	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800.025.221-1	CODIGO H17
		VERSION 4
	ALPUJARRA - TOLIMA DIRECCIÓN: Carrera 5 # 5A - 43 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	PAG 1 - 3

Nombre del equipo :	ELECTROCARDIOGRAFO
#. de activo fijo:	
Marca:	NIHON KOHDEN
Modelo:	ECG 3150
Serie:	306931
Invima:	**2018DM-0001890**



DESCRIPCIÓN FUNCIONAL

El electrocardiógrafo es un aparato electrónico que capta, registra y amplía la actividad eléctrica del corazón a través de electrodos colocados en las 4 extremidades y en 6 posiciones precordiales.

PARTES O ELEMENTOS DEL EQUIPO	REFERENCIA	ACCESORIOS
-----	-----	LATIGUILLOS
-----	-----	-----
-----	-----	-----

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS Y TÉCNICAS DEL EQUIPO

Voltaje Operación [V]	110 V	Peso [Kg]	2,5 kg				
Voltaje máx. Operación [V]	240 V	Capacidad	-----				
Corriente máx. operación [A]	0,05 uA	Dimensiones	(288 x 210 x 70) mm				
Corriente min. operación [A]	0,05 uA	Años de vida del Equipo	5				
Potencia Consumida [W]	-----	Requiere Agua	SI	-	NO	X	
Frecuencia [Hz]	50-60Hz	Requiere Gas Propano	SI	-	NO	X	
Presión [Bar]	-----	Requiere Combustible	SI	-	NO	X	
Velocidad [W]	-----	Requiere Gases medicinales					

INFORMACIÓN DE ADQUISIÓN E INSTALACIÓN

Fabricante	NIHON KOHDEN	Forma de adquisición	COMPRA DIRECTA
Teléfono	N.R	Costo de Adquisición	$12.594.960,00
Dirección	N.R.	Fecha de compra	8/06/2023
Lugar de Origen	JAPON	Fecha de Instalación	2023 SEPTIEMBRE
Proveedor	FLEMING BIOMEDICA	Inicio Garantía	2023 SEPTIEMBRE
Teléfono	871 5629	Finalización Garantía	2024 SEPTIEMBRE
Dirección	Calle 9 No. 15 - 36,	Fecha de puesta en servicio	2023 SEPTIEMBRE
Email	flemingbiomedicasas@gmail.com		

	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800.025.221-1	CODIGO H17 VERSION 4
	ALPUJARRA - TOLIMA DIRECCIÓN: Carrera 5 # 5A - 43 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	PAG 2 - 3

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
ELECTROCARDIOGRAFO	NIHON KOHDEN	ECG 3150	306931

RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE

1. No usar material abrasivo para su limpieza y desinfección.
2. No derramar liquidos sobre el equipo para evitar cortos del sistema eléctrico interno.
3. Verificar que los cables EKG se encuentren en buen estado antes de hacer usado por el paciente.
4. verificar el nivel de batería antes de ser transportado.
5. ----------
6. ----------
7. ----------

CLASIFICACIÓN DE DISPOSITIVO MÉDICO(RIESGO)							
I	-	IIA	x	IIB	-	III	-

UBICACIÓN FÍSICA DEL EQUIPO:

MANUALES TECNICOS	
Operación	X
Mantenimiento	X
Partes	-----
Despieces	-----

PLANOS	
eléctricos	-----
electrónicos	X
hidráulicos	-----
neumáticos	-----
mecánicos	-----

CLASIFICACIÓN POR USO	
Médico	X
Básico	-
Apoyo	-

TECNOLOGÍA PREDOMÍNATE	
Eléctrico	-
Electrónico	X
Mecánico	-
Electromecánico	-
Hidráulico	-
Neumático	-
Vapor	-
Solar	-

CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA	
Diagnóstico	X
Tratamiento Y Mantenimiento de la vida	-
Rehabilitación	-
Prevención	-
Análisis Laboratorio	-
Mantenimiento	-

CLASIFICACION ELECTRICA			
TIPO	CF	CLASE	I

CALIBRACION

Requiere Calibración		SI	
Variables susceptibles a calibración	Presión	-	Tiempo -
	Temperatura	-	Co2 -
	Volumen	-	Co -
	Impedancia	-	RPM -
	Marcapasos	-	Humedad -
	Respiración	-	flujo -
	G. Cardiáco	-	Fc X
	Ibp	-	Ecg X
	Energía	-	Spo2 -
	Nibp	-	Peso -

MANTENIMIENTO

TIPO:

PREVENTIVO	Semestralmente orientado al riesgo
CORRECTIVO	Por llamado

PERIODICIDAD DE CALIBRACIÓN DEFINIDA		SEGÚN PLAN DE ASEGURAMIENTO METROLÓGICO

Condiciones de Recepción de Equipo	Nuevo	Usado	Repotenciado
	X	-	-

RESPONSABLE DEL EQUIPO

1036181338

	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO NIT: 800.025.221-1	CODIGO H17 VERSION 4
	ALPUJARRA - TOLIMA DIRECCIÓN: Carrera 5 # 5A - 43 HOJA DE VIDA DE EQUIPOS BIOMEDICOS	PAG 3 - 3

EQUIPO	MARCA	MODELO	SERIE
ELECTROCARDIOGRAFO	NIHON KOHDEN	ECG 3150	306931

RUTINA DE MANTENIMIENTO
ACTIVIDADES
Inspeccinar las condiciones ambientales en las que se encuentra el equipo.
Verificar que el equipo se encuentre funcionando con sus accesorios.
Realizar limpieza integral del equipo.
Realizar pruebas de desacctivación de energía.
Revisión de voltaje de batería.
Revisión de impresora térmica.

	ESE HOSPITAL SAN ISIDRO **NIT: 800.025.221-1** **ALPUJARRA - TOLIMA**	CODIGO	HD-D-17
		VERSION	3
	HOJA DE VIDA DE EQUIPOS MEDICOS		

REGISTRO HISTORICO DE MANTENIMIENTO

FECHA	No. INFORME	TIPO DE MTTO	OBSERVACIONES	RESPONSABLE
20/9/23	AC-26092065	instalación	ver informe	[signature]

REPORTE DE SERVICIO No. AL-26092065
NIT. 830.130.882-8

FLEMING BIOMEDICA S.A.S.
INGENIERIA BIOMEDICA
NIT: 830.130.882-8

1. Clasificación del servicio

1.1 tipo de servicio					1.2 carácter				
Preventivo [X]	Correctivo [ ]	Instalación [ ]	Capacitación [ ]		Garantía [ ]	Contrato [X]	Factura [ ]	Otro [ ]	
Ingeniero / Técnico					**Ciudad/Municipio**			**Fecha (Día/Mes/Año)**	
ALEX CAMILO OVIEDO CLAROS					*ALPUJARRA – TOLIMA*			*20/09/2023*	

