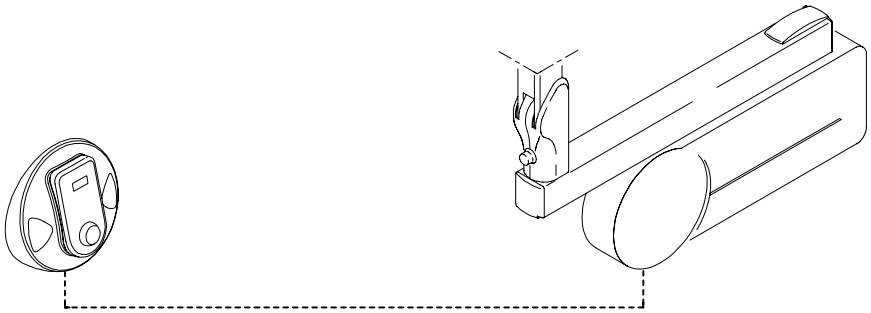
NOTA

La unidad del temporizador de control se une a la tapa con imanes. Compruebe que los imanes estén colocados dentro de la tapa.

Para instalar la unidad del temporizador de contro en la estructura de pared, conecte el cable de la unidad del temporizador en el conector J10 de CJ718.

Instalación de una unidad del temporizador de control remoto

La unidad del temporizador de control se fija a un montaje de pared, a una distancia de hasta 15 m de la estructura de pared.



IMPORTANTE

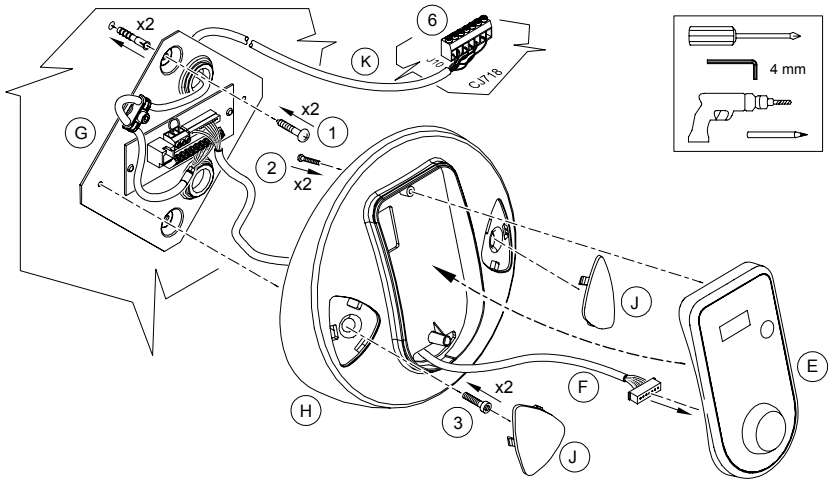
Para instalar una unidad del temporizador de control remoto, debe adquirir por separado una caja de la unidad del temporizador de control remoto. No se incluye en el kit de la unidad montada en la pared estándar.

El kit de la unidad del temporizador de control remoto consta de los componentes siguientes:

- Placa de fijación con placa CJ528
- Tapa trasera de la unidad del temporizador de control
- Cable de control de 15 m de longitud para conectar a la placa de alimentación CJ718
- Cable de conexión CPA11 de 30 cm (11 a 13/16 pulg.)
- Tornillos

NOTA

El kit no incluye la unidad del temporizador de control.



Para instalar la unidad del temporizador de control, siga estos pasos:

1. Enchufe el conector fijado a un extremo del cable de control CP235 (K) a la ranura del conector J10 en la placa de alimentación CJ718.

NOTA

El cable de control CP235 se suministra con un conector cableado. No quite el conector.

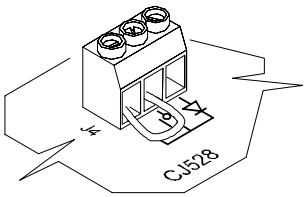
2. Extienda el cable de control CP235 (K) a través del orificio en la parte posterior de la placa de montaje y móntela en la placa de montaje (G).

3. Conecte el cable de control CP235 en la ranura del conector J1 en la placa de interconexión CJ528.

4. Compruebe que las conexiones se han realizado tal como se indica en la tabla siguiente.

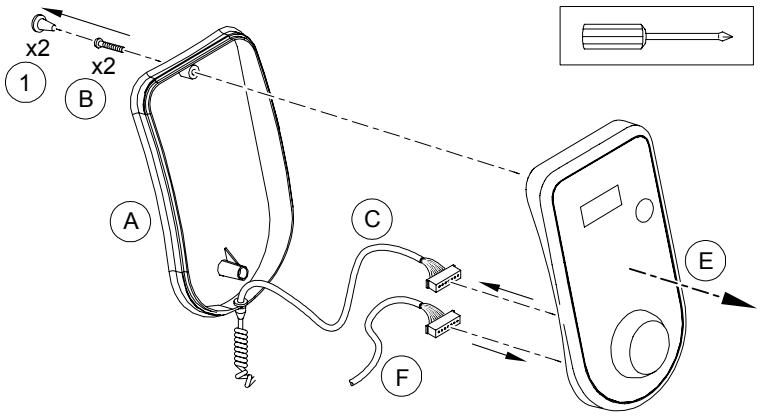
Placa de alimentación CJ718	**Cable**	**Cable Color**	**Cable**	**Placa de interconexión CJ528**
Ranura del conector J10				**Ranura del conector J1**
1	Par A	Blanco	Par A	1
2		Negro-Blanco		2
3	Par B	Rojo	Par B	3
4		Negro-Rojo		4
5	Par C	Verde	Par C	5
6		Negro-Verde		6
7	Blindaje		Blindaje	7
	No se utiliza		No se utiliza	8
	No se utiliza		No se utiliza	9
	No se utiliza		No se utiliza	10

5. Pase el cable de conexión CPA11 (F) a través de uno de los orificios específicos de la tapa trasera de la unidad del temporizador de control (H).
6. Coloque la placa de montaje de la unidad del temporizador de control en la pared en posición horizontal, con ayuda de un nivel de burbuja.
7. Realice el montaje pasando los tornillos adecuados (1) a través de los orificios de la placa de montaje. Utilice las herramientas de montaje adecuadas según el tipo de pared.
8. Conecte el cable de control (K) tal como se indica en las tablas siguientes, según el tipo de cable de control usado.
9. Sujete el cable de control (K) con la abrazadera y asegúrese de que el blindaje está conectado correctamente.
10. Fabrique una correa entre las clavijas 2 y 3 del conector J4 de la placa CJ528.



IMPORTANTE
Si no fabrica la correa, no podrá adquirir radiografías.

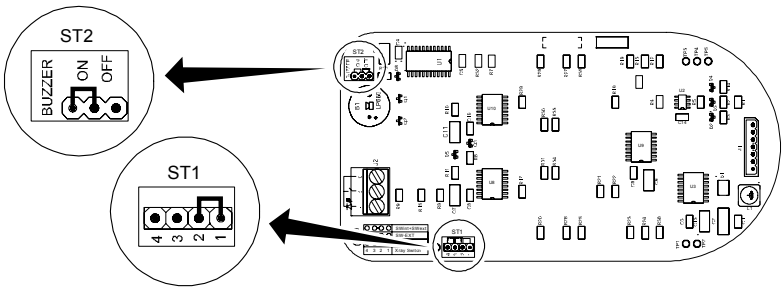
11. Sostenga la unidad del temporizador de control.



12. Retire las dos bases protectoras de goma (1) de la parte posterior de la unidad del temporizador de control.
13. Desatornille los dos tornillos (B) y retire la tapa posterior de la unidad del temporizador de control (A).
14. Reemplace el cable en espiral (C) de la unidad del temporizador de control con el cable de conexión CPA11 (F).

15. Conecte el cable de conexión CPA11 (F) a la placa CJ827 de la unidad del temporizador de control (E).

16. Compruebe que los puentes ST1 y ST2 están conectados correctamente.



	ST1	ST2
Unidad montada en la pared estándar	Puente en las posiciones 1 y 2	Puente conectado (ON)

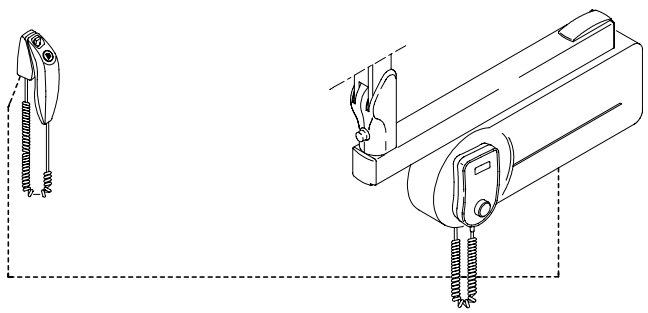
17. Pase el cable de conexión CPA11 (F) a través del orificio correspondiente en la tapa trasera (H).

18. Monte el panel frontal de la unidad del temporizador de control (E) en la tapa trasera (H) con los tornillos T45 suministrados (2).

19. Conecte el cable de conexión CPA11 (F) al conector J2 de la placa CJ528.

20. Monte la unidad del temporizador de control en la placa de montaje (G) con los dos tornillos suministrados (3) y coloque las tapas correspondientes (J).

Instalación del conmutador de exposición remoto

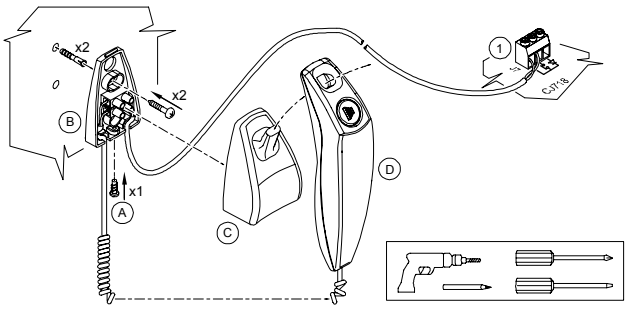


IMPORTANTE

Si desea instalar un conmutador de exposición remoto, debe adquirirlo por separado. No se incluye en el kit de la unidad montada en la pared estándar.

NOTA

El kit del conmutador de exposición remoto incluye un conmutador de exposición con su caja de conexiones. No se suministra el cable de conexión del conmutador.



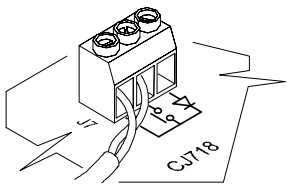
Para instalar el conmutador de exposición remoto, siga estos pasos:

1. Monte el cable entre el conector J7 de la placa CJ718 y la posición del conmutador de exposición remoto.
2. Quite el tornillo (A) para abrir la caja de conexiones y separe la placa (B) de la cubierta (C).
3. Coloque la placa (B) sobre la pared en su posición final y sujétela con los tornillos colocados a través de los orificios de fijación.
4. Conecte los dos cables del conmutador de exposición remoto al conector J7 (1) de la placa CJ718. La tabla siguiente ilustra la conexión del conmutador de exposición remoto.

Cable del conmutador de exposición remoto	Ranura J7
cable 1	2
cable 2	3

ADVERTENCIA

Siga el diagrama de conexión indicado a continuación. No conecte ninguno de los dos hilos del cable del conmutador de exposición a ⊣▷ (el terminal de diodo).

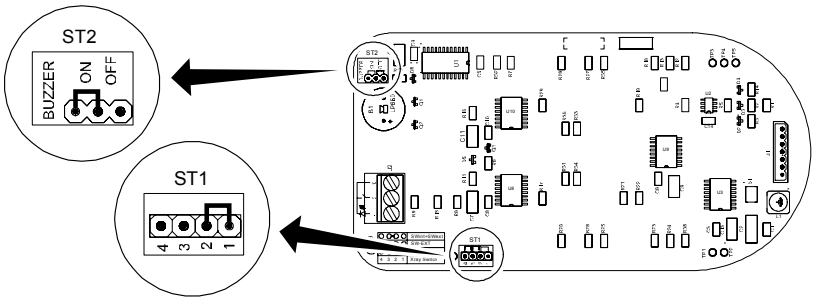


5. Coloque la cubierta en la caja de conexiones (C) y el mango (D) del conmutador de exposición remoto.

IMPORTANTE

Puede que la normativa local imponga la emisión de rayos X de la unidad del temporizador de control si hay disponible un botón de exposición remoto. Compruebe que los puentes ST1 y ST2 están conectados correctamente.

6. Compruebe que los puentes ST1 y ST2 están conectados correctamente.

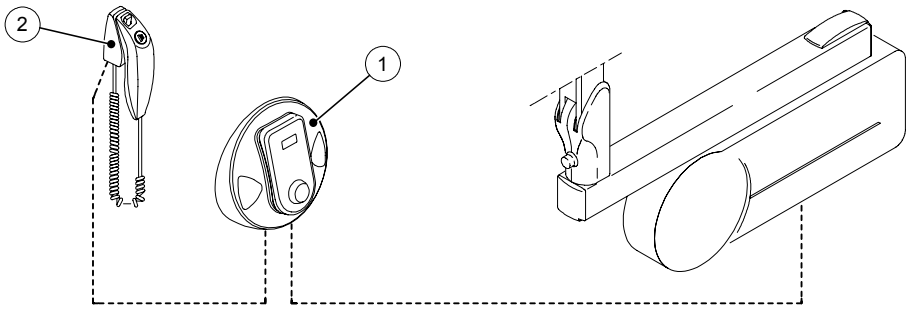


	ST1	ST2
Emisión de rayos X de la unidad del temporizador de control o del conmutador de exposición remoto	Puente en las posiciones 1 y 2	Puente conectado (ON)
Emisión de rayos X sólo desde el conmutador de exposición remoto	Puente en las posiciones 3 y 4	Puente desconectado (OFF)

Instalación de una unidad del temporizador de control remoto y un conmutador de exposición remoto

En este caso, inicie la radiografía pulsando al mismo tiempo el conmutador de la unidad del temporizador de control y el conmutador de exposición remoto

NOTA
Configuración válida sólo para instalaciones realizadas en los EE.UU.



IMPORTANTE

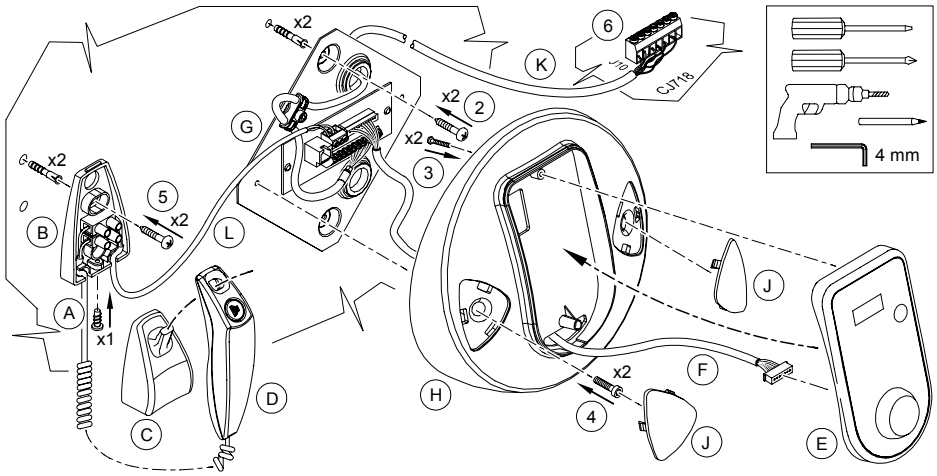
Si desea instalar una unidad de configuración del temporizador remoto y un conmutador de exposición remoto, debe adquirirlos por separado. Estos componentes no se incluyen en el kit de la unidad montada en la pared estándar.

NOTA

El kit del conmutador de exposición remoto incluye un conmutador de exposición con su caja de conexiones. No se suministra el cable de conexión del conmutador.

Contenidos del kit:

- Unidad del temporizador de control remoto independiente (1).
- Conmutador de exposición remoto con caja de conexiones (2).

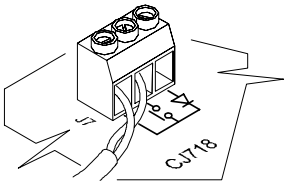


Para instalar una unidad del temporizador de control remoto y un conmutador de exposición remoto, siga estos pasos:

1. Instale la unidad del temporizador de control remoto tal como se indica en la sección ***Instalación de una unidad del temporizador de control remoto***.
2. Pase el cable del conmutador de exposición remoto (L) entre la placa CJ528 de la unidad del temporizador de control remoto y la posición del conmutador de exposición remoto.
3. Instale la unidad del temporizador de control remoto tal como se indica en la sección ***Instalación de un conmutador de exposición remoto***.

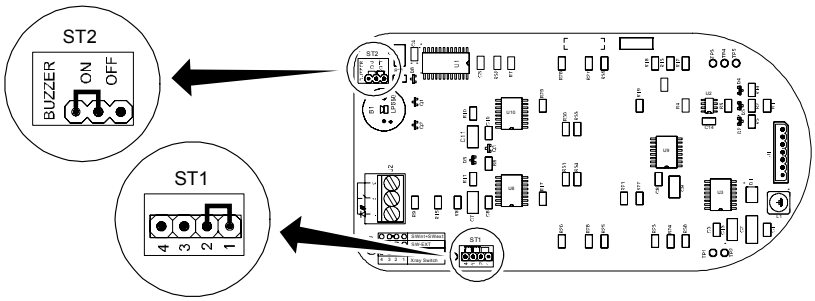
ADVERTENCIA

Siga el diagrama de conexión indicado a continuación. No conecte ninguno de los dos hilos del cable del conmutador de exposición remoto a ⊣▷ (el terminal de diodo).



4. Instale la unidad del temporizador de control remoto tal como se indica en la sección ***Instalación de un conmutador de exposición remoto***.

5. Para realizar la radiografía desde la unidad del temporizador de control remoto y el conmutador de exposición remoto, coloque correctamente los puentes ST1 y ST2 en la placa CJ827.

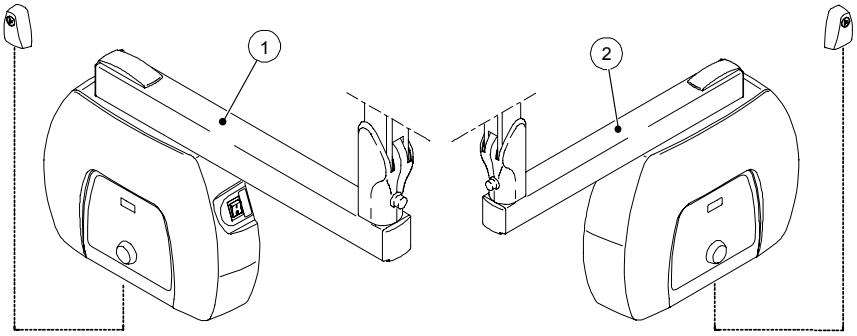


	ST1	ST2
Emisión de rayos X desde la unidad del temporizador de control y el conmutador de exposición remoto simultáneamente	Puente en las posiciones 1 y 2	Puente conectado (ON)

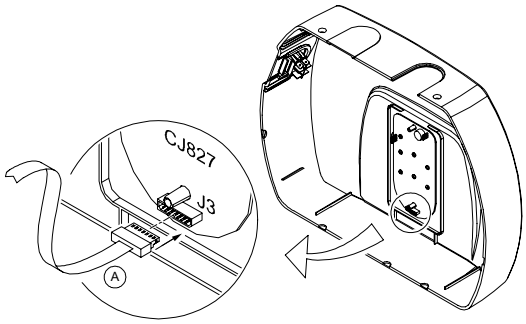
Instalación de la unidad del temporizador de control y el conmutador de exposición independiente para las unidades Irix

Instalación de la unidad del temporizador de control

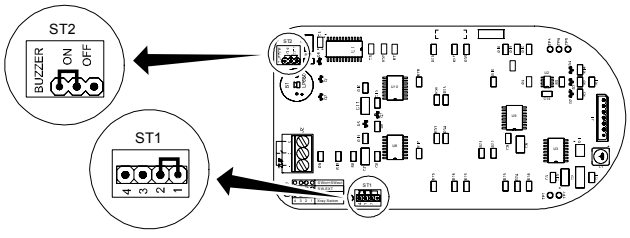
La ilustración siguiente muestra la instalación estándar de la unidad del temporizador de control orientada hacia la derecha (1) o hacia la izquierda (2).



Para instalar la unidad del temporizador de control, debe conectar la placa CJ827 al conector J3 de la placa CJ718 mediante el cable CPA10 (A).

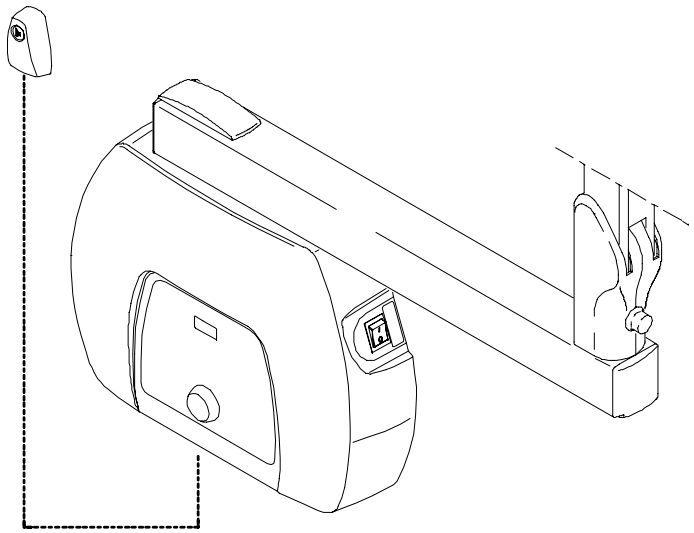


Los puentes ST1 y ST2 están situados de la siguiente manera.



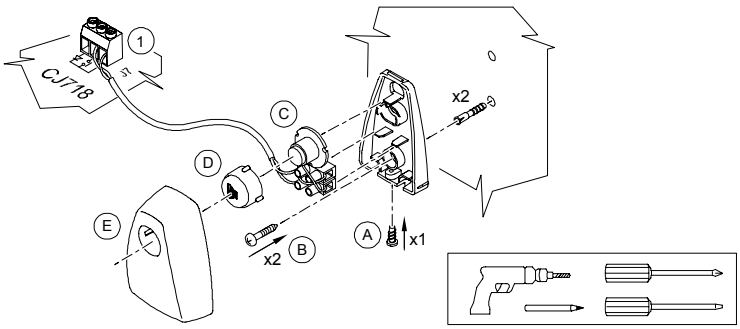
	ST1	ST2
Unidad montada en la pared para la sustitución Irix	Puente en las posiciones 1 y 2	Puente desconectado (OFF)

Instalación del conmutador de exposición independiente



NOTA
Si reemplaza una unidad Irix antigua, puede utilizar el conmutador de exposición y el cable anteriores o el nuevo conmutador suministrado.

NO se suministra el cable de conexión del conmutador de exposición.



Para instalar el conmutador de exposición independiente, siga estos pasos:

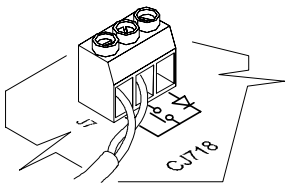
1. Monte el cable entre el conector J7 de la placa CJ718 y la posición del conmutador de exposición independiente.
2. Quite el tornillo (A) para abrir la caja de conexiones y separe la placa de la cubierta.
3. Coloque la placa sobre la pared en su posición final y sujétela con los tornillos colocados a través de los orificios de fijación.

4. Conecte los dos cables del conmutador de exposición remoto al conector J7 (1) de la placa CJ718. La tabla siguiente ilustra la conexión del conmutador de exposición remoto adquirido por separado.

Cable del conmutador de exposición remoto	Ranura J7
cable 1	2
cable 2	3

ADVERTENCIA

Siga el diagrama de conexión indicado a continuación. No conecte ninguno de los dos hilos del cable del conmutador de exposición a ⊣▷ (el terminal de diodo).



5. Coloque la cubierta (E) en la caja de conexiones del conmutador de exposición remoto.

Modificación de la configuración de la unidad del temporizador de control



ADVERTENCIA

La unidad DEBE apagarse antes de modificar la configuración de la unidad del temporizador de control.

