Volver | Contestar | Contestar a todos | Imprimir

Detalles de mensaje

Referencia interna: CONVOCATORIA PUBLICA DE MAYOR CUANTIA 009 DE 2023

Descripción del proceso DOTACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA DE LA SEDE LIMONAR DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E DE IBAGU

De: TRAUMASUR

Usuario: luis fernando polania mejia

Fecha: 2 días de tiempo transcurrido *(23/09/2023 9:42:27 AM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*

Referencia del mensaje CO1.MSG.5330815

Tipo de mensaje: General

Asunto: RE: REQUERIMIENTO SUBSANACION

Anexos

Documento	Nombre del documento	
Aclaracion requerimiento tecnico.pdf	Aclaracion requerimiento tecnico.pdf	Detalle
Documentos tecnicos I.zip	Documentos tecnicos I.zip	Detalle
Documentos tecnicos II.zip	Documentos tecnicos II.zip	Detalle
Documentos tecnicos III.zip	Documentos tecnicos III.zip	Detalle

Agregar documento a la oferta Exportar todos

Texto de mensaje

Reciban un cordial saludo

De acuerdo a requerimiento enviamos documentos adjuntos

Volver | Descargar documento | Cerrar

DETALLE DEL DOCUMENTO

Identificación del documento

ID del documento 1E87E36340435FA20D2665F913490E02A6968E89DFE45FED847F553D62506E42

Ubicación Archivo

Información del documento

Clasificación de documento: -

Descripción Documentos tecnicos I.zip

Nombre Documentos tecnicos I.zip

Tamaño 48963319

Estado No encriptado

Creado por luis fernando polania mejia

Fecha de creación 2 días de tiempo transcurrido *(23/09/2023 9:37:32 AM(UTC-05:00) Bogotá, Lima, Quito)*

Documento usado en

Tipo	Descripción
Mensaje	2229819a-e4ff-40f8-8008-9ac2c9dc9150

Configuración de acceso al documento

¿Todos los usuarios de la entidad tienen acceso a este documento?

(●) Sí ( ) No

Volver | Descargar documento | Cerrar

ImpulMédicos S.A.S

Bogotá D.C., 07 de septiembre de 2023

Señores

HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E
Ibagué - Tolima

ASUNTO: AUTORIZACION VENTA Y COMERCIALIZACION

Respetados Señores,

Por medio de la presente, IMPULMEDICOS SAS, NIT. 901.341.011-2 como distribuidor autorizado no exclusivo de Siemens Healthcare para Colombia, autoriza la **venta y comercialización de un** equipo Arco en C ref. Cios Fit marca Siemens, a la compañía TRAUMASUR TIENDA DE LA SALUD S.A.S NIT. 900.576.732-1, domiciliada en la ciudad de Ibague, en el proceso de CONVOCATORIA PUBLICA DE MAYOR CUANTIA 009 DE 2023. Cuyo Objeto es: DOTACIÓN DE EQUIPOS BIOMÉDICOS PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA DE LA SEDE LIMONAR DEL HOSPITAL FEDERICO LLERAS ACOSTA E.S.E DE IBAGUÉ TOLIMA.

La misma se expide a solicitud del interesado a los 07 días del mes de Septiembre de 2023 y tendrá vigencia durante 30 días.

Atentamente:

Wilson Miguel Pinilla Ortega
CC. 79.244.581 de Bogota.
Representante Legal Impulmedicos SAS.
NIT: 901.341.011-2