2. Datos del cliente

Nombre del Cliente HOSPITAL SAN ISIDRO	Teléfono 2261172
Funcionario / Contacto	Cargo

3. Datos del equipo

Nombre del Equipo: *ELECTROCARDIOGRAFO*		No. De Contrato:	Inventario:
Ubicación: *REANIMACION*	Marca: *NIHON KOHDEN*	Modelo: *ECG 3150*	Serie: *306931*

4. Descripción del servicio

4.1. Falla Reportada y/o detectada: *INSTALACION DE EQUIPOS NUEVOS*

4.2. Acción correctiva o procedimiento realizado: ☑

[X] Revisión inicial del equipo	[ ] Pruebas neumáticas	[ ] Limpieza externa e interna de componentes y ajustes de conectores
[X] Mantenimiento de acuerdo con el protocolo	[ ] Pruebas hidráulicas	[X] Pruebas finales de todas las funciones del equipo
[ ] Revisión y mantenimiento sistema eléctrico	[ ] Validación y configuración software	[ ] Validación y puesta en marcha del equipo
[ ] Revisión y mantenimiento sistema mecánico	[ ] Revisión y funcionamiento del sistema U.S.	[ ] El equipo queda trabajando bien
[ ] Revisión y mantenimiento sistema electrónico	[ ] Revisión de accesorios	[ ] Acciones correctivas / ver observaciones

Descripción de la Intervención: *SE REALIZA LA INSTALACION DE LOS EQUIPOS ADQUIRIDOS, DE ACUERDO CON LOS PROTOCOLOS ESTABLECIDOS.*

5. Cambio o instalación de partes: **SI:** [ ] **NO:** [X]

Partes Requeridas

Cantidad	Descripción	No. de Parte	No. de Serie
———	———	———	———
———	———	———	———
———	———	———	———

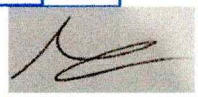
6. Observaciones: *SE REALIZA LA INSTALACION EN AREA DE SERVICIO, SE ENTREGA CON ELECTRODOS*

7. Estatus del Servicio: Concluido [X] En proceso [ ] Equipo fuera de servicio [ ] Otro: _____

8. Calificación del Servicio: [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

Hora de Llegada: [ ][ ]

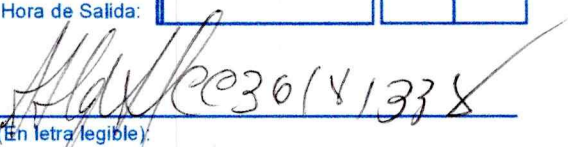
Ingeniero/Técnico:
Firma:



Nombre ALEX OVIEDO
Invima:RH-202305-02062

Fecha y Hora de Salida: [ ][ ][ ]

Cliente:
Firma



Nombre (En letra legible):

Respaldo Vital
Metrología Biomédica S.A.S
NIT. 900.582.168 - 1

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
CERTIFICADO N° RV202309-3707
CERTIFICATE N°

INFORMACIÓN GENERAL
GENERAL INFORMATION

SOLICITANTE: *CONSTUMER:*	E.S.E HOSPITAL SAN ISIDRO	**DIRECCIÓN:** *ADDRESS:*	CARRERA 5 # 5A-43
NIT: *NIT:*	800025221-1	**TELEFONO:** *PHONE:*	3212011134
DESCRIPCION DEL EQUIPO: *EQUIPMENT DESCRIPTION:*	ELECTROCARDIOGRAFO	**FABRICANTE:** *MANUFACTURER:*	NIHON KOHDEN
SERIE: *SERIAL N°.*	306931	**MODELO:** *MODEL:*	ECG 3150
ACTIVO FIJO: *FIXED ASSETS:*	NO REGISTRA	**DEPENDENCIA:** *DEPENDENCE:*	ALMACEN
LUGAR DE CALIBRACIÓN: *CALIBRATION PLACE:*	LABORATORIO DE CALIBRACION	**FECHA DE INGRESO:** *INGRESS DATE:*	2023-09-21
FECHA DE CALIBRACIÓN: *CALIBRATION DATE:*	2023-09-21	**FECHA DE EMISIÓN:** *ISSUANCE DATE:*	2023-09-21
NÚMERO DE PÁGINAS: *NUMBER OF PAGES:*	2	**INCLUYENDO ANEXOS:** *INCLUDING ANNEXES:*	0

MÉTODO DE CALIBRACIÓN
CALIBRATION METHOD

El procedimiento aplicado por RESPALDO VITAL S.A.S asegura la toma de datos y el cálculo de resultados mediante el procedimiento interno MET-P-008. El valor convencional de medición es determinado usando el método de comparación directa con un patrón de referencia. *The procedure applied by RESPALDO VITAL S.A.S ensures data collection and results calculation through the internal procedure MET-P-008 . Conventional measurement value is determined by the direct comparison method with a reference pattern.*

TRAZABILIDAD METROLÓGICA
METROLOGICAL TRACEABILITY

EQUIPO PATRON *PATTERN EQUIPMENT*	FABRICANTE *MANUFACTURER*	MODELO *MODEL*	SERIE *SERIAL*	FECHA DE CALIBRACION *CALIBRATION DATE*	CERTIFICADO Nº *CERTIFICATE N*
SIMULADOR DE SIGNOS VITALES	FLUKE	Prosim 8	2354032	18/5/22	J13305-22
ANALIZADOR DE SEGURIDAD ELECTRICA	FLUKE BIOMEDICAL	ESA 615	4262048	18/5/22	J13205-22

CONDICIONES AMBIENTALES

TEMPERATURA INICIAL: *INITIAL TEMPERATURE:*	21,5	°C	**TEMPERATURA FINAL:** *FINAL TEMPERATURE:*	22,5	°C
HUMEDAD REL INICIAL: *INITIAL RELATIVE HUMIDITY:*	54,2	%HR	**HUMEDAD REL FINAL:** *FINAL RELATIVE HUMIDITY:*	54,7	%HR

INCERTIDUMBRE:
UNCERTAINTY:

La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura de **k** y la probabilidad de cobertura de aproximadamente 95%. La regla de decisión aplicada en estos casos será |Error| +U ≤ EMP según la Guia ISO/IEC 98-4 Aplicando la declaracion Binaria con zona de seguridad ,si cumple la anterior condición la medición se toma como conforme y registrará un pasa, en caso contrario se registrá falla. La probabilidad de dar una aceptación falsa o un rechazo falso no lo determina el laboratorio RESPALDO VITAL S.A.S, sin embargo se puede calcular de acuerdo a la guia ISO/IEC 98-4. *The reported expanded measurement uncertainty is stated as the standard measurement uncertainty multiplied by the coverage factor of k and the coverage probability of approximately 95%. The decision rule applied in these cases will be |Error| +U ≤ EMP according to the ISO/IEC Guide 98-4 Applying the Binary declaration with security zone, if the previous condition is met, the measurement is taken as compliant and will register a pass, otherwise a failure will be registered. The probability of giving a false acceptance or a false rejection is not determined by the RESPALDO VITAL S.A.S laboratory, however it can be calculated accordingly according to the ISO/IEC 98-4 guide.*

