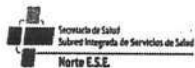


SOPORTES DE EJECUCIÓN

**CERTIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE CONTRATO Y AUTORIZACIÓN DE PAGO PARA BIENES, SERVICIOS Y CONTRATOS DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS**

CÓDIGO : AP-CT-F-52-03

VERSIÓN : 3

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
GESTIÓN DE LA CONTRATACIÓN

PÁGINA : 1 DE 1

FECHA: 18/03/2019

INFORMACIÓN DEL CONTRATO

Código de contrato u orden de servicio:	BYS 072-2023	Fecha Contrato d/m/a	19/07/2023
Nombre del contratista:	TÉCNICA ELECTROMÉDICA S.A.	NIT/ N° identificación	830.004.892-2
Objeto:	ADQUISICIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS Y MOBILIARIO NECESARIO PARA LA DOTACIÓN DE CAPS DE VERBENAL PARA LA SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.		
TIPO DE CONTRATO:	COMPRAVENTA		

Datos del Contrato	CDP		CRP		Valor del Contrato
	Número	Fecha	Número	Fecha	
Inicio	654	02/03/2023	33548	04/07/2023	\$ 65.825.802
Modificación No.					
			Valor Total contrato		\$ 65.825.802

DAVAL
7-X-23

Plazo del Contrato	
Plazo (Meses y Días):	CUATRO (4) MESES
Inicio	19/7/2023
Terminación	18/11/2023

Indicar en dd/mm/aaaa

EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Período Ejecutado	Fecha Factura o Cuenta de Cobro (dd/mm/aaaa)	N° Factura o Cuenta de Cobro	Valor Factura o Cuenta de Cobro	IVA	Total factura o Cuenta de Cobro	Total Certificado	Saldo por ejecutar	Observaciones
OCTUBRE DE 2023	8/11/2023	AB89354	\$55.315.800,00	\$10.510.002,00	\$65.825.802,00	\$65.825.802,00	\$0,00	Ingreso a la entidad número: 90 del 23/11/2023, de 15 básculas con tallímetro, 2 succionadores y 2 monitores fetales a la USS CAPS VERBENAL. PAGO SEGÚN CONVENIO 2002917 DE 2020.
Valor total ejecutado					\$65.825.802,00	\$65.825.802,00	\$0,00	

Nombre del Supervisor:	ROYER ALBERTO SUTANEME CORTES
Entidad de Servicios de Salud y área:	DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA - INGENIERÍA BIOMÉDICA

OBSERVACIONES

Verificadas las obligaciones contractuales establecidas en el contrato, como Supervisor manifiesto que el contratista ha cumplido de conformidad, en consecuencia certifico el pago de la factura o cuenta de cobro número: B89354, PAGO SEGÚN CONVENIO 2002917 DE 2020.

Nota: En caso de incumplimiento, no certificar e indicar lo pertinente de manera oficial a la Oficina Jurídica

Porcentaje de Ejecución en Dinero:	100%	Porcentaje de Ejecución en Tiempo:	100%
------------------------------------	------	------------------------------------	------

Firma del Supervisor del Contrato

INGRESO DE ACTIVOS

Fecha Actual: 11/01/2023, 00:00:00

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

Ingreso No : 90

Dirección : CALLE 66 No. 15 - 41

Ciudad :

Nit : 900971006

Teléfono : 4431790

Estado : Confirmado

Fecha : 08/11/2023

Proveedor : TECNICA ELECTRO MEDICA SA

Dirección : calle 47 5-26

Ciudad : BOGOTA

Responsable : 53141023-2

DIANA HUERTA MUÑOZ

Factura : AB89354

Codigo : 830004892

Fecha Factura : 08/11/2023

Teléfono : 3138514359

Egreso : AB89354

Fecha Egreso : 08/11/2023

Orden de Compra :

Producto	Nombre	Placa	% Iva	Vr Unitario
001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000198	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000199	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000200	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000201	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000202	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000203	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000204	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000205	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000206	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000207	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	

Nombre reporte : AFRPIngresoDocumento

LICENCIADO A: [SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.] NIT [900971006-4]

INGRESO DE ACTIVOS

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE
E.S.E.

Ingreso No : 90

Dirección : CALLE 66 No. 15 - 41

Estado : Confirmado

Ciudad :

Fecha : 08/11/2023

Nit : 900971006

Teléfono : 4431790

Proveedor : TECNICA ELECTRO MEDICA SA

Codigo : 830004892

Dirección : calle 47 5-26

Factura : AB89354

Fecha Factura : 08/11/2023

Ciudad : BOGOTA

Teléfono : 3138514359

Responsable : 53141023-2

DIANA HUERTA MUÑOZ

Egreso : AB89354

Fecha Egreso : 08/11/2023

Orden de Compra :

001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000208	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000209	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000210	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000211	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001199	BASCULA CON TALLIMETRO	V000212	19,0000	2140000,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001200	KIT SUCCIONADOR	V000213	19,0000	1727400,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001200	KIT SUCCIONADOR	V000214	19,0000	1727400,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001201	MONITOR FETAL	V000215	19,0000	9880500,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	
001201	MONITOR FETAL	V000216	19,0000	9880500,0000
Accesorio	Serie	Cantidad	Valor	

Detalle :

SubTotal : 55.315.800,00

Nombre reporte : AFRPIngresoDocumento

LICENCIADO A: [SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.] NIT [900971006-4]

INGRESO DE ACTIVOS

Fecha Actual: 11/11/2023, 00:00:00

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.

Ingreso No : 90

Dirección : CALLE 66 No. 15 - 41

Ciudad :

Nit : 900971006

Teléfono : 4431790

Estado : Confirmado

Fecha : 08/11/2023

Proveedor : TECNICA ELECTRO MEDICA SA

Dirección : calle 47 5-26

Ciudad : BOGOTA

Responsable : 53141023-2

DIANA HUERTA MUÑOZ

Egreso : AB89354

Fecha Egreso : 08/11/2023

Codigo : 830004892

Fecha Factura : 08/11/2023

Teléfono : 3138514359

INGRSO DE ELEMENTO SPOR COMPRA VERBENAL

Descuento : 0,00

Iva : 10.510.002,00

TOTAL : 62.255.721,00

Rte Iva Debito : 0,00

Rte Iva Crédito : 1.576.500,00

Otras Retenciones : 0,00

Otras Deducciones : 0,00

RteIca : 610.686,00

Rte Fuente : 1.382.895,00

Flétes : 0,00

Impuesto al Consumo : 0,00

Tota : 62.255.721,00

Elaboro

Aprobó

Nombre reporte : AFRPIngresoDocumento

LICENCIADO A: [SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.] NIT [900971006-4]



TÉCNICA
ELECTROMÉDICA



Calle 47 No. 5 26 PISO 2
Tel: 6017568787
Bogotá, D.c. - Colombia
www.tecnicaelectromedica.com

TECNICA ELECTROMEDICA S.ANIT: 830,004,892-2

CLIENTE: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
NIT: 900971006 TEL: 4431790
DIRECCIÓN: CL 66 15 41 BOGOTA COLOMBIA BOGOTÁ
DIR MERCANCIA/SERVICIO: CL 66 15 41 BOGOTA COLOMBIA
TÉRMINOS DE PAGO: CLIENTE 90 DIAS
FORMA DE PAGO: Crédito
MEDIO DE PAGO: Efectivo
MONEDA: COP

FACTURA ELECTRÓNICA DE VENTA No: AB89354
FECHA DE GENERACIÓN: 2023-11-08 12:11:00
FECHA DE EXPEDICIÓN: 2023-11-08 10:01:11
FECHA DE VENCIMIENTO: 2024-02-06
PEDIDO No: CONTRATO N° BYS-072-2023
O. DE COMPRA: 83844
NEGOCIACIÓN No. 83844
REMISIÓN No. 84074

ITEM	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	SERIE	LOTE	VALOR UNITARIO	Vr IVA	VALOR TOTAL
1	777	ITEM 12 BASCULA CON TALLIMETRO - SECA	UNIDAD	15			\$2,140,000.00	6,099,000.00	\$32,100,000.00
2	KIT SUCCIONADOR - CA-MI DOR		UNIDAD	2			\$1,727,400.00	656,412.00	\$3,454,800.00
3	C22	ITEM 106 MONITOR FETAL - COMEN	UNIDAD	2			\$9,880,500.00	3,754,590.00	\$19,761,000.00

Firmo en señal de aceptación y recibo de los bienes y servicios en este documento

Firma:
Nombre:
Fecha: 08-11-23

MARTINEZ PRADA MARIA ELENA

C.C./NIT: _____

ASESOR COMERCIAL

SON: SESENTA Y CINCO MILLONES OCHOCIENTOS VEINTICINCO MIL OCHOCIENTOS DOS PESOS COLOMBIANOS

OBSERVACIONES: REEMPLAZA LA FACTURA AB-88777, BAJO NOTA CRÉDITO N° 2557.

SUBTOTAL	\$55,315,800.00
DESCUENTO:	\$0.00
IVA	\$10,510,002.00
TOTAL SIN RET:	\$65,825,802.00
ANTICIPO:	\$0.00
RETEIVA 15%	\$1,576,500.30
TOTAL A PAGAR	\$65,825,802.00

Responsable de IVA. - No somos grandes Contribuyentes. - No somos autoretenedores. - Actividad Económica ICA 4659 11,04/1000; Código 7730 9,66/1000; Código 3313 9,66/1000. Gran Contribuyente Impuestos Distritales D.C. resolución DDI-023769 de 2021-11-29. Agentes Retenedores de ICA.

La presente factura se asimila en todos sus efectos legales a una letra de cambio, de acuerdo con lo previsto en el Código de Comercio, Artículos 619, 772, 774, Los gastos de cobro judicial o extrajudicial corren a cargo del deudor. La factura se considera irrevocablemente aceptada por el comprador o beneficiario dentro de los (10) días calendario siguientes a su recepción, si no reclama en contra de su contenido. Ley 1231 de 2017-07-08. Las fechas de este documento cumplen la norma ISO 8601.



CLIENTE: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD
NORTE E.S.E.

ENTREGA No: 80043

NIT:900971006-4 TEL: 4431790
DIR ADMINISTRATIVA: CL 66 15 41 BOGOTA COLOMBIA

FECHA DE EMISIÓN: 2023-07-24T12:07:00
PEDIDO No. 80124
ORDEN DEL CLIENTE No. Contrato BYS-072-2023
NEGOCIACIÓN No. Contrato BYS-072-2023

DIR ENTREGA: Carrera 18 A # 187 - 91 Centro de Salud
Verbenal BOGOTA

PERSONA DE CONTACTO: David Córdoba

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	SERIE	LOTE	VALOR UNITARIO	%IVA	VALOR TOTAL
777	ITEM 12 BASCULA CON TALLIMETRO - SECA	UNIDAD	3,00			2.140.000,00	19,00	7.639.800,00
7771721004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001134838		0,00	19,00	0,00
7771721004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001134766		0,00	19,00	0,00
7771721004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001134860		0,00	19,00	0,00
4000000009	ADAPTADOR PARA RED ELECTRICA 400 PARA BASCULAS DE COLUMNA PLAFATORMA 703, 703S, 769, 634, 869, 874DR - Registro Invima: 2013DM-0010405 - SECA	UNIDAD	3,00			0,00	19,00	0,00
METRO1053	METROLOGIA ACREDITADA BALANZA (PESO) - TEM	UNIDAD	3,00			0,00	19,00	0,00
ND	CARGADOR AAX4 PILAS 2700 BESTON - OTRA	UNIDAD	3,00			0,00	19,00	0,00

NOMBRE: Julian Cordoba

C.C. No. 1010452380

CARGO: Iny Brumido

FECHA: 13-10-2023

FIRMA: [Firma]

Pendiente documentación
en física para retiro a
satisfacción.

OBSERVACIONES: Parcial; Ítem 1 y 2 entregar remisionado favor asistir con metrología para el 31 de julio, coordinar entrega con el asesor.

Incluir para cada monitor fetal un tarro de gel conductivo que no esta en sistema. Basado en Ofertas de Basado en Pedidos de

CLIENTE: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD
NORTE E.S.E.

NIT:900971006-4 TEL: 4431790
DIR ADMINISTRATIVA: CL 66 15 41 BOGOTA COLOMBIA

DIR ENTREGA: Carrera 18 A # 187 - 91 Centro de Salud
Verbenal BOGOTA

PERSONA DE CONTACTO: David Córdoba

ENTREGA No:

80043

FECHA DE EMISIÓN:

2023-07-24T12:07:00

PEDIDO No.

80124

ORDEN DEL CLIENTE No.

Contrato BYS-072-2023

NEGOCIACIÓN No.

Contrato BYS-072-2023

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	SERIE	LOTE	VALOR UNITARIO %IVA	VALOR TOTAL
--------	-------------	--------	----------	-------	------	---------------------	-------------

Firmo en señal de aceptación y recibo de los bienes y
servicios en este documento

Fecha de recibo de remisión: 24/07/23

Firma
Nombre : David Córdoba
C.C./NIT : 2.28

Técnica
Electromédica
ARIIN CHICUE

ELABORADO

David 2.10m
APROBADO

Original

BOGOTÁ Colombia CL 47 5 26 - Tel: 6017568787 - FAX: 6013382822

Página 2 de 2



CLIENTE: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD
NORTE E.S.E.

ENTREGA No:

80100

NIT:900971006-4

TEL:

4431790

DIR ADMINISTRATIVA: CL 66 15 41 BOGOTÁ COLOMBIA

FECHA DE EMISIÓN:

2023-07-25T12:07:00

PEDIDO No.

80124

ORDEN DEL CLIENTE No.

Contrato BYS-072-2023

NEGOCIACIÓN No.

Contrato BYS-072-2023

DIR ENTREGA: Carrera 18 A # 187 - 91 Centro de Salud
Verbenal BOGOTÁ

PERSONA DE CONTACTO: David Córdoba

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	SERIE	LOTE	VALOR UNITARIO	%IVA	VALOR TOTAL
77	ITEM 12 BASCULA CON TALLIMETRO - SECA	UNIDAD	12,00			2.140.000,00	19,00	30.559.200,00
77-1004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001187677	X	0,00	19,00	0,00
771721004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001187627	X	0,00	19,00	0,00
771721004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001187624	X	0,00	19,00	0,00
771721004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001187525	X	0,00	19,00	0,00
771721004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001187625	X	0,00	19,00	0,00
771721004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001187622	X	0,00	19,00	0,00
771721004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001187679	X	0,00	19,00	0,00

Remarcado

CLIENTE: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD
NORTE E.S.E.

ENTREGA No:

80100

NIT:900971006-4 TEL: 4431790
DIR ADMINISTRATIVA: CL 66 15 41 BOGOTA COLOMBIA

FECHA DE EMISIÓN:
PEDIDO No.
ORDEN DEL CLIENTE No.
NEGOCIACIÓN No.

2023-07-25T12:07:00
80124
Contrato BYS-072-2023
Contrato BYS-072-2023

DIR ENTREGA: Carrera 18 A # 187 - 91 Centro de Salud
Verbenal BOGOTA

PERSONA DE CONTACTO: David Córdoba

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	SERIE	LOTE	VALOR UNITARIO	%IVA	VALOR TOTAL
7771721004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001187538	X	0,00	19,00	0,00
7771721004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001187691	X	0,00	19,00	0,00
7771721004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001187626	X	0,00	19,00	0,00
7771721004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001187623	X	0,00	19,00	0,00
7771721004	BALANZA DIGITAL DE COLUMNA CON TALLIMETRO MECANICO 777 : 250 KG-DIV: 100 G-TARA - Registro Invima: NO REQUIERE - SECA	UNIDAD	1,00	10000001187527	X	0,00	19,00	0,00
4000000009	ADAPTADOR PARA RED ELECTRICA 400 PARA BASCULAS DE COLUMNA PLAFATORMA 703, 703S, 769, 634, 869, 874DR - Registro Invima: 2013DM-0010405 - SECA	UNIDAD	12,00			0,00	19,00	0,00
METRO1053	METROLOGIA ACREDITADA BALANZA (PESO) - TEM	UNIDAD	12,00			0,00	19,00	0,00
ND	CARGADOR AAX4 PILAS 2700 BESTON - OTRA	UNIDAD	12,00			0,00	19,00	0,00

OBSERVACIONES: Parcial; Ítem 1 y 2 entregar remisionado favor asistir con metrología para el 31 de julio, coordinar entrega con el asesor.

Incluir para cada monitor fetal un tarro de gel conductivo que no esta en sistema. Basado en Ofertas de Basado en Pedidos de

NORTE E.S.E.

NIT:900971006-4 TEL: 4431790
DIR ADMINISTRATIVA: CL 66 15 41 BOGOTA COLOMBIA

FECHA DE EMISIÓN:
PEDIDO No.
ORDEN DEL CLIENTE No.
NEGOCIACIÓN No.

2023-07-25T12:07:00
80124
Contrato BYS-072-2023
Contrato BYS-072-2023

DIR ENTREGA: Carrera 18 A # 187 - 91 Centro de Salud
Verbenal BOGOTA

PERSONA DE CONTACTO: David Córdoba

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	SERIE	LOTE	VALOR UNITARIO	%IVA	VALOR TOTAL
--------	-------------	--------	----------	-------	------	----------------	------	-------------

NOMBRE Julian Cordoba
C.C. No. 1018452384
CARGO Ing. Biomédico
FECHA 18-10-2023
FIRMA [Firma]

Pendiente Documentos
En físico para
recepcion de
Satisfacción

Con Certificados
FÍSICOS

Ent: Cristian
Rev: Set y Gad.

TECNICA Electro-medica S.A.
NIT. 830.004.892-2
SANDRA RIVERO
CATTANA TORRES

Firmo en señal de aceptación y recibo de los bienes y
servicios en este documento

Fecha de recibo de remision: 25/10/2023

Firma [Firma] 12:45m
Nombre
C.C./NIT

TECNICA Electro-medica S.A.
NIT. 830.004.892-2
SANDRA RIVERO

ELABORADO

APROBADO

Original

BOGOTÁ Colombia CL 47 5 26. - Tel: 6017568787 - FAX: 6013382822

31-07-23

1-47

Página 3 de 3



CLIENTE: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD
NORTE E.S.E.

ENTREGA No:

80858

NIT:900971006-4 TEL: 4431790
DIR ADMINISTRATIVA: CL 66 15 41 BOGOTA COLOMBIA

FECHA DE EMISIÓN:

2023-08-17T12:08:00

PEDIDO No.

80124

ORDEN DEL CLIENTE No.

Contrato BYS-072-2023

NEGOCIACIÓN No.

Contrato BYS-072-2023

DIR ENTREGA: Carrera 18 A # 187 - 91 Centro de Salud
Verbenal BOGOTA

PERSONA DE CONTACTO: David Córdoba

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	SERIE	LOTE	VALOR UNITARIO	%IVA	VALOR TOTAL
KIT SUCCIONAD	KIT SUCCIONADOR - CA-MI	UNIDAD	2,00			1.727.400,00	19,00	4.111.212,00
RE.0100/30	SUCCIONADOR ELECTRICO DE MESA NEW ASKIR 30 1 LT PARA LOA ASPIRACION DE FLUJOS CORPORALES. - Registro Invima: 2014DM-0011987 - CA-MI	UNIDAD	1,00	113618		0,00	19,00	0,00
RE.310100/30	SUCCIONADOR ELECTRICO DE MESA NEW ASKIR 30 1 LT PARA LOA ASPIRACION DE FLUJOS CORPORALES. - Registro Invima: 2014DM-0011987 - CA-MI	UNIDAD	1,00	113681		0,00	19,00	0,00
IP.0046	FILTRO ANTIBACTERIAL E HIDROFUGO PARA SUCCIONADORES NEW ASPIRET. NEW ASKIR 20. NEW ASKIR 30. ASKIR 1 - Registro Invima: 2014DM-0011987 - Fecha vencimiento Lote: 2027-02-28 - CA-MI	UNIDAD	40,00		WO-AFS-2098/B	0,00	19,00	0,00
METRO1041	METROLOGIA SUCCIONADOR (PRESION - ANALISIS DE SEGURIDAD ELECTRICA) - TEM	UNIDAD	2,00			0,00	19,00	0,00

NOMBRE

Juan Córdoba

C.C. No.

1018452384

CARRO

By Bim chos

FECHA

18-10-2023

FIRMA

[Firma manuscrita]

Modificado documentario
en físico para recepción
satisfacción

ESPACIO PARA SELLO

Remisionado

OBSERVACIONES: Parcial; Ítem 1 y 2 entregar remisionado favor asistir con metrología para el 31 de julio, coordinar entrega con el asesor.

Incluir para cada monitor fetal un tarro de gel conductivo que no esta en sistema. Basado en Ofertas de Basado en Pedidos de

Firma en señal de aceptación y recibo de los bienes y servicios en este documento

Fecha de recibo de remision: 17/05/23

Firma

Nombre

C.C./NIT

Técnica
Electromédica
ARLEY CHICUE

ELABORADO

Para LD-32am
Técnica
Electromédica
LUZES

APROBADO



CLIENTE: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD
NORTE E.S.E.

ENTREGA No: 81819

NIT:900971006 1 TEL: 4431790
DIR ADMINISTRATIVA: CL 66 15 41 BOGOTA COLOMBIA

FECHA DE EMISIÓN: 2023-09-11T12:09:00
PEDIDO No. 80124
ORDEN DEL CLIENTE No. Contrato BYS-072-2023
NEGOCIACIÓN No. Contrato BYS-072-2023

DIR ENTREGA: Carrera 18 A # 187 - 91 Centro de Salud
Verbenal BOGOTA

PERSONA DE CONTACTO: David Córdoba

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	SERIE	LOTE	VALOR UNITARIO	%IVA	VALOR TOTAL
22	ITEM 106 MONITOR FETAL - COMEN	UNIDAD	2,00			0,00	19,00	0,00
22	MONITOR MATERNO FETAL - Registro Invima: 2015EBC-0013092 - COMEN	UNIDAD	1,00	KH230620003		9.880.500,00	19,00	11.757.795,00
22	MONITOR MATERNO FETAL - Registro Invima: 2015EBC-0013092 - COMEN	UNIDAD	1,00	KH230620001		9.880.500,00	19,00	11.757.795,00
140-001469-00	TRANSDUCTOR DE ULTRASONIDO PARA MONITOR FETAL COMEN - COMEN	UNIDAD	1,00	VS2021120087		0,00	19,00	0,00
140-001469-00	TRANSDUCTOR DE ULTRASONIDO PARA MONITOR FETAL COMEN - COMEN	UNIDAD	1,00	VS2021120074		0,00	19,00	0,00
6015	PAPEL PARA MONITOR FETAL COMEN STAR 5000F C21/C22 - OTRA	UNIDAD	40,00			0,00	19,00	0,00
RS-6001-EK	BASE RODABLE PARA ELECTROCARDIOGRAFOS, MONITORES, MONITORES FETALES - CLAYTON	UNIDAD	2,00			0,00	19,00	0,00

NOMBRE Juan Carlos
C.C. No. 1013432384
CARGO Int. Familia
FECHA 18-10-2023
FIRMA [Firma]

Pendiente documentación a satisfacción
en físico para recepción y entrega en
ESP. Remisionado 81819

OBSERVACIONES: Parcial; ítem 1 y 2 entregar remisionado favor asistir con metrología para el 31 de julio, coordinar entrega con el asesor.

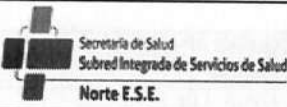
Incluir para cada monitor fetal un tarro de gel conductivo que no esta en sistema. Basado en Ofertas de Basado en Pedidos de

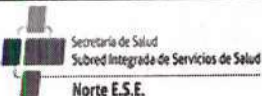
Firma en señal de aceptación y recibo de los bienes y servicios en este documento

Fecha de recibo de remision: 11/09/23
Firma Jany Mayorga
Nombre 11 31 am
C.C./NIT

Técnica Electromédica
LABORADO
ARLIN CHICUE

APROBADO

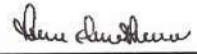
		FORMATO RECEPCIÓN TÉCNICA DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		CODIGO: AP-AT-F-158 VERSION: 2 PÁGINA: 1 DE 2 FECHA: 25/09/2023	
		SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO			
FECHA		18/10/2023			
U. S. S.		CENTRO DE SALUD VERBENAL			
PROVEEDOR	TECNICA ELECTROMEDICA	NIT	830004892-2		
FORMA DE ADQUISICION	CONVENIO	NUMERO DE FACTURA	PENDIENTE		
DATOS DEL EQUIPO					
Nombre	MONITOR FETAL		Placa	97142	
Marca	COMEN		Clasificación de riesgo	IIB	
Modelo	C22		Fecha de Fabricación	20/6/2023	
Serie	KH230620001		Registro Invima	INVIMA 2015EBC-0013092	
DOCUMENTACION DEL EQUIPO					
ITEM	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
1	Declaración de importación o certificado de fabricación nacional	X			
2	Registro sanitario / Acta, Carta o Resolución de no requiere	X			
3	Certificado de acondicionamiento de almacenamiento (CCAA)	X			
4	Certificado de FDA O CE	X			
5	Carta de Garantía (especificar que se incluye y que no se incluye)	X			
6	Guía rápida de uso en el formato institucional de la Subred	X			
7	Protocolo de limpieza y desinfección	X			
8	Manual de usuario en Español	X			
9	Manual de servicio en Español	X			
10	Cronograma de Mantenimiento preventivo durante la garantía	X			
11	Cronograma de Capacitación	X			
12	Protocolo de mantenimiento	X			
13	Formato de hoja de vida institucional	X			
14	Reporte de instalación del equipo.	X			
15	Certificado de aseguramiento metrológico.	X			
16	informe de pruebas iniciales	X			
17	Certificado del equipo no cuenta con alertas sanitarias.	X			
18	Certificado de vida útil del equipo y disponibilidad de repuestos	X			
19	Fichas técnicas de fabrica de dispositivos con datos de reprocesamiento	X			
20	Fichas técnicas de fabrica del equipo	X			
21	Factura o Carta de donación valorizada		X		
ESPECIFICACIONES TECNICAS					
No	ITEM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
22	Voltaje	110 V	X		
23	Corriente	1.5 A	X		
24	Potencia	<60 W	X		
25	Frecuencia	50/60 HZ	X		
26	Presión			X	
27	Otra		X		

	FORMATO RECEPCIÓN TÉCNICA DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA	CODIGO: AP-AT-F-158
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO	VERSION: 2
		PÁGINA: 1 DE 2 FECHA: 25/09/2023

VERIFICACION DEL EQUIPO BIOMEDICO					
No	ITEM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
28	Revisión Física	x			
29	Prueba de Funcionamiento	x			
30	Accesorios Completos	x			
21	Accesorios en Buen Estado	x			

COMPROMISOS			
No	ACTIVIDAD	FECHA DE ENTREGA	RESPONSABLE
32			
33			
34			
35			
36			

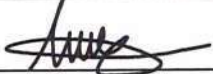
PROVEEDOR

Maria Elena Martinez Prada	KAM		Tecnica Electro Medica SA
----------------------------	-----	---	---------------------------

INGENIERO BIOMEDICO

Julian Cordoba Martinez	Biomedico Especializado		
Nombre	Cargo	Firma	

ALMACEN / ACTIVOS FIJOS

Angel Gomez	Tecnico Adm Activos fijos		
Nombre	Cargo	Firma	

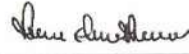
 Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.		FORMATO RECEPCIÓN TÉCNICA DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		CODIGO: AP-AT-F-158 VERSION: 2 PÁGINA: 1 DE 2 FECHA: 25/09/2023	
		SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO			
FECHA		18/10/2023			
U. S. S.		CENTRO DE SALUD VERBENAL			
PROVEEDOR	TECNICA ELECTROMEDICA	NIT	830004892-2		
FORMA DE ADQUISICIÓN	CONVENIO	NUMERO DE FACTURA	PENDIENTE		
DATOS DEL EQUIPO					
Nombre	MONITOR FETAL	Placa	97143		
Marca	COMEN	Clasificación de riesgo	IIB		
Modelo	C22	Fecha de Fabricación	20/6/2023		
Serie	KH230620003	Registro Invima	INVIMA 2015EBC-0013092		
DOCUMENTACION DEL EQUIPO					
ITEM	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
1	Declaración de importación o certificado de fabricación nacional	X			
2	Registro sanitario / Acta, Carta o Resolución de no requiere	X			
3	Certificado de acondicionamiento de almacenamiento (CCAA)	X			
4	Certificado de FDA O CE	X			
5	Carta de Garantía (especificar que se incluye y que no se incluye)	X			
6	Guía rápida de uso en el formato institucional de la Subred	X			
7	Protocolo de limpieza y desinfección	X			
8	Manual de usuario en Español	X			
9	Manual de servicio en Español	X			
10	Cronograma de Mantenimiento preventivo durante la garantía	X			
11	Cronograma de Capacitación	X			
12	Protocolo de mantenimiento	X			
13	Formato de hoja de vida institucional	X			
14	Reporte de instalación del equipo.	X			
15	Certificado de aseguramiento metrológico.	X			
16	Informe de pruebas iniciales	X			
17	Certificado del equipo no cuenta con alertas sanitarias.	X			
18	Certificado de vida útil del equipo y disponibilidad de repuestos	X			
19	Fichas técnicas de fabrica de dispositivos con datos de reprocesamiento	X			
20	Fichas técnicas de fabrica del equipo	X			
21	Factura o Carta de donación valorizada		X		
ESPECIFICACIONES TECNICAS					
No	ITEM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
22	Voltaje	110 V	X		
23	Corriente	1.5 A	X		
24	Potencia	<60 W	X		
25	Frecuencia	50/60 HZ	X		
26	Presión			X	
27	Otra		X		

 Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.	FORMATO RECEPCIÓN TÉCNICA DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		CODIGO: AP-AT-F-158
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E		VERSION: 2
	GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO		PÁGINA: 1 DE 2
			FECHA: 25/09/2023

VERIFICACION DEL EQUIPO BIOMEDICO					
No	ITEM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
28	Revisión Física	x			
29	Prueba de Funcionamiento	x			
30	Accesorios Completos	x			
21	Accesorios en Buen Estado	x			

COMPROMISOS			
No	ACTIVIDAD	FECHA DE ENTREGA	RESPONSABLE
32			
33			
34			
35			
36			

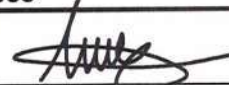
PROVEEDOR

Maria Elena Martinez Prada KAM  Tecnica Electro Medica SA

INGENIERO BIOMEDICO

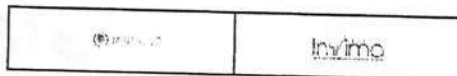
Julian Cordoba Martinez Biomedico Especializado 
 Nombre Cargo Firma

ALMACEN / ACTIVOS FIJOS

Angel Gomez Tecnico Adm Activos fijos 
 Nombre Cargo Firma

		Declaración de Importación		Privada		500	
1. Año 2023 Espacio reservado para la DIAN (Antes de diligenciar este formulario lee cuidadosamente las instrucciones)				4. Número de formulario 352023000393669-4			
5. Número de Identificación Tributaria (NIT) 830004892 13. Dirección CL 47 5 26 P 2		6. DV. 2		11. Apellidos y nombres o Razón Social TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. 15. Teléfono 7568787		12. Cód. Admón. 35 16. Cód. Dpto 11 17. Cód. Ciudad Municipio 001	
24. Número de Identificación Tributaria (NIT) 830023585 29. Número documento de identificación 14472110		25. DV. 7		26. Razón social del declarante autorizado AGENCIA DE ADUANAS SIACOMEX SAS NIVEL 1 30. Apellidos y nombres REYNA MESA JOSE MARIA		27. Tipo usuario 26 28. Cód. usuario 369	
31. Clase Importador 02		32. Tipo declaración Inicial		33. Cod. 1		34. No. Formulario Anterior XXXXXXXXXXXXX	
40. Cod. lugar ingreso de las mercancías BUN		41. Cod. Depósito 25136		42. Manifiesto de carga No. 116575013681463		43. Año - Mes - Día 2023 - 08 - 26	
44. Documento de transporte No. ESL23070703		45. Año - Mes - Día 2023 - 07 - 19		46. Nombre exportador o proveedor en el exterior SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO LTD 47. Ciudad SHENZHEN		48. Cod. País Exportador 215	
49. Dirección exportador o proveedor en el exterior NO. 2 OF FIYTA TIMEPIECE BUILDING, NAHUAN AVENUE		50. E-mail		51. No. de factura ZXB2023052301		52. Año - Mes - Día 2023 - 05 - 23	
53. Cod. país procedencia 215		54. Cod. Modo Transporte 1		55. Código de Bandera 023		56. Cod. Dpto destino 0	
57. Empresa transportadora MAERSK COLOMBIA S.A.		58. Tasa de cambio \$ cvs.		59. Subpartida arancelaria S 9018120000		60. Cod. Complementario XX	
61. Cod. Suplementario XX		62. Cod. Modalidad C100		63. No. cuotas o meses XX		64. Valor cuota USD XXXX	
65. Periodicidad del pago de la cuota XX		66. Cod. país de origen 215		67. Cod. Acuerdo XXX		68. Forma de pago de la importación 08	
69. Tipo de importación 01		70. Cod. país compra 215		71. Peso bruto kgs. 64.18		72. Peso neto kgs. 53.00	
73. Código embalaje BX		74. No. bultos 57		75. Subpartidas 3		76. Cod. unidad comercial U	
77. Cantidad dcms. 15.00		78. Valor FOB USD		79. Valor fletes USD		80. Valor Seguros USD	
81. Valor Otros Gastos USD		82. Sumatoria de fletes, seguros y otros gastos USD		83. Ajuste valor USD		84. Valor aduana USD	
85. Código registro o licencia R		86. Número 50101166		87. Cod. oficina 3		88. Año 2023	
89. Programa No XXXXXXXXXXXX		90. Cód Interno del Producto 0		91. Descripción de las mercancías (No inicie la descripción de las mercancías a importar con lo señalado en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluya marcas, seriales y otros) (Si el campo es insuficiente, continúe al respaldo de este formulario)		92. Valor pagos anteriores: 0	
93. Recibo oficial de pago anterior No.: XXXXXXXXXXXXXXXX		94. Fecha: XXXX XX XX		95. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera Estado de levante: Levante automático		96. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores	
97. No. Aceptación declaración 352023000393669		98. Fecha: 2023 08 31		99. Levante No. 352023000348861		100. Fecha 2023 - 08 - 31	
101. Nombre 102. C.C. No.		103. Nombre 104. C.C. No.		105. Fecha 2023 - 08 - 31		106. Nombre 107. C.C. No.	
108. Fecha 2023 - 08 - 31		109. Nombre 110. C.C. No.		111. Fecha 2023 - 08 - 31		112. Nombre 113. C.C. No.	
114. Fecha 2023 - 08 - 31		115. Nombre 116. C.C. No.		117. Fecha 2023 - 08 - 31		118. Nombre 119. C.C. No.	
120. Fecha 2023 - 08 - 31		121. Nombre 122. C.C. No.		123. Fecha 2023 - 08 - 31		124. Nombre 125. C.C. No.	
126. Fecha 2023 - 08 - 31		127. Nombre 128. C.C. No.		129. Fecha 2023 - 08 - 31		130. Nombre 131. C.C. No.	
132. Fecha 2023 - 08 - 31		133. Nombre 134. C.C. No.		135. Fecha 2023 - 08 - 31		136. Nombre 137. C.C. No.	
138. Fecha 2023 - 08 - 31		139. Nombre 140. C.C. No.		141. Fecha 2023 - 08 - 31		142. Nombre 143. C.C. No.	
144. Fecha 2023 - 08 - 31		145. Nombre 146. C.C. No.		147. Fecha 2023 - 08 - 31		148. Nombre 149. C.C. No.	
150. Fecha 2023 - 08 - 31		151. Nombre 152. C.C. No.		153. Fecha 2023 - 08 - 31		154. Nombre 155. C.C. No.	
156. Fecha 2023 - 08 - 31		157. Nombre 158. C.C. No.		159. Fecha 2023 - 08 - 31		160. Nombre 161. C.C. No.	
162. Fecha 2023 - 08 - 31		163. Nombre 164. C.C. No.		165. Fecha 2023 - 08 - 31		166. Nombre 167. C.C. No.	
168. Fecha 2023 - 08 - 31		169. Nombre 170. C.C. No.		171. Fecha 2023 - 08 - 31		172. Nombre 173. C.C. No.	
174. Fecha 2023 - 08 - 31		175. Nombre 176. C.C. No.		177. Fecha 2023 - 08 - 31		178. Nombre 179. C.C. No.	
180. Fecha 2023 - 08 - 31		181. Nombre 182. C.C. No.		183. Fecha 2023 - 08 - 31		184. Nombre 185. C.C. No.	
186. Fecha 2023 - 08 - 31		187. Nombre 188. C.C. No.		189. Fecha 2023 - 08 - 31		190. Nombre 191. C.C. No.	
192. Fecha 2023 - 08 - 31		193. Nombre 194. C.C. No.		195. Fecha 2023 - 08 - 31		196. Nombre 197. C.C. No.	
198. Fecha 2023 - 08 - 31		199. Nombre 200. C.C. No.		201. Fecha 2023 - 08 - 31		202. Nombre 203. C.C. No.	
204. Fecha 2023 - 08 - 31		205. Nombre 206. C.C. No.		207. Fecha 2023 - 08 - 31		208. Nombre 209. C.C. No.	
210. Fecha 2023 - 08 - 31		211. Nombre 212. C.C. No.		213. Fecha 2023 - 08 - 31		214. Nombre 215. C.C. No.	
216. Fecha 2023 - 08 - 31		217. Nombre 218. C.C. No.		219. Fecha 2023 - 08 - 31		220. Nombre 221. C.C. No.	
222. Fecha 2023 - 08 - 31		223. Nombre 224. C.C. No.		225. Fecha 2023 - 08 - 31		226. Nombre 227. C.C. No.	
228. Fecha 2023 - 08 - 31		229. Nombre 230. C.C. No.		231. Fecha 2023 - 08 - 31		232. Nombre 233. C.C. No.	
234. Fecha 2023 - 08 - 31		235. Nombre 236. C.C. No.		237. Fecha 2023 - 08 - 31		238. Nombre 239. C.C. No.	
240. Fecha 2023 - 08 - 31		241. Nombre 242. C.C. No.		243. Fecha 2023 - 08 - 31		244. Nombre 245. C.C. No.	
246. Fecha 2023 - 08 - 31		247. Nombre 248. C.C. No.		249. Fecha 2023 - 08 - 31		250. Nombre 251. C.C. No.	
252. Fecha 2023 - 08 - 31		253. Nombre 254. C.C. No.		255. Fecha 2023 - 08 - 31		256. Nombre 257. C.C. No.	
258. Fecha 2023 - 08 - 31		259. Nombre 260. C.C. No.		261. Fecha 2023 - 08 - 31		262. Nombre 263. C.C. No.	
264. Fecha 2023 - 08 - 31		265. Nombre 266. C.C. No.		267. Fecha 2023 - 08 - 31		268. Nombre 269. C.C. No.	
270. Fecha 2023 - 08 - 31		271. Nombre 272. C.C. No.		273. Fecha 2023 - 08 - 31		274. Nombre 275. C.C. No.	
276. Fecha 2023 - 08 - 31		277. Nombre 278. C.C. No.		279. Fecha 2023 - 08 - 31		280. Nombre 281. C.C. No.	
282. Fecha 2023 - 08 - 31		283. Nombre 284. C.C. No.		285. Fecha 2023 - 08 - 31		286. Nombre 287. C.C. No.	
288. Fecha 2023 - 08 - 31		289. Nombre 290. C.C. No.		291. Fecha 2023 - 08 - 31		292. Nombre 293. C.C. No.	
294. Fecha 2023 - 08 - 31		295. Nombre 296. C.C. No.		297. Fecha 2023 - 08 - 31		298. Nombre 299. C.C. No.	
300. Fecha 2023 - 08 - 31		301. Nombre 302. C.C. No.		303. Fecha 2023 - 08 - 31		304. Nombre 305. C.C. No.	
306. Fecha 2023 - 08 - 31		307. Nombre 308. C.C. No.		309. Fecha 2023 - 08 - 31		310. Nombre 311. C.C. No.	
312. Fecha 2023 - 08 - 31		313. Nombre 314. C.C. No.		315. Fecha 2023 - 08 - 31		316. Nombre 317. C.C. No.	
318. Fecha 2023 - 08 - 31		319. Nombre 320. C.C. No.		321. Fecha 2023 - 08 - 31		322. Nombre 323. C.C. No.	
324. Fecha 2023 - 08 - 31		325. Nombre 326. C.C. No.		327. Fecha 2023 - 08 - 31		328. Nombre 329. C.C. No.	
330. Fecha 2023 - 08 - 31		331. Nombre 332. C.C. No.		333. Fecha 2023 - 08 - 31		334. Nombre 335. C.C. No.	
336. Fecha 2023 - 08 - 31		337. Nombre 338. C.C. No.		339. Fecha 2023 - 08 - 31		340. Nombre 341. C.C. No.	
342. Fecha 2023 - 08 - 31		343. Nombre 344. C.C. No.		345. Fecha 2023 - 08 - 31		346. Nombre 347. C.C. No.	
348. Fecha 2023 - 08 - 31		349. Nombre 350. C.C. No.		351. Fecha 2023 - 08 - 31		352. Nombre 353. C.C. No.	
354. Fecha 2023 - 08 - 31		355. Nombre 356. C.C. No.		357. Fecha 2023 - 08 - 31		358. Nombre 359. C.C. No.	
360. Fecha 2023 - 08 - 31		361. Nombre 362. C.C. No.		363. Fecha 2023 - 08 - 31		364. Nombre 365. C.C. No.	
366. Fecha 2023 - 08 - 31		367. Nombre 368. C.C. No.		369. Fecha 2023 - 08 - 31		370. Nombre 371. C.C. No.	
372. Fecha 2023 - 08 - 31		373. Nombre 374. C.C. No.		375. Fecha 2023 - 08 - 31		376. Nombre 377. C.C. No.	
378. Fecha 2023 - 08 - 31		379. Nombre 380. C.C. No.		381. Fecha 2023 - 08 - 31		382. Nombre 383. C.C. No.	
384. Fecha 2023 - 08 - 31		385. Nombre 386. C.C. No.		387. Fecha 2023 - 08 - 31		388. Nombre 389. C.C. No.	
390. Fecha 2023 - 08 - 31		391. Nombre 392. C.C. No.		393. Fecha 2023 - 08 - 31		394. Nombre 395. C.C. No.	
396. Fecha 2023 - 08 - 31		397. Nombre 398. C.C. No.		399. Fecha 2023 - 08 - 31		400. Nombre 401. C.C. No.	
402. Fecha 2023 - 08 - 31		403. Nombre 404. C.C. No.		405. Fecha 2023 - 08 - 31		406. Nombre 407. C.C. No.	
408. Fecha 2023 - 08 - 31		409. Nombre 410. C.C. No.		411. Fecha 2023 - 08 - 31		412. Nombre 413. C.C. No.	
414. Fecha 2023 - 08 - 31		415. Nombre 416. C.C. No.		417. Fecha 2023 - 08 - 31		418. Nombre 419. C.C. No.	
420. Fecha 2023 - 08 - 31		421. Nombre 422. C.C. No.		423. Fecha 2023 - 08 - 31		424. Nombre 425. C.C. No.	
426. Fecha 2023 - 08 - 31		427. Nombre 428. C.C. No.		429. Fecha 2023 - 08 - 31		430. Nombre 431. C.C. No.	
432. Fecha 2023 - 08 - 31		433. Nombre 434. C.C. No.		435. Fecha 2023 - 08 - 31		436. Nombre 437. C.C. No.	
438. Fecha 2023 - 08 - 31		439. Nombre 440. C.C. No.		441. Fecha 2023 - 08 - 31		442. Nombre 443. C.C. No.	
444. Fecha 2023 - 08 - 31		445. Nombre 446. C.C. No.		447. Fecha 2023 - 08 - 31		448. Nombre 449. C.C. No.	
450. Fecha 2023 - 08 - 31		451. Nombre 452. C.C. No.		453. Fecha 2023 - 08 - 31		454. Nombre 455. C.C. No.	
456. Fecha 2023 - 08 - 31		457. Nombre 458. C.C. No.		459. Fecha 2023 - 08 - 31		460. Nombre 461. C.C. No.	
462. Fecha 2023 - 08 - 31		463. Nombre 464. C.C. No.		465. Fecha 2023 - 08 - 31		466. Nombre 467. C.C. No.	
468. Fecha 2023 - 08 - 31		469. Nombre 470. C.C. No.		471. Fecha 2023 - 08 - 31		472. Nombre 473. C.C. No.	
474. Fecha 2023 - 08 - 31		475. Nombre 476. C.C. No.		477. Fecha 2023 - 08 - 31		478. Nombre 479. C.C. No.	
480. Fecha 2023 - 08 - 31		481. Nombre 482. C.C. No.		483. Fecha 2023 - 08 - 31		484. Nombre 485. C.C. No.	
486. Fecha 2023 - 08 - 31		487. Nombre 488. C.C. No.		489. Fecha 2023 - 08 - 31		490. Nombre 491. C.C. No.	
492. Fecha 2023 - 08 - 31		493. Nombre 494. C.C. No.		495. Fecha 2023 - 08 - 31		496. Nombre 497. C.C. No.	

[illegible]



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

RESOLUCIÓN No. 2015019608 DE 20 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante radicado número 2014161705 de fecha 05 de Diciembre de 2014, el Doctor YANPING WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA, solicitó Permiso de Comercialización para el producto MONITOR FETAL Y MATERNAL

Que mediante auto número 2015000950 de fecha 3 de Febrero de 2015, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con los siguientes requerimientos:

1. *Allegar formulario corregido donde se evidencie correctamente la razón social del importador "INGEMEDICA RIOS S.A.S", conforme al Certificado de Cámara y Comercio anexo a su solicitud.*
2. *Allegar la etiqueta de importador corregida evidenciando correctamente el nombre del importador "INGEMEDICA RIOS S.A.S." conforme al Certificado de Cámara y Comercio.*
3. *Allegar el Certificado de Acondicionamiento y Almacenamiento actualizado para el importador "INGEMEDICA RIOS S.A.S." conforme al Certificado de Cámara y Comercio.*
4. *Allegar la traducción al castellano del análisis de riesgos, donde se evidencien los riesgos del uso del equipo encontrados por el fabricante durante el proceso de diseño y manufactura, la severidad de dicho riesgo, sus causas y las soluciones planteadas por el fabricante para cada uno de ellos.*
5. *Allegar las contraindicaciones y advertencias del equipo biomédico MONITOR FETAL Y MATERNAL. Lo anterior se solicita para ampliar la descripción del equipo biomédico acorde al literal c del artículo 18 del decreto 4725 de 2005.*
6. *Allegar formulario corregido donde se amparen solo los modelos del producto " MONITOR FETAL Y MATERNAL ", quedando los modelos "STAR 5000B, STAR 5000C, STAR 5000F, STAR 5000H". Lo anterior se solicita por cuanto se evidencian referencias de otros productos como Monitores Fetales y Doppler Fetal, los cuales corresponden a productos con diferente clasificación, uso y aplicación y en este sentido deberá radicar Permiso de Comercialización y Registro Sanitario por separado. En consecuencia, debe allegar formulario corregido donde excluya las referencias que no correspondan al equipo Monitor Fetal y Maternal.*
7. *Sírvase allegar formulario corregido toda vez que Sandra Patricia Morales actuando en calidad de Apoderado no es abogada, por lo tanto no puede firmar ningún formulario , solo puede radicar, notificarse de los actos administrativos de conformidad con el artículo 73 del Código General del Proceso."*

Que mediante escrito número 2015037451 de fecha 27 de Marzo de 2014, el Doctor YANPING WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., allega respuesta al requerimiento 2015000950 de fecha 3 de Febrero de 2015.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, se emitió concepto favorable para la autorización de este Permiso de Comercialización por cuanto el



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

RESOLUCIÓN No. 2015019608 DE 20 de Mayo de 2015

Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

Así mismo, se aporta traducción en castellano del análisis de riesgos del equipo, se allegan contraindicaciones y advertencias del equipo, se allega formulario corregido en el que se relacionan las referencias que hacen parte de los monitores materno fetales, así como también formulario corregido donde se observa que la persona que hace la solicitud es el representante legal de la empresa titular.

De igual forma, teniendo en cuenta que dentro del folio 65 de la respuesta al auto se evidencia que la referencia C20 es parte integral de los modelos C21 y C22 y que a su vez la referencia en mención no se encuentra en el Certificado de Venta Libre aportado con la solicitud inicial, el modelo C20 no se aprueba en el presente Permiso de Comercialización y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Conceder PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO: **MONITOR FETAL Y MATERNAL**

MARCA: **COMEN**

PERMISO DE

COMERCIALIZACIÓN No.: **INVIMA 2015EBC-0013092** VIGENTE HASTA:

23 JUN 2025

TIPO DE REGISTRO:

IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES):

SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA

FABRICANTE(S):

SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO, LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES):

SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; SOPORTE VITAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; HOSPITECNICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. CRYOGAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; COLOMBIA SAFE HEART TECHNOLOGY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

ACONDICIONADOR(ES):

GASES INDUSTRIALES DE COLOMBIA S.A. - CRYOGAS S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMEDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S" con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; SOPORTE VITAL S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL LTDA con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; HOSPITECNICA LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; DATAMEDIC COLOMBIA S.A.S. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; COLOMBIA SAFE HEART TECHNOLOGY S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.

TIPO DE DISPOSITIVO

EQUIPO BIOMÉDICO PARA DIAGNÓSTICO

RIESGO:

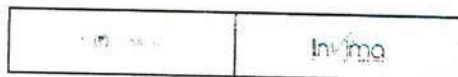
IIB

SISTEMAS:

ELÉCTRICO- ELECTRÓNICO

SUBSISTEMAS:

A. CAJA DE INTERRUPTOR BIPOLAR DOBLE,
B. TABLERO DE ALIMENTACIÓN AC-DC, DC-DC, CONTROL DE TECLADO, VOLUMEN DE ALARMA, LED DE ALARMA,
C. VENTILADOR DE ENFRIAMIENTO,
D. PANEL INTERRUPTOR DE LA BATERIA, VINCULACIÓN DE LA BATERÍA DE LI-ION PARA TABLERO DE ALIMENTACIÓN, D1 FUENTE DE ALIMENTACIÓN DE LA BATERÍA DE LI-ION,
E. ALTAVOZ DE SONIDO PARA LA ALARMA, TECLADO.,



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

RESOLUCIÓN No. 2015019608 DE 20 de Mayo de 2015
Por la cual se concede un Permiso de Comercialización

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 de 2005, y ley 1437 de 2011.

USOS: H. 6 EN 1 MODULO DE ECG, NIBP, TEMP, SPO2, CENTRO DE DATOS, I. ALTAVOZ II DE SONIDO PARA VIVIFICACIÓN FETAL, J. MODULO FETAL/MATERNAL, CENTRO DE DATOS, TOCO, FM US ADQUIRIR LAS SEÑALES FISIOLÓGICAS DE ECG, RESPIRACIÓN, PRESIÓN ARTERIAL NO INVASIVA (NIBP), LA SATURACIÓN DE OXIGENO DE LA SANGRE (SPO2), LA TEMPERATURA, LA FRECUENCIA CARDIACA FETAL, TOCO, FM.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: UNIDAD

OBSERVACIONES: ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS: STAR 5000B, STAR 5000C, C21, C22.

ACCESORIOS: CABLE DE ECG DE 5 DERIVACIONES, ELECTRODOS DE ECG, CABLE DEL SENSOR SPO2 REUTILIZABLE PARA ADULTO, SENSOR DE DEDO SPO2 PARA ADULTO REUTILIZABLE, MANGUITO DE PRESIÓN ARTERIAL PARA ADULTOS, MANGUERA DE AIRE EXTERNO NIBP, Sonda DE TEMPERATURA, REUTILIZABLES, Sonda DE MONITOREO FETAL, VENDAJE.

EXPEDIENTE No.: 20086543
RADICACIÓN No.: 2014161705
FECHA DE RADICACIÓN: 05/12/2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban etiquetas allegadas junto con el radicado No. 2014161705 de fecha 05 De Diciembre de 2014.

ARTÍCULO TERCERO: NEGAR el amparo de la referencia C20, por las razones expuesta en la parte considerativa de este proveído.

ARTÍCULO CUARTO.- 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.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 20 de Mayo de 2015

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS			
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 04	Fecha de Emisión: 27/11/2020	Página 1 de 1

RADICACIÓN No 20201216614 FECHA 19/11/2020

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TÉCNICO (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 CERTIFICACIÓN: 19/MARZO/2021.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 47 No. 5 - 26 PISO 2		
TELÉFONO: (1) 7568787	E-MAIL: hmolano@tecnicaelectromedica.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 830.004.892-2		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: HERNÁN MOLANO RIVERO		
DIRECCIÓN: CALLE 47 No. 5 - 26 PISO 2		
TELÉFONO: (1) 7568787	E-MAIL: hmolano@tecnicaelectromedica.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ELKIN FERNANDO RUIZ ALVAREZ		
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 13.745.100 DE BUCARAMANGA		

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.		
DIRECCIÓN: CARRERA 57 B No. 68 - 25 BARRIO SAN FERNANDO		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	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. 0159	FECHA: BOGOTÁ D.C. 23 DE MARZO DE 2021
----------------------	--

Certificación vigente hasta el día 18 de Marzo de 2026.

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.



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

Proyectó: 5200-14 LMEM C.C. Exp.: DC-2905	Revisó: 5200-04 MEOP	Aprobó: 5200-02 PAGG
--	----------------------	----------------------

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60150327 0001

Report No.: 17058047 008

Manufacturer: SHENZHEN COMEN MEDICAL
INSTRUMENTS CO., LTD.
F10-11& Sect C, F12 of BLDG 1A and
F1-5 of BLDG 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian
Subdistrict, Guangming District
518106 Shenzhen, Guangdong
P.R. China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60144776 0001

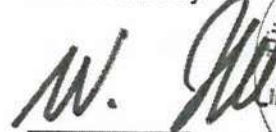
Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2020-08-03

Date: 2020-08-03

Notified Body


Dipl.-Ing. W. Hsu



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60150327 0001
Report No.: 17058047 008

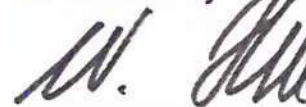
Manufacturer: SHENZHEN COMEN MEDICAL
INSTRUMENTS CO., LTD.
F10-11& Sect C, F12 of BLDG 1A and
F1-5 of BLDG 2, FIYTA Timepiece
Building, Nanhuan Avenue, Matian
Subdistrict, Guangming District
518106 Shenzhen, Guangdong
P.R. China

Products:

- Anaesthetic Systems
- Syringe Pumps
- Infusion Workstation
- Infusion Pumps
- Neonatal Ventilators
- Medical Oxygen-air Blenders
- Infant Incubators
- Defibrillator/Monitors

Date: 2020-08-03

Notified Body



Dipl.-Ing. W. Hsu





**TÉCNICA
ELECTROMÉDICA**

TECNICA ELECTROMEDICA S.A. NIT 830.004.892-2

La parte humana
de la **tecnología**

Bogotá D.C, Octubre de 2023

Carta de Garantía

Señores

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE ESE
Bogotá – Colombia

Referencia: Contrato de Compraventa No. BYS- 072 de 2023, derivado de la INVITACION A CONVOCATORIA ABIERTA 002 de 2022, adelantado por ENTIDAD DE GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA – EGAT.

Apreciados Señores

TÉCNICA ELECTROMEDICA S. A, con Nit. **830.004.892-2**, ubicada en la **Calle 47 No. 5-26** de la Ciudad de Bogotá, representada legalmente por el Sr. **HERNÁN MOLANO RIVERO** identificado con Cédula de Ciudadanía **No. 79.312.554** de Bogotá. **Certifica** que los equipos objeto del contrato, cuentan con uno (01) y dos (02) años de Garantía contra defectos de fabricación, a partir de su entrega, así.

Equipos con un (01) año de garantía:

ítem	Equipo	Marca	Modelo	Serie
1	BASCULA CONTALLIMETRO	SECA	777	10000001187677
				10000001187627
				10000001187624
				10000001187525
				10000001187625
				10000001187622
				10000001187679
				10000001187538
				10000001187691
				10000001187626
				10000001187623
				10000001187527
				10000001134838
				10000001134766
				10000001134860

Calle 47 # 5 - 26
Bogotá -
Colombia



+57(1) 756 87



Cra 48 # 72 - 25 Of
205



+57(5) 358 26

www.tecnicaelectromedica.com



**TÉCNICA
ELECTROMÉDICA**

TECNICA ELECTROMEDICA S.A. NIT 830.004.892-2

La parte humana
de la **tecnología**

Equipos con dos (02) año de garantía:

Ítem	Equipo	Marca	Modelo	Serie
2	MONITOR FETAL	COMEN	COMEN	KH230620003
				KH230620001
3	SUCCIONADOR	CA-MI	NEW ASKIR 30	113618
				113681

LA GARANTÍA CUBRE:

- Deficiencia en la fabricación.
- Deficiencia del material empleado en la fabricación.
- Deficiencia de funcionamiento.
- Deficiencia de diseño.
- Defectos del equipo al llegar.

INVALIDEZ DE LA GARANTIA

La garantía no se extiende a envejecimiento o desgaste natural producido por causas mecánicas, ni tampoco a desperfectos a consecuencia de manejo u operación inadecuada o negligente o de empleo de elementos de servicio impropios, influencias químicas, electroquímicas o eléctricas que se originen por causas naturales o sin culpa de TÉCNICA ELECTROMEDICA S.A., ni a desperfectos a consecuencia de la apertura de cajas en el momento del desempaque.

No habrá responsabilidad de TÉCNICA ELECTROMEDICA S.A. por las consecuencias que puedan derivarse de las modificaciones o reparaciones inadecuadas, realizadas por orden de LA ENTIDAD, o por un tercero, sin previa autorización de TECNICA ELECTROMEDICA S.A.

De igual forma la garantía se pierde si:

- El uso que se le da al producto no sigue estrictamente las orientaciones del manual de operación.
- La instalación, o uso, NO fueron llevadas a cabo siguiendo las especificaciones o recomendaciones del manual de operación del equipo.
- El equipo fue sometido a maltrato, descuido, alteraciones o modificaciones estéticas o en su funcionamiento.

Calle 47 # 5 - 26
Bogotá -
Colombia



+57(1) 756 87



Cra 48 # 72 - 25 Of
205



+57(5) 358 26

www.tecnicaelectromedica.com



**TÉCNICA
ELECTROMÉDICA**

TECNICA ELECTROMEDICA S.A. NIT 830.004.392-2

La parte humana
de la **tecnología**

- Adulteración del número de serie, de la etiqueta de identificación del equipo y o ruptura de los sellos de garantía.
- No se usan los accesorios recomendados por el fabricante para el buen desempeño del equipo.

Las piezas defectuosas que se reemplacen quedarán de propiedad de TÉCNICA ELECTROMEDICA S.A

Nota: La garantía iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada en presencia del personal que sea designado por la Subred en la Unidad de Servicios de Salud (USS) Verbenal.

Cordialmente.

HERNÁN MOLANO RIVERO
C.C. 79.312.554 de Bogotá
REPRESENTANTE LEGAL
TÉCNICA ELECTROMEDICA S.A.
Elaboro: Kam -01-Mm

Calle 47 # 5 - 26
Bogotá -
Colombia



+57(1) 756 87



Cra 48 # 72 - 25 Of
205



+57(5) 358 26

www.tecnicaelectromedica.com

instalaciones.

Verificación y mantenimiento de los elementos	Frecuencia
Verifique la seguridad de acuerdo con los requisitos de la IEC 60601-1	Al menos una vez al año. O después de una caída del monitor, reemplazo de la batería o según se requiera.
Función de sincronización del desfibrilador	Al menos una vez al año o según se requiera
Comprobación de fuga de aire NIBP	Al menos una vez al año o según se requiera.
Calibración de NIBP	Al menos una vez al año o cuando se tenga dudas acerca del valor medido.
Calibración de ECG	
El desempeño de todas las funciones de medición	
Calibración de la pantalla táctil	Al menos una vez al año o después de cambiar la pantalla táctil.
Batería	Vea la sección sobre batería como referencia

8.3 Limpieza y Desinfección

Utilice solo las sustancias aprobadas por Comen y los métodos mencionados en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre el daño causado por sustancias o métodos no aprobados.

Comen no se responsabiliza de la efectividad de los productos químicos o métodos mencionados como medio para controlar la infección. Para el método para controlar la infección, consulte al epidemiólogo o funcionario de control de infecciones en su hospital y además remítase a las políticas locales.