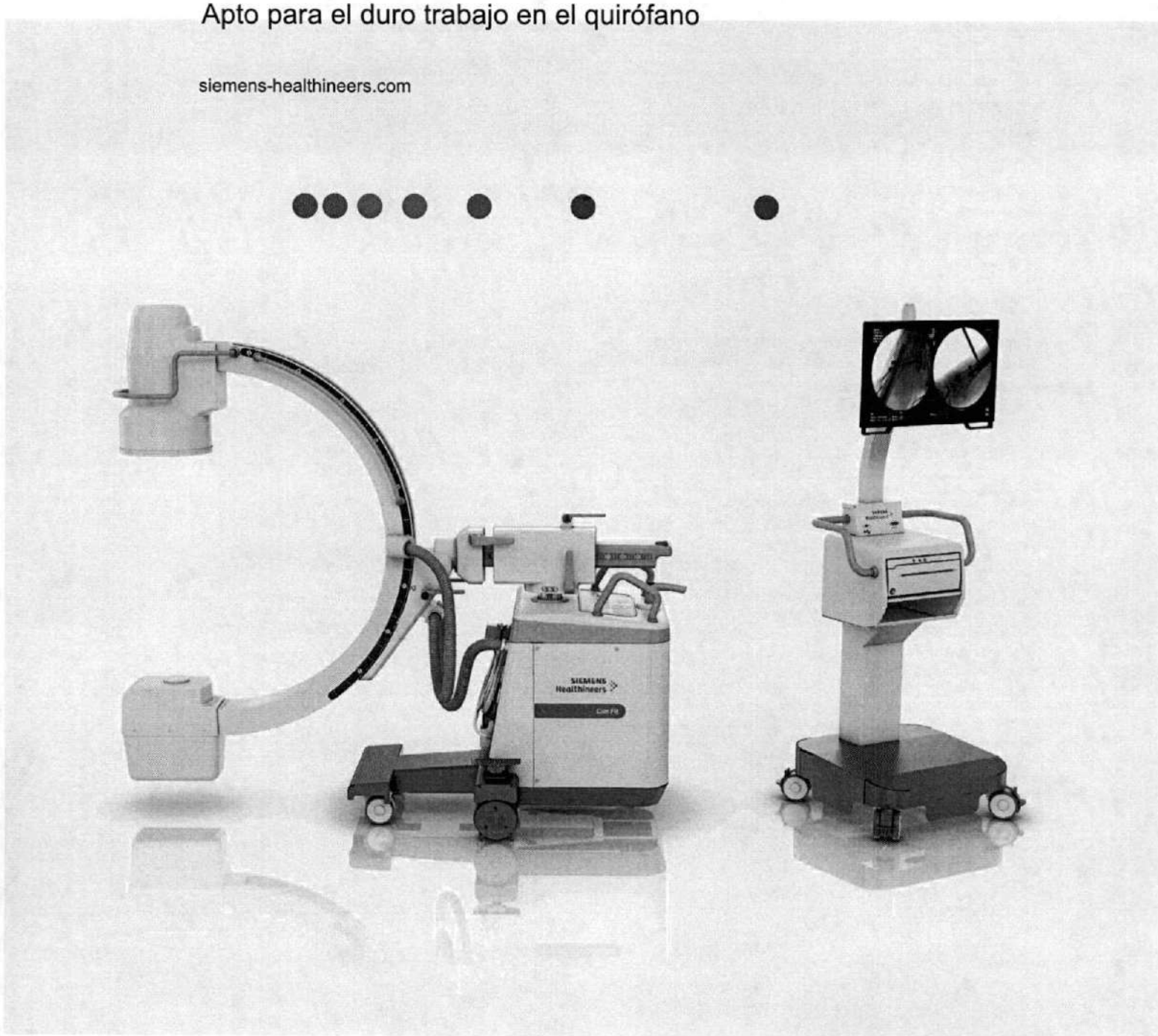
Machine Translated by Google

Ficha de datos

cios fit

Apto para el duro trabajo en el quirófano

siemens-healthineers.com



SIEMENS Healthineers

Machine Translated by Google

Tabla de contenido

Especificación del sistema

cios fit 3

Sistema de brazo 3

en C Sistema colimador 3

Sistema operativo 3

Generador/tubo de rayos X

Generador de alta frecuencia de 2,5 kW 4

Tanque único con tubo de ánodo estacionario de doble enfoque 4

Intensificador de imágenes de rayos X 5

Portacasetes1) 5

Interruptores de liberación de rayos X 5

Interruptor manual 5

Interruptor de pie 5

Monitor de carro 6

Sistema de imágenes de vídeo digital. 6

Flujo de trabajo clínico

Administración de datos de pacientes 7

Preparación para el examen 7

Adquisición/procesamiento de imágenes 7

programa de CUIDADO

(Aplicaciones combinadas para reducir la exposición)

CAREMAX 8

CUIDADOVISIÓN 8

Optimización de dosis 8

Visualización/procesamiento de imágenes

Visualización de imágenes 8

Procesamiento de imágenes 8

Funciones textuales/gráficas 8

Punto de mira virtual 8

rayos x apagados 8

Transferencia de datos y documentación.