Firma Autorizadas
Autorizad Signature

María Alejandra Rivera
Coordinador de Metrologia
RESPALDO VITAL S.A.S
Revisado y Aprobado

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN
CERTIFICADO N° RV202309-3707
CERTIFICATE N°

Respaldo Vital Metrología Biomédica S.A.S
NIT. 900.582.168 - 1

RESULTADOS DE CALIBRACION
CALIBRATION RESULTS

Los resultados contenidos en el presente informe se refieren al equipo, momento y condiciones en que se realizaron las mediciones.RESPALDO VITAL S.A.S., no se responsabiliza de los perjuicios que puedan derivarse del uso inadecuado de los equipos calibrados.RESPALDO VITAL S.A.S declara que sus mediciones son trazables metrológicamente empleando patrones calibrados por medio de aboratorios competentes acreditados conforme a la Norma ISO/IEC 17025. *The results contained in this report relate to the equipment, time and conditions under which measurements were made .RESPALDO VITAL S.A.S. , not responsabilza for damages that may result from improper use of the equipment calibrated. RESPALDO VITAL S.A.S declares that its measurements are metrologically traceable using standards calibrated by competent laboratories accredited in accordance with ISO/IEC 17025 Standard.*

FRECUENCIA CARDIACA

INTERVALO DE TRABAJO: 10-300 *WORK INTERVAL:* **RESOLUCIÓN:** 1 *RESOLUTION:* **INTERVALO DE MEDICIÓN:** 30 - 200 *MEASUREMENT INTERVAL:*

Valor Nominal (Lat/min)	Valor Promedio (Lat/min)	Error (Lat/min)	Incertidumbre Expandida (Lat/min)		Error máximo permitido (Lat/min)		Conforme/No conforme
30	30	0,00	±	0,00	±	2	Conforme
60	60	0,00	±	0,00	±	2	Conforme
120	120	0,00	±	0,00	±	2	Conforme
160	160	0,00	±	0,00	±	2	Conforme
200	200	0,00	±	0,00	±	2	Conforme

AMPLITUD

INTERVALO DE TRABAJO: 60 *WORK INTERVAL:* **RESOLUCIÓN:** 0,1 *RESOLUTION:* **INTERVALO DE MEDICIÓN:** 1 *MEASUREMENT INTERVAL:*

Valor Nominal (mV/Div)	Valor Promedio (mV/Div)	Error (mV/Div)	Incertidumbre Expandida (mV/Div)		Error máximo permitido (mV/Div)		Conforme/No conforme
1	1	0,00	±	0,00	±	0,01	Conforme

OBSERVACIONES
OBSERVATIONS

SIN NOVEDAD

DECLARACIONES
STATEMENT

Este certificado expresa el resultado de las mediciones realizadas. No puede ser reproducido, excepto cuando se haya obtenido permiso por escrito por RESPALDO VITAL S.A.S. De igual forma este certificado no es valido si se presenta de forma parcial. *This certificate faithfully expresses the result of the measurements carried out. It cannot be reproduced, except when written permission has been obtained by In the RESPALDO VITAL S.A.S. same way, this certificate is not valid if it is presented partially.*

El tratamiento de los datos personales consignados en este documento están protegidos por RESPALDO VITAL S.A.S., de conformidad con la Ley 1581 de 2012, garantizado la confidencialidad en el manejo adecuado de la información. *The treatment of the personal data consigned in this document is protected by RESPALDO VITAL S.A.S., in accordance with Law 1581 of 2012, guaranteeing confidentiality in the proper handling of the information.*

«««« FIN DE CERTIFICADO »»»»

«««« END OF CERTIFICATE »»»»

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19992415	Nombre producto	ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN , ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.				
Registro Sanitario	INVIMA 2018DM-0001890-R1	Vencimiento	2028/03/06	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	QUEDAN AMPARADOS LOS SIGUIENTES MODELOS: ECG-3350, ECG-3150, ECG-1500K, ECG-1550K, ECG-1250K, ECG-1350K, ECG-2550, ECG-2350, ECG-2150, ECG-2250, ECG-2450 OTROS CAMBIOS: PARA LOS MODELOS EXCLUIDOS ECG-1500, ECG-9000 ECG-9020K, ECG-9022K, ECG-9100 ECG-9130K, ECG-9620 ECG-9620T, ECG-1150, ECG-1350, ECG-1250 ,SE CONTINUARÁN IMPORTANDO LOS ACCESORIOS Y / O CONSUMIBLES, PARTES Y REPUESTOS, PORQUE SE CUENTA CON BASE INSTALADA Y SE DEBE SEGUIR SOPORTANDO.						
Marcas	NIHON KOHDEN CORPORATION						

Datos de Interes

Vida Util	6 Años	Miembros Comprometidos	CORAZON
Usos	DETECTA LA SEÑAL ELECTRICA ASOCIADA CON LA ACTIVIDAD CARDIACA.	Riesgo	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE UNITARIO

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	REYNA ROMERO & CIA S EN C	TRANSVERSAL 23 NO 93-23	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	UCIPHARMA S.A.	TRANSV. 23 NO 93-23	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S.	Avenida la Esperanza 96-10 Bodega 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	H&C LOGISTIC SERVICES S.A.S.	Zona Franca de Occidente Avenida Troncal de Occidente 20 - 85, Manzana 3, Bodega 27	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	MOSQUERA	
ACONDICIONADOR	ELITE LOGISTICA Y RENDIMIENTO S.A.S.	AVENIDA LA ESPERANZA 96-10 BODEGA 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION	567 HUANCHENG BEI ROAD SHANGHAI COMPREHENSIVE INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, SHANGHAI, CHINA	CHINA			
FABRICANTE	NIHON KOHDEN CORPORATION	1_31-4NISHIOCHIAI, SHINJUKU, KU,	JAPON			
IMPORTADOR	NOVATECNICA S.A.S.	TV. 23 NO. 93-23	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	UCIPHARMA S.A.	TRANSV. 23 NO 93-23	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
IMPORTADOR	AMAREY NOVA MEDICAL S.A.	TRANSVERSAL 23 No. 93-23	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	jcontab@novamedical.co
TULAR REGISTRO SANITARIO	NIHON KOHDEN CORPORATION	1_31-4NISHIOCHIAI, SHINJUKU, KU,	JAPON			