Para modificar la configuración, siga estos pasos:

1. **Únicamente en unidades montadas en pared estándar**, retire las dos tapas protectoras de goma (1) y desenrosque los dos tornillos (B) para abrir la unidad del temporizador de control.
2. En la placa CJ827, compruebe la configuración de los puentes ST1 y ST2.
3. Modifique la configuración según corresponda la tabla siguiente:

Puentes	Se inicia la radiografía	Configuración CS 2200
ST1 en las posiciones 1 y 2 ST2 conectado (ON)	Desde la unidad del temporizador de control.	Unidad montada en la pared estándar
		Unidad montada en la pared estándar con unidad del temporizador de control remoto
	Desde la unidad del temporizador de control o desde el conmutador de exposición remoto.	Unidad montada en la pared estándar con conmutador de exposición remoto
	Simultáneamente desde la unidad del temporizador de control o desde el conmutador de exposición remoto.	Unidad montada en la pared estándar con unidad del temporizador de control remoto y conmutador de exposición remoto
ST1 en las posiciones 3 y 4 ST2 desconectado (OFF)	Sólo desde el conmutador de exposición remoto.	Unidad montada en la pared estándar con conmutador de exposición remoto
	El conmutador de exposición de la unidad del temporizador de control está desactivado.	Unidad montada en la pared para la sustitución Irix

4. Cierre la unidad del temporizador de control con los tornillos T45 suministrados y coloque las dos tapas de goma.
5. Cubra los tornillos de fijación con las tapas correspondientes (1).
6. Monte la unidad del temporizador de control en la placa base con los dos tornillos suministrados (3) y coloque las tapas correspondientes (J).

Supervisión tras la instalación

ADVERTENCIA

SÓLO un técnico autorizado está cualificado para llevar a cabo cualquier intervención en la unidad mientras esté encendida y con las cubiertas retiradas. NINGUNA persona no cualificada debe acercarse a la unidad en este caso.

Antes de realizar la supervisión tras la instalación, compruebe que se ha completado la instalación de la unidad.

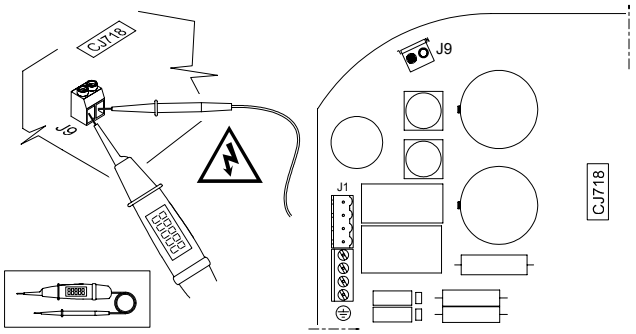
Acciones a realizar en la supervisión tras la instalación:

- Comprobar la alimentación eléctrica
- Realizar un acondicionamiento del tubo
- Realizar una calibración automática de la unidad
- Comprobar el voltaje
- Comprobar el valor de mA

Comprobación de la alimentación eléctrica.

Para comprobar la alimentación eléctrica, siga estos pasos:

1. Conecte el voltímetro a J9.



2. Encienda la unidad.
3. Compruebe que la alimentación eléctrica sea igual al régimen de voltaje local. Una variación del 10% es admisible.
4. Si la alimentación eléctrica no es igual al régimen de voltaje local, llame a un técnico electricista. Realice el acondicionamiento del tubo.

Acondicionamiento del tubo

Este procedimiento permite un calentamiento progresivo del tubo de rayos X. Se debe realizar al instalar la unidad y cuando se sustituya el cabezal del tubo. También puede llevarse a cabo después de 3 semanas de inactividad del equipo. Dura unos tres minutos.

Para realizar el acondicionamiento del tubo, siga estos pasos:

1. Apague la unidad y vuelva a encenderla.

   Una vez se ha completado la autocomprobación, se muestra I 02. Este mensaje significa que se debe iniciar el proceso de acondicionamiento.

2 Pulse  .

La pantalla parpadea. El número de paso de secuencia y los valores de exposición requeridos (kV, tiempo) se muestran alternativamente.

3 Colóquese detrás del generador.

4. Inicie u.



ADVERTENCIA

Tenga cuidado de no exponerse a la radiación ionizante.

Cuando finalice la exposición, la pantalla parpadea. El código de error de enfriamiento (I 01) y el tiempo restante requerido antes del paso siguiente se muestran alternativamente. La luz roja del ciclo de enfriamiento está encendida.

Cuando finalice el ciclo de enfriamiento, la pantalla parpadea. El número del paso siguiente y sus parámetros de exposición se muestran alternativamente.

5 Repita los pasos 3 y 4 hasta el final de la secuencia. Se realizan varios ciclos de exposición del tubo.

El sistema está listo.



IMPORTANTE

Si recibe mensajes de error al llevar a cabo los procedimientos, apague y vuelva a encender la unidad y realice de nuevo todos los procedimientos.

Si el mensaje de error persiste, consulte la sección "Mantenimiento correctivo" para obtener información sobre cómo solucionarlos.

Calibración automática

Consulte la sección "Restablecimiento y calibración automática" para obtener información sobre cómo calibrar automáticamente la unidad.

Comprobación del voltaje de la red



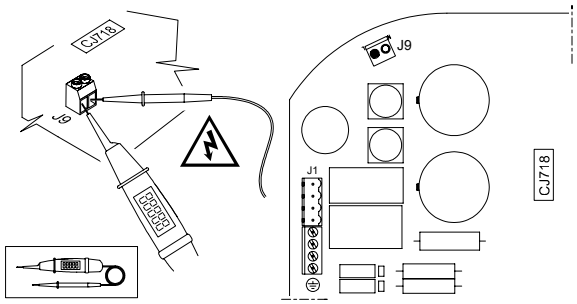
NOTA

Utilice el voltímetro en el intervalo de 300 V CA.

Comprobación del voltaje:

1. Apague la unidad.

2. Conecte el voltímetro a J9.



3. Encienda la unidad.
4. Ajuste el tiempo de exposición en modo manual: 1,25 s.
5. Anote el valor del voltímetro (voltaje sin carga).
6. Colóquese detrás del generador.
7. Inicie una radiografía.

ADVERTENCIA

Tenga cuidado de no exponerse a radiación ionizante.

8. Anote el valor del voltímetro durante la exposición (voltaje en carga).
9. El resultado de la fórmula ($V_{\text{sin carga}}$ - $V_{\text{en carga}}$) no debe sobrepasar una variación del 3% de:
   - 4,5 V para 100, 110 ó 130 V
   - 9 V para 230 ó 240 V

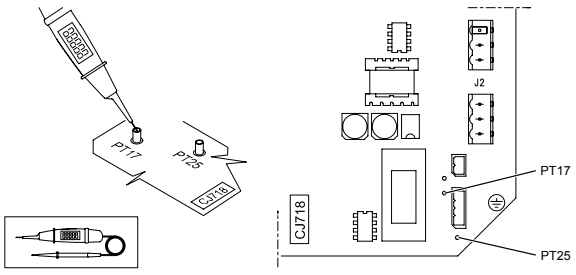
Para obtener más detalles, consulte la sección ***Requisitos eléctricos***.

Comprobación de mA

NOTA

Utilice el voltímetro en el intervalo de 30 V CA.

1. Apague la unidad.
2. Conecte el voltímetro en los puntos de prueba en las posiciones 21 (tierra-0 ma- PT25) y 18 (MA retorno PT17) en conformidad con la polaridad, con el signo "+" en el lado de 0 mA.



3. Encienda la unidad.

   Los LED verdes (posición 3) de la placa CJ718 correspondientes a +12 V y +5 V deben estar encendidos.

4. Ajuste el tiempo de exposición en modo manual: 1,25 s.

5. Colóquese detrás del generador.

6. Inicie una radiografía.



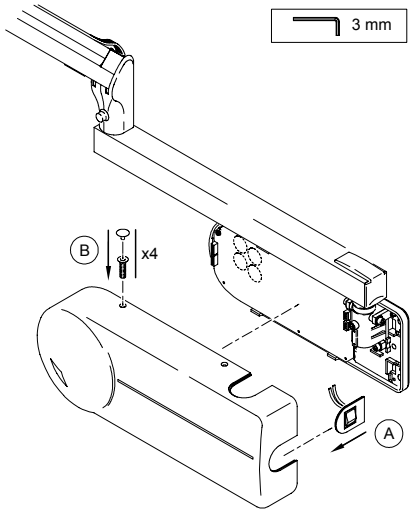
ADVERTENCIA

Tenga cuidado de no exponerse a radiación ionizante.

7. Anote el valor del voltímetro durante la exposición (voltaje en carga). El valor resultante debe estar entre 6 V y 8 V. Para obtener más detalles, póngase en contacto con el servicio de asistencia al cliente.

La medición es el resultado de multiplicar la corriente (mA) por una resistencia de 1 kΩ implementada en la placa.

Finalización de la instalación



Para completar la instalación, siga estos pasos:

1. Apague la unidad.
2. Coloque el interruptor de encendido/apagado en el espacio correspondiente a la orientación de la estructura de pared seleccionada (A).
3. Pegue la etiqueta de advertencia cerca del interruptor de encendido/apagado.
4. Compruebe que todos los enchufes y cables estén acoplados correctamente.
5. Instale la cubierta de la estructura de pared con cuatro tornillos y coloque los tapones de los tornillos (B).
6. Encienda la unidad. Se inicia el procedimiento de autocomprobación.
   - Si se completa correctamente, es posible utilizar la unidad.
   - Si se detecta un problema, aparece un código de error. Para obtener más detalles, consulte la sección ***Mensajes de error***.
7. Ajuste los programas predefinidos para mostrar al personal local cómo utilizar el modo de usuario. Configure los programas predefinidos según los requisitos de los sistemas radiológicos instalados en la clínica. Para obtener más información, consulte la sección ***Modo de usuario P 4.1 y P 4.2***.
8. Limpie la unidad con un producto con alcohol.

PRECAUCIÓN

NO utilice productos con disolvente. Siga las precauciones de seguridad del fabricante al realizar la limpieza.

9. Rellene todos los documentos relacionados con la instalación y la garantía.

IMPORTANTE

Asegúrese de que los operadores tienen acceso a todos los manuales.

Capítulo 6
MODO DE USUARIO Y DE DIAGNÓSTICO

Modo de usuario

El modo de usuario le permite seleccionar los ajustes que se utilizarán para los diferentes modos preajustados. El modo de usuario también le permite validar los requisitos locales específicos para algunos países.

Parámetros

Tabla 6–1 Parámetros disponibles en el modo de usuario

página	Parámetros	Selección
P 03	País de instalación	0 para todos los países, excepto los que tienen requisitos locales específicos, como: • Australia: 61 • Corea: 82 • Kuwait: 965 ***NOTA*** El valor del país específico coincide con el código telefónico internacional del país.
P 4.1	Ajuste del modo película	S 01 a S 16
P 4.2	Ajuste del modo digital	S 01 a S 16
P 05	Procedimiento de acondicionamiento de tubo	Conmuta de apagado a encendido
P 06	Modo Mostrar	ENCENDIDO: Deshabilita la emisión de radiación OFF: (valor predeterminado): Habilita la emisión de radiación

Acceso al modo de usuario

Para acceder al modo de usuario, realice los pasos siguientes:

1. Encienda la unidad.

2. Cuando se muestre **F718 x.x**, pulse brevemente  desde la unidad del temporizador de control.

   Acceda al menú cuando se muestre "**USER**" (USUARIO). La pantalla muestra intermitentemente el primer parámetro (**P 03**) y su valor (por ejemplo, "**0**").

3. Para cambiar de un parámetro a otro, gire la rueda de selección  en cualquier dirección.

Modificación de parámetros

Para modificar los parámetros, siga estos pasos:

1. Gire la rueda de selección  para seleccionar el parámetro a modificar.

2. Pulse  hasta que aparezca "**EDIT**" (EDITAR) y se escuche un pitido.

El valor del parámetro empieza a parpadear.

3. Gire la rueda de selección  para cambiar el valor del parámetro.

4. Para validar, pulse y mantenga pulsado  durante al menos 3 segundos hasta que aparezca copiar "**COPY**" (COPIAR) y se escuche un pitido.

5. Para mantener el valor inicial, presione brevemente la rueda  de selección. "**ABOR**" (SUSPENDER). El sistema vuelve al modo de parámetros o programas.

Salida del modo de usuario

Para salir del modo de usuario, presione brevemente la rueda  . "**QUIT**" (SALIR) hasta que el sistema se reajuste al modo de funcionamiento. La autocomprobación continúa hasta que se completa.

Modo de diagnóstico

El modo de diagnóstico permite al técnico autorizado hacer lo siguiente:

- Mostrar contadores
- Restablecer y calibrar automáticamente los parámetros

Acceder al modo de diagnóstico

Para abrir el menú de diagnóstico, realice los pasos siguientes:

1. Encienda la unidad.

2. Cuando se muestre **F718 x.x**, pulse  durante unos tres segundos desde la unidad del temporizador de control.

   Cuando aparezca el mensaje "**DiaG**", podrá acceder a la sección de contadores.

   El primer contador "**C 01**" y su valor asociado se muestran alternativamente.

Vista de contador

IMPORTANTE

Esta parte del modo de diagnóstico es de solo lectura.

Tabla 6–2 Número de contador

página	Descripción	Valores	Factor de la unidad
C 01	Contador de exposiciones. Puede restablecerse desde el valor de reajuste **Pr 2**.	De 0 a 9999	x 10
C 02	Contador del total de exposiciones. No se puede modificar.	De 0 a 9999	x 10
De E 01 a E 54	Contadores de errores. Pueden restablecerse desde el valor de reajuste Pr 1. Para obtener más información, consulte la sección ***Mensajes de error***.	De 0 a 9999	x 10

Visualización de contadores

Para cambiar de un contador al siguiente, gire  en cualquier dirección.

NOTA

Solo se pueden ver los contadores de errores activados que tengan un valor distinto de 0. Si no hay ningún contador de errores activado, se muestra "**NO**" y "ERR" alternativamente.

Restablecimiento y calibración automática

IMPORTANTE

Esta parte del modo de diagnóstico le permite restablecer los contadores y realizar una calibración automática.

Tabla 6–3 Restablecimiento del número y número de calibración automática

página	Descripción	Valores
Pr 1	Para restablecer los contadores de errores de diagnóstico **E 01** al **E 54**	**NO / SÍ**
Pr 2	Para restablecer el contador de exposición **C 01**	**NO / SÍ**
Pr 3	Para restablecer los parámetros predeterminados. La memoria de la unidad se restablece con los parámetros predeterminados, por ejemplo los parámetros de usuario, los parámetros técnicos, contadores, etc.	**NO / SÍ**
Pr 4	Calibración automática	**NO / SÍ**

Para restablecer una imagen, realice los pasos siguientes:

1. Gire  para mostrar y seleccionar el número correspondiente.

2. Para cambiar el valor del número seleccionado, pulse y mantenga pulsado  durante al menos tres segundos hasta que se escuche un pitido y se muestre "**EDIT**" (EDITAR) para indicar que se encuentra en el modo de modificación.

   "**NO**" se muestra poco después y empieza a parpadear.

3. Gire  para cambiar el valor a "**YES**" (SÍ).

   - Para validar la selección, pulse  durante al menos tres segundos hasta que escuche un pitido de confirmación del cambio. "**RUN**" (EJECUTAR).
   - Para mantener el valor del parámetro inicial, pulse brevemente en . "**ABOR**" (SUSPENDER).
     El sistema vuelve al modo de parámetros o programas.

NOTA

La calibración automática (**PR 4**) se activa automáticamente cuando se muestra "**RUN**" (EJECUTAR).

"**donE**" (Hecho) cuando la calibración automática se ha realizado correctamente.

Salida del menú Diagnóstico

Para salir del menú Contadores, pulse . "**QUIT**" (SALIR) hasta que el sistema se reajuste al modo de funcionamiento.

Capítulo 7
MANTENIMIENTO

Mantenimiento preventivo

Recomendamos que lleve a cabo una inspección general de la unidad después de la primera instalación seguida de las inspecciones anuales a cargo de un técnico de servicio autorizado. Si encuentra algún fallo durante las inspecciones, consulte la sección ***Mantenimiento correctivo*** para obtener información sobre cómo corregir los fallos.

Compruebe que las siguientes piezas y elementos de la unidad funcionan correctamente:

- Generador de rayos X.
- Sujeción de la estructura de pared.
- El brazo de tijera no está desgastado o dañado y es estable en todas las posiciones.
- Unidad del temporizador de control e instalación eléctrica.
- Haz y mAs.
- No hay fugas de aceite.
- Legibilidad de las etiquetas.
- Ausencia de daños en los cables y las cubiertas.
- Activación de rayos X.

IMPORTANTE
Se recomienda que un técnico cualificado enviado por su representante realice una revisión eléctrica, mecánica y dosimétrica anual de la unidad.

NO utilice la unidad si la unidad no funciona correctamente en su totalidad.

Para obtener más información sobre las comprobaciones de mantenimiento, consulte la ***Guía del usuario del sistema CS 2200 (SM761_es-es)***.

Mantenimiento correctivo

En ocasiones, pueden producirse fallos durante el uso en caso de que se realice una acción incorrecta o se presente una avería. El texto “Ixx” y el mensaje de error “Exx” indicados a continuación le guiarán a través de las acciones que debe realizar para corregir los fallos.

Si desea conocer el código de error, encienda de nuevo la unidad. Se inicia automáticamente el procedimiento de autocomprobación. Si se detecta un problema, aparece un código de error.

Diodos LED y puntos de prueba

La tabla siguiente enumera y describe los indicadores LED y los puntos de prueba. También ofrece su posición en la placa de alimentación CJ718

Tabla 7–1 Diodos LED y puntos de prueba

LED	Posición en la placa de alimentación CJ718	Descripción
D48	3	+ 12 V
D51	3	+ 5 V
D41	17	Voltaje de calentamiento
D65	15	+ 12 V sin aislamiento
Puntos de prueba	**Posición en la placa de alimentación CJ718**	**Descripción**
TP10	15	+ 5 V sin aislamiento
PT11, PT12	16	Control del puente H
TP13	5	Rendimiento en kV
TP14	14	Ref. kV
TP15	5	Rendimiento de IHEAT
TP16	17	Rendimiento de VHEAT
TP17	18	Rendimiento en mA
TP18	18	Control del relé R
TP19	3	+ 12 V
TP20	3	+ 5 V
TP21	13	Ref. Vdac
PT22, PT23, PT24	12	Bus I2C
PT25	21	Conexión a tierra - 0 mA

Conectores y cables

Cable de la unidad del temporizador de control				
Placa de alimentación CJ718	**Cable**	**Cable Color**	**Cable**	**Placa de control remoto CJ528**
Ranura del conector J10				**Ranura del conector J1**
1	Par A	Blanco	Par A	1
2		Negro-Blanco		2
3	Par B	Rojo	Par B	3
4		Negro-Rojo		4
5	Par C	Verde	Par C	5
6		Negro-Verde		6
7	Blindaje		Blindaje	7
	No se utiliza		No se utiliza	8
	No se utiliza		No se utiliza	9
	No se utiliza		No se utiliza	10

Cable del brazo	
Color de cable/terminal	**CJ718, ranura J2**
Marrón	PWR ARM-1
Naranja	PWR ARM-3
Azul	PWR ARM-6
Morado	PWR ARM-7
Verde-amarillo	PWR ARM-8
	CJ718, ranura J6
Enchufe blanco de 4 clavijas	CTRL ARM

Cable de alimentación	
Cable	**CJ718, ranura J1**
Cable de tierra	1 (referencia ⏚)
Cable neutro	3 (referencia N)
Cable de fase	4 (referencia L)

Cable del interruptor de encendido/apagado	
Conectado a un conector	**CJ718, ranura J1**
Cable 5	5
Cable 6	6
Cable 7	7
Cable 8	8

Si se utiliza el enlace de sincronización RVG opcional, conecte el cable correspondiente al conector J4 de CJ718 de la siguiente manera:

Cable del enlace de sincronización RVG	
Cable/Color	**CJ718, ranura J4**
Amarillo	1
Blanco	2
Azul neutro	3

Mensajes de información

Se muestra un código de error **"I"** con un mensaje.

La tabla siguiente expone los mensajes de información y las acciones que se deben realizar:

Tabla 7–2 Mensajes de información

Código de información	Causa posible	Acción
I 01 y un indicador luminoso rojo se encienden en la unidad del temporizador de control.	Ciclo de enfriamiento: este mensaje puede aparecer durante un período de uso intensivo.	**No apague el sistema**. El mensaje de información desaparece cuando el sistema vuelve a alcanzar una temperatura correcta.
I 02	Solicitud de acondicionamiento del tubo de rayos X.	Para el procedimiento de acondicionamiento del tubo de rayos X, consulte la sección "***Supervisión tras la instalación***".

IMPORTANTE

Si apaga el sistema, el microprocesador no calculará el tiempo de enfriamiento.
Por razones de seguridad, considerará que el sistema no ha realizado el ciclo de enfriamiento.

Mensajes de error

La tabla siguiente incluye los mensajes de información, sus causas posible y las acciones para solucionar el problema.

Tabla 7–3 Mensajes de error

Mensaje de error	Referencia ERR_	Descripción	Causa posible	Actions	Comments
E01	OPERATOR	El botón de exposición de rayos X se ha soltado prematuramente.	El usuario ha soltado el conmutador de exposición de rayos X antes de que terminara la exposición.	Pulse rápidamente la rueda de selección para detener la alarma. Mantenga presionado el conmutador de exposición hasta que finalice la adquisición. Espere hasta que finalice el pitido antes de soltar el conmutador.	Si se ha soltado el conmutador de exposición de rayos X antes de que terminara el ciclo de exposición, es necesario guardar y procesar la radiografía. El tiempo de exposición restante aparece en la unidad del temporizador de control.
			El conmutador de exposición de rayos X o sus cables son defectuosos.	Compruebe el cableado, el conmutador de exposición radiológica y los puntos de conexión eléctrica. Sustituya las piezas defectuosas.	El error se muestra cuando se pulsa el conmutador de exposición de rayos X. Ocurre a menudo y de forma imprevista.
E02	XRAY_SWITCH	Control de rayos X activado al encender la unidad.	El conmutador de exposición o sus cables son defectuosos.	Compruebe el cableado, el conmutador de exposición y los puntos de conexión eléctrica. Sustituya las piezas defectuosas.	Se muestra en una unidad CS 2200 si utiliza una unidad del temporizador de control CS 2100 como una interfaz para acceder a los menús del técnico.
E03	X_RAY_SWITCH_SECURITY	Funcionamiento incorrecto del mecanismo de seguridad del control de rayos X.	Fallo de la placa de alimentación CJ718.	Apague y vuelva a encender la unidad. Si el error persiste, cambie la placa de alimentación CJ718.	Este error se muestra al encender la unidad.
E04	EXPO_TIMEOUT_SECURITY	Funcionamiento incorrecto del mecanismo de seguridad del tiempo de exposición.	Fallo de la placa de alimentación CJ718.	Apague y vuelva a encender la unidad. Si el error persiste, cambie la placa de alimentación CJ718.	Este error se muestra al encender la unidad.
E10 E11 E12	KV_REF_SYS kV_REF_LOW kV_REF_HIGH	Error de referencia en kV. Valor de referencia de kV demasiado bajo. Valor de referencia de kV demasiado alto.	Fallo de la placa de alimentación CJ718. Calibración incorrecta de la placa de alimentación CJ718.	Ejecute el procedimiento de calibración automática. Si el error persiste, cambie la placa de alimentación CJ718.	
E13	KV_FEEDBACK_SYS	Error de retorno kV (valor de ausencia de carga distinto de 0). Error de conexión del retorno kV.	Conexiones/cableado defectuoso en el retorno kV (p.ej. conector J6 desconectado).	Apague y vuelva a encender la unidad. Si el error persiste, realice lo siguiente: - Compruebe el cableado y los puntos de conexión eléctrica. - Sustituya todas las piezas defectuosas.	
			Fallo del generador (retorno kV).	- Desconecte el generador y utilice un ohmímetro para comprobar que el valor entre los cables amarillo y azul del generador sea de 11 - 15 kohmios - Cambie el generador.	
			Fallo de la placa de alimentación CJ718.	- Cambie la placa de alimentación.	