8.3.1 Breve reseña

Mantenga su equipo y accesorios libre de polvo y suciedad. Después de limpiar y desinfectar, verifique el equipo y si encuentra algún daño deje de usarlo. Para evitar el daño al equipo, siga las reglas a continuación:

- Siempre diluya los agentes de limpieza y desinfectantes siguiendo las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- No permita que el líquido ingrese al recinto.
- No vierta líquido en alguna parte del equipo o sobre los accesorios.
- No sumerja las partes del equipo en líquido;
- No utilice materiales abrasivos, polvo blanqueador o limpiadores erosivos (como por ejemplo limpiadores de acetona o con acetona).

8.3.2 Limpieza y desinfección del monitor y accesorios

Para evitar la infección cruzada, limpie el monitor y los accesorios después de cada uso. Conozca las disposiciones relevantes acerca de la limpieza del equipo en su hospital antes de comenzar la limpieza.

Pasos de limpieza:

1. Apague el monitor,
2. Desconecte el cable de alimentación y el cable del accesorio del monitor;
3. Limpie la pantalla y el recinto del monitor y los módulos independientes con un paño suave humedecido (no mojado) con agentes limpiadores;
4. Limpie el cable del accesorio y el sensor con un paño suave humedecido (no mojado) con agentes limpiadores;
5. Después de limpiar, seque el agente limpiador con un paño suave seco;
6. Permita que el monitor, el cable del accesorio y el sensor se sequen al aire.

Para evitar daño al monitor y a los accesorios, se recomienda la desinfección solo cuando está regulada en el programa de mantenimiento del hospital. Lave el monitor y los accesorios primero antes de desinfectar.

Los agentes limpiadores y desinfectantes recomendados para el monitor y los accesorios se mencionan en la siguiente tabla:

Componentes	Agentes de limpieza seleccionables	Desinfectantes seleccionables
Recinto del monitor	alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de alimentación	alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de ECG	Jabón exento de alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador de cloro y 3% de agua), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Electrodo de ECG	Jabón exento de alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador de cloro y 3% de agua), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
sonda de temperatura	Jabón exento de alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador de cloro y 3% de agua), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Sensor de SpO ₂	Alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo de CO ₂ de corriente principal	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo de CO ₂ de corriente lateral	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Analizador AG	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio



Advertencia

- No utilice agentes de limpieza y desinfectantes que no sean los recomendados en este manual del usuario porque puede ocurrir un daño permanente al monitor o a los accesorios, o puede haber riesgos en la seguridad.
- Antes de limpiar el monitor, asegúrese de que esté apagado y desconectado de la alimentación de CA.
- Nunca use acetona en ninguna parte del monitor.
- Nunca vierta o pulverice líquido en el monitor.
- Utilice un paño para secar algún resto de agente de limpieza en el monitor o los accesorios.
- No mezcle los agentes de limpieza o se producirá un gas peligroso.
- No limpie ni desinfecte los accesorios desechables. No vuelva a usar los accesorios desechables para evitar la infección cruzada.
- Para proteger el medio ambiente, los accesorios desechables deben ser desechados de forma adecuada de acuerdo con las regulaciones y requisitos locales.
- Después de limpiar, verifique el cable del sensor para detectar daño o envejecimiento. Si se encuentra algún daño o envejecimiento, reemplace el cable del sensor.
- No esterilice el monitor y los accesorios en autoclave.
- No utilice gas ETO para desinfectar el monitor o los accesorios.
- No sumerja el sensor o el conector en un agente limpiador o desinfectante.
- Para evitar que los líquidos limpiadores y el polvo ingresen al analizador ISA a través de su conector LEGI, mantenga la línea de muestreo Nomoline Family conectada mientras se limpia el analizador. Nunca esterilice ni sumerja el analizador de gas de toma lateral ISA en líquido.
- Las líneas de muestreo Nomoline son dispositivos no estériles. Para evitar daño, no esterilice en autoclave ninguna parte de la línea de muestreo.
- Quite el adaptador del conducto de ventilación IRMA desechable antes de limpiar la sonda IRMA. Nunca esterilice o sumerja la sonda IRMA en líquido.
- La celda del sensor de oxígeno IRMA y los adaptadores del conducto de ventilación IRMA son dispositivos no estériles. No esterilice en autoclave los dispositivos ya que esto los dañará.



Precaución

- Si accidentalmente vierte líquido sobre el monitor o los accesorios, póngase en contacto con el servicio al cliente de inmediato.

8.4 Limpieza y desinfección del manguito

Saque la bolsa de goma antes de limpiar el manguito.

El manguito se puede lavar a mano en agua tibia o con detergente suave. El lavado manual puede extender la vida útil del manguito. Seque al aire el manguito después de limpiar.

El manguito puede desinfectarse con un paño humedecido con 70% de etanol o 70% de isopropanol. El uso prolongado de desinfectante puede causar decoloración del manguito.

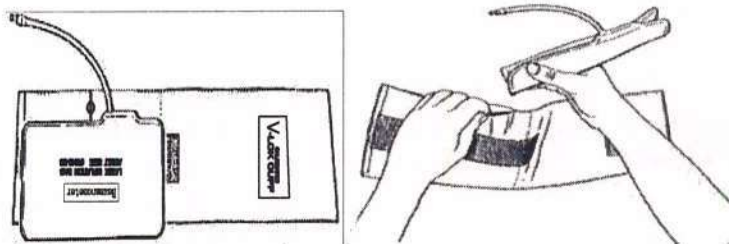


Advertencia

- No comprima el tubo de goma en un manguito.
- No permita que el líquido ingrese a la bolsa de goma cuando la limpia.
- No limpie a seco el manguito.
- El manguito desechable debe ser desechado de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

Después de limpiar, ponga la bolsa de goma en el manguito de acuerdo con los siguientes pasos:

- 1 Coloque la bolsa de goma en la parte superior del manguito.
- 2 Enrolle la bolsa de goma a lo largo e insértela en la apertura grande;
- 3 Sostenga la manguera y el manguito y agite el manguito completo hasta que la goma esté en posición.
- 4 Enhebre la manguera desde el interior del manguito y hacia afuera a través del pequeño orificio en la solapa interna, como se muestra a continuación:



COMEN

CE 0434

Monitor fetal

C21/C22

Manual de servicio

Shenzhen Comen Medical Instrument Co.

Contenido

Capítulo I	Seguridad.....	4
1.1	Información de seguridad.....	4
1.1.1	Advertencias	4
1.1.2	Precauciones	5
1.1.3	Atenciones	5
1.2	Símbolos de equipamiento	5
Capítulo 2	Instrucciones de instalación.....	7
2.1	Recarga de los ajustes por defecto	7
2.2	Compensación de datos	7
2.3	Comprobación de la información del producto	7
2.4	Calibración de la pantalla táctil.....	8
2.5	Cambio del número de cama neto	8
2.6	Cambio del tipo de papel	8
2.7	Cambiar el idioma	8
2.8	Selección del criterio de puntuación	9
Capítulo 3	Verificación delrendimiento	10
3.1	Prueba de rendimiento de la FCF	10
3.2	Prueba de rendimiento TOCO.....	11
3.3	Prueba de rendimiento de ECG	12
3.4	Prueba de rendimiento de SpO2.....	13
3.5	Prueba de funcionamiento de la PNI.....	13
3.5.1	Prueba de fuga NIBP	13
3.5.2	Calibración NIBP	14
3.6	Prueba de rendimiento TEMP	15
Capítulo 4	Unidad principal	17
4.1	Componentes del monitor de paciente	17
4.2	Módulo Introducción	17
4.2.1	Tablero principal.....	17
Capítulo 5	Solución de problemas.....	19
5.1	Introducción.....	19
5.2	Sustitución de piezas	19
5.3	Comprobación del estado del monitor del paciente.....	19
5.4	Comprobación de la versión de software.....	19
5.5	Comprobación técnica de alarmas.....	20
5.6	Guía para la resolución de problemas	20
5.6.1	Monitorizar fallos de arranque	20
5.6.2	Fallos de visualización	20
5.6.3	Fallos de la pantalla táctil.....	21
5.6.4	Fallos operativos	22
5.6.5	Fallos en la red.....	22
5.6.6	Fallos en la monitorización FHR/TOCO	23
5.6.7	Fallos en la monitorización del ECG (C22).....	23

5.6.8	Fallos en la monitorización de SpO2 (C22).....	24
5.6.9	Fallos en la monitorización de la PNI (C22)	24
5.6.10	Fallos de monitorización TEMP (C22).....	25
CAPÍTULO 6.....Procedimiento de desmontaje		26
6.1	Desmontaje de la carcasa de la pantalla	26
6.1.1	Desmontaje de la carcasa superior	26
6.1.2	Desmontaje del indicador de alarma y del teclado	26
6.1.3	Desmontaje de la pantalla.....	28
6.2	Desmontaje de la carcasa inferior	29
6.2.1	Desmontaje de la carcasa inferior y extracción de la batería.....	29
6.2.2	Desmontaje de la fuente de alimentación.....	30
6.2.3	Desmontaje de la placa base	30
6.2.4	Extracción del kit de impresora.....	31
6.2.5	Extracción de la placa de interfaz, los altavoces y el ventilador.....	32
6.2.6	Desmontaje de la placa de 7 parámetros (C22)	32
6.2.7	Desmontaje de la tarjeta de transferencia	33
6.2.8	Extracción de la placa fetal.....	34
6.2.9	Extracción de la placa lateral,	34

Capítulo I Seguridad

1.1 Información de seguridad

Advertencia

- Para advertirle de las condiciones en las que pueden producirse consecuencias graves, desventajas o peligros. El incumplimiento de la advertencia provocará lesiones personales graves o la muerte del usuario o del paciente.

Precaución

- Para indicar un peligro potencial o un funcionamiento inseguro. Si no se evita, puede dar lugar a lesiones personales leves, mal funcionamiento del producto, daños o pérdidas materiales. También puede dar lugar a daños más graves.

1.1.1 Advertencias

Advertencia

- El cable de 3 líneas no puede conectarse a un enchufe de 2 líneas.
- Si el sistema de conexión a tierra de igual potencial no es estable, el monitor utilizará la fuente de alimentación interna.
- El monitor no debe utilizarse durante una resonancia magnética; de lo contrario, la corriente inducida provocará quemaduras.
- El Monitor, si se utiliza donde hay anestésicos inflamables, puede provocar una explosión.
- El monitor está diseñado para aplicaciones de monitorización clínica y sólo puede ser utilizado por el personal médico adecuado.
- La apertura de la carcasa del monitor puede suponer un riesgo de descarga eléctrica. Todas las reparaciones y futuras actualizaciones de este equipo deben ser realizadas por personal formado y autorizado por nuestra empresa.
- Posible riesgo de explosión si se utiliza en presencia de anestésicos inflamables.
- El usuario debe verificar si el aparato y los accesorios pueden funcionar con seguridad y normalidad antes de utilizarlos.
- El usuario debe personalizar la configuración de la alarma de acuerdo con la situación de cada paciente y asegurarse de que el sonido de la alarma puede activarse cuando se produce la alarma.
- No utilice teléfonos móviles cerca de este aparato. La radiación electromagnética de alto nivel emitida por dichos dispositivos puede afectar en gran medida al rendimiento del monitor.
- Los dispositivos conectados al monitor formarán un sistema de ecualización (conectado a tierra de forma protectora).

- Cuando se utilizan equipos de electrocirugía, el usuario (médico o enfermero) debe dar prioridad absoluta a la seguridad del paciente.
- Elimine el material de embalaje respetando la normativa vigente en materia de control de residuos y manteniéndolo fuera del alcance de los niños.
- Este equipo cumple la norma CISPR11 (EN55011) clase A.

1.1.2 Precauciones

Precaución

- Para evitar daños en este instrumento y garantizar la seguridad del paciente, utilice los accesorios designados en este manual de instrucciones.
- Por favor, instale o mueva correctamente este instrumento y evite que se dañe debido a caídas, colisiones, fuertes vibraciones u otras fuerzas mecánicas externas.
- Antes de encender el aparato, asegúrese de que la fuente de alimentación utilizada cumple los requisitos de tensión y frecuencia indicados en la placa de características o en el manual de instrucciones del aparato.
- Cuando este instrumento y sus accesorios estén a punto de superar su vida útil, deberán eliminarse de acuerdo con las leyes y reglamentos locales pertinentes o las normas y reglamentos del hospital.

1.1.3 Atenciones

- El software se ha desarrollado conforme a la norma IEC601-1-4. Se minimiza la posibilidad de que surjan peligros por errores en el programa de software.
- Al final de su vida útil, el producto descrito en este manual, así como sus accesorios, deben desecharse de acuerdo con las directrices que regulan la eliminación de dichos productos. Si el usuario tiene preguntas sobre la eliminación del producto, póngase en contacto con nosotros o con sus representantes.
- Para un funcionamiento seguro del monitor, utilice las piezas de repuesto, los accesorios y los distintos tipos de materiales de consumo (como la sonda y el electrodo) suministrados o designados por nuestra empresa.
- En caso de que el usuario conecte el monitor a otros equipos o aparatos eléctricos, pueden producirse problemas de seguridad por fugas eléctricas.
- Las pruebas periódicas del monitor y sus accesorios se realizan una vez al semestre.

1.2 Símbolos de equipamiento

	Corriente alterna (CA)		Indicador luminoso de recarga de la batería
	Monitor ON/OFF		Indicador luminoso de batería
	Conexión con la unidad central (interfaz con la unidad central)		ATENCIÓN: Consulte los documentos adjuntos antes de utilizar el equipo.
	Toma USB		Terminal de compensación de potencial: Terminal para proporcionar una conexión entre el equipo y la barra equipotencial del instalación eléctrica.
	Equipos de tipo CF a prueba de desfibriladores; los equipos de tipo CF están diseñados específicamente para aplicaciones en las que es necesaria una conexión conductora directa al corazón. Las palas indican que el equipo es a prueba de desfibriladores.		
	Tipo CF. Electrocardiografía directa (DECG)		
	Tipo BF. Ultrasonidos (FHR1, FHR2); TOCO externo Marca de movimiento fetal (FM)		

Capítulo 2 Instrucciones de instalación

La información contenida en este capítulo, además de la que figura en el manual de uso, debe permitir instalar el monitor listo para su uso. Las comprobaciones de seguridad y los procedimientos de inspección de los soportes se explican en las "Instrucciones orientativas sobre la solución de soportes", y la configuración del sistema se explica en el manual del usuario. Conserve el material de embalaje hasta que haya realizado la inspección inicial, por si hubiera algún defecto a su llegada.

2.1 Recarga de los ajustes por defecto

La configuración por defecto viene predefinida de fábrica. Los usuarios pueden cambiar la configuración del monitor, pero esta configuración por defecto se mantiene igual. Para volver a cargar esta configuración predeterminada,

1. Haga clic en el menú "**Menú principal**", seleccione "**Configuración del monitor**" y entre en el modo de configuración.
2. Elija la opción que necesita recargar.
3. Seleccione "**Sí**"

2.2 Compensación de datos

Los datos autoguardados se guardan en la memoria del monitor. Para borrar estos datos,

1. Haga clic en el menú "**Menú principal**" y seleccione "**Configuración del caso**".
2. Seleccione "**Lista de casos**" para visualizar todos los casos.
3. Selecciona "**Borrar todo**" para borrar los datos

2.3 Comprobar la información del producto

El menú de información del producto muestra la versión del software y el tiempo de compilación de este monitor. Esta información puede ser muy útil a la hora de ponerse en contacto con el fabricante para solicitar servicio técnico.

Para consultar la información del producto;

1. Haga clic en "**Menú principal**".
2. A continuación, seleccione "**Información del monitor**".

2.4 Calibración de la pantalla táctil

Cuando el monitor no reacciona correctamente a cada toque en la pantalla táctil, calibre la pantalla táctil realizando los siguientes pasos

1. Haz clic en el "Menú principal" → "Mantener" → contraseña "5188"
2. En el menú "Mantenimiento", seleccione "Calibrar pantalla táctil" en la página 2.
3. Comienza a calibrar la pantalla táctil.

2.5 Cambio del número de cama neto.

Este número de cama neta determina la dirección IP del monitor de cabecera y el número de cama del sistema de monitor central.

1. Haz clic en el menú "Menú principal" y selecciona "Configuración del monitor".
2. Seleccione el número de "Cama neta" (1~64)

Asegúrese de que los números de cama de red de los monitores del mismo sistema no se solapan.

2.6 Cambio del tipo de papel

El estilo del papel determina el rango de la barra del panel de fondo del trazado de FCF. Observe el papel del registrador que el usuario ha pedido, 30 ~ 240 es el estilo USA; 50 ~ 210 es el estilo Internacional.

1. Vaya al menú "Menú principal", seleccione "Configuración del monitor" en la página 1
2. Seleccione "Print Setup", luego elija "30~240"(COMEN) o "50~210"(PHILIPS)

PRECAUCIÓN

Para evitar incoherencias entre los trazos de FCF del papel del registrador y los de la pantalla, el estilo del papel debe ajustarse al estilo del papel del registrador que se utilice.

2.7 Cambiar la lengua

1. El software configuraba más de diez idiomas.
2. Haga clic en el menú "Menú principal", seleccione "Mantenimiento" en la página 2 e introduzca la contraseña "5188" para acceder al modo de mantenimiento.
3. Seleccione "Idioma" para entrar en la opción de idioma.

2.8 Selección del criterio de puntuación

4. Haz clic en el menú "Menú principal" y selecciona "Configuración del monitor".
5. A continuación, seleccione "Configuración de impresión" y elija "Criterio de puntuación" en la página 2.
6. Aquí tienes cuatro opciones de uso.

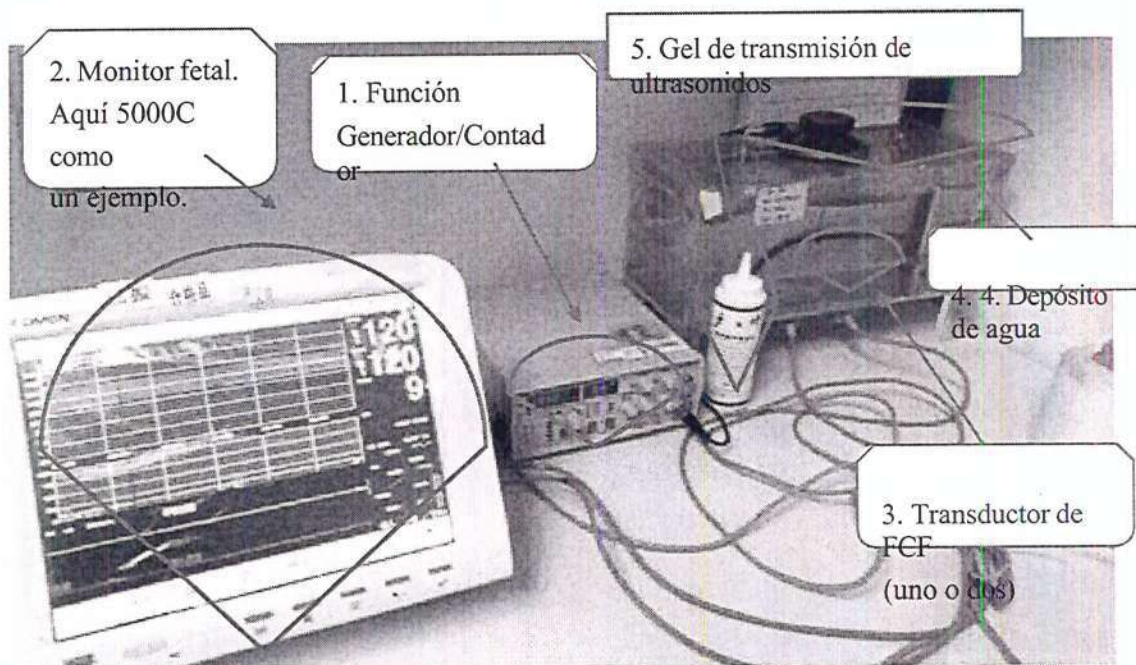
Capítulo 3 Verificación del rendimiento

3.1 Prueba de rendimiento de la FCF

A. Esta prueba comprueba el funcionamiento de la medición de la FCF (frecuencia cardiaca fetal).

Equipos necesarios: 1. Generador de funciones/contador (Por ejemplo: modelo SP1641B);

2. Monitor fetal;
3. Transductor de FCF (uno o dos);
4. Depósito de agua;
5. Gel de transmisión de ultrasonidos.



Pasos de la prueba:

El generador de simulación de señales de FHR consta de dos partes: caja de agua y generador de funciones/contador. El generador de funciones/contador generará la señal de 25~260 veces /min en el altavoz de la caja de agua. La vibración del altavoz permitirá que una pequeña bola de lanzadera en un tanque de agua. Esta acción imitará el movimiento de los latidos del corazón fetal.

A continuación, inserte el transductor de FCF en el monitor fetal y pegue el otro puerto de éste con gel de transmisión de ultrasonidos en el fondo de la caja de agua. Ajuste la configuración del generador de funciones/contador: la salida de onda cuadrada es 9V, la frecuencia es "x 10", y la frecuencia de salida es 2,7Hz. La frecuencia cardiaca fetal de la simulación es de $2,7 \times 60 = 162\text{bpm}$.

Por favor, ajuste la salida de onda cuadrada de 0,83Hz, 1,5Hz, 2,0Hz, 2,5Hz, 3,0Hz a 3,5Hz uno por uno, y vea si las frecuencias cardíacas fetales correspondientes son 50bpm, 90bpm, 120bpm, 150bpm, 180bpm, 210bpm uno por uno.

Comprobación de la precisión de la frecuencia cardíaca fetal:

Se acepta un error de ± 1 lpm.

B. Esta prueba comprueba el funcionamiento de la alarma de FCF.

Requisitos: 1. El monitor puede generar continuamente la señal de alarma sonora. 2. El tiempo desde el exceso de límite hasta la alarma debe ser inferior a 30s.

2. El límite superior de la alarma de FHR debe ser puede ajustar de 160bpm, 165bpm, 170bpm, 175bpm, 180bpm, 185bpm, 190bpm, totalmente en 7.

3. El límite inferior de la alarma de FHR debe ser puede ajustar de 90bpm, 95bpm, 100bpm, 105bpm, 110bpm, 115bpm, 120bpm, totalmente en 7.

4. Se acepta un error de ± 5 lpm.

Pasos de la prueba:

Ajuste el límite superior y el límite inferior, y el valor debe coincidir con el anterior.

Establecer el valor del límite superior es 205bpm, el límite inferior es 55bpm, y al mismo tiempo, establecer la frecuencia cardíaca fetal es 210bpm y 50bpm a su vez, deben ser todas las alarmas. Y el tiempo desde el límite superior a la alarma debe ser inferior a 30s.

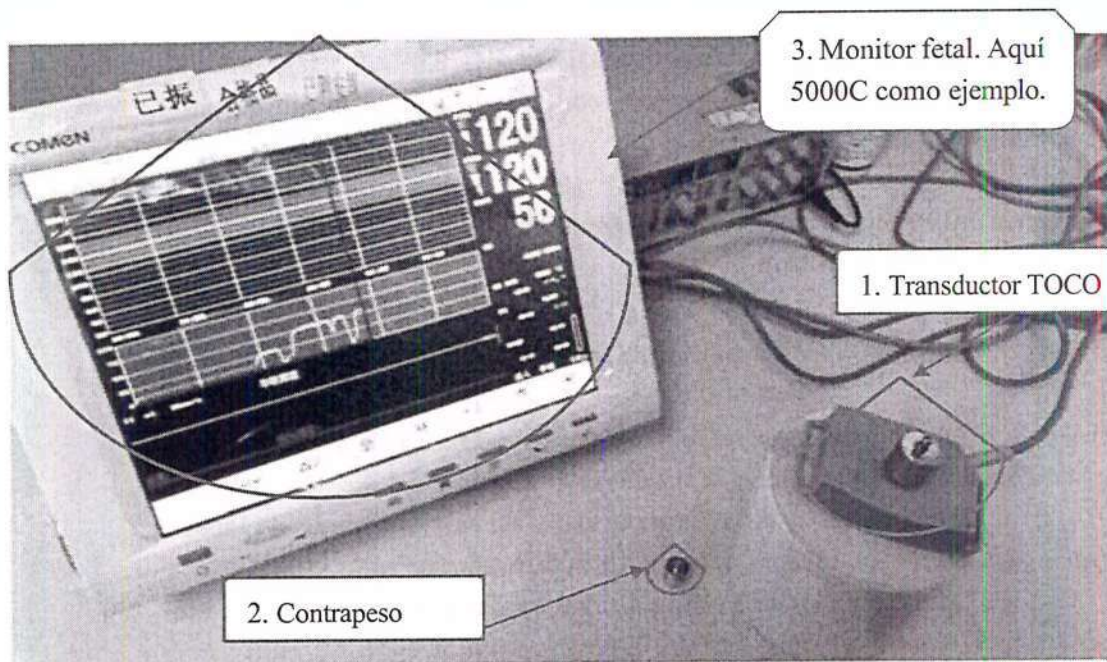
3.2 Prueba de rendimiento TOCO

A. Esta prueba comprueba el funcionamiento de la medición TOCO.

Equipos necesarios: 1. Transductor TOCO;

2. Contrapeso (20 g y 50 g);

3. Monitor fetal.



Pasos de la prueba:

En primer lugar, por favor, deje que el transductor TOCO sea estable y poner la cara de compresión hacia arriba. Deje que la línea de base TOCO sea 10. A continuación, coloque el contrapeso de 20 g en el centro del transductor TOCO, espere a que el valor sea estable y regístrelo como N1. Para reducir el error, deberíamos probar el valor tres veces y obtener el valor medio.

En segundo lugar, retire el contrapeso de 20 g, espere a que la línea de base TOCO vuelva a 10, a continuación, coloque el contrapeso de 50 g, espere a que el valor estable y regístrelo como N2. Con el fin de reducir el error, también debemos probar el valor en tres ocasiones y obtener el valor medio.

Consejos:

1. Cada vez antes de poner el contrapeso, debe asegurarse de que la línea de base TOCO de nuevo a 10;
2. Cada vez ponga el contrapeso suavemente y tenga cuidado de no presionar el transductor TOCO con el dedo;
3. Cada vez asegúrese de poner el contrapeso de forma estable una vez, no lanzadera con el fin de reducir el valor de error;
4. El contrapeso debe colocarse en el centro del transductor TOCO.
5. Si observa que el valor de una de cada tres veces es muy diferente al de las demás. Este valor debe medirse de nuevo.

De acuerdo con el N1 y N2 para calcular el valor de E y la ecuación como a continuación: $E = (N2 - 2.5N1 + 15) / (2.5N1 - 15)$

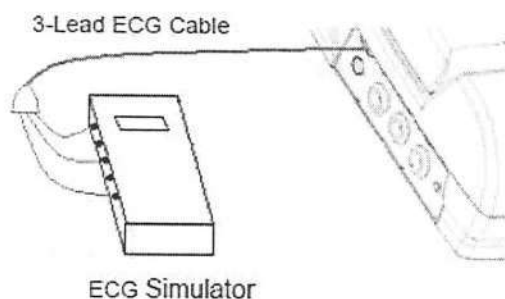
Un error de $\pm 8\%$ es aceptable..

3.3 Prueba de rendimiento de ECG

Esta prueba comprueba el rendimiento de la medición de ECG.

Equipo necesario: Simulador de ECG

1) Conecte el equipo y el monitor como se muestra a continuación:



- 2) Enciende el monitor.
- 3) Genera la frecuencia cardíaca 40 ppm, 80 ppm, 120 ppm, 160 ppm, 200 ppm y 240 ppm sucesivamente.
- 4) Compruebe si el valor de FC mostrado en la pantalla es exacto. Un error de 2 ppm es aceptable.

3.4 Prueba de rendimiento de SpO2

Esta prueba comprueba el rendimiento de la medición de SpO2.

Equipo necesario: Simulador de SpO2

1) Conecte el equipo y el monitor como se muestra a continuación:



- 2) Enciende el monitor.
- 3) Genere sucesivamente la señal SpO2 70%, 76%, 86%, 92%, 96% y 100%.
- 4) Compruebe si el valor de SpO2 mostrado en la pantalla es exacto. Un error dentro del 2% es aceptable.

3.5 Prueba de rendimiento de PNI

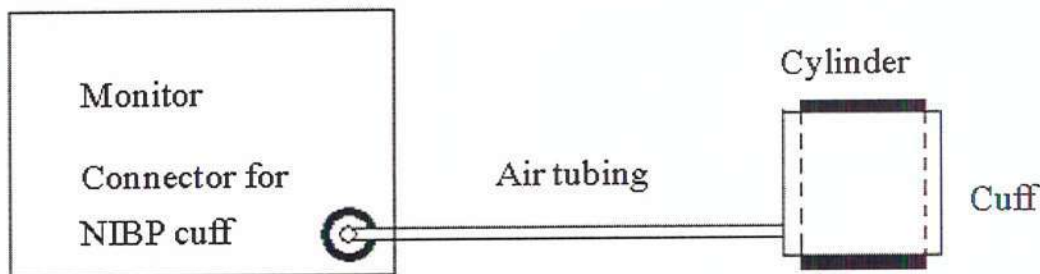
3.5.1 Prueba de fuga NIBP

Herramientas necesarias:

- Manguito de PSNI para paciente adulto
- Tubos adecuados
- Cilindro

Siga este procedimiento para realizar la prueba:

1. Establezca [Tipo de paciente] en [Adulto].
2. Conecte el manguito de PSNI con la toma de PSNI del monitor.
3. Aplique el manguito al cilindro como se muestra a continuación.



4. Seleccione [Menú principal]→ [Configuración encuesta]→ [Configuración PNI]→ [Prueba de fuga de PNI]. Aparecerá el mensaje

Aparece [Prueba de fugas...] en el área de parámetros de PNI.

5. El manguito se desinfla automáticamente al cabo de 20 segundos, lo que significa que la prueba de fugas de PSNI ha finalizado.

Si no aparece ningún mensaje en el área de parámetros de PNI, indica que el sistema no tiene ninguna fuga. Si aparece el mensaje [Fuga neumática NIBP], indica que el sistema puede tener una fuga. En este caso, compruebe que todas las conexiones estén bien y que el manguito y el tubo no tengan fugas. Vuelva a realizar la prueba después de asegurarse de que todas las conexiones están bien y de que el manguito y el tubo no tienen fugas.

Puede realizar una prueba de fugas manual:

1. Aumente la presión en el recipiente rígido hasta 250 mmHg con el balón de contrapulsación. A continuación, espere 5 segundos para que los valores medidos se estabilicen.
2. Registre el valor de presión actual y, mientras tanto, utilice un contador de tiempo para contar el tiempo. A continuación, registre el valor de presión después de contar hasta 60s.
3. Compare los dos valores y asegúrese de que la diferencia no sea superior a 5 mmHg.

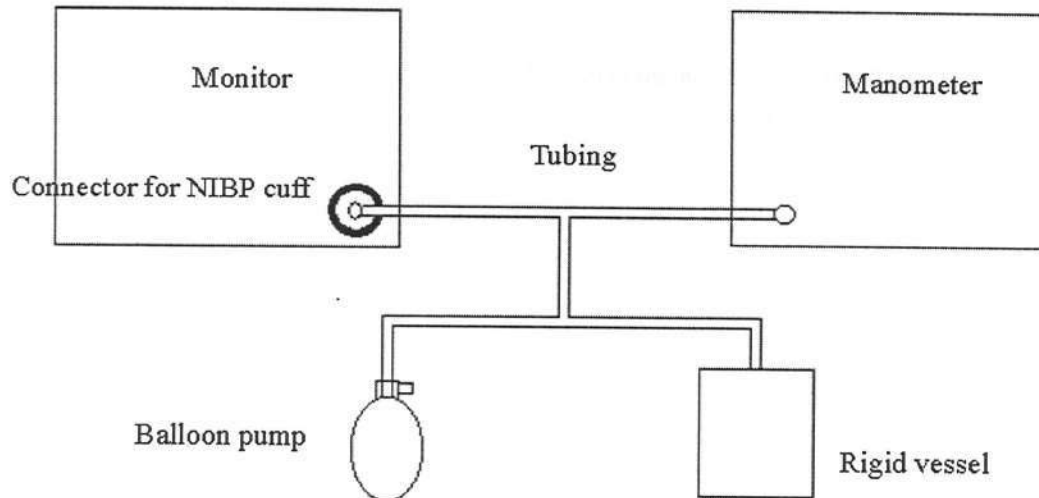
3.5.2 Calibración NIBP

Herramientas necesarias:

- Conector en forma de T
- Tubo de aproximación
- Balón de contrapulsación
- Recipiente metálico con volumen 500 ± 25 ml
- Manómetro de referencia (calibrado con una precisión igual o superior a 1 mmHg)

Siga este procedimiento para realizar una calibración de PSNI:

1. Conecte el equipo como se indica a continuación.



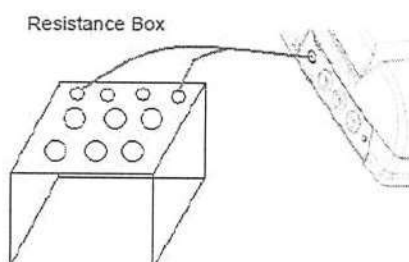
2. Antes del inflado, la lectura del manómetro debe ser 0. Si no es así, apague el globo de inflado para dejar que toda la vía aérea se abra a la atmósfera. Encienda el globo una vez que la lectura sea 0.
 3. Compruebe los valores del manómetro y del monitor. Ambos deben ser 0 mmHg.
 4. Ajuste [Presión PNI] a 150 mmHg en el [Circuito de medición PNI]. Aumente la presión de la bomba a 150 mmHg. Una vez estabilizado el valor de la presión, seleccione la opción Botón [Calibrar] para iniciar una calibración.
 5. Establezca el tipo de paciente en [Adulto/Pediátrico] en el [Circuito de protección contra sobrepresión] y aumente la presión a 350 mmHg. Una vez estabilizado el valor de la presión, seleccione [Calibrar] para iniciar una calibración.
 6. Establezca el tipo de paciente en [Neonato] en el [Circuito de protección contra sobrepresión] y aumente la presión a 165 mmHg. Una vez estabilizado el valor de la presión, seleccione [Calibrar] para iniciar una calibración.
- Todos los resultados de la calibración se muestran en el menú [Calibrar PSNI]. Si la calibración falla, compruebe si hay fugas en el sistema de prueba y realice otra calibración.

3.6 Prueba de rendimiento TEMP

Esta prueba comprueba el funcionamiento de la medición

TEMP. Equipo necesario: Caja de resistencias

- 1) Conecte el equipo y el monitor como se muestra a continuación:



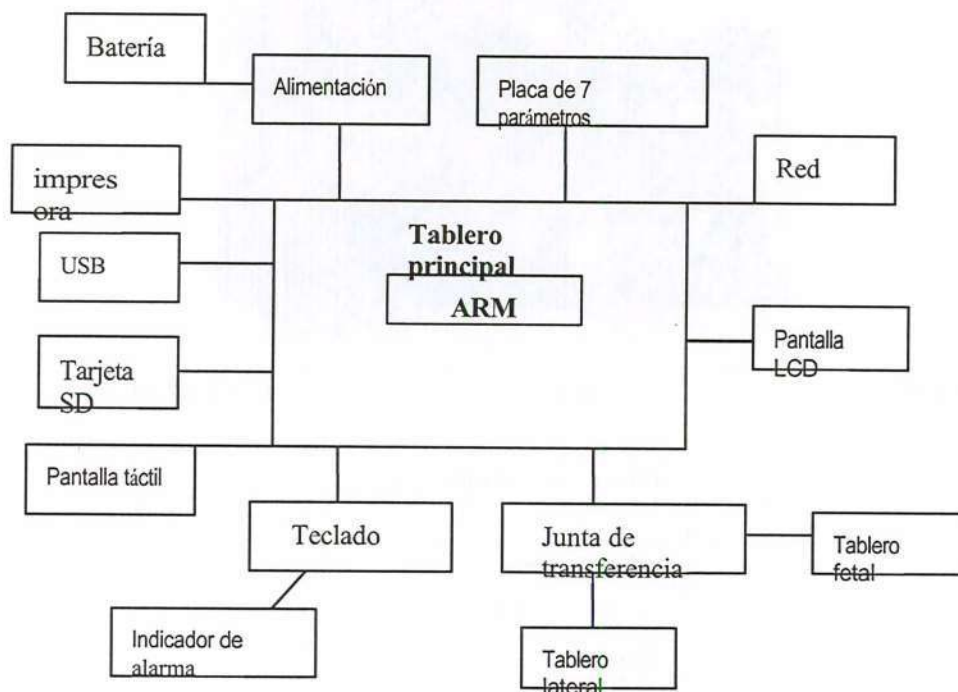
- 2) Enciende el monitor.
- 3) Ajuste el valor de la resistencia a $8773,0\Omega$, $6013,8\Omega$ y $5326,0\Omega$ sucesivamente.
- 4) El valor numérico de TEMP visualizado en la pantalla corresponde a 28°C , 37°C y 40°C . El error dentro de $0,2^{\circ}\text{C}$ es aceptable.

Capítulo 4 Unidad principal

4.1 Componentes del monitor del paciente

1. Sistema de entrada: botonera, mando, pantalla táctil, interruptor de encendido y placa LED.
2. Sistema de salida: Panel LCD, placa LED de alarma, grabadora y altavoz
3. Sistema de procesamiento y comunicaciones: placa base y placas funcionales
4. Sistema de gestión de la alimentación: batería, tarjeta de interfaz de la batería y módulo de alimentación

El siguiente diagrama ilustra la estructura del monitor de paciente



4.2 Módulo Introducción

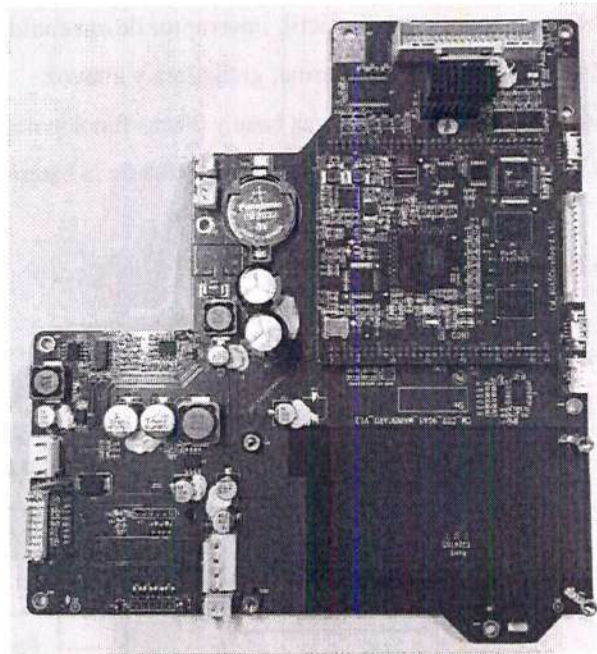
4.2.1 Tablero principal

La placa principal es el corazón del monitor fetal. Ejecuta una serie de tareas, entre las que se incluyen la entrada de

control de la salida, almacenamiento y tratamiento de datos, tratamiento de la visualización, gestión de la comunicación de los controles del sistema, gestión de la impresión y de las alarmas, etc.

La placa base se compone de la placa central y la placa inferior. La placa base es un sistema de CPU esencial que contiene la CPU, FLASH, memoria, reloj de tiempo real, EEPROM, etc. Se conecta únicamente a la placa inferior.

La placa inferior se encarga principalmente de la comunicación con la placa base; la distribución de la tensión de entrada de las placas de alimentación de CC; el uso para la función de impresora; la expansión de la tarjeta de memoria



PIN ID	Descripción	Tensión de trabajo
J1	/	/
J2	Al motor de la impresora	/
J3	/	/
J4	A la impresora	/
J5	Al sensor de papel	/
J6	Al poder	/
J7	A la corriente continua	/
J8	Al poder	/
J9	A cara de Inter	/
J10	Al altavoz fetal	/
J11	Al altavoz de alarma	/
J12	Al tablero de transferencia	/
J13	A la pantalla	/

Capítulo 5 Solución de problemas

5.1 Introducción

Esta guía de localización de averías presenta las acciones adecuadas para corregir los problemas o sustituir el accesorio o llamar al servicio técnico. También puede ayudarle a disponer de descripciones más exactas de los síntomas de avería cuando llame al servicio técnico.

5.2 Sustitución de piezas

Las placas de circuitos impresos (PCB), las piezas principales y los componentes del monitor de paciente son reemplazables. Una vez que aisle una PCB que sospeche que está defectuosa, sustitúyala por otra que sepa que está en buen estado y compruebe que el problema desaparece o que el monitor del paciente supera todas las pruebas de rendimiento. Si el problema persiste, cambie la PCB de repuesto por la PCB original sospechosa y continúe con la resolución de problemas como se indica en este capítulo. El PCB defectuoso puede ser enviado a nosotros para su reparación.

5.3 Comprobación del estado del monitor del paciente

Algunas tareas de solución de problemas pueden requerir que identifique la versión de hardware y el estado de su monitor de paciente.

5.4 Comprobación de la versión de software

Algunas tareas de solución de problemas pueden requerir que identifique la configuración y la versión de software de su monitor de paciente.

Para ver información sobre la configuración del sistema y la versión del software del sistema, Seleccione **C21/C22 [Menú principal]→[Información del monitor]→**A continuación, verá la información del software.

5.5 Comprobación técnica de alarmas

Antes de solucionar los problemas del monitor de paciente, compruebe si hay algún mensaje de alarma técnica. Si se presenta un mensaje de alarma, elimine primero la alarma técnica. Para obtener información detallada sobre el mensaje de alarma técnica, la posible causa y la acción correctiva, consulte el Manual del usuario del monitor de paciente.

5.6 Guía para la resolución de problemas

5.6.1 Supervisar los fallos de arranque

Fenómeno	Posible causa	Solución
Tras el encendido, la pantalla LCD no muestra nada; el indicador de encendido está apagado; el ventilador no funciona.	No hay red de CA conectada	Compruebe si el cable de alimentación está dañado. Compruebe si el cable de alimentación está bien conectado a la toma de corriente del monitor y toma de CA del hospital.
	Tarjeta de alimentación defectuosa.	Sustituya la placa de alimentación.
El monitor se queda en negro al encenderlo	Tarjeta de alimentación defectuosa	Sustituya la placa de alimentación.
	Cortocircuito de otras piezas	Busque el cortocircuito fuente y arreglarlo.
Desconexión brusca.	El monitor se ve afectado por una fuerte alta tensión, como huelga de iluminación.	Compruebe la alimentación eléctrica y la toma de tierra.
	Fuente de alimentación defectuosa rendimiento.	Sustituya la fuente de alimentación.
	Placa principal defectuosa.	Sustituya la placa base.
	Mala conexión.	Compruebe todos los conectores.

5.6.2 Fallos de visualización

Fenómeno	Posible causa	Solución
La pantalla integrada está en blanco pero el monitor del paciente sigue funcionando	Cables conectados placa base con pantalla LCD defectuosos.	Compruebe que los cables de la pantalla a la placa base están conectados correctamente.
		Compruebe que los cables y los conectores no estén dañados.
	Pantalla defectuosa.	Sustituya la pantalla.
	Placa principal defectuosa.	Sustituya la placa base.
	Módulo de alimentación defectuoso.	Sustituya el módulo de alimentación.
La pantalla integrada está en blanco pero el monitor del paciente no funciona.	Cables defectuosos o mal conectados.	Compruebe que el cable entre el teclado y la unidad principal está correctamente conectada.
		Compruebe que el cable entre la placa de alimentación y la placa principal.
	La placa de alimentación está defectuosa.	Sustituya la placa de alimentación.
	La placa base está defectuosa.	Sustituya la placa base.
	La pantalla está defectuosa.	Sustituir la pantalla LCD
La pantalla LCD muestra nieve o motas parpadeantes	Cables defectuosos o mal conectados.	Compruebe que el cable entre la pantalla y la placa base está conectado correctamente.
	La placa base está defectuosa	Sustituir la placa base
	La pantalla está defectuosa	Sustituir la pantalla

5.6.3 Fallos de la pantalla táctil

Fenómeno	Posible causa	Solución
La pantalla táctil no funciona (Cuando falla la calibración táctil) .	El(los) cable(s) relacionado(s) con la pantalla táctil está(n) desconectado(s).	Compruebe que los cables relacionados con la pantalla táctil entre la placa de control principal y la pantalla táctil están bien conectados.
	La pantalla táctil está dañada.	Sustituya la pantalla táctil.
	Consejo principal	Sustituya la placa base.
La función táctil no puede dar una respuesta precisa	Calibración	Calibrar de nuevo

	El(los) cable(s) relacionado(s) con la pantalla táctil está(n) desconectado(s). Pantalla táctil	Sustituir una nueva pantalla táctil
	Consejo principal	Sustituya la placa base.

5.6.4 Fallos operativos

Fenómeno	Posible causa	Solución
Las llaves no funcionan	Mala conexión del teclado	Compruebe el cable del teclado.
	El teclado está dañado.	Sustituya el teclado.
Sonido ronco o extraño del altavoz	Altavoz propiamente dicho	Compruebe si el altavoz está limpio o dañado
	Módulo feto defectuoso	Sustituir el módulo fetal

4.6.5 Fallos del registrador

Fenómeno	Posible causa	Solución
No hay avances en papel.	No hay papel en el cajón.	Cargue papel y cierre la cajón.
	El cajón del papel está abierto.	Cerrar el cajón
	Atasco de papel.	Abra la bandeja y retire el papel atascado. Vuelva a cargar papel y cierra el cajón.
	Tablero de control de impresión defectuoso.	Sustituir el controlador de impresión bordo.
	Fallo de conexión de la grabadora.	Compruebe todos los conectores.
	Conjunto de engranaje defectuoso	Sustituya el conjunto del engranaje.
	Placa principal defectuosa.	Sustituya la placa base.
Aparece el mensaje de alarma "Comprobar papel" en la pantalla, pero la gaveta no está vacía.	Sensor de papel sucio.	Limpie el sensor de papel con un paño limpio y seco.
	Sensor de papel defectuoso.	Sustituya el sensor de papel.
	La bandeja de papel no está cerrada correctamente	Vuelva a introducir el cajón posición
	Tipo de papel	Compruebe el tipo de papel
	Ubicación del papel	Compruebe la ubicación del papel
Trazos en blanco, borrosos o incorrectos.	El papel no está correctamente cargado.	Vuelva a cargar el papel correctamente
	Las tuercas de ajuste del cabezal de impresión son asimétricas.	Ajustar el cabezal de impresión nueces.
	Cabezal de impresión defectuoso.	Sustituya el cabezal de impresión.

5.6.5 Fallos en la red

Fenómeno	Posible causa	Solución
El monitor no puede conectarse a una red.	El cable de red está defectuoso (La luz de red está apagada)	Sustituya el cable
	Dirección de identificación incorrecta	Configure correctamente la IP del servidor.
	Mala conexión entre la placa de interfaz inferior y tablero principal.	Compruebe la conexión.
	Placa principal defectuosa.	Sustituya la placa principal.

5.6.6 Fallos en la monitorización de FHR/TOCO

Fenómeno	Posible causa	Solución
No hay traza ni valor de FHR /TOCO.	Mala conexión del transductores.	Compruebe la conexión.
	Transductor US defectuoso.	Sustituya el transductor.
	Módulo fetal defectuoso.	Sustituir el módulo FATUS defectuoso
	Placa principal defectuosa.	Sustituya la placa base.
Latido inferior de la FCF o ausencia de sonido	Altavoz defectuoso.	Vuelva a colocar el altavoz.
	Transductor US defectuoso	Sustituya el transductor US.
	Placa principal defectuosa.	Sustituya la placa base.
Valores de medición imprecisos.	Sensor defectuoso	Sustituir el sensor
	Módulo fetal defectuoso	Vuelva a colocar el módulo fetal.
	Placa principal defectuosa.	Sustituya la placa base.
La marca de evento tiene problemas	Sensor defectuoso	Sustituir el sensor
	Módulo fetal defectuoso	Sustituir el módulo fetal

5.6.7 Fallos en la monitorización del ECG (C22)

Fenómeno	Posible causa	Solución
No hay trazo de ECG.	Mala conexión del cable de ECG. Mala conexión de los electrodos.	Compruebe la conexión.

Sin referencia	Cables de ECG defectuosos.	Sustituye los cables.
	Módulo ECG defectuoso.	Sustituya el módulo ECG.
	Placa principal defectuosa.	Sustituya la placa base.
	Cable interno suelto o dañado	Comprobación de la placa principal a módulo ECG y sustituya uno e intente
	Módulo ECG defectuoso	Sustituir el módulo ECG
Desorden en la forma de onda del ECG	Placa base defectuosa	Sustituir la placa base
	Cable interno	De la placa base al ECG módulo
	Placa de ECG defectuosa	Sustituir el módulo ECG
	Placa base defectuosa	Sustituir la placa base

5.6.8 Fallos en la monitorización de SpO2 (C22)

Fenómeno	Posible causa	Solución
No hay forma de onda o valor de SpO2.	Transductor de SpO2 defectuoso.	Sustituya el transductor de SpO2.
	Mala conexión de SpO2 cable.	Compruebe la conexión.
	Cables defectuosos	Sustituye los cables.
	Módulo SpO2 defectuoso.	Sustituya el módulo SpO2.
	Placa principal defectuosa.	Sustituya la placa base.
Valor de SpO2 incorrecto	Cables defectuosos o mal conectados.	Compruebe que el cable entre el paciente y el monitor de paciente está correctamente conectado. Compruebe que los cables y los conectores no estén dañados.
	Módulo SpO2 defectuoso.	Sustituya el módulo SpO2.
	Placa principal defectuosa.	Sustituya la placa base.

5.6.9 Fallos en la monitorización de la PSNI (C22)

Fenómeno	Posible causa	Solución
	Mala conexión del NIBP a la toma NIBP.	Compruebe la conexión de dentro.

	Manguito o tubo de extensión defectuoso.	Sustituya la(s) pieza(s) dañada(s).
	Módulo NIBP defectuoso.	Sustituya el módulo NIBP.
	Placa principal defectuosa.	Sustituya la placa base.
	Módulo NIBP defectuoso.	Sustituya el módulo NIBP.
	El manguito no se infla. No hay valores de PNI.	Mala conexión del manguito, el manguera de aire y la toma NIBP.
Valor NIBP inexacto	El manguito de PSNI está suelto o daños	Vuelva a colocar el manguito
	El túnel NIBP interior es daños	Sustituya el túnel NIBP de la placa NIBP
	El módulo NIBP está defectuoso	Módulo NIBP defectuoso.

5.6.10 Fallos de Monitorización TEMP (C22)

Fenómeno	Posible causa	Solución
Datos NO TEMP	La TEMP sopla el rango de el monitor.	Compruebe que la TEMP está en el rango normal.
	La sonda TEMP está defectuosa	Cambiar otra sonda TEMP
	Los cables de la placa principal a la placa 6 en 1 sólo ésta están defectuosos o mal conectados.	Compruebe que el cable entre la placa base al módulo TEMP está correctamente conectado.
		Compruebe que los cables y los conectores no están dañados.
	El cable de la placa 6 en 1 (función ECG en el interior) al zócalo de la placa lateral no está bien conectados.	Compruebe el cable de la placa 6 en 1 (función ECG en el interior) a la toma de la placa lateral y vuelva a conectar ellos.
	Tarjeta 6 en 1 (función ECG interior) es defectuoso.	Sustituir la función ECG bordo.
	La placa base está defectuosa.	Sustituya la placa base.
TEMP es incorrecto	El tamaño del cable de temperatura y el estilo de temperatura no son compatibles.	Asegúrate de que eliges el estilo TEMP adecuado como Tales como YSI o CF son compatibles con el cable que usted elegir.
	La sonda TEMP es incorrecta.	Sustituya la sonda TEMP.
	La placa base está defectuosa.	Sustituir la placa base
La temperatura a veces falta, pero a veces aparece	La toma TEMP está defectuosa.	Compruebe si tiene contacto.
	Sonda TEMP defectuosa.	Cambiar una sonda TEMP
	El tablero 6 en 1 (ECG función interior) es defectuoso.	Sustituya la placa 6 en 1 (ECG dentro).
	La placa base está defectuosa	Sustituya la placa base.

CAPÍTULO 6 Procedimiento de desmontaje

6.1 Desmontaje de la carcasa de la pantalla

6.1.1 Desmontaje de la carcasa superior

1. Deje que la pantalla se mantenga vertical y, a continuación, desenrosque los cuatro tornillos (imagen 1).

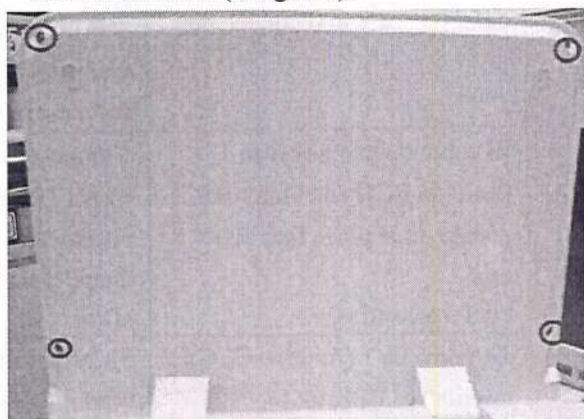
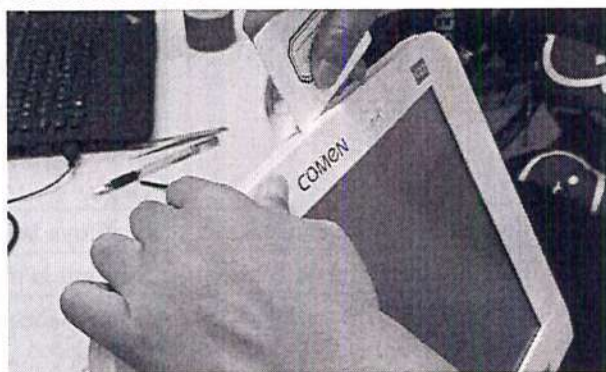


Foto 1

2. Abra la carcasa con cuidado. Preste atención a los cables interiores

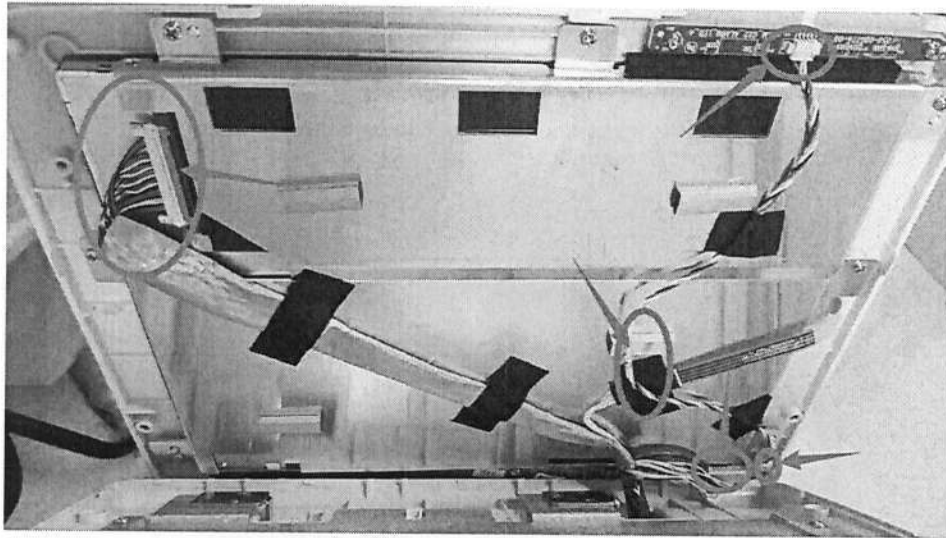


(imagen 2).

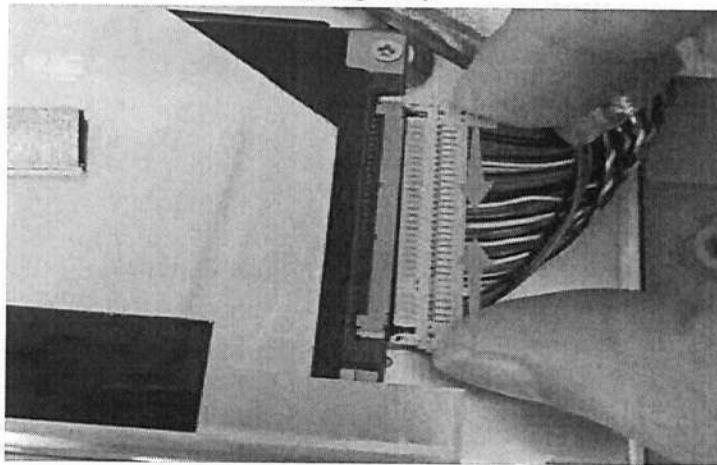
(imagen 2)

6.1.2 Desmontaje del indicador de alarma y del teclado

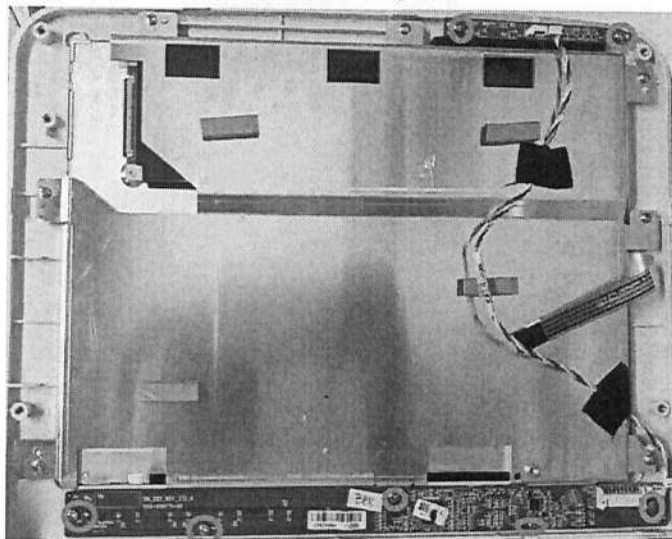
1. Se muestra el desmontaje de la carcasa superior (sección 5.1.1)
2. Desenchufe estos cables como se muestra en las imágenes de abajo (imágenes 3 y 4).
3. Desatornille estos tornillos y saque el tablero de la alarma y el teclado. (imagen5)



(imagen 3)



(imágenes 3 y 4)



(imagen 5)

6.1.3 Desmontaje de la pantalla

1. Desatornille estos tornillos y saque el teclado y la pantalla. (imagen 6)

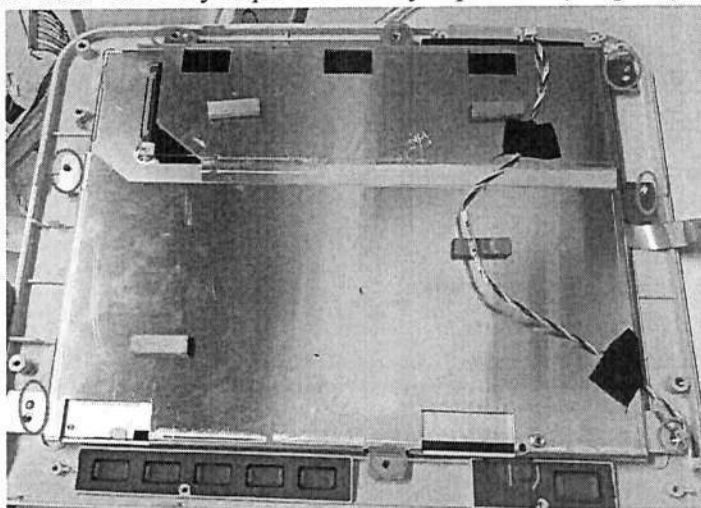


Foto 6

 **Precaución:**

No toque ni presione la pantalla LCD

Desmonte la pantalla LCD en un entorno lo más libre de polvo posible.