Imprimir << Atras

DIAN | Declaración de Importación | Privada | 500

A. 2022

032022000873650-1

2 AMAREY NOVA MEDICAL S. A.

TV 23 93 23 BRR CHICO | 7447300 | 03 | 11 | 001

8220229589 | 7 | AGENCIA DE ADUANAS SICOMEX SAS NIVEL 1 | 28 | 369

1032469375 | CARRANZA ALARCON JHONNY

1 | XXXXXXXXXXXXXX | XXXX XX XX | XX | No. XXXXXXXXXXXXXX | XXXX - XX XX | XX

BOG | 99000 | No. 11675212685932 | 2022 06 22 | No. SZHNS22C0206 | 2022 06 22

NIHON KOHDEN MEXICO S.A DE C.V. | CIUDAD DE MEXICO | 493

AV INSURGENTES SUR 730 PISO 9 COLONIA DEL VALLE | Info_latinamerica@nke.com.jp

MXIV 3597 | 2022 - 06 - 17 | 215 | 4 | 169 | 0 | AVIANCA S.A. AEROVIAS NACIONALES DE COLOMBIA

S | 8018110000 | C100 | XX | XXXX | XX | 215 | XXX

01 | 01 | 499 | 180.19 | 145.52 | CT | 40 | 2 | U | 80.00

Concepto	%	Base	Total Liquidado ($)	Total a pagar con esta declaración ($)	Total Liquidado (USD)
Arancel					
IVA					
		Total			

Autoliquidación

R | 60364522

3 | 2022 | XXXXXXXXX | 0

30 DUE224810 CODIGO OEA OE0206 PEDIDO PEDIDO 4500130672 NK DECLARACION 1 DE 2;NOS ACOGEMOS AL DECRETO 1861 DE 2021 QUE ESTABLECE ARANCEL A. 0% //FACTURA:MXIV 3597, FECHA:17 06 2022, VIA/VIMA 22 0072133 DE FECHA: 2022 06 17 , PRODUCTO: ACCESORIOS ECG-3150 ILC. MODELO: NO TIENE, REFERENCIA: YO 3125, DESTINADO PARA MODELO: ECG-3150, PRODUCTO EN%: ELECTROCARDIOGRAFOS NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS. MARCA: NIHON KOHDEN CORPORATION. REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2018DM-0001690-R1 VENCIMIENTO 2026/03/06 E XPEDIENTE 19992815. FABRICANTE: NIHON KOHDEN CORPORATION DOMICILIO JAPON; SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION DOMICILIO CHINA. USO O DESTINO: PERMITIRREALIZAR ADQUISICIONES DEL EQUIPO PARA ELECTROCARDIOGRAFIA. ILC01(continua al respaldo)

0 | XXXXXXXXXXXXXX | XXXX XX XX

032022000873650 | 2022 06 24

032022000798779 | 2022 08 24

Firma declarante

997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)

980. Pago Total $

SYGA
Autoadmisivo: 920322048266E1
Fecha presentación 2022 06 24 18:24:39
Valor pagado $0

Fecha de Impresión 2022 06 24 18:25:10

20220234617973

DIAN
REPÚBLICA DE COLOMBIA

MUISCA

Declaración de Importación

Aceptación : **032022000873650-1**
Subpartida : **9018110000**

LA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA. CODIGO INTERNO: YD-2120. MERCANCIA NUEVA. ; DETALLE DE FACTURA: ACCESSORY KIT FOR ECG 3150, JEC, 2M, 10, SERIAL: 308376,308377, 308378,308379, 308452, 308453, 308454, 308455, 308456, 308457, 308458, 308459, 308460, 308461, 308462, 308463, 308464, 308465, 308466, 308467, 308468, 308469, 308470, 308471, 308472, 308473, 308474, 308475, 308476, 308477, 308478, 308479, 308480, 308481, 308482, 308483, 308484, 308485, 308486, 308487, CANTIDAD: 40 UNIDAD, VIVIENDA 22 03/2113 DE FECHA: 2022 06 17 , PRODUCTO: ELECTROCARDIOGRAFO . MODELO: ECG-3150, REFERENCIA: ECG-3150/ ECG 3150-0084, PRODUCTO EN RS: ELECTROCARDIOGRAMOS NIHON KOHDEN, ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS. MARCA:NIHON KOHDEN CORPORATION. REGISTRO SANITARIO INVIMA 2018DM-0001698 RI.VIGENCIA: 3/6/2020, EXPEDIENTE: 19993415. FABRICANTE: NIHON KOHDEN CORPORATION, DIRECCION 1 31 4YUSHIOCHOU, SAGAMINO, KO, CON DOMICILIO EN JAPON; SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION, DIRECCION: 567 HUAMING RD BEI ROAD SHANGHAI COMPREHENSIVE INDUSTRIAL DEVELOPMENT ZONE, SHANGHAI, CHINA, CON DOMICILIO: CHINA, USO O DESTINO: DETECTA LA SEÑAL ELECTRICA ADQUIRIDA CON LA ACTIVIDAD CAPTADA, CODIGO INTERNO: ECG-3150/ ECG-3150-0084. TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, MERCANCIA NUEVA ; DETALLE DE FACTURA: ELECTROCARDIOGRAPH, SERIAL: 301327, 301226, 304329, 304333, 304334, 304337, 304338, 304339, 304340, 304341, 304342, 304343, 304344, 304347, 304346, 304348, 304350, 304351, 304352, 304353, 304354, 304356, 304358, 304359, 304362, 304363, 304364, 304365, 304366, 304368, 304372, 304375, 304376, 304377, 304382, 304384, 304389, 304390, 304392, 304395, 304396, CANTIDAD: 40 UNIDAD

032022000873650-1

Machine Translated by Google

cardiofax C

Electrocardiógrafo ECG-3150



Fighting Disease with Electronics

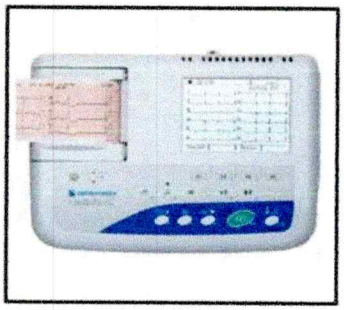
NIHON KOHDEN

AMAREY
NOVA MEDICAL S.A.

NIHON KOHDEN

GUIA DE MANEJO RAPIDO ELECTROCARDIOGRAFO ECG-1150

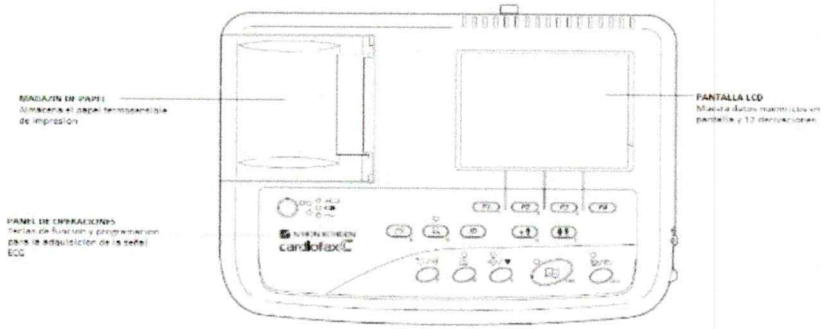
Equipo	ELECTROCARDIOGRAFO
Modelos Disponibles:	ECG-1150
Fabricante:	NIHON KOHDEN
Pais origen Fabricacion:	JAPON
Numero registro Invima:	2008DM-0001890
Clasificacion de riesgo:	IIB
Certificados de calidad	ISO-9001, ISO-13485, ISO-14001, ISO-17025, EC
Tiempo de vida util estimado:	8 AÑOS
Disponibilidad de repuestos despues de la descontinuacion	8 AÑOS