Mensaje de error	Referencia ERR_	Descripción	Causa posible	Actions	Comments
E14 E15	kV_FEEDBACK_LOW kV_FEEDBACK_HIGH	Retorno kV bajo. Retorno kV alto.	Largo período de inactividad del generador	Apague y vuelva a encender la unidad. Si el error persiste, lleve a cabo los procedimientos de acondicionamiento. Consulte “Acondicionamiento del tubo”.	
			Calibración incorrecta del generador CJ718.	Realice una calibración automática del parámetro PR 4. Consulte “Restablecimiento y calibración automática”.	
			Cableado defectuoso.	Compruebe el cableado y los puntos de conexión eléctrica. Sustituya todas las piezas defectuosas.	
			Fallo de la placa de alimentación CJ718.	Cambie la placa de alimentación CJ718.	
E16	FMIN_SYS	Error de inversor de frecuencia sin señal.	Fallo de la placa de alimentación CJ718.	- Apague y vuelva a encender la unidad. Si el error persiste, cambie la placa de alimentación CJ718	
E17 E18	FMIN_LOW FMIN_HIGH	Frecuencia del inversor demasiado baja. Frecuencia del inversor demasiado alta.	Fallo de la placa de alimentación CJ718.	Apague y vuelva a encender la unidad. Si el error persiste, cambie la placa de alimentación CJ718.	
E20	HEATING_VOLTAGE_SYS	Error en la medición del voltaje de calentamiento del filamento (valor de ausencia de carga distinto de 0).	Generador desconectado o mal conectado al realizar la calibración automática.	- Apague y vuelva a encender la unidad. Si el error persiste, realice lo siguiente: - Compruebe el cableado y los puntos de conexión eléctrica. - Cambie el cable defectuoso.	
E21	HEATING_VOLTAGE_LOW	Voltaje de calentamiento del filamento demasiado bajo.	Calibración incorrecta de la placa de alimentación CJ718.	Realice una calibración automática del parámetro PR 4. Consulte “Restablecimiento y calibración automática”.	
E22	HEATING_VOLTAGE_HIGH	Voltaje de calentamiento del filamento demasiado alto.	Fallo de la placa de alimentación CJ718.	Cambie la placa de alimentación CJ718.	
E23	HEATING_CURRENT_SYS	Error de corriente para el calentamiento del filamento (valor de ausencia de carga distinto de 0).			
E24	HEATING_CURRENT_LOW	Corriente de calentamiento del filamento demasiado baja.	Fallo del generador (circuito de calentamiento del filamento del tubo de rayos X).	- Apague y vuelva a encender la unidad. Si el error persiste, realice lo siguiente: - Realice una prueba de ohmiómetro (1<ohmio) entre los cables morado y azul del generador. - Cambie el generador.	La causa frecuente es un filamento rojo en el tubo de rayos X
			Cableado defectuoso (circuito de calentamiento del filamento del tubo de rayos X).	- Realice una prueba de ohmiómetro entre los cables azul y morado en la ranura J2 de CJ718. - Cambie los componentes defectuosos.	
			Fallo de la placa de alimentación CJ718.	Cambie la placa de alimentación CJ718.	

Mensaje de error	Referencia ERR_	Descripción	Causa posible	Actions	Comments
E30	POWER_ALARM	Problema con el voltaje de línea o el condensador de filtro.	Configuración incorrecta del voltaje de la placa de alimentación CJ718.	Compruebe la configuración de los puentes de la placa de alimentación CJ718 para poder adaptar adecuadamente el voltaje (componentes con referencias 1a, 1b y 2 del esquema eléctrico). Si el voltaje local no es correcto, cambie la placa de alimentación CJ718.	
			La fuente de alimentación de la unidad está fuera de intervalo de voltaje para que tenga un funcionamiento adecuado.	Compruebe la instalación eléctrica, prestando especial atención al voltaje y a las conexiones de la fuente de alimentación.	- 90 V -144 V para 110 V - 207 V y 264 V para 230 V
			Fallo de la placa de alimentación CJ718.	Cambie la placa de alimentación CJ718.	
E40	WATCHDOG	Problema de liberación del dispositivo de vigilancia.	- Interferencias	- Visualización errática de los mensaje de error - Verifique si la instalación de la toma de tierra se ha realizado incorrectamente - Compruebe la sección transversal de los cables bajos - Compruebe si los cables de otras fuentes cercanas no producen interferencias - Otros dispositivos instalados en la misma línea de alimentación. - Si se detecta un error, realice las acciones necesarias para que la instalación cumpla los requisitos	
E41	PROGRAM_ INTEGRITY	Reajuste de la integridad del firmware al estado predeterminado.			
E42	PROGRAM_FAULT	Reajuste de las funciones del firmware al estado predeterminado.	- Fallo de la placa de alimentación CJ718	- Visualización sistemática del mensaje de error. - Cambie la placa de alimentación CJ718.	
E43	SHOT_PARAMETERS	Parámetros de la última exposición (tiempo de exposición).			
E44	TECHNICAL_DATA	Parámetros técnicos (configuración).			
E45	GENERATOR_ COOLING_DATA	Parámetros del cabezal del tubo (refrigeración).			
E46	USER_DATA	Configuración de usuario (digital, cono largo).			
E47	SW2_CONFIG	Configuración incorrecta del conmutador 2 SW2 de la placa de alimentación CJ718.	Configuración incorrecta del conmutador 2 SW2 de la placa de alimentación CJ718.	Modifique la configuración del conmutador 2 SW2.	

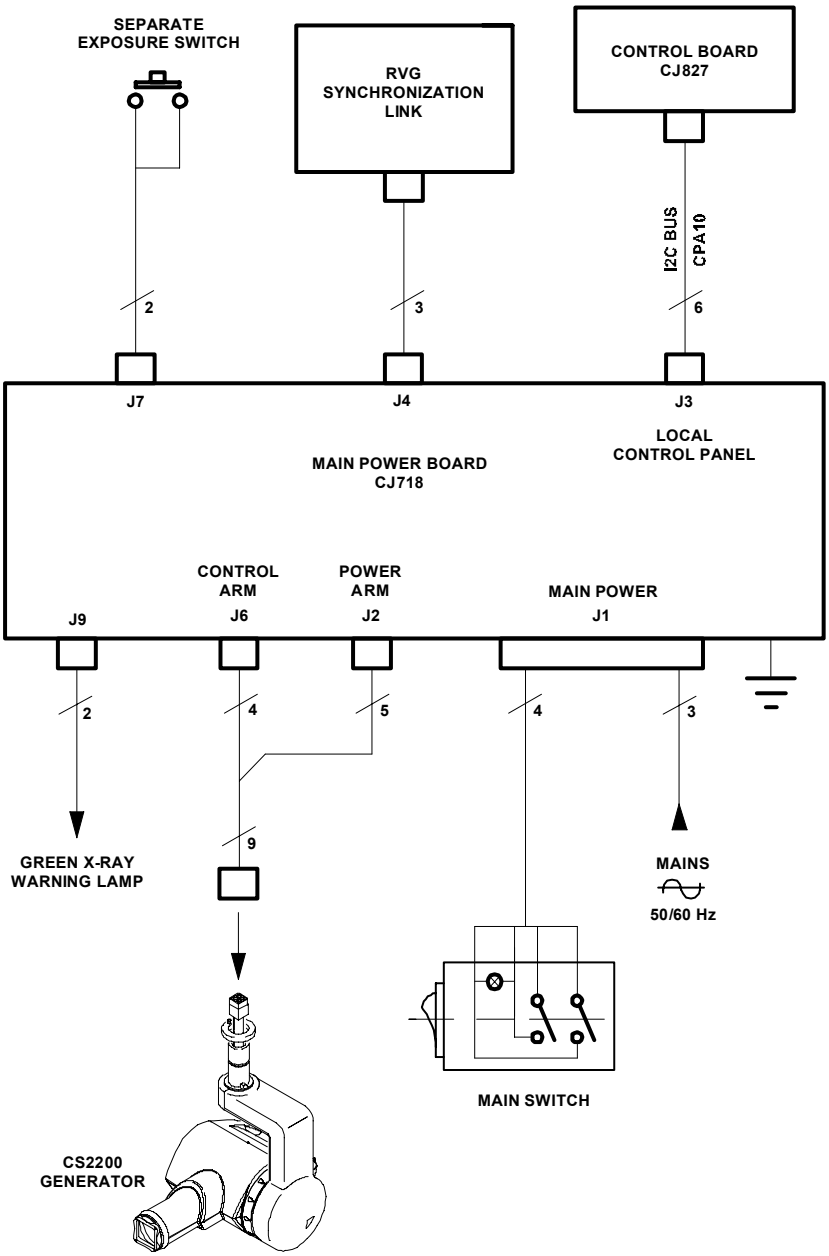
Mensaje de error	Referencia ERR_	Descripción	Causa posible	Actions	Comments
E48	ERR_QUARTZ	Falta la frecuencia del procesador o es inestable.	Fallo de la placa de alimentación CJ718.	- Visualización sistemática del mensaje de error. - Apague y vuelva a encender la unidad. Si el error persiste, cambie la placa de alimentación CJ718	
E50	I2C	Bus I2C	Conexiones/cables defectuosos.	- Cambie las conexiones y el aspecto de las conexiones eléctricas. - Cambie las piezas defectuosas.	Si se emite un pitido (durante 1 seg.) y no se muestra ningún código de error en la unidad del temporizador de control, el problema seguramente tiene su origen en una de las 3 causas indicadas en la columna ***Causa posible***.
E52	I2C_EXT	Bus I2C externo	Interferencias:	- Visualización errática de los mensaje de error - Verifique si la instalación de la toma de tierra se ha realizado incorrectamente - Compruebe la sección transversal de los cables bajos - Compruebe si los cables de otras fuentes cercanas no producen interferencias - Otros dispositivos instalados en la misma línea de alimentación. - Si se detecta un error, realice las acciones necesarias para que la instalación cumpla los requisitos	
E54	IHM	Error al acceder al panel de control.	Fallo de la placa de alimentación CJ718 o del panel de control	- Visualización sistemática del mensaje de error. - Cambie la placa de alimentación CJ718. - Cambie el panel de control	
E51	I2C_INT	Bus I2C interno			
E53	EPROM	Error al acceder a la EPROM serie.			

Capítulo 8

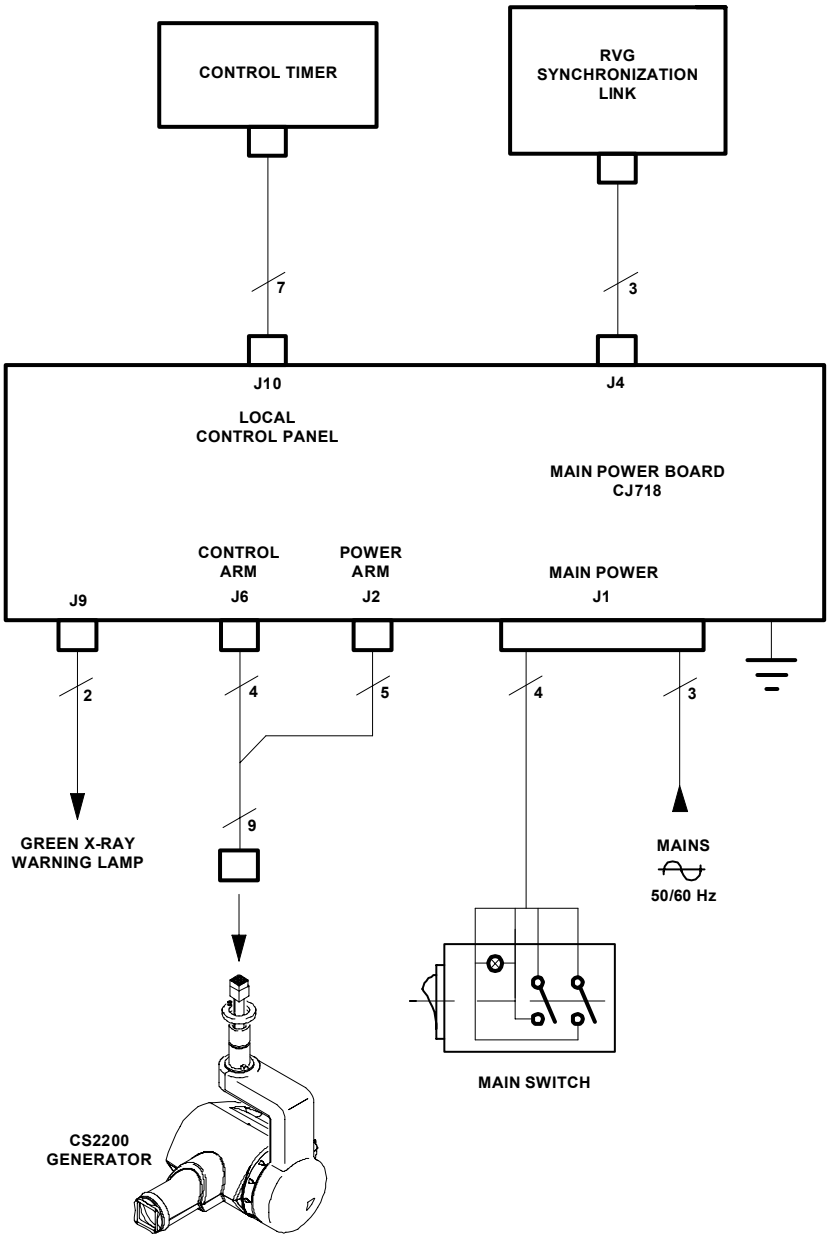
MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE RADIOGRAFÍA INTRAORAL CS 2200

Diagrama de conexiones del sistema CS 2200

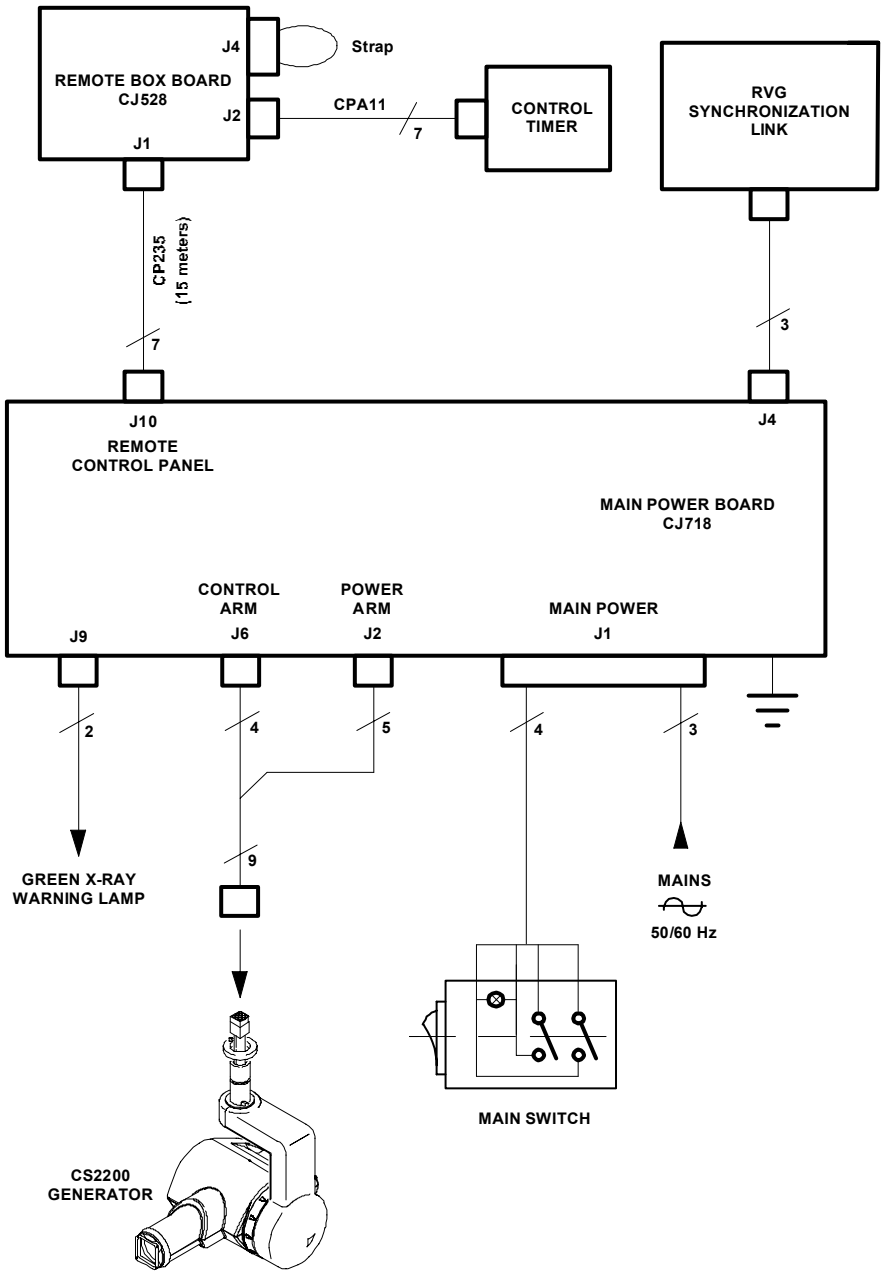
Unidad montada en la pared para la sustitución Irix



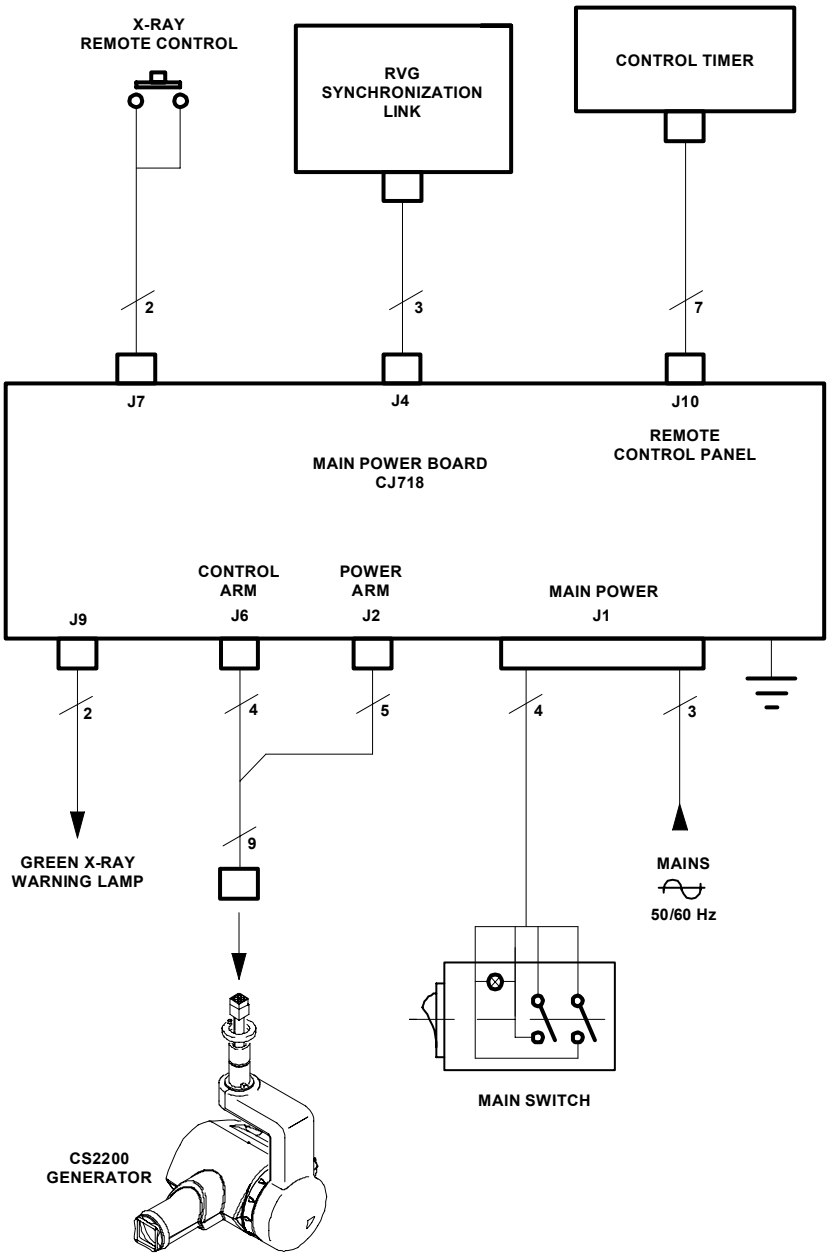
Unidad montada en la pared estándar



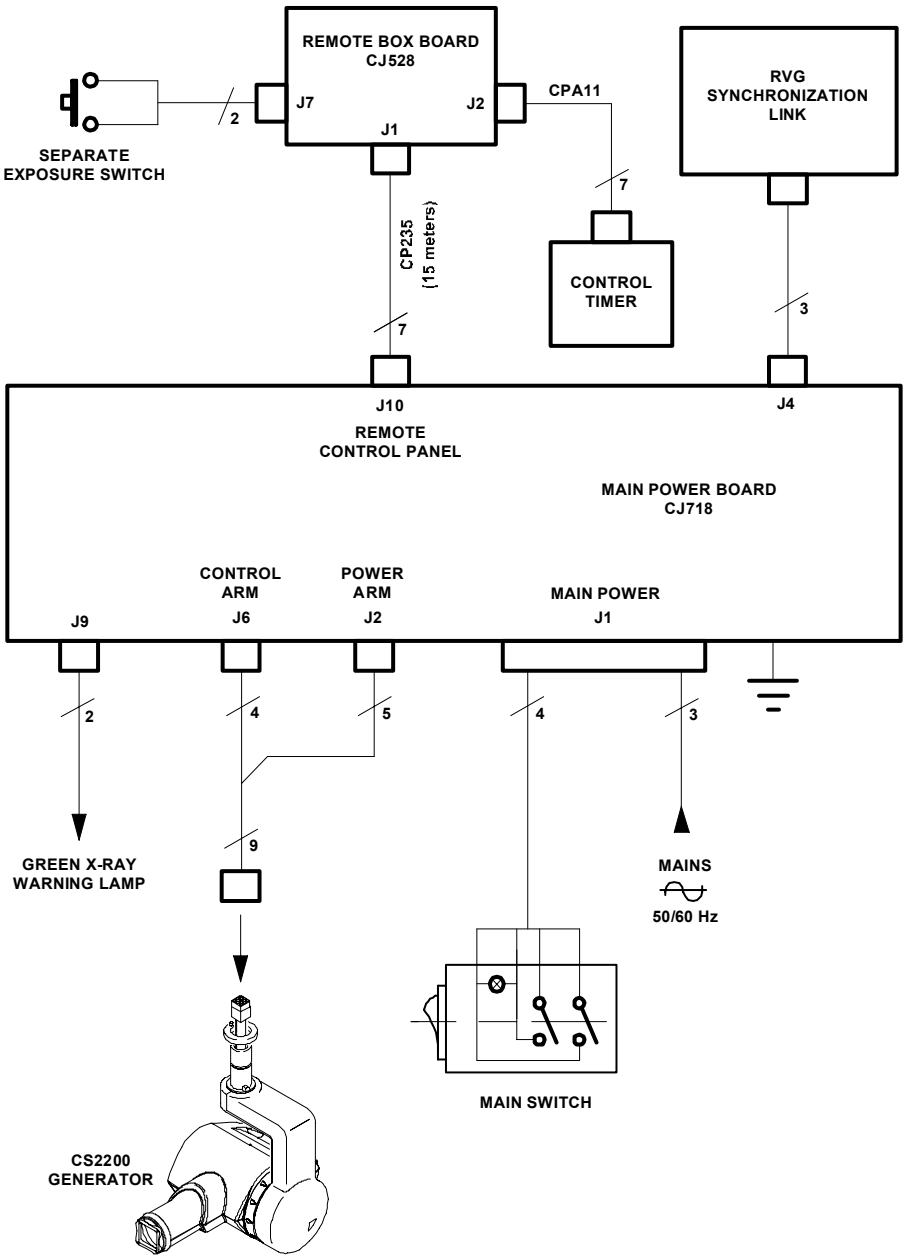
Unidad montada en la pared estándar con unidad del temporizador de control remoto



Unidad montada en la pared estándar con unidad del temporizador de control remoto



Unidad montada en la pared estándar con unidad del temporizador de control remoto y conmutador de exposición remoto



Sustitución del cable de alimentación del generador

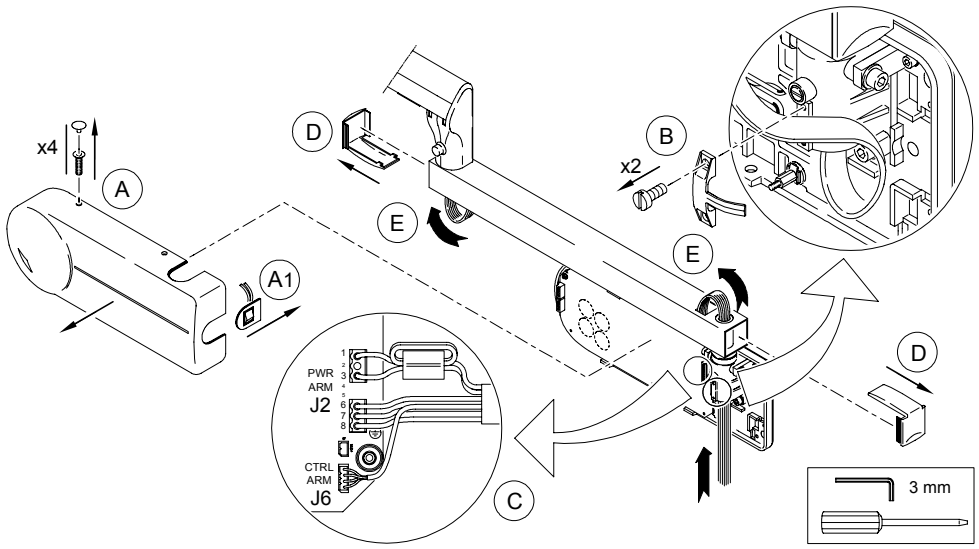
ADVERTENCIA

Es OBLIGATORIO cumplir con la normativa vigente durante la instalación y uso de la unidad de radiología. Lleve un delantal de plomo siempre que sea necesario.