2. Extraiga la pantalla táctil. Preste atención a la cubierta positiva y negativa (imagen 7).

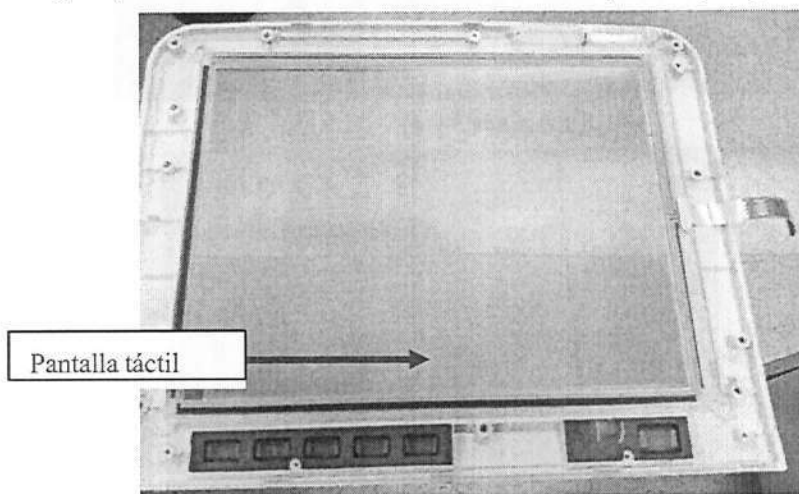


Foto 7

Nota: coloque la pantalla táctil en la carcasa frontal con cuidado. Asegúrese de que está en el lugar correcto antes de instalar pantalla

 **Precaución:** No presione la pantalla táctil. No toque la superficie de la pantalla con la mano.

6.2 Desmontaje de la carcasa inferior

6.2.1 Desmontaje de la carcasa inferior y extracción de la batería

1. Se muestra el desmontaje de la carcasa superior (sección 5.1)
2. Desenrosque el 1 tornillo para sacar la tapa de la batería (imagen 8)
3. Desatornille siete tornillos del panel inferior (imagen 9).

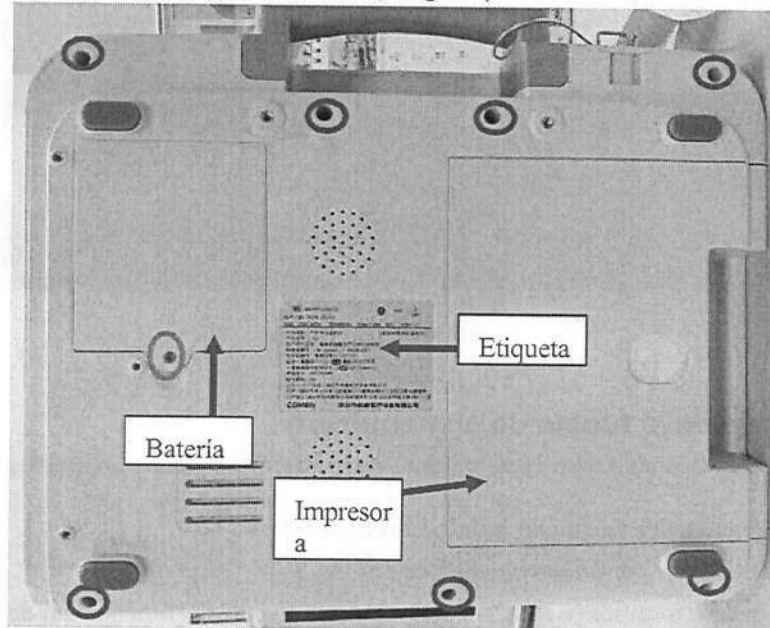


Foto 8

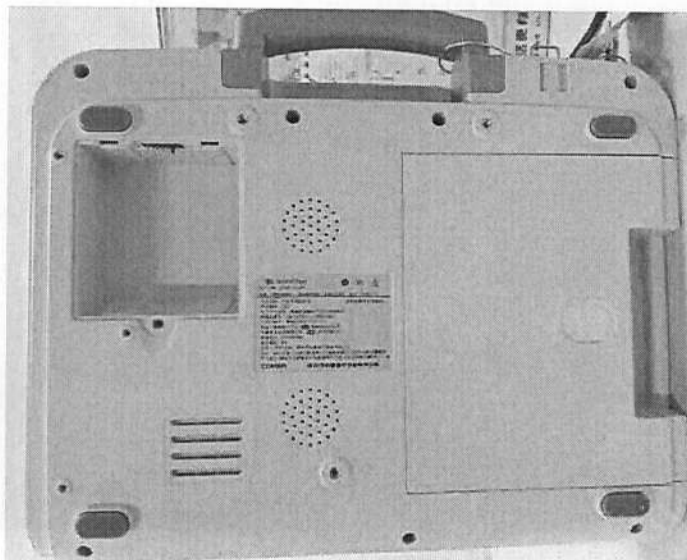


Foto 9

4. A continuación, separar la cáscara del fondo. (imagen 10)

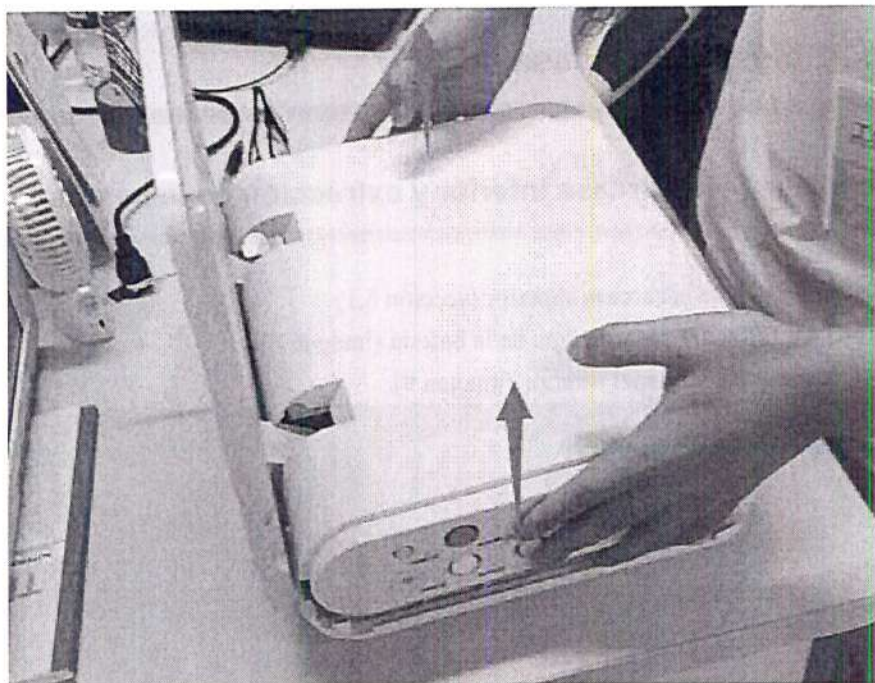


Foto 10

6.2.2 Desmontaje de la fuente de alimentación

1. Se muestra el desmontaje de la carcasa inferior (sección 5.2.1)
2. Desenchufe los cables que conectan con la placa de CA.
3. Desenrosque los cuatro tornillos (figura 11) para retirar la fuente de alimentación de CA.

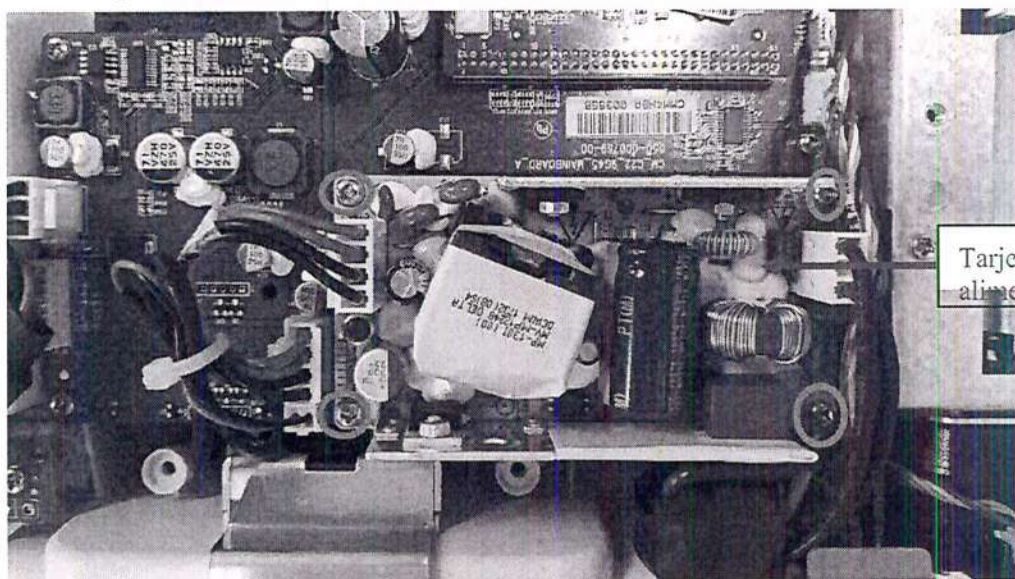


imagen 11

6.2.3 Extracción de la placa base

1. Se muestra el desmontaje de la carcasa inferior (sección 5.2.1)

2. Desconecte los cables que conectan con la tarjeta mian.
3. Desatornille 10 tornillos para retirar la placa base. (imagen 12)

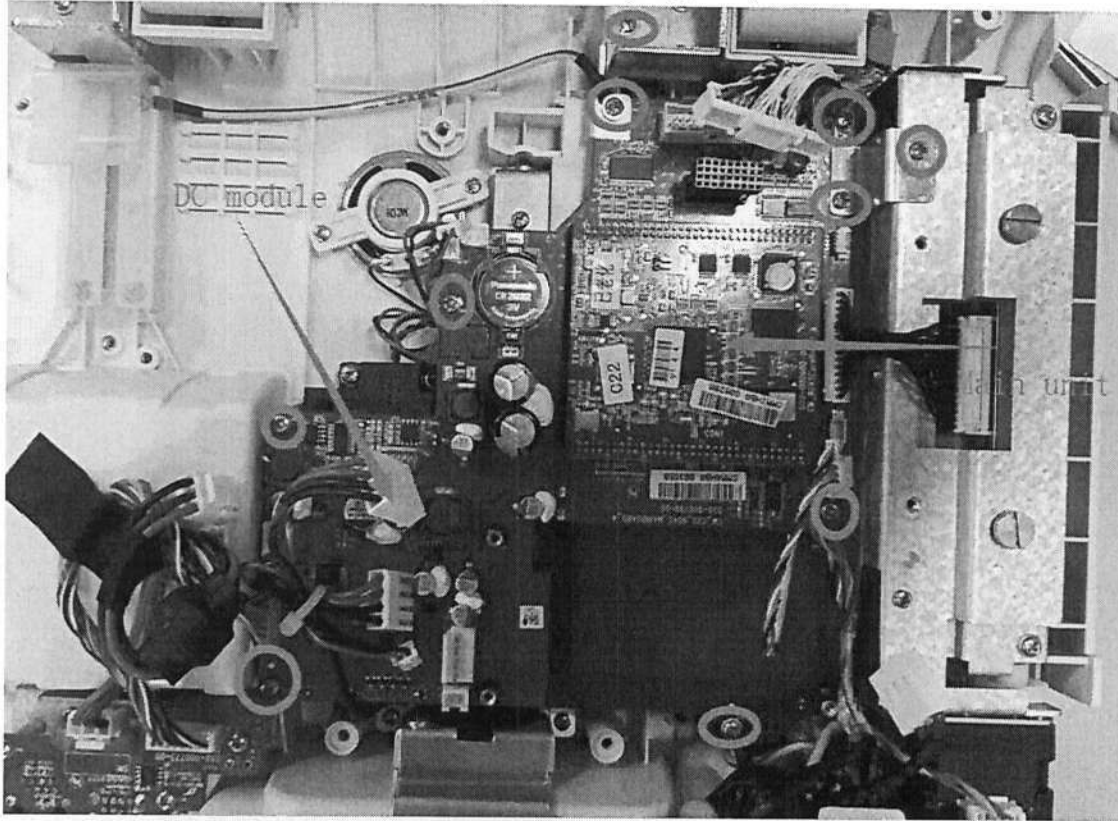


Foto 12

6.2.4 Extracción del kit de impresora

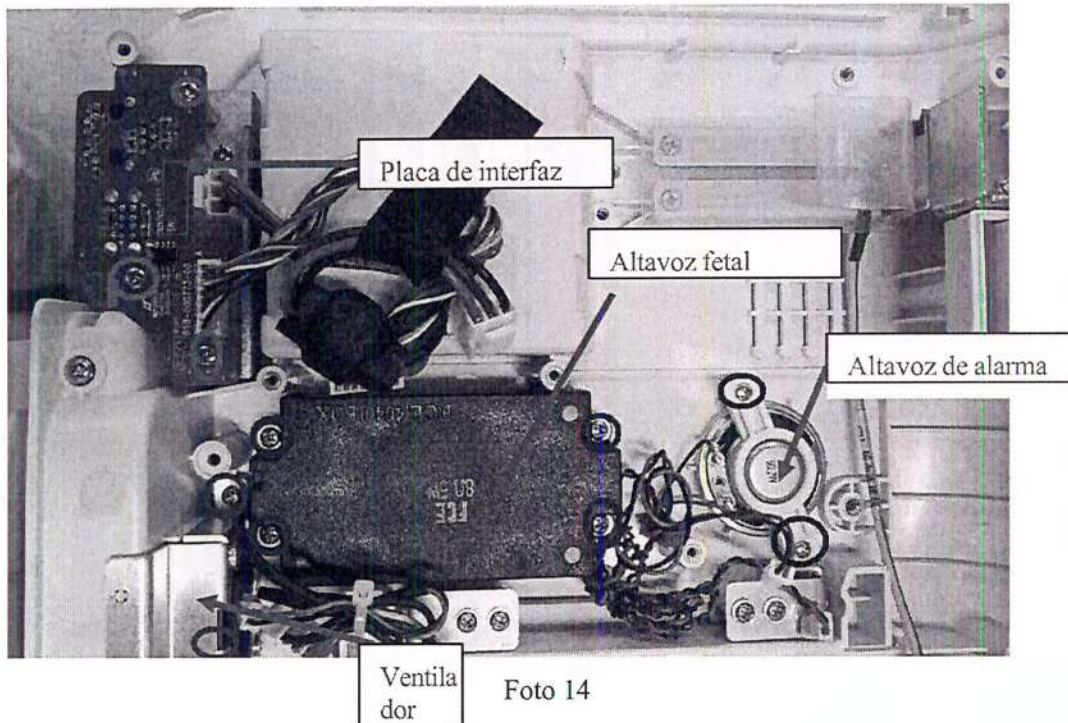
1. Se muestra el desmontaje de la carcasa inferior (sección 5.2.1)
2. Desmontaje de la tarjeta AC (sección 5.2.2)
3. Desmontaje de la placa base (sección 5.2.3)
4. Desatornille estos tornillos para separar el kit de impresora.(Foto 13)



Foto 13

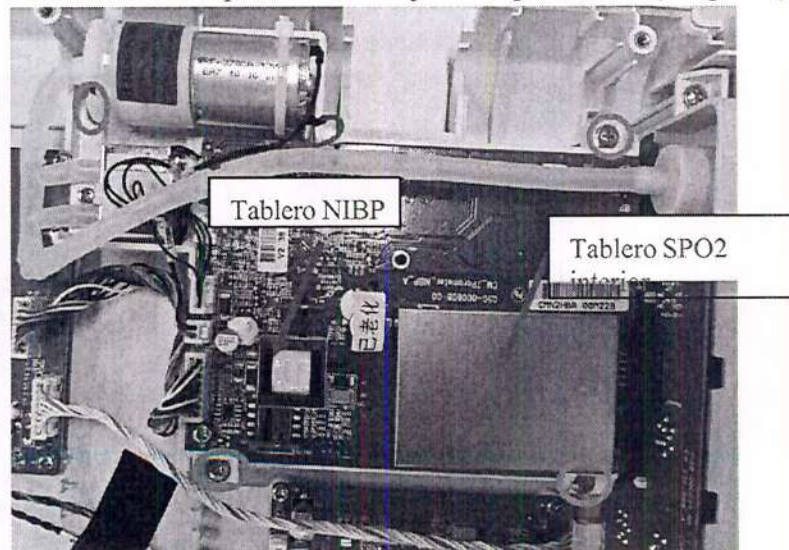
6.2.5 Extracción de la placa de interfaz, los altavoces y el ventilador

1. Se muestra el desmontaje de la carcasa inferior (sección 5.2.1)
2. Desmontaje de la tarjeta AC (sección 5.2.2)
3. Desmontaje de la placa base (sección 5.2.3)
4. Desatornille estos tornillos para retirar estas piezas.(Foto 14)



6.2.6 Desmontaje de la placa de 7 parámetros (C22)

1. Desmontaje de la carcasa inferior (sección 5.2.1)
2. Desatornille estos cuatro tornillos para retirar la tarjeta de 7 parámetros. (Imagen 15)



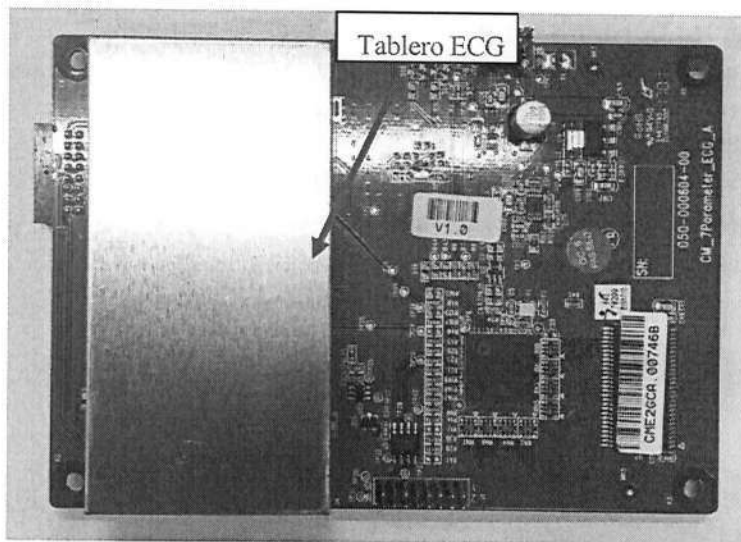


Foto 16

6.2.7 Desmontaje de la placa de transferencia

1. Se muestra el desmontaje de la carcasa inferior (sección 5.2.1)
2. Desenchufe los cables que conectan con la placa transfer.
3. Desatornille los seis tornillos para retirar la placa transfer.(Foto 17)

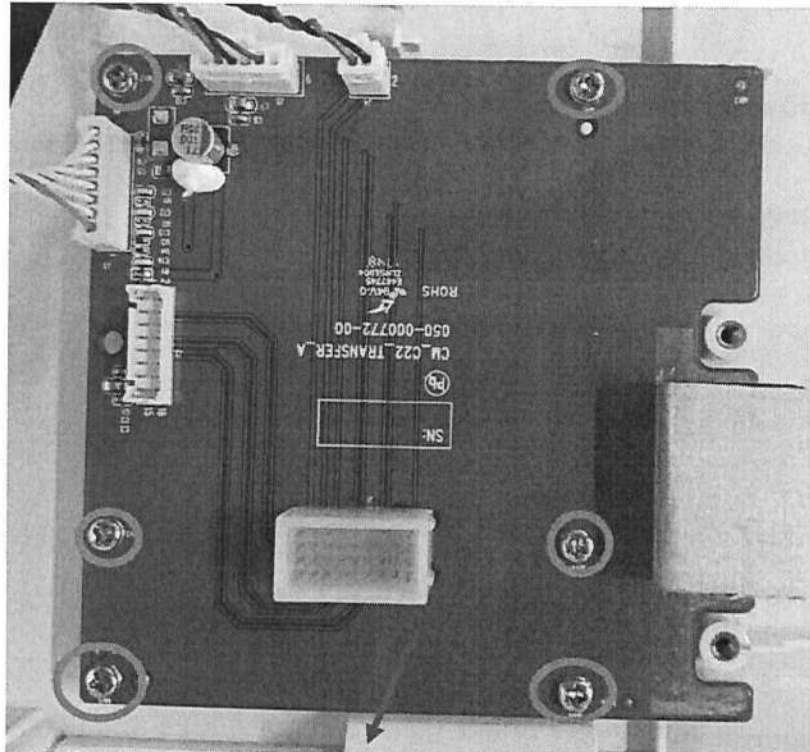


Foto 17

6.2.8 Extracción de la placa fetal

1. Se muestra el desmontaje de la carcasa inferior (sección 5.2.1)
2. Extracción de la tarjeta de transferencia (sección 5.2.7) que se muestra
3. Desconecte los cables que conectan con la placa Fetal.
4. Desatornillar cuatro tornillos (imagen 18)

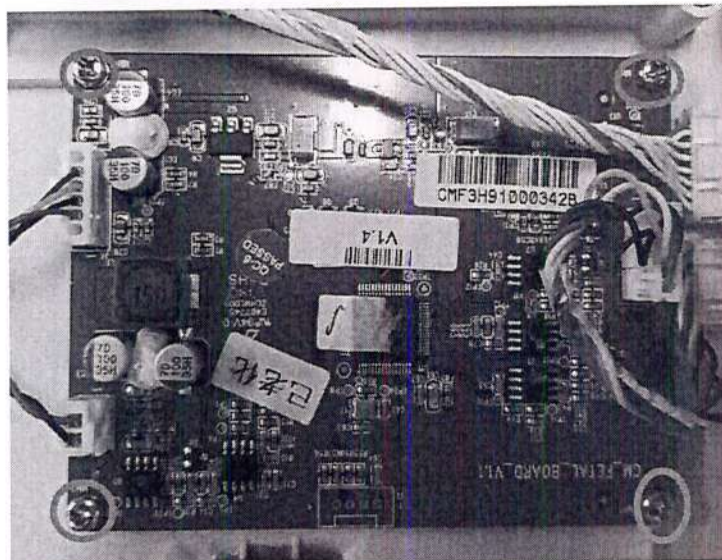


Foto 18

6.2.9 Extracción del tablero lateral,

1. Se muestra el desmontaje de la carcasa inferior (sección 5.2.1)
2. Extracción de la placa fetal.(sección 5.2.8) mostrada
3. Desatornille los 2 tornillos para retirar la placa lateral (imagen 19)

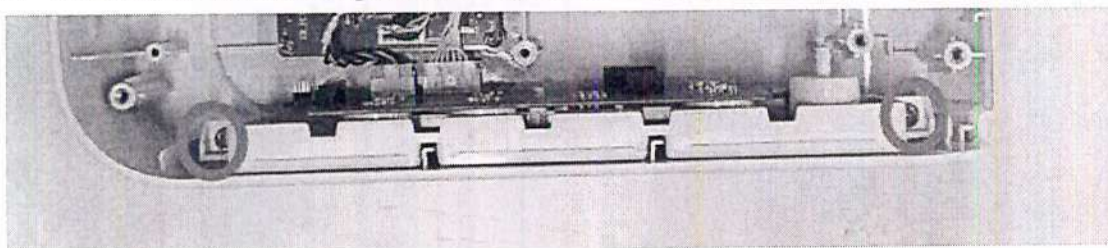


imagen 19

Derechos de autor

Edition: B

Modelo del Producto: C22/C22A/C21/C21A

Nombre del producto: Monitor Fetal y Materno Especializado

Fecha de emisión: 2020/03

Parte No.: 046-001331-01

Declaración

Shenzhen Comen Medical Instruments Co. Ltd ("Comen" o "Compañía Comen") posee los derechos de autor del manual de instrucciones no publicado, y tienen el derecho de manejarlo como dato confidencial. Este manual de instrucciones solo es usado como datos de referencia para la operación mantenimiento y servicio de los productos Comen.

Terceros no tienen derecho a revelar el contenido de este manual de instrucciones a ninguna tercera parte.

Este manual contiene la información exclusiva, la cual esta protegida por la ley de derechos de autor. Con los derechos de autor reservados, ninguna persona debe fotocopiar, o duplicar ninguna parte de este manual o traducirla en cualquier idioma sin previo permiso por escrito de la compañía Comen.

La Compañía Comen no asumirá la responsabilidad por los daños accidentales o consecuentes que resulten de errores en este manual o de la provisión, performance actual y uso de este manual. La compañía Comen no brindará los derechos de propiedad concedidos por la ley de patentes a ninguna tercera persona. La compañía Comen no asumirá responsabilidad legal por las consecuencias legales resultantes de la violación de la ley de patentes y los derechos de cualquier tercera parte.

El contenido de este manual puede estar sujeto a cambios sin previo aviso.

Garantía

Bajo las siguientes condiciones la compañía Comen será responsable por la seguridad / confiabilidad y performance del producto:

- El producto debe ser usado según el Manual de Instrucciones.

La instalación mantenimiento y actualización del producto debe ser realizado por personal reconocido o autorizado por la compañía Comen.

- El entorno de almacenamiento, entorno de trabajo y entorno eléctrico del producto cumplen con las especificaciones del producto.
- La etiqueta de número de serie o marca de fabricación del producto debe estar clara e identificable. Se verifica a través de la evaluación de la compañía Comen que este producto es fabricado por la compañía Comen.
- Los daños causados por factores no humanos (Ej. caída accidental y destrucción deliberada).

I

II

Prefacio

Este Manual proporciona la información de desempeño, instrucciones operativas e información de seguridad relacionada con el Monitor Fetal y Maternal C22/C22A/C21/C21A (a partir de este momento conocido como "el Monitor") y puede funcionar como una guía de inicio para nuevos usuarios.

Desempeño del Producto, Estructura y Composición

El monitor está compuesto por una unidad principal y accesorios funcionales correspondientes, que son el cable de ECG, abrazadera PANI, sensor SPO2, detector TEMP y el transductor tres en uno (o por separado, el transductor ultrasónico, transductor TOCO y Marcador FM).

Aplicación del Producto

Este producto fue desarrollado para ser usado en unidades clínicas para monitorear FHR, FM, TOCO, ECG, PR, PANI, SPO2, RESP and TEMP.

Objetos Aplicables del Producto

Este manual de instrucciones es aplicable al staff médico clínico profesional, o a personas que tienen experiencia en el uso de equipos de monitoreo para lectura. Los lectores deben tener el conocimiento y experiencia laboral en los procedimientos médicos, práctica y términos necesarios para el monitoreo de pacientes.

Figuras

Todas las figuras suministradas en este manual de instrucciones deben ser solo para su referencia. Los menús, opciones, valores y funciones en las figuras, pueden no ser enteramente consistentes, con lo que usted ve del monitor.

Convenciones

- : este símbolo es usado para indicar el paso de operación.
- Carácter es usado para indicar la cadena de caracteres en el software.

Los productos que están bajo las regulaciones del servicio de garantía de la compañía Comen deben recibir servicio gratuito. Referente a los productos que están fuera de las regulaciones del servicio de garantía, la compañía Comen cobrará por el servicio. Si los productos son transportados a la compañía Comen por mantenimiento, el usuario deberá asumir el flete (incluyendo los gastos de aduanas).

Retorno de los productos

Si los productos necesitan ser retornados a la Compañía Comen, por favor siga los siguientes pasos:

Adquisición de los derechos de retorno de bienes: contacte al departamento post ventas de la compañía Comen, dígame el número de serie del equipo fabricado por Comen, este número fue impreso en la placa del equipo; si el número del equipo no está legible, los bienes retornados no serán aceptados. Por favor especifique el número del equipo y su fecha de producción, y describa brevemente la razón por la cual está retornando el producto.

Unidad de Servicio Post-ventas

Nombre: Departamento de Servicio Post-venta de Shenzhen Comen Medical Instrument Co., Ltd

Dirección: Floor 10 of Building 1A, FTYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

Tel.: +86-0755-26431236, +86-0755-86545386, +86-0755-26074134

Fax: +86-0755-26431232

Línea de Servicio al Cliente: 4007009488

Código Postal: 518106

Página en Blanco

Contenido

Capítulo 1	General	1-1
1.1	Información de Seguridad	1-1
1.2	Contraindicaciones	1-3
1.3	Vista general del Monitor	1-3
1.4	Vista de la pantalla	1-4
1.4.1	Teclas	1-6
1.4.2	Operaciones básicas	1-7
1.5	Interfases Externas	1-8
1.5.1	Panel derecho	1-8
1.5.2	Panel izquierdo	1-9
1.5.3	Cubierta trasera	1-9
1.5.4	Vista inferior	1-10
1.5.5	Carga de papel para grabar	1-10
1.6	Simbolos del Equipo	1-11
Capítulo 2	Instalación	2-1
2.1	Revisar la grabadora	2-1
2.2	Desempaquetar y examinar	2-1
2.3	Conecte el cable de electricidad CA	2-1
2.4	Encienda el Monitor	2-2
2.5	Conectando el Sensor	2-2
Capítulo 3	Configuración del Sistema	3-1
3.1	Menú Principal	3-1
3.1.1	Configuración de Selección	3-1
3.1.1.1	Volumen de la Alarma	3-1
3.1.1.2	Volumen del latido del corazón	3-1
3.1.1.3	Volumen del Corazón Fetal	3-2
3.1.1.4	Volumen del Tono de la Tecla	3-2
3.1.1.5	Brillo de la Pantalla	3-2
3.1.2	Configuración del Caso	3-2
3.1.3	Configuraciones del Monitor	3-3
3.1.3.1	Configuraciones de Tiempo del Sistema	3-3
3.1.3.2	Configuración de Impresión	3-3
3.1.4	Información del Monitor	3-3
3.1.5	Mantenimiento del Monitor	3-3
3.1.6	Función Demo	3-4
3.2	Manejo del Paciente	3-4
3.2.1	Ingresar Paciente	3-5
3.2.2	Liberar Paciente	3-6
3.3	Configuraciones de Red	3-6
3.4	Configuración FHR	3-6
3.4.1	Configuración de Modo de Conteo FM	3-7
3.4.2	Desplazamiento de Trazo	3-7
3.5	Validación de canal cruzado	3-8

Capítulo 6	Batería	6-1
6.1	Introducción general	6-1
6.2	Instalación de la Batería	6-2
6.3	Optimización y chequeo de la performance de la batería	6-2
6.4	Recuperación de la Batería	6-3
Capítulo 7	Revisión de datos	7-1
7.1	Revisión de la gráfica de tendencias	7-1
7.2	Revisión de la tabla de tendencias	7-3
7.3	Revisar PANI	7-4
7.4	Revisión de eventos de alarma	7-5
7.5	Revisión de curva	7-6
7.6	Revisar curva congelada	7-7
Capítulo 8	Mantenimiento, Limpieza y desinfección	8-1
8.1	Verificación del mantenimiento	8-1
8.2	Programa de mantenimiento	8-1
8.3	Limpieza y Desinfección	8-2
8.3.1	Breve reseña	8-2
8.3.2	Limpieza y desinfección del monitor y accesorios	8-3
8.4	Limpieza y desinfección del manguito	8-4
Capítulo 9	Seguridad del paciente	9-1
9.1	Instrucción de seguridad	9-1
9.2	Requerimiento ambiental	9-1
9.3	Requerimiento de Poder	9-1
9.4	Protección de conexión a tierra	9-1
9.5	Conexión a Tierra Equipotencial	9-2
9.6	Condensación	9-2
Capítulo 10	Monitoreo del feto	10-1
10.1	Diferencia entre el monitor Antepartum e Intrapartum	10-1
10.1.1	Principios de monitoreo Antepartum	10-1
10.1.2	Términos sobre el monitoreo	10-2
10.1.1	Conectar el Transductor FHR	10-2
10.2	Sobre TOCO	10-3
10.2.1	Monitoreo TOCO	10-3
10.2.2	Conecte el Transductor TOCO	10-4
10.3	Sobre el marcador de FM	10-5
10.3.1	Íconos de grabación para la marca manual de FM	10-5
10.3.2	Íconos de grabación para el marcado automático de FM	10-5
10.4	Estimulador acústico para despertar al feto	10-5
10.4.1	Apariencia y estructura	10-6
Capítulo 11	Monitoreo ECG	11-1
11.1	Definición de Monitoreo ECG	11-1
11.2	Precauciones para el Monitoreo de ECG	11-1
11.3	Pasos de la Preparación de Monitoreo	11-2
11.3.1	Instalación del Ramal de ECG	11-3
11.3.1.1	Identificación y código de color de los electrodos	11-3

3.6	Configuración TOCO	3-9
3.6.1	Configuración del Límite de Sensibilidad de FM	3-9
3.6.2	TOCO Zero	3-9
3.7	Monitoreo cronometrado	3-10
3.8	Configuración de impresión	3-11
3.8.1	Imprimir contenido bajo diferentes pantallas	3-11
3.8.2	Pasos para impresión bajo pantallas diferentes	3-11
3.8.3	Configuración de Tiempo de Impresión	3-13
3.8.4	Elementos en "Configurar Impresión"	3-14
3.8.5	Criterio de Puntuación	3-15
3.9	Guardar casos en la tarjeta SD	3-16
3.10	Copiar Casos al disco USB	3-17
3.11	Actualización del Sistema a través del Disco USB	3-17
Capítulo 4	Pantallas del usuario	4-1
4.1	Pantallas del usuario	4-1
4.1.1	Pantalla de Monitoreo de Feto	4-1
4.1.2	Pantalla de Monitoreo Maternal/Fetal	4-2
4.1.3	Pantalla de monitoreo materna	4-2
4.1.4	Pantalla de Lista	4-3
4.1.5	Pantalla de Tendencia	4-4
4.1.6	Pantalla OxyCRG	4-5
4.1.7	Pantalla de letra grande	4-6
4.2	Deslizar la pantalla	4-6
4.3	Configuración del estilo de pantalla	4-7
4.3.1	Configuración de la velocidad de escaneo de la curva	4-7
4.3.2	Configuración del estilo de la curva	4-7
4.3.3	Configuración de color	4-8
4.3.4	Reemplazo de curva	4-8
Capítulo 5	Alarma	5-1
5.1	Tipo de Alarma	5-1
5.2	Nivel de Alarma	5-1
5.3	Modo de Alarma	5-2
5.4	Indicador de la Alarma	5-2
5.5	Sonido de Alarma	5-2
5.6	Mensaje de alarma	5-3
5.7	Parpadeo del Parametro de Alarma	5-3
5.8	Iconos del estado de la alarma	5-4
5.9	Configuración de la alarma	5-4
5.10	Configuración del volumen de la alarma	5-5
5.11	Configuración de la Alarma de Parámetros	5-5
5.11.1	Configuración del límite de la alarma	5-5
5.11.2	Encender/Apagar la alarma de parámetros	5-6
5.11.3	Grabación de la alarma	5-6
5.12	Revisar el sistema de alarma	5-7
5.13	Pausar Alarma	5-7

11.3.1.2	Posición de Instalación de los electrodos de monitoreo de ECG de 3 derivadas	11-4
11.3.1.3	Posición de instalación de los electrodos de monitoreo de ECG de cinco derivadas	11-4
11.3.1.4	Posición de Instalación de los electrodos de monitoreo de ECG de 12 derivadas	11-6
11.3.1.5	Conexión de ramales de ECG recomendados para pacientes en cirugía	11-7
11.3.1.6	Calidad de la Forma de onda	11-8
11.4	Visualización de ECG y teclas calientes de pantalla (hotkey)	11-8
11.5	Configuración ECG	11-10
11.5.1	Configurar el Tipo de Derivado	11-10
11.5.2	Configurar el nombre del derivado de enfoque de monitoreo	11-10
11.5.3	Configurar la ganancia	11-10
11.5.4	Configurar el modo de filtro	11-11
11.5.5	Configurar el canal de cálculo	11-11
11.5.6	Configurar el Notch	11-11
11.5.7	Calibración ECG	11-12
Capítulo 12	Monitoreo RESP	12-1
12.1	Medición RESP (Respiración)	12-1
12.1.1	Generación de Respiración	12-1
12.1.2	Los Ajustes de Monitoreo de Respiración	12-1
12.1.3	Ubicación de los Electrodos para la Medición de Respiración	12-2
12.2	Ajustes de RESP	12-3
12.2.1	Ajustes de Ganancia	12-3
12.2.2	Configuración de Tiempo de la Alarma de Apnea	12-3
12.2.3	Configuración de Derivaciones RESP	12-3
12.2.4	Configuración del Filtro RESP	12-3
Capítulo 13	Monitoreo de SpO₂	13-1
13.1	Definición de Monitoreo de SpO ₂	13-1
13.2	Principio de Medición del Parámetro de Pleiometría SpO ₂	13-1
13.2.1	Reconocimiento del tipo de oxígeno en la sangre	13-1
13.2.2	Monitoreo del Pulso de Oxígeno en la sangre	13-2
13.3	Atenciones sobre Monitoreo de SpO ₂ / Pulso	13-2
13.4	Pasos de Monitoreo	13-3
13.5	Límites en la Medición	13-5
13.6	Ajustes de SpO ₂	13-6
13.6.1	Ajuste de Alarma Inteligente	13-6
13.6.2	Ajuste del Tiempo Promedio	13-7
13.6.3	Ajuste la sensibilidad de cálculo	13-7
13.6.4	Ajuste la indicación de señal	13-8
13.7	Información Masima	13-8
Capítulo 14	Monitoreo NIBP	14-1
14.1	General	14-1
14.2	Monitoreo NIBP	14-1
14.2.1	Medición NIBP	14-1
14.2.2	Notificación de Acción	14-3
14.2.3	Restricciones de	14-4
14.2.4	Pantalla NIBP	14-5

14.3	Configuración NIBP	14-6
14.3.1	Configurar el modo de medición	14-6
14.3.2	Configurar el Tiempo de intervalo	14-6
14.3.3	Medición Consecutiva	14-6
14.3.4	Configurar la Unidad de Presión	14-7
14.3.5	Configurar el Valor antes de Inflar	14-7
14.4	Reseteo de NIBP	14-7
14.5	Calibración de Presión NIBP	14-7
14.6	Chequeo de Fuga de Aire de NIBP	14-8
Capítulo 15	Monitoreo de Temperatura	15-1
15.1	Monitoreo de Temperatura	15-1
15.1.1	Ajuste de Medición de Temperatura	15-1
15.2	Ajuste de la Unidad de Temperatura	15-1
15.3	Visualización de Temperatura	15-2
Apéndice I	Accesorios	I-1
Apéndice II	Especificación del producto	II-1
Apéndice III	Mensaje de la alarma del sistema	III-1
Apéndice IV	GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE	IV-1
Apéndice V	Elementos o sustancias tóxicas/peligrosas	V-1

Capítulo 1 General

1.1 Información de Seguridad

⚠ Advertencia

- Para advertirle de las condiciones en las que podrían ocurrir serias consecuencias, problemas desventajosos o peligros. Si se falla en cumplir estas advertencias, resultará en daños personales severos o muerte del usuario o del paciente.

⚠ Precaución

- Para indicar peligro potencial u operación no segura. Si no se evita, puede llevar a ligeros daños personales, mal funcionamiento del producto, daños o pérdida de propiedad. También puede llevar a daños más severos.
- To indicate potential danger or unsafe operation. If not avoided, it may lead to mild personal injury, product malfunction, damages or property loss. It may also give rise to more severe harm.

⚠ Atención

- Enfatiza advertencias principales o brinda descripciones o explicaciones de manera que el equipo pueda usarse de una mejor manera.

⚠ Advertencia

- Este monitor es usado para monitorear a los pacientes críticos, de manera que solo los doctores y enfermeras quienes están calificados a través del entrenamiento puedan usar este monitor.
- Antes del uso, el usuario debe chequear si el equipo y sus accesorios pueden trabajar de forma normal y segura.
- El volumen de la alarma y los límites superior e inferior de alarma deben ser fijados para diferentes pacientes. Cuando un paciente es monitoreado, no se puede depender solo del sistema de alarma audible. Si el volumen de alarma se fija muy bajo o está completamente apagado, la alarma fallará y la seguridad del paciente se pondrá en peligro. El método de monitoreo de paciente más confiable debe ser el de monitorear de cerca la situación clínica actual del paciente.
- Este equipo solo puede ser conectado a una toma de poder con protección a tierra. Si la toma de poder no está conectada a un conductor a tierra. No use esta toma, pero use las baterías recargables como suministro de poder.
- No abra la carcasa del equipo para evitar posibles peligros de shock eléctrico. El mantenimiento y actualización de este monitor debe ser realizado por el personal de servicio.

IX

I-1

General

entrenado y autorizado por la compañía a Comen.

- El desecho de los materiales de empaque deben cumplir con las leyes y regulaciones locales o las reglas y regulaciones del hospital. Los materiales de empaque deben ser colocados lejos de los niños.
- No use este equipo en lugares donde existan artículos inflamables tales como anestésicos para evitar que sucedan explosiones o incendios.
- Instale cuidadosamente las líneas de poder y los cables para los diferentes accesorios para evitar que el paciente este apretado o sofocado, o evitar que los cables se enreden y se pueda mantener al paciente libre de interferencias eléctricas.
- No use teléfonos móviles cerca al monitor, por que el teléfono móvil generará una radiación muy fuerte y perturbará las funciones del monitor.
- Para pacientes con marcapasos, cardiotacómetros, debe medir el ritmo cardíaco por el pulso del marcapasos cuando tenga paro cardíaco o arritmia. No se confíe por completo en la alarma del cardiotacómetro. El paciente con marcapasos debe ser monitoreado muy de cerca. Referente a la capacidad de inhibición de equipos relacionados con el marcapasos, consulte con el Manual de instrucciones.
- Los operadores no deben tocar a los pacientes, la mesa e instrumentos durante el periodo de desfibrilación.
- Antes de re usar los cables, revise si el funcionamiento es normal.
- El equipo conectado con el monitor debe formar un cuerpo equipotencial (el cable de conexión a tierra este efectivamente conectado).
- Cuando el monitor se comparte en uso con un equipo de electrocirugía, el usuario (doctor o enfermera) deben asegurarse de la seguridad del paciente.
- Las formas de onda fisiológicas, los parámetros fisiológicos y la información de alarma, etc, visualizados por el monitor deben ser solo para referencia del doctor y no pueden ser usados directamente como la base del tratamiento del niño.
- El campo electromagnético afectará la performance de este equipo, de manera que el uso de otros equipos cerca del instrumento deben cumplir los requerimientos EMC. Por ejemplo: Teléfonos móviles, rayos X, o equipos de MRI, los cuales pueden ser fuente de interferencia, porque ellos transmitirán radiación electromagnética de alta fuerza.
- Este no es un equipo de tratamiento.

⚠ Precaución

- Para evitar daños a este equipo y garantizar la seguridad del paciente, por favor use los accesorios diseñados en este manual de instrucciones.
- Por favor instale o mueva este equipo apropiadamente y evite que este se dañe debido a caídas, vibraciones fuertes o fuerzas mecánicas externas.
- Antes de encender el equipo, por favor confirme si el suministro de poder usado cumple los requerimientos de voltaje y frecuencia diseñados en la placa o manual de instrucciones del equipo.
- Cuando el equipo y sus accesorios están por exceder su vida de Servicio, estos deben ser desechados según las leyes locales relevantes o siguiendo las reglas y regulaciones del hospital.

General

⚠ Atención

- Por favor instale el equipo en un lugar que sea conveniente para su observación, operación y mantenimiento.
- Este manual de instrucciones introduce el producto según las configuraciones más completas. El producto que usted ha comprado puede no poseer algunas configuraciones o funciones.
- Por favor coloque este manual de instrucciones cerca del equipo para una referencia de consulta fácil y oportuna.
- Este equipo no puede ser usado en casa.
- Este equipo puede ser usado solo para un paciente a la vez.

1.2 Contraindicaciones

Ninguna.

1.3 Vista general del Monitor

El monitor se utiliza principalmente para monitorear FHR, FM y TOCO así como los signos vitales del feto y los maternos. Puede disparar alarmas generadas por parámetros del feto y parámetros maternos y también muestra, guarda y registra los datos relevantes y la forma de ondas. Es adecuado para uso en el cuarto del paciente, sala de partos y sala de revisión antes del parto.

El monitor cuenta con una pantalla táctil LED de iluminación trasera de 12.1 pulgadas. Las operaciones pueden realizarse presionando las teclas o tocando la pantalla. Vea la figura 1-1 para conocer las funciones básicas del monitor.

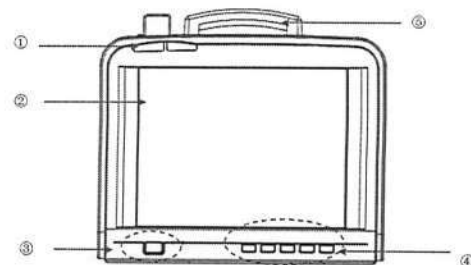


Figure 1-1 Monitor

①	Indicador de la alarma.
②	Pantalla.
③	Botón de encendido/apagado
	indicador de CA
	indicador de la batería
④	Botón para congelar/descongelar
	Tecla de pausa de alarma
	Tecla de medición de NIBP
	Botón de detención/registro
	Botón de restablecimiento TOCO
⑤	Manejar

1.4 Vista de la pantalla

La pantalla muestra simultáneamente los parámetros del paciente, las formas de las ondas, el mensaje de la alarma, reloj, estado de conexión a la red, número de cama, estado de la batería y otros mensajes emergentes. La pantalla principal se divide en cuatro áreas: 1. Línea de información ①; 2. Área de parámetros ②; 3. Área de teclas de pantalla ③; 4. Área de forma de ondas ④, que se muestran como se indica a continuación:

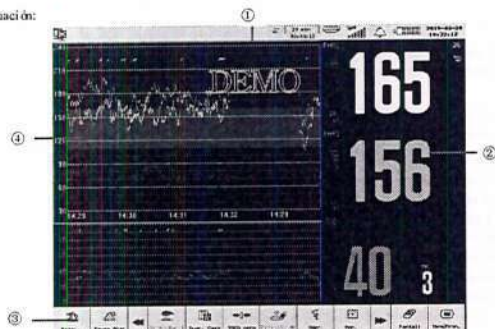


Figure 1-2 Pantalla principal

1-4

De la izquierda a la derecha: Tecla de silencio/detenerse, tecla de pausa de la alarma, tecla de monitoreo inicio/detenerse, tecla para guardar caso, tecla cero TOCO, tecla de medición PANI, tecla de impresión, tecla de monitoreo de tiempo, tecla de administración del paciente, tecla para recuperar información, tecla para captura de pantalla, tecla para cambiar imagen, tecla del menú principal. Algunos de ellos son teclas que funcionan como atajo. Por favor refiérase a las secciones relevantes para más detalles.



Figure 1-3 Teclas de la pantalla

La pantalla se puede bloquear y desbloquear con los siguientes métodos:

- Haga clic en la tecla de la pantalla [MenüPrin.] y manténgala presionada por 3 segundos, la pantalla se bloqueará y el icono de menú principal cambiará de a . Para desbloquear la pantalla, haga clic en la tecla de pantalla [MenüPrin.] y manténgala presionada durante más de 3 segundos y la pantalla se desbloqueará hasta que el icono del menú principal cambie de a .
- Presione la tecla de bloqueo en el teclado para bloquear la pantalla y presiónela de nuevo para desbloquear la pantalla.

Área de ECG (④)

El ECG se muestra en el área de curvas dependiendo de la configuración del monitor. Si el Monitor está equipado con una pequeña unidad, la pantalla de monitoreo fetal y maternal puede mostrar hasta 6 ECG. El nombre del ECG de los parámetros maternos se muestra en la esquina superior izquierda de la curva; con respecto a los parámetros del feto, no se muestra el nombre de ECG. Solamente se puede mostrar la ganancia de ECG. Hay una escala de 1-mV a la derecha de ECG. El múltiplo disminuido o magnificado de la escala a 1-mV con la ganancia.

Durante la operación de la pantalla, el menú puede ser activado en una ubicación fija y el menú ocupará una parte pequeña de la ubicación de toda la interfaz y por consiguiente parte de las formas de onda pueden ser temporalmente invisibles. La visualización de la figura original puede ser recuperada después de salir del menú.

Las formas de onda deben ser refrescadas en una taza fijada. Vea el contenido de ajuste de cada parámetro para el ajuste o taza de refrescamiento de cada forma de onda.

1.4.1 Teclas

Las operaciones se pueden hacer a través de las teclas y perilla de control que se muestra en la siguiente tabla.

Línea de información (①)

De la derecha a la izquierda:

- Estado de conexión a la red. El icono indica que el monitor no está conectado al sistema de monitoreo central, mientras que el icono indica que el monitor se ha conectado exitosamente al sistema de monitoreo central. Haga clic en este icono para ingresar al menú [Ajuste red].
- Información del paciente. Si no se está ingresando algún paciente, se mostrará el mensaje "No se ingresó Paciente" en este espacio. Si el paciente fue ingresado, su nombre y número de cama se mostrarán aquí. Haga clic aquí para ingresar al menú [Gestión De Pacientes]. Refiérase a 3.2 Administración de Paciente para ver más información.
- Área de mensaje para alarma técnica. Las alarmas técnicas como por ejemplo, "DERIV. ECG APAGADA", "SPO2 SIN SENSOR", etc. se mostrarán aquí.
- Área de mensajes para alarmas fisiológicas. Las alarmas fisiológicas, por ejemplo "**** RESP MUY ALTA", "**** FC MUY BAJA", "****PAUSA ALM ***" se mostrarán aquí. Haga clic para ingresar al menú [REVISAR ALARMA] para revisar los eventos históricos de la alarma fisiológica. Refiérase a 7.4 Historial de Alarma para más información.
- Notificación de tiempo monitoreado . Haga clic aquí para ingresar al menú [Mon. Temporiza]. Si la función del tiempo monitoreado está active, podrá ver el tiempo monitoreado, el tiempo que ha pasado y si la notificación de tiempo monitoreado está encendida (encendido: , apagado:). Refiérase a 3.7 Monitoreo de tiempo para más detalles.
- Estado de impresión. Haga clic aquí para ingresar al menú [AjusteImpr.]. Refiérase a 3.8 Configuración de impresión para más detalles.
- Volumen de corazón fetal. Haga clic aquí para ver el volumen del corazón fetal.
- Volumen de la alarma. Haga clic aquí para ver el volumen de la alarma.
- Estado de la batería. El nivel de potencia de la batería se muestra en este lugar. Haga clic aquí para ingresar al menú [ControlPot.] para la administración de la batería. Refiérase a 6.1 Batería para más información.
- Tiempo del sistema. Haga clic aquí para ingresar al menú [Conf. FechaHora] para configurar el tiempo del sistema de acuerdo a su zona de tiempo local.

Área de parámetros (②)

El parámetro mostrado en el área de parámetros no es fijo. Algunos parámetros no tienen forma de ondas, pero algunos parámetros si la tienen. Normalmente el parámetro con forma de onda se muestra a la derecha de acuerdo con su forma de onda a la izquierda en el mismo canal con el mismo color. Sin embargo, solamente la forma de onda FM no tiene un valor FM correspondiente.

Área de claves de pantalla (③)

1-5

Tecla	Descripción
	Botón de restablecimiento de alarma
	Tecla de pausa de alarma: Presione esta tecla para poner la alarma en pausa o reanudarla.
	Botón para congelar/descongelar: durante el uso normal, presione este botón para congelar todas las formas de onda en la pantalla; presiónela otra vez para descongelarlas. Después de descongelar, todas las formas de onda almacenadas en un período de 60 horas pueden ser evaluadas girando el dial.
	Tecla TOCO cero. Presiónela hasta que el TOCO llegue a cero. Si configura el elemento [TOCO Base] (TOCO Valor Cero) a [0], el valor TOCO mismo será de 0 después de que lo configure a cero. Esta operación también llevará a cero el rastro en la pantalla. Refiérase a 3.6 Configuraciones TOCO para más detalles.
	Tecla de impresión/detenerse. Presiónela para ingresar a la ventana [Información para el Paciente y Puntuación de Fischer (FHR1)] y después presione [Confirmar] para imprimir el ECG. Presiónela de nuevo para imprimir el INFORME de caso. Presiónela por tercera vez para detener la impresión. En el proceso de impresión el icono mostrará un papel que se mueve.
	Tecla de medición de NIBP: Presione esta tecla para comenzar o detener la medición de la NIBP.
	Tecla de apagado y encendido. Presiónela para encender o apagar este monitor.
	Tecla de menú principal: Presione esta tecla para abrir/cerrar el menú principal.

1.4.2 Operaciones básicas

- Mostrar la curva (ECG) requerida

Haga clic en el ECG del parámetro maternal en el menú emergente, seleccione [ECG Onda], y después seleccione la curva de reemplazo.
- Ajustar la velocidad de la curva

La velocidad de la curva de parámetros maternal pueden configurarse de manera separada. Haga clic en la curva del parámetro maternal, en el menú que aparece, seleccione [sweep], y después seleccione la velocidad de curva de reemplazo.
- Cambiar el límite de la alarma

El límite de la alarma para cada parámetro se puede configurar en cada menú de configuración del parámetro. Haga clic en un parámetro en el área de parámetros para ingresar al menú de configuración y después configure el límite de la alarma. Si el icono aparece junto al parámetro, la función de

alarma de este parámetro está desactivada. Por favor haga clic en [ALM] para configurar a [En] (Encendido) y después configure el límite de la alarma.

(4) Ajustar el Volumen

Haga clic en el ícono  en el menú que se despliega [VOL. FHR], configure el volumen de ritmo de corazón fetal al nivel 1-6 (de bajo a alto) o "APAGADO". Las configuraciones del volumen de la alarma se pueden realizar de manera similar.

(5) Configurar el Tiempo del Sistema

Haga clic en el tiempo del sistema en la lista de información, en el menú emergente [Conf. FechaHora], configure la fecha y hora.

(6) Configuración de impresión

Haga clic en el ícono de la impresora  para realizar configuración de impresión en el menú emergente [Ajuste Impr.].

(7) Configuración de Monitoreo Cronometrado

Haga clic en el estado de monitoreo de tiempo  para realizar la configuración de monitoreo de tiempo en el menú emergente [Mon. Temporiza].

1.5 Interfaces Externas

1.5.1 Panel derecho

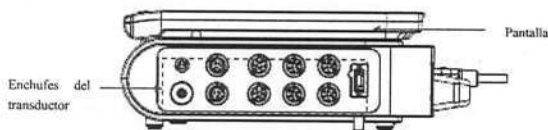


Figure 1-4 Panel derecho

1-8

1.5.4 Vista inferior

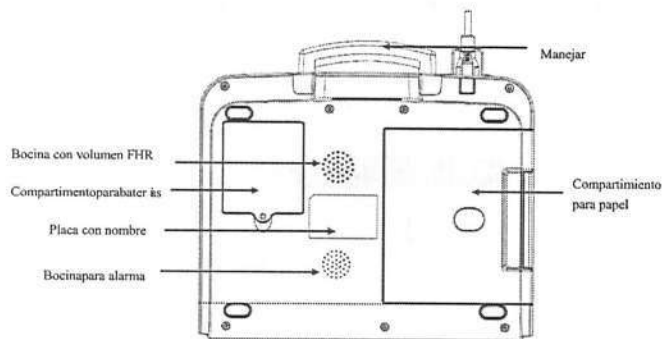


Figure 1-7 Vista inferior

1.5.5 Carga de papel para grabar

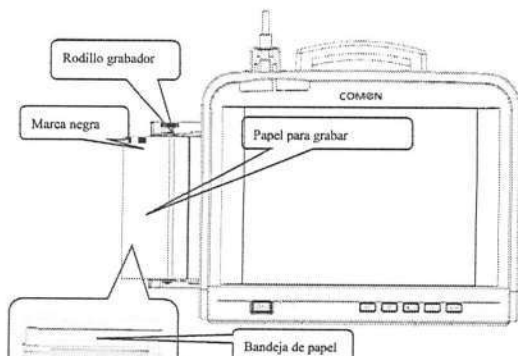


Figure 1-8 Cargar papel para grabar

1-10

1.5.2 Panel izquierdo

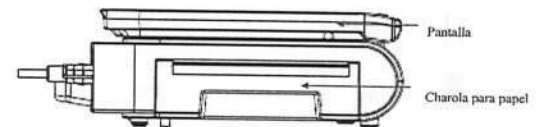


Figure 1-5 Panel izquierdo

1.5.3 Cubierta trasera

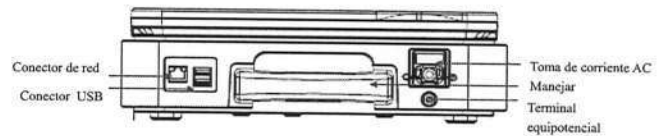


Figure 1-6 Cubierta trasera

⚠ Advertencia

- Este Puerto de red solo puede ser conectado con la central de monitoreo de la compañía Comen.
- Todos los equipos de simulación y digitales conectados con este monitor deben ser productos certificados con los estándares designados IEC (e.g. IEC 60950 Estándar de Equipos de Procesamiento de Datos y la IEC 60601-1 Estándar de equipos médicos). Más aún, todas las configuraciones deben cumplir con el contenido de la edición válida de IEC 60601-1-1 Estándar de sistema. Conecte el equipo adicional al sistema en el puerto de entrada / salida de señal y confirme si el sistema está conforme con el estándar IEC 60601-1-1. Si usted tiene alguna pregunta por favor contacte al proveedor.
- Cuando las interfaces de señal como la interface de cable de paciente e interface de red, se conectan simultáneamente con múltiples equipos, la fuga total causada no puede exceder de la tolerancia.

1-9

- Jale la charola para papel ligeramente como muestra la figura anterior.
- Coloque el papel para grabar dentro de la charola de papel con la cuadrilla hacia arriba y con la marca negra a la izquierda del monitor.
- Jale el papel para grabar fuera de la charola para papel y después ajuste el papel para grabar.
- Empuje la charola para papel hasta que la unidad esté asegurada.

⚠ Nota

- Por favor no jale el papel para grabar durante la impresión o se podrá dañar la grabadora.
- No use la grabadora si el papel de grabación no está cargado.

1.6 Símbolos del Equipo

(1) Símbolos del Equipo

	Atención! Por favor vea los documentos que acompañan al equipo.		Refiérase al manual de instrucciones/cuadernillo.
	Tipo de pieza aplicada a la prueba de desfibrilación de BF.		Piezas aplicadas tipo CF, con función de prueba de desfibrilación.
	Indicador de la batería.		Fecha de fabricación.
	Botón de encendido/apagado.		Marca de número de serie.
	Indicador de CA.		Terminal equipotencial.
	Botón para congelar/descongelar.		Puerto de red (conectado con el sistema de supervisión central de Comen).
	Botón de restablecimiento de alarma.		Tecla de medición de NIBP.
	Botón de detención/registro.		Botón de reinicio TOCO.
	Representante de la comunidad europea.		Capacidad de protección de ingreso.
	Fabricante.		FHR y TOCO sensor de Resistencia al agua.
	Colección separada para el equipo eléctrico y electrónico.		Conformidad Europea Cumple con la Directiva 93/42 CEE sobre dispositivos médicos.
	Puerto USB.		Per todo de uso favorable para el medioambiente para dispositivos eléctricos.

1-11

	Advertencia: Solo utilice el cable de ECG suministrado por Comen. Otros tipos de cable pueden reducir la energía suministrada al paciente durante la desfibrilación.
--	--

(2) Símbolos de Empaque

	Arriba		Limite de apilamiento
	Fragil		A prueba de lluvia
	Temperatura ambiente		Humedad relativa
	Presión atmosférica		

1-12

Instalación

esta encendido o no.

Conecte el equipo a conexión a tierra cuando sea necesario. Refiérase a *Capítulo 9 Seguridad del Paciente*.

2.4 Encienda el Monitor

Presione la tecla de encendido y verá el logotipo de Comen. Después de 1 a 20 segundos, el sistema terminará el proceso de prueba automática sonando un "ding" e ingresando a la pantalla principal.

Atención

- Si hay errores significativos en el proceso de auto test, el sistema alertará
- Revise todas las funciones de monitoreo que pueden ser usadas para asegurar que el monitor esta funcionando.
- Si una batería incorporada esta dentro de la unidad, esta debe ser recargada después de cada uso para asegurarse que haya suficiente energía en la batería.
- Encienda nuevamente después de 1 minuto de apagado.

Advertencia

- Si usted encuentra señales de daño a las funciones del monitor, o un mensaje de error no use el monitor para monitoreo de paciente. Por favor contacte a los ingenieros biomédicos de su hospital o ingeniero de mantenimiento de la compañía.

2.5 Conectando el Sensor

Conecte el sensor requerido al monitor y la parte correspondiente al paciente para monitoreo.

Atención

Para los correctos métodos de conexión de los sensores y requerimientos relacionados vea los capítulos 10-15

2-2

Capítulo 2 Instalación

2.1 Revisar la grabadora

Si el monitor está equipado con una grabadora, por favor revise si el papel de grabación está cargado. Si no, por favor siga las instrucciones en 1.6.5 Cargar papel de grabación para cargar el papel de grabación termográfico sensible.

Nota

- Por favor lea este capítulo, el Capítulo 9 y otra información de seguridad antes de instalar y de usar el monitor.