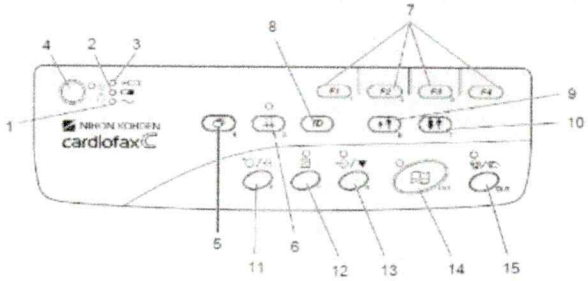
DESCRIPCION GENERAL

Es un electrocardiógrafo fácil de usar con un dispositivo de registro de 3 canales y batería incorporada. Compacto, ligero y fácil de transportar: un tamaño inferior al de una hoja A4 y un peso de 2 kg sin batería ni papel de grabación. Imprime hasta en 3 canales en papel de grabación de 63 mm. Una pantalla de LCD permite previsualizar 2,8 segundos de las ondas del electrocardiograma de 12 derivaciones Tarjeta de memoria SD disponible como opcional.

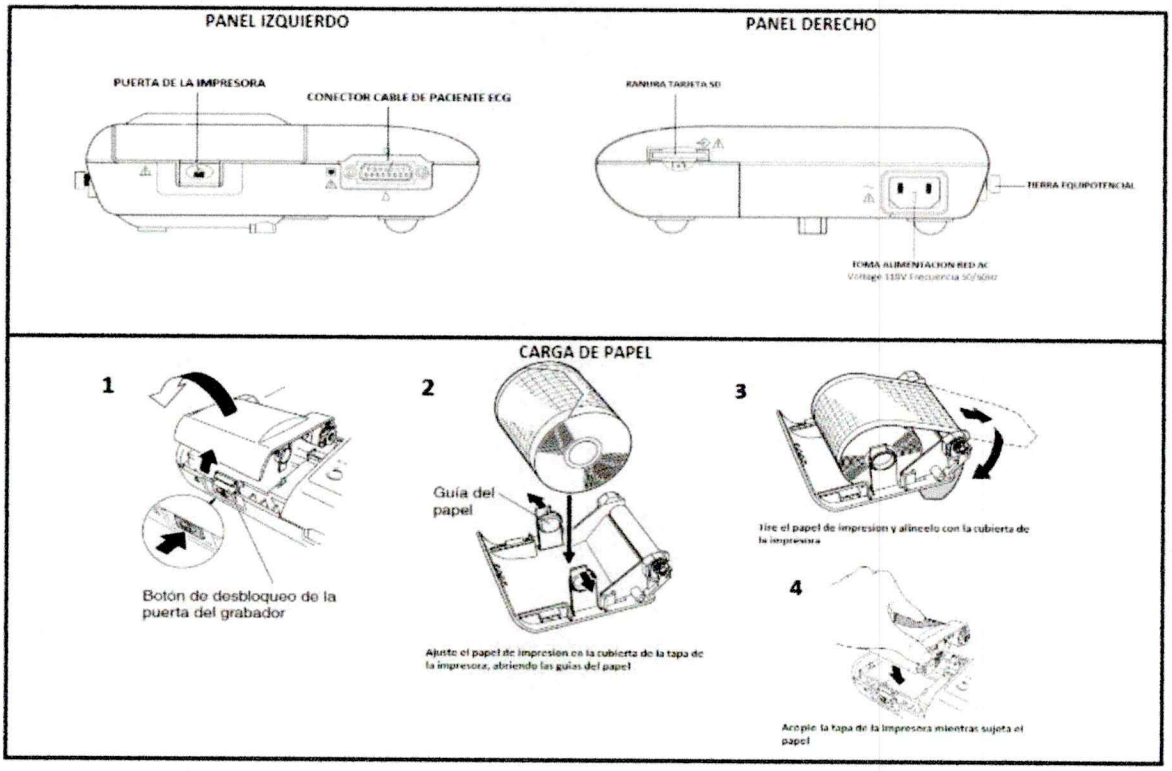
COMPONENTES UNIDAD PRINCIPAL



COMPONENTES PANEL DE OPERACIONES



1. Indicador LED de conexion AC
2. Indicador LED funcionamiento con bateria
3. Indicador LED carga de bateria
4. Boton ON/OFF
5. Tecla Mode, Ingreso al menu principal
6. Tecla del RITMO, Adquisicion e impresion del DII largo
7. Teclas de Funcion
8. Tecla ID del paciente
9. Tecla seleccion de edad
10. Tecla seleccion de genero del paciente
11. Tecla de alimentar papel y marca de evento
12. Activacion del filtro EMG
13. Tecla Copia/Calibracion
14. Tecla START/STOP para iniciar o detener el registro
15. Tecla de Modo de funcionamiento, Manual o automatico



INSTRUCCIONES DE USO

1. Coloque los accesorios sobre el paciente, Cable ECG, Pinzas de extremidades y chupas de acuerdo al protocolo establecido. Aplique Alcohol o gel en los sitios donde colocara los accesorios. 2. Encienda el equipo - Tecla # 4 3. Oprima la tecla # 8 para introducir valores numericos de identificacion del paciente. Los numeros estan asociados en cada tecla del panel de operacion. 4. Elija el rango de edad del paciente oprimiendo la tecla # 9 5. Elija el modo de operación manual o automatico de acuerdo al criterio. Tecla # 15 6. Antes de realizar la impresion, asegurese que la señal de ECG visualizada en pantalla este limpia libre de ruido. Si es necesario orpima la tecla # 12 para activar el filtro EMG. 7. Oprima la Tecla # 14 para iniciar la impresion, y la misma si desea detenerla. 8. Si requiere imprimir solo el Ritmo (DII Largo) oprima la tecla # 6, a continuacion en la pantalla en la esquina inferior izquierda, se activara un cronometro que le dara el tiempo de impresion del DII Largo. Oprima de nuevo la tecla # 6 para iniciar la impresion.