Interfaces de red DICOM 1) 9

Exportación USB 9

Exportación de impresora1) 9

Interfaz DVI externa1) 9

Planificación de la habitación

Datos operativos 10

Condiciones ambientales (operación) 10

Dimensiones y peso 10

Dimensiones en cm (pulgadas) 11

Aviso Legal 12

1) Opción

Machine Translated by Google

Especificaciones del Sistema

cios fit

Apto para el duro trabajo en el quirófano

Los departamentos de cirugía se enfrentan al desafío de la presión de los costos y la necesidad de obtener resultados clínicos óptimos. Los equipos supuestamente rentables a menudo comprometen la calidad y la confiabilidad y son inadecuados en entornos quirúrgicos difíciles.

Para brindarle un soporte óptimo, desarrollamos Cios Fit, un arco en C móvil multidisciplinario listo para entornos exigentes. Basado en su diseño duradero, presenta una poderosa tecnología de imágenes de última generación y un concepto fácil de usar de tocar y reproducir.

Un sistema en el que puede confiar: en su exigente quirófano

sistema de arco en C

Brazo en C con frenos mecánicos.

movimiento orbital	- 40° a + 90°
Angulación	± 190°
movimiento horizontal	200 milímetros (7,87")
Profundidad de inmersión	730 milímetros (28,74")
Rango de giro	±12,5°
Viaje vertical	400 milímetros (15,75")
Distancia fuente-receptor de imagen	990 milímetros (38,98")
Espacio libre	780 milímetros (30,71")

sistema colimador

Colimador de iris motorizado	Colimador de iris multihojas motorizado

Sistema operativo

Memoria de adquisición	Administración de pacientes y posprocesamiento con almacenamiento de imágenes.
Capacidad de almacenamiento	50.000 imágenes
tiempo de arranque	40 segundos

Machine Translated by Google

Especificaciones del Sistema

generador de rayos X / tubo	
Generador de alta frecuencia de 2,5 kW	
Potencia de salida máxima nominal	2,5 kW (país de 230 V) 1,6 kW (país de 110 V)
Frecuencia de control del inversor	Alta frecuencia 15,5 kHz - 27 kHz (Frecuencia de ondulación de 31 kHz - 54 kHz)
rango kV	40 kV a 110 kV
Imagen única	Modo normal: 0,65 mA a 18 mA (durante 500 ms) Modo de contraste: 1,35 mA a 25,69 mA (durante 500 ms)
Fluoroscopia continua	Modo normal: 0,2 mA a 5,5 mA (550 W) Modo de alto contraste: 0,4 mA a 7,9 mA (550 W)
Fluoroscopia pulsada	Modo normal: 0,5 mA a 12 mA (1200 W) Modo de alto contraste: 0,9 mA a 16,8 mA (1200 W) Ancho de pulso: 17 ms 0,5, 1, 2, 4, 8, 12, 15 pps en modo fluoro pulsado
Radiografía (casete)	40 kV a 110 kV y 1 mAs a 100 mAs
Gestión de potencia y dosis.	Fácil selección de niveles de potencia y dosis adecuados para cada aplicación clínica junto con la selección de órganos
Tanque único con tubo de ánodo estacionario de doble enfoque	
Valor nominal del punto focal	0,6 / 1,0
Voltaje nominal	110 kilovoltios
Disipación de calor del ánodo (IEC 60613)	30.000 J/min; 40.417 UA/min
Capacidad de almacenamiento de calor del ánodo	38.000 J; 51.000 UD
Ángulo del ánodo óptico	9°
Filtración inherente	2,5 mm Al con 75 kV
Filtro agregado	1 mm Al + 0,1 mm Cu
Capacidad de almacenamiento de calor de un solo tanque (físico)	950.000 J; 1.300.000 HU
Disipación de calor continua	145W a 20°C
Máx. tiempo de fluoro ininterrumpido	45 minutos a 330 W