2.2 Desempaque y examinación

Cuidadosamente descargue el monitor y sus accesorios de la caja y guarde los materiales de empaque para próximos transportes del equipo o almacenamiento. Por favor compare los accesorios según la lista de empaque. Revise si hay algún daño mecánico. Revise todos los cables externos, inserte cualquier accesorio necesario. Si hay alguna pregunta por favor contacte a nuestro departamento de ventas o agencia inmediatamente.

2.3 Conecte el cable de electricidad CA

Asegúrese que la fuente de poder CA cumpla con las siguientes especificaciones: 100-240V~, 50Hz-60Hz. Inserte el cable anexo en un conector de tres clavijas con conexión a tierra.

Nota

- Para asegurar la operación segura del monitor, por favor solo use los accesorios (como el transductor FHR) y materiales consumibles proporcionados o designados por Comen.
- Por favor conecte el equipo Comen solo al Monitor. Si conecta cualquier otro equipo eléctrico a dispositivo del monitor, podrá haber problemas de seguridad debido a la corriente súper impuesta que se fuga.
- Haga una revisión regular (una vez cada seis meses) al monitor y a sus accesorios.
- Conecte el cable de poder al conector de salida del hospital.
- Si el equipo está con batería, usted debe cargar la batería después del transporte o almacenamiento del equipo. Si usted no conecta a la fuente de poder DC y enciende directamente el monitor, esto probablemente no trabajará por insuficiente carga en la batería. Conecte a una fuente de poder AC y usted podrá cargar la batería, sin importar si el monitor

2-1

Capítulo 3 Configuración del Sistema

3.1 Menú Principal

El monitor tiene configuraciones flexibles para el sistema. Haga clic en la tecla de pantalla [Menú Prin.] del menú de configuración. Vea la Figura 3-1.

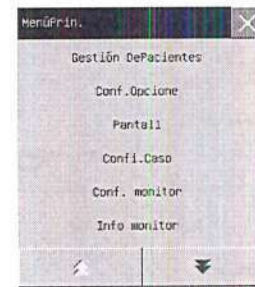


Figura 3-1 Menú Principal

3.1.1 Configuración de Selección

Haga clic en la pantalla [Menú Prin.] para ingresar [Menú Prin.] → [Conf. Opciones].

3.1.1.1 Volumen de la Alarma

Haga clic en la tecla de la pantalla [Menú Prin.] para ingresar a [Menú Prin.] → [Conf. Opciones] → [Vol. Al.] para configurar el volumen de la alarma. Refiérase a 3.10 Configuración del Volumen de la Alarma para más detalles.

3.1.1.2 Volumen del latido del corazón

Haga clic en la tecla de la pantalla [Menú Prin.] para ingresar a [Menú Prin.] → [Conf. Opciones] → [Vol. Ritmo] para configurar el volumen del latido a [0] o al nivel 1-6.

3-1

3.1.1.3 Volumen del Corazón Fetal

Configure el volumen del corazón fetal con cualquiera de los siguientes métodos:

- (1) Haga clic en la tecla de la pantalla [Menú Prin.] para ingresar a [Menú Prin.] → [Conf. Opción] → [Vol. FHR] para configurar el volumen del corazón fetal a [0] o al nivel 1-6.
- (2) Haga clic en el ícono  en la línea de información para ingresar al menú [Vol. FHR], arrastre el tono de volumen para configurar el volumen del corazón fetal.
- (3) El ícono  muestra el nivel actual del volumen del corazón fetal (6 niveles en total). Si el volumen del corazón fetal está [0], el ícono  aparecerá en la línea de información.

3.1.1.4 Volumen del Tono de la Tecla

Configure el volumen del tono de la tecla con alguno de los siguientes métodos:

- (1) Haga clic en la tecla de la pantalla [Menú Prin.] para ingresar a [Menú Prin.] → [Conf. Opción] → [Vol. Tecl] para configurar el tono de la tecla a [0] o al nivel 1-6.

3.1.1.5 Brillo de la Pantalla

Haga clic en la tecla de la pantalla [Menú Prin.] para ingresar a [Menú Prin.] → [Conf. Opción] → [Brillo] para configurar el brillo de la pantalla a nivel 1-6.

3.1.2 Configuración del Caso

Haga clic en la pantalla [Menú Prin.] para ingresar a [Menú Prin.] y después seleccione [Conf. Caso].

- [GuardCaso]: seleccione [En](ENCENDIDO) ó [Ap](APAGADO) o active o desactive la función de guardar caso respectivamente. Solo si lo configura a [En](ENCENDIDO), estará disponible el elemento [TiempoM h.].
- [TiempoM h.]: Puede configurar [TiempoM h.] a [5MIN], [10MIN], [15MIN] ó [20MIN]. Si lo configure a 5min, el monitor no guardará el caso cuando el tiempo de monitoreo sea menor a 5 minutos.
- [ListaCaso]: Seleccione [ListaCaso] para ver los casos guardados en la lista actual o cargar los casos en la lista actual para revisar; puede también borrar casos.

Los pasos específicos de la operación son:

- a) Haga clic en la tecla de la pantalla [Menú Prin.] para ingresar a [Menú Prin.] → [Conf. Caso] → [ListaCaso]. Todos los casos se muestran en la ventana [ListCaso (SD)]. Haga clic en [Borrar/ Todo] para borrar todos los casos de pacientes en la ventana actual.
- b) Haga clic en cierto caso, en la ventana emergente [RevisarCaso], haga clic en [Carg] para cargar este caso e ingrese a la pantalla para revisar el caso; haga clic en [Borrar] para borrar este caso.

3-2

Configuraciones del Sistema

- [SelecciónMuesca] (Selección de frecuencia): 50Hz, 60Hz.
- [CalibrarPantallaTáctil]: Haga clic para ingresar la pantalla de calibración y haga clic en los cinco puntos de calibración  como se indica. El sistema regresará automáticamente a la pantalla principal después de la calibración.
- Configuración predeterminada de fábrica para adulto/pediatra/neonato: seleccione [AdoptConf.AduOmisiónDeFábrica], [AdoptConf.PedOmisiónDeFábrica] ó [AdoptConf.NeoOmisiónDeFábrica], y después seleccione [S] ó [No] en el recuadro emergente para reemplazar la configuración actual con la configuración de fábrica o cancelar esta operación respectivamente. Antes de usar esta función por favor revise si ha seleccionado al tipo correcto de paciente.
- Los elementos [AdoptConf.AduOmisiónDeFábrica], [AdoptConf.PedOmisiónDeFábrica] y [AdoptConf.NeoOmisiónDeFábrica] se configuran de acuerdo con las situaciones actuales. La manera para configurar estos tres elementos: primero pre configure los límites de alarma para parámetros de monitoreo, después seleccione los tipos diferentes de pacientes, después seleccione [TipoPac.] en el menú [Mantener], y seleccione [S] en el recuadro emergente para guardar la configuración actual como la configuración default.

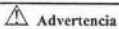


Nota

- [CONF DE FÁBRICA PARA ADU], [CONF DE FÁBRICA PARA PED] y [CONF DE FÁBRICA PARA NEO] se configuran antes de la entrega de este monitor. Puede usarlas directamente.

3.1.6 Función Demo

Haga clic en la tecla de la pantalla [Menú Prin.] para ingresar a [Menú Prin.] y después seleccione [Demo] para hacer surgir el recuadro de diálogo [Demo]. Ingrese la contraseña correcta y presione la tecla para permitir la función demo.



Advertencia

- La curva demo está diseñada para mostrar el desempeño del producto y entrenar al usuario. No permita la función demo en uso clínico, o la curva demo puede malinterpretarse como la curva de paciente y causar un retraso en el diagnóstico. Por lo tanto, esta función se bloquea por medio de una contraseña.

3.2 Manejo del Paciente

Configuraciones del Sistema

Los casos se crean por medio de dos métodos, la manera manual y la manera automática. Sin importar si el paciente es admitido, el nuevo caso será formado después de dar clic en la tecla de pantalla [Deten Guard] cuando el tiempo de guardado exceda los 30s. Cuando el tiempo de monitoreo sea mayor al tiempo configurado en [TiempoM h.], el sistema automáticamente guardará un caso.

3.1.3 Configuraciones del Monitor

Haga clic en la tecla de la pantalla [Menú Prin.] para ingresar al [Menú Prin.] y después seleccione [Conf. Monitor].

Refiérase a 5.9 Configuraciones de la Alarma para operaciones [Conf. Alarma].

3.1.3.1 Configuraciones de Tiempo del Sistema

Configure el tiempo del sistema con alguno de los siguientes métodos:

- Haga clic en el tiempo del sistema en la línea de información para ingresar al menú emergente [Conf.FechaHora] para configurar el tiempo del sistema de acuerdo con su zona horaria.
- Haga clic en la tecla [Menú Prin.] para ingresar al [Menú Prin.] → [Conf. Monitor] → [Conf.FechaHora] para configurar el tiempo del sistema (incluyendo año, mes, día, hora, minuto y formato de datos) de acuerdo con su zona horaria local.

3.1.3.2 Configuración de Impresión

Por favor refiérase a 3.8 Configuración de Impresión para operaciones [AjusteImpr].

3.1.4 Información del Monitor

Puede revisar la versión de software del monitor para mantener y rastrear al monitor.

3.1.5 Mantenimiento del Monitor

Haga clic en la tecla de la pantalla [Menú Prin.] para ingresar a [Menú Prin.] y después seleccione [Mantener], ingrese la contraseña 5188 y presione la tecla Ingresar para entrar al menú de mantenimiento.

- [Hospital]: ingrese el nombre del hospital para mostrar en INFORMES impresos externamente y en imágenes.
- [Idioma]: Se pueden seleccionar Chino, Inglés, Francés, Pycckññ, Italiano, Turco, Alemán, Español, Chino (Tradicional), Portugués, Polaco, Húngaro e Indonesio.

3-3

Configuraciones del Sistema

3.2.1 Ingresar Paciente

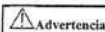


Nota

- Si la información del paciente no es precisa, será imposible imprimir la información básica precisa y la información de calificación automática. Por favor elimine al paciente anterior antes de ingresar a un nuevo paciente o el monitor automáticamente tomará al paciente anterior como si fuera el paciente actual.
- Si configure el elemento [APCE] a "Encendido", es aplicable solo al inicio actual. La próxima vez que encienda el monitor, este elemento lo restaurará a su configuración inicial.

Cuando el monitor está conectado a un paciente, puede mostrar y guardar los datos fisiológicos del paciente aún si el paciente no ha sido ingresado. Sin embargo, es muy importante ingresar al paciente adecuadamente. Para ingresar a un paciente:

- a) Haga clic en la tecla de la pantalla [Gestión De Pacientes] o haga clic en el área de información del paciente en la línea de información para ingresar al menú [Gestión De Pacientes].
- b) Ingrese el nombre del paciente, número de cama y otra información.
 - Se requiere que ingrese información diferente bajo pantallas diferentes.
 - Bajo la pantalla de monitoreo del feto, la pantalla de monitoreo maternal/fetal o la pantalla de letra grande, se requiere que ingrese el [Gesta(W)] (Edad gestacional (semana)), [gravidéz] (Gravidéz), [Embri] (Parto Sencillo/Múltiple) y [Paridad]. Sólo bajo la pantalla de monitoreo de la madre, pantalla de la lista, pantalla de tendencia o pantalla OxyCRG se requiere que ingrese [TipoPac.] y [Sex].
 - Si configura el elemento [Ritm] a [EN] (Encendido), el ícono  aparecerá sobre la curva ECG y el ícono  aparecerá en el área de parámetros cuando cualquier señal se detecte. Si el elemento [Ritm] se configura a [Ap] (Apagado), el ícono  aparecerá en el área de parámetros de ECG.
- c) Haga clic en [Admit], y sale un recuadro que dice "¿Se borrarán los datos de historial del previo paciente! ¿ACEPTAR?". Seleccione [S], el elemento [Admit] cambiará y se convertirá en [Alta]; seleccione [No], los pacientes no serán ingresados.



Advertencia

- Cuando cambia el tipo de paciente, los límites de alarma superior e inferior de algunos parámetros cambiarán consecuentemente. Usualmente, los límites de alarma deben ser verificados antes del monitoreo del paciente para asegurarse que estos límites de alarma sean apropiados para su paciente.
- Para pacientes sin marcapasos, usted debe verificar que el Ajuste este en "off".
- Para pacientes con marcapasos, se deben iniciar las características del análisis de pulso de marcapaso. De otra manera, el pulso de marcapasos puede ser contado dentro de las ondas QRS normales, causando una alarma de "Señal de ECG muy débil" y no podrá ser detectada.

Atención

- Cuando los pacientes son monitoreados con marcapasos, el interruptor "marcapasos" (PACE) debe ser encendido, cuando los pacientes son monitoreados sin marcapasos, el interruptor "marcapasos" (PACE) debe estar apagado.

3.2.2 Liberar Paciente

Para liberar al paciente:

- Haga clic en la tecla de la pantalla [Gestión De Pacientes] o haga clic en el área de información del paciente en la línea de información para ingresar al menú [Gestión De Pacientes] y después seleccione [Alta].
- Ahora el área de información del paciente muestra [Ningún Pac. Admitido] (Sin paciente es admitido).

3.3 Configuraciones de Red

Haga clic en el ícono , en el menú emergente [Configuración de Red], configure el número de cama en la red, la dirección IP, la dirección MAC, máscara de subred y servidor IP. Por favor configure solo el número de la cama en la red. Los otros elementos ya están en estado predeterminado.

- [NET CAMA]: el número de la cama en la red para el monitor conectado con el sistema de monitoreo central. (Rango válido: 1~64).
- [DIRECCIÓN IP]: 200.200.200.X, la dirección IP de este monitor. (Rango válido: 1~254).
- [SERVIDOR IP]: la dirección IP del sistema de monitoreo central conectado con el monitor.

Como saber si la red está conectada exitosamente? Existe un ícono de sistema de central de monitoreo, debajo del área de interfaz. Cuando aparece , esto indica que el sistema de central de monitoreo no ha sido conectado exitosamente. Cuando se visualiza , esto indica que el sistema de central se ha conectado exitosamente, cerca al ícono está el número de red.

Atención

- El número de cama de la red debe ser único, y no puede superponerse al número de cama de ningún otro equipo conectado al sistema de central de monitoreo, de otra forma esto causará que se cuelgue la señal por la preemoción del canal del sistema de central de monitoreo.
- Si cualquier equipo se congela debido a conflictos de número de cama de la red, retire el cable de red. Apague el monitor y vuelva a encenderlo. Reseteo la red y luego reconecte al conector de la red.

3.4 Configuración FHR

3-6

Figura 3-2 Desplazamiento de trazo activado

Solamente se desvía el trazo FHR2. El valor FHR mostrado en la pantalla permanece sin cambios. El trazo FHR2 menos 20bpm equivale al valor actual FHR2. Por ejemplo, si el trazo FHR2 es de 180bpm, el FHR2 actual es de 160bpm.

Par desactivar el desplazamiento de trazo:

Haga clic en la curva FHR para ingresar al menú emergente [FHR Ajust] → [Offset FHR2] → [-20bpm]. La grabadora imprimirá una curva delgada FHR2 de color claro que es el FHR2 actual y no se requiere deducción. Vea la siguiente figura:



Figura 3-3 Desplazamiento de trazo desactivado

Nota

- Los resultados del análisis proporcionado por el monitor son solo para referencia y está sujeto a la confirmación del doctor con firma.

3.5 Validación de canal cruzado

El feto puede incluso no estar vivo si se detecta el FHR, ya que el transductor de ultrasonido puede detectar señales de otras fuentes como el corazón de la madre, aorta o un pulso de alguna arteria grande.

Conforme al monitoreo de múltiples partos, si el FHR1 y FHR2 se superponen durante un cierto periodo, probablemente se han detectado diferentes transductores con el mismo latido del corazón (de la madre o de un feto). La función de validación de canal cruzado está diseñada para detectar tal situación.

Medir el FHR y el latido del corazón de la madre de manera simultánea puede mejorar la precisión de la validación de canal cruzado.

[Duración cruce] significa la duración superpuesta de la validación de canal cruzado. Lo puede configurar a "APA" (default) (APAGADO), "30s", "60s", "90s" o "120s". Si se configura a "APAGADO", el sistema no daría ninguna alarma técnica para el cruzado de la fuente de señal de ultrasonido. Si configura a "30s", "60s", "90s" o "120s", la alarma técnica "Por favor ajuste la posición del transductor del ultrasonido" tundra un intervalo de 30s, 60s, 90s o 120s cuando las fuentes de señal del ultrasonido se crucen y el parámetro FHR1 o FHR2 se muestren como " _ _ ? _ _".

Nota

- La configuración FHR2 es la misma que la configuración FHR1.

3.4.1 Configuración de Modo de Conteo FM

Haga clic en la curva FHR para ingresar al menú [FHR Ajust] y después seleccione [MOVI. Fetal], o haga clic en [FHR1] o [FHR2] en el área de parámetros para ingresar al menú [FHR1 Ajust] o [FHR2 Ajust] para seleccionar [MOVI. Fetal].

Para seleccionar:

- [Auto/Manual] (Auto/Manual): el monitor contará automáticamente los movimientos fetales (FM) de acuerdo con los signos clínicos. Al mismo tiempo, las mujeres embarazadas podrán sujetar el marcador FM y presionarlo cuando ella sienta algún FM.
- [Manual]: la mujer embarazada sujetará el marcador FM y lo presionará cuando sienta algún FM.
- [APA] (APAGADO): el conteo de FM no se realizará.

La marca manual de FM  y marca automática de FM  se mostrarán en la pantalla. La marca manual de FM es verde y la marca automática de FM es con el mismo color de la curva automática de FM. Para cambiar el color de la curva automática de FM, haga clic en la curva TOCO para ingresar al menú [TOCO Ajust], y después seleccione un color en opción [Color AFM].

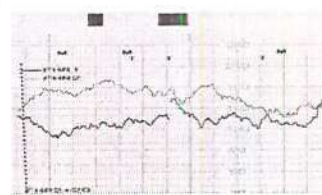
3.4.2 Desplazamiento de Trazo

Para entender los dos rastros con líneas base similares, puede usar una curva con desplazamiento 20bpm para diferenciar las dos líneas base. De esta manera, [+20bpm] significa que el FHR2 será 20bpm mayor que el actual FHR; [-20bpm] significa que el FHR2 será 20bpm menor que el FHR actual.

Para activar el desplazamiento de trazo:

Haga clic en la curva FHR para ingresar al menú emergente [FHR Ajust] → [Offset FHR2] → [+20bpm].

La grabadora imprimirá una curva delgada FHR2 en color claro que es 20bpm mayor que el FHR actual. Vea la siguiente figura.



3-7

[Error cruce] se refiere al error de juicio para el cruce de la fuente de señal de ultrasonido. Lo puede configurar a "0bpm" (el más estricto), "1bpm", "2bpm", "3bpm", "4bpm" o "5bpm" (default).

Configure la validación de canal cruzado:

- Selecione la curva FHR para ingresar al menú [FHR Ajust] para seleccionar [Duración cruce], y después seleccione [APA] (APAGADO), [30s], [60s], [90s] o [120s].
- Configure [Duración cruce] a [0bpm], [1bpm], [2bpm], [3bpm], [4bpm] o [5bpm].

3.6 Configuración TOCO

3.6.1 Configuración del Límite de Sensibilidad de FM

El límite de sensibilidad de FM significa la sensibilidad de conteo automático de FM. Si se configura a "10%", el sistema grabará automáticamente una marca de FM (grabará solo una marca de FM cada 8 segundos) cuando el valor de la línea de tendencia de FM automático es mayor a 3. Empezando en 20%, el valor de la línea de tendencia automática de FM debe incrementarse por 5 si el límite de la sensibilidad de FM se configura a un 10% mayor. Vea la siguiente tabla.

Límite de FM	FHR (bpm)
10%	>3
20%	>5
30%	>10
40%	>15
50%	>20
60%	>25
70%	>30
80%	>35

- Haga clic en la curva TOCO o el área de parámetros TOCO para ingresar al menú [TOCO Ajust] y configure [Unbral FM] a [10%], [20%], [30%], [40%], [50%], [60%], [70%], o [80%].
- Haga clic en  para salir.

3.6.2 TOCO Zero

Si configura el valor de TOCO cero a 0, el valor TOCO mínimo será de 0 después de llegar a este número. Esta operación eliminará el rastro en la pantalla. El trazo TOCO puede ir más allá de la marca de escala del papel de grabación si el TOCO no fue eliminado adecuadamente.

- Haga clic en la curva TOCO o en el área de parámetros TOCO para ingresar al menú [TOCO Ajust] y configure [Base TOCO] a [0], [5], [10], [15], o [20].

- (2) Haga clic en " " para salir.
- (3) Puede eliminar el TOCO con cualquiera de los siguientes métodos:
 - Seleccione [BASE TOCO] en el menú [TOCO Ajust.].
 - Haga clic en la tecla de la pantalla [BASE TOCO].
 - Presione la tecla TOCO cero " " en el teclado.

3.7 Monitoreo cronometrado

El monitor es compatible con el monitoreo de tiempo (principalmente para el feto) y el monitoreo manual en tiempo real. Conforme al monitoreo de tiempo el monitor también detendrá el monitoreo del paciente si el tiempo se acaba. En el proceso de monitoreo de tiempo el monitor imprimirá los datos del paciente en tiempo real. Refiérase a 3.8 Configuración de Impresión para pasos de impresión.

Puede usar cualquiera de los siguientes métodos para ingresar al menú [Mon. Temporiza]:

- Haga clic en el ícono " " en la línea de información.
- Haga clic en la tecla de pantalla [Mon. Temporiza].

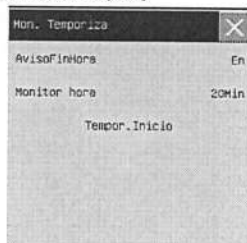


Figura 3-4 Monitoreo de tiempo

- [AvisoFinHora]: seleccione [EN] (Encendido) o [APA] (Apagado) para activar o desactivar la función de dar respuesta inmediata cuando el monitoreo de tiempo termine respectivamente. Si esta función se activa el monitor realizará una alarma audible y mostrará el mensaje de alarma técnica [Terminar super. Tempor.] cuando se termine el monitoreo de tiempo.
- [Monitor hora]: seleccione el tiempo de monitoreo de tiempo.
- [Tempor. Inicio]: después de configurar el tiempo de monitoreo, seleccione [Tempor. Inicio] para empezar el monitoreo del paciente. El ícono de monitoreo de tiempo " " indica el tiempo de monitoreo de tiempo (10 minutos) y el tiempo monitoreado (58 segundos).

3-10

- Imprima la curva ECG solo cuando el elemento [IMPRIMIR ECG] en [Imprim. dispos.] está configurado a [EN] (ENCENDIDO).
- Imprimir la lista PANI solamente bajo la pantalla de lista.
- Imprimir historial de alarma: si [RegistAlarma] está configurado a [EN] (ENCENDIDO), la impresora imprimirá automáticamente el historial de la alarma cuando esté en espera.

A continuación se muestran los pasos de impresión detallados:

- **El monitoreo de tiempo se imprime bajo la pantalla de monitoreo del feto, la pantalla de monitoreo de la maternal/fetal o pantalla de fuente grande:**
 - (1) Si empieza el monitoreo de tiempo bajo la pantalla de monitoreo del feto, pantalla de monitoreo de maternal/fetal o pantalla de fuente grande, la impresora imprimirá la curva de parámetro del feto en tiempo real. Si detiene el temporizador la impresora dejará de imprimir; sin borrar el temporizador el sistema detendrá la impresión de la curva e imprimirá el informe de calificación en el caso [Impr.Informe] se configura a [EN] (ENCENDIDO).
 - (2) Cuando la impresora esté imprimiendo la curva de parámetro del feto, puede hacer clic en la tecla de pantalla de impresión o presione la tecla de impresión en el teclado para detener la impresión de la curva y la impresora imprimirá el informe de calificación si [Impr.Informe] está [EN] (ENCENDIDO).
 - (3) Cuando la impresora esté imprimiendo el informe de calificación, puede hacer clic en la tecla de pantalla de impresión o presionar la tecla de impresión en el teclado para detener la impresión.
- **Impresión en tiempo real, imprimir historia e imprimir congelado bajo la pantalla de monitoreo del feto o pantalla de monitoreo de maternal/fetal, impresión en tiempo real e impresión de historia bajo la pantalla con letra grande:**
 - (1) Bajo la pantalla de monitoreo de feto, pantalla de monitoreo de maternal/fetal o pantalla de letra grande, puede hacer clic en la tecla de pantalla de impresión o presionar la tecla de impresión en el teclado para ingresar a la ventana [InfoPaciente y Punt.Fischer], y después presione [Ingre] para imprimir la curva de parámetros del feto de acuerdo con las configuraciones de [TiempReal] o [RevisarHora] (Congelar el tiempo). (Nota: este paso aplica a impresión en tiempo real, impresión congelada e impresión historia.)
 - (2) Cuando la impresora esté imprimiendo la curva de parámetro del feto puede hacer clic en la tecla de la pantalla de impresión o presione la tecla de impresión en el teclado para imprimir el INFORME de calificación si el elemento [Impr.Informe] se configura a [EN] (ENCENDIDO) o para detener la impresión si el elemento [Impr.Informe] se configura a [APA] (APAGADO).
 - (3) Cuando la impresora esté imprimiendo el informe de calificación puede hacer clic en la tecla de pantalla de impresión o presione la tecla de impresión en el teclado para detener la impresión.

3-12

- [Tempor.Fin]: haga clic en " " para detener el monitoreo de tiempo. Esta opción aparecerá solamente después de iniciar el monitoreo de tiempo.
- [BorrarTemp.]: Si el monitoreo de tiempo se detiene manualmente por favor limpie el temporizador antes de monitorear al paciente actual de nuevo o de monitorear a un nuevo paciente, o el monitor continuará automáticamente para terminar el tiempo de monitoreo restante.

3.8 Configuración de impresión

Lo que puede imprimirse por el monitor varía con las pantallas. Los elementos en [AjusteImpr.] se configuran automáticamente a ser seleccionables o no seleccionables bajo diferentes pantallas.

El monitor es compatible con tres modos de impresión: Impresión en tiempo real, Impresión de congelamiento e Impresión de historia.

- Impresión en tiempo real: Presione la tecla de impresión en el teclado o haga clic en la tecla de pantalla de impresión en estado de no congelado sin cargar casos.
- Impresión congelada: presione la tecla de impresión en el teclado o haga clic en la tecla de pantalla de impresión en estado congelado.
- Imprimir historia: presione la tecla de impresión en el teclado o haga clic en la tecla de pantalla de impresión después de cargar casos. Este modo es aplicable para parámetros de fetos.

3.8.1 Imprimir contenido bajo diferentes pantallas

Elemento	Pantalla de monitoreo fetal	Pantalla de monitoreo maternal/fetal	Pantalla de monitoreo de la madre	Pantalla de la lista	Pantalla de tendencia	Pantalla OxyCRG	Pantalla de letra grande
Imprimir contenido	Estado de no congelado	Curva de parámetro del feto en tiempo real	Todas las curvas en la pantalla	Lista PANI	Todas las curvas en la pantalla	Curva de parámetros para feto en tiempo real	Curva de parámetros para feto en tiempo real
	Estado congelado	Curva de parámetro del feto empezando en la página actual	Las cuatro curvas congeladas		Las cuatro curvas congeladas	Ninguno	

3.8.2 Pasos para impresión bajo pantallas diferentes

A continuación se presentan las órdenes de impresión generales:

- Orden de impresión para la curva de parámetros de fetos: primera curva de parámetros de feto, después informe de calificación si el elemento [AjusteImpr.] en [Punt.Auto.] se configura a [EN] (Encendido).

3-11

➢ Impresión en tiempo real e impresión congelada bajo las pantallas de monitoreo sin feto excepto la pantalla de lista:

- (1) Bajo las pantallas de monitoreo sin feto excepto la pantalla de lista, puede hacer clic en la tecla de pantalla de impresión o presione la tecla de impresión en el teclado o panel de control para imprimir las curvas ECG, SpO2, RESP o CO2. (Nota: este paso aplica a impresión en tiempo real, impresión congelada e impresión de historia.)
- (2) Cuando la impresora esté imprimiendo curvas de parámetros maternos puede hacer clic en la pantalla de pantalla de impresión o presione la tecla de impresión en el teclado o panel de control para detener la impresión.

➢ Impresión en tiempo real e impresión congelada bajo la pantalla de la lista:

- (1) Bajo la pantalla de la lista puede hacer clic en la pantalla de impresión o presione la tecla de impresión en el teclado o panel de control para imprimir la lista PANI.
- (2) Cuando la impresora esté imprimiendo la lista PANI puede hacer clic en la tecla de pantalla de impresión o presione la tecla de impresión en el teclado o panel de control para detener la impresión.

Cuando hay una alarma el sistema guarda la curva de parámetros en la historia de la alarma 4s antes y después de tiempo de la alarma. Si [RegistAlm] para ese parámetro y [RegistAlarma] en [Conf.Alarma] están en [EN] (ENCENDIDO), la impresora imprimirá la curva en el historial de alarmas cuando la impresora esté en reposo.

Si la charola de papel se abre o no tiene papel para grabar en el proceso de impresión, cierre la charola de papel o cargue el papel de grabación para continuar imprimiendo.

3.8.3 Configuración de Tiempo de Impresión

Elem. de modo	Activador	Empezar temporizador	Impresión en tiempo real	Imprimir historia	Imprimir congelado	Grabar alarma
Tiempo de impresión	Curva de parámetro del feto	El tiempo configurado en [Monitor hora]	El tiempo configurado en [AjusteImpr.]	Imprimir la curva de parámetro del feto empezando desde la primera página conforme el tiempo establecido en [RevisarHora] (Congelar el tiempo)	El tiempo establecido en [RevisarHora] (Congelar el tiempo)	4s antes y después del tiempo de la alarma
	Curva ECG etc.	Ninguno	El tiempo configurado en [Hora impr.]	Ninguno	Imprimir la curva ECG empezando desde la página	

3-13

					actual conforme el tiempo establecido en [AjusteImpr.]
--	--	--	--	--	---

3.8.4 Elementos en “Configurar Impresión”

Estos son los elementos en el menú [AjusteImpr.]:

Haga clic en el botón  en la línea de información para aparecer el menú [AjusteImpr.].

- [Punt.Auto.]: Seleccione [EN](ENCENDIDO) o [APA] (APAGADO) para activar o desactivar la función de imprimir el resultado de calificación del informe de caso.
- [Impr.Informe]: seleccione [ENCENDIDO] o [APAGADO] para activar o desactivar la función de imprimir el informe del caso.
- [Tipo.papel]: seleccione el tipo de papel.
- [TipoImpresor]: impresora interna, impresora externa, imagen de impresora.
- Impresora interna: grabadora de 150 mm integrada en el monitor usando papel de grabación termo sensible.
- Impresora externa: impresora externa USB, usando papel para impresora A4.
- Imagen de la impresora: los informes se guardarán en el almacenamiento USB como imágenes (disco flash general USB o tarjeta SD compatible con el lector de tarjeta USB con capacidad de almacenamiento no mayor a 2G) y ver los informes en otros equipos, por ejemplo la computadora. Las imágenes impresas tienen el mismo formato que los informes impresos por la impresora externa. El nombre de la imagen está compuesto por los últimos dos dígitos del año, dos dígitos del mes, dos dígitos de la fecha y cuatro dígitos de ID empezando en “0” cada día, por ejemplo, 1312050001_1.
- El monitor puede identificar la impresora externa y el disco USB automáticamente. Al insertar o eliminar el dispositivo USB el mensaje “ACCESO DE DISPOSITIVO DE ALMACENAMIENTO USB” o “Eliminar el Dispositivo de Almacenamiento USB” aparecerán en la pantalla respectivamente y la notificación durará 5 segundos.
- Al conectar la impresora externa el tipo de impresora cambiará a impresora externa automáticamente. Si los usuarios cambian el tipo de impresora y quieren usar la imagen de la impresora o la impresora externa de Nuevo, por favor seleccione este elemento manualmente.
- [Selecc. Punt.]: Seleccione para puntuar el FHR1 o FHR2.
- [Criterio punt.]: Seleccione el criterio de puntuación incluyendo KREBS, Fischer, Advance Fischer NST.

3-14

variación (cpm)				
Acelerar(veces/20mins)	Ninguno	1~4	>4	
Desacelerar(veces/20mins)	>2	1~2	Ninguno	
FM(bpm)	Ninguno	1~4	>4	

Criterio de puntuación para Mejorar Fischer:

Elementos	0 puntos	1 punto	2 puntos	Resultados	Calif.
Línea base FHR (bpm)	<100, >180	100~109, 161~180	110~160		
Rango de variación (bpm)	0~4	5~9, >30	10~30		
Frecuencia de variación (cpm)	0~1	2~6	>6		
Acelerar(veces/20mins)	Ninguno	1~4	>4		
Desacelerar(veces/20mins)	Desacelerar después o severa variación	Ligera variación	Ninguno		

Criterio de puntuación Fischer:

Elementos	0 puntos	1 punto	2 puntos	Resultados	Calif.
Línea base FHR (bpm)	<100, >180	100~109, 161~180	110~160		
Rango de variación (bpm)	0~4	5~9, >25	10~25		
Frecuencia de variación (bpm)	0~1	2~5	>5		
Acelerar (veces/20mins)	Ninguno	Aceleración periódica	Aceleración no periódica		
Desacelerar (veces/20mins)	Desacelerar después o severa variación	Ligera variación	Ninguno		

Atención

- Los resultados analizados son solo para referencia.
- Los resultados de diagnósticos generados por doctores solo son funciones seleccionables del monitor, que solo pueden usarse como referencia para el diagnóstico clínico del doctor. Los doctores deben hacer el diagnóstico basados en las curvas actuales y después firmar para confirmar. Los doctores son responsables de la conclusión de los Informes generados.

3.9 Guardar casos en la tarjeta SD

El monitor es compatible con las tarjetas SD integradas. Generalmente por un monitoreo de 20 minutos una

- [Veloc.Real]: la velocidad de impresión en tiempo real de la curva de parámetros del feto aparecerá en el papel de registro.
- [TiempoReal]: el tiempo de impresión en tiempo real de la curva de parámetros del feto.
- [RevisarHora] (Congelar el tiempo): el tiempo de impresión en el modo de impresión congelada de la curva de parámetros del feto y el tiempo de impresión de los casos guardados.
- [Impr.FormOnda]: seleccione si quiere imprimir la curva ECG. Solo cuando lo configura a [EN] (ENCENDIDO) los elementos [Veloc.Impr.] y [Hora impr.] podrán seleccionarse y la curva ECG se imprimirá en modo de tiempo real o modo de impresión congelada.
- [Veloc.Impr.]: seleccione la velocidad de imprimir curvas ECG que aparecerá en el papel de grabación.
- [Hora impr.]: selecciona el tiempo de imprimir curvas ECG bajo el modo de impresión congelada y el modo de impresión en tiempo real, incluyendo [Impr. continua](impresión continua), [3s], [5s] o [8s].

En el proceso de impresión, el botón  se mostrará con papel que se mueve.

3.8.5 Criterio de Puntuación

El monitor es compatible con cuatro tipos de criterios de puntuación: KREBS, Fischer, Mejorar Fischer y NST. Las siguientes tablas son instrucciones para los cuatro criterios.

El criterio de puntuación NST es como se indica a continuación:

Elementos	0 puntos	1 punto	2 puntos	Resultados	Calif.
Línea base FHR (bpm)	<100, >180	100~109, 161~180	110~160		
Tiempo continuo durante FM(s)	0~9	10~14	>14		
FHR rango en ascenso durante FM (bpm)	0~9	10~14	>14		
Rango de variación (bpm)	0~4	5~9, >30	10~30		
FM(bpm)	ninguno	10~2	>2		

Criterio de base para KREBS:

Elementos	0 puntos	1 punto	2 puntos	Resultados	Calif.
Línea base FHR (bpm)	<100, >180	100~109, 161~180	110~160		
Rango de variación (bpm)	0~4	5~9, >25	10~25		
Frecuencia de	0~2	3~6	>6		

3-15

tarjeta SD de 2GB puede guardar hasta 30000 casos. Por favor no desmonte el monitor para instalar su tarjeta SD sin permiso.

Con una tarjeta SD integrada el monitor muestra [ListCaso (SD)] en la ventana de lista de casos y los casos guardados en la tarjeta SD pueden ser cargados o borrados.

3.10 Copiar Casos al disco USB

Este monitor es compatible usando un disco flash USB para importar o exportar casos. El método es:

- (1) Conecte el disco flash USB a la computadora para formatearlo. Elija el formato FAT o FAT32 para el sistema del archivo. Después de formatear desconecte el disco flash USB.
- (2) Conecte el disco flash USB en el conector USB en el panel trasero del monitor;
- (3) Haga clic en la tecla de pantalla [Menú] → [Conf. Caso] → [ListaCaso];
- (4) Cuando aparezca [EliminaUSB] y [CopiaUSB] en la ventana de caso de lista, el monitor habrá reconocido el disco flash USB.
- (5) Para exportar todos los casos al disco USB, seleccione [CopiaUSB], en el recuadro emergente, seleccione [Cop.TodosCasosAUSB] para copiar todos los casos al disco USB; para exportar un caso al disco USB, haga clic en cierto caso y seleccione [CopiaUSB] para exportar este caso al disco USB.
- (6) Para importar todos los casos del disco USB, seleccione [CopiaUSB], en el recuadro de diálogo emergente, seleccione [IngresarListaCasoUSB] para ingresar a la ventana [Caso de lista (USB)] y después haga clic en [CopiaUSB], en el recuadro emergente, seleccione [RestaurarASYS] para importar todos los casos del disco USB al sistema para importar un caso del disco USB, en la ventana [ListCaso (USB)], haga clic en cierto caso y después seleccione [RestaurarASYS] para importar este caso al sistema.
- (7) Haga clic en [EliminaUSB] para salir de importar y exportar.
- (8) Desconecte el disco USB y después conéctelo a la computadora para guardar los casos.

3.11 Actualización del Sistema a través del Disco USB

El sistema del monitor se puede actualizar a través del disco USB:

- (1) Conecte el disco flash USB a la computadora para formatearlo. Elija el formato FAT o FAT32 para el sistema de archivo.
- (2) Coloque el programa de software del monitor (root. Cramfs—archivo de sistema y zImage—archivos esenciales) en el recién creado archivo COMENSOFT.
- (3) Inserte el disco USB en el conector USB del monitor.

- (4) Presione la tecla de encendido para encender el monitor y el mensaje "el sistema se está actualizando" aparecerá en la pantalla. No realice ninguna operación hasta que aparezca el mensaje "El sistema se actualizó exitosamente!". Después el monitor ingresará automáticamente en la pantalla principal. Por favor retire el disco USB o el sistema se actualizará de nuevo la siguiente vez que encienda el monitor.

4.1 Pantallas del usuario

El monitor proporciona pantallas de usuario como la pantalla de monitoreo del feto, pantalla de monitoreo maternal/fetal, pantalla de monitoreo de madre, pantalla de lista, pantalla de tendencia, pantalla OxyCRG y pantalla de letra grande. Se mostrará información diferente en diferentes pantallas.

Nota

- Solo cuando instale la unidad pequeña se mostrarán las opciones de pantalla de monitoreo maternal/fetal, pantalla de monitoreo de madre, pantalla de lista, pantalla de tendencia y pantalla OxyCRG en [CAMB. PANT.].

4.1.1 Pantalla de Monitoreo de Feto

La pantalla de monitoreo de feto se usa para monitorear el feto. Puede ver el FHR, trazo FHR, TOCO, curva TOCO, marca de FM manual/automático y curva automática de FM en esta pantalla.

Ingresa la pantalla de monitoreo de feto con alguno de los siguientes métodos:

- Haga clic en la tecla de pantalla [Pantall] para ingresar [Feto].
- Haga clic en la tecla de pantalla [MenüPrin.] → [Pantall] → [Feto];

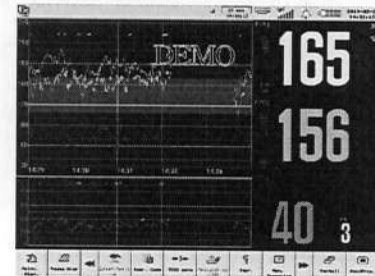


Figura 4-1 Pantalla de Monitoreo de Feto

3-18

4-1

Pantallas del usuario

4.1.2 Pantalla de Monitoreo Maternal/Fetal

La pantalla de monitoreo maternal/fetal muestra los valores de parámetro del feto y las curvas así como valores de parámetro de madre y curvas simultáneamente. Es especialmente adecuada para usarse en la sala de partos.

Ingresa la pantalla de monitoreo maternal/fetal con alguno de los siguientes métodos:

- Haga clic en la tecla de pantalla [Pantall] para ingresar [Cuidado madre/feto].
- Haga clic en la tecla de pantalla [MenüPrin.] → [Pantall] → [Cuidado madre/feto];



Figura 4-2 Pantalla de monitoreo maternal/fetal

4.1.3 Pantalla de monitoreo materna

La pantalla de monitoreo materno puede mostrar hasta 4 curvas con el área de parámetro a la derecha. La curva en cada canal no está fija y puede reemplazarse por otras curvas. La curva RESP y la curva de CO₂ no se puede mostrar al mismo tiempo. Cuando el módulo RESP se enciende, el módulo CO₂ se apagará automáticamente.

Ingresa la pantalla de monitoreo materno con alguno de los siguientes métodos:

- Haga clic en la tecla de pantalla [Pantall] para ingresar [CuidadoMadre].
- Haga clic en la tecla de pantalla [MenüPrin.] → [Pantall] → [CuidadoMadre];

4-2

Pantallas del usuario

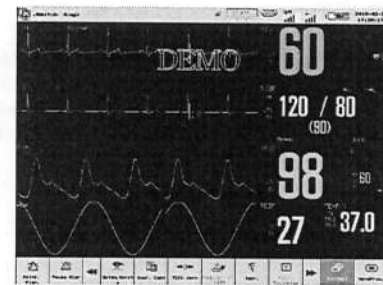


Figura 4-3 Pantalla de Monitoreo Materna

4.1.4 Pantalla de Lista

La lista del parámetro medido ocupa la mitad del área de la curva. Puede ver el último dato medido con 8 grupos en cada página en esta pantalla.

Ingresa la pantalla de la lista con alguno de los siguientes métodos:

- Haga clic en la tecla de pantalla [Pantall] para ingresar [List].
- Haga clic en la tecla de pantalla [MenüPrin.] → [Pantall] → [List];

En esta interfaz puede encender el módulo FETAL para mostrar el valor y curva del parámetro del feto. Los pasos son: Haga clic en la tecla de la pantalla [MenüPrin.] para ingresar a [MenüPrin.] → [Conf. monitor] → [Conf. módulo] → [FETAL] → [EN] (ENCENDER) para activar el módulo FETAL.

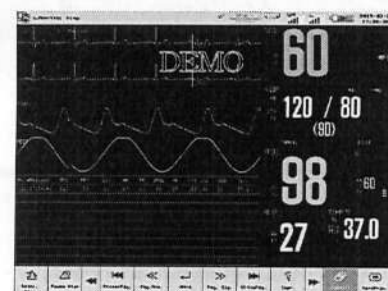


Figura 4-4 Pantalla de Lista

4-3

4.1.5 Pantalla de Tendencia

La pantalla de tendencia muestra la gráfica dinámica de tendencia corta de la curva de parámetros, que muestra la tendencia reciente del parámetro. En la gráfica de tendencia la parte superior es el nombre de tendencia, la izquierda es la escala de tendencias y la parte inferior es el tiempo de tendencia.

Puede seleccionar una posición adecuada para cada gráfica de tendencia. Por ejemplo, si quiere reemplazar la gráfica de tendencias FC, por favor seleccione la gráfica de tendencias FC para ingresar al menú [HR InterTendenci], y después seleccione [SPO2] para reemplazar la gráfica de la tendencia FC con la gráfica de tendencia SpO2.

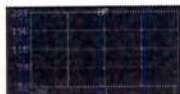


Figura 4-5 Gráfica de Tendencia FC

Ingrese la pantalla de tendencia con alguno de los siguientes métodos:

- Haga clic en la tecla de pantalla [Pantall] para ingresar [Tend].
- Haga clic en la tecla de pantalla [MenúPrin.] → [Pantall] → [Tend].

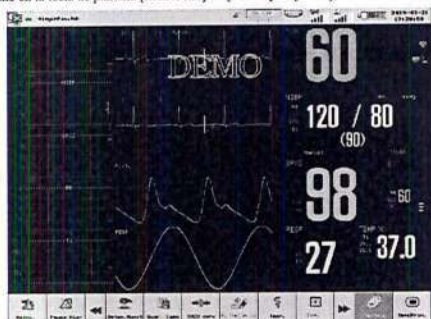


Figura 4-6 Pantalla de Tendencias

- Posición de la Gráfica de Tendencias

La gráfica de tendencias se muestra a la izquierda de la curva con el mismo color del parámetro correspondiente.

- Longitud del Tiempo de Tendencia

4-4

4.1.7 Pantalla de letra grande

Si la unidad pequeña está conectada la pantalla de letra grande mostrará los valores medidos de los cuatro parámetros (o tres parámetros si la unidad pequeña no está conectada) con letra grande. Esta pantalla está diseñada para que el doctor observe los valores medidos durante cierta distancia. Si la unidad pequeña está conectada puede seleccionar mostrar los parámetros maternos requeridos. Tome el parámetro ECG como un ejemplo:

Seleccione el parámetro ECG para ingresar al menú [ECG Ajust] → [IntercambMódulo] → [RESP] para reemplazar el parámetro ECG con el parámetro RESP.

Ingrese a la pantalla con letra grande con alguno de los siguientes métodos:

- Haga clic en la tecla de pantalla [Pantall] para ingresar [LetrGran].
- Haga clic en la tecla de pantalla [MenúPrin.] → [Pantall] → [LetrGran].

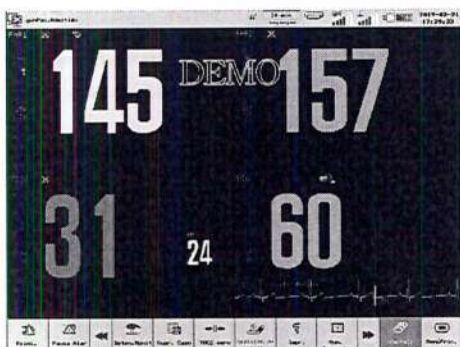


Figura 4-8 Pantalla de letra grande

4.2 Deslizar la pantalla

El Monitor permite a los usuarios deslizar la pantalla hacia arriba y abajo o izquierda y derecha para cambiar las pantallas.

- (1) Deslizar hacia arriba y abajo

Al deslizar la pantalla hacia arriba y abajo, el área de curvas y el área de parámetros se expandirá y esconderá las teclas de la pantalla para que el doctor pueda observar los datos medidos más

4-6

La longitud dinámica del tiempo de tendencias es de 2 horas. El punto de inicio y de término del coordinado horizontal de la gráfica de tendencia es -2 horas y 0 respectivamente.

4.1.6 Pantalla OxyCRG

La gráfica OxyCRG contiene la tendencia FC, tendencia SpO2 y tendencia RR o curva RESP comprimida y ocupa la mitad del área de curva.

Ingrese la pantalla OxyCRG con alguno de los siguientes métodos:

- Haga clic en la tecla de pantalla [Pantall] para ingresar [OxyCRG].
- Haga clic en la tecla de pantalla [MenúPrin.] → [Pantall] → [OxyCRG].



Figura 4-7 Interface OxyCRG

- Seleccione la Longitud de tiempo para la tendencia OxyCRG
 Seleccione la gráfica de OXYCRG para el menú emergente [OxyCRG Ajust]:
 ✦ [Hora]: seleccione la longitud de tiempo de tendencia incluyendo [1MIN] y [2MIN].
- Seleccione la curva comprimida RESP y tendencia RR
 Seleccione la gráfica OXYCRG para el menú emergente [OxyCRG Ajust]:
 ✦ [Tipo]: seleccione [Onda resp] o [Tend RR] para mostrar la curva comprimida RESP o la gráfica de tendencia dinámica RR en la misma posición.

4-5

claramente. Deslice la pantalla de abajo hacia arriba para mostrar las teclas de la pantalla.

- (2) Deslizar hacia la izquierda y derecha

Al deslizar la pantalla de derecha a izquierda las pantallas cambiarán en tal secuencia como [Feto] → [Cuidado madre/feto] → [CuidadoMadre] → [List] → [Tend] → [OXYCRG] → [LetrGran] → [Feto]. Si Desliza la pantalla de izquierda a derecha las pantallas cambiarán en la secuencia contraria.

4.3 Configuración del estilo de pantalla

Usted puede fijar el estilo de interface según necesite, incluyendo:

- ◆ Modo de escaneo de forma de onda;
- ◆ Patrón de visualización de forma de onda;
- ◆ Color de visualización de Parámetro / forma de onda;
- ◆ Forma de onda a ser cambiada;
- ◆ Ganancia.

Conforme a los parámetros diferentes, los pasos para configurar el estilo de la pantalla son idénticos. En esta sección tomamos a ECG como un ejemplo.

4.3.1 Configuración de la velocidad de escaneo de la curva

Los usuarios pueden configurar la velocidad de escaneo para las curvas de todos los parámetros excepto por los parámetros del feto. Tome a ECG como un ejemplo:

- (a) Haga clic en la curva ECG [II] ó [I].
- (b) Seleccione [ECG Onda] en el menú emergente [Sweep].
- (c) Configure [Sweep] a [6.25mm/s], [12.5mm/s], [25.0mm/s] ó [50.0mm/s].
- (d) Haga clic en "Exit" para salir.

4.3.2 Configuración del estilo de la curva

Los usuarios pueden mostrar estilo de curvas para todos los parámetros excepto por los parámetros fetales. Tome el ECG como ejemplo:

- (a) Haga clic en la curva ECG [II] ó [I].
- (b) Seleccione [ECG Onda] en el menú emergente [Tipo onda].
- (c) Seleccione [L.ñe], [Color] ó [Negr] (conforme a la curva de otros parámetros, hay un elemento adicional [RELLENA]).
- (d) Haga clic en "Exit" para salir.

4-7

4.3.3 Configuración de color

- Haga clic en el parámetro del feto en el área de parámetros, en el menú emergente configure [ColorMódul] para el color requerido.
- Haga clic en la curva de los parámetros maternos, por ejemplo, clic en la curva ECG [II] o [I].
- Seleccione [Color onda] en el menú emergente [ECGOnda].
- Configure [Color onda] a [Verde], [Cian], [Rojo], [Amarillo], [Blanco], [Azul], O [Púrpura].
- Haga clic en " " para salir.

4.3.4 Reemplazo de curva

- Haga clic en la curva de todos los parámetros excepto por el parámetro del feto, por ejemplo haga clic en la curva ECG [II] o [I].
- Seleccione [ECG Onda] en el menú emergente [IntercambOnda].
- Configure [IntercambOnda] para la curva de reemplazo.
- Haga clic en " " para salir.

4-8

Alarma

antes que los monitores sean entregados, los usuarios no están permitidos para cambiarlos, pero un cierto grado de alarmas fisiológicas pueden ser modificadas.

5.3 Modo de Alarma

Cuando se emita una alarma, el monitor informará a los usuarios tanto audible como visualmente:

- Alarma de luz
- Alarma sonora
- Alarma
- Parpadeo del parámetros

En los cuales la señal de luz, señal de sonido y el mensaje expedito, son diferenciados con diferentes niveles de alarma.

5.4 Indicador de la Alarma

El indicador de la alarma parpadeará en diferentes frecuencias en diferentes colores para diferentes niveles de alarmas.

- Alarma de alto nivel: parpadea una vez por Segundo en rojo.
- Alarma de medio nivel: parpadea una vez por Segundo en amarillo.
- Alarma de bajo nivel: Amarillo con luz continua.
- La alarma técnica y la alarma de bajo nivel ocurriendo al mismo tiempo: parpadea de manera alternada en azul y Amarillo (un ciclo de "azul → amarillo" cada 2 segundos).
- La alarma técnica y la alarma de nivel medio ocurriendo al mismo tiempo: parpadea de manera alternativa en azul y amarillo (un ciclo de "azul → amarillo → amarillo" cada 3 segundos).
- La alarma técnica y la alarma de alto nivel ocurriendo al mismo tiempo: parpadea de manera alternativa en azul y rojo (un ciclo de "azul → rojo → rojo" cada 4 segundos).
- Alarma técnica: parpadea una vez por segundo en azul.

5.5 Sonido de Alarma

La alarma de sonido está fijada para dar mensaje de alarma en diferentes niveles con diferentes sonidos.
Nivel alto de alarma: Do-Do-Do-Do-Do-Do-Do-Do-Do-Do-Do-Do, respuesta una vez en cada intervalo de 6s.

5-2

Capítulo 5 Alarma

5.1 Tipo de Alarma

El monitor le puede dar una alarma de tres tipos: Alarma fisiológica, alarma técnica y mensaje expedito

(1) Alarma Fisiológica.

Alarma fisiológica es usualmente causada por un cierto parámetro fisiológica del paciente la cual excede del ámbito del límite superior / inferior fijado o por la anomalía del paciente. El mensaje de alarma de la alarma fisiológica aparecerá en el área de alarma fisiológica por encima de la pantalla.

(2) Alarma Técnica

La alarma técnica también está referida como un mensaje de error del sistema, indicando que la alarma es causada por una mala operación o mal funcionamiento del sistema por consiguiente causando la operación inapropiada de una función del sistema o distorsión de los resultados monitoreados. El mensaje de alarma de la alarma técnica aparecerá en el área de alarma técnica encima de la pantalla.

(3) Mensaje expedito

Estrictamente hablando el mensaje expedito, no pertenece al dominio de la alarma. Es para visualizar la información relativa a las condiciones del sistema mismo, lo cual no tiene nada que hacer con los signos vitales de los pacientes. El mensaje expedito aparecerá en el área de mensajes expedidos.

5.2 Nivel de Alarma

El monitor puede dar una alarma en tres niveles de volumen: alto, medio y bajo, basado en la severidad del caso.

(1) Nivel alto de alarma:

El paciente está en condición crítica, poniendo en peligro la vida del paciente, se requiere atención de emergencia.

(2) Nivel medio de alarma:

Los signos vitales del paciente son anormales, las mediciones relevantes y tratamientos son inmediatamente requeridos.

(3) Nivel bajo de Alarma:

Los signos vitales del paciente son anormales y las medidas relevantes y tratamientos pueden ser requeridos.

Todos los niveles de alarma de las alarmas técnicas y algunas alarmas fisiológicas han sido fijados

5-1

Alarma

Nivel medio de alarma: Do-Do-Do, parpadea una vez en el intervalo de 10s.

Nivel bajo de alarma: Do, parpadea una vez que el intervalo de 10s.

⚠ Advertencia

- Tanto las máquinas de cabecera como los sistemas de central de monitoreo, tienen función de sonido de alarma.
- Una vez que el equipo de cabecera es conectado al sistema de central de monitoreo, a pesar que tanto el equipo de cabecera y el sistema de central de monitoreo pueden coordinar el nivel de alarma así como los límites superior e inferior de alarma, el equipo de cabecera puede no dar una alarma simultáneamente cuando el sistema de central de monitoreo, está enviando una alarma debido a la función de demora del equipo de cabecera.

5.6 Mensaje de alarma

El mensaje de alarma se refiere a la información relacionada que aparecerá en el área de mensajes de alarma fisiológica o el área de mensaje de alarma técnica cuando la alarma está activa. El sistema mostrará diferentes niveles de alarma con diferentes colores de fondo:

Alarma fisiológica:

- Alarma de alto nivel: Rojo
- Alarma de nivel medio: Amarillo
- Alarma de bajo nivel: Amarillo

Alarma técnica:

- Alarma de alto nivel: Rojo
- Alarma de nivel medio: Azul
- Alarma de bajo nivel: Azul

Los niveles del mensaje de la alarma fisiológica al frente de la alarma se distinguirán por medio de los siguientes símbolos:

- Alarma de alto nivel: ***
- Alarma de nivel medio: **
- Alarma de bajo nivel: *

5.7 Parpadeo del Parametro de Alarma

Cuando un parámetro está en alarma, el parámetro parpadeará una vez por segundo.

5-3

5.8 Iconos del estado de la alarma

A continuación se muestran los distintos iconos del estado de la alarma en la pantalla:

- : indica que el sonido de la alarma está en silencio.
- : indica que la función de pausa de la alarma está activada o que la función de alarma de cierto parámetro está desactivada.
- : indica que el volumen del corazón fetal está configurado a [APAGADO].
- : indica que el volumen de la alarma está configurado a [APAGADO].

5.9 Configuración de la alarma

Ingrese al menú de configuración [MenúPrin.], seleccione [Conf. monitor] y después seleccione en el menú de configuración [Conf.Alarma].

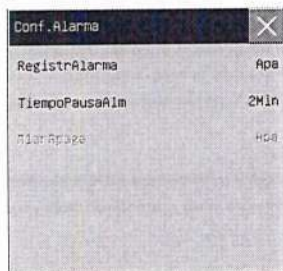


Figura 5-1 Configuración de la Alarma

- [RegistrAlarma]: Seleccione [En](ENCENDIDO) ó [APA](APAGADO) para activar o desactivar la función de imprimir la curva del historial de la alarma automáticamente cuando la impresora está en espera.
- [TiempoPausaAlm]: 11 alarmas disponibles para pausa en el tiempo incluyendo [Siempre], [1MIN], [2MIN], [3MIN], [4MIN], [5MIN], [6MIN], [7MIN], [8MIN], [9MIN] ó [10MIN]. Esta función puede solamente pausar las alarmas que ya ocurrieron. Cuando hay una nueva alarma técnica el monitor responderá a esta alarma. Cuando seleccione [Siempre], el mensaje [** PAUSA

5-4

sobre el límite inferior del límite de nivel alto y debajo del límite inferior del límite de nivel medio.

- ❖ [AlarmBaja]: el monitor sonará una alarma de bajo nivel cuando el valor medido esté sobre el límite superior del límite de nivel bajo y debajo del límite superior del límite de nivel medio o sobre el límite inferior del límite de nivel medio y debajo del límite bajo del límite de nivel bajo.
- Seleccione el valor de límite superior o inferior del nivel alto, medio o bajo y después haga clic en  o  para incrementar o para reducir el valor.
- Hay un medidor de límite junto al valor de límite establecido lo que indica claramente el rango de la alarma del límite del nivel bajo, medio o alto para FHR1. El área roja, amarilla o cian indica respectivamente el límite de alto nivel, límite de nivel medio o límite de nivel bajo. El área blanca indica el rango normal.

5.11.2 Encender/Apagar la alarma de parámetros

Tome el FHR1 como un ejemplo:

- Seleccione FHR1 en el área de parámetros en el menú emergente [FHR1 Ajust.], configure [ALM] a [En](ENCENDIDO) ó [APA](APAGADO)
- ❖ "ENCENDIDO": el monitor sonará una alarma del nivel configurado y guardará el valor de parámetros y la curva cuando el parámetro pase del límite de la alarma.
- ❖ "APAGADO": el monitor no emitirá una alarma o guardará los datos cuando el parámetro pase del límite de la alarma, y el icono  aparecerá en el área de parámetros FHR1.



Nota

- Es muy importante configurar el límite alto de la alarma FC a un valor adecuado. No lo configure a 20bpm mayor que el FC del paciente.

5.11.3 Grabación de la alarma

Si el monitor está equipado con una grabadora y [RegistrAlm] (registrar alarma) está configurada en [En](ENCENDIDO), la grabadora grabará automáticamente el valor del parámetro y la curva cuando haya una alarma de parámetro. Tome el ECG como un ejemplo:

- (a) Seleccione ECG en el área de parámetros.
- (b) Seleccione [Registr ALM] en el menú emergente [ECG Ajust.].
- (c) Configure [Registr ALM] a [En](ENCENDIDO).

ALM SIEMPRE] aparecerá en la línea de información después de presionar la tecla de pausa de la alarma. Al seleccionar [1MIN], el mensaje [**PAUSA ALM 59S] aparecerá en la línea de información y el temporizador empezará cuando presione la tecla de pausa de la alarma.

- [HoraRetrasAlar]: 5 opciones disponibles incluyendo [DESHABILITAR], [5SEG], [10SEG], [15SEG] y [20SEG]. Cuando seleccione [DESHABILITAR], el monitor emitirá una alarma inmediatamente cuando el parámetro medido pase cierto límite de la alarma. Cuando seleccione [5SEG], el monitor emitirá una alarma cuando el parámetro medido pase el límite de alarma de 5s.