DATOS A TENER EN CUENTA

1. Evite ubicaciones donde el ECG pueda sufrir salpicaduras de agua o soluciones químicas. De lo contrario, el ECG podría resultar dañado.
2. Mantener conectado el ECG al suministro AC para evitar que la batería se descargue.
3. No acercar a la pantalla elementos que puedan dañarla, ocasionando rayones que pueden afectar su funcionamiento.
4. Conectar y desconectar correctamente los cables de pacientes. Asegurese de limpiar adecuadamente los electrodos de succion (chupas) para evitar que el gel se seque y cause problemas de ruido en la señal de ECG.
5. Evite la humedad o el contacto con el agua, presiones atmosféricas extremas, humedad y temperaturas excesivas, áreas poco ventiladas, polvo y aire salino o sulfúrico.
6. Coloque el ECG en una superficie nivelada. Evite la vibración y los golpes mecánicos, incluso durante el transporte
7. Procurar mantener el ECG conectado a AC asi tenga bateria instalada (110 a 240 V ±10% - 50 o 60 Hz)

CONFIGURACION ESTÁNDAR

Los componentes del equipo (estándar) son:

1. Unidad Principal ECG-1150
2. Bateria, Ref: X071
3. Cable de poder, Ref: L935
4. Electrodos de succion x 6 unidades, Ref: H041
5. Pinzas x 4 unidades, Ref: H06
6. Papel de impresion, Ref: A129
7. Cable de Paciente ECG, Ref: BJ-901D

Machine Translated by Google

Q diagnóstico de calidad dentro de re

Q diagnóstico de calidad

Preciso

La avanzada tecnología de filtrado de Nihon Kohden elimina el ruido con menos distorsión de la forma de onda.

El programa de análisis de ECG ECAPS 12C proporciona más de 200 resultados con un análisis detallado.

Los datos precisos respaldan un diagnóstico más rápido.

Identificar la arritmia

La pantalla TFT en color de 5 pulgadas realiza un monitoreo claro de la forma de onda de 12 derivaciones y reduce la posibilidad de rehacer la prueba.

Los 3 minutos más recientes de todas las formas de onda del ECG de derivaciones se pueden almacenar en la memoria interna.

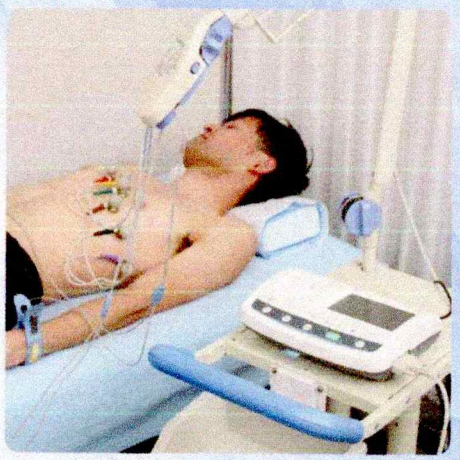
La memoria de gran capacidad garantiza que no se pierda la información necesaria y también ayuda a identificar arritmias repentinas.

Q examen de calidad en cualquier lugar

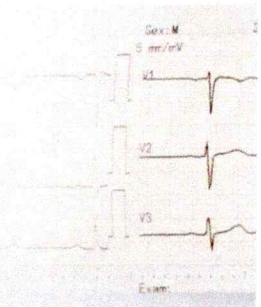
El cuerpo ligero, sólo 1,1 kg y el tamaño compacto, garantizan una experiencia libre de estrés.

movilidad. El funcionamiento prolongado con batería* permite realizar exámenes de calidad en cualquier lugar.

*180 minutos o más bajo una condición específica







Machine Translated by Google

pero

accesibilidad a la calidad

Cardiofax C ECG-3150 admite varios tipos de salida de datos.

Los datos se emiten a través de una LAN cableada o un módulo LAN inalámbrico incorporado.

La comunicación DICOM realiza la integración con PACS y RIS fácilmente.

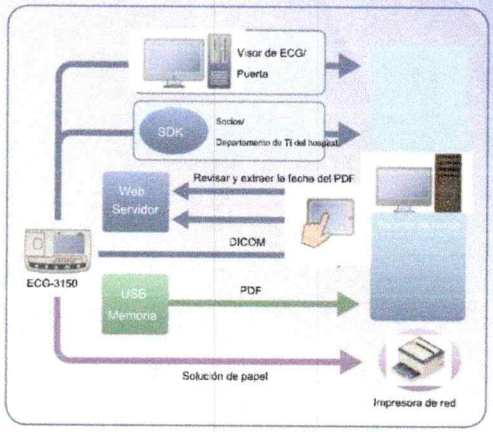
La función "Servidor web" proporciona una solución simple y única para la gestión de datos.

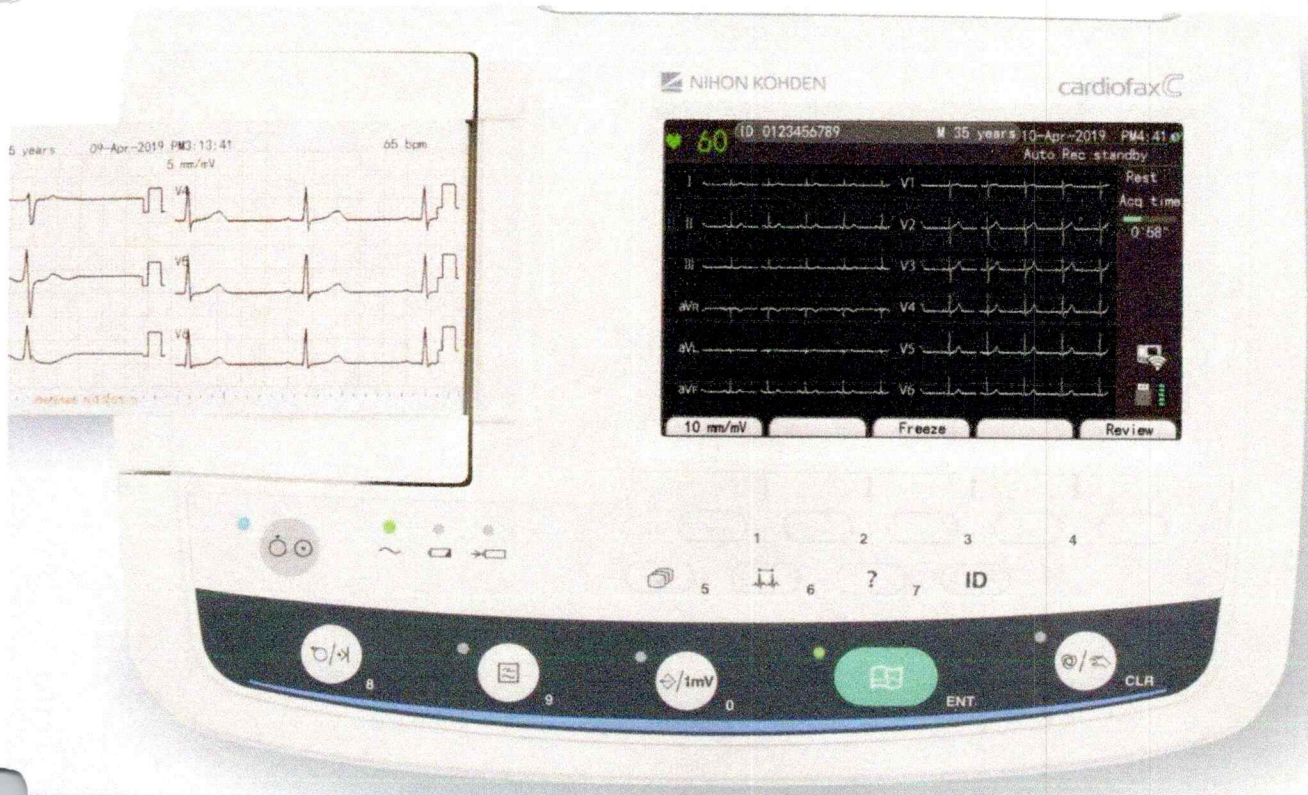
Se puede acceder a los datos guardados en Cardiofax C, revisarlos y extraerlos como un archivo PDF a través del navegador web*. Datos flexibles

El sistema de gestión se puede realizar incluso sin un sistema, software o puerta de enlace dedicados.