La unidad DEBE apagarse antes de retirar las cubiertas. SÓLO debe encargarse de la inspección y del mantenimiento de la unidad un técnico autorizado de Trophy mientras esté encendida y las cubiertas estén retiradas. En este caso, no debe acercarse a la unidad NINGUNA persona no cualificada.

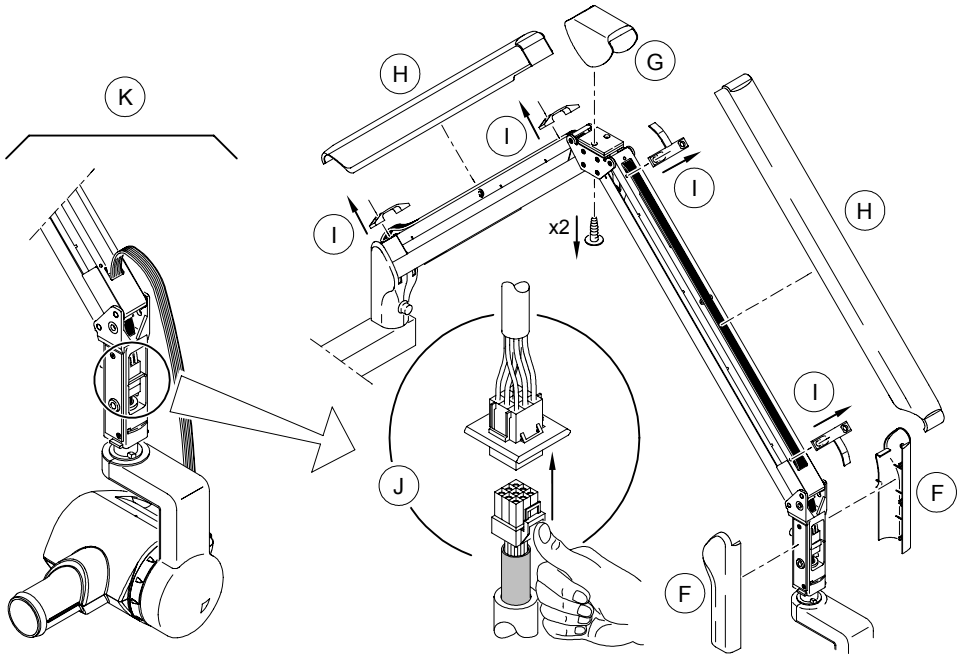
Retirada del cable de alimentación del generador

Antes de retirar el cable de alimentación del generador, asegúrese de que la unidad está apagada.



Para retirar el cable de alimentación del generador, siga estos pasos:

1. Extraiga los cuatro tornillos de fijación y retire la cubierta de la estructura de pared (A).
2. Retire el interruptor de encendido/apagado de la hendidura (A1).
3. Retire la abrazadera del cable del bloque del pivote (B).
4. Desconecte los cables del brazo de los terminales de la placa de alimentación J2 y J6 (C).
5. Retire las dos tapas de plástico del brazo de extensión (D).
6. Saque los cables del brazo de extensión y déjelos colgando en el extremo del brazo de tijera (E).



7. Retire las tapas del brazo de tijera de la forma siguiente:
   - Retire las cubiertas del soporte del generador (F).
   - Suelte los dos tornillos y quite la bisagra central (G).
   - Retire las dos cubiertas tapas situadas a ambos lados del brazo de tijera (H).

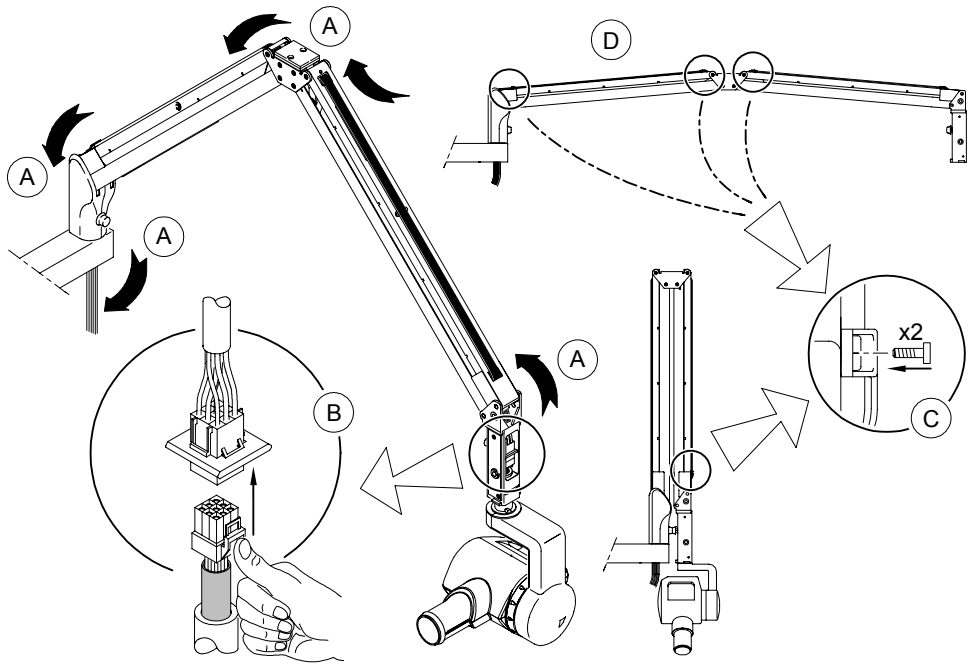
8. Use un punzón de 2 mm y meta los pasadores para retirar las cuatro abrazaderas de cable del brazo de tijera (I).

NOTA

Asegúrese de no perder los pasadores dentro del brazo de tijera. Será necesario que sustituyan las abrazaderas de cable.

9. Desconecte el conector del generador del conector del brazo de tijera (J) y quite el cable (K)

Sustitución del cable de alimentación del generador



Para sustituir el cable de alimentación del generador, siga estos pasos:

1. Pase el nuevo cable por el orificio del soporte del generador (A).

NOTA

No enrosque el cable. Para facilitar la instalación, extender el brazo a una posición horizontal.

2. Fije los conectores del generador y del brazo de tijera (B).
3. Coloque el brazo de tijera en posición vertical.
4. Coloque la abrazadera del cable inferior en el lateral del generador con dos pasadores (C).
5. Extienda el brazo en sentido horizontal (D).
6. Coloque las otras tres abrazaderas de cable haciendo uso de los pasadores (C).
7. Introduzca el cable en el brazo de extensión hasta la placa de alimentación. Para obtener más detalles, consulte la sección ***Instalación del brazo de tijera***.
8. Conecte el cable del brazo de tijera en la placa de alimentación CJ718. Para obtener más detalles, consulte la sección ***Conexiones de los cables***.
9. Coloque el brazo en distintas posiciones para comprobar si el cable queda demasiado tenso en alguna de ellas. El cable no debe quedar demasiado suelto ni tirante.
10. Coloque las cubiertas del brazo de tijera en el siguiente orden:

- Cubierta de las dos partes del brazo de tijera
- Cubierta de la bisagra central con sus dos tornillos
- Cubiertas del soporte del generador
- Cubierta de la estructura de pared después de colocar el interruptor de encendido/apagado en su abertura

IMPORTANTE

NO olvide volver a instalar el núcleo de ferrita correctamente. Para obtener más detalles, consulte la sección *Conexiones de los cables*.

Sustitución del generador

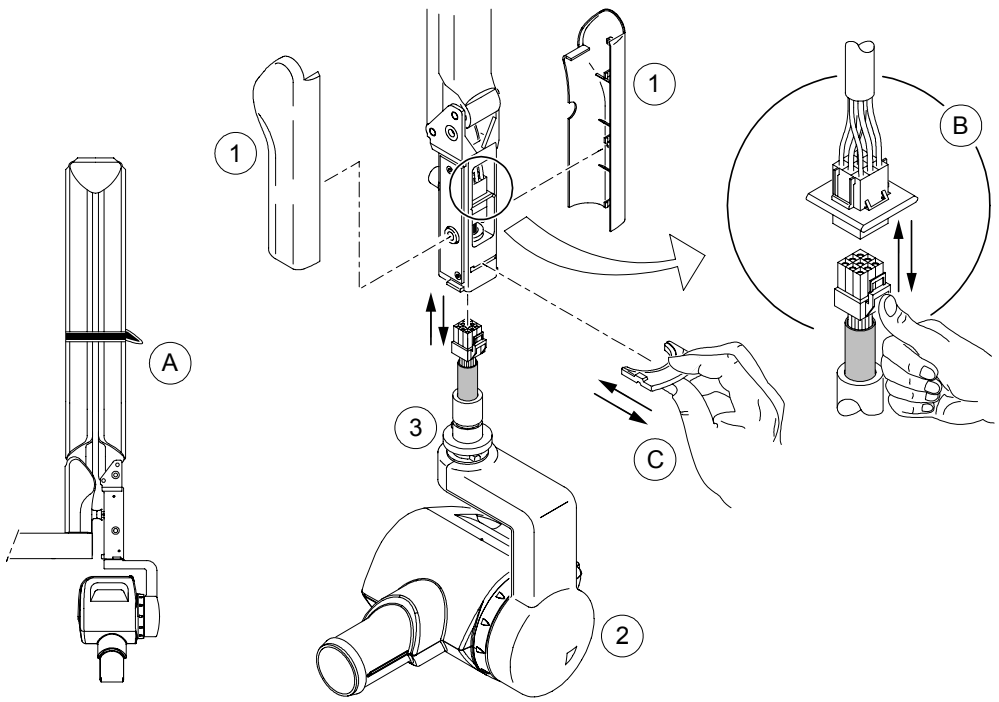
ADVERTENCIA

Es OBLIGATORIO cumplir con la normativa vigente durante la instalación y uso de la unidad de radiología. Lleve un delantal de plomo siempre que sea necesario.

La unidad DEBE apagarse antes de retirar las cubiertas. SÓLO debe encargarse de la inspección y del mantenimiento de la unidad un técnico autorizado de Trophy mientras esté encendida y las cubiertas estén retiradas. En este caso, no debe acercarse a la unidad NINGUNA persona no cualificada.

Extracción del generador

Antes de retirar el generador, asegúrese de que la unidad está apagada.



Para retirar el generador, siga estos pasos:

1. Coloque las dos cubiertas de plástico (1) a cada lado del brazo de tijera.
2. Ponga la correa alrededor del brazo de tijera (A).
3. Desconecte los conectores del generador y del brazo de tijera (B).
4. Mientras sujeta el generador, extraiga la llave de bloque del brazo de tijera (C).
5. Extraiga el generador del brazo de tijera (2).
6. Extraiga el anillo que impide el giro (3) y colóquelo en el nuevo generador.

Sustitución del generador

Para sustituir el generador, vaya a la sección ***Instalación del generador***.

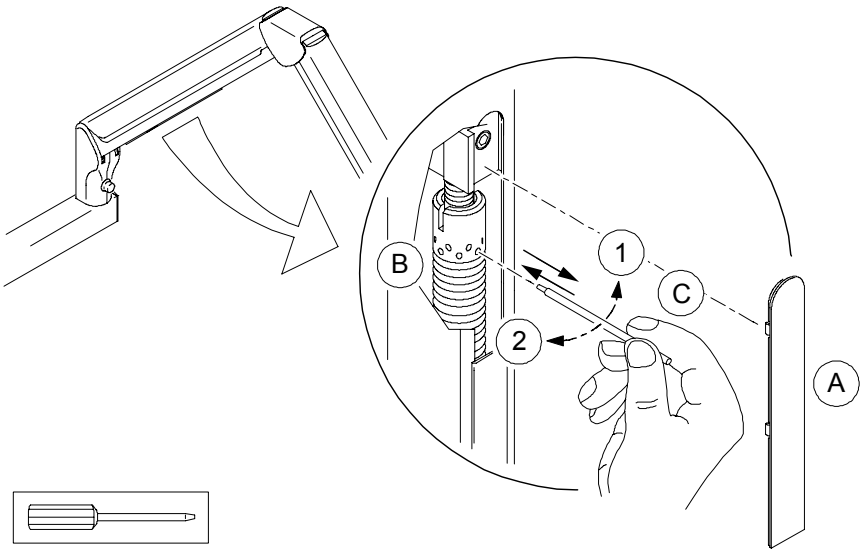
Después de sustituir el generador, es necesario realizar las acciones siguientes:

- Acondicionamiento del tubo (véase la sección ***Realización del acondicionamiento del tubo***)
- Calibración automática (véase la sección ***Realización de una calibración automática de la unidad***).

Ajuste de la sensibilidad del brazo

PRECAUCIÓN

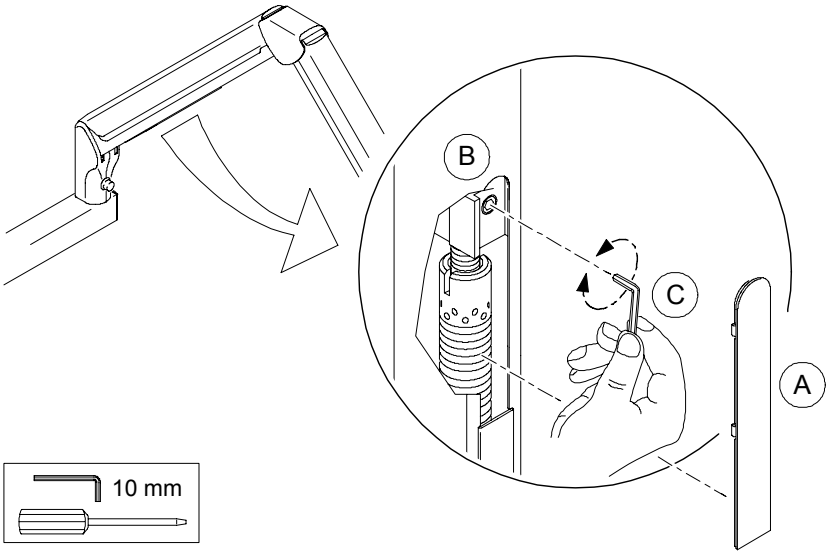
El brazo puede ser inestable después de un período de tiempo. A continuación, debe ajustar el muelle del brazo inferior.



Para ajustar la estabilidad del brazo, siga estos pasos:

1. Retire la placa de acceso (A) con un destornillador.
2. Ajuste el muelle (B) girando la tuerca hacia la derecha o izquierda utilizando la tira metálica (C) de 4 mm (0,16 pulg.) de diámetro que se suministra con la unidad en el kit de accesorios.
3. Vuelva a colocar la placa de acceso (A).

Ajuste de la flexibilidad del brazo



Para ajustar la flexibilidad del brazo, siga estos pasos:

1. Retire la placa de acceso (A) con un destornillador.
2. Para endurecer el movimiento, apriete el tornillo (B) con (C).
3. Para suavizar el movimiento, suelte el tornillo (B) con (C).
4. Vuelva a colocar la placa de acceso (A).

Sustitución de la placa de alimentación CJ718

Antes de sustituir la placa de alimentación CJ718, asegúrese de que la unidad está apagada.

Extracción de la placa de alimentación CJ718

Para extraer la placa de alimentación CJ718, siga estos pasos:

1. Retire la cubierta de la estructura de pared.
2. Desenchufe todos los cables conectados.
3. Retire la placa de alimentación CJ718 de la estructura de pared.

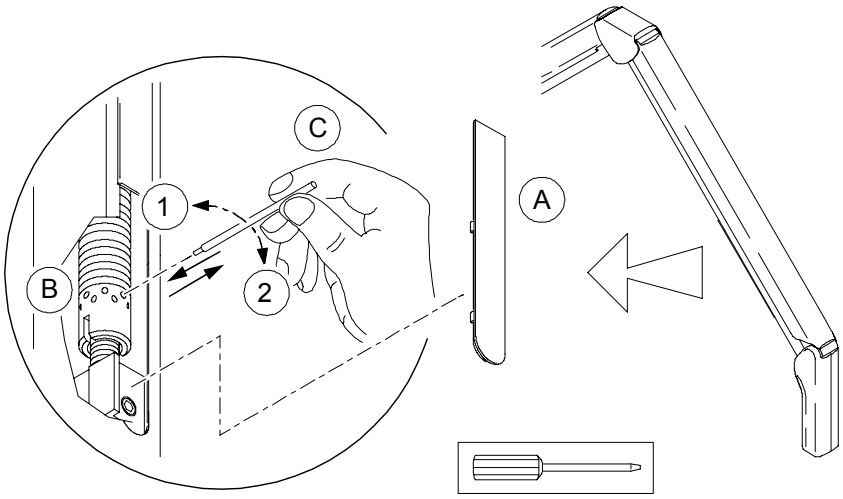
Sustitución de la placa de alimentación CJ718

Para sustituir la placa de alimentación CJ718, vaya a la sección ***Instalación de la placa de alimentación principal***.

Tras la sustitución de la placa de alimentación CJ718, es necesario realizar una calibración automática (consulte la sección ***Calibración automática***).

Ajuste del muelle del brazo frontal

Algunos accesorios pueden estar fijados al generador, a la horquilla o al brazo de tijera, por ejemplo un sensor, un sistema de posicionamiento inteligente (IPS), etc. Por lo tanto, debe ajustar la tensión del muelle del brazo frontal para compensar el peso adicional del cabezal.



Para ajustar el muelle del brazo frontal, siga estos pasos:

1. Retire la placa de acceso (A) con un destornillador.
2. Ajuste el muelle (B) girando la tuerca hacia la derecha o izquierda utilizando la tira metálica (C) de 4 mm (0,16 pulg.) de diámetro que se suministra con la unidad en el kit de accesorios.
3. Vuelva a colocar la placa de acceso (A).

Capítulo 9
INFORMACIÓN DE CONTACTO

Dirección del fabricante

Carestream Health, Inc.
150 Verona Street
Rochester, NY USA 14608

Representantes autorizados

Representante autorizado en la Unión Europea

EC REP

TROPHY
4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg
77435 Marne la Vallée Cedex 2, Francia

Representante no Brasil Carestream do Brasil Comércio e Serviços de Produtos Médicos Ltda.

Rua Pequetita, 215 cjs.
31 E 32 Edifício Atrium VII - Vila Olímpia
São Paulo - Brasil
CEP (Código postal): 04552-060

Sistema CS7200 de placa de fósforo para radiológica intraoral



Carestream Dental se complace en presentar el CS 7200, un sistema radiológico económico e ideal para utilizarse junto al sillón odontológico. El sistema cuenta con un diseño de reducidas dimensiones y proporciona una exploración silenciosa y un flujo de trabajo optimizado, lo que permite generar imágenes radiológicas intraorales de alta calidad de forma rápida y sencilla.

El sistema digital de placa radiológica intraoral CS 7200 es una solución perfecta para los exámenes intraorales cotidianos y para utilizarse junto al sillón odontológico. Además, gracias a su resolución real de 17 lp/mm, el CS 7200 no compromete la calidad de imagen.

Ventajas a la Vista

- ✓ Sistema compacto y silencioso, ideal para utilizarse junto al sillón odontológico
- ✓ Sistema económico, sin comprometer la calidad de imagen
- ✓ Flujo de trabajo rápido y eficiente, sin 'clics'
- ✓ Ideal para exámenes intraorales diarias (tres tamaños de placas de 0, 1, 2)
- ✓ Resolución real de hasta 17 pl/mm
- ✓ Diseño compacto que permite ahorrar espacio
- ✓ Exploración silenciosa junto al sillón odontológico
- ✓ Rápido tiempo de exploración (primera imagen en 8 segundos)

- ✓ Instalación y mantenimiento sencillos
- ✓ Todas las ventajas de la tecnología de placa (flujo de trabajo familiar, placas reutilizables y similares a la película, ventajas de la radiología digital)

Flujo de trabajo del CS 7200

La adquisición de imágenes se realiza directamente en programa Dental Imaging Software y está permanentemente disponible siempre que el software radiológico esté abierto. La imagen se muestra directamente en el Software para su revisión después de la exploración de la placa, lo que evita múltiples clics por adquisición de la imagen





Las imágenes del paciente se capturan sobre la placa radiológica.

La exploracióny el borrado de las placas se realiza en un paso. La placa está lista para su reutilización.

La imagen aparece en unos pocos segundos, sin necesidad de hacer nada

Placas radiológicas del CS 7200

Las placas radiológicas del CS 7200 están disponibles en tres tamaños, y permiten satisfacer las necesidades cotidianas clínicas y de realización de exámenes



amaño 0 (22 x 35 mm)
Periapical para niños



Tamaño 1 (24 x 40 mm)
Aleta de mordida para niños, periapical para adultos



Tamaño 2 (31 x 41 mm)
Periapical / aleta de mordida para adulto

Las placas tienen un revestimiento contra arañazos, y sus bordes están sellados para evitar la entrada de humedad. Las placas son tan delgadas y flexibles y pueden utilizarse con los mismos dispositivos de posicionamiento que la película.

Software de imagen dental digital Carestream Sencillo y Potente
Sistema compacto y silencioso, ideal para utilizarse junto al sillón

- ✓ Herramientas de procesamiento de imágenes potentes pero fáciles de utilizar
- ✓ Software de fácil uso que requiere una formación mínima
- ✓ Las imágenes se pueden compartir fácilmente

Fácil instalación
La instalación del CS 7200 es muy sencilla. El escáner es pequeño y ligero y sólo requiere una conexión USB al ordenador y la instalación de los controladores y el software. Los usuarios pueden instalar la unidad por sí mismos.
Si es necesaria asistencia se ofrece en forma remota para instalación.

Especificaciones técnicas

Resolución teórica (máxima)	25 pl/mm
Resolución real (máx.)*	17 pl/mm
Tamaños de placa radiológica Altura x anchura (mm)	Tamaño 0 – 22 mm x 35 mm Tamaño 1 – 24 mm x 40 mm Tamaño 2 – 31 mm x 41 mm
Alimentación eléctrica	100–240 V (ca), 50/60 Hz, 1,2 A
Borrado de placa	Automática
Tiempo hasta la primera imagen	Sólo 8 segundos para una imagen
Conectividad	USB
Dimensiones del sistema (ancho x alto x profundo)	130 x 270 x 300 mm 5,1 x 10,6 x 11,8 pulg.
Peso	Aprox. 3,5 kg

*Medido en el objetivo de resolución de la cuadrícula en la dirección de la exploración.

Contenidos de entrega

Cada paquete del CS 7200 incluye lo siguiente:

- Escáner CS 7200 (con ranura de inserción para placa radiológica tamaños 0-1-2)
- Un paquete de placa radiológica de tamaño 2 (4 unidades)
- Un paquete de fundas higiénicas de tamaño 2 (200 unidades)
- Caja de almacenamiento pequeña para placas
- Botella de muestra del liquido limpiador de pantallas Carestream
- Cable USB
- Fuente de alimentación y cable, adaptador de CA universal/internacional
- Guía de inicio rápido
- DVD (incluye controladores y Guías de instalación)
- Guía de seguridad y normativa

Carestream DENTAL

Requisitos mínimos del sistema informático

Si es necesario, deberá actualizar la configuración de su sistema informático.