5.10 Configuración del volumen de la alarma

Puede configurar el volumen de la alarma con alguno de los siguientes métodos:

- (1) Hacer clic en la tecla de la pantalla [MenúPrin.] para ingresar a [MenúPrin.] → [Conf.Opción] → [Vol.AL] y configurar a [APA](APAGADO) o nivel 1-6.
- (2) Haga clic en el icono  en la línea de información para ingresar al menú [Vol.AL] y configurar el volumen de la alarma.
- (3) El icono  muestra el nivel de volumen actual de la alarma (6 niveles en total).

Si [Vol.AL] está configurado a [APA](APAGADO), el icono  aparecerá en la línea de información.

Advertencia

- Si el volumen de la alarma está apagado no podrá escuchar el sonido de la alarma cuando haya una alarma.

5.11 Configuración de la Alarma de Parámetros

5.11.1 Configuración del límite de la alarma

Tome FHR1 como ejemplo:

- Seleccione FHR1 en el área de parámetros.
- Seleccione [FHR1 Conf. Alarma] en el menú emergente [FHR1 Ajust] para ingresar al menú [FHR1 Conf. Alarma], que contiene elementos como [Al. Nivel], [Me. Nivel] y [Ba. Nivel].
 - ❖ [AlarmAlta]: el monitor sonará una alarma de alto nivel cuando el valor medido sea mayor al límite superior y el límite inferior del alto nivel.
 - ❖ [AlarmMedi]: el monitor sonará una alarma de nivel medio cuando el valor medido esté sobre el límite superior del límite de nivel medio y debajo del límite superior del límite de alto nivel o

5-5

5.12 Revise el sistema de alarma

Puede saber si el sistema de alarma está en buenas condiciones por medio del sonido e indicador de la alarma. Por ejemplo:

- (1) Conecte el cable SpO₂ al monitor.
- (2) Haga clic en el área de parámetros SpO₂ para ingresar al menú [SPO2 Ajust] y configure [Registr Alm] a [En](ENCENDIDO).
- (3) Configure el [NIV ALM] a alto, medio o bajo nivel y configure el límite de la alarma superior e inferior en el menú [SPO2 Conf. Alarma], por ejemplo, configure el límite superior e inferior de la alarma de alto nivel a 90 y 97 respectivamente.
- (4) Haga clic en el icono  para ingresar al menú [Vol. Alm] y configúrela a nivel 1-6.
- (5) Cuando los valores medidos excedan el límite de la alarma, observe los cambios del sonido de la alarma, indicador de la alarma y parpadeo del parámetro de acuerdo con lo que se indique en este capítulo para verificar que el sistema de la alarma está en buenas condiciones.

5.13 Pausar Alarma

Cuando hay una alarma fisiológica o alarma técnica puede hacer clic en la tecla de la pantalla [Pausa Alar] para pausar el sonido de la alarma o apagar la alarma técnica y el temporizador [PAUSA Alar X.Xs] se mostrarán en el área de mensajes de la alarma fisiológica.

Bajo la condición de volumen de la alarma silenciosa, el sistema automáticamente saldrá del estado de silencio cuando la siguiente situación aparezca:

- Gire manualmente el [Vol. Alar] a nivel 1-6;
- Ingrese al menú [Mantener], seleccione cualquiera de [AdoptConf.AduOmisiónDef.érica], [AdoptConf.PedOmisiónDef.érica] y [AdoptConf.NeoOmisiónDef.érica], y el estado de alarma silenciosa se eliminará.

Advertencia

- Si el volumen de la alarma está configurado a [APAGADO], no escuchará el sonido de la alarma cuando haya una alarma. Por favor configure el volumen de la alarma con cuidado.

6.1 Introducción general

El monitor está equipado con una batería recargable integrada que se cargará automáticamente cuando la fuente de poder de CA esté conectada sin importar si el monitor está encendido o no. En caso de que haya una pérdida de poder repentina el monitor se encenderá automáticamente por la batería sin dejar de trabajar y el indicador de la batería se encenderá 30s después de que ocurra la falla de energía.

Cómo entender el ícono de la batería:

- : indica que la batería se está cargando;
- : indica que la carga de batería está completa;
- : indica que la carga de batería está a nivel medio;
- : indica que la carga de batería está a nivel bajo;
- : indica que la carga de batería está críticamente baja;
- : indica que no hay batería instalada o la batería está dañada.

La función de administración de energía está diseñada para ahorrar energía y reduce la emisión por el bien de la protección ambiental.

Haga clic en el ícono de la batería para ingresar al menú [GESTIÓN DE ENERGÍA], que contiene elementos como [Temp.], [Causa Tempori.] y [Recuperar causa].

[Temp.]: configure un intervalo de tiempo que si no tiene operación el monitor generará un comando configurado en [Causa Tempori.].

[Causa Tempori.]: Si no hay operación dentro del intervalo de tiempo configurado en [Temp.], el monitor logrará que se escondan las teclas de la pantalla, bloqueará la pantalla, ingresará a estado de espera o se apagará automáticamente de acuerdo con las configuraciones en [Causa Tempori.].

[Recuperar causa]: seleccione [Pant. Táctil], [Tec] o [Cualq. Mov.] como un método de regreso de la pantalla principal después de que un comando se configure en [Causa Tempori.].

Atención

- Por favor retire la batería si estará fuera de servicio por un largo periodo de tiempo y almacénela apropiadamente.
- Si una batería incorporada está dentro de la unidad, la batería debe ser recargada después de cada uso para asegurar suficiente energía en la batería.

Advertencia

6-1

- (d) Cuando usted desconecte la fuente de poder AC. El monitor está con la energía de la batería hasta que la batería se acabe y el monitor se apague automáticamente.
- (e) Esto completa el proceso de optimización de la batería.

(2) Revisión de la Performance de la Batería

La vida de servicio de la batería es cambiable junto con su almacenaje, los ciclos de carga del entorno de trabajo y la vida de servicio. Aún cuando la batería está fuera de servicio su performance gradualmente se deteriorará.

Procedimiento para revisión de la batería:

- (a) Confirmar si la batería está o no dañada. Cuando la batería muestra el símbolo "", esto indica que la batería está dañada o no está en el porta batería.
- (b) Revise si la batería puede ser cargada normalmente cuando este conectada a la corriente alterna.
- (c) Desconecte el monitor del paciente suspende todos los procedimientos de monitoreo y de medición;
- (d) Cuando cargue la batería, por lo menos seis horas de carga deben asegurarse hasta que este completamente cargada.
- (e) Desconecte el suministro de poder AC, encienda el monitor con la batería hasta que este completamente descargada y el monitor se apague automáticamente, registre el tiempo de inicio y parada.
- (f) El periodo de descarga de la batería reflejará la performance de la batería.
- (g) Una vez que el periodo de descarga está por debajo del 50% del tiempo original, esto requiere cambio de la batería.

Atención

- Para extender la vida de Servicio de la batería se recomienda cargarla cada 3 meses después de un largo periodo sin actividad para así evitar una sobre descarga.
- La pérdida de poder de la batería depende de la configuración y operación del monitor, por ejemplo la unidad tendrá una gran pérdida de poder de la batería si esta es usada para medir el parámetro de NIBPO a menudo.

6.4 Recuperación de la Batería

Si la batería muestra un aparente daño o está en condición de agotamiento de energía, esta debe ser cambiada inmediatamente, y la vieja batería debe ser recuperada y ser desechada apropiadamente en concordancia con las leyes y regulaciones relevantes para hospitales.

Advertencia

6-3

- El líquido de la batería es dañino, en caso que el líquido entre en contacto con su piel u ojos, lávelos inmediatamente con grandes cantidades de agua limpia o busca asistencia médica.
- Mantenga la batería fuera del alcance de los niños.
- Si el monitor está trabajando automáticamente apague el poder cuando este demasiado bajo. Si la energía en la batería está cerca a terminarse, el monitor le dará un nivel alto de alarma con un sonido continuo de "beep". Si la batería está en un nivel bajo y emite un mensaje en el área de mensajes de la pantalla como "nivel de energía bajo de la batería". Si esto sucede, la batería debe ser inmediatamente conectada al suministro de poder AC para ser recargada. Si la batería todavía está siendo usada, el monitor automáticamente se apagará antes que la batería se acabe por completo (después de emitir una alarma por un minuto).

6.2 Instalación de la Batería

Procedimiento de cambio o instalación de la batería:

- (1) Apague el monitor y desconecte el cable de poder y otras líneas de conexión.
- (2) Coloque el monitor con el respaldo.
- (3) Destornille la cubierta de la batería.
- (4) Retire la batería usada y ponga una nueva dentro del soporte de la batería asegurándose que los polos negativo y positivo se emparejen como se indica en su carcasa.
- (5) Tome el sujetador y tornillo, y coloque el monitor hacia arriba.

Advertencia

- Use solo la batería diseñada por el usuario
- No desmantele la batería mientras el monitor está encendido.

6.3 Optimización y chequeo de la performance de la batería

(1) Optimización de la performance de la batería

Cuando la batería es usada por primera vez por lo menos dos ciclos completos de optimización de la batería deben ser llevados a cabo. Un ciclo completo de optimización debe ser: carga ininterrumpida de la batería hasta que el poder este completo, seguido por el uso hasta que la batería esté completamente descargada y el monitor automáticamente se apague.

Esto asegura que la batería está en un proceso de optimización:

- (a) Desconectando el monitor del paciente suspende todos los procedimientos de monitoreo y medición
- (b) La batería optimizada debe ser guardada en el porta batería de la unidad.
- (c) Cuando cargue la batería, por lo menos seis horas de carga se deben asegurar hasta que este completamente cargada.

6-2

- No retire la batería o haga corto circuito o la ponga en el fuego, de otra forma, esto puede causar que la batería se quemé, explote o emita una fuga de gas dañino u otros peligros.

6-4

Capítulo 7 Revisión de datos

La revisión de datos es para revisar la gráfica de tendencias, tabla de tendencias, mediciones PANI, eventos de alarma, curvas, curvas congeladas y eventos de arritmia.

El monitor puede guardar 120h de datos de tendencias, 2,000 grupos de datos PANI y 300 eventos de alarma incluyendo eventos de arritmia y proporcionar 120min de revisión de curvas y revisión de curvas congeladas (generalmente incluyendo 60h de curvas de parámetros fetales y 240h de curvas de parámetros maternos, sujeto a la cantidad actual de las curvas). En este capítulo explicaremos cómo ver estos datos guardados.

7.1 Revisión de la gráfica de tendencias

La gráfica de tendencias dentro de 1 hora reciente puede mostrarse la resolución de un dato por Segundo o por 5 segundos. La gráfica de tendencia dentro de las 120 horas recientes puede mostrarse a la resolución de un dato por minuto, por 5 minutos o por 10 minutos. De clic en la tecla de pantalla [Info Reca.] para ingresar al menú [Info Reca.] y después seleccione [Rev.Gráf.Tendencia]. Vea la Figura 7-1:

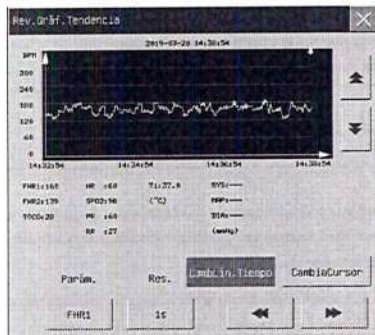


Figura 7-1 Ventana de Gráfica de Tendencia

El coordinado horizontal y vertical respectivamente indican la medición de tiempo y valor medido.

(a) Mostrar la gráfica de tendencia para diferentes parámetros:

Haga clic en [Parám.] (parámetros), y después seleccione el parámetro requerido para mostrar su gráfica de tendencia.

7-1

Datos históricos

7.2 Revisión de la tabla de tendencias

Los datos de la tabla de tendencia de 120h pueden mostrarse en la resolución de un dato por minuto, por 5 minutos, por 10 minutos, por 30 minutos ó por 60 minutos:

Haga clic en la tecla de pantalla [Info Reca.] para ingresar al menú [Info Reca.], y después seleccione [Rev.TablaTendencia]. Ver Figura 7-2:

T1 (°C)	FHR1 (BPM)	FHR2 (BPM)	HR (BPM)	RR (RPM)	T2 (°C)	SPO2 (%)	PR (BPM)	SPO2 (%)	NS (mmHg)	NM (mmHg)	ND (mmHg)	CO2 (Kpa)	INS (Kpa)	AWRP (RPM)
37.0	160	140	60	27	37.0	98	60	98	---	---	---	---	---	---
37.0	148	143	60	27	37.0	98	60	98	---	---	---	---	---	---
37.0	143	143	60	27	37.0	98	60	98	---	---	---	---	---	---
37.0	143	143	60	27	37.0	98	60	98	---	---	---	---	---	---
37.0	143	143	60	27	37.0	98	60	98	---	---	---	---	---	---

Figura 7-2 Tabla de Tendencias

(a) Mostrar el historial de la tabla de tendencias:

En la ventana [Rev.TablaTendencia], la última fila muestra el tiempo de medición para cada grupo de datos. El tiempo mostrado en una página está sujeto a la resolución que configuró en [RES.]. Puede hacer clic en la tecla ◀ o ▶ para cambiar el tiempo de medición. El nombre del parámetro se muestra en la primera columna. Cada fila muestra el valor de tendencia del parámetro en el tiempo de medición diferente. Puede hacer clic en la tecla ▲ o ▼ para cambiar el parámetro en la secuencia de TOCO(%), FHR1(BPM), FHR2(BPM), FC(BPM), RR(RPM), T1(°C), T2(°C), TD(°C), SPO2(%), PR(RPM), NS(mmHg), NM(mmHg), ND(mmHg), CO2(Kpa), INS(Kpa) y AWRP (RPM).

(b) Seleccione la resolución para tabla de tendencias

Haga clic en [Res.] y seleccione la resolución de pantalla para los datos de tendencia.

(c) Observe los datos de tendencia de diferentes parámetros

7-3

(b) Mostrar la gráfica de tendencia de 1h o 120h:

Haga clic en [Res.] (resolución), y después seleccione "1S" o "5S" para observar la gráfica de tendencia de 1h o seleccione "1MIN", "5MIN" o "10MIN" para observar la gráfica de tendencia de 120h.

(c) Observe la línea de tendencia anterior o previa:

Haga clic en [CambL In.Tiempo], y después haga clic en la tecla ◀ o ▶ para observar la línea de tendencia previa o anterior.

(d) Cambiar la escala de pantalla

Haga clic en la tecla ▲ o ▼ para cambiar al escala del coordinado vertical y la escala de la línea de tendencia cambiará de manera correspondiente. El valor que es mayor que el máximo valor coordinado se mostrará por medio del máximo valor coordinado.

(e) Revise los datos de tendencia en un momento específico de tiempo

Seleccione [CambiaCursor], y después haga clic en la tecla ◀ o ▶ para mover el cursor a un momento diferente de tiempo. El valor del parámetro en este momento se mostrará debajo del coordinado horizontal.

(f) Ejemplo de operación

Para observar la gráfica de tendencia PANI 1h:

- (1) Haga clic en la tecla de pantalla [Info Reca.] para ingresar al menú [Info Reca.], y después seleccione [Rev.Gráf.Tendencia].
- (2) Haga clic en [Parám.] para seleccionar [NIBP].
- (3) Haga clic en [Res.] (Resolución) para seleccionar "1S" o "5S".
- (4) Haga clic en la tecla ◀ o ▶ para observar el cambio en el tiempo de tendencia, línea de tendencia y valor de tendencia.
- (5) Deténgase en el momento requerido. Presione la tecla ▲ o ▼ para ajustar la escala del coordinado vertical si los valores de tendencia son mayores que el valor coordinado vertical máximo.

7-2

Datos históricos

Haga clic de la tecla ▲ o ▼ para observar los parámetros que no están en la página actual.

(d) Observe la línea previa o anterior de tendencias

Haga clic en la tecla ◀ o ▶ para observar los datos de tendencia previos o anteriores.

(e) Ejemplo de operación

Para observar la tabla de tendencias PANI:

- (1) Haga clic en [Info Reca.] para ingresar al menú [Info Reca.], y después seleccione [Rev.TablaTendencia].
- (2) Haga clic en [Res.] en la ventana [Rev.TablaTendencia] y seleccione la resolución de pantalla para los datos de tendencia.
- (3) Haga clic en la tecla ▲ o ▼ hasta que los datos de tendencia NIBP aparezcan en la ventana.
- (4) Haga clic en la tecla ◀ o ▶ para observar los datos de tendencia previa o anterior.

7.3 Revisar PANI

El monitor puede guardar los 2,000 grupos recientes de datos PANI en la ventana de revisión PANI. Haga clic en la tecla de pantalla [Info Reca.] para ingresar al menú [Info Reca.], y después seleccione [RevisiónMediciónDe NIBP] para ingresar la ventana de revisión NIBP. Vea la Figura 7-3:

SYS	DIA	horaMedición	
1, 120	90	80	2019-03-20 14:28:35

Figura 7-3 Revisión NIBP

Los datos NIBP se muestran de más antiguo a más reciente, 10 grupos por página (hasta 2,000 grupos en

7-4

total). Haga clic en la tecla  o  para observar los datos de un momento en el tiempo posterior o anterior. Cuando hay más de 2,000 grupos de datos, solo se muestran los 2,000 grupos de datos más recientes.

7.4 Revisión de eventos de alarma

El monitor puede guardar las 300 alarmas de parámetros más recientes en la ventana de revisión de eventos de alarma. Haga clic en [Info Reca.] para ingresar al menú [Info Reca.], y después seleccione [Rev.EventosAlarma]. Vea la Figura 7-4:

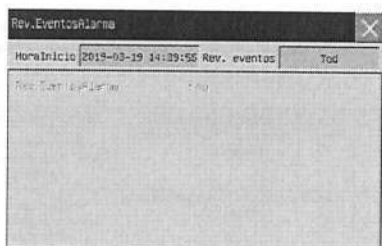


Figura 7-4 Ventana de revisión de eventos de alarma

En este menú podrá configurar el siguiente contenido:

(a) Configurar el tiempo de inicio del evento de alarma

Haga clic en [HorasInicio] para configurar el tiempo de inicio de los eventos de alarma.

(b) Seleccionar el evento de alarma

Haga clic en [Rev. eventos] para seleccionar el parámetro, incluyendo [Tod], [FETAL], [ECG], [SPO2], [NIBP], [CO2], [RESP], [TEMP] ó [TIPO ARR] para ver los eventos de alarma de tal parámetro.

(c) Revisar evento de alarma

Haga clic en un evento de alarma para ingresar a la ventana de muestra de evento de alarma que se muestra en la Figura 7-5 para ver este evento de alarma a detalle.

7-5

seleccione [RevisaOndas] para ingresar a la ventana [RevisaOndas]. Vea la Figura 7-7.



Figura 7-7 Ventana de revisión de curva

(3) Haga clic en la tecla  o  para cambiar a la página izquierda o derecha para observar el cambio en el tiempo de tendencia y línea de tendencia.

(4) Haga clic en  para cerrar la ventana [RevisaOndas].

7.6 Revisar curva congelada

Curva congelada FHR1, curva FHR2, curva TOCO y curva automática FM en un lapso de hasta 60 horas antes de hacer clic en la tecla de pantalla [Congel] y la curva congelada de los parámetros maternos en un lapso de 4 minutos antes de dar clic en la tecla de pantalla [Congel] para que se pueda revisar en este monitor.

Puede ver la curva congelada histórica con alguno de los siguientes métodos:

- Presione la tecla  en el teclado;
- Haga clic en la tecla de la pantalla [Congel] y después seleccione [PrimerPág.], [ÚltimPág.], [Pág.Pre.], [Pág.Arr.] o [Pág. Sig.] en la parte inferior para observar la curva de parámetro histórica fetal registrada hasta hace 60h. Después haga clic en [Atr.] para salir del estado congelado.

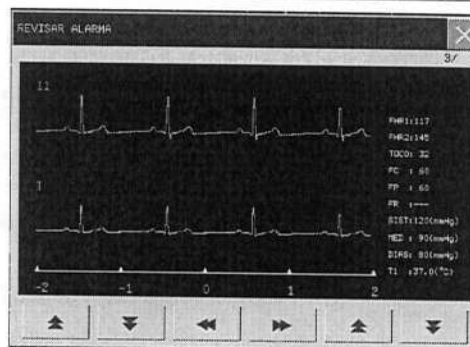


Figura 7-5 Ventana de muestra de evento de alarma

7.5 Revisión de curva

Los usuarios pueden revidar curvas ECG de dos horas en esta ventana de revisión de curva.

Para observar la curva histórica ECG:

- (1) Haga clic en la tecla de pantalla [Info Reca.] para ingresar al menú [Info Reca.], y después seleccione [RevisaOndas] para ingresar al menú de revisión de curva, vea la Figura 7-6:



Figura 7-6 Menú de revisión de la curva

- (2) Configure la fecha/tiempo de inicio y fecha/tiempo de finalización para la curva ECG y después

7-6

Capítulo 8 Mantenimiento, Limpieza y desinfección

8.1 Verificación del mantenimiento

La verificación general del monitor, que incluye una verificación de seguridad debe ser realizada solo por el personal calificado antes del primer uso, cada 6 a 12 meses, y cada hora después de la reparación.

Antes del uso del monitor, haga lo siguiente:

- (a) Verifique si el ambiente de trabajo y el suministro de energía cumplen con los requisitos.
- (b) Verifique si hay daño mecánico.
- (c) Verifique si los cables están desgastados y asegúrese de que la aislación se encuentre en buenas condiciones.
- (d) Verifique todas las funciones del monitor para asegurarse de que el monitor esté en buenas condiciones.
- (e) Verifique si los accesorios utilizados son los especificados por el fabricante.
- (f) Verifique la batería.
- (g) Si el monitor está equipado con un registrador, verifique si el registrador está en orden y el papel para registro cumpla con la especificación exigida.
- (h) Verifique si la resistencia del cableado y la corriente de fuga cumplen con los requisitos.

Si encuentra algún daño en el monitor, detenga el uso del monitor en el paciente y póngase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o nuestro servicio al cliente de inmediato.

Todas las verificaciones de seguridad y mantenimiento que se necesitan para desmantelar el monitor deben ser realizadas por técnicos calificados del servicio al cliente. El funcionamiento no profesional puede causar que el monitor se dañe o cause un riesgo de seguridad y la salud humana puede estar en peligro.

Comen puede proporcionar los diagramas del circuito del monitor según lo requiera el cliente. Los técnicos calificados pueden usarlos para ayudar al usuario a reparar algunos aparatos que Comen clasifica como "el usuario puede realizar el mantenimiento".

 **Aviso**

● Si el hospital o la agencia que es responsable de usar el monitor no sigue un programa de mantenimiento satisfactorio, el monitor puede dañarse y la salud humana puede estar en peligro.

8.2 Programa de mantenimiento

Los profesionales aprobados por Comen pueden realizar la siguiente verificación de seguridad y mantenimiento. Usted puede ponerse en contacto con los técnicos de servicio al cliente si necesita el siguiente mantenimiento. Antes de la inspección o el mantenimiento, se deben limpiar y desinfectar las

instalaciones.

Verificación y mantenimiento de los elementos	Frecuencia
Verifique la seguridad de acuerdo con los requisitos de la IEC 60601-1	Al menos una vez al año. O después de una caída del monitor, reemplazo de la batería o según se requiera.
Función de sincronización del desfibrilador	Al menos una vez al año o según se requiera.
Comprobación de fuga de aire NIBP	Al menos una vez al año o según se requiera.
Calibración de NIBP	Al menos una vez al año o cuando se tenga dudas acerca del valor medido.
Calibración de ECG	
El desempeño de todas las funciones de medición	Al menos una vez al año o después de cambiar la pantalla táctil.
Calibración de la pantalla táctil	
Batería	Vea la sección sobre batería como referencia

8.3 Limpieza y Desinfección

Utilice solo las sustancias aprobadas por Comen y los métodos mencionados en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre el daño causado por sustancias o métodos no aprobados. Comen no se responsabiliza de la efectividad de los productos químicos o métodos mencionados como medio para controlar la infección. Para el método para controlar la infección, consulte al epidemiólogo o funcionario de control de infecciones en su hospital y además remítase a las políticas locales.

8.3.1 Breve reseña

Mantenga su equipo y accesorios libre de polvo y suciedad. Después de limpiar y desinfectar, verifique el equipo y si encuentra algún daño deje de usarlo. Para evitar el daño al equipo, siga las reglas a continuación:

- Siempre diluya los agentes de limpieza y desinfectantes siguiendo las instrucciones del fabricante o utilice la concentración más baja posible.
- No permita que el líquido ingrese al recinto.
- No vierta líquido en alguna parte del equipo o sobre los accesorios.
- No sumerja las partes del equipo en líquido;
- No utilice materiales abrasivos, polvo blanqueador o limpiadores erosivos (como por ejemplo limpiadores de acetona o con acetona).

8-2

Advertencia

- No utilice agentes de limpieza y desinfectantes que no sean los recomendados en este manual del usuario porque puede ocurrir un daño permanente al monitor o a los accesorios, o puede haber riesgos en la seguridad.
- Antes de limpiar el monitor, asegúrese de que está apagado y desconectado de la alimentación de CA.
- Nunca use acetona en ninguna parte del monitor.
- Nunca vierta o pulverice líquido en el monitor.
- Utilice un paño para secar algún resto de agente de limpieza en el monitor o los accesorios.
- No mezcle los agentes de limpieza o se producirá un gas peligroso.
- No limpie ni desinfecte los accesorios desechables. No vuelva a usar los accesorios desechables para evitar la infección cruzada.
- Para proteger el medio ambiente, los accesorios desechables deben ser desechados de forma adecuada de acuerdo con las regulaciones y requisitos locales.
- Después de limpiar, verifique el cable del sensor para detectar daño o envejecimiento. Si se encuentra algún daño o envejecimiento, reemplace el cable del sensor.
- No esterilice el monitor y los accesorios en autoclave.
- No utilice gas ETO para desinfectar el monitor o los accesorios.
- No sumerja el sensor o el conector en un agente limpiador o desinfectante.
- Para evitar que los líquidos limpiadores y el polvo ingresen al analizador ISA a través de su conector LEGI, mantenga la línea de muestreo Nomoline Family conectada mientras se limpia el analizador. Nunca esterilice ni sumerja el analizador de gas de toma lateral ISA en líquido.
- Las líneas de muestreo Nomoline son dispositivos no estériles. Para evitar daño, no esterilice en autoclave ninguna parte de la línea de muestreo.
- Quite el adaptador del conducto de ventilación IRMA desechable antes de limpiar la sonda IRMA. Nunca esterilice o sumerja la sonda IRMA en líquido.
- La celda del sensor de oxígeno IRMA y los adaptadores del conducto de ventilación IRMA son dispositivos no estériles. No esterilice en autoclave los dispositivos ya que esto los daña.

Precaución

- Si accidentalmente vierte líquido sobre el monitor o los accesorios, póngase en contacto con el servicio al cliente de inmediato.

8.4 Limpieza y desinfección del manguito

Saque la bolsa de goma antes de limpiar el manguito.

El manguito se puede lavar a mano en agua tibia o con detergente suave. El lavado manual puede extender la vida útil del manguito. Seque al aire el manguito después de limpiar.

El manguito puede desinfectarse con un paño humedecido con 70% de etanol o 70% de isopropanol. El uso prolongado de desinfectante puede causar decoloración del manguito.

8-4

8.3.2 Limpieza y desinfección del monitor y accesorios

Para evitar la infección cruzada, limpie el monitor y los accesorios después de cada uso. Conozca las disposiciones relevantes acerca de la limpieza del equipo en su hospital antes de comenzar la limpieza.

Pasos de limpieza:

1. Apague el monitor.
2. Desconecte el cable de alimentación y el cable del accesorio del monitor;
3. Limpie la pantalla y el recinto del monitor y los módulos independientes con un paño suave humedecido (no mojado) con agentes limpiadores;
4. Limpie el cable del accesorio y el sensor con un paño suave humedecido (no mojado) con agentes limpiadores;
5. Después de limpiar, seque el agente limpiador con un paño suave seco;
6. Permita que el monitor, el cable del accesorio y el sensor se sequen al aire.

Para evitar daño al monitor y a los accesorios, se recomienda la desinfección solo cuando está regulada en el programa de mantenimiento del hospital. Lave el monitor y los accesorios primero antes de desinfectar.

Los agentes limpiadores y desinfectantes recomendados para el monitor y los accesorios se mencionan en la siguiente tabla:

Componentes	Agentes de limpieza seleccionables	Desinfectantes seleccionables
Recinto del monitor	alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de alimentación	alcohol isopropílico (70%), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Cable de ECG	Jabón exento de alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador de cloro y 3% de agua), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Electrodo de ECG	Jabón exento de alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador de cloro y 3% de agua), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Sonda de temperatura	Jabón exento de alcohol, hipoclorito de sodio (con polvo blanqueador de cloro y 3% de agua), peróxido de hidrógeno	alcohol isopropílico (70%), solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Sensor de SpO ₂	Alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo de CO ₂ de corriente principal	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Módulo de CO ₂ de corriente lateral	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio
Analizador AG	Etanol (70%), alcohol isopropílico (70%)	Solución de glutaraldehído (2%), hipoclorito de sodio

8-3

Advertencia

- No comprima el tubo de goma en un manguito.
- No permita que el líquido ingrese a la bolsa de goma cuando la limpia.
- No limpie a seco el manguito.
- El manguito desechable debe ser desechado de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

Después de limpiar, ponga la bolsa de goma en el manguito de acuerdo con los siguientes pasos:

1. Coloque la bolsa de goma en la parte superior del manguito.
2. Enrolle la bolsa de goma a lo largo e insértela en la apertura grande;
3. Sostenga la manguera y el manguito y agite el manguito completo hasta que la goma esté en posición.
4. Enhebre la manguera desde el interior del manguito y hacia afuera a través del pequeño orificio en la solapa interna, como se muestra a continuación:



8-5

Capítulo 9 Seguridad del paciente

9.1 Instrucción de seguridad

El diseño del Monitor Fetal y Maternal cumple con el estándar de seguridad internacional de dispositivos eléctricos médicos. El monitor tiene la protección de protección del defibrilador con entrada flotante y la protección contra el generador electroquirúrgico. Use los electrodos correctos y colóquelos de acuerdo con la guía del fabricante y la pantalla continuará 10 segundos después de la defibrilación.

9.2 Requerimiento ambiental

Las siguientes guías deben ser observadas en el interés de seguridad absoluta de las instalaciones eléctricas. Se debe evitar la vibración, polvo, corrosivos o gas explosivo, temperatura extrema y humedad para que se pueda usar el Monitor Fetal y Maternal.

La ventilación dentro del equipo donde el monitor está instalado debe ser garantizado de tal manera que se reserve espacio suficiente tanto en la parte frontal para facilitar operaciones y en la parte posterior, de manera que, cuando se abra la puerta de la carcasa, se facilite el mantenimiento. Un espacio vacío de 2 pulgadas o 5 centímetros debe ser dejado alrededor del equipo para ventilación de aire.

El sistema de monitoreo debe estar en la temperatura ambiente de 5 °C ~ 40 °C (corriendo) para satisfacer los requerimientos, un entorno fuera de este rango puede dañar la precisión de los instrumentos y causar daños a sus componentes y circuitos.

9.3 Requerimiento de Poder

La fuente de poder para el monitor: 100~240V~, 50Hz/60Hz.

9.4 Protección de conexión a tierra

Para proteger a los pacientes y al personal operativo, el revestimiento del Monitor Fetal y Maternal deben conectarse a tierra. El monitor cuenta con un cable removible de tres clavijas. Cuando el cable está conectado con un receptáculo que corresponda, el cable a tierra dentro del cable de energía da tierra al monitor. En caso de que no haya un conector de tres clavijas disponible, por favor póngase en contacto con el personal operativo eléctrico del hospital.

9-1

Seguridad del paciente

Advertencia

- El uso en presencia de anestésicos combustibles está prohibido para evitar riesgos de explosión.
- No opere el monitor en el proceso de escaneo MRI o podrá provocar quemaduras por medio de la corriente eléctrica inducida.

Advertencia

- El reemplazo del conector de tres puntas con conector de dos puntas está estrictamente prohibido.

Los ramales a tierra deben ser conectados con el terminal a tierra equipotencial del equipo. Los usuarios del equipo no saben si una combinación determinada de equipos puede invitar a peligros, ej; debido a acumulaciones de corrientes de fuga, se debe consultar con los fabricantes relacionados o expertos en este campo para garantizar que la seguridad requerida de los equipos combinados no están comprometidos cuando la combinación brindada está en uso.

9.5 Conexión a Tierra Equipotencial

La protección primaria del equipo está contenida en el sistema de conexión a tierra de protección del edificio (conexión de protección) por medio de la conexión a tierra de los cables de poder. El monitor multi parámetro debe ser conectado por separado del sistema de protección a tierra equipotencial para las exámenes de corazones y cráneos. Un extremo de los ramales de conexión a tierra equipotencial (rama de equalización potencial) deben ser conectados en un conector del sistema equipotencial. El sistema de conexión a tierra equipotencial debe estar en el lugar para funciones de seguridad de los ramales de protección a tierra en caso de algún daño al sistema de conexión a tierra de protección. Las exámenes cardíacos o al cerebro deben ser realizados solo en las habitaciones equipadas con sistemas de protección a tierra. Un chequeo de los instrumentos debe ser realizado para garantizar que los instrumentos estén en buenas condiciones antes de cada examinación. Los cables que conectan con pacientes e instrumentos deben ser garantizados que no han sido sujetos a contaminación electrolítica.

Advertencia

- El poder de la batería debe ser usado para suministrar energía al monitor contra sistemas de conexión a tierra (protección a tierra) inestables.

9.6 Condensación

Los instrumentos de trabajo deben garantizar que no formen ninguna condensación. La transferencia del equipo de un cuarto al otro puede causar condensación en el mismo. Esto es atribuido a su exposición a aire húmedo en diferentes temperaturas. Se pueden evitar problemas innecesarios al colocar el equipo en un lugar seco antes de ponerlo en uso.

Nota: La condensación está definida como la coagulación de gases o líquidos cuando se enfrían. Ej: vapor de agua cuando se enfría el cual es transformado en agua y el agua cuando se enfría en hielo. Mientras más baja sea la temperatura, más rápido se forma la condensación.

9-2

Capítulo 10 Monitoreo del feto

Actualmente, los productos de monitoreo fetal se dividen en dos tipos, el producto de monitoreo ANTEPARTUM y el producto de monitoreo INTRAPARTUM. La diferencia principal es que el anterior no tiene habilidad de monitoreo interno, no puede monitorear FHR (Latidos de corazón fetal) a través del electrodo del cuero cabelludo fetal directamente; no puede supervisar la IUP (Presión Intrauterina) a través del catéter de presión interna. Sin embargo, el monitoreo ANTEPARTUM pone el transductor de ultrasonido en el abdomen materno para examinar el FHR, mientras pone el transductor de contracción uterina (Transductor TOCO) en la parte inferior del vientre materno para examinar UA (Presión Uterina).

10.1 Diferencia entre el monitor Antepartum e Intrapartum

El monitor intrapartum asegura la precisión y confiabilidad para medir FHR usando el transductor de ultrasonido de alta sensibilidad, circuito de procesamiento de señal de alto desempeño y método de cálculo avanzado FHR.

El monitor intrapartum es aceptable para algunas mujeres embarazadas y no es fácil de operar, ni rentable (use un electrodo único o tubo de presión) y es probable que cause trauma al paciente.

10.1.1 Principios de monitoreo Antepartum

A continuación se mencionan los principios de monitoreo del ultrasonido Doppler FHR:

El monitoreo Doppler FHR es compatible con el Efecto Doppler. La onda de ultrasonido se refleja cuando cumple con algún obstáculo en el proceso de transmisión. Si el obstáculo está inmóvil la frecuencia de reflexión será idéntica con la frecuencia de transmisión. Si el obstáculo se mueve la frecuencia de reflexión cambiará: se volverá mayor (o menor) cuando el obstáculo enfrenta la fuente de sonido con el frente (o parte trasera). Entre más rápido se mueva el obstáculo mayor será el cambio de la frecuencia de reflexión. Ese es el Efecto Doppler. En aplicaciones clínicas el transductor de ultrasonidos se usa para transmitir la onda de ultrasonido en el cuerpo humano. Cuando la onda de ultrasonido se encuentra con órganos que se mueven (como el corazón), las señales reflejadas cambiarán y el monitor procesará las señales reflejadas para recolectar la información de latidos cardíacos que indica la actividad del corazón.

Lo mejor es el monitoreo Doppler FHR cuando el feto está al frente del abdomen de la madre con su espalda. Si el feto está volviendo hacia el abdomen de la madre con su frente, sus brazos y piernas impactarán las señales reflejadas. Cuando el feto gira su corazón se desviará del área de reflexión del transductor para provocar señales de reflejo múltiples y se reduce el Efecto Doppler.

10.1.2 Términos sobre el monitoreo

Modo de trabajo de onda continua: el receptor y transmisor del transductor de ultrasonido trabajan de manera simultánea y continua; en este modo el circuito es simple, sin embargo, la distancia de la meta no se puede reconocer y puede provocar otros ruidos y llevar a una energía de emisión grande y área pequeña efectiva del transductor.



Figura 10-1 Transmisión / Recepción de la Onda Continua

Modo de trabajo de la onda de pulso: pequeña energía de transmisión; gran área de recepción efectiva (transductor); puede recibir las señales de ultrasonido de una profundidad seleccionada; puede eliminar otra interferencia y ruido; circuito complejo.

La frecuencia de transmisión usada para el monitoreo del feto es normalmente 1MHz-3MHz. Una frecuencia de transmisión mayor (o menor) llevaría a una penetrabilidad más débil (o más fuerte) y a una mayor (o menor) resolución para la estructura del tejido. Por lo tanto, la frecuencia de transmisión del transductor de ultrasonido usada para un diagnóstico de enfermedad vascular superficial puede llegar a 810MHz. De acuerdo con los estándares de seguridad nacional, la potencia de transmisión del transductor de ultrasonido no debe exceder 10MW/cm²; de otra manera el tejido del feto puede verse afectado de manera adversa.

10.1.1 Conectar el Transductor FHR

- (1) Permita que la paciente se acueste sobre su espalda con la banda bajo su espalda y después use el transductor FHR para encontrar la posición del corazón fetal.
- (2) Aplique gel conductivo a la superficie de contacto del transductor para asegurar el área de monitoreo FHR más grande. Antes de conectar el transductor a la mujer embarazada por favor aplique el gel conductivo a la mitad de la parte 2/3 de la superficie de contacto. El gel conductivo será presionado para cubrir la superficie de contacto completa (sombreada en la Figura 10-2) después de fijar el transductor al abdomen de la mujer embarazada.

10-2

Monitoreo del Feto

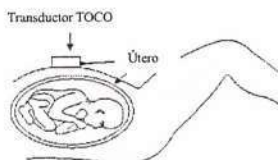


Figura 10-3 Medición TOCO

10.2.2 Conecte el Transductor TOCO



Figura 10-4 Transductor TOCO

- (1) Haga que la banda pase a través de la parte trasera del transductor TOCO, coloque el transductor TOCO a la parte inferior del útero del paciente, y después ate la banda a la posición adecuada con el ajuste adecuado.

Nota

- Asegúrese que la banda se amarre en la posición adecuada con el ajuste adecuado.

- (2) Presione la tecla cero en el panel de control o en el teclado y haga clic en la tecla [TOCO Cero] para restablecer el valor TOCO a 10 (onda continua) o 20 (onda de pulso) y los valores medidos TOCO serán los valores relativos de 10 o 20.

- (3) Cuando el transductor TOCO se conecte a la mujer embarazada por favor observe el valor TOCO en la pantalla:

Si no hay alguna contracción uterina, el valor TOCO será de 20-50. Si excede 90 por favor afloje la banda elástica hasta que caiga dentro de 20 a 50 y después presione la tecla cero en el panel de control para restablecer el valor TOCO a 10 (curva continua) o 20 (curva de pulso).

Cuando vea el valor TOCO que cae debajo de 2 (cerca de 0) en el proceso de monitoreo, por favor presione la tecla cero en el panel de control para restablecer el valor TOCO a 10 (curva continua) o 20 (curva de pulso).

10-4



Figura 10-2 Transductor FHR

- (3) Conecte el transductor de ultrasonido al abdomen de la mujer embarazada y después ajuste su posición hasta que encuentre una señal de corazón fetal fuerte.
- (4) Fije el transductor de ultrasonido con la banda.

Nota

- Asegúrese de que la banda está colocada en el lugar adecuado con el ajuste adecuado.
- (5) Asegúrese de que puede escuchar el corazón fetal latiendo en el proceso de monitoreo. No configure el volumen del corazón fetal a [APAGADO]. La curva FHR no es confiable sin fuertes señales de corazón fetal.
 - (6) Si hay algún movimiento fetal o contracción uterina fuerte o la mujer embarazada mueve su cuerpo, la posición del corazón fetal podrá cambiar mucho. Por favor revise si puede escuchar latidos claros del feto de vez en cuando. Si no, por favor ajuste a posición del transductor de ultrasonido para encontrar una señal fuerte del corazón de nuevo.

10.2 Sobre TOCO

10.2.1 Monitoreo TOCO

El TOCO indica la fuerza de parto. La contracción uterina ha sido el ítem comprobado para tener un impacto en las actividades de corazón fetal y el parto. La curva de TOCO grabada proporciona información como la fuerza, frecuencia, duración, regularidad y forma de la contracción uterina. La contracción uterina puede incrementar o reducir el FHR. El Monitor puede monitorear el TOCO de la madre en el proceso de monitoreo del feto, para que el doctor pueda diagnosticar los cambios FHR conforme a la contracción uterina.

El monitoreo de la presión externa es para monitorear el TOCO a través del abdomen de la madre. En caso de cualquier contracción uterina, la tensión de la pared abdominal comprimirá el transductor TOCO, lo que convertirá tal compresión en señales eléctricas TOCO. Las señales TOCO eléctricas se magnificarán por medio del monitor para que las pueda ver o imprimir.

10-3

Monitoreo del Feto

10.3 Sobre el marcador de FM

10.3.1 Iconos de grabación para la marca manual de FM

Conteo manual de FM: Permita que el paciente sujete el marcador de FM y presiónelo cuando ella sienta algún FM.

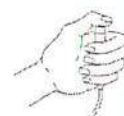


Figura 10-5 Conteo de FM manual

A continuación se presentan los iconos de grabación para la marca manual de FM:

M: la marca manual de FM impresa por la impresora integrada.

◊: la marca manual de FM impresa por la impresora externa.

Nota

- La paciente debe presionar el marcador de FM cuando un movimiento fetal empieza y no debe presionarlo de nuevo hasta que tal movimiento fetal termine.

10.3.2 Iconos de grabación para el marcado automático de FM

En el modo de conteo automático de FM el monitor contará automáticamente el FM de acuerdo con el valor establecido en la opción [FM Límen] y signos el ítem. Por favor asegúrese de que el marcador de FM no está sujeto a ninguna interferencia o impacto.

Estos son los iconos de grabación para el marcado automático de FM:

T: la marca automática de FM impresa por la impresora integrada.

□: la marca automática de FM impresa por la impresora externa.

10.4 Estimulador acústico para despertar al feto

El estimulador acústico para despertar al feto está diseñado para despertar al feto en el proceso de medición del ultrasonido para el feto y la mujer embarazada.

10-5

10.4.1 Apariencia y estructura

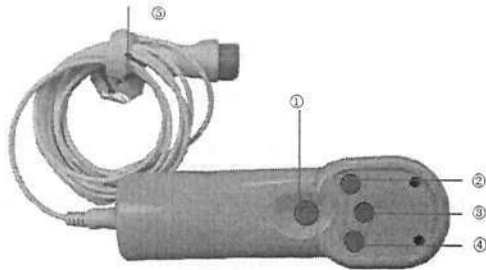


Figura 10-6 Vista frontal

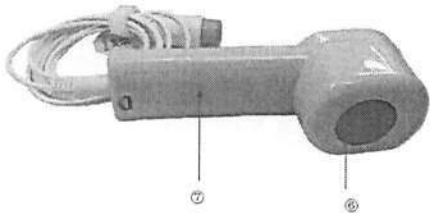


Figura 10-7 Vista lateral

- ① La tecla de ENCENDIDO/APAGADO del generador acústico para despertar al feto.
- ② Rápido: Haga clic en esta tecla para acelerar la vibración de acuerdo con las condiciones de la mujer embarazada y el nivel de velocidad.
- ③ Nivel de velocidad, del nivel 3 a ∞.
- ④ Despacio: Haga clic en esta tecla para desacelerar la vibración de acuerdo con las condiciones de la mujer embarazada y con el nivel de velocidad.
- ⑤ Cable de señal: para conectar al monitor.
- ⑥ Parte de vibración: fuente de vibración para estimular al feto.
- ⑦ Batería: el estimulador acústico para despertar al feto requiere dos baterías AA para funcionar.

10-6

10-7

Capítulo 11 Monitoreo ECG

11.1 Definición de Monitoreo ECG

El ECG produce un registro continuo de actividad eléctrica del corazón del paciente y visualiza la actividad en el monitor en la forma de ondas y valores, de manera que se evalúe de forma precisa el estado fisiológico del paciente en ese momento. Por esto, la conexión de los cables de ECG debe ser asegurada para estar seguro de obtener con precisión las mediciones correctas. En uso normal, el equipo solo puede visualizar la forma de onda de ECG.

El cable de paciente consiste de dos partes:

- Troncal para conectar al monitor
- Ramales para conectar al paciente

Este monitor es aplicado en monitoreo de 3 derivadas, 5 derivadas, 12 derivadas. Diferentes visualizaciones de forma de onda serán adquiridas según los cables cardíacal el eléctricos con diferentes ramales/derivadas. Los usuarios pueden alterar los nombres de los ramales/derivadas en la parte izquierda de la forma de onda de ECG en la pantalla para visualizar el ramal que requiere se enfatice en monitorizar. Los parámetros de visualización del monitor incluyen Ritmo Cardíaco (HR).

El equipo tiene funciones de alarma para todos los parámetros arriba mencionados.

Atención

- Para la configuración de fábrica, la pantalla de monitoreo maternal/fetal y la pantalla de letra grande puede mostrar un canal de curva ECG únicamente, mientras que la pantalla de monitoreo de la madre, pantalla de tendencia, pantalla de lista y pantalla OxyCRG pueden mostrar dos canales de curva ECG.

11.2 Precauciones para el Monitoreo de ECG

Advertencia

- Los cables ramales de ECG suministrados por la compañía Comen deben ser usados cuando monitoree la señal de ECG por este equipo.
- Cuando conecte el electrodo o cable de paciente, usted debe asegurarse que los pacientes no estén en contacto con ningún otro equipo conductor o con el cable a tierra. En particular, usted debe asegurarse que todos los electrodos de ECG, incluyendo los electrodos neutros, estén conectados al paciente, para evitar que entren en contacto con tierra o uno con otro.
- Falla de Marcapasos: durante el bloqueo de conducción completo del corazón, o cuando el

11-1

Monitoreo ECG

marcapasos no puede luchar/retirar, las ondas P altas (mayores de 1/5 de la altura promedio de la onda R) esto puede ser erróneamente contado por el monitor, llevando a que las asistoles no sean detectadas.

- Interferencia de equipos de Electrocirugía (ESU), desfibrilación y descarga:
 - ❖ Los operadores no deben tocar a los pacientes, mesas y equipos durante el periodo de desfibrilación.
 - ❖ Durante la desfibrilación el cable electrocardio conectado con el paciente pueden ser dañado, antes de volver a usar estos cables, revise si el funcionamiento es normal.
 - ❖ Esto puede ser recuperado dentro de 10 segundos después de la desfibrilación, y no perderá ninguno de los datos almacenados. En los casos de Electrocirugía (ESU) o desfibrilación, la precisión de medición puede caer temporalmente, pero esto no afecta la seguridad de los pacientes o del equipo.
 - ❖ Nunca exponga el equipo bajo rayos X o campos magnéticos fuertes (MRI)

Atención

- Interferencia de los equipos no conectados a tierra cerca al paciente y la interferencia de los equipos de electrocirugía (ESU) pueden causar problemas en las formas de onda. Si usted opera bajo condiciones reguladas por EN60601-1-2 (con la capacidad de anti radiación de 3V/m), la fuerza del campo magnético de más de 1 V/m puede causar errores de medición en varias frecuencias. Por consiguiente, se recomienda no usar equipos de radiación eléctrica cerca de los equipos de monitoreo de ECG / respiración.

11.3 Pasos de la Preparación de Monitoreo

Solicite al paciente se quite la ropa de la parte superior del cuerpo:

- a) Como la piel es un conductor pobre de electricidad, para obtener un buen contacto del electrodo y la piel, es importante hacer la preparación de la piel del paciente.
- b) Si es necesario afeite el área para el electrodo.
- c) Limpie la piel por completo con jabón y agua. (No use eter o alcohol puro, porque ellos incrementaran la resistencia de la piel).
- d) Seque y sobe la piel para incrementar el flujo sanguíneo capilar y retire la velloidad y aceite de la piel.
- e) Conecte el clip cocodrilo previo a la colocación del electrodo.
- f) Coloque los electrodos en el paciente. Si los electrodos usados no tienen gel conductor, aplique el gel conductor antes de colocarlos.
- g) Conecte el ramal del electrodo y el cable de paciente
- h) Revise que el monitor este encendido.

Advertencia

11-2

Monitoreo ECG

- El área de contacto de ECG debe ser revisada diariamente para verificar si está irritada. Si existen signos de alergia, usted debe reemplazar el electrodo o cambiar la posición cada 24 horas.
- Antes del monitoreo de ECG usted debe revisar las conexiones están normales o no. Después de jalar el cable ECG, la pantalla mostrará el mensaje "sensor se ha caído, y activará la alarma audible al mismo tiempo.

Atención

- En orden a proteger el entorno, los electrodos usados deben ser reciclados o desechados apropiadamente.

11.3.1 Instalación del Ramal de ECG

11.3.1.1 Identificación y código de color de los electrodos

La tabla debajo muestra los nombres de los ramales en los estándares europeo y americano. (Los ramales son representados por RA, LA, LL, y V en el estándar americano, mientras que por R, L, N, F, y C en el estándar europeo):

La identificación y código de color de los electrodos de tres y cinco ramales son como sigue:

Estándar Americano		Estándar Europeo	
Nombre del ramal	Color	Nombre del ramal	Color
RA	Blanco	R	Rojo
LA	Negro	L	Amarillo
LL	Rojo	F	Verde
RL	Verde	N	Negro
V	Marrón	C	Blanco

La identificación y código de color de los electrodos de 12 derivadas son como sigue:

El estándar Americano		El estándar Europeo	
ramal	marca	marca	Color
Brazo derecho	RA	R	Rojo
Brazo izquierdo	LA	L	Amarillo
Pie derecho	RL	N or RF	Negro

11-3

Monitoreo ECG

Verde / Negro (pierna derecha) electrodos – colocado en el cuadrante inferior derecho.

Rojo / Verde (pierna izquierda) electrodos – colocado en la parte inferior izquierda del abdomen.

Marrón / blanco (pecho) electrodo – como la Figura 11-4 en la pared del pecho

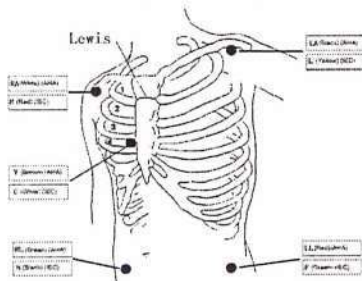


Figura 11-2 la posición de los electrodos de cinco derivadas

Como en los equipos de 5 ramales, los electrodos de ramal de pecho deben ser puestos en una de las posiciones como sigue (Figura 11-4):

V1: en el espacio del cuarto intercostal en el extremo derecho del esternón.

V2: en el espacio del cuarto intercostal en el extremo izquierdo del esternón.

V3: en la posición media de V2 y V4.

V4: en el espacio del quinto intercostal de la línea media clavicula izquierda.

V5: en la línea axilar anterior izquierda, con posición horizontal igual que V4.

V6: en la línea axilar mediana izquierda, con posición horizontal igual que V4.

V3R-V6R: en la pared del pecho derecha, con su posición correspondiente a la posición izquierda.

VE: en la eminencia del xifoide.

V7: en el espacio del quinto intercostal de la línea axilar posterior izquierda en la espalda.

V7R: en el espacio del quinto intercostal de la línea axilar posterior derecha en la espalda.

11-5

Monitoreo ECG

Pie izquierdo	LL	Rojo	(f)	Verde
Pecho 1	V1	Rojo	C1	Rojo
Pecho 2	V2	Amarillo	C2	Amarillo
Pecho 3	V3	Verde	C3	Verde
Pecho 4	V4	Azul	C4	Marrón
Pecho 5	V5	Naranja	C5	Negro
Pecho 6	V6	Púrpura	C6	Púrpura

11.3.1.2 Posición de Instalación de los electrodos de monitoreo de ECG de 3 derivadas

La posición de los electrodos de 3 ramales, esta dividido en estándar Americano y estándar europeo, ver figura 11.2):

Negro / Amarillo (brazo izquierdo) electrodos – colocados bajo la clavícula cerca del hombro izquierdo.

Rojo / verde (Pierna izquierda) electrodos – colocados en la parte inferior izquierda del abdomen.

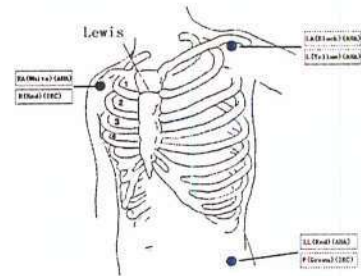


Figura 11-1 la posición de los electrodos de 3 derivadas

11.3.1.3 Posición de instalación de los electrodos de monitoreo de ECG de cinco derivadas

La ubicación del electrodo de cinco ramales, esta dividido en estándar Americano y estándar europeo (Ver figura 11-3):

Blanco / rojo (brazo derecho) electrodos – colocado debajo de la clavícula, cerca del hombro derecho.

Negro / Amarillo (brazo izquierdo) electrodos – colocado debajo de la clavícula, cerca del hombro izquierdo.

11-4

Monitoreo ECG

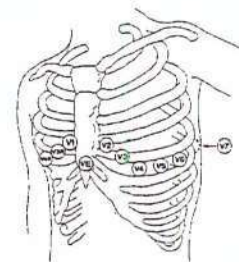


Figura 11-4 la posición de los electrodos de ramal de pecho de 5 derivadas.

11.3.1.4 Posición de Instalación de los electrodos de monitoreo de ECG de 12 derivadas

La posición de los electrodos de doce derivadas después de mejorarse, se ha dividido en estándar Americano y estándar europeo (ver figura 11-5/6)

Blanco/rojo (brazo derecho) electrodos – colocado bajo la clavícula, cerca del hombro derecho.

Negro/Amarillo (brazo izquierdo) electrodos – colocado debajo de la clavícula, cerca del hombro izquierdo.

Verde/negro (pierna derecha) electrodos – colocados en el cuadrante inferior derecho

Rojo/verde (Pierna izquierda) electrodos – colocados en la parte inferior izquierda del abdomen.

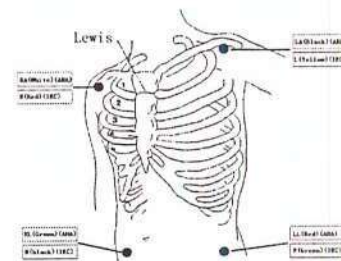


Figura 11-5 la posición de los electrodos de doce derivadas

Los sitios de ubicación de los electrodos, son generalmente seis, tomando el interseum spatum del hueso costal como la base de la ubicación V1 ~ V6:

11-6

V1/C1: en el espacio del cuarto intercostal en el extremo derecho del esternón

V2/C2: en el espacio del cuarto intercostal en el extremo izquierdo del esternón

V3/C3: en el punto medio de C2 y C4

V4/C4: en la intersección del espacio del quinto intercostal en el extremo izquierdo del esternón y la línea media clavicular

V5/C5: en la línea axilar previa paralela del nivel C4 en la izquierda

V6/C6: en la línea axilar mediana paralela del nivel C4 en la izquierda

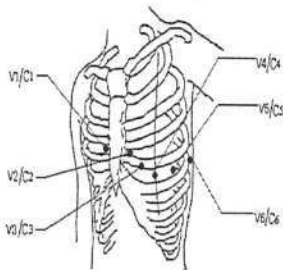


Figura 11-6 Posición de los electrodos de 12 derivadas

Atención

- Para asegurar la seguridad de los pacientes, todos los ramales deben ser conectados al paciente.

11.3.1.5 Conexión de ramales de ECG recomendados para pacientes en cirugía.

Advertencia

- Cuando use equipos de electrocirugía (ESU), ponga los electrodos de ECG en la parte media entre la placa a tierra de ESU y el mango quirúrgico eléctrico para evitar quemaduras. El cable de los equipos electrocirugía y el cable de ECG no pueden entrelazarse.
- Al usar los equipos de Electrocirugía (ESU), nunca deje los electrodos acercarse a los equipos de electrocirugía en la placa a tierra, o la señal de ECG tendrá mucha interferencia.

La posición de los ramales de ECG depende del tipo de cirugía. Por ejemplo, para la toracotomía, el electrodo puede ser colocado en el pecho o en la espalda en la sala de operaciones, porque al usar el mango de electrocirugía, algunas veces este mango puede afectar la forma de onda de ECG, para poder cortar el artefacto, usted puede colocar el electrodo en el hombro izquierdo y derecho, cerca de la parte izquierda o

11-7



Figura 11-8 ECG hotkey

Atención

- La señal de marcapaso detectada se mostrará como "h" en la parte superior de la forma de onda de ECG

(1) El nombre de ECG

Los contenidos de los ramales de ECG de 3 derivadas, 5 derivadas, 12 derivadas, muestran un ECG de nombre diferente, detallado por el menú de ajustes de la forma de onda de ECG.

(2) Ganancia de las ondas cardíacas

Usted puede seleccionar cada ganancia del canal de círculo, incluyendo $\times 0.25$, $\times 0.5$, $\times 1$, $\times 2$, archivos y modo automático. La forma automática significa que la ganancia es automáticamente ajustada por el monitor. El lado izquierdo de cada canal de forma de onda de ECG ha dado la regla 1 mV. La altura de la regla de 1 mV es proporcional a la amplitud.

Atención

- Cuando la señal de entrada es demasiado grande, el pico puede truncarse. El usuario puede consultar con la forma de onda actual para cambiar manualmente la ganancia de la forma de onda de ECG para así evitar la visualización incompleta de la forma de onda.

(3) Modo de Filtrado:

El modo de diagnóstico es una forma de onda de ECG no filtrada

(4) 1 mV de la varilla de regla Ganancia de ondas cardíacas.

(5) Los límites superior e inferior de alarma de ECG

Visualizar los ajustes actuales de los límites superior e inferior de alarma de ECG

(6) Dato de ECG:

Muestra los datos actuales medidos de ECG

(7) Forma de Onda de ECG:

Muestra la forma de onda actual de ECG

11-9

derecha del abdomen, y el ramal del pecho puede ser colocado en el lado izquierdo del pecho para evitar que el electrodo en la parte superior del brazo, o que la onda de ECG se vuelvan muy pequeñas.

11.3.1.6 Calidad de la Forma de onda

Los usuarios pueden arreglar el ramal según sus necesidades. El nombre del ramal en el canal es visualizado en el lado izquierdo de la forma de onda correspondiente, usted puede seleccionar directamente y hacer cambios. Dos canales de forma de onda, solo el canal I puede visualizar la forma de onda de ECG, haga clic en la pantalla de forma de onda de ECG, ingrese a los ajustes de forma de onda de ECG, seleccione el nombre apropiado del ramal de "I, II, III, el AVR, AVL, AVF, V" y seleccione la forma de ganancia y filtrado según su necesidad.

Características de una buena señal

- Alta, angosta y sin cortes.
- Onda R alta, completamente por encima o por debajo de la línea de base
- Ondas T menores a 1/3 de la altura de la onda R.
- Onda P debe ser mucho menor que la onda T

En orden a obtener una onda de ECG de 1 mV de calibración, el ECG debe ser calibrado, y al mismo tiempo, la pantalla visualiza el mensaje: no puede monitorear al paciente durante la calibración.

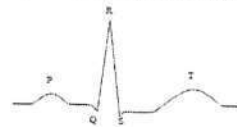


Figura 11-7 Forma de onda estándar de ECG

Atención

- Si el pegado del electrodo es correcto, y la forma de onda de ECG es precisa, entonces reemplace el ramal
- La interferencia de equipos que no están conectados a tierra y los equipos de electrocirugía (ESU) cerca del paciente pueden causar problemas con la forma de onda.