*Se requiere un navegador web y un entorno compatibles.

Para obtener más detalles, comuníquese con su representante de NIHON KOHDEN.

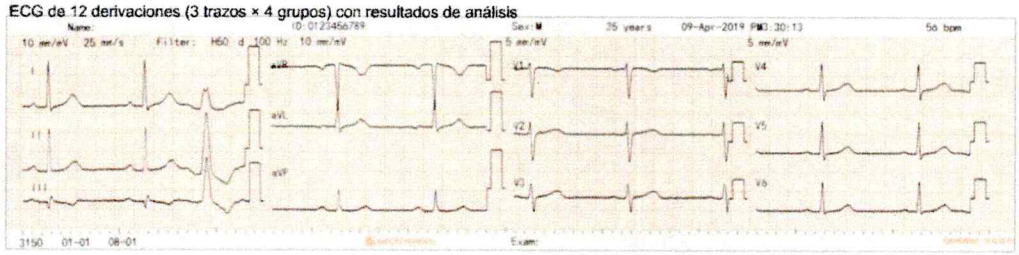




Machine Translated by Google

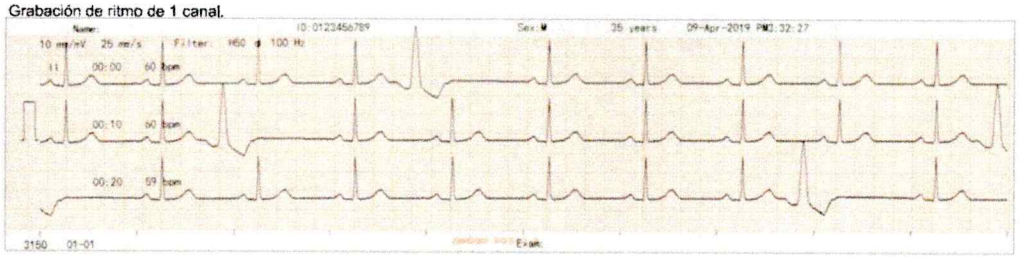
Ejemplos de grabación

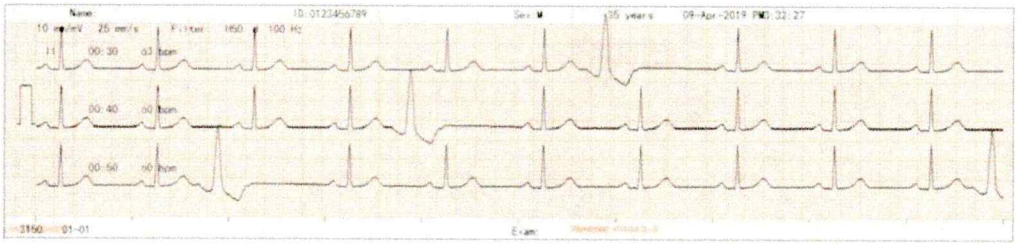
ECG de 12 derivaciones (3 trazos × 4 grupos) con resultados de análisis





Grabación de ritmo de 1 canal.





Especificaciones

Dimensiones	260 ancho × 75 alto × 172 profundidad mm
Peso	1,1 kg (sin adaptador de CA, batería ni papel de registro)
Tiempo de funcionamiento de la batería	180 minutos
Mostrar	TFT en color de 5 pulgadas, 800 × 480 ppp
Número de canal de grabación	3
Velocidad del papel	25, 50 mm/s
papel de registro	63 mm de ancho
Estándares de seguridad y desempeño	IEC 60601-1 Ed3.1: 2012 CEI 60601-2-25: 2011 CEI 60601-1-2: 2014

Opciones

Carro, KD-105D/E

Colgador de cables para pacientes, KH-100D

Disco flash USB, DTSE9G2/16 GB o equivalente

Módulo LAN inalámbrico, QI-330D

Paquete de baterías, SB-301DC



CARDIOLOGÍA



NIHON KOHDEN ECG-3150

Características

- Compacto, liviano y fácil de transportar.
- Alta fiabilidad en la Adquisición y Análisis del ECG de 12 derivaciones mediante el software de interpretación ECAPS12C.
- Tecnología de filtrado avanzado de NIHON KOHDEN que elimina los ruidos con menos distorsión de la onda de ECG.
- Visualización simultánea de las 12 derivaciones de ECG en pantalla TFT color de 5".
- Impresora térmica de alta resolución, con 3 canales de impresión.
- Registro de 1 minuto de ritmo ("DII larga")
- Gran capacidad de almacenamiento de datos en memoria interna.
- Operación con alimentación de red o con batería recargable (más de 3 horas de autonomía).
- Puertos de salida de datos: LAN cableado, LAN inalámbrico.
- Salida DICOM que permite la fácil integración al Sistema de Información Hospitalaria (HIS) de la Institución.
- **Función "SERVIDOR WEB"** incluida como estándar. ¡Ofrece una solución simple y única para el manejo de la información! Permite acceder, revisar y extraer los datos como un **archivo PDF** a través de un Navegador Web (Google Chrome V70 y Microsoft Edge V17, con SO Windows 10 de 64 bits) *NO SE NECESITA NINGUN SOFTWARE ADICIONAL PARA LA TRANSFERENCIA Y REVISIÓN DE DATOS EN PC.*
- Conexión a impresora de red.

Especificaciones

Modelo	***ECG-3150***
Tipo de pantalla	Color TFT
Tamaño pantalla (pulgadas)	5
Tipo impresora	Térmica
Cantidad canales impresión	1, 2, 3
Ancho papel (mm)	63
Análisis ECG	Si
Almacenamiento datos memoria interna (archivos)	800
Comunicación	LAN cableado, LAN inalámbrico, DICOM, SERVIDOR WEB (Navegador Web)
Autonomía mínima batería (min)	180
Dimensiones aprox (ancho x alto x profundidad) (mm)	260 x 75 x 172
Peso aprox (sin batería, adaptador AC ni papel) (kg)	1.1

La visualización de las 12 derivaciones en pantalla asegura un mejor registro del ECG y una evaluación correcta y eficiente del paciente ya que pueden confirmarse las formas de onda antes de imprimirlas y evitar así realizar registros erróneos y no útiles.