Elemento	Requisitos mínimos del sistema	Comments
CPU	Intel® Dual Core™ a 2 GHz o AMD Athlon o superior	Para obtener un rendimiento óptimo, se recomienda utilizar un procesador *Intel*® Core™ i7
RAM	2 GB (se recomiendan\ 4 GB)	La memoria RAM influye considerablemente en el rendimiento del sistema
Unidad de disco duro	• 80 GB (250 GB recomendado) de espacio libre mínimo para utilizar el software • Al menos 4 GB de espacio libre para la instalación del software	
Tarjeta gráfica	Placa Nvidia/ATI compatible con Open Glide 1,2 con 256 MB de RAM de vídeo	La memoria RAM de vídeo influye considerablemente en el rendimiento del sistema
Monitor	• 1 monitor • 17" ó mayor • Resolución mínima de pantalla 1024 x 768 mm	El monitor es un componente crucial para visualizar imágenes de calidad. Los monitores de baja calidad impedirán diagnósticos y tratamientos correctos

RESOLUCIÓN No. 2019048963 DE 30 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificada por el Decreto 582 de 2017,y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009003351 de 10 de febrero de 2009 se concedió permiso de comercialización INVIMA2009EBC-0003256 para el producto SISTEMA GENERADOR DE RAYOS X INTRAORAL KODAK CARESTREAM HEALTH a favor de CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA, en la modalidad de importar y vender.

Que mediante Resolución No. 2012019972 de 18 de julio de 2012 se aprobó modificación para el cambio de nombre del producto, quedando: CS 2100, CS 2200 y cambio de domicilio del importador.

Que mediante Resolución No. 2018038465 de 5 de septiembre de 2018 se concedió modificación para el cambio de titular, quedando: CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en 1765 THE EXCHANGE; ATLANTA, GA USA 30339, cambio de fabricante quedando: CARESTREAM DENTAL LLC CON DOMICILIO EN 1765 THE EXCHANGE; ATLANTA, GA USA 30339, adición de importador: ALDENTAL S.A. con domicilio en MEDELLIN COLOMBIA, ITALDEC S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, LA MUELA S.A.S con domicilio en BUCARAMANGA, PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE ANTIOQUIA, PARDENTALES LTDA con domicilio en CHIA, IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, adición de acondicionador: ALDENTAL S.A., ITALDEC S.A.S, PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., PARDENTALES LTDA, IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S, cambio de nombre del producto, quedando: CS 8100, CS 8100 ACCESS, CS 8100 3D, CS 8100 3D ACCESS, CS 8100 SC, CS 8100 SC ACCESS, CS 8100 SC 3D, CS 8100 SC 3D ACCESS y adición de referencias: CS 8100 3D ACCESS.

Que mediante Resolución No. 2018038464 de 5 de septiembre de 2018 se concedió modificación para el cambio de titular: CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en 1765 THE EXCHANGE; ATLANTA, GA USA 30339, cambio de fabricante, quedando: CARESTREAM DENTAL LLC CON DOMICILIO EN 1765 THE EXCHANGE; ATLANTA, GA USA 30339, adición de importador: ALDENTAL S.A. con domicilio en MEDELLIN, ITALDEC S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, LA MUELA S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA, PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en CARRERA 53 CALLE 50-09 GUARNE, PARDENTALES LTDA con domicilio en CHIA, IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S con domicilio en BOGOTÁ, adición de acondicionador: ALDENTAL S.A., ITALDEC S.A.S, PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A., PARDENTALES LTDA e IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S. y cambio de nombre del producto, quedando: CS 2100, CS 2200.

Que mediante Resolución No. 2018043228 de 04 de octubre de 2018 se concedió modificación para el cambio de nombre del producto, quedando: CS 2100, CS 2200 y para la exclusión de la referencia: CS 8100 3D ACCESS.

Que mediante escrito No. 20181237972 radicado el 20 de noviembre de 2018, la Doctora SANDRA CONSTANZA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la empresa CARESTREAM DENTAL LLC, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2009EBC-0003256

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019048963 DE 30 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificada por el Decreto 582 de 2017,y Ley 1437 de 2011.

para el producto CS 2100, CS 2200, a favor de CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019005819 del 24 de Mayo de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

> *"1. Aportar formulario corregido donde se evidencie el cambio de nombre genérico de producto, quedando: SISTEMA DE RAYOS X DENTAL DE ALTA FRECUENCIA, tal como lo define el reporte de evaluación clínica del producto.*
>
> *2. Aportar las etiquetas de importador corregidas donde se evidencien correctamente el nombre del producto, quedando: CS 2100, CS 2200 - SISTEMA DE RAYOS X DENTAL DE ALTA FRECUENCIA y también el Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0003256-R1.*
>
> *3. Allegar formulario corregido donde se evidencie correctamente el fabricante TROPHY, 4 RUE F. PELLOUTIER CROISSY -BEAUBOURG; MARNE LA VALLEE, FRANCIA 77435, Acorde al Certificado de Venta Libre. Lo anterior por cuanto en el formulario de diligenciamiento lo que aparece es: TROPHY FOR CARESTREAM HEALTH, INC.*
>
> *4. Allegar formulario corregido donde se excluyan las referencias KODAK 2100, KODAK 2200. Lo anterior por cuanto no se encuentran amparadas en el Certificado de Venta Libre aportado con su solicitud."*

Que mediante escrito No. 20191165868 de fecha 27 de agosto de 2019, la Doctora SANDRA CONSTANZA VALDERRAMA GARCIA actuando en calidad de Apoderada de la empresa CARESTREAM DENTAL LLC, allega respuesta al requerimiento No. 2019005819 del 24 de Mayo de 2019.

CONSIDERACIONES

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Permiso de Comercialización con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías dando respuesta al requerimiento No. 2019005819 del 24 de Mayo de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto aporta formulario corregido donde se evidencia el nombre genérico del producto, quedando: SISTEMA DE RAYOS X DENTAL DE ALTA FRECUENCIA; allega las etiquetas de importador corregidas donde se evidencian correctamente el nombre del producto; allega el formulario corregido donde se evidencia el fabricante TROPHY, 4 RUE F. PELLOUTIER CROISSY -BEAUBOURG; MARNE LA VALLEE, FRANCIA 77435 y finalmente excluye del formulario las referencias KODAK 2100, KODAK 2200.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

Información del Documento Original

RESOLUCIÓN No. 2019048963 DE 30 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificada por el Decreto 582 de 2017,y Ley 1437 de 2011.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	CS 2100, CS 2200 - SISTEMA DE RAYOS X DENTAL DE ALTA FRECUENCIA
MARCA(S):	KODAK/ CARESTREM HEALTH
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA2019EBC-0003256-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	TROPHY con domicilio en FRANCIA; CARESTREAM DENTAL LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA; LA MUELA S.A.S. con domicilio en BUCARAMANGA - SANTANDER; PARDENTALES LTDA con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA; IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ITALDEC S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALDENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
ACONDICIONADOR(ES):	PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. con domicilio en GUARNE - ANTIOQUIA; PARDENTALES LTDA con domicilio en CHIA - CUNDINAMARCA; IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LA MUELA S.A.S. con domicilio en GIRON - SANTANDER; ITALDEC S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ALDENTAL S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO PARA DIAGNÓSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELECTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	SENSOR RVG, CABLE USB (CONECTOR, INTERFAZ), FUENTE RADIOLOGICA EXTRAORAL CONVENCIONAL Y SOFTWARE RADIOLOGICO.
USOS:	UNIDAD RADIOLOGICA QUE TIENE COMO FINALIDAD CAPTURAR Y ANALIZAR RADIOGRAFIAS DENTALES INTRAORALES DE ALTA CALIDAD.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACION INDIVIDUAL

OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACION CUBRE PARTES Y ACCESORIOS POR TRATARSE DE UN SISTEMA
EXPEDIENTE No.:	19998497
RADICACIÓN:	20181237972
FECHA RADICACIÓN:	20/11/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información de Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019048963 DE 30 de Octubre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificada por el Decreto 582 de 2017,y Ley 1437 de 2011.

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante con el radicado No. 20181237972 e importador con el radicado No. 20191165868.

ARTICULO TERCERO:- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA2009EBC-0003256.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 30 de Octubre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ymorenom, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

Información de Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019002263 DE 25 de Enero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20084299 **RADICACION:** 20191003468 **FECHA:** 10/01/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0012124 **VIGENCIA:** 27/11/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014035396 del 28 de Octubre de 2014, el Invima concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012124, para el producto ESCANER INTRAORAL - SISTEMA CAPTADOR DE IMÁGENES DIGITALES - CARESTREAM a favor de CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2015028990 del 27 de Julio de 2015 el Invima concedió modificación de la Resolución 2014035396 del 28/10/2014 en el sentido de aprobar CAMBIO DE CLASIFICACIÓN DE RIESGO DEL EQUIPO, QUEDANDO RIESGO IIA.

Que mediante Resolución No. 2015042308 del 20 de Octubre de 2015 el Invima concedió modificación de la Resolución 2014035396 del 28/10/2014 en el sentido de APROBAR ADICIÓN DE REFERENCIA: CS 7200 SYSTEM.

Que mediante Resolución No. 2017007632 del 24 de Febrero de 2017, el Invima concedió modificación a la Resolución 2014035396 del 28/10/2014, en el sentido de obtener autorización para ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito número 20191003468 del 10/01/2019, la Doctora Sandra Valderrama Garcia, actuando en calidad de Apoderada de la Empresa SVIP SAS, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADORES Y ACONDICIONADORES.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2014035396 del 28/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0012124 a favor de CARESTREAM HEALTH COLOMBIA LTDA. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto ESCANER INTRAORAL - SISTEMA CAPTADOR DE IMÁGENES DIGITALES - CARESTREAM en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

ADICIÓN DE IMPORTADORES:

-ALDENTAL S.A. CON DOMICILIO EN LA CALLE 48 NO. 77-78 MEDELLIN COLOMBIA

-ITALDEC S.A.S CON DOMICILIO EN LA CALLE 63 NO. 28-22 BOGOTA COLOMBIA

-LA MUELA S.A.S. CON DOMICILIO EN LA CALLE 38 NO. 35-33 BUCARAMANGA COLOMBIA

-PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN CARRERA 53 CALLE 50-09 GUARNE ANTIOQUIA COLOMBIA

-PARDENTALES LTDA CON DOMICILIO EN LA AUTOPISTA NORTE KILOMETRO 19 CENTRO EMPRESARIAL TYFA OFICINA 302 CHIA CUNDINAMARCA COLOMBIA

-IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S CON DOMICILIO EN LA AVENIDA CARRERA 45 NO. 147-66 BOGOTA COLOMBIA

ADICIÓN DE ACONDICIONADORES:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019002263 DE 25 de Enero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

-ALDENTAL S.A. CON DOMICILIO EN LA CALLE 48 NO. 77-78 MEDELLIN COLOMBIA

-ITALDEC S.A.S CON DOMICILIO EN LA CALLE 63 NO. 28-22 BOGOTA COLOMBIA

-PRODUCTORA Y COMERCIALIZADORA ODONTOLOGICA NEW STETIC S.A. CON DOMICILIO EN AUTOPISTA-MEDELLIN-BOGOTA KILOMETRO 20 PARAJE EL ZANGO GUARNE ANTIOQUIA COLOMBIA

-PARDENTALES LTDA CON DOMICILIO EN LA AUTOPISTA NORTE KILOMETRO 19 CENTRO EMPRESARIAL TYFA OFICINA 302 CHIA CUNDINAMARCA COLOMBIA

-IMPULSORES INTERNACIONALES S.A.S CON DOMICILIO EN LA AVENIDA CARRERA 45 NO. 147-66 BOGOTA COLOMBIA

-LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN EL CENTRO LOGISTICO SAN JORGE BODEGA 36 ETAPA 1 ANILLO VIAL PALENQUE GIRON SANTANDER COLOMBIA

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Enero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ebarbosat, Técnico: lcastañedam

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/01/25 14:11:49 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES		
Invima	**CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS**			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 03	Fecha de Emisión: 27/03/2019	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20191132729 FECHA 12/07/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 13/NOVIEMBRE/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: LA MUELA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 38 No. 35-53		
TELÉFONO: (7) 6340022	**E-MAIL:** dirtecnico@lamuela.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 804.009.440-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ		
DIRECCIÓN: CALLE 38 NO. 35-53		
TELÉFONO: (7) 6340022	**E-MAIL:** mejoracontinua@lamuela.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: SAHIRA SANTOS SARMIENTO
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 63.462.814 DE BARRANCABERMEJA, SANTANDER

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: LA MUELA S.A.S.		
DIRECCIÓN: KM 7 ANILLO VIAL PALENQUE AUTOPISTA- CENTRO LOGÍSTICO SAN JORGE - BODEGA 36 Y 59		
CIUDAD / MUNICIPIO: GIRON	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

CERTIFICADO NO. 0734	**FECHA: BOGOTA D.C. 14 DE NOVIEMBREDE 2019**

Certificación vigente hasta el día 12 de Noviembre de 2024.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-07 ACMT C.C. Exp.: S-0062	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 KADR

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
https://www.invima.gov.co/procesos

CERTIFICACIÓN CUMPLIMIENTO DOCUMENTOS DE VERIFICACION TÉCNICA

El oferente deberá anexar los documentos técnicos relacionados en el presente formato, donde se evidencie el cumplimiento de cada uno de los documentos y diligenciar marcando con una X si cumple o no el requisito exigido, favor abstenerse de realizar modificaciones al formato, adicional a lo anterior debe presentar los certificados solicitados para el proceso de evaluación técnica.

INVITACION SUBASTA INVERSA ELECTRONICA

OBJETO: "EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E

DOCUMENTO	CRITERIO	1. REGISTRO SANITARIO INVIMA	2, CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR
1. REGISTRO SANITARIO INVIMA	Fabricante:	CARESTREAM DENTAL LLC	
	Representante:	LA MUELA SAS	
	Nombre del equipo:	DE RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL	
	modelo:	CS 2200	
	vigencia:	20/11/2028	
2, CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR	Nombre del fabricante:		CARESTREAM DENTAL LLC
	Equipo:		DE RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL
	modelo:		CS 2200
	Fecha de emisión:		11 de febrero de 2021

Nombre y firma del representante legal
DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
Dirección: CALLE 38 # 35 – 53 EL PRADO- B/manga
Teléfono: 6340022-3202114660

Bucaramanga, 21 de abril de 2022

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá D.C

Ref.: **CERTIFICACION ALERTA SANITARIA**

Yo **SAHIRA SANTOS SARMIENTO** identificada con cedula de ciudadanía No 63.462.814 de Barrancabermeja, como Directora Técnica de la empresa **LA MUELA S.A.S**. me permito certificar para el presente proceso de contratación que los equipos ofertados:

- **RX PERIAPICAL CS 2200 110V/170CM MONTAJE PARED, EXTENSIÓN CORTO REF.5153614**

No presentan Ninguna queja, reclamo, denuncia o Alerta sanitaria, ni ninguna información generada por los entes territoriales de salud (ETS), que pueda poner en riesgo, esta información se puede constatar en EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **(INVIMA)** adicional adjuntamos certificación de los fabricantes de los equipos.

Atentamente

SAHIRA SANTOS SARMIENTO
Directora Técnica
LA MUELA S.A.S.

DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
Representante Legal
LA MUELA S.A.S.

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION ENTREGA ACCESORIOS ADICIONALES LOTE 26 RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E"** me comprometo a entregar los accesorios adicionales que se relacionan en la especificación técnica del equipo RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL, así:

A. Estación de trabajo y pantalla LCD de mínimo 14 " para la visualización de las imágenes.

B.Delantales plomados adulto: 2 pecho, 2 tiroides, 2 gónadas y dos protectores visuales

C. Sistema de digitalización: Digitalizador de placas de fosforo con mínimo 3 placas de cada uno de los tamaños y mínimo 50 fundas por cada tamaño

D. instalación de señalización y (protector plástico de luz de advertencia), para radiación iónica.

Cordialmente,

firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE GARANTIA

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar mi ofrecimiento de garantía durante 3 años por defectos de fabricación mas no por mal uso para el equipo RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL

Garantizo que la garantía iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred a la que va dirigido

Garantizo que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.

Garantizo que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.

La garantía del equipo será aplicada únicamente por defectos de fabricación y en ningún caso por mal uso, abarca el conjunto en general por defectos de fabricación: falla de materiales, siempre que los equipos operen dentro de los parámetros de diseño recomendados y mínimos exigidos por el fabricante y/o representante. estará sujeta a las indicaciones de uso contenidas en el manual de usuario de equipo.

CAUSALES DE PÉRDIDA DE GARANTÍA:

• Motor quemado, partes eléctricas y accesorios, Esta garantía no aplica por falla en partes eléctricas, instalaciones eléctricas inadecuadas, empleo de voltajes distintos a los especificados en la placa de los motores, daños causados por las fluctuaciones de voltaje o ciclaje, voltaje fuera de norma o por causa fuera de control como corto circuito o descargas eléctricas, uso diferente a lo recomendado, mala instalación, daños por desgastes normales, reparaciones o alteraciones efectuadas directamente por el cliente o en centros de servicio no autorizados, golpes ocasionados por mal manejo de los equipos o accidente, U otra cosa que especifique el manual de usuario.

• No están incluidas en la garantía, el desgaste de las partes por el uso normal

• Garantía sujeta al cumplimiento de las instrucciones de mantenimiento estipuladas en el manual del fabricante.

• Los defectos de fábrica o mal funcionamiento, será constatado por nuestro departamento técnico, antes de dar aplicación a la garantía correspondiente.

• Errores producidos por defectos eléctricos, sobrevoltajes o arcos eléctricos, incluyendo

• tarjetas quemadas, sensores afectados o daños en los generadores de radiación.

• Errores de manipulación técnica por parte de personal no calificado por Carestream.

• Daños por limpieza (tarjetas, membranas) con elementos no indicados (hipoclorito o
• alcohol).

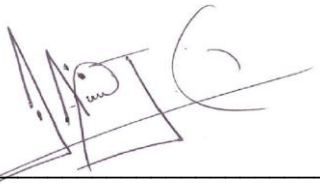
• Errores o perdida de información por virus o manipulación del sistema operativo o software.

• Daños estructurales por errores de preinstalaciones (paredes o pisos)

• Daños por efectos externos naturales (inundaciones, terremotos)

• Carcasas rotas por golpes.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

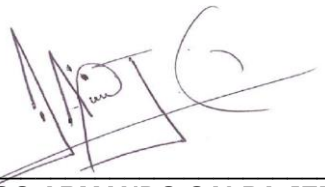
Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE TIEMPO DE RESPUESTA

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL, que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas y se contara con disponibilidad para la prestación del servicio de mantenimiento las 24 horas del día, los siete días de la semana, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL, que durante el periodo de duración de la garantía, realizare dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo a los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL, que realizare los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subreded Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL, que brindare respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: ESTUDIO DE RADIOPROTECCION

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo **EQUIPO DE RAYOS X PERIAPICAL DIGITAL** que realizare el estudio de radiopreteccion de radiaciones ionizantes del bien ofertado.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Carestream Dental México Comercio, S. de R.L. de C.V.
Privada Constituyentes No. 1056 – B1, Colonia Lomas Altas, C.P. 11950,
Miguel Hidalgo, Ciudad de México

México, 28 de enero de 2022

CARTA DE DISTRIBUCIÓN

Señores
La Muela SAS.

Presente

Carta para ser presentada en proceso licitatorio.

Por la presente dejamos constancia que actualmente la empresa La Muela SAS, domiciliada en calle Cra 36#37-50, Barrio El Prado Ciudad Bucaramanga, Localidad Santander, Colombia, es Distribuidor autorizado no exclusivo de toda nuestra línea de productos.

Asimismo, el equipo técnico de La Muela SAS ha sido capacitado y certificado por nuestra fábrica, por lo cual este Distribuidor es responsable por las instalaciones, garantías, reparaciones, aplicaciones y mantenimiento de los equipos vendidos por ellos en el territorio colombiano.

La presente carta tiene validez hasta el 31 de diciembre de 2022

Atentamente

CARESTREAM DENTAL DE MEXICO COMERCIO, S. DE R.L. DE C.V.
PRIVADA CONSTITUYENTES No. 1056-B1
LOMAS ALTAS, MIGUEL HIDALGO, C.D. MX, C.P. 11950

Humberto Mojica Solis
Carestream Dental de México Comercio S. de R.L. de C.V.
Representante Legal y Director Comercial para America Latina

LOTE 34
LAMPARA DE FOTOCURADO

Calle 34 No. 33-27 Barrio el Prado
Bucaramanga
Santander
Colombia

(577) 6340022

www.lamuela.com.co

La Muela S.A.S
@lamuelasas

LOTE No. 34. LÁMPARA DE FOTOCURADO					
ITEM	**EQUIPO**	**MARCA**	**MODELO**	**REFERENCIA**	**PAIS FABRICANTE**
38	LAMPARA DE FOTOCURADO	WOOPCKER	B-CURE	B-CURE	CHINA

	PROCESO GESTIÓN MISIONAL	**CÓDIGO: PDAT-FE-F9**
	PROCEDIMIENTO FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS	**VERSIÓN: 3**
	FICHA TÉCNICA DE ESTANDARIZACIÓN DE REQUERIMIENTOS DE BIENES Y SERVICIOS	**FECHA: 21/01/2021**

CÓDIGO:	**EB-034.**

NOMBRE DEL PRODUCTO/SERVICIO
LÁMPARA DE FOTOCURADO
UNIDAD DE MEDIDA
Unidad
DESCRIPCIÓN GENERAL
Equipo odontológico que mediante la emisión de la luz a determinada longitud de onda acelera la polimerización y el endurecimiento de materiales dentales foto polimerizables, compuesta esencialmente por: unidad de fotopolimerización (fotocurado), conductor de luz (puntero o fibra óptica), filtro óptico generador de luz azul apropiada para fotopolimerizar, protector ocular, base de cargar/adaptador y fuente de alimentación eléctrica.

ESPECIFICACIONES			**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**N° FOLIO**
34.1 Generales	**34.1.1 Fibra óptica**	Conductor de luz de fibra óptica. autoclavable a 134 °C	X		302-311
	34.1.2 Estructura	De una sola pieza. sin contar la base cargadora y la fibra óptica	X		302-311
	34.1.3 Alimentación Eléctrica	Alimentación eléctrica del equipo/base de carga: 110 - 120 VAC/ 50 - 60 HZ	X		302-311

	34.1.4 Montaje	De tipo inalámbrica	X		302-311
34.2 Fuente de luz	**34.2.1 Tipo de Led**	Luz LED azul	X		302-311
	34.2.2 Longitud de onda	Longitud de onda de mínimo 200 a mínimo 420 nm	X		302-311
	34.2.3 Vida útil del emisor	Vida útil del elemento emisor de luz igual a 36.000.000 ciclos de 10 segundos o cinco años de uso continuo	X		302-311
34.3 batería	**34.3.1 Tipo**	Recargable	X		302-311
	34.3.2 Autonomía	Mínimo una hora	X		302-311
34.4 Ciclos de trabajo	Continuo. Continuo por ciclos y Pulsado		X		302-311
34.5 Ciclos de operación	Temporizador: 5. 10. 15 y 20 segundos en modo continuo		X		302-311
34.6 Sonorizador	De tipo beep. cada 5 segundos		X		302-311
34.7 Accesorios	34.7.1 Dos fibras ópticas para fotopolimerización		X		321
	34.7.2 Dos pares de protectores oculares		X		321
	34.7.3 Una base de carga/adaptador		X		321

CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS - CÓDIGO UNSPSC			
SEGMENTO	**FAMILIA**	**CLASE**	**PRODUCTO**
42	15	23	0

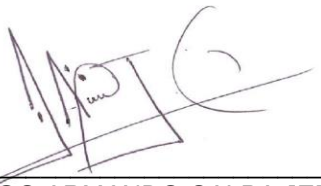
CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA			**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**N° FOLIO**
34.8 GARANTIA	**34.8.1**	**2 AÑOS**	X		322

	34.8.2. El oferente garantiza que la garantía iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred a la que va dirigido.	X		322
	34.8.3. El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	X		322
	34.8.4. El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	X		322

34.9 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	X		323
34.10 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimiento preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.	X		324

34.11 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.	X		325
34.12 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.	X		326

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.



firma del representante legal
Nombre: DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

LAMPARA B-CURE



Lámpara WOODPECKER B-Cure (Amplio espectro LED Lampara de Fotocurado)

Diseño más humano
Cure adopta un diseño ergonómico con líneas suaves y tamaño pequeño. Los médicos pueden sujetarlo fácilmente

3 segundos para curar
B-Cure está equipado con 5w LED.
La intensidad de luz máxima puede alcanzar los 2000mw / cm2 con un tamaño tan pequeño.

Curado de resina normal que es más gruesa que 2 mm en tres segundos Juega un papel importante en la cementación de restauraciones de cerámica y ortodoncia.

Modo orto
En el modo de ortodoncia que es exclusivo de B-Cure, La intensidad de la luz se ajusta automáticamente a 2000mw / cm2. El usuario puede configurar el tiempo de curado único para 3seg o 5 seg. y el dispositivo realizará automáticamente 10 circuitos de curado con intervalo de 1 seg.
Una operación puede básicamente terminar la cementación de 2 a 3 soportes, Lo que reduce las operaciones y mejora la eficiencia.