11.4 Visualización de ECG y teclas calientes de pantalla (hotkey)

11-8

11.5 Configuración ECG

11.5.1 Configurar el Tipo de Derivado

Este monitor es aplicable a cable de ECG de 3 derivadas, 5 derivadas, y 12 derivadas. Cuando se usan cables de ECG de diferentes derivadas, el ECG que puede ser monitoreado es diferente.

Cuando el ECG usa las 3 derivadas, el ramal de monitoreo incluye I, II, III.

Cuando el ECG usa las 5 derivadas, el ramal de monitoreo incluye I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.

Cuando el ECG usa las 12 derivadas, el ramal de monitoreo incluye I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1 y V2, y V3, V4, V5, y V6.

Configure el tipo de derivado de acuerdo con el cable ECG equipado con el monitor:

- Haga clic en el parámetro ECG en el menú emergente [ECG Ajust], seleccione [TipoDeV] y
- Seleccione [3 v] o [5 v] o [12 v].

11.5.2 Configurar el nombre del derivado de enfoque de monitoreo

La pantalla de monitoreo de la madre puede solo mostrar una curva ECG cuando usa un cable ECG de 3 derivadas y mostrar dos curvas ECG cuando use un cable ECG de 5 derivadas o de 12 derivadas.

- Seleccione el primer canal de la curva ECG en el menú emergente [ECG Onda], seleccione [NombreV], y después seleccione el derivado de monitoreo de enfoque, por ejemplo, el derivado II.
- Si se usa el cable ECG de 5 o 12 derivadas, seleccione el segundo canal de la curva ECG, en el menú emergente [ECG Onda], seleccione [NombreV], y después seleccione el derivado de monitoreo de enfoque, por ejemplo, derivado I;

11.5.3 Configurar la ganancia

La ganancia es usada para ajustar el tamaño de la amplitud de la onda de ECG. Usted puede seleccionar cada ganancia de canal de círculo, la ganancia incluye archivos $\times 0.25$, $\times 0.5$, $\times 1$, $\times 2$ y modo automático, en la forma automática la ganancia es automáticamente ajustada por el monitor. El lado derecho de cada canal de forma de onda de ECG ha dado una regla de 1mV. La altura de la regla de 1mV es proporcional a la amplitud.

- Haga clic en la curva ECG, en el menú emergente, [ECG Onda], seleccione [Gana] $\rightarrow$ [$\times 0.25$], [$\times 0.5$], [$\times 1$], [$\times 2$] o [Auto]

11-10

Atención

- Cuando la señal de entrada es demasiado grande, el pico puede truncarse. El usuario puede consultar con la forma de onda actual para cambiar manualmente la ganancia de la forma de onda de ECG para evitar que se visualice la forma de onda incompleta.

11.5.4 Configurar el modo de filtro

Existen tres opciones de modo de filtrado: El modo de diagnóstico es una forma de onda de ECG no filtrada, la forma de monitoreo puede llevar a que el artefacto ignore o filtre falsas alarmas. El modo quirúrgico en la sala de operaciones puede reducir el artefacto e interferencia de equipos de electro cirugía. Los modos de filtrado tienen efectos simultáneamente en dos canales, y se visualizan en la parte superior de la primera forma de onda de ECG.

- (a) Haga clic en la curva ECG, en el menú emergente [ECG Onda], seleccione [Modo filtro] → [Dia.] (Diagnóstico), [Monitor] (Monitor), [Cirugía] (Quirúrgico);

11.5.5 Configurar el canal de cálculo

El canal de cálculo del latido de corazón significa que los datos de la curva ECG forman el canal que se usa para calcular el ritmo cardíaco. Las opciones del canal de cálculo varían con diferentes tipos de derivaciones: 3 derivaciones: Derivación I, no se puede cambiar.

5 derivaciones: La derivación I, II y V están disponibles.

12 derivaciones: Las derivaciones I, II, V1, V2, V3, V4, V5 y V6 están disponibles.

- (a) Haga clic en el parámetro ECG, en el menú emergente [ECG Ajust.], seleccione [V a calculada] → [I], [II] o [V];

11.5.6 Configurar el Notch

Notch se usa para inhibir la señal recolectada con la frecuencia de 50Hz o 60Hz. Cuando el modo de filtro no está en el modo de diagnóstico, el sistema automáticamente active el notch; cuando el modo de filtro está en modo de diagnóstico, los usuarios pueden seleccionar activar o desactivar el notch de acuerdo con su necesidad.

- (a) Haga clic en el parámetro ECG, en el menú emergente [ECG Ajust.], configure el [Notch] como:
- [En] (ENCENDIDO): Se usa para filtrar las señales con la frecuencia de la fuente de poder.
 - [Apagado] (APAGADO): Sin filtro.

11-11

Capítulo 12 Monitoreo RESP

12.1 Medición RESP (Respiración)

12.1.1 Generación de Respiración

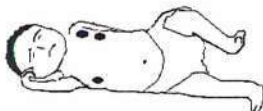
El monitor mide la respiración según los valores de impedancia torácica de los dos electrodos. Las variaciones de impedancia entre los dos electrodos (por motivo de las actividades torácicas) producen una onda respiratoria en la pantalla.

12.1.2 Los Ajustes de Monitoreo de Respiración

Para monitorear la respiración, no necesitamos electrodos adicionales, pero la posición de los electrodos es importante, por ejemplo:

(1) Expansión Torácica Lateral

El tórax de algunos pacientes puede expandirse lateralmente, especialmente para los neonatos. En el momento correcto, dos electrodos de respiración deben ser colocados en la línea media axilar derecha y en el tórax lateral izquierdo, donde el paciente tiene el máximo movimiento respiratorio para asegurarse que la forma de onda respiratoria es distinta.



(2) Respiración Abdominal

Para algunos pacientes el movimiento del pecho está limitado de manera que ellos llevan una respiración abdominal y ahora, usted debe retirar el electrodo el cual fue colocado en la pierna izquierda al abdomen izquierdo donde hay la máxima expansión para asegurarse que la forma de onda respiratoria este clara.

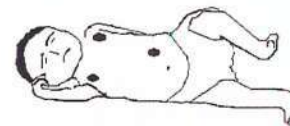
12-1

11.5.7 Calibración ECG

- (a) Haga clic en el parámetro ECG, en el menú emergente [ECG Ajust.], seleccione [Calibrar ECG] para ingresar al estado de calibración.
- (b) Para detener la calibración, regrese al menú [ECG Ajust.] y seleccione [Deten. Cal ECG] (DETENER CAL ECG).

Cuando el ECG se calibre, no se use el monitor para monitorear a los pacientes. El mensaje "Calibrando ECG ..." se mostrará en el área de mensajes para alarmas técnicas.

11-12



Atención

- El monitoreo de respiración no puede ser aplicado al paciente que se mueve frecuentemente, por que esto puede llevar a alarmas erróneas.

12.1.3 Ubicación de los Electrodos para la Medición de Respiración

Por ejemplo, si se aplican 5 derivadas, los modos de conexión son como se muestra en la tabla debajo (para los modos de conexión de otras derivadas, por favor consulte con las secciones relacione del capítulo 10):

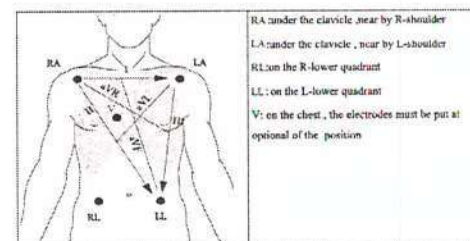


Figura 12-1 Ubicación de los electrodos de 5 derivadas

Atención

- Ponga los electrodos verde y rojos en ángulos opuestos para obtener la mayor onda de respiración. Usted debe evitar poner los electrodos sobre el área del hígado, y la ventrícula izquierda en la línea de los electrodos respiratorios, lo cual puede ayudar a evitar errores ligeros ocasionados por montaje cardíaco o el pulso del flujo sanguíneo. Esto es particularmente para los bebés recién nacidos.

12-2

12.2 Ajustes de RESP

12.2.1 Ajustes de Ganancia

La Ganancia es usada para ajustar la amplitud de la forma de onda de respiración. Las ganancias alternativas son en velocidad de $\times 1$, $\times 2$.

- Seleccione la forma de onda RESP, seleccione [Gana] (ganancia) $\rightarrow$ $\times 1$ o $\times 2$ en el menú [RESP Onda].
- El Ajuste está completo. Presione $\rightarrow$ para salir.

12.2.2 Configuración de Tiempo de la Alarma de Apnea

- Seleccione el parámetro RESPm en el menú emergente [RESP Ajust], seleccione [Alm.Apnea], y después seleccione [10S], [15S], [20S], [25S], [30S], [35S], [40S] ó [APAGADO].
 - [10S]: tiempo de la alarma de apnea; si la apnea dura más de 10s y la opción [ALM] para RESP se configura a [ENCENDIDO], el monitor sonará una alarma de apnea.
 - [APAGADO]: desactivar la función de la alarma de apnea.
- Haga clic en $\rightarrow$ para salir.

12.2.3 Configuración de Derivaciones RESP

Desv RESP es donde la curva actual respiratoria se origina. Hay RA-LA (I) y RA-LL (II).

- Seleccione la curva RESP en el menú emergente [RESP Onda], configure [Filtro resp] a RA-LA (I) y RA-LL (II).
- Haga clic en $\rightarrow$ para salir.

12.2.4 Configuración del Filtro RESP

El Filtro es para filtrar la interferencia del ritmo cardíaco. El predeterminado es "ENCENDIDO" después de encender el monitor.

- Seleccione la curva RESP, en el menú emergente [RESP Onda], configure [Filtro resp] a [EN] (ENCENDIDO) ó [Apo] (APAGADO).
- Haga clic en $\rightarrow$ para salir.

12-3

Monitoreo de SpO₂

El SpO₂ NELLCOR: el conector rojo, uno circular, está fijado para el sensor rojo, cuyo color es el mismo que el del conector.

SpO₂ Masimo: el conector blanco, uno circular, está fijado para el sensor de oxígeno blanco, cuyo color es el mismo que el del conector.

Advertencia

- Este tipo de monitor, puede identificar automáticamente el sensor de oxígeno. Sin embargo como el hardware interno ha sido fijado antes de la entrega de fábrica, el uso de el sensor de oxígeno inapropiado, llevará a lecturas erróneas de los parámetros.

13.2.2 Monitoreo del Pulso de Oxígeno en la sangre

Advertencia

- No doble el cable del equipo de electrocirugía con el cable del sensor.
- No ponga el sensor en miembros con catéteres o tubos intravenosos.

Atención

- No coloque el sensor en la parte del cuerpo que esté en contacto con mediciones de presión, por que el proceso de medición durante la medición de presión sanguínea puede obstruir el flujo sanguíneo y esto afectará las lecturas de saturación de oxígeno.

13.3 Atenciones sobre Monitoreo de SpO₂/ Pulso

Advertencia

- Primero revise si el cable del sensor está bien antes de encender el monitor. Cuando usted retire el cable del sensor de SpO₂ del conector, la pantalla mostrará mensajes de error como "sensor off" y simultáneamente se activará una alarma audible.
- Si el sensor o su empaque tiene señales de daño, no lo use y regrese a la fábrica.
- Periodos continuos y prolongados de monitoreo pueden incrementar el riesgo de cambios no deseados, en las características de la piel, tales como extremada sensibilidad, ruborización, necrosis, etc, especialmente en los recién nacidos, o pacientes con desórdenes de perfusión, y variantes o inmaduras formas de piel. Ponga particular atención en revisar la ubicación del sensor según los cambios en la calidad de la piel, alineamiento óptico correcto y métodos de colocación. También chequee, periódicamente, la ubicación donde el sensor este conectado y haga un cambio de la posición si hay una disminución en la calidad de la piel. Se puede requerir examinación mas frecuente debido a estados diferentes de los distintos pacientes.
- Para fijar el limite de alarma de SpO₂ a 100% es igual a apagar el limite de alarma superior.

13-2

Capítulo 13 Monitoreo de SpO₂

13.1 Definición de Monitoreo de SpO₂

Los parámetros de pletismografía de SpO₂ miden la saturación de oxígeno en la sangre, esto es, el porcentaje de oxihemoglobina total. Cuando el 97% del número total de moléculas de hemoglobina se combinan con el oxígeno en las células rojas de la sangre arterial, esta sangre tendrá 97% de saturación de oxígeno SpO₂, y al mismo tiempo el monitor lee el valor de 97% de SpO₂. Este valor muestra el porcentaje de moléculas de hemoglobina que llevan oxígeno, constituyéndose en oxy hemoglobina. Más aún los parámetros de SpO₂ pueden también brindar la señal de ritmo de pulso y la onda de pletismografía.

13.2 Principio de Medición del Parámetro de Pletismografía SpO₂

La Pulso oximetría es la medición de la saturación de oxígeno. Es una forma continua no invasiva de determinar la saturación de oxigenación de hemoglobina. Está relacionada con la medición de la cantidad luz emitida del lado del sensor que pasa a través del tejido del paciente (tal como el dedo u oreja) y posteriormente alcanza el otro lado del receptor.

Así mismo, la cantidad de luz que pasa a través de la piel depende de muchos factores, muchos de ellos son constantes. Sin embargo uno de los factores es que el flujo de sangre en las arterias cambia con el tiempo al ser pulsátil. Es posible obtener la saturación de oxígeno de la sangre al medir la cantidad de luz absorbida durante el pulso. Y al evaluar el pulso mismo puede suministrar una forma de onda de "pletismografía" y una señal de ritmo de pulso.

La pantalla principal puede visualizar el valor de "SpO₂" y la forma de onda de "pletismografía".

Advertencia

- Si existe carbonilo hemoglobina, meta hemoglobina, o tinta diluida presentes, el valor de SpO₂ se desviará.

13.2.1 Reconocimiento del tipo de oxígeno en la sangre

Los tipos de oxígeno en las arterias han sido configurados cuando el equipo es entregado de fábrica, lo cual es reconocible por el conector conectado al sensor de oxígeno:

SpO₂ Digital: el conector azul, un conector circular, está fijado para el sensor de oxígeno azul, cuyo color es el mismo que el del conector.

13-1

Monitoreo de SpO₂

Los altos niveles de oxígeno pondrán a los niños prematuros en peligro de infectarse con la enfermedad de tejido fibroso tipo cristal. Por consiguiente, el límite de la alarma de saturación de oxígeno debe ser escogido cuidadosamente basado en las prácticas clínicas generalmente aceptadas.

Atención

- Asegúrese que las uñas cubren la luz dentro del sensor. Sus líneas deben ser colocadas en la parte posterior de las manos.
- El valor de SpO₂ siempre es visualizado en un lugar fijo.
- La forma de onda de SpO₂ y el volumen de pulso están fuera de proporción.

13.4 Pasos de Monitoreo

Advertencia

- Seleccione la ubicación apropiada de acuerdo al equipo y su sensor de oxígeno, lo cual es fundamentalmente vital para un recién nacido.

(1) Mediciones de pletismografía de SpO₂:

- Encienda el monitor;
- Conecte el sensor en la ubicación apropiada del dedo del paciente;
- Inserte el conector del cable del sensor en el conector marcado con SpO₂ en el módulo.

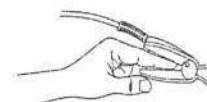


Figura 13-1 Instalación del sensor

(2) Mediciones de pletismografía de SpO₂/ Neonatal:

El proceso de medición de pletismografía de SpO₂ Neonatal es básicamente el mismo que con adultos. La siguiente es una introducción sobre el sensor de oxígeno neonatal y los métodos para su colocación.

- El sensor de oxígeno neonatal, consiste de un sensor de oxígeno en forma de Y y una vaina para envolver. Inserte el lado del LED del sensor tipo Y en la rendija superior de la vaina, y respectivamente el lado PD del sensor dentro de la rendija inferior (ver figura 13-2), luego el sensor neonatal se muestra en la Figura 13-3

13-3

Sensor de Oxígeno tipo Y Vaina de sensor de Oxígeno para neonatos



Figura 13-2 Sensor de oxígeno para recién nacidos (1)



Figura 13-3 Sensor de oxígeno para recién nacidos (2)

(b) Ubicación del sensor de Oxígeno Neonatal. Coloque el sensor neonato en la mano o pie del paciente (como se muestra en la figura 13-4). Sujete el sensor, jale la banda e introduzca la punta en forma de "V" dentro del lado correspondiente en la vaina, estire la banda a una longitud apropiada (20mm aproximadamente) y ajuste y asegure como se muestra en la figura 13-4. Si la banda es demasiado larga, use el segundo conector. La necesidad de colocar el sensor en esta forma tiene el propósito de que los componentes ópticos estén en la posición correcta de forma opuesta. Mas aún no jale la banda muy apretada, para evitar mediciones erróneas y evite así bloquear la circulación de la sangre.

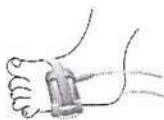


Figure 13-4 Instalación del sensor de oxígeno para recién nacidos

Atención

- Cuando la ubicación adecuada entre el sitio de test y el sensor falla, esto puede resultar en lecturas erróneas de la saturación de oxígeno, y también puede detener el monitoreo por la falla en la búsqueda de la onda de pulso. En este caso usted debe volver a colocar el sensor.
- El movimiento excesivo de los sitios medidos, puede afectar la precisión de la medición, por

13-4

longitud de onda, esto generará mediciones falsas, valores de SpO₂ menores. Estos factores son los siguientes: carbonización de la hemoglobina, meta hemoglobina, metileno azul, colorantes indigo. Se recomienda usar solo el sensor de SpO₂ descrito en los accesorios.

13.6 Ajustes de SpO₂

13.6.1 Ajuste de Alarma Inteligente

- (a) Seleccione [SpO₂] en la zona de parámetros, seleccione [SatSeconds] en el menú de [SpO₂ ajust] —seleccione [10], [25], [50], [100] segundos o [NoPermitido];
- (b) Al completar el ajuste presione "X" para salir.

La alarma inteligente está diseñada para reducir las falsas alarmas, ayuda al doctor a obtener mas precisos y oportunos cambios en el oxígeno de la sangre. Por ejemplo, fije el rango de alarma inteligente a 50, el límite superior de la alarma de oxígeno en la sangre de NELLCOR a 97% y el límite inferior a 90%, el valor medido de oxígeno en la sangre resulta ser 80% y permanece por 3 segundos, entonces disminuye a 78% y permanece por 2 segundos, así al calcular desde el momento que el límite de alarma se ha excedido, la alarma audible se inicializará instantáneamente solo cuando el valor de oxígeno en la sangre este fuera del rango de alarma por 5 segundos. Mientras tanto, el círculo al costado del valor de oxígeno en la sangre regresa a su punto original. (esta función es solo efectiva para saturación de oxígeno NELLCOR), su cálculo es como sigue:

Menos Porcentaje puntos x segundos = SatSeconds entero

Los valores de los SatSeconds calculados son:

%SpO ₂	segundo	SatSeconds
(90%-80%) x	3 =	30
(90%-78%) x	2 =	24
Total SatSeconds	=	54

consiguiente, usted debe calmar al paciente o reemplazar los sitios para reducir el impacto del excesivo movimiento.

Advertencia

- En un proceso largo y continuo de monitoreo, revise la condición de la circulación periférica y la piel bajo medición cada 2 horas o mas, y si ocurren condiciones negativas, cambie oportunamente el sitio de medición.
- En un proceso largo y continuo de monitoreo, se aconseja revisar periódicamente la ubicación del sensor para evitar mediciones imprecisas debido a cambios en la ubicación, cambios por movimiento u otros factores.

13.5 Límites en la Medición

Durante la operación, los siguientes factores pueden afectar la precisión de la medición de saturación de oxígeno:

- Interferencia de radio de alta frecuencia, por ejemplo, interferencia auto generada del sistema huésped o por los equipos científicos eléctricos conectados al sistema.
- Durante la resonancia magnética, (MRI), no use el oxímetro foto eléctrico y el sensor de oxígeno, ya que corrientes inducidas pueden causar quemaduras.
- Tintas intravenosas.
- Movimiento excesivo del paciente.
- Radiación externa.
- Instalación inapropiada del sensor o posición de contacto inapropiada con el objeto.
- Improper installation of sensor or improper contact position with the object.
- La temperatura del sensor (la temperatura optima debe estar entre 28 °C – 42 °C).
- El sensor es colocado en los miembros con brazaletes para toma de presión sanguínea, catéteres arteriales, o la tubería de la cavidad del cuerpo
- Las concentraciones de la hemoglobina no funcional, tal como carboxi hemoglobina (COHb) y meta hemoglobina (Met Hb) etc.
- Grado extremadamente bajo de saturación de oxígeno en la sangre.
- El área medida tiene pobre circulación.
- Síndromes tales como shocks, grados extremadamente bajos de saturación de oxígeno en la sangre, anemia o baja temperatura etc y la aplicación de medicamentos compresores de las venas, pueden reducir el flujo sanguíneo al nivel de no poder ser medidos.
- Las mediciones también dependen de tanto la oxihemoglobina y la absorción reducida de hemoglobina de específicas longitudes de onda de luz. Si cualquier otro factor absorbe la misma

13-5

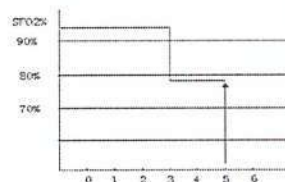


Figura 13-5 Figura Ejemplo

Ejemplo de SatSeconds:

Después de 4.9 segundos, el equipo reportará la alarma SatSeconds, por que 54 esta por encima del rango de alarma inteligente 50 SatSeconds

En unos pocos segundos, la saturación fluctuará un poco, y no será estable. Generalmente, el valor de SpO₂ del paciente, podrá fluctuar entre los límites superior e inferior de la alarma, y puede re ingresar al rango de no alarma varias veces. En este período volátil, el sistema almacenará los puntos positivos y negativos del SpO₂, hasta que alcance el límite de SatSeconds o los valores de SpO₂ del paciente regresen y permanezcan en el rango de no alarmas.

13.6.2 Ajuste del Tiempo Promedio

El tiempo promedio del valor de SpO₂ visualizado en el monitor, es el resultado de datos promediados recolectados durante un periodo de tiempo. Mientras mas corto es el periodo de tiempo, entonces mas rapido es la respuesta del monitor a los cambios de los valores de SpO₂ del paciente, pero menor la precisión de medición. Por lo contrario, mientras mas largo es, mas lenta será la respuesta del monitor a los cambios de los valores de SpO₂ del paciente, pero la precisión de medición será mas alta. En el cuidado de pacientes severamente enfermos, fijar un tiempo promedio menor, es beneficioso para el análisis inmediato de la enfermedad. Esta función es efectiva solo con la opción de saturación T Masimo). El procedimiento de ajuste es como sigue:

- (a) Seleccione [SpO₂] en la zona de parámetros, seleccione [TiempoProm. (s)] en el menú de [SpO₂ Ajust] —seleccione [2s], [4s], [8s], [10s], [12s], [14s] o [16s];
- (b) Al completar el ajuste presione "X" para salir.

13.6.3 Ajuste la sensibilidad de cálculo

La sensibilidad de cálculo esta clasificada como: normal, alta y evita que el sensor se caiga. Según el nivel, "evite que caiga el probe" (avoid probe off) es la sensibilidad mas alta. Para monitoreo de pacientes típico,

use la sensibilidad "normal". Para aquellos pacientes que tienen la piel húmeda, que han realizado ejercicios, o por otras razones, el sensor se puede haber caído del cuerpo del paciente, entonces use la sensibilidad "sensible" (sensitive). Si el paciente tiene niveles de perfusión muy bajos, y quiere mejorar la performance de sensibilidad, por favor use la sensibilidad "evite caída del probe (avoid probe off)". Esta función es efectiva solo con saturación de oxígeno Masimo. El procedimiento de ajuste es como sigue:

(a) Seleccione [SpO₂] en la zona de parámetros, seleccione [Sensibilidad] en el menú [SpO₂ ajust] → seleccione [normal], [alto] o [Máximo];

(b) Al completar el ajuste presione "X" para salir

13.6.4 Ajuste la indicación de señal

La indicación de señal se refiere al caso cuando la señal se ha encendido, habrá una marca de toma de señal que aparece bajo la forma de onda de SpO₂. La marca indica principalmente, la calidad de la señal en el proceso de toma. La señal desaparece mientras se apaga. (esta función es efectiva solo con los equipos Masimo). El procedimiento de ajuste es como sigue:

(a) Seleccione [SpO₂] en la zona de parámetros, seleccione [Sat.Rápido] en el menú de [SpO₂ ajust] → seleccione [on] o [off];

(b) Al completar el ajuste, presione "X" para salir.

13.7 Información Masimo

MasimoSET.

■ Patente Masimo

Contiene una o más de las siguientes patentes U.S.: RE38,492, RE38,476, 6,850, 787, 6,826,419, 6,816,741, 6,699,194, 6,684,090, 6,658,276, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,584,336, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,206,830, 6,157,830, 6,067,462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,823,950, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036, patentes internacionales o un ítem o un número de patentes referidas en www.masimo.com/patents. Incluye funciones de productos de Satshare ® y la patente U.S. 6,770,028. Otras patentes están bajo aplicación.

■ Otra información

© 2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS, y LNOPv son marcas federales registradas de la corporación Masimo. RadNet, Radicalsreen, signal IQ, FastSat, fastStart son marcas comerciales registradas de APOD y la Corporación Masimo.

13-8

Monitoreo PANI

miembro, de otra manera esto puede causar decoloración o también isquemia en el extremo del miembro.

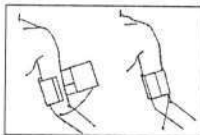


Figura 14-1 Uso del Brazalete

Atención

- El ancho del brazalete debe ser 40% (o 50% para neonatos) de la circunferencia del miembro, o 2/3 de la longitud del brazo superior. La longitud de la parte inflada del brazalete debe ser lo suficientemente larga para envolver el 50 a 80% del miembro; un brazalete no apropiado producirá una lectura errónea. Si el tamaño del brazalete tiene un problema, use un brazalete más largo para reducir errores.

Adultos/neonatos/infantes pueden usar los brazaletes repetidamente:

Tipo de paciente	Circunferencia del miembro	Ancho del Brazalete	Longitud del tubo inflable
infante	10~19 cm	8 cm	2 m
niños	18~26 cm	10.6 cm	
Adulto 1	25~35 cm	14 cm	
Adulto 2	33~47 cm	17 cm	
Pierna	46~66 cm	21 cm	

Neonatal/infant/adult disposable cuffs:

Tamaño	Circunferencia del miembro	Ancho del Brazalete	Longitud del tubo inflable
1	3.1~5.7 cm	2.5 cm	2 m
2	4.3~8.0 cm	3.2 cm	
3	5.8~10.9 cm	4.3 cm	

14-2

Capítulo 14 Monitoreo NIBP

14.1 General

Usa el método de oscilación para medición de presión sanguínea no invasiva (NIBP).

Disponible para adultos, niños y neonatos. Cuando realice mediciones en pacientes niños y neonatos, usted debe asegurarse que el modo correcto sea seleccionado (vea ajustes de menú de información de paciente). Modos de paciente erróneos puede poner en riesgo la seguridad del paciente, por que la presión sanguínea lata de pacientes adultos no es aplicable a niños o neonatos.

14.2 Monitoreo NIBP

14.2.1 Medición NIBP

Advertencia

- Antes de iniciar las mediciones, asegúrese que el criterio seleccionado aplica a sus pacientes (adultos, niños y neonatos)
- No instale el brazalete en un miembro conectado con tubos para infusión intravenosa o con catéter. Durante la inflación del brazalete, si la infusión se disminuye, o se obstruye, el área alrededor del tubo puede dañarse.
- Asegúrese que los tubos inflables que están conectados al brazalete de presión sanguínea y al monitor, estén bien colocados sin enredarse.
- La medición de presión sanguínea no invasiva no puede ser realizada en pacientes que sufren de enfermedad de anemia drepanocítica, que tengan daños en la piel, o en cualquier momento que se pueda anticipar un daño.
- Para pacientes que sufren de perturbaciones serias del mecanismo de coagulación de la sangre, la decisión de operar mediciones de presión sanguínea automática, deben ser realizadas según la evaluación clínica, por que el área de fricción entre el cuerpo y las mangas corren el riesgo de producir hematomas.

(a) Inserte los tubos del brazalete en la interfase del monitor, encienda el equipo.

(b) Conecte el brazalete en la parte superior del brazo o en el muslo de la siguiente manera (Figura 14-1).

- Verifique que el brazalete está completamente desinflado.

- Use un brazalete apropiado para el paciente, asegúrese que la marca se este colocada justo en la arteria apropiada. Asegúrese que el brazalete no esta colocado demasiado hermético alrededor del

14-1

Monitoreo PANI

4	7.1~13.1 cm	5.1 cm
---	-------------	--------

- Revise si los extremos del brazalete están localizados dentro del rango marcado por < >. Si no es así, reemplace el brazalete con uno más apropiado.

Conecte el brazalete y el tubo inflable. Las partes del cuerpo usadas para la medición de presión deben estar en la misma ubicación horizontal que el corazón del paciente. Si no puede hacer eso, es necesario usar el siguiente método de corrección para modificar los resultados de medición:

- Si el brazalete esta por encima de la ubicación del nivel del corazón, se debe agregar 0.75mmHg (0.10kPa) al valor visualizado por cada centímetro de diferencia.

- Si el brazalete esta por debajo de la ubicación del nivel del corazón, se debe disminuir 0.75mmHg (0.10kPa) al valor visualizado por cada centímetro de diferencia.

(1) Confirme que el método del monitor es correcto (el método del monitor se visualice en la esquina superior derecha del área de información del monitor); si usted necesita cambiar el método del monitor ingrese a "ajuste de NIBP" y cambie "modo de medición".

(2) Presione el botón "M" en el panel frontal e inicie el inflado de la presión.

14.2.2 Notificación de Acción Empezar una medición automática:

Ingrese al menú [NIBP Ajust], seleccione [Interval] para configurar el intervalo de tiempo para la medición automática y después presione la tecla "M" en el teclado o haga clic en [Medición de NIBP] para inflar automáticamente la abrazadera NIBP y medir el NIBP conforme al intervalo de tiempo establecido.

(2) Detener la medición automática:

En el proceso de medición automática, presione la tecla "M" en el teclado o haga clic en el teclado [Medición de NIBP] para detenerse en cualquier momento.

(3) Empezar una medición manual:

- Ingrese al menú [NIBP Ajust] para configurar [Interval] a [Manual] y después presione la tecla "M" en el teclado o haga clic en la tecla [Medición de NIBP] para empezar una medición manual.

- O presione la tecla "M" en el teclado para empezar una medición manual después de que la medición automática termine. Si presiona la tecla "M" en el teclado de nuevo o hace clic en la tecla [Medición de NIBP] la medición manual se detendrá y la medición automática continuará.

(4) Empezar una medición manual en el proceso de medición automática:

Presione la tecla "M" en el teclado o haga clic en la tecla [Medición de NIBP] para empezar una

14-3

medición manual.

(5) Detener la medición manual:

En el proceso de medición manual, presione la tecla  en el teclado o haga clic en la tecla [Medición de NIBP] para detenerlo en cualquier momento.

(6) Empezar una medición continua:

Ingrese al menú [NIBP Ajust] para seleccionar [Medición continua] para empezar una medición continua que dure más de 5 minutos.

(7) Detener la medición continua:

En el proceso de medición continua, presione la tecla  en el teclado o haga clic en la tecla [Medición de NIBP] para detenerlo en cualquier momento.



Atención

- Si usted duda de la precisión de lectura, use el mismo método para revisar los signos vitales del paciente antes de revisar el funcionamiento del monitor.
- Si se derrama líquido en los equipos o accesorios, especialmente cuando el líquido podrá ingresar dentro de los canales del monitor, por favor contacte al departamento de mantenimiento del hospital.

14.2.3 Restricciones de Medición

Según la condición del paciente, la medición oscilatoria tiene algunas restricciones. Dichas mediciones están buscando ondas de impulso regulares producidas por la presión arterial. En el caso que la condición del paciente haga este tipo de detecciones difícil, los valores de medición se vuelven poco confiables y el tiempo de carga se incrementa.

Los usuarios deben estar al tanto que las siguientes condiciones podrán interferir con el método de medición, así esa presión no es confiable o el tiempo de carga se incrementa. En este caso, la condición del paciente hará la medición imposible.

(1) **Mobilidad del Paciente**

Si el paciente se está moviendo, está temblando o tiene espasmos, la medición no será confiable o aún imposible, ya que esto puede interferir con la detección del pulso de presión arterial y el tiempo de carga se prolonga.

(2) **Arritmia**

Si el paciente ha mostrado arritmia causada por latidos cardíacos irregulares, las mediciones no son confiables o aún imposibles y el tiempo de carga se prolonga.

(3) **Equipo Corazón-Pulmón**

14-4

Monitoreo PANI			
7	Presión sistólica	8	Límite de alarma para presión sistólica

14.3 Configuración NIBP

14.3.1 Configurar el modo de medición

Los modos de medición incluyen adulto, pediátrico y neonato. Por favor seleccione un modo adecuado para el paciente monitoreado. El modo de medición es el mismo al tipo de paciente establecido en [TipoPac].

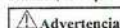
- (a) Haga clic en el área de parámetro NIBP en el menú emergente [NIBP Ajust], configure [Modo Medición] a [Ad.], [Pe.] o [Neo]:
- (b) Al completar, presione la tecla  para salir.

14.3.2 Configurar el Tiempo de intervalo

- (a) Haga clic en el área de parámetro NIBP, en el menú emergente [NIBP Ajust], configure [Interval] a [Manual] o [1min], [2min], [2.5min], [3min], [4min], [5min], [10min], [15min], [30min], [60min], [90min], [120min], [180min], [240min], [480min], [720min]:
- Manual: Realice una medición NIBP manualmente.
 - Auto: Bajo el modo auto, el monitor realiza mediciones NIBP automáticas y repetidas basadas en el intervalo de tiempo establecido.
- (b) Al completar, presione la tecla  para salir.

14.3.3 Medición Consecutiva Cuando el equipo está fijado a medición continua, este realiza una medición automática continua por 5 minutos.

Seleccione [NIBP] en el área de parámetros, en el menú de [NIBP Ajust], seleccione [Medición Continua], luego el equipo inicia la medición, y mide continuamente por 5 minutos. Si usted desea finalizar la medición continua, usted puede presionar el botón de medición de presión sanguínea, para detener esta medición.



Advertencia

- Si en el modo automático o en el modo de medición continua, el tiempo de medición de la presión sanguínea no invasiva dura mucho tiempo, el miembro que está en contacto con el brazalete debe tener una coloración púrpura, isquemia o neurotrosis. Durante el monitoreo de paciente, usted debe revisar el color, la calidez y sensibilidad del extremo del miembro de tiempo en tiempo. Una vez que usted observe cualquier anomalía, usted debe colocar el brazalete en otro lugar o detener la medición de presión sanguínea inmediatamente.

Si el paciente está conectado a una máquina corazón-pulmón artificial, la medición no puede ser realizada.

(4) **Cambio de Presión**

Si dentro de un cierto tiempo, la presión de pulso arterial está siendo analizada para obtener mediciones, cuando la presión sanguínea en los pacientes está cambiando rápidamente, la medición no será confiable o hasta imposible.

(5) **Schock Severo**

Si un paciente está en un shock serio o hipotermia, la presión no será confiable. Las causas que reducen el flujo de sangre a la periferia causan una disminución del pulso arterial.

(6) **Límite de Ritmo Cardíaco**

La medición de presión sanguínea no puede ser realizada cuando el ritmo cardíaco sea menor de 40lpm (latidos por minuto) o mayor de 240 lpm (latidos por minuto).

(7) **Pacientes Obesos**

Una capa gruesa de grasa alrededor del miembro sofoca las oscilaciones de la arteria, por consiguiente, previniendo que alcance el brazalete. La precisión es mejor que la normal.

14.2.4 Pantalla NIBP

Los resultados de la medición NIBP se muestran en el área de parámetros NIBP. La siguiente figura es para referencia únicamente y la gráfica mostrada en su monitor puede ser algo diferente:

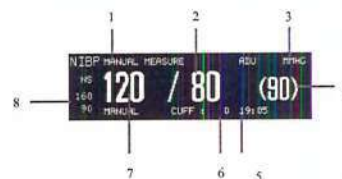


Figura 14-2 Pantalla NIBP

1	Modo de medición: manual, automática o medición continua	2	Presión diastólica
3	Unidad de presión: mmHg o kPa	4	Presión promedio
5	Último tiempo de medición	6	Presión de la abrazadera

14-5

14.3.4 Configurar la Unidad de Presión

- (a) Haga clic en el área de parámetros NIBP, en el menú emergente [NIBP Ajust], configure [Pres.Unidad] a [mmHg] o [kPa]:
- (b) Al completar, presione la tecla  para salir.

14.3.5 Configurar el Valor antes de Inflar

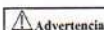
- (a) Seleccione el área de parámetro NIBP, en el menú emergente [NIBP Ajust], seleccione [Presión inicial] para seleccionar un valor previo a la inflación adecuado:
- Neonato: El rango del valor previo a la inflación es de 60-120 mmHg, el valor predeterminado es de 100mmHg.
 - Pediátrico: El rango del valor previo a la inflación es de 80-200 mmHg, el valor predeterminado es de 120mmHg.
 - Adulto: El rango del valor previo a la inflación es de 80-240 mmHg, el valor predeterminado es de 160mmHg.
- (b) Al completar, presione la tecla  para salir.

14.4 Reseteo de NIBP

Seleccione [NIBP] en el área de parámetros, en el menú ([NIBP Ajust]) simplemente seleccione [Rein.]. Reset puede restaurar el valor de inflación de la bomba de presión sanguínea al ajuste inicial. Si la bomba de presión sanguínea está trabajando de forma anormal, esto puede ser chequeado por medio de reseteo, y se recuperará de cualquier anomalía causada por una razón accidental.

14.5 Calibración de Presión NIBP

Los fabricantes recomiendan un manómetro de presión calibrado (o tensiómetros de mercurio) con una precisión mayor de 1 mmHg para que sea usado en la calibración. Seleccione "calibración" para empezar la calibración y este ítem se pasará al estado "detenga calibración", si usted presiona la perilla ahora, el sistema detendrá la calibración.



Advertencia

- La calibración de las mediciones de NIBP, deben ser llevadas a cabo una vez cada dos años, (o por su personal de mantenimiento del hospital). La performance del equipo debe ser revisada según los siguientes detalles.

❖ Pasos de calibración del sensor de presión:

Los contenedores de metal con un volumen de 500ml $\pm$ 5% en vez de brazaletes. Conecte un manómetro estándar calibrado, con un error de medición menor de 0.8 mmHg, un aire esférico se bombea, con una interface en T y tubos inflables conectados al conector de NIBP en el módulo. Fije el monitor al modo "calibración", y luego infle los contenedores de metal con una bomba de aire tipo bola a una presión de 0,50 y 200 mmHg respectivamente. La diferencia del valor de presión entre el manómetro de presión estándar y el monitor debe estar entre 3 mmHg. De otra forma por favor contacte a los ingenieros de mantenimiento de la compañía Comen.

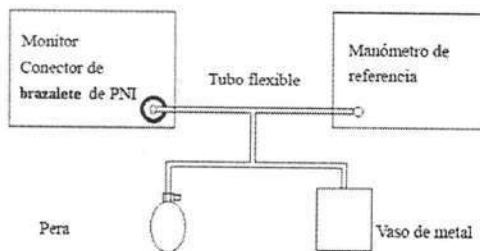


Figura 14-3 Esquema de Conexión de Calibración NIBP

14.6 Chequeo de Fuga de Aire de NIBP

Es usado para revisar si la bomba de medición de NIBP tiene una fuga, cuando el brazalete de NIBP se ha puesto, usted puede utilizar este botón para iniciar el proceso de inflación de NIBP, por consiguiente encontrar si la condición de sellado del circuito de aire de NIBP esta bueno. Si el test de fuga ha pasado, el sistema no dará ningún mensaje, si no es así, habrá un correspondiente mensaje de error en el área de información de NIBP.

❖ Proceso de detección de fuga:

- (1) Conecte el brazalete y el NIBP a la parte de conexión del monitor.
- (2) Envuelva el brazalete en un cilindro de tamaño apropiado.
- (3) Ingrese el menú "ajustes de NIBP".
- (4) Gire la perilla, mueva el cursor a "testeo de fuga", presione la perilla. Se visualizará "Detección de fuga" entre el área de parámetros de NIBP en la pantalla. El sistema ha empezado a realizar detección de fugas.

14-8

- (5) El sistema automáticamente se ha inflado a una presión de 180 mmHg.
- (6) Después de 20 segundos, el sistema automáticamente abrirá la válvula, lo cual significa que la medición de fuga está completa.

Si no hay mensajes en el área de parámetros de NIBP, esto significa que el sistema no tiene señales de fuga de aire. Si se visualiza en mensaje "Fuga de la bomba...", esto significa que el circuito de aire puede tener una falla de fuga de aire. Bajo dicha circunstancia, el operador debe chequear toda la conexión para ver si hay algún punto suelto o con fuga, y correr el test de fuga nuevamente, después de haberse asegurado que la conexión no tiene errores. Si el mensaje de falla aparece, por favor contacte al fabricante para reparación.

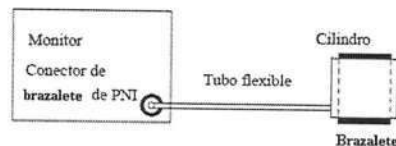


Figura 14-4 Esquema de Conexión de Revisión de Fuga de Aire de NIBP

Advertencia

- Esta detección de fuga es diferente de la descrita en el estándar EN 1060-1, la cual es para que los usuarios simplemente testen la fuga de aire en la inflación del NIBP. Si el sistema visualiza las fugas de NIBP al final del testeo, por favor contacte a los ingenieros de mantenimiento de la Compañía Comen.

14-9

Capítulo 15 Monitoreo de Temperatura

15.1 Monitoreo de Temperatura

Este monitor tiene dos canales de medición de temperatura, los datos de temperatura del cuerpo pueden ser medidos por los sensores de temperatura.

15.1.1 Ajuste de Medición de Temperatura

- (1) Si usted está usando un sensor de temperatura desechable, el sensor de temperatura debe ser insertado dentro del conector, luego conecte el sensor al cable. Para sensores de temperatura reusables, estos pueden ser insertados directamente dentro del conector.
- (2) Conecte de forma segura el sensor de temperatura al cuerpo del paciente.
- (3) Encienda el equipo.

Advertencia

- Al comienzo del monitoreo, usted debe revisar que el cable del sensor este en forma normal. Luego desconecte el cable del sensor de temperatura del conector, la pantalla visualizará el mensaje "el sensor de temperatura esta desconectado - Off" y sonará la alarma.
- Tenga cuidado al manipular el cable y sensor de temperatura, cuando no están en uso, el sensor y el cable deben ser recogido dentro del anillo ancho. Si el cable se jala demasiado, esto puede ocasionar un daño mecánico.
- Calibre el equipo de medición de temperatura por lo menos una vez cada dos años (o de acuerdo con el tiempo requerido con las reglas del hospital). Por favor contacte al fabricante cuando se necesite calibración.

Atención

- El sensor de temperatura desechable solo puede ser usado una vez.

15.2 Ajuste de la Unidad de Temperatura

- (a) Seleccione [TEMP] en el área de parámetros, en el menú [TEMP Ajust], seleccione [Unid.Temp.] → seleccione [°C] (grados Centígrados) o [°F] (grados Fahrenheit) según sus procedimientos;

- (b) Al completar el ajuste presione "X" para salir.

15.3 Visualización de Temperatura

El área de parámetros del monitor puede visualizar los valores y unidades de dos canales de temperatura corporal ([T1]). Al seleccionar [TEMP] en el área de parámetros, usted puede abrir el menú [TEMP Ajust].

Apéndice I Accesorios

Advertencia

- Solo use los accesorios designados por Comen, o el monitor podrá dañar.
- No reutilice ningún accesorio desechable o se podrá provocar un desempeño reducido o infecciones cruzadas.
- Los accesorios aquí mencionados serán proporcionados de acuerdo con la orden del cliente.

Número de serie	Número de pieza	Modelo	Descripción	Descripción
Cable de ECG				
1	040-000479-00	98ME01AC458	Acortar	3 derivaciones, estándar AHA
2	040-000480-00	98ME01AC457	Acortar	5 derivaciones, estándar AHA
3	040-000481-00	98ME01AB076	Acortar	12 derivaciones, estándar AHA
4	040-000485-00	98ME01EC681	Acortar	3 cables, estándar IEC
5	040-000486-00	98ME01EC680	Acortar	5 cables, estándar IEC
6	040-000487-00	98ME01EB075	Acortar	12 cables, estándar IEC
Sensor Nellcor SpO ₂				
7	040-000010-00	DS-100A	Reutilizable	Adulto para dedo
8	040-000087-00	OXI-A/N	Reutilizable	Adulto para dedo Neonatal para pie
9	040-000769-00	/	Reutilizable	Extensor de cable
Sensor Comen SpO ₂				
10	040-000646-00	A1418-SA203MV	Reutilizable	Adulto para dedo
11	040-000334-00	A1418-SW203MU	Reutilizable	Neonatal para pie
12	040-000769-00	/	Reutilizable	Extensor de cable
Sensor Masimo SpO ₂				
13	040-000198-00	M-LNCS INF-3	Excepcional	Adulto para dedo Neonatal para pie
14	040-000200-00	M-LNCS NEO-3	Excepcional	Adulto para dedo Neonatal para pie
15	040-000201-00	M-LNCS PDX-3	Excepcional	Pediatría para dedo
16	040-000202-00	M-LNCS ADTX-3	Excepcional	Adulto para dedo
17	040-000232-00	M-LNCS NEO	Excepcional	Adulto para dedo Neonatal para pie

I-1

Apéndice II Especificación del producto

1. Tipo de monitor

Nombre	Tipo
Tipo de protección contra descargas eléctricas.	Clase I con fuente de alimentación interna
Clasificación por protección contra shock eléctrico	Piezas aplicadas BF TOCO, FHR, FM, WAKE, NIBP, TEMP, SpO ₂ Piezas aplicadas CF ECG
Estándar de Seguridad	MDD 93/42/EEC as amended by MDD 2007/47/EC, EN ISO13485:2012+AC2012, EN ISO14971: 2012, EN 60601-1:2006/A1:2013, EN 60601-1-2:2007/AC:2010, EN 1041: 2008, EN980:2008, EN ISO 80601-2-56:2009, EN60601-2-27:2006, IEC 60601-2-49 : 2011, IEC 80601-2-30:2009, EN 1060-1:1995+ A2:2009, EN60601-1-8:2007/AC:2010, EN ISO10993-1:2009, EN 1060-3:1997+A2:2009, EN ISO 80601-2-61:2011, EN1060-4:2004, EN62304:2006, EN62366:2008, EN60601-1-6:2010, EN60601-2-37:2008, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 80601-2-55:2011
El grado de protección de ingreso	IPX1
El grado de seguridad en la condición de gas anestésico inflamable mezclado con el aire mezclado, el oxígeno o mezcla de oxido nitroso (su NA)	El equipo no puede ser usado en el caso de gases anestésicos inflamables mezclados con aire y la mezcla de oxígeno o oxido nitroso.
Modo de Operación	Corra el equipo continuamente

2. Especificaciones del monitor

(1) Dimensión y peso

Nombre	Especificación
Dimensión y peso	Dimensión: 340mm (L) × 270mm (W) × 95mm (H) Peso: 5.5Kg (sin incluir la batería y la unidad pequeña)

(2) Requerimientos del ambiente

Nombre	Especificación
Ambiente laboral	Temperatura ambiente 5°C~40°C
	Humedad relativa ≤93%
	Presión atmosférica 700hPa~1060hPa
Fuente de energía	Voltaje de entrada 100-240V~
	Frecuencia 50Hz/60Hz

II-1

Accesorios

18	040-000203-00	M-LNCS DCI	Reutilizable	Adulto para dedo
19	040-000373-00	M-LNCS DCIP	Reutilizable	Pediatría para dedo
20	040-000313-00	/	Reutilizable	Extensor de cable
Brazalete de NIBP				
21	040-000005-00	M1574A 27-35CM	Reutilizable	Puño NIBP, Adulto
22	040-000091-00	CM1203 46-66CM	Reutilizable	Puño NIBP, muslo adulto
23	040-000120-00	CM1201 10-19CM	Reutilizable	Brazalete de NIBP, infantil
24	040-000140-00	CM1202 18-26CM	Reutilizable	Puño de NIBP, pediatría
25	040-000141-00	CM1206 6-11CM	Reutilizable	Puño de NIBP, neonatal
26	040-000142-00	CM1203 25-35CM	Reutilizable	Puño de NIBP, neonatal
27	040-000591-00	UI880S	Reutilizable	Puño de NIBP, adulto con logo COMEN, 25-35cm
28	040-000592-00	UI880S	Reutilizable	Puño NIBP adulto, 25-35cm
29	040-000593-00	UI881S	Reutilizable	Puño NIBP, pediatría, 18-26cm.
30	040-000594-00	UI882S	Reutilizable	Puño NIBP, infantil, 10-19cm.
31	040-000595-00	UI883S	Reutilizable	Puño PNI, neonatal, 6-11 cm.
32	040-000596-00	UI884S	Reutilizable	Puño NIBP, muslo adulto, 46-66cm
33	040-000597-00	UI885S	Reutilizable	Puño NIBP, adulto, 20-28cm.
34	040-000598-00	UI869S	Reutilizable	Puño NIBP, adulto, 33-47cm.
Sonda de temperatura				
35	040-000246-00	TAS03-04	Reutilizable	Superficie adulta
36	040-000387-00	TPS03-03	Reutilizable	Superficie neonatal
37	040-000385-00	TAE03-03	Reutilizable	Cavidad general
38	040-000386-00	TPE03-04	Reutilizable	Cavidad neonatal
Sonda de monitoreo fetal				
39	040-000616-00	CM-FSUS1	Reutilizable Impermeable	Sonda primaria de FHR
40	040-000617-00	CM-FSUS2	Reutilizable Impermeable	Sonda secundaria de FHR
41	040-000618-00	CM-FST	Reutilizable Impermeable	TOCO sonda
42	040-000619-00	CM-FSM	Reutilizable	FM sonda
43	040-000226-00	HX-1	Reutilizable	Fetus despertador estimulador vibratorio

I-2

Especificaciones del Producto

Transporte	Por favor proteja al monitor contra impactos violentos, vibración y agua en transportación.
Almacenamiento	El monitor empacado debe ser almacenado en una habitación con buena ventilación sin condensación, sin gas corrosivo (temperatura ambiente: -20°C~60°C; humedad relativa: ≤93%).

(3) Pantalla

Nombre	Especificación
Pantalla	Pantalla a color TFT de 12.1 pulgadas
Información de la pantalla	Hasta 6 canales de ondas
Resolución	800×600 píxeles

(4) Batería

Nombre	Especificación
Especificación de la batería	4400mAh, batería de litio 14.8V
Tiempo de carga de la batería	Al menos 4h en uso normal.
Tiempo de trabajo de la batería	Para una batería completamente cargada, el uso normal de 3h en estado de espera (con una unidad pequeña no conectada); continua trabajando por 5 minutos después de la primera alarma de bajo poder.

(5) Almacenamiento de datos

Nombre	Especificación
Datos de tendencia	Tendencia corta Tendencia 1h, resolución de 1s
	Tendencia larga Tendencia 120h, resolución de 1min, 5min, 10min
	Gráfica de tendencia y tabla de tendencia 7,200 minutos
Alarma de parámetros	300 alarmas de parámetros y curva de parámetro relacionada
Datos PANI medidos	2,000 grupos
Historia de la curva	Hasta 120 minutos, sujeto al tipo y cantidad de la curva guardada.
Historia de la curva congelada	Curva maternal histórica de 240s, curva de feto histórica de 60h.

(6) Monitoreo del feto

Nombre	Especificación
Modo de trabajo	Onda de pulso
Frecuencia de trabajo del ultrasonido	(1MHz~3MHz) ±1%
Tiempo de trabajo de la batería	Al menos 2h de uso normal después de una carga completa; continuar trabajando durante 5 minutos después de la primera

II-2

Especificaciones del Producto

	alarma de baja potencia.
P- (presión acústica negativa pico)	<1MPa
Job (Intensidad de la señal de entrada)	<5mW/c m ²
Ispta (Pico especial, intensidad del promedio temporal)	<100mW/c m ²
Rango de medición FHR	30bpm-250bpm
Precisión de medición FHR	±1bpm
Error de la alarma FHR	≤±1bpm
Rango de medición TOCO	(0-100) unidad
Error de medición TOCO no lineal	±8%

(7) ECG

Nombre	Especificación
Modo de deriv.	12 derivaciones (R, L, F, N, C; o RA, LA, LL, RL, V)-(R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6 o RA, LA, LL, RL, V1, V2, V3, V4, V5, V6)
Forma de deriv.	I, II, III, avR, avL, avF, V- V1, V2, V3, V4, V5, V6
Onda	2 canales
Modo de deriv.	5 derivaciones (R, L, F, N, C o RA, LA, LL, RL, V)
Forma de deriv.	I, II, III-I, II, III, avR, avL, avF, V
Onda	2 canales
Modo de deriv.	3 derivaciones (R, L, F o RA, LA, LL)
Forma de deriv.	I, II, III
Onda	1 canal
Protección de sobrecarga	Carga IV, frecuencia de poder, Voltaje de CA de modo diferencial para 10 s sin daño (p-v)
Respiración, detección de desconexión de derivación y control activo de ruido	<0.1 μA
Amplitud e intervalo de ola QRS	Amplitud (p-v RTI) 0.5mV-5mV Anchura (adulto) 70ms-120ms Anchura (recién nacido/infante) 40ms-120ms No responde a las señales: a) con una amplitud que no excede 0.15mV (p-v RTI) (excepto en modo de recién nacido /infante); o b) con 10ms de ancho (excepto en modo de recién nacido /infante) en caso de amplitud 1mV.
Tolerancia al voltaje	>100μV (p-v)
Tolerancia a la desviación	Amplitud de la onda triangular (p-v RTI) 4mV Amplitud de la onda QRS (p-v RTI) 0.5mV Ancho de la onda QRS 100ms Frecuencia de la recurrencia 80bpm

II-3

Especificaciones del Producto

	de la onda QRS	
Rango de medición FC y error	Rango de medición (Adulto)	15-300bpm
	Rango de medición (recién nacido/infante)	15-350bpm
	Error	±1bpm
	Rango de medición máximo (adulto)	300bpm
	Rango de medición máximo (recién nacido/infante)	350bpm
Rango del límite de la alarma	Adulto	15-300bpm
	Recién nacido / Infante	15-350bpm
Resolución de la alarma	No menor al más grande de ±10% de valor nominal y 5bpm	
Error del límite de la alarma	Error máximo: el más grande ±10% del valor nominal y 5bpm	
Tiempo de inicio de la alarma para asístola y ritmo cardíaco alto/bajo	<12s	
Ingresar rango dinámico	Amplitud de la señal de entrada	45mV
	Rango (RTI)	320mV/s
	Voltaje de salida CD	±300 ~ +300mV
	Cambio de la señal de salida	±10%
	Pantalla de falla (atenuación antes del display)	No reducido a menos del 50%
Impedimento de entrada	≥5MΩ	
Ruido del sistema (p-v RTI)	<30μV	
Charla cruzada de canales múltiples	<5%	
Ganar control y estabilidad	Ganar selección	Mostrar todo Display permanente Reemplazo manual
	Ganar control	±2.5mm/mV, ±5.0mm/mV, ±10mm/mV, ±20mm/mV, Auto
	Ganar cambio por min	10mm/mV
	Cambio total de ganancia en 1h	≤0.66%/min
	Cambio de ganancia en 1h	≤10%
Selección y precisión de a referencia de tiempo	Selección de la referencia de tiempo	Display permanente 25mm/s Display no permanente 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
	Error de referencia de tiempo máximo	±10%
Display de salida	Ancho del canal	30mm

II-4

Especificaciones del Producto

	Radio de aspecto	0.46 mV
Precisión de reconstrucción de la señal de entrada	Error total del sistema	±20% o ±100μV, lo que sea mayor
	Respuesta del frecuencia	Entrada sinusoidal 0.67-40Hz (atenuación-3dB)
		Respuesta a 20ms (ancho) onda triangular 0-25Hz atenuación en la amplitud de pico de onda
	Respuesta a shock de 0.3 mV s en el rango de shock	Salida(RTI) ≤0.1mV Inclinación (RTI) ≤0.30mV/s
	Factor de peso del electrodo	≥5%
	Efecto de histéresis de salida de 15mm	≤0.5mm
Voltaje de calibración error de 1mV	±5%	
Rechazo en modo común	<1mV (p-v RTI)	
Control de base y estabilidad	Tiempo para restablecer	3s
	Rango de desviación en 10s	10μV/s
	Desviación de base en 1h	≤500μV
	Desviación de base bajo temperatura de trabajo	≤50μV/°C
Inhibición de pulso del marcapaso sin exceso	Amplitud: ±2mV-±700mV; ancho: 0.1ms-2.0ms; si se excede < 0.05g, tiempo para establecer < 5μs; tiempo de inicio, tiempo de término, tiempo de levantarse, tiempo de caída del pulso: ≤ 100μs; tiempo de inicio del pulso: 40ms o más después del tiempo de inicio de la onda QRS, hay un pulso idéntico 150ms-250ms antes del pulso de marcapaso anterior.	
Inhibición del pulso de marcapasos en exceso	Amplitud: ±2mV-±700mV; ancho: 0.1ms-2.0ms (modo A).	
Inhibición del detector de pulso de marcapaso en señales rápidas de ECG	Mínimo rango de entrada: 320mV/s RTI	
Mostrar capacidad de pulso del marcapasos	Amplitud: ±2mV-±700mV; ancho: 0.5ms-2ms; tiempo de levantado máximo: 100μs; el display ECG cuando el pulso del marcapasos aparece a 100 por minuto.	≥0.2mV
Tipo de arritmia	Asístola, fibrilación ventricular, taquicardia, PVC, couplet, VT>2, bigemino,	

II-5

Especificaciones del Producto

	trigémino, R-en-T (R EN T), latidos perdidos, taquicardia, bradicardia, marcapasos no capturado, marcapasos no pausado.
Corriente de fuga	<10μA
Inhibición de interferencia electroquirúrgica	FC: cambio por ±10% o menos comparado con el de antes de la interferencia
Protección ESU	Modo de corte: 300W; modo de condensar: 100W; tiempo de recuperación: ≤10s.