DESCARGAR PDF CONSULTANOS POR ESTE PRODUCTO

Machine Translated by Google

This brochure may be revised or replaced by Nihon Kohden at any time without notice.

NIHON KOHDEN

NIHON KOHDEN CORPORATION
1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japan
Phone +81 3-5996-8041
https://www.nihonkohden.com/

9719 CAT.No.68-0064 '19.6, RCS, B

Impreso en Japón

Manual de servicio

cardiofax C

Electrocardiógrafo

ECG-3150



0634-901099A

NIHON KOHDEN

PRECAUCIONES GENERALES DE MANEJO

Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado únicamente por personal médico calificado. Utilice únicamente productos aprobados por Nihon Kohden con este dispositivo. El uso de productos no aprobados o de una manera no aprobada puede afectar las especificaciones de funcionamiento del dispositivo. Esto incluye, entre otros, baterías, papel de registro, dispositivos tipo bolígrafos, cables de extensión, cables de electrodos, cajas de entrada y alimentación de AC. El uso previsto de este dispositivo es únicamente para el diagnóstico, por lo tanto no se utiliza para la vigilancia de los parámetros fisiológicos vitales.

Lea estas precauciones detenidamente antes de intentar operar el instrumento.

1. **Para poder utilizar el instrumento de manera segura y efectiva, debe comprender completamente su funcionamiento.**

2. **Debe tomar las siguientes precauciones al usar, instalar o almacenar el instrumento:**

   (1) Evite condiciones de humedad o contacto con el agua, la presión atmosférica extrema, la humedad y las temperaturas excesivas, las zonas mal ventiladas y el polvo, el aire con contenido salino o sulfúrico.

   (2) Coloque el instrumento en un piso nivelado. Evite vibraciones y golpes mecánicos, inclusive durante el transporte.

   (3) Evite colocar en un área donde se almacenan productos químicos o donde existe peligro de fuga de gas.
   (4) La fuente de alimentación que se aplique al instrumento debe corresponder en frecuencia y tensión a las especificaciones del producto, así como tener suficiente capacidad de corriente.

   (5) Debe elegir una habitación donde esté disponible una instalación de puesta a tierra adecuada.

3. **Antes de la operación**

   (1) Verifique que el instrumento esté en perfecto estado de funcionamiento.

   (2) Compruebe que el instrumento esté conectado a tierra correctamente.

   (3) Verifique que todos los cables estén conectados correctamente.

   (4) Preste especial atención cuando el instrumento se combine con otros instrumentos para evitar diagnósticos erróneos u otros problemas.

   (5) Todos los circuitos utilizados para la conexión directa con el paciente deben ser doblemente revisados.
   (6) Asegúrese de que el nivel de la batería es aceptable, así como su estado cuando se utilizan modelos que funcionan con baterías.

4. **Durante la operación**

   (1) Tanto el instrumento como el paciente deben recibir atención continua y cuidadosa.

   (2) Apague la energía o quite los electrodos o transductores cuando sea necesario para garantizar la seguridad del paciente.

   (3) Evite el contacto directo entre la estructura del dispositivo y el paciente.
   (4) El operador no debe tocar a los pacientes y la interfaz de entrada/salida del equipo simultáneamente, ya que esto puede causar una descarga eléctrica.

5. **Para apagar después de utilizar el dispositivo**

   (1) Apague la energía con todos los controles en su posición original.

   (2) Retire suavemente los cables y no aplique ningún tipo de fuerza para removerlos.
   (3) El enchufe de la red o el acoplador del aparato está destinado a utilizarse como un dispositivo de aislamiento de la red de suministro. Asegúrese siempre de que el enchufe de la red o el acoplador del aparato sea fácil de manejar.

   (4) Limpie el instrumento junto con todos sus accesorios para que pueda ser utilizado posteriormente.

6. **El instrumento debe recibir una atención profesional y especializada para su reparación y mantenimiento. Cuando el instrumento no funciona de forma adecuada, debe estar claramente marcado para evitar su uso mientras está fuera de servicio.**

7. **De ninguna manera se puede modificar o realizar algún cambio en este instrumento.**

8. **Mantenimiento e inspección**

(1) Tanto el instrumento como sus partes deben someterse a una inspección de mantenimiento regular por lo menos una vez cada 6 meses.
(2) Si el instrumento se almacena durante periodos prolongados , asegúrese de que está en perfectas condiciones de funcionamiento antes de utilizarlo.
(3) La información técnica como los diagramas de circuitos, las listas de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración u otra información está disponible para el PERSONAL DE SERVICIO previa solicitud a su representante de Nihon Kohden.

9. **Cuando el instrumento se utiliza junto con un instrumento electroquirúrgico, debe prestar especial atención a la aplicación y ubicación tanto de electrodos como de transductores para evitar que el paciente se queme.**

10. **Cuando el dispositivo se utiliza con un desfibrilador, asegúrese de que el dispositivo esté protegido contra la descarga del desfibrilador. En caso contrario, retire los cables y transductores del dispositivo que están conectados al paciente para evitar posibles daños.**

11. **Contraindicaciones: Ninguna.**

12. **Los electrodos no pueden aplicarse directamente sobre el corazón.**

POLÍTICA DE GARANTÍA

Shanghai Kohden Corporation (SKC) garantizará sus productos contra todo defecto de materiales y mano de obra durante un año a partir de la fecha de entrega. Sin embargo, los materiales consumibles como el papel de grabación, la tinta, el estilete y la batería están excluidos de la garantía.

SKC o sus agentes autorizados repararán o reemplazarán cualquier producto que demuestre ser defectuoso durante el período de garantía, siempre que estos productos se usen de conformidad con lo prescrito en las instrucciones de funcionamiento incluidas en las instrucciones de funcionamiento que figuran en los manuales del operador y de servicio.

Ningún agente externo está autorizado a otorgar ninguna garantía o asumir responsabilidad por los productos de SKC. Por lo tanto, SKC no reconocerá ninguna otra garantía, bien sea implícita o por escrito. Asimismo, el servicio, la modificación técnica o cualquier otro cambio de producto realizado por alguien que no pertenezca a SKC o sus agentes autorizados sin el consentimiento previo de SKC puede ser una causal de anulación de esta garantía.

Los productos o piezas defectuosas deben devolverse a SKC o a sus agentes autorizados, junto con una explicación de la falla. Cabe destacar que los gastos de envío deben pagarse por adelantado.

Esta garantía no cubre productos que hayan sido modificados, desarmados, reinstalados o reparados sin la aprobación de Shanghai Kohden o que hayan sido objeto de negligencia o accidente, daños debidos a accidentes, incendios, rayos, vandalismo, agua u otros siniestros, instalación o aplicación incorrecta o en la que se han eliminado las marcas de identificación originales.