Caracteristicas:

- NUEVA longitud de onda: 385-515 nm para nuevos tipos de materiales
- Guía de luz giratoria 360 °
  4 modos de trabajo: Turbo, Normal, Orto, Suave, Pulso
- Turbo: 3S, 5S Orto: 3Sx10, 5Sx10 Normal, Suave, Pulso: 5S, 10S, 15S, 20S
- Operación inalámbrica / batería (batería extraíble)
- Batería de alta capacidad de hasta 300 usos en modo 10s
- Intensidad de luz constante (independiente del nivel de carga de la batería)

Parámetros técnicos:

Fuente de alimentación: CA 100V-240V, 50Hz / 60Hz
Batería: 3.7V / 750mAh
Potencia de salida:
Turbo / Orto: 1,800-2,000 mw / cm²

Normal, suave, pulso: 1,000-1,200 mw / cm²

NUEVA longitud de onda: 385-515 nm
Peso: 208g
Dimensiones: 262.5mm × 45mm × 28.5mm

Período de garantía: 24 meses

LAMPARA DE FOTOCURADO

B-Cure



Manual de instrucciones

Por favor, lea este manual antes de usar

CE 0197

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd

Contenido

1. Introducción
2. Estructura y componentes del rendimiento del producto
3. Especificaciones técnicas básicas
4. Instalación y desmontaje
5. Operación
6. Precaución
7. Contraindicación
8. Mantenimiento diario
9. Solución de problemas
10. Almacenamiento y transporte
11. Después del servicio
12. Protección del medio ambiente
13. Representante europeo Autorizado
14. Instrucción de símbolos
15. Declaración

Prefacio

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. es una empresa de alta tecnología dedicada a la investigación, el desarrollo y la producción de equipos dentales, y cuenta con un perfecto sistema de garantía de calidad, productos principales que incluyen escalador ultrasónico, luz de curado, localizador de ápices y ultrasonurgia, etc.

NOTA: Aunque el equipo ME cumple con la intención de la norma EN 60601-1-2 en relación con la compatibilidad electromagnética, el equipo eléctrico puede producir interferencias. Si sospecha de una interferencia, aleje el equipo del dispositivo sensible o contáctenos. El equipo de comunicación de RF portátil y móvil puede afectar el funcionamiento normal de este instrumento.

1. Introducción

1.1 Características:

1.1.1 Cuatro modos de funcionamiento: Turbo, Normal, Orto, Suave, Pulso

1.1.2 Configuración de tiempo:

Turbo: 3S, 5S

Orto: 3Sx10, 5Sx10

Normal, Suave, Pulso: 5S, 10S, 15S, 20S

Es un servicio intermitente, y puede usar 400 segundos de manera continua, detenga 30 segundos.

1.1.3 Intensidad lumínica constante. El efecto de solidificación no se ve afectado por el consumo de energía restante.

1.1.4 Batería de gran capacidad. Se puede usar una carga completa más de 300 veces de manera continua en el modo de tiempo de trabajo de 10 segundos.

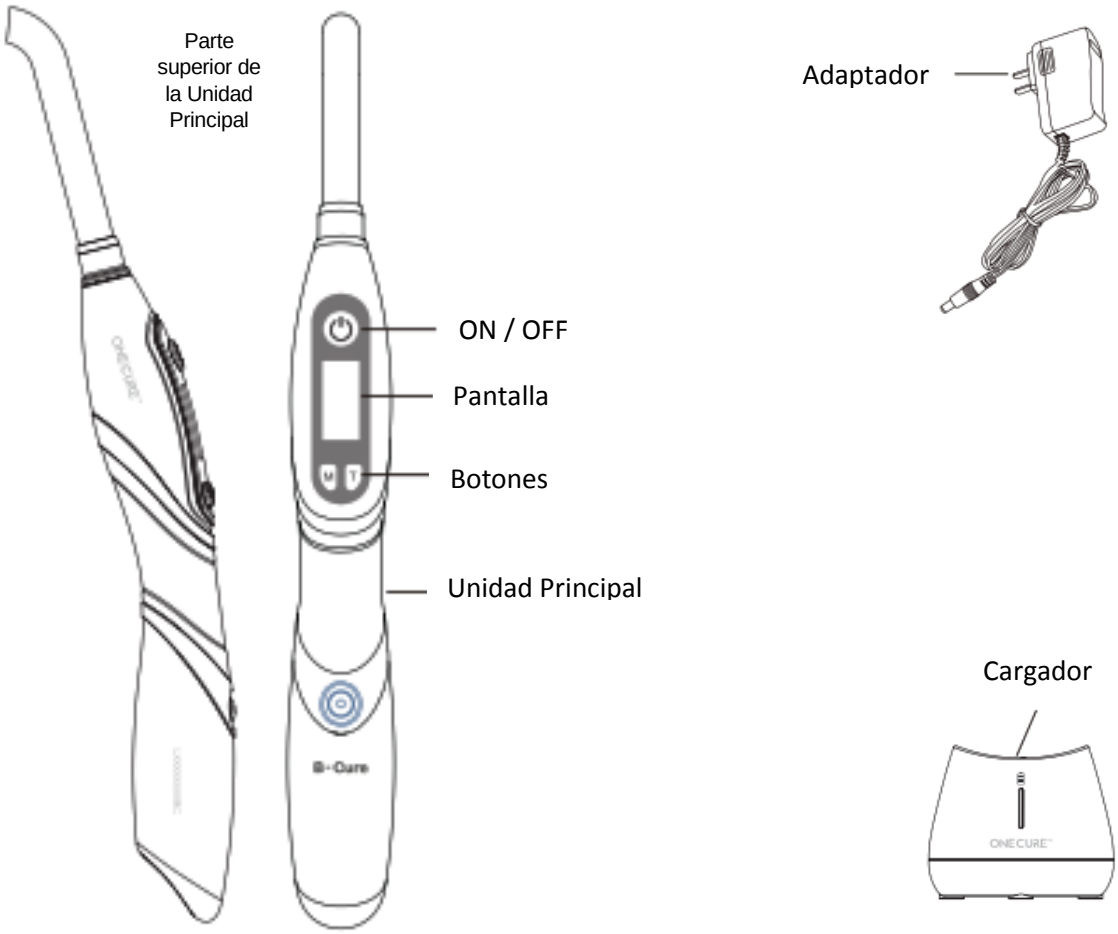
1.2 Principio y aplicación

1.2.1 B-Cure adopta el principio de la radiación de rayos para solidificar la resina sensible a la luz disparándola en poco tiempo.

1.2.2 Este producto se utiliza para odontología. Tiene la función de acelerar el material de curado de restauración dental.

2. Estructura de rendimiento del producto y componentes

La luz de curado B-Cure (odontología) está compuesta principalmente por LED, luz Cubierta, base de carga, batería, adaptador, unidad principal.



3. Especificaciones técnicas básicas

3.1 Tamaño: 262.5mm × 45mm × 28.5mm

3.2 Peso neto: 208g

3.3 Los componentes de la máquina:

1. Unidad de pintura * 1
2. Fibra óptica * 1
3. Capucha ligera * 1
4. Batómetro * 1
5. Adaptador * 1
6. Base de cargador * 1
7. Equipo de batería * 1
8. Certificado de Calidad * 1
9. manual de instrucciones * 1
10. Tarjeta de garantía * 1

3.4 Adaptador:

3.4.1Clasificado por fuente de alimentación

La fuente de alimentación por la batería recargable.

3.4.2 Batería de litio recargable:

Modelo de batería: ICR14500, Capacidad de la batería: 750mAh

La batería tiene protección contra sobretensión, sobre corriente y cortocircuito 3.4.3 Adaptador (carga)

El adaptador aprobado se especifica como parte de mi equipo. Entrada del adaptador: AC100 ~ 240V 50Hz / 60Hz

Salida: DC5V 1A

Fusible incorporado: T1A250V

Modelo: DJ-0500200-A5

3.5 fuente de luz:

3.5.1 5W de alta potencia de luz azul LED

3.5.2 Longitud de onda: 385nm ~ 515nm

3.5.3 AEL: 3.9x10-3J

3.5.4 Método de verificación: cuando la máquina funciona correctamente, un LED luminoso significa que el LED está en buenas condiciones.

3.5.5 La longitud de onda de nuestra máquina de luz de curado puede coincidir con el material de resina dental que se usa comúnmente en la clínica, como 3M y Dentsply.

3.5.6 Condición de trabajo:

Temperatura ambiente: + 5 ° C a + 40 ° C

Humedad relativa: 30% ~ 75%

Presión Atmosférica: 70kPa to106kPa

3.6 clasificación de seguridad

3.6.1 Tipo de protección contra descargas eléctricas: Clase II

3.6.2 Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo B

3.6.3 Protección contra el ingreso dañino de agua o particular material: equipo ordinario (IPX0), no puede ser impermeable.

3.6.4 modo de operación: equipo de corta duración.

3.6.5 Seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso: no es adecuado en esta condición.

4. Instalación y desmontaje

4.1 Apunte a los orificios de montaje que se encuentran en la parte superior de la máquina y haga que el lado largo de la fibra óptica se inserte en ella (debe atornillar la fibra óptica al extremo, no se debe insertar).

4.2Cuando la batería deba cargarse, conecte el enchufe del adaptador a la fuente de alimentación AC100V ~ 240V. Luego, conecte la clavija de salida del adaptador a la clavija de entrada DC 5V del pedestal, luego coloque la unidad principal en el pedestal. Por favor, saque el adaptador después de cargar.

5. Operación

5.1 Presione el botón de modo para configurar el modo de trabajo, el indicador correspondiente se encenderá cuando se establezca un modo.

5.2 Turbo / Orto: 1800 ~ 2000 mw / cm ^{2}, tolerancia: ± 10

5.3 Normal, Suave, Pulso: 1000 ~ 1200 mw / cm ^{2}, Tolerancia: ± 10

5.4 Presione el botón de tiempo para establecer el tiempo de solidificación:

Turbo: 3S, 5S

Orto: 3Sx10, 5Sx10

Normal, suave, pulso: 5S, 10S, 15S, 20S el tiempo de solidificación

5.5 Cuando esté funcionando, apunte la fibra óptica a la posición correcta, presione el botón de encendido, aparecerá un sonido "di", el LED iluminará la luz azul y comenzará a trabajar en el modo seleccionado en la Pantalla comienza a mostrar el tiempo de cuenta regresiva. Cuando la cuenta regresiva vuelve a 00, el trabajo terminó. Luego, la pantalla volverá a configurar el tiempo.

5.6 Mientras está en funcionamiento, presione el botón del interruptor de encendido para detener el trabajo en cualquier momento.

5.7 Al final de un ciclo de trabajo, el siguiente ciclo de trabajo puede ser iniciado inmediatamente presionando brevemente el botón. Si la unidad principal se calienta, obviamente, apague el dispositivo hasta que la unidad principal se enfríe. Por favor, no hagas que se ilumine continuamente más de 10 veces.

5.8 El circuito de detección de baja potencia se fija dentro de la unidad principal, cuando se detecta baja potencia, el símbolo de la batería La pantalla de visualización parpadea, cargue a tiempo.

5.9 Conecte bien el adaptador al cargar. Inserte la unidad principal en el asiento de carga y presione la hebilla entre la unidad principal. Entonces el LED de carga se vuelve rojo.

5.10 Al operar el acabado, limpie la fibra óptica con un paño de algodón para no afectar la intensidad de la luz.

5.11 Este equipo se apagará automáticamente si no realiza ninguna acción en 2 minutos, enciéndalo presionando el botón de encendido.

5.12 La intensidad de luz efectiva de este equipo es mucho más alta que la lámpara halógena. La profundidad solidificada de la resina compuesta de luz de curado durante 10 segundos no será inferior a 4 mm.

5.13Puede utilizar 400 segundos de manera continua, detenerse 30 segundos y luego usar 400 segundos.

6. Precaución

6.1 La fibra óptica se debe esterilizar en autoclave a una temperatura alta de 134 ° C y una presión de 0,22 Mpa.

6.2 Recargue la batería al menos 4 horas antes del primer uso.

6.3 Durante la operación, la luz debe apuntar directamente a la resina para garantizar el efecto de la solidificación.

6.4 Asegúrese de usar la capucha de luz original para evitar que la luz azul lastime los ojos. Prohibir apuntar la luz directamente a los ojos.

6.5 Solo se podría usar el adaptador original, ya que es probable que otros adaptadores de marca dañen el circuito.

6.6 Está prohibido usar metal u otros conductores para tocar el punto de carga de la unidad principal, ya que puede quemar el circuito interno o el Litio creara un cortocircuito.

6.7 Carga de la batería en condiciones de frío y ventilación. Asegúrese de presionar la hebilla entre la unidad principal y la base; de lo contrario, la carga de la batería podría fallar debido al mal contacto.

6.8 No desmonte la batería de litio, esto provocará un cortocircuito en el circuito o la fuga de electrolito.

6.9 No apriete, sacuda y cortocircuite la batería, no la almacene con material metálico.

6.10 El instrumento tiene interferencia electromagnética. No lo use alrededor de la operación electrónica; al mismo tiempo, tener un entorno de interferencia electromagnética fuerte debe tener cuidado al usar el instrumento.

6.11 Está prohibido su uso durante la carga o la operación.

6.12 Este producto debe ser utilizado por dentistas capacitados y calificados. Y este producto es adecuado para pacientes dentales. Debe ser utilizado en el hospital o en el sitio médico profesional.

6.13 Para evitar interferencias electromagnéticas, el dispositivo debe instalarse en el sitio médico que cumpla con los requisitos de EMC.

ADVERTENCIA: El adaptador debe estar conectado a la toma de corriente que sea fácil de tocar para el operador.

ADVERTENCIA: sobrecalentamiento abrasador: el dispositivo no se puede utilizar durante 20 segundos continuamente.

ADVERTENCIA: Quemadura por alta temperatura: la máquina no puede dirigir el brillo de luz al tejido de la piel como los labios y la mucosa.

7. Contraindicación

Los pacientes con enfermedades cardíacas, las mujeres embarazadas y los niños deben tener cuidado al usar este equipo.

8. Mantenimiento diario

8.1 Este equipo no incluye el repuesto de auto-mantenimiento. El mantenimiento de este equipo debe ser realizado por el taller de reparación profesional o especial designado.

8.2 Utilice un accesorio diseñado y suministrado por nuestra empresa, contrate con el distribuidor local o nuestra empresa si desea comprar. Puede causar peligros potenciales al curar la luz u otros daños, diseñados y suministrados por otros fabricantes.

8.3 El accesorio del producto debe limpiarse con agua limpia o líquido esterilizado. No remojar.

8.4 Limpie la resina que permanece en la fibra óptica después de usarla para evitar infectar la vida útil o el efecto solidificado.

9. Solución de problemas

Faltas	Posibles causas	Soluciones
No hay indicación Ninguna respuesta.	1. La batería está agotada. 2. La batería está protegida. 3. Avería en la batería.	1. Cargando 2. Por favor, coloque la luz de curado en la base para cargar, luego la batería vuelve a funcionar. 3. Por favor, póngase en contacto con nuestro taller de reparación especial o con nosotros.
La intensidad de la luz es débil.	Hay resina en la parte superior de la fibra óptica.	1. Limpiar la resina. 2. Cambiar una nueva fibra óptica.
El equipo no carga cuando el el adaptador está conectado	1. El adaptador no está bien conectado. 2. El punto de carga es la impureza. 3. Fallo de adaptador o incompatible.	1. Reconectarse 2. Limpiar por el alcohol. 3. Por favor, póngase en contacto con nuestro taller de reparación especial o con nosotros.
La duración efectiva de la batería se acorta.	La capacidad de la batería disminuyó.	Por favor, póngase en contacto con nuestro taller de reparación especial o con nosotros.

La pantalla de visualización Parpadea al cargar.	Baja tensión.	De vuelta a la normalidad después de 15 minutos cargando.

Si se han completado todas las soluciones anteriores, la máquina aún no puede funcionar normalmente. Por favor, póngase en contacto con nuestro taller de reparación especial o con nosotros.

10. Almacenamiento y transporte

10.1 El equipo debe manipularse con cuidado y ligeramente, mantenerse alejado de la fuente de agitación, instalarse o almacenarse en lugares sombríos, secos, frescos y ventilados.

10.2 No almacene el equipo junto con artículos combustibles, venenosos, cáusticos y explosivos.

10.3 Este equipo debe almacenarse en el ambiente donde la humedad es de 10% a 93%, la presión atmosférica es de 70 kPa a 106 kPa y la temperatura es de -20% a 55%.

10.4 El exceso de impacto o sacudidas deben evitarse durante el transporte. Tratar con cuidado.

10.5 No lo pongas junto con artículos peligrosos durante el transporte.

10.6 Manténgalo alejado del sol, la lluvia o la nieve durante el transporte.

11. Después del servicio

A partir de la fecha en que se vendió este equipo, en función de la tarjeta de garantía, repararemos este equipo de forma gratuita si tiene problemas de calidad; consulte la tarjeta de garantía para el período de garantía.

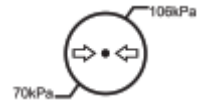
12. Protección del medio ambiente

No hay factores nocivos en nuestro producto. Usted puede lidiar con esto en base a la ley local.

13. Representante europeo autorizado

EC REP MedNet GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

14. Instrucción de símbolos

	Siga las instrucciones de uso		Tornillo interior / exterior
	Pieza aplicada tipo B	IPX0	Equipo ordinario
	Fecha de manufactura		Fabricante
	Equipo de clase II		Usado solo en interiores
	Directiva WEEE de conformidad del aparato		Temperatura de esterilización
	Presión atmosférica para almacenamiento		temperatura para almacenamiento
	humedad para almacenamiento		Número de Serie

15. Declaración

Todos los derechos de modificación del producto están reservados al fabricante sin previo aviso. Las imágenes son sólo para referencia. Los derechos de interpretación final pertenecen a GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. El diseño industrial, la estructura interna, etc., han sido protegidos por patentes a WOODPECKER, cualquier copia o producto falso debe asumir responsabilidades legales.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018038725 DE 6 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT - LÁMPARA DE FOTOTOCURADO
MARCA:	WOODPECKER, DTE, ONE CURE
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2018DM-0018582
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
FABRICANTE(S):	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. CON DOMICILIO EN CHINA
IMPORTADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C G&B COMERCIALIZADORA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
ACONDICIONADOR(ES):	CASA DENTAL EDUARDO DAZA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA LTDA. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE COMERCIALIZADORA Y DISTRIBUIDORA 714 SEVEN ONE FOUR SAS CON DOMICILIO EN BARRANQUILLA - ATLANTICO DENTALES PADILLA LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C G&B COMERCIALIZADORA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C IMPORTACIONES DENTAL UNIVERSITARIO S.A CON DOMICILIO EN CALI - VALLE LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER ORTHO PROFESSIONAL DENTAL LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C ORBIDENTAL S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE APOYO TERAPEUTICO
RIESGO:	IIA
SISTEMAS:	ELECTRICOS
SUBSISTEMAS:	LA LÁMPARA DE FOTOCURADO ESTÁ COMPUESTA POR UN LED, PROTECTOR OCULAR, CAJA DE BATERÍA, BATERÍA, ADAPTADOR Y POR LA UNIDAD PRINCIPAL
USOS:	SE UTILIZA EN ODONTOLOGÍA. TIENE LA FUNCIÓN DE ACELERAR EL PROCESO DE SOLIDIFICACIÓN DEL MATERIAL DE CURADO DE LA RESTAURACIÓN DENTAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA INDIVIDUAL CON EL EQUIPO Y ACCESORIOS
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
LED.B, LED.C, LED.E, LED.F, LED.H CÓDIGO 20172550133	MARCA WOODPECKER
LED.D CÓDIGO 20172550200	MARCA WOODPECKER
LED.G CÓDIGO 20172550201	MARCA WOODPECKER
MINIS CÓDIGO 20152550001	MARCA WOODPECKER
LED.Q CÓDIGO 20152550099	MARCA WOODPECKER
I LED CÓDIGO 20172550028	MARCA WOODPECKER

Información Documento Original

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2018038725 DE 6 de Septiembre de 2018
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005

X-CURE CÓDIGO 20172550166	MARCA WOODPECKER
LUX I CÓDIGO 20162550096	MARCA DTE
LUX E CÓDIGO 20172550094	MARCA DTE
LUX VI CÓDIGO 20172550093	MARCA DTE
MINIS CÓDIGO 20152550001	MARCA DTE
I LED CÓDIGO 20172550028	MARCA DTE
X-CURE CÓDIGO 20172550166	MARCA ONE CURE

EXPEDIENTE NO.: 20150445
RADICACIÓN NO.: 20181176255
FECHA DE RADICACION: 31 08 2018

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.- LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 6 DE SEPTIEMBRE DE 2018
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.



ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: jmarinc , Técnico: jparraa, Revisó: cordina_varios

Información del Documento Original

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019030246 DE 18 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20150445 **RADICACIÓN:** 20191130460 **FECHA:** 10/07/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0018582 **VIGENCIA:** 06/09/2028

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2018DM-0018582 para el producto LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT - LÁMPARA DE FOTOTOCURADO a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD., con domicilio en CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante Resolución No. 2019020794 de 27 de Mayo de 2019 el INVIMA modificó la Resolución No. 2018038725 de 6 de Septiembre de 2018 en el sentido de aprobar CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DE IMPORTADOR Y ACONDICIONADOR.

Que mediante escrito número 20191130460 radicado el 10/07/2019, la Doctora RUTH DANNY LOPEZ, actuando en calidad de apoderada de la empresa GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACION PARA CAMBIO DE RAZON SOCIAL, CAMBIO DOMICILIO Y ADICION DE ACONDICIONADOR E IMPORTADOR Y ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2018038725 del 06/09/2018 que concedió Registró Sanitario número INVIMA 2018DM-0018582 a favor de GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD. Con domicilio en CHINA para el producto LÁMPARA DE FOTOTOCURADO / CURING LIGHT en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE IMPORTADOR, QUEDANDO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS

CAMBIO DE DOMICILIO DE IMPORTADOR, QUEDANDO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS Calle 23AN # 5 AN-30 CALI
ADICION DE IMPORTADOR: DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS - Cra 13 #44-11 Bogotá D.C. Y DENTALES ANTIOQUIA SAS - Calle 47 D # 70-123 Medellín

CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS
CAMBIO DE DOMICILIO DE ACONDICIONADOR, QUEDANDO: CASA DENTAL GABRIEL VELASQUEZ & CIA SAS Calle 23AN # 5 AN-30 CALI

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCION No. 2019030246 DE 18 de Julio de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICION DE ACONDICIONADOR: DENTAL VIRTUAL INVERSIONES SAS - Cra 13 #44-11 Bogotá D.C. Y DENTALES ANTIOQUIA SAS - Calle 47 D # 70-123 Medellín

ADICION DE REFERENCIAS:
B-Cure Marca WOODPECKER, DTE
O-Light Marca WOODPECKER

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 18 de Julio de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: ovargasv, Técnico: cviedap

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019/07/18 12:29:04 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

RADICACIÓN No 20191132729 FECHA 12/07/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 13/NOVIEMBRE/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: LA MUELA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 38 No. 35-53		
TELÉFONO: (7) 6340022	**E-MAIL:** dirtecnico@lamuela.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 804.009.440-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ		
DIRECCIÓN: CALLE 38 NO. 35-53		
TELÉFONO: (7) 6340022	**E-MAIL:** mejoracontinua@lamuela.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: SAHIRA SANTOS SARMIENTO
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 63.462.814 DE BARRANCABERMEJA, SANTANDER

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: LA MUELA S.A.S.		
DIRECCIÓN: KM 7 ANILLO VIAL PALENQUE AUTOPISTA- CENTRO LOGÍSTICO SAN JORGE - BODEGA 36 Y 59		
CIUDAD / MUNICIPIO: GIRON	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

CERTIFICADO NO. 0734	**FECHA: BOGOTA D.C. 14 DE NOVIEMBREDE 2019**

Certificación vigente hasta el día 12 de Noviembre de 2024.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-07 ACMT C.C. Exp.: S-0062	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 KADR

CERTIFICACIÓN CUMPLIMIENTO DOCUMENTOS DE VERIFICACION TÉCNICA

El oferente deberá anexar los documentos técnicos relacionados en el presente formato, donde se evidencie el cumplimiento de cada uno de los documentos y diligenciar marcando con una X si cumple o no el requisito exigido, favor abstenerse de realizar modificaciones al formato, adicional a lo anterior debe presentar los certificados solicitados para el proceso de evaluación técnica.