Cálculo FC

Capacidad de inhibición máxima de la onda T	Al probar el FC se requiere en Sección 201.12.1.101.17 b) de IEC 60601-2-27, el cardiotacómetro inhibirá todas las olas T con una amplitud menor que la de los grupos de ola de 1.0mV/100ms QRS, intervalo 180ms T e intervalo 350ms Q-T.
Cálculo FC	Como se requiere en la Sección 201.12.1.101.17 b) d) de IEC 60601-2-27, el FC se calcula así si todos los últimos 3 intervalos RR son más largos que 1200ms, el promedio de los últimos 4 intervalos RR es el FC; en otros casos, el promedio de los últimos 12 intervalos RR (con el intervalo más largo y el intervalo más corto excluido) es el FC.
Precisión del cálculo FC y respuesta a la arritmia	Como se requiere en la Sección 201.12.1.101.17 b) 4) e de IEC 60601-2-27, el FC se muestra como sigue después del segmento estable de 20s: Figura A1 (bigemino): 80±1bpm Figura A2 (bigemino de variación lenta): 60±1bpm Figura A3 (bigemino de variación rápida): 120±1bpm Figura A4 (contracción de dos vías): 90±2bpm
Tiempo de respuesta para el cambio FC	Como se requiere en la Sección 201.12.1.101.17 b) de IEC 60601-2-27: el tiempo de respuesta para un cambio de FC de 80bpm a 120bpm o de 80bpm a 40bpm es menos de 10s.
Tiempo de inicio de la alarma para taquicardia	Como se requiere en la Sección 201.12.1.101.17 b) 6) de IEC 60601-2-27, la curva: Figura B1 1 - rango: 10s Figura B1 0.5 - rango: 10s Figura B1 2 - rango: 10s Figura B2 1 - rango: 10s Figura B2 0.5 - rango: 10s Figura B2 2 - rango: 10s

(8) Respiración

Nombre	Especificación
Módulo	Módulo de impedancia torácica
Medición y rango y precisión RR	Rango de medición Adulto 6bpm-120bpm Recién nacido/infante 6bpm-150bpm
	Precisión de medición 7rpm~150rpm: ±1rpm or 1%, whichever is the larger; 0rpm~6rpm: Not specified
Configuración de rango y error del límite de la alarma RR	Adulto 7rpm~120rpm Recién nacido/ Infante 7rpm~150rpm
	Error ±1bpm
Rango y error de la	Rango 10s-40s

II-6

Especificaciones del Producto		
alarma de asfixia	Error	±5s

(9) NIBP

Nombre	Especificación		
Método de medición	Método de auto oscilación		
Rango y precisión de medición	Rango de medición (adulto)	Presión sistólica	5.3 kPa -36kPa (40 mmHg -270mmHg)
		Presión diastólica	1.3 kPa -28.7kPa (10 mmHg -215mmHg)
		Presión promedio	2.7 kPa -31.3kPa (20 mmHg -235mmHg)
	Rango de medición (infante)	Presión sistólica	5.3 kPa -26.7kPa (40 mmHg -200mmHg)
		Presión diastólica	1.3 kPa -20kPa (10 mmHg -150mmHg)
		Presión promedio	2.7 kPa -22kPa (20 mmHg -165mmHg)
	Rango de medición (recién nacido)	Presión sistólica	5.3 kPa -18.0kPa (40 mmHg -135mmHg)
		Presión diastólica	1.3 kPa -13.3kPa (10 mmHg -100mmHg)
		Presión promedio	2.7 kPa -14.7kPa (20 mmHg -110mmHg)
	Precisión de medición	±5mmHg. El Monitor continuará mostrando sin considerar la precisión cuando PANI vaya más allá de los rangos superiores.	
Rango y tolerancia de protección de la sobrepresión	Modo de adulto	300mmHg	
	Modo de infante	240mmHg	
	Modo de recién nacido	150mmHg	
	Tolerancia	±3mmHg	
Rango y precisión de medición de la presión estática		0mmHg-300mmHg, ±3mmHg	
Rango y error de configuración del límite de la alarma	Adulto	Presión sistólica:	40mmHg~270mmHg(5.3kPa~36.0kPa)
		Presión promedio:	20mmHg~235mmHg(2.7kPa~31.3kPa)
		Presión diastólica:	10mmHg~215mmHg(1.3kPa~28.7kPa)
	Infante	Presión sistólica:	40mmHg~200mmHg(5.3kPa~26.7kPa)
		Presión promedio:	20mmHg~165mmHg(2.7kPa~22.0kPa)
		Presión diastólica:	10mmHg~150mmHg(1.3kPa~20.0kPa)

II-7

Especificaciones del Producto

		Presi �n diast �lica: 10mmHg~150mmHg(1.3kPa~20.0kPa)	
	Reci �n Nacido	Presi �n sist �lica: 40mmHg~135mmHg(5.3kPa~18.0kPa)	
		Presi �n promedio: 20mmHg~110mmHg(2.7kPa~14.7kPa)	
		Presi �n diast �lica: 10mmHg~100mmHg(1.3kPa~13.3kPa)	
		Error �0.1kPa o �1mmHg (la mayor)	
Modo de medici �n NIBP	Manual, auto (c�lico), continuo	1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 5 min, 10 min, 15 min, 30 min, 60 min, 90 min, 120 min, 180 min, 240 min, 480min	
	Intervalo de tiempo disponible para el modo de medici �n autom �tica		
	Continuo	5min	

(10) SpO₂

Nombre	Especificación	
Rango del display	1%~100%	
Resolución del Display	1%	
Precisión de medición	a) Módulo Comen SpO ₂ : rango de medición: 0%~100%; precisión de medición: ±2% (adulto/infante, en estado inmóvil) o ±3% (recién nacido, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70%~100%.	
	b) Módulo Masimo SpO ₂ : rango de medición: 1%~100%; precisión de medición: ±2% (adulto/infante, en estado inmóvil), ±3% (adulto/infante, en movimiento) o ±3% (recién nacido, en movimiento o inmóvil) dentro del rango de medición de 70%~100%.	
	c) Módulo Nellcor SpO ₂ : rango de medición: 0%~100%; precisión de medición: ±2% (adulto/infante, en estado inmóvil) o ±3% (recién nacido, en estado inmóvil) dentro del rango de medición de 70%~100%.	
	d) La precisión de medición dentro de otros rangos de medición no está definida.	
Rango y precisión de configuración del límite de alarma	Rango de configuración del límite de alarma:	
	0%~100%;	
Precisión	±%	

Nota

- Confirmación sobre la precisión de medición SpO₂: la precisión de SpO₂ ha confirmado en comparación entre el experimento en el ser humano y valor referencial de la presión arterial medida por el sensor de presión CO-oxígeno. Los resultados de medición del medidor de oxígeno pulsado están sujetos a distribuciones estadísticas, que, comparado con los resultados de medición por sensor de presión CO-oxígeno, se espera caer en el rango de precisión

II-8

Especificaciones del Producto

designado con resultados a 2/3.
<ul style="list-style-type: none"> Masimo SpO₂ ha pasado la verificación de precisión sin movimiento comparado con el oxímetro fotoeléctrico de laboratorio y monitor en la investigación de sangre humana en donde voluntarios adultos saludables tienen un valor SpO₂ están a 70% hasta 100% bajo la condición hipóxica inducible. Esta diferencia equivale a ± una desviación estándar, que contiene 68% de la muestra. Masimo SpO₂ ha pasado la verificación de precisión sin movimiento en la investigación de sangre humana en donde voluntarios adultos saludables realizan movimiento por fricción o movimiento de golpeteo de 2 a 4 Hz para inducir una condición hipóxica. No hay un movimiento repetido a un rango de 1 a 2 cm y una frecuencia de 1 a 5 Hz. Cuando establece una condición hipóxica inducible (SpO₂ 70%~100%) con rango de 2 a 3 cm, los resultados deben comparar aquellos del oxímetro y monitor fotoeléctrico de laboratorio. Esta diferencia equivale a ± una desviación estándar, que contiene 68% de la muestra.

(11) Tasa de Pulso

Nombre	Especificación	
Rango y precisión de medición	a) Módulo Comen SpO ₂	Rango de medición: 25bpm~250bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±1bpm.
	b) Módulo Masimo SpO ₂	Rango de medición: 25bpm~240bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm (en movimiento) o ±5bpm (en estado inmóvil).
	c) Módulo Nellcor SpO ₂	Rango de medición: 20bpm~250bpm; resolución: 1bpm; error de medición: ±3bpm (20bpm~250bpm) o indefinido (251bpm~300bpm).
Configuración y precisión de la alarma de pulso	Rango de configuración del límite de la alarma:	
	20 bpm~300 bpm	
	±1bpm	

(12) Temperatura corporal

Nombre	Especificación	
Rango de medición y precisión	Rango de medición	0°C~50°C
	Error de medición	±0.2°C (sensor included)
Rango y precisión de la configuración del límite de alarma	Rango de configuración del límite de alarma	Rango de configuración del límite de la alarma: 0°C~50.0°C (32°F~122°F)
	Error de límite de alarma	±0.2°C (error°F)
Resolución del display	0.1°C	

II-9

Apéndice III Mensaje de la alarma del sistema

Alguna de las mas importantes alarmas técnicas y fisiológicas son listadas en esta sección, sin embargo algunos pueden no estar incluidos.

XX representa el nombre del modo o parámetro fisiológico de algún módulo en los sistemas tales como HR, RR, TEMP, SpO₂, RP, PNI (NS, MM y ND).

1. Alarma Fisiológica

Origen	Alarma	Niveles de alarma	Causas	Solucion
XX	Muy alto XX	Una opción de usuario	El valor XX es más alto que el límite de alarma superior	Revisar los valores de límite de alarma, o las condiciones actuales del paciente.
	Muy bajo XX	Una opción de usuario	El valor XX es más bajo que el límite de alarma inferior	
ECG	Señales de ECG muy pobres	Alto	La señal ECG del paciente es muy pequeña, el sistema no puede realizar el análisis de la señal ECG	Revisar las conexiones de los electrodos y los cables de las derivaciones, y la condición actual del paciente
	ASYSTOLA (paro cardíaco)	Alto	El paciente sufre de paro cardíaco por arritmia	Revisar la condición actual del paciente y las conexiones de los electrodos y los cables de derivaciones
	VFIB/VTAC (Fibrilación ventricular / taquicardia)	Alto	El paciente sufre de fibrilación ventricular o arritmias ventriculares	Revisar la condición actual del paciente y las conexiones de los electrodos y los cables de derivaciones.
	COUPLET (contracciones ventriculares prematuras COUPLET)	Promedio	El paciente sufre de contracciones ventriculares prematuras COUPLET	Revisar la condición actual del paciente y las conexiones de los electrodos y los cables de derivaciones.
	BIGEMINY (Ritmo acoplado de bigemina)	Promedio	El paciente sufre de arritmias bigemina ventricular prematura	Revisar la condición actual del paciente y las conexiones de los electrodos y los cables de derivaciones.
	TRIGEMINIA (Ritmo de Trigemina)	Promedio	Contracción ventricular prematura en un ritmo de trigemina ocurre en el paciente.	Revisar la condición actual del paciente y las conexiones de los electrodos y los cables de derivaciones.

III-1

Mensaje de la alarma del sistema

Origen	Alarma	Niveles de alarma	Causas	Solución
	TACHY (taquicardia)	Promedio	La taquicardia ocurre en el paciente	Revisar la condición actual del paciente y las conexiones de los electrodos y los cables de derivaciones.
	BRADY (bradicardia)	Promedio	La bradicardia ocurre en el paciente.	Revisar la condición actual del paciente y las conexiones de los electrodos y los cables de derivaciones.
	LATIDOS PERDIDOS (Latidos perdidos)	Promedio	Latidos perdidos ocurren en el paciente.	Revisar la condición actual del paciente y las conexiones de los electrodos y los cables de derivaciones.
	PNP (Marcapasos sin marcapaseo)	Promedio	El marcapaseo no se acciona	Revisar la condición actual del paciente y las conexiones de los electrodos y los cables de derivaciones.
	PNP (Marcapasos sin marcapaseo)	Promedio	El marcapaseo no se acciona	Revisar la condición actual del paciente y las conexiones de los electrodos y los cables de derivaciones.
SpO ₂	Pulso perdido	Alto	Las señales del pulso del paciente son muy pobres para el análisis de pulso por el sistema	Revisar la conexión del sensor y la condición actual del paciente.
RESP	Asfixia RESP	Alto	Las señales de pulso del paciente son muy pobres para el análisis de pulso por el sistema	Revisar la conexión del sensor y la condición actual del paciente.
Otros:	Pausa de Alarma	Ninguno	La alarma es artificialmente suspendida	Presionar el botón de Reseteo/ Silencio nuevamente para restaurar la función alarma normal.

2. Información de Alarm Técnica

Origen	Alarma	Niveles de alarma	Causas:	Soluciones:
XX	Errores de inicialización del módulo XX	Alto	Un error de inicialización del módulo XX ocurre.	Reiniciar la máquina para otro trato. Si existe el mismo sistema, por favor contactarse con el fabricante.
	Falla de la comunicación del módulo XX	Alto	El módulo XX no puede comunicarse con el sistema principal.	
	Errores de comunicación XX	Alto	El módulo XX no puede comunicarse con el sistema principal.	
XX	Errores del límite de alarma XX	Alto	Los parámetros de los límites de alarma XX están alterados accidentalmente.	Por favor contactar con el fabricante para mantenimiento

III-2

Mensaje de la alarma del sistema

Origen	Alarma	Niveles de alarma	Causas:	Soluciones:
XX	Rango de medida fuera de XX	Alto	El parámetro XX va más allá del rango de medida del sistema	Por favor contactar con el fabricante para mantenimiento
FETAL	FHR1 desconectado	Medio	El transductor FHR1 se conecta de manera poco confiable.	Revise si el transductor está conectado adecuadamente. Si el problema aún continúa, por favor póngase en contacto con nosotros.
	FHR2 desconectado	Medio	El transductor FHR2 se conecta de manera poco confiable.	
	TOCO desconectado	Medio	El transductor TOCO se conecta de manera poco confiable.	
	Validación en canal cruzado	Medio	Dos transductores adquieren el mismo ritmo cardíaco.	
ECG	Liberación de la derivación ECG	Alto	El paciente sufre de fibrilación ventricular o arritmias taquicardias ventriculares	Revisar las conexiones de los cables de derivaciones ECG.
	Liberación del ramal YY ECG (YY representa V, LL, LA, RA, V1, V2, V3, V4, V5 y V6)	Promedio	Los cables de derivaciones YY de ECG no están en buenas condiciones	Revisar las conexiones de los cables de derivaciones YY
	Interferencia muy fuerte en ECG	Alta	Aparece interferencia fuerte en las señales ECG	Revisar las conexiones de los cables de ramales ECG y la condición actual del paciente para asegurarse si la interferencia es causada por el movimiento.
	ARR en aprendizaje	Ninguna	La formación de la onda templada ORS está en proceso	El estatus terminará después de que el aprendizaje ARR termine.
	Derivaciones ECG sueltas	Promedio	Los cables de derivaciones ECG no están en buenas condiciones	Revisar las conexiones de los cables de derivaciones ECG.

III-3

Mensaje de la alarma del sistema

Origen	Alarma	Niveles de alarma	Causas:	Soluciones:
SpO ₂	El SpO ₂ se ha soltado del dedo.	Bajo	El sensor SpO ₂ se ha soltado del dedo.	Revisar la conexión del sensor SpO ₂ .
	No hay ninguna sonda conectada al SpO ₂	Bajo	El sensor SpO ₂ no tiene una buena conexión	Revisar la conexión del sensor SpO ₂ .
	Sensor SpO ₂ suelto	Bajo	El sistema es reseteado debido a la avería del módulo NELLCOR	Si el sistema no puede ser reseteado o todavía existe el mismo problema después de que el sistema se reinicie, por favor contactarse con el fabricante para mantenimiento.
	Reseteo debido a que NELL está averiado	Bajo	El sensor SpO ₂ no tiene una buena conexión o el paciente ha movido su brazo	Revisar la conexión del sensor SpO ₂ y la condición actual del paciente
TEMP	Buscando el pulso	Ninguno	El sensor TEMP no tiene una buena conexión	Revisar la conexión del sensor TEMP
	Sensor TEMP suelto	Bajo	El sensor TEMP no tiene una buena conexión	Revisar la conexión del sensor TEMP
NIBP	Revisión automática del NIBP	Bajo	Errores NIBP ocurren durante la inicialización	Seleccionar la función Reset en el menú NIBP. Si existe todavía el mismo problema ponerse en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
	Comunicación NIBP	Bajo	Ocurren errores de comunicación NIBP	Seleccionar la función Reset en el menú NIBP. Si existe todavía el mismo problema ponerse en contacto con el fabricante para el mantenimiento.
	Brazalete suelto o la conexión falla	Bajo	El brazalete NIBP no tiene una buena conexión	Por favor reconectar el brazalete NIBP.
	Fuga de gas	Bajo	El brazalete NIBP tiene una conexión pobre, o hay una fuga de gas en el trayecto de gas	Revisar las conexiones de diferentes secciones, o reemplazar el brazalete. Si el problema todavía existe, por favor contactar al fabricante para mantenimiento.
	Errores de presión de aire	Bajo	Ocurren errores durante la medida de la curva, lo cual incapacita que el sistema realice el cálculo de la medida de análisis.	Revisar las conexiones de diferentes secciones, o reemplazar el brazalete. Si el problema todavía existe, por favor contactar al fabricante para mantenimiento.
	Señales muy pobres	Bajo	Ocurren errores durante la medida de la curva, lo cual incapacita que el sistema realice el cálculo de la medida de análisis.	Revisar la configuración del tipo de paciente, las conexiones de las diferentes secciones, o reemplazar el brazalete. Si el problema todavía existe, por favor contactar al fabricante para mantenimiento.
	Presión fuera de	Bajo	Ocurren errores	Revisar las conexiones de diferentes

III-4

Mensaje de la alarma del sistema

Origen	Alarma	Niveles de alarma	Causas:	Soluciones:
	rango		durante la medida de la curva, lo cual incapacita que el sistema realice el cálculo de la medida de análisis.	secciones, o reemplazar el brazalete. Si el problema todavía existe, por favor contactar al fabricante para mantenimiento.
	Movimiento del brazo	Bajo	El paciente ha movido sus brazos	Revisar las conexiones de diferentes secciones, o reemplazar el brazalete. Si el problema todavía existe, por favor contactar al fabricante para mantenimiento.
	Protección por Sobre presión	Bajo	Podría haber un doblez en el trayecto del gas.	Revisar las conexiones de diferentes secciones, o reemplazar el brazalete. Si el problema todavía existe, por favor contactar al fabricante para mantenimiento.
	Saturación de señal	Bajo	Ocurren errores durante la medida de la curva, lo cual incapacita que el sistema realice el cálculo de la medida de análisis.	Revisar las conexiones de diferentes secciones, o reemplazar el brazalete. Si el problema todavía existe, por favor contactar al fabricante para mantenimiento.
	Fuga de la bomba de gas	Bajo	Hay una fuga de gas en el trayecto del gas de la NIBP	Revisar las conexiones de diferentes secciones, o reemplazar el brazalete. Si el problema todavía existe, por favor contactar al fabricante para mantenimiento.
	El sistema NIBP falla	Bajo	Ocurren errores durante la medida de la curva lo cual incapacita que el sistema realice el cálculo de la medida de análisis	Revisar las conexiones de diferentes secciones y la condición actual del paciente y luego realizar la medida nuevamente. Si el problema todavía existe, por favor contactar al fabricante para mantenimiento.
	Finalización de medición	Bajo	Ocurren errores durante la medida de la curva lo cual incapacita que el sistema realice el cálculo de la medida de análisis	Revisar las conexiones de diferentes secciones y la condición actual del paciente y luego realizar la medida nuevamente. Si el problema todavía existe, por favor contactar al fabricante para mantenimiento.
	Errores por el modelo del brazalete	Bajo	Esto puede ser causado por un desajuste entre el brazalete aplicado y el tipo del paciente el cual ha sido configurado al sistema.	Revisar la configuración del tipo de paciente, las conexiones de las diferentes secciones, o reemplazar el brazalete. Si el problema todavía existe, por favor contactar al fabricante para mantenimiento.
	Falla de la medida NIBP	Bajo	Ocurren errores durante la medida de la curva lo cual incapacita que el sistema realice el	Revisar las conexiones de diferentes secciones y la condición actual del paciente y luego realizar la medida nuevamente. Si el problema todavía existe, por favor contactar al

III-5

Mensaje de la alarma del sistema

Origen	Alarma	Niveles de alarma	Causas:	Soluciones:
			cálculo de la medida de análisis	fabricante para mantenimiento.
	Reseteo equivocado del NIBP	Bajo	Un reseteo ilegal ocurrió durante la medida de la NIBP	Revisar el trayecto del gas PNI para asegurarse si hay un bloqueo o no, y luego realizar nuevamente la medida. Si el problema todavía existe, por favor contactar al fabricante para mantenimiento.
	Auto chequeo del NIBP	Bajo	Ocurren errores cuando el NIBP se inicia	Seleccionar la función RESET en el menú de la NIBP. Si el problema aún continúa, por favor contactar al fabricante para el mantenimiento.
Other Informac ión de alarma	Errores de botón	Alto	Ocurre una falla en el sistema	Re inicie el monitor, si el problema aún existe por favor contacte al fabricante para mantenimiento
	Energ ía de la batería demasiado baja	Alto	La energía eléctrica de la batería está baja	Conecte a corriente alterna y recargue la batería. Si el problema persiste después de 6 horas de recarga, por favor contacte al fabricante para mantenimiento.
	La batería puede trabajar por 20 minutos	Promedio		
	Duraci ón de poder de batería de 10 minutos	Alto		
	Energ ía de batería baja	Alto		
	Apagado automatico del sistema:xxxxS	Alto	The electric energy of the battery is so low that the system will shut down.	Conecte a corriente alterna y recargue la batería.
	Pérdida de señal FHR1		La señal de medici ón demasiado débil.	Encuentre la posición de medici ón correcta para FHR1 y ajuste la posición de transductor FHR1.
	Pérdida de señal FHR2		La señal de medici ón demasiado débil.	Encuentre la posición de medici ón correcta para FHR2 y ajuste la posición de transductor FHR2.

3. System Prompts

Origen	Alarm	Alarm Levels	Causes
NIBP	Medici ón manual	Ninguno	Informaci ón de mensaje del sistema es solo enviada para
	Alineamiento	Ninguno	
	Detecci ón de fuga	Ninguno	

III-6

Mensaje de la alarma del sistema

Origen	Alarm	Alarm Levels	Causes
	Reseteo manual...	Ninguno	ciertas funciones o para un procedimiento operaci ón en curso.
	Medici ón consecutiva...	Ninguno	
	Por favor presionar el botón de reinicio	Ninguno	
	Error de reseteo	Ninguno	
	Reseteo modular...	Ninguno	
	Medici ón automática...	Ninguno	
	Término de ajuste	Ninguno	
	Término de detección de fuga de gas	Ninguno	
	Término de medici ón	Ninguno	
	Protecci ón de sobrepresi ón	Ninguno	
Informaci ón de mensaje de alarma desactivada	Falla de reseteo	Ninguno	
	Alarma de teclado desactivada	Ninguno	
	Alarma de ECG desactivada	Ninguno	
	Prohibido monitoreo durante el ajuste	Alto	
	Alarma de RESP desactivada	Ninguno	
	Alarma de TEMP desactivada	Ninguno	
	Alarma de SpO2 desactivada	Ninguno	
	Alarma de NIBP desactivada	Ninguno	
Carga del modulo Informaci ón de mensaje	Alarma completamente silenciosa	Ninguno	
	Carga del módulo determinaci ón de tecla	Ninguno	
	Carga del módulo ECG	Ninguno	
	Carga del módulo SpO2	Ninguno	
Mensaje de informaci ón del módulo de descarga	Carga del módulo NIBP	Ninguno	
	Descarga del Módulo	Ninguno	
Otro mensaje de informaci ón	Otro mensaje de informaci ón	Ninguno	
	La pantalla ha sido bloqueada. Presionar cualquier tecla para desbloquear!	Ninguno	
	La pantalla ha sido desbloqueada!	Ninguno	
	Tiempo de carga del sistema	Ninguno	
	Reseteo del módulo de Parámetro	Ninguno	

Fuente	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Causa/Soluci ón
Pausar alarma	Alarma pausada manualmente	Ninguno	Encienda la alarma de nuevo.
Historia de caso	Informaci ón del caso histórico	Ninguno	Salga de la informaci ón del caso histórico.

III-7

Mensaje de la alarma del sistema

Fuente	Mensaje de alarma	Nivel de alarma	Causa/Soluci ón
Interruptor de alarma	Alarma encendida	Ninguno	Ninguno
Interruptor de alarma	Alarma apagada	Ninguno	Configure el "Interruptor de alarma" a "Encendido".
Silencio encendido	Alarma en silencio encendida	Ninguno	Desactive la funci ón de alarma en silencio para continuar la funci ón de alarma.
Silencio apagado	Alarma en silencio apagada	Ninguno	Ninguno.
Papel usado	Sin papel	Ninguno	Instale el papel de grabaci ón adicional.
Transductor TOCO	El transductor TOCO no está conectado o está conectado de manera poco confiable	Ninguno	Reconecte el transductor TOCO. Si el error aún existe, por favor póngase en contacto con nosotros para recibir servicio.
Monitoreo detenido	Monitoreo de tiempo terminado	Ninguno	Active la funci ón de monitoreo con tiempo para monitorear a un nuevo paciente.
Impresi ón terminada	Impresi ón en tiempo real cronometrada terminada	Ninguno	Active la funci ón de impresi ón cronometrada en tiempo real para imprimir un nuevo caso.
Modo de configuraci ón	Modo de configuraci ón	Ninguno	Haga que el Monitor regrese al modo de monitor.

III-8

Apéndice IV GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

NOTA

- El monitor maternal y fetal C22/C22A/C21/C21A cumple con los requisitos aplicables de EMC en IEC 60601-1-2.
- Siga las instrucciones de EMC en el manual de usuario para instalar y utilizar el monitor.
- El equipo de comunicaci ón portátil y móvil de RF puede afectar el funcionamiento del monitor C22/C22A/C21/C21A. Para proteger el monitor contra interferencia electromagnética intensa, manténgalo alejado de teléfonos móviles, hornos de microondas, etc.
- Refiérase a la guía adjunta y a la declaraci ón del fabricante.

ADVERTENCIA

- No apile este producto debajo/encima de otros elementos ni lo ubique cerca de otro equipo. Si es necesario utilizarlo de esta manera, primero observe y verifique si funciona correctamente bajo tales condiciones.
- El equipo de Clase A está diseñado para operar bajo entornos industriales. En consideraci ón de la interferencia de conducci ón del producto y la radiaci ón, podrá ser difícil garantizar el EMC en ambientes no industriales.
- Utilizar otros accesorios, tales como transductores o cables no aprobados por el fabricante puede causar una emisi ón electromagnética más alta o reducir la resistencia electromagnética.
- Los resultados inexactos podrán ser causa del equipo o el sistema que opera sin cumplir los requisitos mínimos especificados en el manual.
- Utilizar otros accesorios, tales como transductores o cables no aprobados por el fabricante puede causar una emisi ón electromagnética más alta o reducir la resistencia electromagnética.

Guía y declaraci ón del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El C22/C22A/C21/C21A está diseñado para su utilizaci ón en el entorno electromagnético que se especifica a continuaci ón. El cliente o usuario del C22/C22A/C21/C21A debe asegurarse de utilizarlo en este tipo de ambiente.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF seg ún CISPR 11	Grupo 1	El C22/C22A/C21/C21A utiliza únicamente energ ía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. El uso del monitor C22/C22A/C21/C21A es adecuado para utilizarse en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y los conectados directamente a la red de suministro de
Emisiones de RF seg ún CISPR 11	Clase A	
Emisiones de corrientes armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	

IV-1

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	Cumple	corriente de baja tensión pública que suministra corriente a los edificios usados para fines domésticos.
--	--------	--

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El C22/C22A/C21/C21A está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del C22/C22A/C21/C21A debe asegurarse de utilizarlo en este tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	contacto de ± 6 kV descarga da aire de ± 8 kV	contacto de ± 4 kV descarga da aire de ± 8 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%. Si la DES interfiere con el funcionamiento del equipo, se deben considerar otras medidas como correa de muñeca o conexión a tierra.
Transitorios/ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal en un entorno comercial u hospitalario.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	modo diferencial de ± 1 kV modo común de ± 2 kV	modo diferencial de ± 1 kV modo común de ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal en un entorno comercial u hospitalario.
Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de caía en UT) durante 0,5 ciclo 40% UT (60% de caía en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caía en UT) durante 25 ciclos <5% UT (>95% de caía en UT) durante 5 sec	<5% UT durante 0,5 ciclos 40% UT durante 5 ciclos 70% UT durante 25 ciclos <5% UT durante 5 s	La calidad de la red eléctrica debe ser la normal en un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de C22/C22A/C21/C21A requiere funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que C22/C22A/C21/C21A se conecte a una fuente de alimentación ininterrumpida o batería.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de un lugar típico de un entorno comercial o un hospital.

IV-2

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El C22/C22A/C21/C21A está diseñado para su utilización en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del C22/C22A/C21/C21A debe asegurarse de utilizarlo en este tipo de ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles no se deben usar cerca de ninguna parte del C22/C22A/C21/C21A, incluidos los cables, que no sea la distancia de separación recomendada de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. La distancia de separación recomendada es $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz siendo P la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d la distancia recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde los transmisores de RF, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y Portátiles y el C22/C22A/C21/C21A

El C22/C22A/C21/C21A está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las interferencias de RF radiadas. El cliente o usuario del C22/C22A/C21/C21A puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas al mantener una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF (transmisores) móviles y portátiles y el C22/C22A/C21/C21A como se recomienda a continuación, según la potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima radiada de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

IV-3

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

En el caso de los transmisores con una potencia máxima de salida no enumerados anteriormente, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior.
NOTA 2 Estas directrices podrán no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Apéndice V Elementos o sustancias tóxicas/peligrosas

Componente	Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
Cubierta	Cubierta frontal	O	O	O	O	O
	Cubierta posterior	O	O	O	O	O
	Botones	O	O	O	O	O
	Revestimiento	O	O	O	O	O
	Etiquetas	O	O	O	O	O
Monitor	Monitor	O	O	O	O	O
Unidad principal	Hardware	O	O	O	O	O
	Cableado interno	O	O	O	O	O
	PCBA	O	O	O	O	O
Paquete	Materiales de embalaje	O	O	O	O	O
Componentes generales	Conectores	O	O	O	O	O
	Cable de energía	O	O	O	O	O
Batería	Batería de litio	O	O	O	O	O
Nota	O: Tales sustancias tóxicas/peligrosas contenidas en todos los materiales homogéneos de dichos componentes conforman el límite de contenido especificado en SJ/T11363-2016. X: Tales sustancias tóxicas/peligrosas contenidas en uno o más materiales homogéneos de dichos componentes superan el límite de contenido especificado en SJ/T11363-2016.					

 TÉCNICA ELECTROMÉDICA	CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	FO LB 008
		VERSION 3.0
		Validez: 20/FEBRERO/2023

Bogotá D.C, Octubre de 2023

Señores

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE ESE

Bogotá – Colombia

Referencia: Contrato de Compraventa No. BYS- 072 de 2023, derivado de la **INVITACION A CONVOCATORIA ABIERTA 002 de 2022, adelantado por ENTIDAD DE GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA – EGAT.**

Asunto: Cronograma de mantenimiento preventivo

Apreciados Señores,

Nos permitimos presentar a ustedes el **CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO** (véase la Tabla 1) para los equipos biomédicos citados a continuación:

Tabla 1. Cronograma de mantenimiento preventivo

Ítem	Equipo	Marca	Modelo	Serie
1	BASCULA CONTALLIMETRO	SECA	777	10000001187677
				10000001187627
				10000001187624
				10000001187525
				10000001187625
				10000001187622
				10000001187679
				10000001187538
				10000001187691
				10000001187626
				10000001187623
				10000001187527
				10000001134838
				10000001134766
				10000001134860

N° de visitas

1° A bril de 2024

2° Octubre de 2024

 TÉCNICA ELECTROMÉDICA	CRONOGRAMA DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	FO LB 008
		VERSION 3.0
		Validez: 20/FEBRERO/2023

N° de visitas

1° A bril de 2024

2° Octubre de 2024

3° A bril de 2025

4° Octubre de 2025

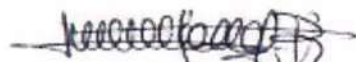
Ítem	Equipo	Marca	Modelo	Serie
2	MONITOR FETAL	COMEN	COMEN	KH230620003
				KH230620001
3	SUCCIONADOR	CA-MI	NEW ASKIR 30	113618
				113681

Para efecto de conformidad, por favor seguir las siguientes recomendaciones:

- Para garantizar la continuidad del servicio de mantenimiento en las fechas estipuladas, solicitamos en lo posible tener la disposición total de los equipos. En el evento que por cualquier motivo la entidad cancele la visita ya programada esta será reprogramada dentro de los 15 días siguientes, de no tener disponibilidad en esta segunda visita se dará por vista la visita del mes agendado.
- Es responsabilidad conjunta: la programación de los mantenimientos, tanto del CONTRATISTA solicitar, así como del CONTRATANTE hacer solicitud. Informar la sede de ubicación de los equipos. En caso de no recibir solicitud de servicio por parte del CONTRATANTE O CLIENTE FINAL y se culmina la garantía se dará por ejecutada la visita.
- Todo equipo al que se le encuentre manipulación ajena a Técnica Electromédica S.A (ruptura de los sellos de mantenimiento), pierde automáticamente la garantía del servicio.
- Seguir las indicaciones de la **POLITICA DE PROGRAMACIÓN DE MANTENIMIENTOS PREVENTIVOS Y CAPACITACIONES.**

Cualquier inquietud, por favor no dude en comunicarse con nosotros, reiterándoles nuestro compromiso con su institución.

Cordialmente,



Ing. Kelly Betancourth
Director de Laboratorios - Técnica
Electromédica S.A
Correo:directorlaboratorios@tecnicaelectromedic
a.com
PBX: (1)7568787 ext. 140
 Elabora: Kam -01-Mm



**TÉCNICA
ELECTROMÉDICA**

La parte humana
de la **tecnología**

Bogotá D.C., Octubre de 2023

Cronograma de Capacitación

Señores
SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE ESE
Bogotá – Colombia

Referencia: Contrato de Compraventa No. BYS- 072 de 2023, derivado de la **INVITACION A CONVOCATORIA ABIERTA 002 de 2022, adelantado por ENTIDAD DE GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA – EGAT.**

Apreciados Señores,

TÉCNICA ELECTROMEDICA S. A., con Nit. 830.004.892-2, ubicada en la **Calle 47 No. 5-26** de la Ciudad de Bogotá, representada legalmente por el Sr. **HERNÁN MOLANO RIVERO** identificado con Cédula de Ciudadanía No. **79.312.554** de Bogotá. **Certifica** que dando cumplimiento a los compromisos y condiciones establecidos dentro del proceso y el contrato, se brindará capacitación e inducción de manejo de los equipos, objeto del contrato. Estas capacitaciones se realizarán de acuerdo a los siguientes parámetros, dejando el respectivo registro de asistencia.

Entrenamiento al personal que operará los equipos:

A través de nuestro Personal Técnico Especializado, realizaremos la capacitación en español, comprendiendo la formación completa de los operadores.

- La capacitación para ingenieros y técnicos de mantenimiento hospitalario versará sobre la operación, principios básicos de funcionamiento, mantenimiento preventivo y correctivo de todos y cada uno de los equipos.

Los programas incluyen los siguientes contenidos como mínimo:

- Estructura física y funcional de los diferentes sistemas y subsistemas que integran los respectivos equipos.
- Principios básicos de funcionamiento.
- Calibraciones y correctivo indicados para los equipos.
- Principios de operación.
- Solución de errores o fallas menores que pueda presentarse
- Mantenimiento preventivo y fallas más frecuentes de cada uno de los equipos médicos que deben ser impartidas al personal operador y técnico de mantenimiento respectivamente.

La programación de estas capacitaciones será sometida a consideración de **TECNICA ELECTROMEDICA S.A.** y de común acuerdo con la Entidad. Para una mejor planificación se recomienda que se envíe con al menos 04 días de anticipación al correo, directorlaboratorios@tecnicaelectromedica.com la fecha y hora en la cual se ha programado el personal a capacitar.

Lugar: En las instalaciones del CAPS donde se instalan los equipos.

Cordialmente,


HERNÁN MOLANO RIVERO
C.C. 79.312.554 de Bogotá
REPRESENTANTE LEGAL
TÉCNICA ELECTROMEDICA S.A.
Elaboro Kam -01-Mm



Calle 47 # 5 - 26
Bogotá - Colombia



+57(1) 756 87 87



Cra 48 # 72 - 25 Of 205
Barranquilla - Colombia



+57(5) 358 26 64

www.tecnicaelectromedica.com



**TÉCNICA
ELECTROMÉDICA**

**PROTOCOLO DE REVISIÓN Y
MANTENIMIENTO
DE MONITORES FETALES**

PT-LE-014

VERSION 1.0

Validez:
25/OCTUBRE/2023

Pág.1 de 8



**TÉCNICA
ELECTROMÉDICA**

Elaboró	Revisó	Aprobó
Nombre: Nicolás Olarte	Nombre: Mónica Torres	Nombre: Kelly Betancourth
Cargo: Coordinador Laboratorio Electrónica	Cargo: Coordinador de SHEQ	Cargo: Director de Laboratorios



INDICE

1. OBJETIVO	3
2. ALCANCE	3
3. DEFINICIONES	3
4. CONDICIONES GENERALES	3
4.1. Responsables	3
4.2. Materiales y Equipos	3
5. REVISIÓN Y MANTENIMIENTO PREVENTIVO	4
5.1. Primer Paso: Revisión física, de accesorios y funcionamiento general.	4
5.2. Segundo Paso: limpieza del monitor y accesorios.	4
5.3. Tercer Paso: Revisión de parámetros	5
5.4. Cuarto Paso: Verificación de seguridad eléctrica	7
6. DOCUMENTOS Y/O REGISTRO GENERADOS	7
7. CONTROL DE CAMBIOS	7



1. OBJETIVO

Mantener los monitores fetales en su correcto funcionamiento según las especificaciones del fabricante. Detectar fallos del equipo para poder tomar las decisiones que correspondan con estos.

2. ALCANCE

Esta sección describe el procedimiento de revisión inicial y de mantenimiento preventivo para todos los monitores fetales.

3. DEFINICIONES

NIBP: Presión No Invasiva De Sangre

ECG: Electrocardiógrafo

SpO2: Saturación porcentual de oxígeno

BPM: Frecuencia Cardíaca

NETWORK Puerto de red

TEMP: Sigla de *Temperature*, aquí significa el parámetro de la Temperatura del cuerpo

US: Significado de Ultra Sonido

CARDÍACA FETAL: significa que esta sonda es la del monitoreo de la Frecuencia cardíaca fetal

FHR: Sigla de *Fetal Heart Rate*, aquí significa la frecuencia cardíaca fetal

TOCO: Está marca se encuentra en la sonda de la presión de las contracciones uterinas

CONTRACCIONES UTERINAS: significa que esta sonda es la presión de las contracciones uterinas

FM Sigla de Fetal Movement: movimiento fetal

4. RESPONSABLES

Coordinador de laboratorio de Electrónica

- Encargado de coordinar todos los procesos que se le realicen a los equipos.

Funcionarios de laboratorio de Electrónica

- Revisión general
- Asesoramiento Técnico
- Diligenciamiento de reportes de revisión
- Diligenciamiento de reportes de servicio

5. CONDICIONES GENERALES

5.1. Materiales y Equipos

- Multímetro



- Destornilladores
- Toalla o bayetilla
- Simulador de monitoria fetal certificado
- Alcohol isopropílico al 70%.
- Guantes.

6. Revisión y Mantenimiento Preventivo

6.1. Primer Paso: Revisión física, de accesorios y funcionamiento general.

- Verificación Física del monitor
- Verificación de accesorios
- Verificación del estado del equipo
- El equipo enciende y apaga con el botón de ON/OFF
- Al conectar el transductor (ULTRASONIDO) el equipo lo reconozca
- Al conectar el transductor (TOCO) el equipo lo reconozca
- Al conectar el MARCADOR DE EVENTOS el equipo lo reconozca
- Al presionar el botón de NIBP, el brazalete se insufla.
- Al volverse a presionar el botón de NIBP el brazalete desinsufla.
- Verifique que todos los botones estén funcionando correctamente.
- Al conectar el sensor de SpO2 el led del sensor enciende
- Al conectar el cable ECG, en la pantalla aparece derivadas desconectados
- Al conectar el sensor de TEMPERATURA, sea reconocido por el equipo
- Verificación de reconocimiento y funcionamiento de impresora
- Todas las teclas que se encuentran en la pantalla funcionan correctamente
- El equipo enciende con batería y enciende el indicador de batería
- Verifique que todos los indicadores visuales y audibles funcionen.

6.2. Segundo Paso: limpieza del monitor y accesorios.

Apague el monitor antes de realizar las siguientes actividades.

Limpieza Del Monitor

El exterior del monitor puede ser limpiado usando un paño humedecido con alcohol Isopropílico

- No rocíe ningún líquido directamente sobre la pantalla.
- Aplique la solución para limpiar directamente sobre el paño, nunca sobre el monitor.
- No aplique grandes cantidades de líquido.
- No use ácidos, detergentes alcalinos o alcohol que no sean etanol o isopropílico.



Limpieza De Accesorios

Bajo ninguna circunstancia los cables, electrodos y sensores pueden ser sumergidos en ningún líquido. Limpie los accesorios utilizando un paño humedecido con alcohol isopropílico.

- Transductores (ultrasonido, toco)
- Marcador de eventos
- Cables

5.3. Tercer Paso: Revisión de parámetros

Los parámetros son verificados según modelo, los datos de las mediciones realizadas se deben dejar registrados en los formatos de reporte de servicio y en los formatos de revisión inicial.

➤ **Parámetro de FRECUENCIA CARDIACA FETAL:** Antes de realizar la verificación, revise que tanto el transductor de ultrasonido como el cable del mismo se encuentre en buen estado y el equipo lo esté reconociendo

- Conecte el transductor (ultrasonido) al equipo y al simulador.
- Seleccione en su simulador el modo.
- Seleccione la escala en su simulador.
- Espere mientras el monitor obtiene el valor.
- Verifique el valor obtenido en el monitor con el del simulador.
- Prosiga con la siguiente escala.
- Tome nota de los valores obtenidos y califique.

Para mantenimiento en las instalaciones del cliente, cuando el equipo requiera ajuste y el modelo del equipo lo permita, realícelo de forma inmediata, cuando no lo permita informe a la persona encargada para el posterior traslado al laboratorio.

TIPO DE MONITOR	RANGO DE ERROR
MOITOR FETAL SUNRAY	Gama de la medida: 30 veces/min~240 veces/min Tolerancias de desviación:±1 veces/min Rango de visualización: 30 veces/min~240 veces/min

➤ Parámetro presión de contracción uterina (TOCO)

- Conecte el transductor (toco) al equipo.
- Verificar que el traductor haya sido reconocido por el equipo.
- Espere mientras el monitor obtiene el valor inicial programado.
- Verifique que al realizar pequeñas pulsaciones el valor varíe en el monitor fetal.



- Verifique que no al no haber pulsaciones el equipo retorne a su valor programado inicial.

➤ **Parámetro movimiento fetal (MARCADOR DE EVENTOS)**

- Conecte el marcador de eventos al equipo
- Verifique el reconocimiento del equipo con el marcador de eventos.
- Verifique el funcionamiento y respuesta en pantalla del marcador de eventos.

➤ **Parámetro de NIBP:** Antes de realizar la verificación, revise que tanto la manguera como el brazalete no presenten ningún tipo de fuga. Las revisiones de parámetros sin brazalete aplican únicamente a los modelos que permitan el retiro del brazalete, para las mediciones.

- Conecte la manguera al equipo y al simulador.
- Coloque un conector en T al simulador y en sus otros dos extremos conecte el brazalete y la manguera respectivamente (si lo requiere).
- Seleccione el tipo de paciente que va a verificar, tanto en el equipo como en el simulador, (neonato, pediátrico, adulto).
- Seleccione en su simulador el modo.
- Seleccione el tipo de brazalete que va a utilizar (interno - externo)
- Seleccione la escala en su simulador.
- Presione en el monitor la tecla de inicio de NIBP.
- Espere mientras el monitor obtiene el valor.
- Verifique el valor obtenido en el monitor con el del simulador.
- Prosiga con la siguiente escala.
- En caso de presentar error verifique la conexión de la manguera al equipo y al simulador.
- Y presione de nuevo la tecla de inicio de NIBP
- Tome nota de los valores obtenidos y califique.

Para mantenimiento en las instalaciones del cliente, cuando el equipo requiera ajuste y el modelo del equipo lo permita, realícelo de forma inmediata, cuando no lo permita informe a la persona encargada para el posterior traslado al laboratorio.

➤ **Parámetro de ECG:** Antes de realizar la verificación, revise que el cable de ECG se encuentre en buen estado.

- Conecte el cable de ECG al monitor y al simulador.
- Ajuste la escala en su simulador.
- Espere mientras el monitor obtiene el valor.



- Mueva el cable, verificando que no existan alteraciones de la señal obtenida por el monitor en la pantalla.
- Verifique el valor obtenido en el monitor con el del simulador.
- Prosiga con la siguiente escala.
- En caso de presentar error verifique que el cable de ECG, este puesto de la mejor manera.
- Tome nota de los valores obtenidos y califique.

➤ **Parámetro de SpO2:** Antes de realizar la verificación, revise que tanto el sensor como la interface (en caso de usar) se encuentre en buen estado.

- Conecte la interface de SpO2 al equipo (en caso de usar).
- Conecte el sensor de SpO2 a la interface o al equipo.
- Seleccione el tipo de tecnología del sensor en el simulador.
- Mueva el cable, verificando que no existan alteraciones de la señal obtenida por el monitor en la pantalla.
- Coloque el sensor de SpO2 en el simulador.
- Ajuste la escala en su simulador.
- Espere mientras el monitor obtiene el valor.
- Verifique el valor obtenido en el monitor con el del simulador.
- Prosiga con la siguiente escala.
- En caso de presentar error verifique que el sensor de SpO2 este puesto de la mejor manera.
- Tome nota de los valores obtenidos y califique.

Para la verificación de SpO2, si el simulador no cuenta con el tipo de sensor requerido, se deben realizar comparaciones utilizando un monitor patrón debidamente certificado.

➤ **Parámetro TEMPERATURA:** Antes de realizar la verificación, revise que el sensor se encuentre en buen estado.

- Conecte el sensor de temperatura al equipo
- Verifique el reconocimiento del equipo con el sensor de temperatura.
- Verifique el funcionamiento y la respuesta del sensor de temperatura en monitor fetal.

5.5. Quinto Paso: para los equipos que requieran ajustes o reparación del equipo, se deja consignado en el reporte del servicio, y se debe informar al personal encargo del equipo.

Para el mantenimiento realizado en las instalaciones del cliente, se deja registro mediante un reporte de servicio, para los mantenimientos realizados en el laboratorio, se deja registro en el formato revisión.

6. DOCUMENTOS Y/O REGISTRO GENERADOS

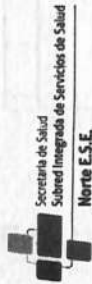
*Este documento es de uso exclusivo de TECNICA ELECTROMEDICA S.A. y no está autorizada su reproducción
"Este documento impreso se considera una copia No Controlada"*



- Reporte de servicio

7. CONTROL DE CAMBIOS

CONTROL DE CAMBIOS		
VERSION	FECHA (aaaa/mm/dd)	NATURALEZA DEL CAMBIO
1.0	2023/10/25	Se crea documento



Secretaría de Salud
Sistema Integrado de Servicios de Salud
Norte E.S.E.

HOJA DE VIDA DE EQUIPO BIOMÉDICO

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO

CÓDIGO: AP-AT-F-06-03

VERSIÓN : 3

PÁGINA : 1 DE 2

FECHA: 27/12/2021

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO		2. UBICACIÓN		3. FOTO	4. FUNCIÓN
NOMBRE:	MONITOR FETAL	U.S.:	VERBENAL		Busca detectar aumentos y disminuciones de los latidos del corazón del bebé. También verifica cuánto cambia la frecuencia cardíaca del bebé. La frecuencia cardíaca promedio está entre los 110 y 160 latidos por minuto. La frecuencia cardíaca fetal puede cambiar a medida que el bebé responde a las condiciones del útero.
MARCA:	COMEN	SERVICIO:			
MODELO:	C22	ÁREA:			
SERIE:	KH230620001	PISO:			
ACTIVO:		FUO:	X		
REGISTRO SANITARIO: 2015EBC-0013092					
5. FORMA DE ADQUISICIÓN		6. DATOS DEL PROVEEDOR			
COMPRA:	X	RAZÓN SOCIAL:	TECNICA ELECTROMEDICA S.A		
CONTRATO:	BY5 072-2023	TELÉFONO:	(601) 7568787		
COMODATO:		DIRECCIÓN:	CLL 47 # 5 - 26		
ALQUILER:		CIUDAD:	BOGOTÁ		
OTRO:		FABRICANTE:	CA-MI		
		PAÍS:	ITALIA		
7. REGISTRO HISTÓRICO		8. FUENTES DE ALIMENTACIÓN			
FECHA DE ADQUISICIÓN		AGUA:	ELECTRICIDAD:		
FECHA DE INSTALACIÓN		AIRE:	ENERGÍA SOLAR:		
FECHA INICIO GARANTÍA		GAS NATURAL:	ACPM:		
FECHA FINAL GARANTÍA		VAPOR:	NEUMÁTICO:		
VIDA ÚTIL	5 AÑOS	OTRO:			

B. REGISTRO DE APOYO TÉCNICO

1. MANUALES		2. PLANOS		3. USO		4. RIESGO		5. CLASIFICACIÓN SEGÚN COMPLEJIDAD		8. ACCESORIOS	
OPERACIÓN:	X	ELECTRÓNICOS:		MÉDICO:	X	MUY ALTO (III)		ALTA TECNOLOGÍA:		a. Batería recargable para mínimo 2 horas de funcionamiento b. Dos transductores de ultrasonido o fetocardia alámbricos c. Un transductor teco o de actividad intrauterina alámbricos d. Un pulsador o marcador de eventos de actividad intrauterina e. Una manguera de presión arterial no invasiva (PANI) adulto de mínimo 2 m de longitud f. Un brazalete de presión arterial no invasiva (PANI) adulto reusable g. Mínimo veinte (20) unidades de papel térmico para la impresora interna h. Un tarro de gel conductor de ultrasonido i. Cinco correas de fijación para transductores j. Un cable de ECG materno k. Un carro de transporte l. Un Cable de conexión eléctrica de mínimo dos m de longitud	
MANTENIMIENTO:	X	ELECTRÓNICOS:		BÁSICO:		ALTO (IIB)		MEDIA TECNOLOGÍA:	X		
PARTES:		NEUMÁTICOS:		APOYO:		BAJO (IIA)		BAJA TECNOLOGÍA:			
DESPIECES:		MECÁNICOS:		INDUSTRIAL:		BAJO (I)					
HIDRÁULICOS:											
6 CLASE DE TECNOLOGÍA		7. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA									
ELECTRÓNICO:		APOYO DIAGNÓSTICO:									
ELECTRÓNICO:		TRATAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA VIDA:									
MECÁNICO:		ANÁLISIS DE LABORATORIO:									
ELECTROMECÁNICO:		REHABILITACIÓN:									
		PREVENCIÓN:									

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES: Usar siguiendo las recomendaciones del fabricante descritas en el manual.

C. REGISTRO DE MANTENIMIENTO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO		2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO		3. PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
PROPIO:		NOMBRE:	Técnica Electro Medica SA	TRIMESTRAL:	SEMANAL:
CONTRATADO:	X	TELÉFONO:	3107967774	CADA 4 MESES:	ANUAL:
		COMODATO:			X

**HOJA DE VIDA DE EQUIPO MÉDICO**

**SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO**

CÓDIGO: AP-AT-F-06-03

VERSION: 3

PÁGINA : 2 DE 2

FECHA: 27/12/2021

EQUIPO:	MONITOR FETAL	MARCA:	COMEN	SERIE:	#/REFI	NO. ACTIVO	KH230620001
---------	---------------	--------	-------	--------	--------	------------	-------------

COMEN

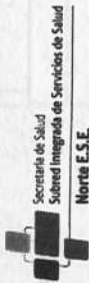
SERIE:

#iREF!

No. ACTIVO

KH230620001

[illegible]



HOJA DE VIDA DE EQUIPO BIOMÉDICO

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.
GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO

CÓDIGO: AP-AT-F-06-03
VERSIÓN: 3
PÁGINA: 1 DE 2
FECHA: 27/12/2021

A. DESCRIPCIONES GENERALES

1. IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPO		2. UBICACIÓN		3. FOTO		4. FUNCIÓN	
NOMBRE:	MONITOR FETAL	U.S.S.:	VERBENAL			Busca detectar aumentos y disminuciones de los latidos del corazón del bebé. También verifica cuánto cambia la frecuencia cardíaca del bebé. La frecuencia cardíaca promedio está entre los 110 y 160 latidos por minuto. La frecuencia cardíaca fetal puede cambiar a medida que el bebé responde a las condiciones del útero.	
MARCA:	COMEN	SERVICIO:					
MODELO:	C22	ÁREA:					
SERIE:	KH230620003	PISO:					
ACTIVO:		FUO:	MÓVIL				
REGISTRO SANITARIO: 2015EBC-0013092							

5. FORMA DE ADQUISICIÓN		6. DATOS DEL PROVEEDOR		9. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
COMPRA:	X	RAZÓN SOCIAL:	TECNICA ELECTROMEDICA S.A	FRECUENCIA (Hz):	50Hz/60Hz
DONACIÓN:		TÉLEFONO:	(601) 7568787	VOLTAJE (V):	100 - 240V
COMODATO:		DIRECCIÓN:	CLL 47 # 5 - 26	CORRIENTE (A):	
ALQUILER:		CIUDAD:	BOGOTÁ	POTENCIA (W):	
OTRO:		FABRICANTE:	CA-MI	TEMPERATURA (°C):	5°C-40 °C
		PAÍS:	ITALIA	PESO (kg):	5.5 Kg
7. REGISTRO HISTÓRICO		8. FUENTES DE ALIMENTACIÓN		HUMEDAD (%):	593%
FECHA DE ADQUISICIÓN		AGUA:	ELECTRICIDAD:	OTRO:	
FECHA DE INSTALACIÓN		AIRE:	ENERGÍA SOLAR:		
FECHA INICIO GARANTÍA		GAS NATURAL:	ACPM:		
FECHA FINAL GARANTÍA		VAPOR:	NEUMÁTICO:		
VIDA ÚTIL	5 AÑOS	OTRO:			

B. REGISTRO DE APOYO TÉCNICO

1. MANUALES		2. PLANOS		3. USO		4. RIESGO		5. CLASIFICACIÓN SEGÚN COMPLEJIDAD		8. ACCESORIOS	
OPERACIÓN:		ELECTRÓNICOS:		MÉDICO:		MUY ALTO (III)		ALTA TECNOLOGÍA:		a. Batería recargable para mínimo 2 horas de funcionamiento b. Dos transductores de ultrasonido o fetocardia alámbricos c. Un transductor tóco o de actividad intrauterina alámbricos d. Un pulsador o marcador de eventos de actividad intrauterina e. Una manguera de presión arterial no invasiva (PAMI) adulto de mínimo 2 m de longitud f. Un brazalete de presión arterial no invasiva (PAMI) adulto reusable g. Mínimo veinte (20) unidades de papel térmico para la impresora interna h. Un tarro de gel conductivo de ultrasonido i. Cinco correas de fijación para transductores j. Un cable de ECG materno k. Un carro de transporte l. Un Cable de conexión eléctrica de mínimo dos m de longitud	
MANTENIMIENTO:		ELECTRÓNICOS:	X	ALTO (IIB)	X	ALTO (IIB)		MEDIA TECNOLOGÍA:			
PARTE:		NEUMÁTICOS:		APoyo:		MEDIO (IIA)		BAJA TECNOLOGÍA:			
DESPIECES:		MECÁNICOS:		INDUSTRIAL:		BAJO (I)					
6 CLASE DE TECNOLOGÍA		7. CLASIFICACIÓN BIOMÉDICA									
ELECTRÓNICO:		APoyo DIAGNÓSTICO:									
ELECTRÓNICO:		TRATAMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA VIDA:									
MECÁNICO:		ANÁLISIS DE LABORATORIO:									
ELECTROMECÁNICO:		REHABILITACIÓN:									
		PREVENCIÓN:	X								

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES: Usar siguiendo las recomendaciones del fabricante descritas en el manual.

C. REGISTRO DE MANTENIMIENTO

1. TIPO DE MANTENIMIENTO		2. RESPONSABLE DE MANTENIMIENTO		3. PERIODICIDAD DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO	
PROPIO:		NOMBRE:	Técnica Electro Médica SA	TRIMESTRAL:	X
CONTRATADO:	X	TÉLEFONO:	3107967774	SEMIESTRAL:	
				ANUAL:	
				CADA 4 MESES:	



TÉCNICA
ELECTROMÉDICA

REPORTE DE SERVICIO

RS N° 11856740701

Calle 47 No. 5 - 26 - Piso 2 PBX: 7568787 E-mail:directorlaboratorios@tecnicaelectromedica.com
Bogota, D.C. - Colombia

Nombre del Cliente:	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.		
Dirección:	CR 18 A #187-91 USS VERBENAL	Ciudad:	BOGOTA
Reportado por:	Julian Córdoba	Cargo:	Ingeniero Biomedico
Solicitud de servicio No:		Telefono:	
Tipo de Contrato:		Tipo de Servicio	INSTALACION
		Fecha y Hora Inicio del Servicio:	20/10/2023 12:50

INFORMACION DEL EQUIPO

Equipo:	Monitor Fetal	Ubicación:	Unidad de Servicio Verbenal piso 4
Marca:	Comen	Serie:	KH230620001
Modelo:	C22		
Horas de Funcionamiento:		Placa TEM S.A No.	N/AR

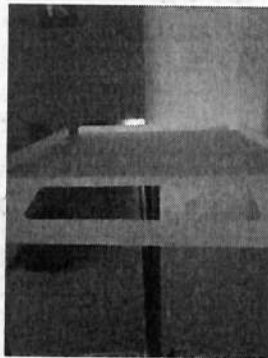
DESCRIPCION DEL TRABAJO

Se realiza instalación de base del equipo se hace anclaje del equipo en donde este queda colocado de manera correcta
no se realiza entrega de 3 bandas elasticas de posicionamiento
se hace verificación funcional donde este se encuentra de manera correcta dentro de los parámetros especificados por el fabricante

OBSERVACIONES:

quipo totalmente funcional dentro de las especificaciones del fabricante

Imagen del servicio:



REPUESTOS A COTIZAR:no

ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. DE PARTE	CANT.	DESCRIPCION	INST.	COT.

Servicio Concluido	si
El equipo se entrega funcionando dentro de las especificaciones exigidas por el fabricante	si
Equipo Fuera de servicio	no
El equipo requiere ser retirado fuera de la institución para ser evaluados en nuestros laboratorios	no
Requiere cotización	no

M= Malo. R= Regular. B= Bueno. COT= Cotizar. N/A= No Aplica. INST= Instalado. CANT= Cantidad.

Representante del Servicio

Fecha y Hora Fin de Servicio

Recibimos en Conformidad

<div>Finca por TECNICA EL ECTROMEDICA</div> <div></div> <div>Fecha: 20/10/2023 15:04 Nro: 1697821523</div> <div>Carlos Morales</div> <div>Nombre: CARLOS MORALES</div>	20/10/2023 15:04	<div>Finca por parte del Cliente</div> <div></div> <div>Fecha: 20/10/2023 15:03 Nro: 1697821523</div> <div>Julian Córdoba</div> <div>Nombre: Julian Córdoba</div> <div>Cargo: Ingeniero Biomedico</div>
---	------------------	---

Reporte de servicio finalizado, cualquier inquietud comuniquese con nosotros, su satisfacción es nuestro compromiso!!

Al suscribir el presente documento declaro que he sido informado, que puedo consultar la Política de Tratamiento de Información publicada en www.tecnicaelectromedica.com



**TÉCNICA
ELECTROMÉDICA**

REPORTE DE SERVICIO

RS N° 11856793202

Calle 47 No. 5 - 26 - Piso 2 PBX: 7568787 E-mail:directorlaboratorios@tecnicaelectromedica.com
Bogota, D.C. - Colombia

Nombre del Cliente:	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E.		
Dirección:	CR 18A #187-91 USS VERBENAL	Ciudad:	BOGOTA
Reportado por:	Julian Cordoba	Cargo:	Ingeniero Biomedico
Solicitud de servicio No:		Telefono:	
Tipo de Contrato:		Tipo de Servicio	INSTALACION
		Fecha y Hora Inicio del Servicio:	20/10/2023 13:29

INFORMACION DEL EQUIPO

Equipo:	Monitor Fetal	Ubicación:	Unidad de servicio de salud Verbenal piso 4
Marca:	Comen	Serie:	KH230620003
Modelo:	C22		
Horas de Funcionamiento:		Placa TEM S.A No.	N/A

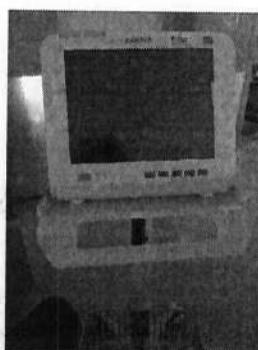
DESCRIPCION DEL TRABAJO

Se realiza instalación de base del equipo se hace anclaje del equipo en donde este queda colocado de manera correcta
No se realiza entrega de 3 bandas elasticas de posicionamiento
se hace verificación funcional donde este se encuentra de manera correcta dentro de los parámetros especificados por el fabricante

OBSERVACIONES:

equipo totalmente funcional dentro de las especificaciones del fabricante
5

Imagen del servicio:



REPUESTOS A COTIZAR: no

ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. DE PARTE	CANT.	DESCRIPCION	INST.	COT.
Servicio Concluido			si	
El equipo se entrega funcionando dentro de las especificaciones exigidas por el fabricante			si	
Equipo Fuera de servicio			no	
El equipo requiere ser retirado fuera de la institución para ser evaluados en nuestros laboratorios			no	
Requiere cotización			no	

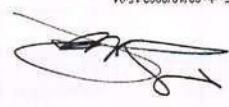
M= Malo. R= Regular. B= Bueno. COT= Cotizar. N/A= No Aplica. INST= Instalado. CANT= Cantidad.