Machine Translated by Google

Especificaciones del Sistema

intensificador de imágenes de rayos X	
Tecnología de esmalte metálico con blindaje Mu-metal	Sí
Óptica electrónica de precisión con distorsión de imagen mínima y alta resolución constante en todo el campo de imagen	Sí
Pantalla de entrada de yoduro de cesio para un ruido cuántico mínimo y una resolución excelente	Sí
Ventana de entrada de alta transparencia	Sí
Formatos de intensificador de imagen	campo triple Modo N (9") 230 mm, modo M1 (6") 160 mm, modo M2 (4,5") 120 mm
Resolución visual	Modo N (9") ≥ 2,2 lp/mm Modo M1 (6") ≥ 3,4 lp/mm Modo M2 (4,5") ≥ 4,3 lp/mm
Resolución central (lp/cm)	Modo N: 52 lp/cm (típico) Modo M1: 58 lp/cm (típico) Modo M2: 68 lp/cm (típ.) 34 (cd/
Factor de conversión	m2) / (µGy/s) (típ.)
Relación de contraste	30:1 al 10 % de superficie (IEC 61262)
DQE	65 % (típico) (IEC 61262-5)
Cuadrícula Pb	Línea: 60 lp/cm; Relación: 10:1

Portacasetes1)	
Portacasetes para radiografía exposición de la película	Formato 10" x 12"

Interruptores de liberación de rayos X	
Interruptor manual	Longitud del cable: 3,5 m
Interruptor de pie	Longitud del cable: 5m

1) Opción

Machine Translated by Google

Especificaciones del Sistema

Monitor de carro	
Columna de visualización	
Tipo	LED de 23,8", táctil de óxido de indio y estaño (ITO), alto contraste de grado médico, pantalla dividida en color de alta luminancia
Diagonal de la pantalla	23,8"
Visualización de imágenes	1920 x 1080 píxeles
Brillo máximo	500cd/m2
Relación de contraste, típica	1000:1
Tecnología LED de retroiluminación	SÍ
Ángulo de visión horizontal/vertical	89° / 89°
Ángulo de inclinación	± 20°
Descripción de la interfaz	
Salida de vídeo digital 1)	DVI-D
USB	Interfaz de datos USB 2.0 para exportación de imágenes Interfaz de carga USB 2.0 para celulares
Cable de energía	5 metros
Cable de conexión del carro del monitor	5m / 10m1)

Sistema de imágenes de vídeo digital	
Sistema de vídeo de rayos X de alta resolución.	SÍ
Control automático de ganancia para un brillo de imagen constante	SÍ
Alto contraste y alta resolución espacial	SÍ
matriz de vídeo	1K2
Rotación de imágenes digitales	Rotación sin fin en sentido horario y antihorario.
Profundidad de digitalización	16 bits

1) Opción

Machine Translated by Google

Flujo de trabajo clínico

Administración de datos de pacientes	
Registro de pacientes	Registro de pacientes de emergencia Administración de datos de estudio y de imagen. Programación de pacientes
Informe de dosis del paciente	DAP acumulativo para adquisiciones y exposiciones dinámicas

Preparación para el examen	
Programas de órganos	7 programas de órganos relacionados con aplicaciones dedicadas

Adquisición/procesamiento de imágenes	
Modos de funcionamiento	Radiografía Digital (normal y contraste) Fluoroscopia (normal y de contraste) Fluroscopia pulsada (0,5, 1, 2, 4, 8, 12, 15 f/s) (normal y contraste) Fluoroscopia pediátrica (normal) Selección de curvas de fluoroscopia y radiografía digital específicas de la aplicación para los modos de funcionamiento individuales
Exposición digital	Modo de adquisición digital de disparo único (dosis alta)
Radiografía	Exposición en película
Fluoroscopia continua	Modo predeterminado = 25 f/s
Fluoroscopia de alto contraste	Aumento de la corriente del tubo. La tasa de dosis de entrada II sigue siendo la misma.
Fluoroscopia pediátrica	Corriente del tubo inferior
Fluoroscopia pulsada	(0,5, 1, 2, 4, 8, 12, 15 f/s) para mejorar la calidad de la imagen cuando se observa movimiento hacia el objeto examinado y/o para reducir la dosis aplicada al paciente
Regulación automática de dosis (ADR)	ADR ajusta automáticamente el voltaje y la corriente del tubo según el espesor del objeto
Control de dosis sin metales	Exclusión automática de metales y equilibrio optimizado de calidad de imagen y dosis.
Control de dosis independiente de la posición	Equilibrio optimizado automático de calidad de imagen y dosis independiente del posicionamiento del objeto