INVITACION SUBASTA INVERSA ELECTRONICA

OBJETO: "EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E

DOCUMENTO	CRITERIO	1. REGISTRO SANITARIO INVIMA	2, CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR
1. REGISTRO SANITARIO INVIMA	Fabricante:	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.	
	Representante:	LA MUELA SAS	
	Nombre del equipo:	LÁMPARA DE FOTOTOCURADO	
	modelo:	B- CURE	
	vigencia:	06 DE septiembre 2028	
2, CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR	Nombre del fabricante:		GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD
	Equipo:		LÁMPARA DE FOTOTOCURADO
	modelo:		B- CURE
	Fecha de emisión:		16 de marzo de 2020

Nombre y firma del representante legal
DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
Dirección: CALLE 38 # 35 – 53 EL PRADO- B/manga
Teléfono: 6340022-3202114660

Bucaramanga, 21 de abril de 2022

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá D.C

Ref.: **CERTIFICACION ALERTA SANITARIA**

Yo **SAHIRA SANTOS SARMIENTO** identificada con cedula de ciudadanía No 63.462.814 de Barrancabermeja, como Directora Técnica de la empresa **LA MUELA S.A.S**. me permito certificar para el presente proceso de contratación que los equipos ofertados:

- **LAMPARA DE FOTOCURADO B CURE**

No presentan Ninguna queja, reclamo, denuncia o Alerta sanitaria, ni ninguna información generada por los entes territoriales de salud (ETS), que pueda poner en riesgo, esta información se puede constatar en EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **(INVIMA)** adicional adjuntamos certificación de los fabricantes de los equipos.

Atentamente

SAHIRA SANTOS SARMIENTO
Directora Técnica
LA MUELA S.A.S.

DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
Representante Legal
LA MUELA S.A.S.

WOODPECKER

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

27-11-2020

Trading History

With this letter, the manufacturer:

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO,. LTD. Located in Information Industrial Park, National High-Tech Zone. Guilin, Guangxi, P. R. China 541004

Declares below in which countries the medical devices to be imported are sold and that no health alerts have occurred during its trading:

Afghanistan	Mongolia	Germany	Switzerland
Algeria	Morocco	Greece	Tanzania
Argentina	Nepal	Honduras	Thailand
Armenia	Netherlands	India	Tunisia
Australia	New Zealand	Indonesia	Turkey
Belize	Nicaragua	Iran	Ukraine
Bolivia	Nigeria	Iraq	United Arab Emirates
Brazil	Norway	Ireland	United Kingdom
Bulgaria	Pakistan	Israel	United States of America
Cambodia	Panama	Italy	Uruguay
Canada	Peru	Japan	Uzbekistan
Chile	Philippines	Jordan	Venezuela
China	Poland	Korea	Vietnam
Colombia	Romania	Kosovo	Yemen
Costa Rica	Russia	Lebanon	Zambia
Croatia	Saudi Arabia	Libya	Mexico
Dominica	Singapore	Malaysia	Monaco
Ecuador	South Africa	Egypt	Spain
France	Sudan		

Sales Director: Vito

2020.11.27

Add:Information Industrial Park,Guilin National High-tech Zone, Guilin,Guangxi-541004 ,China
Tel:+86-773-5873196,2125123,5855350
Fax:+86-773-5822450
E-mail:woodpecker@glwoodpecker.com sales@glwoodpecker.com
Website:www.glwoodpecker.com

Databases

New Search | Back To Search Results

Proprietary Name:	B-Cure; Dental Curing Light; i Led; LED.B;LED.C,LED.D; LED.E;LED.F;LED.H;LUX V, LUX E; LUX VI; O-Light; X-Cure
Classification Name:	ACTIVATOR, ULTRAVIOLET, FOR POLYMERIZATION
Product Code:	EBZ
Device Class:	2
Regulation Number:	872.6070
Medical Specialty:	Dental
Registered Establishment Name:	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Registered Establishment Number:	3005581016
Premarket Submission Number:	K080025
Owner/Operator:	GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
Owner/Operator Number:	9080879
Establishment Operations:	Contract Manufacturer; Manufacturer

Bucaramanga, 21 abril 2022

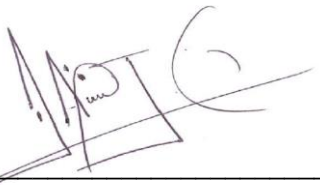
Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION ENTREGA ACCESORIOS ADICIONALES LOTE 34 LAMPARA DE FOTOCURADO

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E"** me comprometo a entregar los accesorios adicionales que se relacionan en la especificación técnica del equipo LAMPARA DE FOTOCUIRADO, así:

1 Dos fibras ópticas para fotopolimerización
2 Dos pares de protectores oculares
3 Una base de carga/adaptador

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE GARANTIA

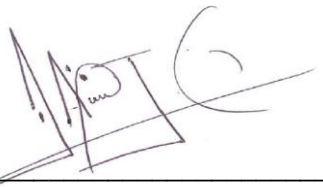
Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar mi ofrecimiento de garantía durante 2 años por defectos de fabricación mas no por mal uso para el equipo LAMPARA DE FOTOCURADO

Garantizo que la garantía iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred a la que va dirigido

Garantizo que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.

Garantizo que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

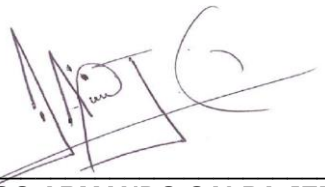
Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE TIEMPO DE RESPUESTA

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo LAMPARA DE FOTOCURADO, que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas y se debe contar con disponibilidad para la prestación del servicio de mantenimiento las 24 horas del día, los siete días de la semana, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo LAMPARA DE FOTOCURADO, que durante el periodo de duración de la garantía, realizare dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo a los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo LAMPARA DE FOTOCURADO, que realizare los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subreded Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo LAMPARA DE FOTOCURADO, que brindare respaldo postventa durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Fecha de emisión: 16 de marzo de 2020

Nombre de empresa:

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd

Dirección: Parque Industrial de Información, Nacional Zona de alta tecnología, Guangxi 541004 China

Tel: +86 773 5855350

LA MUELA S.A.

CENTRO INDUSTRIAL Y LOGISTICO SAN JORGE

BODEGA LA MUELA SAS Km.7+400 Anillo

Vial Palenque-Floridablanca No.22-31 Bodega No.36 Girón-Santander

Bucaramanga - Colombia

Tel: 57 7 6340022

Carta de autorización

Para suministrar a quien corresponda:

Esto es para certificar que nosotros, **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd** somos fabricante de Escaladores ultrasónicos, Ultracirugía, Lámparas de fotocurado, localizador de ápice, pieza de mano de alta velocidad, Endomotores, motor de implante y etc.

LA MUELA S.A. es el agente autorizado para los productos **Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd** en Colombia.

Esta autorización es válida desde la fecha de emisión y está sujeta a una renovación de cinco años.

Atentamente,



Agregar: Parque industrial de información, Zona nacional de alta tecnología de Guilin, Guilin, Guangxi, 541004 P. R. China

Tel: + 86-773-2350599,2350527 Fax: + 86-773-5822450

Correo electrónico: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com Sitio web: http://www.glwoodpecker.com

LOTE No 38
LOCALIZADOR APICAL

Calle 34 No. 33-27 Barrio el Prado
Bucaramanga
Santander
Colombia

(577) 6340022

www.lamuela.com.co

La Muela S.A.S
@lamuelasas

LOTE No. 38. LOCALIZADOR APICAL					
ITEM	**EQUIPO**	**MARCA**	**MODELO**	**REFERENCIA**	**PAIS FABRICANTE**
38	LOCALIZADOR APICAL IPEX II Ref: Y1002208	NSK	IPEX II	Y1002208	JAPON

	PROCESO GESTIÓN MISIONAL	**CÓDIGO: PDAT-FE-F9**
	PROCEDIMIENTO FORMULACIÓN Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS	**VERSIÓN: 3**
	FICHA TÉCNICA DE ESTANDARIZACIÓN DE REQUERIMIENTOS DE BIENES Y SERVICIOS	**FECHA: 21/01/2021**
CÓDIGO:	**EB-038.**	

NOMBRE DEL PRODUCTO/SERVICIO
LOCALIZADOR APICAL
UNIDAD DE MEDIDA
Unidad
DESCRIPCIÓN GENERAL
Los localizadores de ápices electrónicos utilizan un circuito eléctrico, atravesando el canal radicular y los tejidos orales del paciente, para determinar la ubicación del foramen apical. Para fijar el límite apical ideal, se hace necesario e inevitable la realización de la conductometría. Todos los localizadores de ápices poseen dos electrodos, uno es conectado a un instrumento de endodoncia, el otro, conectado al cuerpo del paciente (en el labio o un electrodo en su mano). El circuito eléctrico se completa, cuando el instrumento es introducido en el conducto radicular en sentido apical, y toca los tejidos periodontales.

ESPECIFICACIONES				**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**FOLIO**
38.1. Generales	**38.1.1. Unidad central (consola)**	**38.1.1.1. Display**	LCD o TFT a color	x		332-336
		38.1.1.2. Controles	a. Encendido - apagado	x		332-336
		38.1.1.3. Visualizacion en pantalla de:	a. Seguimiento de la lima dentro del conducto	**x**		332-336
			f. Nivel de la batería	x		332-336
		38.1.1.4. Indicador Sonoro	Minimo tres niveles acustico	x		332-336
		38.1.1.5. Alimentacion electrica	110 - 120 VAC 50 / 60 Hz y/o baterias recargables con su correspondiente cargador	x		332-336

38.2. Accesorios	a. Una sonda	x		332-336
	b. 3 clips para limas	x		332-336
	c. 3 ganchos labiales	x		

CLASIFICADOR DE BIENES Y SERVICIOS - CÓDIGO UNSPSC			
SEGMENTO	**FAMILIA**	**CLASE**	**PRODUCTO**
42	15	16	0

CONDICIONES PARTICULARES POST-VENTA		**CUMPLE**	**NO CUMPLE**	**FOLIO**
38.3 GARANTIA	**38.3.1 1 AÑO**			
	38.3.2 El oferente garantiza que la garantía iniciará desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por la unidad de servicios de salud (USS) de la subred a la que va dirigido.	x		341
	38.3.3 El oferente garantiza que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.	x		341
	38.3.4 El oferente garantiza que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.	x		341
38.4 TIEMPO DE RESPUESTA	El oferente garantiza que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.	x		342

38.5 MANTENIMIENTO PREVENTIVO	El oferente garantiza que, durante el periodo de duración de la garantía, realizará como mínimo dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo con los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.	x		343
38.6 MANTENIMIENTO CORRECTIVO	El oferente garantiza que realizará los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subred Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.	x		344
38.7 TIEMPO DE SOPORTE POST-VENTA	El oferente garantiza que brindará respaldo postventa mínimo durante los cinco (5) años siguientes al vencimiento de la garantía ofrecida, en relación con el mantenimiento preventivo, correctivo y suministro de repuestos, cuyos costos serían asumidos por la USS, inmediatamente vencido el periodo de garantía contractual.	x		345

Bajo la gravedad de juramento certifico que el lote presentado en mi oferta cumple con el 100% de las especificaciones técnicas detalladas en la presente ficha técnica.

firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: **Calle 38 No. 35 – 53 El Prado**
Teléfono: **6340022**

Localizador Apical

NSK
Powerful Partners

Marca: NSK
Modelo: iPex II
Referencia: Y1002208



- Control Smartlogic para eliminar señales de interferencia
- Pantalla LCD Tricolor para mejor visualización apropiada
- Diferentes intensidades sonoras

Set completo incluye

- Unidad de control
- Sonda
- cable extensión
- clip para limas (3 Und.)
- Gancho labial (3Und)
- puerto de calibración
- Pilas secas de manganeso AAA, peso 76r.

LAMUELA S.A.S.
HERRAMIENTAS PERFECTAS, PARA MANOS EXPERTAS

iPexⅡ

Localizador de ápice avanzado



Powerful Partners®

iPexⅡ



JUEGO COMPLETO : iPexⅡ **Juego completo**

CÓDIGO DE PEDIDO : **Y1002208**

Incluye

- Unidad de control
- Sonda (1,8 m)
- Clip para limas (3 uds.)
- Gancho labial (3 uds.)
- Pilas secas de manganeso AAA (3 uds.)

Especificaciones

Alimentación	: para pilas de 1.5V AAA (LR03 o R03)
Uso continuo	: aprox. 60 horas
Dimensiones	: A 60 x L 60 x AL 86 (mm)
Peso	: unidad 76g (sin pilas)

Piezas de repuesto

	JUEGO COMPLETO	CÓDIGO DE PEDIDO
	Pinza para lima iPexⅡ	U1109351
	Comprobador de iPexⅡ	U1109353

	JUEGO COMPLETO	CÓDIGO DE PEDIDO
	Sonda iPexⅡ	U1109352
	Gancho labial iPexⅡ	U501513

Productos NSK relacionados



ENDO-MATE TC2

Pieza de mano sin cable, ligera, compacta, recargable y con micromotor.

Las nuevas funciones de alarma y dirección inversa automática de la TC2 reducen en gran medida el riesgo de dañar el conducto.

Juego completo : ENDO-MATE TC2 (230V)
Código de pedido : Y1001027

Juego completo : ENDO-MATE TC2 MPA (230V)
Código de pedido : Y1001028



ENDO-MATE DT

Pieza de mano de fácil manejo, ligera y de diseño fino.

Este producto de diseño compacto y con unidad de control de pilas se puede utilizar en múltiples cirugías.

Juego completo : ENDO-MATE DT (230V)
Código de pedido : Y141121

Juego completo : ENDO-MATE DT W/O (230V)
Código de pedido : Y141124

- Los productos Endo-Mate e iPexⅡ de Nakanishi garantizan endodoncias precisas y eficientes.





NSK Spain
www.nsk-spain.es
NSK Dental Spain SA - C/ Módena, 43 - El Soho - Europólis 28232 Las Rozas, Madrid, Spain
tel: +34-91-626-61-28 - fax: +34-91-626-61-32
info@nsk-spain.es

NAKANISHI INC.
www.nsk-inc.com
700 Shimohinata Kanuma-shi Tochigi 322-88666, Japan
Tél. : +81 (0)289 64 3380 - Fax : +81 (0)289 62 5636

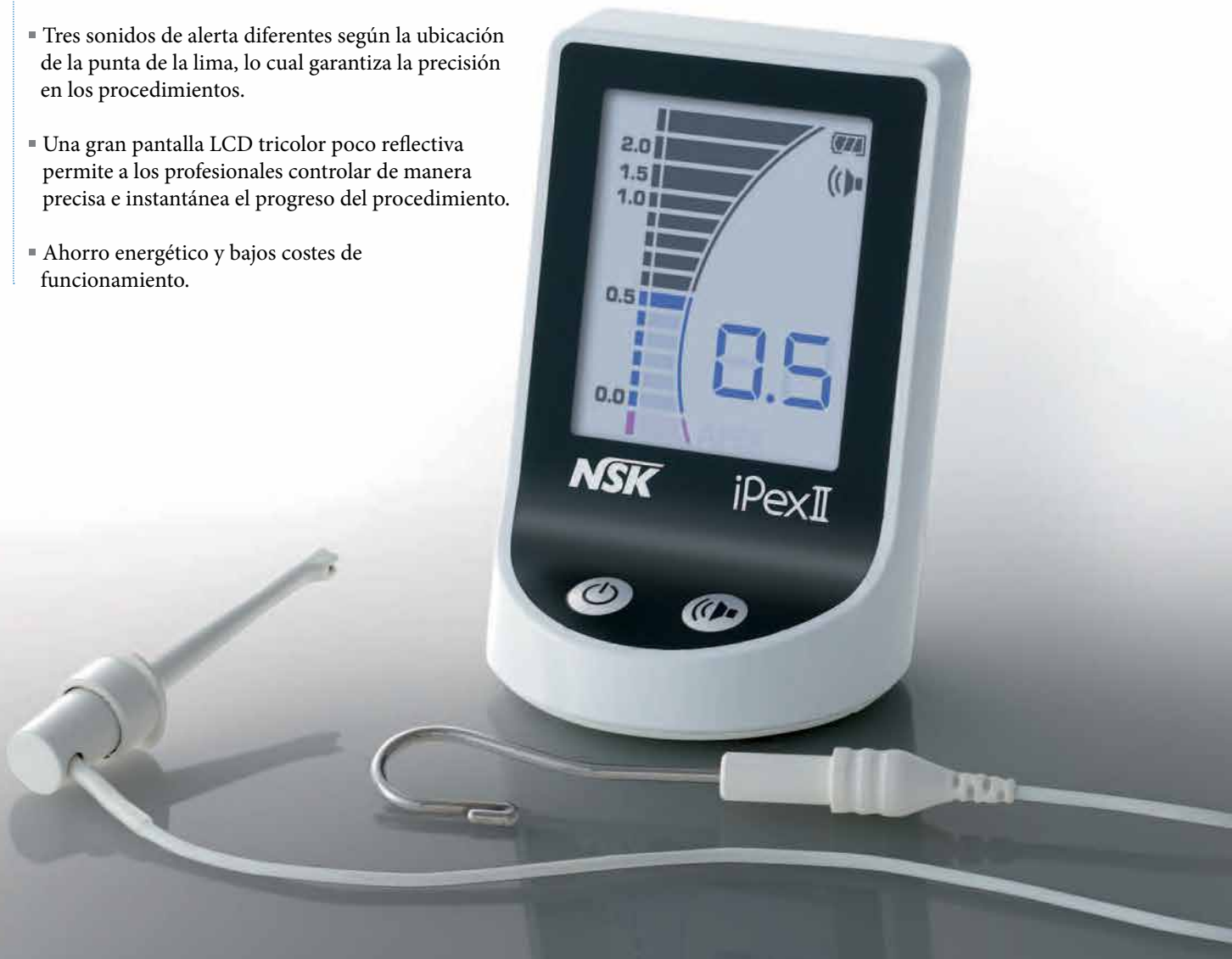
REF PR-D761S Ver.1 02.07.13.HG

iPexII Localizador de ápice avanzado

Usando como base los resultados de numerosos ensayos clínicos y pruebas de verificación, Nakanishi creó **SmartLogic**, un localizador de ápice de nueva generación compatible con distintos perfiles de dientes y que ofrece una gran exactitud en la detección del ápice radicular. Al llegar al punto biológicamente crucial que es el ápice radicular, –la zona de precisión–, el iPexII es capaz de proporcionar una imagen clara y precisa de la ubicación de la punta de la lima en su gran pantalla LCD.

Características

- Medición del conducto radicular de gran precisión gracias a SmartLogic.
- Detección automática del ápice con exactitud tanto en seco como en mojado.
- Diseño compacto y elegante que ocupa muy poco espacio. Incluso se puede colocar en la bandeja del instrumental dental.
- Tres sonidos de alerta diferentes según la ubicación de la punta de la lima, lo cual garantiza la precisión en los procedimientos.
- Una gran pantalla LCD tricolor poco reflectiva permite a los profesionales controlar de manera precisa e instantánea el progreso del procedimiento.
- Ahorro energético y bajos costes de funcionamiento.



Controlador SmartLogic de Nueva Generación

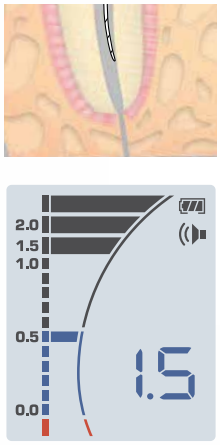
El controlador **SmartLogic** de NSK combina dos avanzadas tecnologías para analizar las señales con precisión. La tecnología SmartLogic del iPexII elimina prácticamente todas las interferencias en la señal del conducto radicular para detectar la ubicación exacta del ápice.

- iPexII **SmartLogic** alterna entre dos frecuencias diferentes para realizar las mediciones. Al reducir el ruido que interfiere con los análisis de señal, genera un sistema de ondas de gran precisión que no necesita circuito de filtrado.

- iPexII **SmartLogic** usa el sistema de ondas en su totalidad para analizar la frecuencia extraída. Esto produce un análisis de mediciones constantes incluso en distintas condiciones del conducto radicular, manteniendo al mismo tiempo un control constante del progreso de la inserción de la lima.

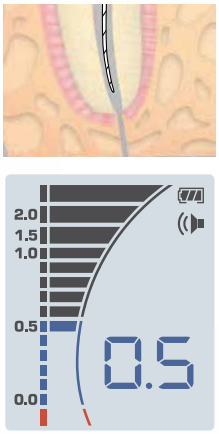
Pantalla LCD tricolor

- Inicio de la medición



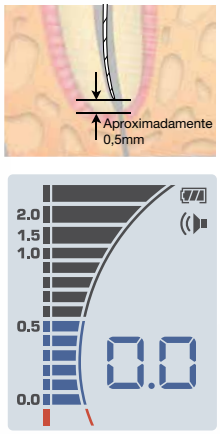
Cuando se introduce la lima en el canal radicular una gráfica de barras muestra el progreso. La posición de la barra refleja la ubicación de la lima a medida que desciende.

- Zona del ápice radicular



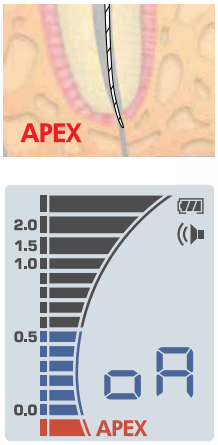
A medida que la punta de la lima se aproxima al ápice radicular (0,5~) la gráfica de barras se vuelve azul y el sonido de la alerta sonora aumenta en intensidad y velocidad para avisar al usuario de que la lima está entrando en la Zona de precisión de aproximadamente 0,5 mm.

- Llegada al ápice



Cuando la punta de la lima alcanza el ápice, la pantalla muestra la lectura 0,0 y el sonido de la alerta pasa a ser un tono continuo.

- Superación del ápice



Si la punta de la lima supera el ápice, la unidad emite un sonido de alerta rápido y continuo mientras que en la pantalla aparecen la palabra APEX en rojo y OA (Over Apex, en inglés «ápice superado») en azul.

Diseño compacto y elegante

Ligero y con una base de solo 6 cm de diámetro, el iPexII puede colocarse y usarse en casi cualquier entorno. La pantalla LCD tiene un ángulo perfecto que permite a los profesionales controlar las condiciones fácilmente y sin distracciones, garantizando así endodoncias seguras y eficaces.



La pantalla se puede ver fácilmente desde cualquier ángulo y minimiza los reflejos, al mismo tiempo que ayuda a que el profesional mantenga la concentración en el procedimiento.



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

Prosperidad para todos

RESOLUCIÓN No. 2013012623 DE 15 de Mayo de 2013
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Director de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005..

CONSIDERANDO

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMATICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTICULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARA EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DIAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO:	LOCALIZADOR DE APICE - NSK
REGISTRO SANITARIO NO.:	INVIMA 2013DM-0009935 VIGENTE HASTA: 07 JUN 2023
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	NAKANISHI INC. CON DOMICILIO EN JAPON
FABRICANTE(S):	NAKANISHI INC. CON DOMICILIO EN JAPON
IMPORTADOR(ES):	LA MUELA S.A.S CON DOMICILIO EN BUCARAMANGA - SANTANDER
EQUIPO BIOMÉDICO:	EQUIPO DE USO DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIA
SUBSISTEMAS:	UNIDAD DE CONTROL, PANEL LCD, BOTON DE ENCENDIDO, TECLA DE ALARMA, SONDA, CONECTOR DE SONDA, CLIP DE LIMA, GANCHO BUCAL, PILA SECA, VERIFICADOR.
USOS:	INDICADO PARA LA DETERMINACION DE LA POSICION DEL FORAMEN APICAL Y MEDICION DE LA LONGITUD DEL CONDUCTO RADICULAR.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EQUIPO POR UNIDAD
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS: IPEX, IPEX II, SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS.
EXPEDIENTE NO.:	20062063
RADICACIÓN NO.:	2013051482
FECHA DE RADICACION:	15 05 2013

ARTICULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

ARTICULO TERCERO.-LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EJECUTORIA.

ARTICULO CUARTO.- LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 15 DE MAYO DE 2013

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS.