Representante del Servicio

Fecha y Hora Fin de Servicio

Recibimos en Conformidad

Reporte de servicio finalizado, cualquier inquietud comuníquese con nosotros, su satisfacción es nuestro compromiso!!
Al suscribir el presente documento declaro que he sido informado, que puedo consultar la Política de Tratamiento de Información publicada en www.tecnicaelectromedica.com

Nombre: CARLOS MORALES		20/10/2023 15:04
 Fecha: 20/10/2023 15:04 Nro: 1697826573 <small>Código interno:</small>		
		
Nombre: Julian Cordoba	Cargo: Ingeniero Biomedico	
 Fecha: 20/10/2023 15:04 Nro: 1697826573 <small>Julian Cordoba</small>		
		



**TECNICA
ELECTROMÉDICA**

TECNICA ELECTROMEDICA S.A. NIT 830.004.892-2

La parte humana
de la **tecnología**

Certificado No. TEM-23-09-09-002

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

INFORMACIÓN DEL CLIENTE

Institución: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
Dirección: CLL 66 # 15 - 41 Ciudad: BOGOTA
Sede: CENTRO DE SALUD VERBENAL

INFORMACIÓN DEL EQUIPO Y/O INSTRUMENTO

Equipo:	MONITOR FETAL	Marca:	COMEN
Modelo:	C22	Serie:	KH230620001
Sitio de calibración:	LABORATORIO	Inventario:	NA
Lugar asignado:	NA	Condición:	OPERABLE
Certificado No.	TEM-23-09-09-002	Fecha de Recepción:	2023-09-06
		Fecha de Calibración:	2023-09-07
		Fecha de Emisión:	2023-09-11

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (°C): 23,0
Humedad Relativa (%): 48

PATRONES DE CALIBRACIÓN

Equipo Patrón:	SIMULADOR FETAL	Equipo Patrón:	MASA
Marca:	FLUKE	Marca:	GEC
Modelo:	PS-320	Modelo:	CILINDRICA
Serie:	2904010	Serie:	18012023
Fecha de Calibración	2023-01-25	Fecha de Calibración	2023-01-26
Número Certificado	J13901-23	Número Certificado	MG6301-23

Método de Calibración: Comparación directa con equipo patrón

Glosario:

- * Frec. Cardiaca: Frecuencia cardiaca
- * bpm: Latidos por minuto
- * g: Gramos

Revisó y autorizó:

ERuiz A

Director Técnico

Ing. Elkin Ruiz Álvarez



Calle 47 # 5 - 26
Bogotá - Colombia



+57(1) 756 87 87



Cra 48 # 72 - 25 Of 205
Barranquilla - Colombia



+57(5) 358 26 6

www.tecnicaelectromedica.com



**TÉCNICA
ELECTROMÉDICA**

TECNICA ELECTROMEDICA S.A. NIT 830.004.892-2

La parte humana
de la **tecnología**

Certificado No. TEM-23-09-09-002

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

ANÁLISIS DE DATOS

DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA:

1. Actividad Intrauterina

		Unidad	Nominal	Medido	Error	Incertidumbre
1.0	Fuerza ejercida a 0 g	No Aplica	No Aplica	10	No Aplica	± 0,6
1.1	Fuerza ejercida a 100 g	No Aplica	No Aplica	51	No aplica	± 0,7

{

		Unidad	Nominal	Medido	Error	Incertidumbre
2.0	Frec. Cardíaca Fetal	bpm	60	60	0	± 0,6
2.1	Frec. Cardíaca Fetal	bpm	90	90	0	± 0,6
2.2	Frec. Cardíaca Fetal	bpm	120	120	0	± 0,6
2.3	Frec. Cardíaca Fetal	bpm	210	209	-1	± 0,6

*Este certificado relaciona únicamente los resultados de la calibración en el momento de su ejecución.

*Este certificado solo puede ser reproducido de forma completa con aprobación del laboratorio que lo emite.

*La incertidumbre de las medidas al momento de realizar las pruebas es calculada generando un nivel de confianza del 95% (K=2).

*La calibración de este instrumento es trazable.

* FIN DEL CERTIFICADO *

Calle 47 # 5 - 26
Bogotá - Colombia



+57(1) 756 87 87



Cra 48 # 72 - 25 Of 205
Barranquilla - Colombia



+57(5) 358 26 64

www.tecnicaelectromedica.com



**TÉCNICA
ELECTROMÉDICA**

TECNICA ELECTROMEDICA S.A. NIT 930.004.892-2

La parte humana
de la **tecnología**

Certificado No. TEM-23-09-09-001

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

INFORMACIÓN DEL CLIENTE

Institución: SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E
Dirección: CLL 66 # 15 - 41 Ciudad: BOGOTA
Sede: CENTRO DE SALUD VERBENAL

INFORMACIÓN DEL EQUIPO Y/O INSTRUMENTO

Equipo:	MONITOR FETAL	Marca:	COMEN
Modelo:	C22	Serie:	KH230620003
Sitio de calibración:	LABORATORIO	Inventario:	NA
Lugar asignado:	NA	Condición:	OPERABLE
Certificado No.	TEM-23-09-09-001	Fecha de Recepción:	2023-09-06
		Fecha de Calibración:	2023-09-07
		Fecha de Emisión:	2023-09-11

CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura (°C): 23,0
Humedad Relativa (%): 48

PATRONES DE CALIBRACIÓN

Equipo Patrón:	SIMULADOR FETAL	Equipo Patrón:	MASA
Marca:	FLUKE	Marca:	GEC
Modelo:	PS-320	Modelo:	CILINDRICA
Serie:	2904010	Serie:	18012023
Fecha de Calibración	2023-01-25	Fecha de Calibración	2023-01-26
Número Certificado	J13901-23	Número Certificado	MG6301-23

Método de Calibración: Comparación directa con equipo patrón

Glosario:

- * Frec. Cardiaca: Frecuencia cardiaca
- * bpm: Latidos por minuto
- * g: Gramos

Revisó y autorizó:

ERuiz A

Director Técnico

Ing. Elkin Ruiz Álvarez

📍 Calle 47 # 5 - 26
Bogotá - Colombia



+57(1) 756 87 87



📍 Cra 48 # 72 - 25 Of 205
Barranquilla - Colombia



+57(5) 358 26 64

www.tecnicaelectromedica.com



**TÉCNICA
ELECTROMÉDICA**

TECNICA ELECTROMEDICA S.A. NIT 830.004.892-2

La parte humana
de la **tecnología**

Certificado No. TEM-23-09-09-001

CERTIFICADO DE CALIBRACIÓN

ANÁLISIS DE DATOS

DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA:

1. Actividad Intrauterina

		Unidad	Nominal	Medido	Error	Incertidumbre
1.0	Fuerza ejerciada a 0 g	No Aplica	No Aplica	10	No Aplica	$\pm 0,6$
1.1	Fuerza ejerciada a 100 g	No Aplica	No Aplica	55	No aplica	$\pm 0,6$

2. Frecuencia Cardiaca Fetal

		Unidad	Nominal	Medido	Error	Incertidumbre
2.0	Frec. Cardiaca Fetal	bpm	60	60	0	$\pm 0,6$
2.1	Frec. Cardiaca Fetal	bpm	90	90	0	$\pm 0,6$
2.2	Frec. Cardiaca Fetal	bpm	120	120	0	$\pm 0,6$
2.3	Frec. Cardiaca Fetal	bpm	210	209	-1	$\pm 0,6$

*Este certificado relaciona únicamente los resultados de la calibración en el momento de su ejecución.

*Este certificado solo puede ser reproducido de forma completa con aprobación del laboratorio que lo emite.

*La incertidumbre de las medidas al momento de realizar las pruebas es calculada generando un nivel de confianza del 95% (K=2).

*La calibración de este instrumento es trazable.

* FIN DEL CERTIFICADO *



Calle 47 # 5 - 26
Bogotá - Colombia



+57(1) 756 87 87



Cra 48 # 72 - 25 Of 205
Barranquilla - Colombia



+57(5) 358 26 64

www.tecnicaelectromedica.com

Certificado de Calibración

Certificado #
MG6301-23

PLT-LAB-032
V.5 2022 / 02 / 22 Rev. 6 2022 / 11 / 15

Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S. — Bogotá

Procedimiento de calibración:

— OIML R 111-1 / Edition 2004 (E)

Descripción del equipo:

Fabricante: GEC SOLUCIONES

Modelo: M₁ - Cilíndricas

Serie: 18012023

Código: N/A

Orden de trabajo: 51827

Condición recibido: Operable

Datos de calibración: Calibración

Lugar de calibración: Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.

Fecha de recepción: 2023 / 01 / 23

Fecha de calibración: 2023 / 01 / 26

Fecha de emisión: 2023 / 01 / 26

Fecha próxima calibración: N/A

Temperatura: 20,77 ± 0,52 °C

Humedad relativa: 44,33 ± 2,78 % hr

Presión barométrica: 753,0 ± 1,8 hPa

Nombre del cliente: TECNICA ELECTROMEDICA SA

Dirección: CL 45 5 26 — BOGOTA D.C.

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

El instrumento fue calibrado usando el método de doble sustitución ABBA. La calibración se ha completado de acuerdo con las guías del sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. para documentos de Certificados de Calibración.

Los certificados de calibración sin firma no serán válidos. Este certificado aplica únicamente a los ítems identificados al momento y condiciones en que se realizan las mediciones. La reproducción parcial o completa debe hacerse con la aprobación escrita de Set y Gad S.A.S. Este certificado no podrá ser usado para reclamar endoso de un producto ante el ente acreditador.

Este certificado puede contener datos que no están dentro del alcance de la acreditación. Los puntos de prueba no acreditados, cuando aplique, son indicados por un asterisco (*) para NVLAP y admiración (!) para ONAC. Las pruebas de funcionamiento no son acreditadas, un certificado sin los logos de un ente acreditador no cuenta con dicha acreditación.

El tipo de datos que pueden ser encontrados en este certificado deben ser interpretados así:

- Calibración Antes de Ajuste – Datos de calibración obtenidos antes de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración después de Ajuste – Datos de calibración obtenidos después de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración – Datos de calibración obtenidos sin haber realizado ninguna clase de ajustes y/o reparación.

El término "EBC" en la sección de resultados hace referencia al valor otorgado por el instrumento o equipo bajo calibración.

El término "Patrón" en la sección de resultados hace referencia al valor otorgado por el instrumento patrón con el que se calibra el EBC.

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P-LAB-004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor, y esta se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo específico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad está fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad está en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla. Cuando el laboratorio no cumple con una relación de 3:1 o mejor, no se dará declaración de conformidad, para estos casos se mostrará un "—" en la columna Pasa/Falla.

El certificado de calibración no debe ser usado para la certificación, aprobación, o respaldo de un producto por NVLAP, NIST o cualquier agencia del Gobierno de USA.




Digitally signed by Felipe Uribe
DN: cn=Felipe Uribe, o=Set y Gad SAS,
email=felipe.uribe@setygad.com, c=CO

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo

Certificado de Calibración

Certificado #
J13901-23

PLT-LAB-018
V.1 2022 / 02 / 22 Rev. 5 2022 / 11 / 07

Resultados de la Medición

Calibración de ECG Corazon Fetal

Nominal (Frecuencia)	EBC	Patrón	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
30,0 BPM	30,0	30,0	0,0000	0,0021	3,00	Pasa	2,00
60,0 BPM	60,0	60,0	0,0000	0,0021	6,00	Pasa	2,00
120,0 BPM	120,0	120,0	0,0000	0,0021	12,00	Pasa	2,00
180,0 BPM	180,0	180,0	0,0000	0,0021	18,00	Pasa	2,00
240,0 BPM	240,0	240,0	0,0000	0,0021	24,00	Pasa	2,00

Nominal (Frecuencia)	EBC	Patrón	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
1,0 Hz	1,0	1,0	0,000000	0,000035	0,01	Pasa	2,00
2,5 Hz	2,5	2,5	0,000000	0,000035	0,03	Pasa	2,00

Calibración de Canal TOCO

Nominal (Amplitud)	EBC	Patrón	Corrección	Incertidumbre	Tolerancia	Pasa/Falla	k
2,5 mV	2,5	2,5	0,0000	0,0042	0,1	Pasa	2,00

Pruebas ECG Materno/Fetal

	Especificación	Pasa/Falla	
Ondas Visibles	Evaluado por el operador	Pasa	*

Pruebas Formas de Onda

	Especificación	Pasa/Falla	
US 1	Evaluado por el operador	Pasa	*
US 2	Evaluado por el operador	Pasa	*

FIN DEL CERTIFICADO

Certificado de Calibración

Certificado #

J13901-23

PLT-LAB-018
V.3: 2022 / 02 / 22 Rev. 5: 2022 / 11 / 07

Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S. — Bogotá

Procedimiento de calibración:	INS-LAB-MAST-201	Fecha de recepción:	2023 / 01 / 24
Descripción del equipo:	SIMULADOR FETAL	Fecha de calibración:	2023 / 01 / 25
Fabricante:	FLUKE BIOMEDICAL	Fecha de emisión:	2023 / 01 / 25
Modelo:	PS 320	Fecha próxima calibración:	N/A
Serie:	2904010	Temperatura:	21,51 ± 0,32 °C
Código:	N/A	Humedad relativa:	38,17 ± 1,35 % hr
Orden de trabajo:	51926	Presión barométrica:	752,0 ± 0,6 hPa
Condición recibido:	Operable		
Datos de calibración:	Calibración		
Lugar de calibración:	Laboratorio de Metrología Set y Gad S.A.S.		

Nombre del cliente: TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.

Dirección: CL 47 5 26 P 2 — BOGOTA

Los resultados de este certificado de calibración son trazables al SI a través de un instituto reconocido nacionalmente o acorde a constantes físicas naturales y cumple con la norma ISO/IEC 17025:2017 (NVLAP). En Set y Gad SAS contamos con acreditación ONAC, vigente a la fecha, con código de acreditación 18-LAC-004, bajo la norma ISO/IEC 17025:2017

El instrumento fue calibrado usando el método de comparación directa. La calibración se ha completado de acuerdo con las guías del sistema de calidad de Set y Gad S.A.S. para documentos de Certificados de Calibración.

Los certificados de calibración sin firma no serán válidos. Este certificado aplica únicamente a los ítems identificados al momento y condiciones en que se realizan las mediciones. La reproducción parcial o completa debe hacerse con la aprobación escrita de Set y Gad S.A.S. Este certificado no podrá ser usado para reclamar endoso de un producto ante el ente acreditador.

Este certificado puede contener datos que no están dentro del alcance de la acreditación. Los puntos de prueba no acreditados, cuando aplique, son indicados por un asterisco (*) para NVLAP y admiración (!) para ONAC. Las pruebas de funcionamiento no son acreditadas, un certificado sin los logros de un ente acreditador no cuenta con dicha acreditación.

El tipo de datos que pueden ser encontrados en este certificado deben ser interpretados así:

- Calibración Antes de Ajuste – Datos de calibración obtenidos antes de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración después de Ajuste – Datos de calibración obtenidos después de que el equipo bajo prueba sea ajustado y/o reparado.
- Calibración – Datos de calibración obtenidos sin haber realizado ninguna clase de ajustes y/o reparación.

El término "EBC" en la sección de resultados hace referencia al valor otorgado por el instrumento o equipo bajo calibración.

El término "Patrón" en la sección de resultados hace referencia al valor otorgado por el instrumento patrón con el que se calibra el EBC.

La incertidumbre medida al momento de la prueba es dada donde aplica. Es calculada de acuerdo con el documento de sistema de calidad P-LAB-004, y está relacionado con la guía para la expresión de la incertidumbre en mediciones GUM. La incertidumbre expandida de la medición reportada se establece como la incertidumbre estándar de medición multiplicada por el factor de cobertura "k" y la probabilidad de cobertura, la cual debe ser aproximada al 95% y no menor a este valor, y esta se indica en cada una de las mediciones.

Cuando se hace declaración de conformidad, el laboratorio hace referencia a las especificaciones del fabricante, norma, o requisitos declarados por el cliente, se determina conformidad según la ILAC G8:09 2019, donde se tiene en cuenta la incertidumbre de medición con una zona de seguridad de 1U, aplicando un logaritmo basado en el TUR lo que produce un riesgo específico de < 2.5 % de probabilidad de falsa aceptación (PFA) (Aceptado en tolerancia pero en realidad está fuera de tolerancia) con un incremento de falso rechazo (Rechazado como fuera tolerancia pero en realidad está en tolerancia). La regla aplica a los resultados numéricos que muestran la columna Pasa/Falla. Cuando el laboratorio



[Handwritten signature]

Digitally signed by Felipe Uribe
DN: cn=Felipe Uribe, o=Set y
Gad SAS,
email=felipe.uribe@setgad.com,
c=CO

Revisó y autorizó calibración
Ing. Luis Felipe Uribe Agudelo



**TÉCNICA
ELECTROMÉDICA**

La parte humana
de la **tecnología**

Bogotá D.C, Octubre de 2023

Señores

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE ESE
Bogotá – Colombia

Alertas Sanitarias.

Referencia: Contrato de Compraventa No. BYS- 072 de 2023, derivado de la *INVITACION A CONVOCATORIA ABIERTA 002 de 2022, adelantado por ENTIDAD DE GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA – EGAT.*

Apreciados Señores,

TÉCNICA ELECTROMEDICA S. A, con Nit. 830.004.892-2, ubicada en la **Calle 47 No. 5-26** de la Ciudad de Bogotá, representada legalmente por el Sr. **HERNÁN MOLANO RIVERO** identificado con Cédula de Ciudadanía No. **79.312.554** de Bogotá. **Certifica** que los equipos objeto del contrato en al referencia no presentan alertas sanitarias abiertas a la fecha.

Cualquier inquietud o duda al respecto por favor comunicarse con nuestro director técnico:

Ing. Elkin Fernando Ruiz Álvarez
Director Técnico
Técnica Electro médica S.A.
Calle 47 # 5 - 26 Bogotá, Colombia
Tel: +57 1 7568787 Ext 146
Cel: +57 3138545575
tecnovigilancia@tecnicaelectromedica.com

Agradecemos su atención.

Cordialmente.


HERNÁN MOLANO RIVERO
C.C. 79.312.554 de Bogotá
REPRESENTANTE LEGAL
TÉCNICA ELECTROMEDICA S.A.
Elaboro: Kam -01-Mm



Calle 47 # 5 - 26
Bogotá - Colombia



+57(1) 756 87 87



Cra 48 # 72 - 25 Of 205
Barranquilla - Colombia



+57(5) 358 26 64

www.tecnicaelectromedica.com



TÉCNICA
ELECTROMÉDICA

La parte humana
de la **tecnología**

Bogotá D.C, Octubre de 2023

Señores

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE ESE
Bogotá – Colombia

Vida útil.

Referencia: Contrato de Compraventa No. BYS- 072 de 2023, derivado de la *INVITACION A CONVOCATORIA ABIERTA 002 de 2022, adelantado por ENTIDAD DE GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA – EGAT.*

Apreciados Señores,

TÉCNICA ELECTROMEDICA S. A., con Nit. 830.004.892-2, ubicada en la **Calle 47 No. 5-26** de la Ciudad de Bogotá, representada legalmente por el Sr. **HERNÁN MOLANO RIVERO** identificado con Cédula de Ciudadanía No. **79.312.554** de Bogotá. Actuando como representante y distribuidor de los equipos objeto del contrato en la referencia, **Certifica** que los equipos cuentan con vida útil de siete (7) años. De igual forma certifica que durante la vida útil de los equipos garantiza el suministro de repuestos y disponibilidad de estos en el mercado Colombiano.

Agradecemos su atención.

Cordialmente.

HERNÁN MOLANO RIVERO
C.C. 79.312.554 de Bogotá
REPRESENTANTE LEGAL
TÉCNICA ELECTROMEDICA S.A.
Elaboró: Kam -01-Mm

Calle 47 # 5 - 26
Bogotá - Colombia



+57(1) 756 87 87



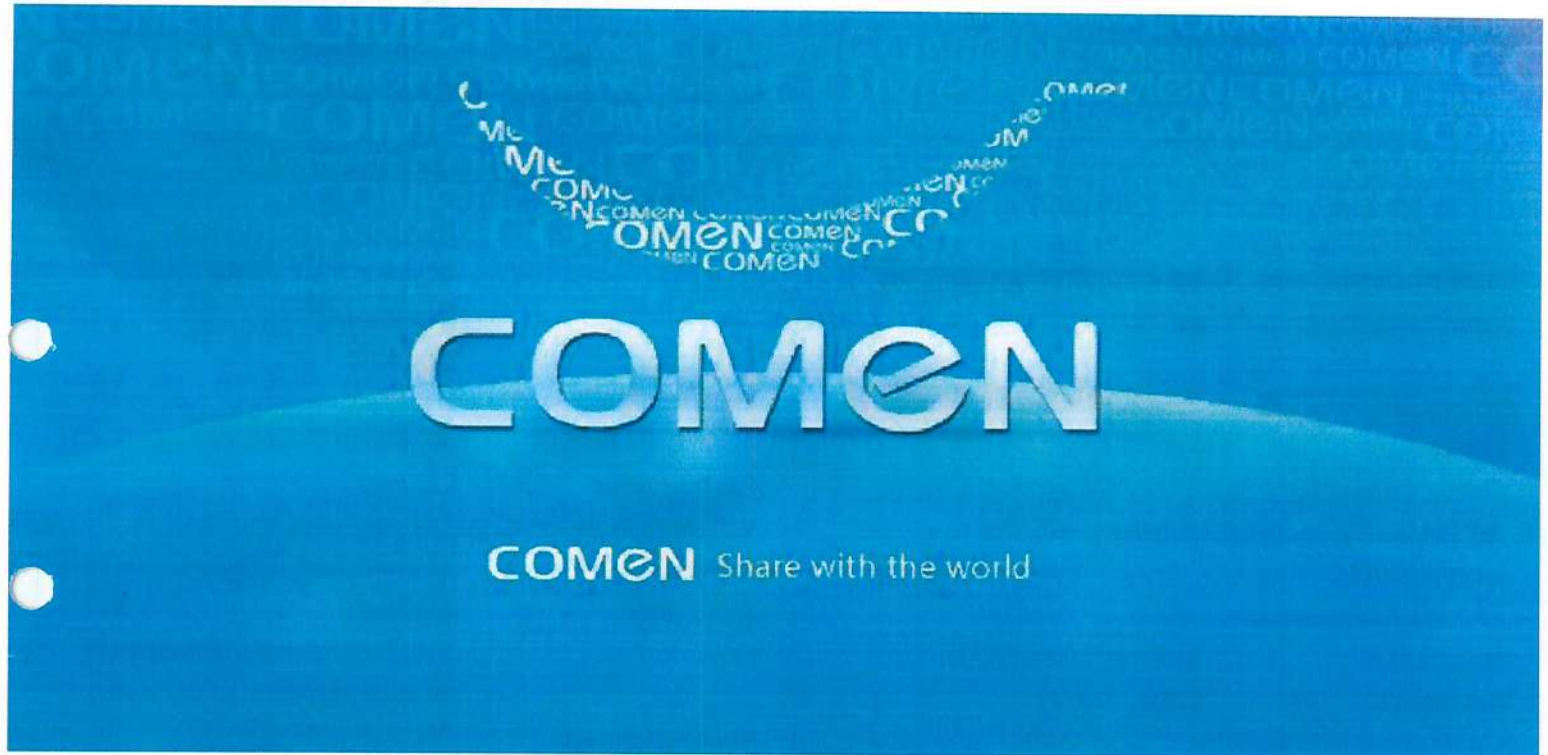
Cra 48 # 72 - 25 Of 205
Barranquilla - Colombia



+57(5) 358 26 64

www.tecnicaelectromedica.com

Specification: C 22



SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

No.2 of FIYATA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Gongming sub-district, Guangming New District, Shenzhen, P.R. China

Tel: +86-755-26408879

Fax: +86-755-26431232

Email: info@szcomen.com

Web: en.comen.com

Fetal Monitor

C 22



Standard Configuration

FHR1, TOCO, FM, Recorder, 3/5-lead ECG, NIBP, Resp, HR,
Temp (Single Channel), Comen SpO2

Optional Configuration

12-lead ECG, Fetal Stimulator, FHR2, Nellcor/ Masimo SpO2,
Trolley

Safety Standards

ISO 13485:2003 approved, CE marking according to
MDD93/42/EEC

Physical Characteristics

Product Size: 340mm*270mm*95mm
Net Weight: 5.5kg

Operation Environment

Working Temperature: 5-40°C
Humidity: ≤93%
Power Supply: 100-240V~, 50/60Hz±1Hz
Battery Type: Rechargeable & Lithium-ion battery
Battery Capacity: 4400mAh
Battery Recharging Time: Maximum 5.5 hours for charging;
Battery backup: 4 hours for continuous working
Display: 12.1" color TFT touch screen
Resolution: 800*600
Trace: 7 Waveforms (Max)

Indicator

Two Alarm indicators
Power indicator
Battery indicator
QRS beep and alarm sound & FHR
Sound
Operating key sound

Interface

Parameter cable interface

AC power input socket

Two USB port

RJ45 port

Data storage

Alarm Event Review: 300 groups
Full Disclosure: 120 mins
Waveform Review:
NIBP Review: 2000 groups
Trend Table: 120 hours
Freeze Review: 240s waveform review (Maternal);
60 hours waveform review (Fetal)
Power-off storage: Yes
Alarm: User-adjustable High and Low 3-level Limits;
Prioritized audible and visual alarm
Network: Connected to Central Monitoring System by hardwire/wireless

Recorder

Type: Built-in; thermal array
Channel: 5 channel waveforms (2FHR, MHR, TOCO, FM)
Mode: Fast, real time
Speed: 1/2/3cm/min selectable, 25mm/s(review)
Record width: 150mm

Ultrasound

Technique: Ultrasound Pulse Doppler
Pulse Repetition Rate: 1.32KHz
Ultrasound Frequency: 1.0MHz ±1%

FHR Measurement

Range:	30bpm ~ 250bpm
Resolution:	1bpm
Accuracy:	±1 bpm

Alarm Measurement

Range:	30bpm ~ 250bpm
Alarm time:	≤30s
Alarm Accuracy:	±1 bpm
Iob:	<5mW/cm ²

TOCO

TOCO Range:	0-100%
Resolution:	1%
Zero Mode	Manual
Non-linear error:	±8%

Auto Fetal Movement (AFM)

Technique:	Ultrasound Pulse Doppler
Range:	10-80 (%)
Resolution:	10%

Marking

Mark Mode:	Auto/Manual fetal movement mark
------------	---------------------------------

Respiration

Method:	Thoracic impedance method
RR measurement range:	Adult: 6-120rpm Pediatric neonate: 6-150rpm
Accuracy:	7~150rpm, ±1rpm or 1%, whichever is greater; 0-6rpm unspecified
Resolution:	±1 rpm

SP Apnea	Off, 10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, 45s, 55s, 60s, error: 5s.
----------	---

Alarm:	Audible and visual alarm; alarm events reviewable
--------	---

Sweep Speed:	6.25, 12.5, 25mm/s
--------------	--------------------

Gain Selection:	X0.125, X0.25, X0.5, X1, X2, X4
-----------------	---------------------------------

ECG

Lead Type:	CardioTec™3-leads ECG Analysis, 5-Lead and 12-leads selectable
Lead selection	12-Lead I; II; III; aVR; aVL; aVF; V1-V6. 5-lead: I; II; III; aVR; aVL; aVF; V 3-lead: I; II; III

Gain Selection	X0.125, X0.25, X0.5, X1, X2, X4, Auto
----------------	---------------------------------------

Sweep Speed:	6.25, 12.5, 25, 50mm/s
--------------	------------------------

Heart Rate Range:	Adult: 15-300bpm
-------------------	------------------

Resolution:	1 bpm
Protection:	Withstand 4000VAC/50Hz voltage in isolation; Against electrosurgical interference and defibrillation;
Accuracy:	±1% or ±1bpm (whichever is greater)
Bandwidth:	MON Mode: 0.5 Hz ~ 40 Hz OPE Mode: 1 Hz ~ 20 Hz

NIBP

Method	Automatic Oscillometric
Work mode:	Manual / Automatic/Continuous
Measurement time:	Adjustable(1-720min)
Maximum measurement time	Adu: 120s;
Measurement Unit:	mmHg / kPa selectable
Measurement types:	Systolic, Diastolic, Mean
Range of systolic pressure:	Adult Mode: 40-270mmHg

Range of diastolic pressure:	Adult Mode: 10-215mmHg
------------------------------	------------------------

Range of mean pressure:	Adult Mode: 20-235mmHg
-------------------------	------------------------

Over-pressure protection:	Both hardware and software over pressure protection
---------------------------	---

Accuracy:	±3mmHg
Resolution:	1mmHg
Alarm:	Systolic, Diastolic, Mean

Nellcor SpO₂

Measurement range	0-100%
Resolution:	1%
Accuracy:	±2% (70-100%, Adu/Ped, non-motion) ±3% (70-100%, Neo, non-motion) 1-69% unspecified
Alarm range:	20-100%
PR Measurement Range:	20-300bpm
Resolution:	1bpm
Accuracy:	±3bpm (20-250bpm);

Alarm Range: Unspecified (251-300bpm)
20-300bpm

Masimo SpO₂

Measurement & alarm
range

1~100%

Resolution:

1%

Accuracy:

±2% (70-100%, Adu/Ped, non-
motion)
±3% (70-100%, Neo, non-motion)
1-69% unspecified

PR Measurement

Range:

25~240bpm

Resolution

1bpm

Accuracy:

±3bpm(non-motion)
±5bpm(motion)

Alarm Range:

20-300bpm

PI value:

0.02~20%

Resolution:

0.01% (0.02%~9.99%)
0.1% (10.0%~20.0%)

Accuracy:

unspecified

Comen SpO₂

Measurement

& alarm range

0~100%

Resolution: 1%

Accuracy: ±2% (70~100%, Adu/Ped, non-
motion)
±3% (70-100%, Neo, non-motion)
Unspecified (0-69%)

PR measure

Range:

20-254bpm

Resolution:

1bpm

Accuracy:

±1bpm

Alarm Range:

20-300bpm

Temperature

Measurement & alarm

range:

0-50°C

Sensor:

Skin/rectal TEMP sensor

Resolution:

0.1°C

Accuracy:

±0.1°C (exclusive of error of sensor)

***Notice: Specifications subject to changes without prior notice.**

All rights reserved by Comen

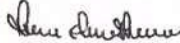
 Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.		FORMATO RECEPCIÓN TÉCNICA DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		CODIGO: AP-AT-F-158 VERSION: 2 PÁGINA: 1 DE 2 FECHA: 25/09/2023	
		SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E. GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO			
FECHA		18/10/2023			
U. S. S.		CENTRO DE SALUD VERBENAL			
PROVEDOR	TECNICA ELECTROMEDICA	NIT	830004892-2		
FORMA DE ADQUISICION	CONVENIO	NUMERO DE FACTURA	PENDIENTE		
DATOS DEL EQUIPO					
Nombre	SUCCIONADOR	Placa	97145		
Marca	CAMI	Clasificación de riesgo	IIA		
Modelo	NEW ASKIR 30	Fecha de Fabricación	20/6/2023		
Serie	113618	Registro Invima	INVIMA 2014DM-0011987		
DOCUMENTACION DEL EQUIPO					
ITEM	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
1	Declaración de importación o certificado de fabricación nacional	X			
2	Registro sanitario / Acta, Carta o Resolución de no requiere	X			
3	Certificado de acondicionamiento de almacenamiento (CCAA)	X			
4	Certificado de FDA O CE	X			
5	Carta de Garantía (especificar que se incluye y que no se incluye)	X			
6	Guia rápida de uso en el formato institucional de la Subred	X			
7	Protocolo de limpieza y desinfección	X			
8	Manual de usuario en Español	x			
9	Manual de servicio en Español	x			
10	Cronograma de Mantenimiento preventivo durante la garantía	X			
11	Cronograma de Capacitación	X			
12	Protocolo de mantenimiento	X			
13	Formato de hoja de vida institucional	X			
14	Reporte de instalación del equipo.	X			
15	Certificado de aseguramiento metrológico.	X			
16	informe de pruebas iniciales	X			
17	Certificado del equipo no cuenta con alertas sanitarias.	X			
18	Certificado de vida útil del equipo y disponibilidad de repuestos	X			
19	Fichas técnicas de fabrica de dispositivos con datos de reprocesamiento	X			
20	Fichas técnicas de fabrica del equipo	X			
21	Factura o Carta de donación valorizada		X		
ESPECIFICACIONES TECNICAS					
No	ITEM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
22	Voltaje	110 V	x		
23	Corriente	1.5 A	x		
24	Potencia	<60 W	x		
25	Frecuencia	50/60 HZ	x		
26	Presión			x	
27	Otra		x		

 Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.	FORMATO RECEPCIÓN TÉCNICA DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		CODIGO: AP-AT-F-158
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E		VERSION: 2
	GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO		PÁGINA: 1 DE 2
		FECHA: 25/09/2023	

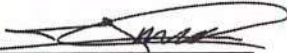
VERIFICACION DEL EQUIPO BIOMEDICO					
No	ITEM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
28	Revisión Física	x			
29	Prueba de Funcionamiento	x			
30	Accesorios Completos	x			
21	Accesorios en Buen Estado	x			

COMPROMISOS			
No	ACTIVIDAD	FECHA DE ENTREGA	RESPONSABLE
32			
33			
34			
35			
36			

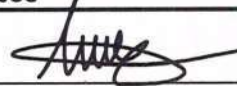
PROVEEDOR

<u>Maria Elena Martinez Prada</u>	<u>KAM</u>	<u></u>	<u>Tecnica Electro Medica SA</u>
Nombre	Cargo	Firma	Empresa

INGENIERO BIOMEDICO

<u>Julian Cordoba Martinez</u>	<u>Biomedico Especializado</u>	<u></u>
Nombre	Cargo	Firma

ALMACEN / ACTIVOS FIJOS

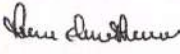
<u>Angel Gomez</u>	<u>Tecnico Adm Activos fijos</u>	<u></u>
Nombre	Cargo	Firma

 Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.		FORMATO RECEPCIÓN TÉCNICA DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		CODIGO: AP-AT-F-158 VERSION: 2 PÁGINA: 1 DE 2 FECHA: 25/09/2023	
		SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO			
FECHA		18/10/2023			
U. S. S.		CENTRO DE SALUD VERBENAL			
PROVEDOR		TECNICA ELECTROMEDICA		NIT	830004892-2
FORMA DE ADQUISICION		CONVENIO		NUMERO DE FACTURA	PENDIENTE
DATOS DEL EQUIPO					
Nombre	SUCCIONADOR		Placa	97144	
Marca	CAMI		Clasificación de riesgo	IIA	
Modelo	NEW ASKIR 30		Fecha de Fabricación	20/6/2023	
Serie	113681		Registro Invima	INVIMA 2014DM-0011987	
DOCUMENTACION DEL EQUIPO					
ITEM	DESCRIPCIÓN	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
1	Declaración de importación o certificado de fabricación nacional	X			
2	Registro sanitario / Acta, Carta o Resolución de no requiere	X			
3	Certificado de acondicionamiento de almacenamiento (CCAA)	X			
4	Certificado de FDA O CE	x			
5	Carta de Garantía (especificar que se incluye y que no se incluye)	X			
6	Guía rápida de uso en el formato institucional de la Subred	X			
7	Protocolo de limpieza y desinfección	X			
8	Manual de usuario en Español	x			
9	Manual de servicio en Español	x			
10	Cronograma de Mantenimiento preventivo durante la garantía	X			
11	Cronograma de Capacitación	X			
12	Protocolo de mantenimiento	X			
13	Formato de hoja de vida institucional	X			
14	Reporte de instalación del equipo.	X			
15	Certificado de aseguramiento metrológico.	X			
16	informe de pruebas iniciales	X			
17	Certificado del equipo no cuenta con alertas sanitarias.	X			
18	Certificado de vida útil del equipo y disponibilidad de repuestos	X			
19	Fichas técnicas de fabrica de dispositivos con datos de reprocesamiento	X			
20	Fichas técnicas de fabrica del equipo	X			
21	Factura o Carta de donación valorizada		X		
ESPECIFICACIONES TECNICAS					
No	ITEM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
22	Voltaje	110 V	x		
23	Corriente	1.5 A	x		
24	Potencia	<60 W	x		
25	Frecuencia	50/60 HZ	x		
26	Presión			x	
27	Otra		x		

 Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E.	FORMATO RECEPCIÓN TÉCNICA DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA		CODIGO: AP-AT-F-158
	SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE E.S.E		VERSION: 2
	GESTIÓN DEL AMBIENTE FÍSICO Y TECNOLÓGICO		PÁGINA: 1 DE 2
		FECHA: 25/09/2023	

VERIFICACION DEL EQUIPO BIOMEDICO					
No	ITEM	CUMPLIMIENTO			OBSERVACIONES
		SI	NO	NA	
28	Revisión Física	x			
29	Prueba de Funcionamiento	x			
30	Accesorios Completos	x			
21	Accesorios en Buen Estado	x			
COMPROMISOS					
No	ACTIVIDAD	FECHA DE ENTREGA		RESPONSABLE	
32					
33					
34					
35					
36					

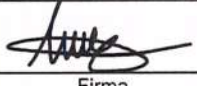
PROVEEDOR

<u>Maria Elena Martinez Prada</u> Nombre	<u>KAM</u> Cargo	<u></u> Firma	<u>Tecnica Electro Medica SA</u> Empresa
---	---------------------	--	---

INGENIERO BIOMEDICO

<u>Julian Cordoba Martinez</u> Nombre	<u>Biomedico Especializado</u> Cargo	<u></u> Firma
--	---	--

ALMACEN / ACTIVOS FIJOS

<u>Angel Gomez</u> Nombre	<u>Tecnico Adm Activos fijos</u> Cargo	<u></u> Firma
------------------------------	---	--



Declaración de Importación

Privada

500

Año 2023

Espacio reservado para la DIAN (Antes de diligenciar este formulario en conformidad con las instrucciones)

4. Número de formulario

482023000139155-6

5. Número de identificación Tributaria (NIT)		6. DV.		11. Apellidos y nombres o Razón Social		15. Teléfono		12. Cód. Admón.		16. Cód. Dpto.		17. Cód. Ciudad Municipio									
860070078		3		IMCOLMEDICA S.A.		2889858		48		11		001									
13. Dirección		24. Número de identificación Tributaria (NIT)		25. IV. 28. Razón social del declarante autorizado		27. Tipo usuario		28. Cód. usuario													
CL 36 15 42		860028026		3 AGENCIA DE ADUANAS ADUANERA GRANCOLOMBIANA S.A. NIVEL 1		26		0010													
29. Número documento de identificación		30. Apellidos y nombres		31. Clase 37 Tipo declaración		33. Cod.		34. No. I. arancelario anterior		35. Año - Mes - Día		36. Cod. Admón.		37. Declaración de Exportación		38. Año - Mes - Día		39. Cód. Admón.			
37293939		RUIZ BENITEZ DIANA MARIA		02 Inicial		1		XXXXXXXXXXXXXX		XXXX - XX - XX		XX		No. XXXXXXXXXXXXXXXX		XXXX - XX - XX		XX			
40. Cód. lugar ingreso		41. Cód. Depósito de las mercancías		42. Manifesto de carga		43. Año - Mes - Día		44. Documento de transporte		45. Año - Mes - Día		46. Cód. país de origen		47. Cód. país de destino		48. Cód. país de origen		49. Cód. país de destino			
CTG		7201		No. 116575013172148		2023 - 02 - 18		No. 372-23-00464-372025		2023 - 01 - 31		386		XX		386		XX			
46. Nombre exportador o proveedor en el exterior		47. Dirección exportador o proveedor en el exterior		50. E-mail		51. No. de factura		52. Año - Mes - Día		53. Cód. país procedencia		54. Cód. Modo transporte		55. Código de mercancía		56. Cód. Depósito destino		57. Empresa transportadora		58. Tasa de cambio \$ por	
CA-MI SRL						V07-27		2023 - 01 - 23		386		1		573		11		HAPAG LLOYD COLOMBIA LTDA.		4,855.83	
59. Subpartida arancelaria		60. Cod. Complementario		61. Cod. Suplementario		62. Cod. Modalidad		63. No. cuñas o masas		64. Valor cuota USD		65. Periodicidad del pago de la cuota		66. Cod. país de origen		67. Cod. país de destino		68. Cód. unidad comercial		69. Cantidad de mercancía	
9018909000		XX		XX		C100		XX		XXXX		XX		386		XX		U		994.00	
70. Cód. país compra		71. Peso bruto kgs.		72. Peso neto kgs.		73. Cód. embalaje		74. No. bullos		75. Subpartidas		76. Cód. unidad comercial		77. Cantidad de mercancía							
08		01		386		2,976.39		2,832.42		PC		15		1		U					
91. Descripción de las mercancías (No incluir la descripción de las mercancías a importar con lo señalado en el arancel de aduanas en la subpartida arancelaria - Incluye marcas, señales y otros) (Si el campo es insuficiente, continuar al reverso de este formulario)																					
DO 21730145 DECLARACION (1-2) PEDIDO N° IMP 230007 -P-904 CA-MI. MERCANCÍA NUEVA. CERTIFICAMOS QUE ESTE PRODUCTO NO CONTIENE MERCURIO AÑADIDO DE ACUERDO AL DECRETO 419 DE 2021, N° VISTO BUENO: VINVIMA-23-0019367 DE FECHA 2023-02-17, NOS ACOGEMOS AL ACUERDO DE LIBRE COMERCIO UNION EUROPEA LEY 1669 DE JULIO DE 2013, CONGRESO DE LA REPUBLICA Y AL DECRETO 2247 DE 2014. TASA DE CAMBIO EURO 1,05430 SUMINISTRADA POR EL BANCO DE LA REPUBLICA DE 2023-02-23. PRODUCTO: SUCCIONADOR, MARCA: CA MJ, MODELO: NEW ASPIRET, REFERENCIA: RE.310001/07, USO O DESTINO: PARA DISEÑADO COMO UN DISPOSITIVO DE ASPIRACION DE FLUIDOS, SECRECIONES Y OTRAS SUSTANCIAS EN ACTIVIDADES PROPIAS DEL AMBIENTE CLINICO-HOSPITALARIO. LA UNIDAD ESTA EQUIPADA CON UNO O VARIOS FRASCOS DE (continúa al reverso)																					
127. Valor pagos anteriores:		128. Recibo oficial de pago anterior No.:		129. Fecha: XXXX.XX.XX																	
130. Espacio reservado DIAN - Actuación aduanera		131. Espacio reservado uso exclusivo Ministerio de Relaciones Exteriores		132. No. Aceptación declaración		133. Fecha: 2023 03 06															
Estado de levante: Levante automático				482023000139155																	
No hay declaración posterior																					
134. Levante No. 482023000121724		135. Fecha		Firma fundacional responsable		136. Nombre		137. C.C. No.													
2023 - 03 - 07																					
Firma declarante		997. Espacio exclusivo para el sello de la entidad recaudadora (Fecha efectiva de la transacción)		998. Pago Total \$		999. Espacio para Número autógrafo															

Coloque el timbre de la máquina registradora al dorso de este formulario

91048019472278

Aceptación: 482023000139155-6
Subpartida: 9018909000

Página 1 de 2



Declaración de Importación

105. Continuación descripción mercancías (Incluye marcas, señales y otros)

RECOLECCION. SU FUNCIONAMIENTO ES IMPULSADO POR UN MOTOR COMPRESOR ELECTRICO QUE PRODUCE UN VACIO QUE ES APROVECHADO PARA LA SUCCION, TECNICA DE DIAGNOSTICO: NO APLICA, SERIAL: 176485, 176486, 176487, 176488, 176489, 176490, 176491, 176492, 176493, 176494, 176495, 176496, 176497, 176498, 176499, 176500, 176501, 176502, 176503, 176504, 176505, 176506, 176507, 176508, 176509, 176510, 176511, 176512, 176513, 176514, 176515, 176516, 176517, 176518, 176519, 176520, 176521, 176522, 176523, 176524, 176525, 176526, 176527, 176528, 176529, 176530, 176531, 176532, 176533, 176534, 176535, 176536, 176537, 176538, 176539, 176540, 176541, 176542, 176543, 176544, 176545, 176546, 176547, 176548, 176549, 176550, 176551, 176552, 176553, 176554, 176555, 176556, 176557, 176558, 176559, 176560, 176561, 176562, 176563, 176564, 176565, 176566, 176567, 176568, 176569, 176570, 176571, 176572, 176573, 176574, 176575, 176576, 176577, 176578, 176579, 176580, 176581, 176582, 176583, 176584, 176585, 176586, 176587, 176588, 176589, 176590, 176591, 176592, 176593, 176594, 176595, 176596, 176597, 176598, 176599, 176600, 176601.

176601	176603	176604	176605	176606	176607	176608	176609	176610	176611	176612	176613	176614	176615
176616	176617	176618	176619	176620	176621	176622	176623	176624	176625	176626	176627	176628	176629
176630	176631	176632	176633	176634	176635	176636	176637	176638	176639	176640	176641	176642	176643
176644	176645	176646	176647	176648	176649	176650	176651	176652	176653	176654	176655	176656	176657
176658	176659	176660	176661	176662	176663	176664	176665	176666	176667	176668	176669	176670	176671
176672	176673	176674	176675	176676	176677	176678	176679	176680	176681	176682	176683	176684	176685
176686	176687	176688	176689	176690	176691	176692	176693	176694	176695	176696	176697	176698	176699
176700	176701	176702	176703	176704	176705	176706	176707	176708	176709	176710	176711	176712	176713
176714	176715	176716	176717	176718	176719	176720	176721	176722	176723	176724	176725	176726	176727
176728	176729	176730	176731	176732	176733	176734	176735	176736	176737	176738	176739	176740	176741
176742	176743	176744	176745	176746	176747	176748	176749	176750	176751	176752	176753	176754	176755
176756	176757	176758	176759	176760	176761	176762	176763	176764	176765	176766	176767	176768	176769
176770	176771	176772	176773	176774	176775	176776	176777	176778	176779	176780	176781	176782	176783
176784	176785	176786	176787	176788	176789	176790	176791	176792	176793	176794	176795	176796	176797
176798	176799	176800	176801	176802	176803	176804	176805	176806	176807	176808	176809	176810	176811
176812	176813	176814	176815	176816	176817	176818	176819	176820	176821	176822	176823	176824	176825
176826	176827	176828	176829	176830	176831	176832	176833	176834	176835	176836	176837	176838	176839
176840	176841	176842	176843	176844	176845	176846	176847	176848	176849	176850	176851	176852	176853
176854	176855	176856	176857	176858	176859	176860	176861	176862	176863	176864	176865	176866	176867
176868	176869	176870	176871	176872	176873	176874	176875	176876	176877	176878	176879	176880	176881
176882	176883	176884	176885	176886	176887	176888	176889	176890	176891	176892	176893	176894	176895
176896	176897	176898	176899	176900	176901	176902	176903	176904	176905	176906	176907	176908	176909
176910	176911	176912	176913	176914	176915	176916	176917	176918	176919	176920	176921	176922	176923
176924	176925	176926	176927	176928	176929	176930	176931	176932	176933	176934	176935	176936	176937
176938	176939	176940	176941	176942	176943	176944	176945	176946	176947	176948	176949	176950	176951
176952	176953	176954	176955	176956	176957	176958	176959	176960	176961	1			

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

RESOLUCIÓN No. 2014032424 DE 3 de Octubre de 2014

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 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 AUTOMÁTICO 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 ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A
PRODUCTO: SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCIÓN PARA CIRUGÍA

REGISTRO SANITARIO NO.: INVIMA 2014DM-0011987 **VIGENTE HASTA:** 23 OCT 2024
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): CA MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
FABRICANTE(S): CA MI S.R.L. CON DOMICILIO EN ITALIA
IMPORTADOR(ES): IMCOLMEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
QUANTRONICS S.A.S. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
QUIRURGICOS LTDA. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.

EQUIPO BIOMÉDICO:
RIESGO:
COMPOSICIÓN:

EQUIPO DE USO TERAPÉUTICO
IIA
MOTOR COMPRESOR, PERILLA DE AJUSTE DE VACÍO, VACUÓMETRO, TUBO DE ASPIRACIÓN; FRASCOS AUTOCLAVABLES (CON TAPA/SIN TAPA) – 400, 1000, 2000, 4000 ML; TAPA PARA FRASCO – 400, 1000 Y 2000, 4000 ML; ANILLO O PARA TAPA – 400, 1000 Y 2000, 4000 ML; CONECTORES CÓNICOS; FILTROS (ANTIBACTERIAL E HIDRÓFUGO); INTERRUPTOR CON PEDAL; CONJUNTO DE TUBOS; BOLSA DE TRANSPORTE; ADAPTADOR PARA AUTO; CARRITO DE TRANSPORTE; FRASCO APEC®
LÍNEA DE ACCESORIOS FLOVAC®: CONTENEDORES (CANISTER/LINER) – 1000, 2000, 3000 ML; JUEGO DE TUBOS; ANILLO DE SOPORTE PARA CONTENEDORES; REGULADOR CON/SIN VACUÓMETRO; CONECTOR DE PARED; ABRAZADERAS; CARRITO CON 4/2 CONTENEDORES; TUBO TÁNDEM; CONTENEDOR PARA MUESTRAS.

USOS:

ESTA DISEÑADO COMO UN DISPOSITIVO DE ASPIRACIÓN DE FLUIDOS, SECRECIONES Y OTRAS SUSTANCIAS EN ACTIVIDADES PROPIAS DEL AMBIENTE CLÍNICO-HOSPITALARIO. LA UNIDAD ESTÁ EQUIPADA CON UNO O VARIOS FRASCOS DE RECOLECCIÓN. SU FUNCIONAMIENTO ES IMPULSADO POR UN MOTOR COMPRESOR ELÉCTRICO QUE PRODUCE UN VACÍO QUE ES APROVECHADO PARA LA SUCCIÓN.

PRESENTACIÓN COMERCIAL:
OBSERVACIONES:

UNIDAD
EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS:

MODELOS
NEW ASPIRET: RE 310001/07 - RE 310001/13
NEW ASKIR 20: RE 310100/29 - RE 310100/59
NEW ASKIR 30: RE 310100/30 - RE 310100/40
ASKIR C30: RE 410250/08 - RE 410250/11
NEW HOSPIVAC 350: RE 410356/25 - RE 410356/26 - RE 410356/32 - RE 410356/34 - RE 410356/36 - RE 410356/37
NEW HOSPIVAC 400: RE 410350/23 - RE 410350/24 - RE 410350/30 - RE 410350/31 - RE 410350/32 - RE 410350/35
NEW EMIVAC: RE 310300

EXPEDIENTE NO.: 20083131
RADICACIÓN NO.: 2014127115
FECHA DE RADICACIÓN: 02 10 2014

ARTÍCULO SEGUNDO.- CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN,
INTERPONDÉNDOSE ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE

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

RESOLUCIÓN No. 2014032424 DE 3 de Octubre de 2014

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 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 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 3 DE OCTUBRE DE 2014

ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

ELKIN HERNÁN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo Técnico:

VoBo Legal:

Aprobó:

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

RESOLUCION No. 2014039373 DE 25 de Noviembre de 2014

Por la cual se Modifica una Resolución

EL DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20083131

RADICACIÓN: 2014133537

FECHA: 16/10/2014

REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2014DM-0011987

VIGENCIA: 23/10/2024

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2014032424 del 3 de Octubre de 2014, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011987, para el producto SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI a favor de CA MI S.R.L. con domicilio en ITALIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito número 2014133537 radicado el 16 de Octubre de 2014, el Señor MARIO ATTOLINI, actuando en Representación de la empresa CA MI S.R.L., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a la solicitud de modificación y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2014032424 del 03/10/2014 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2014DM-0011987 a favor de CA MI S.R.L. con domicilio en ITALIA para el producto SUCCIONADORES - ACCESORIOS Y REPUESTOS - UNIDAD DE SUCCION PARA CIRUGIA - CA MI en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

• **ADICIÓN DE LAS REFERENCIAS:**

NEW ASKIR 30 12V: REF RE 310150/02; REF RE 310150/05.

NEW ASKIR 230/12V BR: REF RE 310200/01; REF RE 310200/04; REF RE 310201/01, REF RE 310200/25, REF RE 310211, REF RE 310211/01.

ASKIR 36 BR: REF RE 410200, REF RE 410200/01, REF RE 410201, REF RE 410201 /01, REF RE 410200/03, REF RE 410200/09.

ASKIR C30 BR: REF RE 410251.

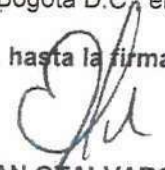
ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, 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.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C. el 25 de Noviembre de 2014

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.


ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

INSTITUTO VENEZOLANO DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA

A la fecha notifiqué personalmente a _____
con identificación No. _____ de _____
y T.P. en _____ de _____
de la _____
08 OCT 2014
Notificador: _____ Bq b cu

	ASEGURAMIENTO SANITARIO	AUDITORIAS Y CERTIFICACIONES	
	CERTIFICADO CAPACIDAD DE ALMACENAMIENTO Y/O ACONDICIONAMIENTO (CCAA) DISPOSITIVOS MÉDICOS		
	Código: ASS-AYC-FM037	Versión: 04	Fecha de Emisión: 27/11/2020

RADICACIÓN No 20201216614 FECHA 19/11/2020

EL (LA) SUSCRITO (A) DIRECTOR (A) TÉCNICO (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 CERTIFICACIÓN: 19/MARZO/2021.

1. ESTABLECIMIENTO IMPORTADOR

NOMBRE: TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.		
DIRECCIÓN: CALLE 47 No. 5 - 26 PISO 2		
TELÉFONO: (1) 7568787	E-MAIL: hmolano@tecnicaelectromedica.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAÍS: COLOMBIA
NIT: 830.004.892-2		

2. REPRESENTANTE LEGAL O PROPIETARIO

NOMBRE: HERNÁN MOLANO RIVERO		
DIRECCIÓN: CALLE 47 No. 5 - 26 PISO 2		
TELÉFONO: (1) 7568787	E-MAIL: hmolano@tecnicaelectromedica.com	
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	PAÍS: COLOMBIA

3. DIRECCIÓN TÉCNICA

NOMBRE Y APELLIDOS: ELKIN FERNANDO RUIZ ALVAREZ
IDENTIFICACIÓN: C.C. No. 13.745.100 DE BUCARAMANGA

4. ESTABLECIMIENTO DONDE SE ALMACENAN LOS PRODUCTOS

NOMBRE: TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.		
DIRECCIÓN: CARRERA 57 B No. 68 - 25 BARRIO SAN FERNANDO		
CIUDAD / MUNICIPIO: BOGOTÁ D.C.	DEPARTAMENTO: BOGOTÁ D.C.	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. 0159	FECHA: BOGOTÁ D.C. 23 DE MARZO DE 2021
----------------------	--

Certificación vigente hasta el día 18 de Marzo de 2026.

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.



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

Proyectó: 5200-14 LMEM C.C. Exp.: DC-2905	Revisó: 5200-04 MEOB	Aprobó: 5200-02 PAGG
--	----------------------	----------------------



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 063105 0047 Rev. 00

Manufacturer:

CA-MI S.R.L.

Via Ugo La Malfa, 13
Frazione Pilastro
43013 Langhirano (PR)
ITALY

Facility(ies):

CA-MI S.R.L.

Via Ugo La Malfa, 13, Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR),
ITALY

Product

Category(ies):

**Aerosol Therapy Equipment, Kits for Aerosol Therapy,
Thermal Water Inhaler, Suction Unit, Surgical Suction
Equipment, Breast Pump, Kit Accessory for Electric
Breast Pump, Blood Pressure Monitor, Electronic
Thermometer, Infrared Ear Thermometer, Tens Device,
Pulse Oximeter**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

ITA1319360

Valid from:

2019-10-01

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-10-01

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



**TÉCNICA
ELECTROMÉDICA**

TECNICA ELECTROMEDICA S.A. NIT 830.004.892-2

La parte humana
de la **tecnología**

Bogotá D.C, Octubre de 2023

Carta de Garantía

Señores

SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD NORTE ESE
Bogotá – Colombia

Referencia: Contrato de Compraventa No. BYS- 072 de 2023, derivado de la INVITACION A CONVOCATORIA ABIERTA 002 de 2022, adelantado por ENTIDAD DE GESTION ADMINISTRATIVA Y TECNICA – EGAT.

Apreciados Señores

TÉCNICA ELECTROMEDICA S. A, con Nit. **830.004.892-2**, ubicada en la **Calle 47 No. 5-26** de la Ciudad de Bogotá, representada legalmente por el Sr. **HERNÁN MOLANO RIVERO** identificado con Cédula de Ciudadanía No. **79.312.554** de Bogotá. **Certifica** que los equipos objeto del contrato, cuentan con uno (01) y dos (02) años de Garantía contra defectos de fabricación, a partir de su entrega, así.

Equipos con un (01) año de garantía:

ítem	Equipo	Marca	Modelo	Serie
1	BASCULA CONTALLIMETRO	SECA	777	10000001187677
				10000001187627
				10000001187624
				10000001187525
				10000001187625
				10000001187622
				10000001187679
				10000001187538
				10000001187691
				10000001187626
				10000001187623
				10000001187527
				10000001134838
				10000001134766
				10000001134860

Calle 47 # 5 - 26
Bogotá -
Colombia



+57(1) 756 87



Cra 48 # 72 - 25 Of
205



+57(5) 358 26

www.tecnicaelectromedica.com



**TÉCNICA
ELECTROMÉDICA**

TÉCNICA ELECTROMEDICA S.A. NIT 830.004.892-2

La parte humana
de la **tecnología**

Equipos con dos (02) año de garantía:

Ítem	Equipo	Marca	Modelo	Serie
2	MONITOR FETAL	COMEN	COMEN	KH230620003
				KH230620001
3	SUCCIONADOR	CA-MI	NEW ASKIR 30	113618
				113681

LA GARANTÍA CUBRE:

- Deficiencia en la fabricación.
- Deficiencia del material empleado en la fabricación.
- Deficiencia de funcionamiento.
- Deficiencia de diseño.
- Defectos del equipo al llegar.

INVALIDEZ DE LA GARANTIA

La garantía no se extiende a envejecimiento o desgaste natural producido por causas mecánicas, ni tampoco a desperfectos a consecuencia de manejo u operación inadecuada o negligente o de empleo de elementos de servicio impropios, influencias químicas, electroquímicas o eléctricas que se originen por causas naturales o sin culpa de TÉCNICA ELECTROMEDICA S.A., ni a desperfectos a consecuencia de la apertura de cajas en el momento del desempaque.

No habrá responsabilidad de TÉCNICA ELECTROMEDICA S.A. por las consecuencias que puedan derivarse de las modificaciones o reparaciones inadecuadas, realizadas por orden de LA ENTIDAD, o por un tercero, sin previa autorización de TECNICA ELECTROMEDICA S.A.

De igual forma la garantía se pierde si:

- El uso que se le da al producto no sigue estrictamente las orientaciones del manual de operación.
- La instalación, o uso, NO fueron llevadas a cabo siguiendo las especificaciones o recomendaciones del manual de operación del equipo.
- El equipo fue sometido a maltrato, descuido, alteraciones o modificaciones estéticas o en su funcionamiento.

Calle 47 # 5 - 26
Bogotá -
Colombia



+57(1) 756 87



Cra 48 # 72 - 25 Of
205



+57(5) 358 26

www.tecnicaelectromedica.com



**TÉCNICA
ELECTROMÉDICA**

TECNICA ELECTROMEDICA S.A. NIT 830.004.892-2

La parte humana
de la **tecnología**

- Adulteración del número de serie, de la etiqueta de identificación del equipo y o ruptura de los sellos de garantía.
- No se usan los accesorios recomendados por el fabricante para el buen desempeño del equipo.

Las piezas defectuosas que se reemplacen quedarán de propiedad de TÉCNICA ELECTROMEDICA S.A

Nota: La garantía iniciara desde la fecha de puesta en marcha y test de aceptación del equipo, acción que será realizada en presencia del personal que sea designado por la Subred en la Unidad de Servicios de Salud (USS) Verbenal.

Cordialmente.

HERNÁN MOLANO RIVERO
C.C. 79.312.554 de Bogotá
REPRESENTANTE LEGAL
TÉCNICA ELECTROMEDICA S.A.
Elaboro: Kam -01-Mm

Calle 47 # 5 - 26
Bogotá -
Colombia



+57(1) 756 87



Cra 48 # 72 - 25 Of
205



+57(5) 358 26

www.tecnicaelectromedica.com