VoBo Técnico:
VoBo Legal:
Aprobó:

RADICACIÓN No 20191132729 FECHA 12/07/2019

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TECNICO (A) DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, CERTIFICA QUE EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO A CONTINUACIÓN, CUMPLE CON LAS CONDICIONES SANITARIAS, DE CONTROL DE CALIDAD, DE DOTACIÓN Y RECURSO HUMANO PARA EL ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, DE ACUERDO CON LA LEGISLACIÓN VIGENTE (DECRETO 4725 DE 2005) Y EL MANUAL DE CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RESOLUCIÓN 4002 DE 2007). FECHA DE VISITA DE CERTIFICACION: 13/NOVIEMBRE/2019.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: LA MUELA S.A.S.		
DIRECCIÓN: CALLE 38 No. 35-53		
TELÉFONO: (7) 6340022	**E-MAIL:** dirtecnico@lamuela.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA
NIT: 804.009.440-5		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ		
DIRECCIÓN: CALLE 38 NO. 35-53		
TELÉFONO: (7) 6340022	**E-MAIL:** mejoracontinua@lamuela.com.co	
CIUDAD / MUNICIPIO: BUCARAMANGA	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: SAHIRA SANTOS SARMIENTO
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 63.462.814 DE BARRANCABERMEJA, SANTANDER

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: LA MUELA S.A.S.		
DIRECCIÓN: KM 7 ANILLO VIAL PALENQUE AUTOPISTA- CENTRO LOGÍSTICO SAN JORGE - BODEGA 36 Y 59		
CIUDAD / MUNICIPIO: GIRON	**DEPARTAMENTO:** SANTANDER	**PAÍS:** COLOMBIA

5. ACTIVIDAD AUTORIZADA

ALMACENAMIENTO Y ACONDICIONAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA CONTROLADA Y EQUIPOS BIOMÉDICOS DE TECNOLOGÍA NO CONTROLADA A CONDICIONES DE TEMPERATURA AMBIENTE **********

CERTIFICADO NO. 0734	**FECHA: BOGOTA D.C. 14 DE NOVIEMBREDE 2019**

Certificación vigente hasta el día 12 de Noviembre de 2024.

Esta certificación de CCAA será válida siempre y cuando el establecimiento mantenga las condiciones higiénicas, técnicas, locativas y de control de calidad con las cuales se emitió el concepto técnico Cumple y estará sujeto a la vigilancia y control del **Invima**.

Todos los folios de este documento llevan sello del **Invima**. Documento válido únicamente en su original.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Director (a) Técnico (a) de Dispositivos Médicos
y Otras Tecnologías

Proyectó: 5200-07 ACMT C.C. Exp.: S-0062	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 KADR

CERTIFICACIÓN CUMPLIMIENTO DOCUMENTOS DE VERIFICACION TÉCNICA

El oferente deberá anexar los documentos técnicos relacionados en el presente formato, donde se evidencie el cumplimiento de cada uno de los documentos y diligenciar marcando con una X si cumple o no el requisito exigido, favor abstenerse de realizar modificaciones al formato, adicional a lo anterior debe presentar los certificados solicitados para el proceso de evaluación técnica.

INVITACION SUBASTA INVERSA ELECTRONICA

OBJETO: "EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E

DOCUMENTO	CRITERIO	1. REGISTRO SANITARIO INVIMA	2, CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR
1. REGISTRO SANITARIO INVIMA	Fabricante:	NAKANISHI	
	Representante:	LA MUELA SAS	
	Nombre del equipo:	LOCALIZADOR APICAL IPEX II Ref: Y1002208	
	modelo:	IPEX II	
	vigencia:	07 DE JUNIO 2023	
2, CERTIFICADO DE DISTRIBUIDOR	Nombre del fabricante:		NAKANISHI
	Equipo:		LOCALIZADOR APICAL IPEX II Ref: Y1002208
	modelo:		IPEX II
	Fecha de emisión:		1 DE marzo de 2022

Nombre y firma del representante legal
DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
Dirección: CALLE 38 # 35 – 53 EL PRADO- B/manga
Teléfono: 6340022-3202114660

Bucaramanga, 21 de abril de 2022

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá D.C

Ref.: **CERTIFICACION ALERTA SANITARIA**

Yo **SAHIRA SANTOS SARMIENTO** identificada con cedula de ciudadanía No 63.462.814 de Barrancabermeja, como Directora Técnica de la empresa **LA MUELA S.A.S**. me permito certificar para el presente proceso de contratación que los equipos ofertados:

- **LOCALIZADOR APICAL IPEX II Ref: Y1002208**

No presentan Ninguna queja, reclamo, denuncia o Alerta sanitaria, ni ninguna información generada por los entes territoriales de salud (ETS), que pueda poner en riesgo, esta información se puede constatar en EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS **(INVIMA)** adicional adjuntamos certificación de los fabricantes de los equipos.

Atentamente

SAHIRA SANTOS SARMIENTO
Directora Técnica
LA MUELA S.A.S.

DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
Representante Legal
LA MUELA S.A.S.

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE GARANTIA

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar mi ofrecimiento de garantía durante 1 año por defectos de fabricación mas no por mal uso para el equipo LOCALIZADOR APICAL

Garantizo que la garantía iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada por el oferente en presencia del personal que sea designado por cada una de las Unidades de Servicios de Salud (USS) de la Subred a la que va dirigido

Garantizo que en caso de presentarse un evento adverso atribuible a fallas del equipo médico y sea reportado como efectivo por parte del programa de tecnovigilancia institucional y verificado por parte del oferente, se compromete a realizar el cambio del equipo respectivo por uno igual o mejor sin ningún costo adicional, en los treinta días hábiles siguientes a la fecha del evento.

Garantizo que en los casos en que los daños en los bienes se deban a causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del operario, el oferente soportara el servicio con un bien de iguales o mejores características, durante el tiempo que tome su reparación y entrega a satisfacción.

Cordialmente,

firma del representante legal _____
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

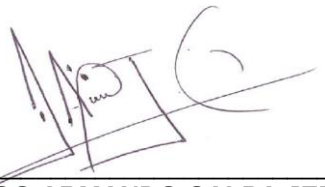
Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE TIEMPO DE RESPUESTA

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo LOCALIZADOR APICAL, que durante la garantía, el tiempo de respuesta a los requerimientos realizados por la unidad de servicios de salud y/o el supervisor del contrato, será de máximo 5 horas y contare con disponibilidad para la prestación del servicio de mantenimiento las 24 horas del día, los siete días de la semana, para lo cual en el momento de la entrega de los equipos en el punto autorizado, se hará entrega de información tal como, nombre de contacto, dirección y número telefónico.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo LOCALIZADOR APICAL, que durante el periodo de duración de la garantía, realizare dos (2) mantenimientos preventivos al año a cada uno de los equipos ofertados de acuerdo a los protocolos establecidos en los manuales del equipo. El cronograma de mantenimiento de cada uno de los equipos será suministrado en el momento de la entrega del equipo a la USS asignada del mismo y se remitirá copia a la supervisión del contrato.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: CERTIFICACION DE MANTENIMIENTO CORRECTIVO

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** Identificado con cédula de ciudadanía N°91.229.000 expedida en Bucaramanga, obrando en calidad de representante legal de **LA MUELA S.A.S** para el proceso **ISI-002-2022** cuyo objeto es **"ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E**" me permito certificar y garantizar para el equipo LOCALIZADOR APICAL, que realizare los mantenimientos correctivos necesarios a los equipos ofertados durante el tiempo que dure la garantía, dicho mantenimiento incluirá el suministro de repuestos sin costo alguno para las USS de la subreded Integrada de Servicios de Salud, cuando los daños sean ocasionados por causas diferentes a la mala operación del equipo por parte del personal asistencial que opere dicho equipo.

Cordialmente,



firma del representante legal
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

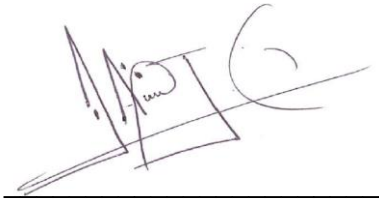
Bucaramanga, 21 abril 2022

Señores,
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá. D.C

Ref: ACLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO ESPECIFICACIONES LOTE 38 LOCALIZADOR APICAL

Yo **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ** me permito presentar aclaración a las especificaciones para el proceso **ISI-002-202** cuyo objeto es "**ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E"** Teniendo en cuenta que la especificación en los pliegos de condiciones hacen referencia a términos que se emplean de diferente forma en las fichas técnicas dependiendo la casa comercial o al fabricante y que no se evidencia en las aportadas, aclaramos que nuestro equipo **LOCALIZADOR APICAL IPEX II Ref.: Y1002208** como lo indica su ficha técnica funciona y se entrega de fabrica con 3 pilas secas AAA, teniendo en cuenta el anexo técnico en el punto 38.1.1.5. Alimentación eléctrica requerida 110 - 120 VAC 50 / 60 Hz ***y/o baterías recargables con su correspondiente cargador*** ; me comprometo a realizar la entrega adicional de tres (3) baterías recargables con su correspondiente cargador para el cumplimiento total de la especificación técnica.

Cordialmente,



firma del representante legal _____
Nombre: **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**
Dirección: Calle 38 No. 35 – 53 El Prado
Teléfono: 6340022

NSK

CERTIFICATE OF DISTRIBUTION / CERTIFICADO DE DISTRIBUCIÓN

March , 2022
Marzo de 2022

To whom it may concern / A quien pueda interesar:

We hereby certify that the company:

LA MUELA S.A.S.
Calle 38 No.35-45, Barrio El Plado, Bucaramanga, Colombia

is the exclusive importer and distributor in the Republic of Colombia for the sale of instruments and dental equipment manufactured by NAKANISHI INC., with its headquarter and manufacturing plant located at 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666 Japan.

Therefore, LA MUELA S.A.S. is authorized to distribute and market our products to private, official and/or public institutions, and participate in Public and/or Private Tenders. Also LA MUELA S.A.S. offers after-sales service, maintenance and repairs recognized by us.

This certification is valid for 1 (one) year starting from the date of issue thereof.

Certificamos por medio de la presente que la firma:

LA MUELA S.A.S.
Calle 38 No.35-45, Barrio El Plado, Bucaramanga, Colombia

es importador y distribuidor exclusivo para la venta en la República de Colombia de los instrumentos y equipos odontológicos fabricados por NAKANISHI INC., con oficinas centrales y planta fabril localizados en 700 Shimohinata, Kanuma, Tochigi, 322-8666 Japón.

Por lo tanto, LA MUELA S.A.S. está autorizada a distribuir y comercializar nuestros productos a instituciones privadas, oficiales y/o públicas, y atender Licitaciones Públicas y/o Privadas. Asimismo, LA MUELA S.A.S. cuenta con servicio de post-venta, mantenimiento y reparaciones reconocido por nosotros.

Conste que la presente certificacion tiene validez por 1 (uno) ano a contar desde la fecha de expedicion de la misma.

Sincerely / Atentamente,

Shinya Ishihara
Manager, Europe / Latin America Sales Dept.
NAKANISHI INC.

Bucaramanga, 21 de abril de 2022

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
Bogotá D.C

Ref. CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES GENERALES MINIMAS PARA TODOS LOS LOTES

Yo, **DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ**, mayor de edad, domiciliado en Bucaramanga actuando en representación legal de la empresa **LA MUELA S.A.S**, en atención al **PROCESO DE INVITACION SUBASTA INVERSA ELECTRONICA ISI-002-2022** cuyo objeto es la "ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E" me permito certificar y garantizar el cumplimiento de las siguientes condiciones generales mínimas para los lotes 1, 26, 34 y 38 cual nos estamos presentando:

1. Realizare todos los trámites de importación y nacionalización de los equipos, asumiendo todos los costos que estos generen.

2. Asumiré los gastos de la adquisición de materiales, equipos, herramientas, costos de importación, transporte, fletes o costos indirectos que se generen por la adquisición de los equipos y/o cualquier otro que sea necesario para el desarrollo del contrato y puesta en funcionamiento de los bienes en el destino final sin que esto refleje un aumento del valor ni disminución de la calidad de los equipos y en cumplimiento de la Resolución 3100 del 2019.

3. Realizare la entrega, instalación, puesta en funcionamiento y prueba de puesta en marcha de los equipos en su destino final (Unidades de Servicios de Salud de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.), en presencia del delegado o los delegados por la gerencia de la subred y el personal de la Unidad que se designe para ello, dentro del plazo contemplado.

4. Garantizare que los LOTES ofertados serán sujetos a verificación de cumplimiento de las especificaciones técnicas por parte de los ingenieros biomédicos de la subred al momento de la instalación, y en caso de presentarse incumplimiento en relación con lo manifestado en la oferta, deberá realizar el cambio del equipo por uno que cumpla con lo ofertado inicialmente o con características superiores.

5. Presentare los cronogramas de mantenimiento preventivo y calibración por equipo según recomendaciones del fabricante, durante el periodo de garantía.

6. Garantizare por el periodo de garantía el mantenimiento preventivo, actualizaciones de software requeridas y los kits de mantenimiento sin costo adicional para la subred, para ello debe presentar al inicio del contrato, el programa de visitas de mantenimiento. Esto será corroborado de acuerdo con el proceso de recepción técnica de cada subred.

7. Garantizare que en el evento de que el equipo ofrecido sea retirado del mercado por el fabricante durante el tiempo de garantía, se realizará el cambio de este por uno de iguales o de mejores características sin costo adicional para la Subred.

8. Entregare equipos nuevos, los cuales no deben estar usados ni repotenciados, ni en fase de experimentación; el año de fabricación debe ser 2019 o superior.
9. Realizar la capacitación de manejo de los equipos al personal asistencial que lo operará, la cual debe comprender cuidado, uso adecuado, limpieza y desinfección; dicha capacitación se debe realizar a todos los turnos y en la frecuencia requerida por el supervisor del contrato.
10. Realizare capacitación técnica al personal de ingeniería biomédica de la Subred, el cual se debe entrenar en soporte técnico, resolución de fallas, asistencia técnica en mantenimiento (preventivo y correctivo), test de chequeo y calibración para los equipos que lo requieran.
11. Entregare a cada uno de los participantes certificado de capacitación; dicha capacitación se realizará en la frecuencia requerida por el supervisor del contrato, durante la vigencia de la garantía.
12. Garantizare que junto con el equipo hará entrega de manual de usuario en medio físico y digital con instrucciones de manejo y cuidados para tener en cuenta para el adecuado funcionamiento y conservación del equipo.
13. Garantizare que junto con el equipo hará entrega de manual de Servicio Técnico, en castellano, en medio físico y digital
14. Garantizare que junto con el equipo hará entrega de hoja de vida, en medio físico y digital donde se especifique las características técnicas del equipo, de acuerdo con el formato suministrado por la Subred.
15. Garantizare que junto con el equipo hará entrega de guía de limpieza y desinfección del equipo.
16. Garantizare que junto con el equipo hará entrega de guía de mantenimiento.
17. Garantizare que junto con el equipo hará entrega de una guía rápida de manejo en castellano por equipo, la cual debe ser plastificada, de un solo cuerpo de acuerdo con el formato suministrado por la Subred
18. Garantizare que junto con el equipo hará entrega de los manuales y las guías deberán ser originales del fabricante, si el original se encuentra en idioma diferente al castellano, se debe entregar copia de traducción al castellano. Los manuales no deberán tener marca, anotación o sello que dificulte su lectura. Las versiones traducidas deben ser entregadas empastadas o argolladas.
19. Garantizare que junto con el equipo hará entrega de una copia de los documentos de verificación técnica de conformidad a lo descrito en el numeral 1.3 del presente anexo técnico
20. Garantizare que junto con el equipo entregara una certificación que el equipo ofertado no tiene vigente ningún tipo de alerta sanitaria o suceso de seguridad en los entes internacionales como los nacionales.
21. Garantizare que junto con el equipo hará entrega de una copia de los documentos de nacionalización por equipo entregado a las Unidades de Servicios de Salud -USS
22. Garantizare que junto con el equipo hará entrega de una copia de los documentos de verificación del recurso humano de conformidad a lo descrito en el numeral 1.5 del presente anexo técnico

23. Garantizare que junto con el equipo hará entrega de la siguiente placa (en lugar de fácil visualización) con las siguiente leyenda:

PLACA:

PARA LA GARANTÍA Y MANTENIMIENTO Serie_____ Modelo_____Marca_____ Número del contrato: _____ _____ Número de teléfono 24 horas: _____ Nombre del Contratista: _____

Propiedad de la Subred Integrada De Servicios De Salud Norte E.S.E. - Secretaria Distrital de Salud de Bogotá D.C.

Nota: El tamaño de la placa serán proporcional al bien que identifican, siempre visible, legible y de difícil eliminación. La placa no se podrá arrancar manualmente y no debe dañar los bienes. Se exceptúan de la placa, los bienes fabricados en acero inoxidable, los cuales serán gravados en la estructura.

24. Garantizare que tomara todas las medidas pertinentes para garantizar que no se presenten daños a los bienes de las USS asignadas, durante el periodo de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, para lo cual se implementarán medidas para la protección de pisos, muros, techos, carpinterías, instalaciones, equipos y en general todas las partes y bienes de las instalaciones. Que será a su cargo la ejecución de los trabajos que se originen a causa de sus intervenciones y la entrega de los bienes en el mismo buen estado en que le fueron entregados.

25. Garantizare que en el momento de la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos tomará las precauciones necesarias para la protección y seguridad del personal a su cargo o servicio y las de otros contratistas, de acuerdo con las reglamentaciones vigentes en el país.

26. Garantizare garantiza la entrega de los certificados de calibración y calificaciones de cada uno de los equipos suministrados y de los accesorios en los casos que aplique. Estos certificados serán entregados con cada uno de los equipos suministrados a la Unidad de Servicios de Salud (USS), y los mismos deberán ser avalados por la ONAC.



_____
Firma del representante legal
DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
Dirección: CALLE 38 # 35 – 53 EL PRADO- B/manga
Teléfono: 6340022-3202114660
LA MUELA SAS

CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES GENERALES MINIMAS PARA TODOS LOS LOTES

El oferente deberá anexar certificación firmada por el representante legal, donde se evidencie el cumplimiento de cada uno de los requerimientos detallados a continuación y diligenciar marcando con una "X" si cumple o no el requisito exigido, favor abstenerse de realizar modificaciones al formato

INVITACION SUBASTA INVERSA ELECTRONICA

OBJETO: "EQUIPOS BIOMÉDICOS, MOBILIARIO Y DEMÁS ELEMENTOS NECESARIOS PARA LA DOTACIÓN DEL CAPS. SUBA DE LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E

REQUERIMIENTO No.	CRITERIO	CUMPLE	NO CUMPLE	N° FOLIO
1	**Realizar todos los trámites de importación y nacionalización de los equipos, asumiendo todos los costos que estos generen.**	X		347-348
2	Asumir los gastos de la adquisición de materiales, equipos, herramientas, costos de importación, transporte, fletes o costos indirectos que se generen por la adquisición de los equipos y/o cualquier otro que sea necesario para el desarrollo del contrato y puesta en funcionamiento de los bienes en el destino final sin que esto refleje un aumento del valor ni disminución de la calidad de los equipos y en cumplimiento de la Resolución 3100 del 2019.	X		347-348
3	Realizar la entrega, instalación, puesta en funcionamiento y prueba de puesta en marcha de los equipos en su destino final (Unidades de Servicios de Salud de la Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.), en presencia del delegado o los delegados por la gerencia de la subred y el personal de la Unidad que se designe para ello, dentro del plazo contemplado.	X		347-348

4	El oferente garantiza que los LOTEs ofertados serán sujetos a verificación de cumplimiento de las especificaciones técnicas por parte de los ingenieros biomédicos de la subred al momento de la instalación, y en caso de presentarse incumplimiento en relación con lo manifestado en la oferta, deberá realizar el cambio del equipo por uno que cumpla con lo ofertado inicialmente o con características superiores.	x		347-348
5	Presentar los cronogramas de mantenimiento preventivo y calibración por equipo según recomendaciones del fabricante, durante el periodo de garantía.	x		347-348
6	Garantizar por el periodo de garantía el mantenimiento preventivo, actualizaciones de software requeridas y los kits de mantenimiento sin costo adicional para la subred, para ello debe presentar al inicio del contrato, el programa de visitas de mantenimiento. Esto será corroborado de acuerdo con el proceso de recepción técnica de cada subred.	x		347-348
7	El oferente garantizará que en el evento de que el equipo ofrecido sea retirado del mercado por el fabricante durante el tiempo de garantía, se realizará el cambio de este por uno de iguales o de mejores características sin costo adicional para la Subred.	x		347-348
8	Entregar equipos nuevos, los cuales no deben estar usados ni repotenciados, ni en fase de experimentación; el año de fabricación debe ser 2019 o superior.	x		347-348
9	Realizar la capacitación de manejo de los equipos al personal asistencial que lo operará, la cual debe comprender cuidado, uso adecuado, limpieza y desinfección; dicha capacitación se debe realizar a todos los turnos y en la frecuencia requerida por el supervisor del contrato.	x		347-348

10	Realizar capacitación técnica al personal de ingeniería biomédica de la Subred, el cual se debe entrenar en soporte técnico, resolución de fallas, asistencia técnica en mantenimiento (preventivo y correctivo), test de chequeo y calibración para los equipos que lo requieran.	x		347-348
11	Se debe entregar a cada uno de los participantes certificado de capacitación; dicha capacitación se realizará en la frecuencia requerida por el supervisor del contrato, durante la vigencia de la garantía.	x		347-348
12	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de manual de usuario en medio físico y digital con instrucciones de manejo y cuidados para tener en cuenta para el adecuado funcionamiento y conservación del equipo.	x		347-348
13	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de manual de Servicio Técnico, en castellano, en medio físico y digital	x		347-348
14	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de hoja de vida, en medio físico y digital donde se especifique las características técnicas del equipo, de acuerdo con el formato suministrado por la Subred.	x		347-348
15	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de guía de limpieza y desinfección del equipo.	x		347-348

16	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de guía de mantenimiento.	x		347-348
17	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una guía rápida de manejo en castellano por equipo, la cual debe ser plastificada, de un solo cuerpo de acuerdo con el formato suministrado por la Subred.	x		347-348
18	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de los manuales y las guías deberán ser originales del fabricante, si el original se encuentra en idioma diferente al castellano, se debe entregar copia de traducción al castellano. Los manuales no deberán tener marca, anotación o sello que dificulte su lectura. Las versiones traducidas deben ser entregadas empastadas o argolladas.	x		347-348
19	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una copia de los documentos de verificación técnica de conformidad a lo descrito en el numeral 1.3 del presente anexo técnico	x		347-348
20	El oferente garantiza que junto con el equipo entregara una certificación que el equipo ofertado no tiene vigente ningún tipo de alerta sanitaria o suceso de seguridad en los entes internacionales como los nacionales.	x		347-348
21	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una copia de los documentos de nacionalización por equipo entregado a las Unidades de Servicios de Salud - USS	x		347-348

22	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de una copia de los documentos de verificación del recurso humano de conformidad a lo descrito en el numeral 1.5 del presente anexo técnico	x		347-348
23	El oferente garantiza que junto con el equipo hará entrega de la siguiente placa (en lugar de fácil visualización) con las siguiente leyenda: PLACA: PARA LA GARANTÍA Y MANTENIMIENTO Serie_____Modelo_____Marca_____ Número del contrato: _____ Número de teléfono 24 horas: _____ Nombre del Contratista: _____ Propiedad de la Subred Integrada De Servicios De Salud Norte E.S.E. - Secretaria Distrital de Salud de Nota: El tamaño de la placa serán proporcional al bien que identifican, siempre visible, legible y de difícil eliminación. La placa no se podrá arrancar manualmente y no debe dañar los bienes. Se exceptúan de la placa, los bienes fabricados en acero inoxidable, los cuales serán gravados en la estructura.	x		347-348
24	El oferente garantiza que tomara todas las medidas pertinentes para garantizar que no se presenten daños a los bienes de las USS asignadas, durante el periodo de instalación y puesta en funcionamiento de los equipos, para lo cual se implementarán medidas para la protección de pisos, muros, techos, carpinterías, instalaciones, equipos y en general todas las partes y bienes de las instalaciones. Que será a su cargo la ejecución de los trabajos que se originen a causa de sus intervenciones y la entrega de los bienes en el mismo buen estado en que le fueron entregados.	x		347-348

25	El oferente garantizará que en el momento de la instalación y puesta en funcionamiento de los equipos tomará las precauciones necesarias para la protección y seguridad del personal a su cargo o servicio y las de otros contratistas, de acuerdo con las reglamentaciones vigentes en el país.	x		347-348
26	El oferente garantiza la entrega de los certificados de calibración y calificaciones de cada uno de los equipos suministrados y de los accesorios en los casos que aplique. Estos certificados serán entregados con cada uno de los equipos suministrados a la Unidad de Servicios de Salud (USS), y los mismos deberán ser avalados por la ONAC.	x		347-348



DIEGO ARMANDO CALPA JEREZ
Calle 38 No. 35 – 53 El Prado-Bucaramanga
Teléfono: 6340022