Machine Translated by Google

Flujo de trabajo clínico

Programa CARE (Aplicaciones Combinadas para Reducir la Exposición)	
CARE es una iniciativa de Siemens Healthineers para reducir la dosis de radiación. Cios Fit está equipado con lo último en tecnología. características para reducir la dosis de radiación al paciente y al operador. Esto incluye IDEAL, el sistema de control automático de dosis, contraste y brillo, así como una cámara de medición de configuración de examen de dosis baja dedicada integrada en el tanque único para permitir la medición y el registro del producto de área de dosis y la dosis de superficie estandarizada al paciente.	
CAREMAX	Cámara de medición de dosis integrada con transferencia automática de la dosis acumulada a un informe de radiación
CUIDADOVISIÓN	Variedad de conjuntos de exámenes dedicados para ajustar la configuración a la dosis adecuada, por ejemplo, para casos pediátricos (baja) u pacientes obesos (alta) Fluoroscopia pulsada con una frecuencia de pulso de hasta 15 pps Fácil selección de niveles de dosis y modos de funcionamiento, incluidos programas dedicados de dosis bajas
Optimización de dosis	Cámara de medición de dosis integrada con transferencia automática de la dosis acumulada a un informe de radiación Filtro de cobre adicional para una mayor reducción de la dosis al paciente Rejilla desmontable, p. ej. para aplicaciones pediátricas Láser intensificador de imágenes con correa1) 2)

Visualización/procesamiento de imágenes	
Visualización de imágenes	Relación de aspecto 16:9, correspondiente a una matriz de 1920 x 1080, Contenido de imagen de 960 x 960 píxeles Zoom digital, zoom II Rotación en tiempo real de ± 360° Inversión de imagen horizontal y vertical. LIH (Retención de última imagen)
Procesamiento de imágenes	Tablas de búsqueda (LUT) específicas de la aplicación para un contraste y brillo óptimos Filtración de frecuencia espacial para visualización de imágenes con bordes mejorados Reducción de ruido
Funciones textuales/gráficas	Texto: anotación, comentarios de imagen.
Punto de mira virtual	Cruz digital activada con un clic.
rayos x apagados	Por ejemplo, se puede desactivar la demostración del sistema de rayos X.

1) Opción
2) Clase 3R (IEC 60825-1:2014), rojo, 650 nm, ≤ 5 mW Potencia de salida

Machine Translated by Google

Flujo de trabajo clínico

Transferencia de datos y documentación	
Interfaces de red DICOM	
Compromiso de envío/almacenamiento DICOM 1)	Interfaz DICOM para comunicación de datos de imágenes en una red clínica (PACS) basada en el estándar DICOM 3 Envío y almacenamiento de imágenes. Archivar la confirmación del archivo de imágenes
Impresión DICOM 1)	Para imprimir dentro de la red, en una impresora compatible con DICOM usando película de tamaño 8" x 10" y 14" x 17"
Lista de trabajo DICOM 1)	Función Obtener lista de trabajo para importar datos de pacientes desde un sistema de gestión de datos (RIS/HIS). Entradas de lista de trabajo XA compatibles, configurables
Informe estructurado de dosis DICOM	Envío de valores de dosis de cada estudio a un sistema de archivo
DICOM combinado 1)	DICOM Combined contiene todas las funciones de DICOM Dose Informe estructurado, más: Compromiso de envío/almacenamiento DICOM Impresión DICOM Lista de trabajo DICOM
Documentación	
Exportación USB	Almacenamiento de informes de imágenes y dosis en formato .bmp y DICOM (.dcm) Exportación de informes de registros del sistema a USB
Exportación de impresora1)	Impresoras térmicas digitales para imprimir en papel o película: Impresora Sony UP-971 AD para impresión en papel térmico. Impresora Sony UP-991 AD para impresión de papel y película térmica.
Interfaz DVI externa1)	Salida de divisor de vídeo para conectar un monitor externo. Se muestran tanto la imagen en vivo como la de referencia. DVI (resolución de 1920 x 1080)

1) Opción

Machine Translated by Google

Planificación de la habitación

Datos operativos	
Requerimientos de energía	100 V, 110 V, 120 V, 127 V (± 10%), 50/60 Hz (± 1 Hz); 210 V, 220 V, 230 V, 240 V (± 10%), 50/60 Hz (± 1 Hz)
Consumo máximo de energía	3,5 kilovatios
Consumo de energía en espera	250W
Valores de tensión/corriente	Continuo 9 A (110 V) / 6 A (230 V)
Máx. corriente de corto tiempo	24 A (110 V) / 17 A (230 V)
Impedancia de línea	máx. 0,36 ohmios a 110 V máx. 1,2 ohmios a 230 V

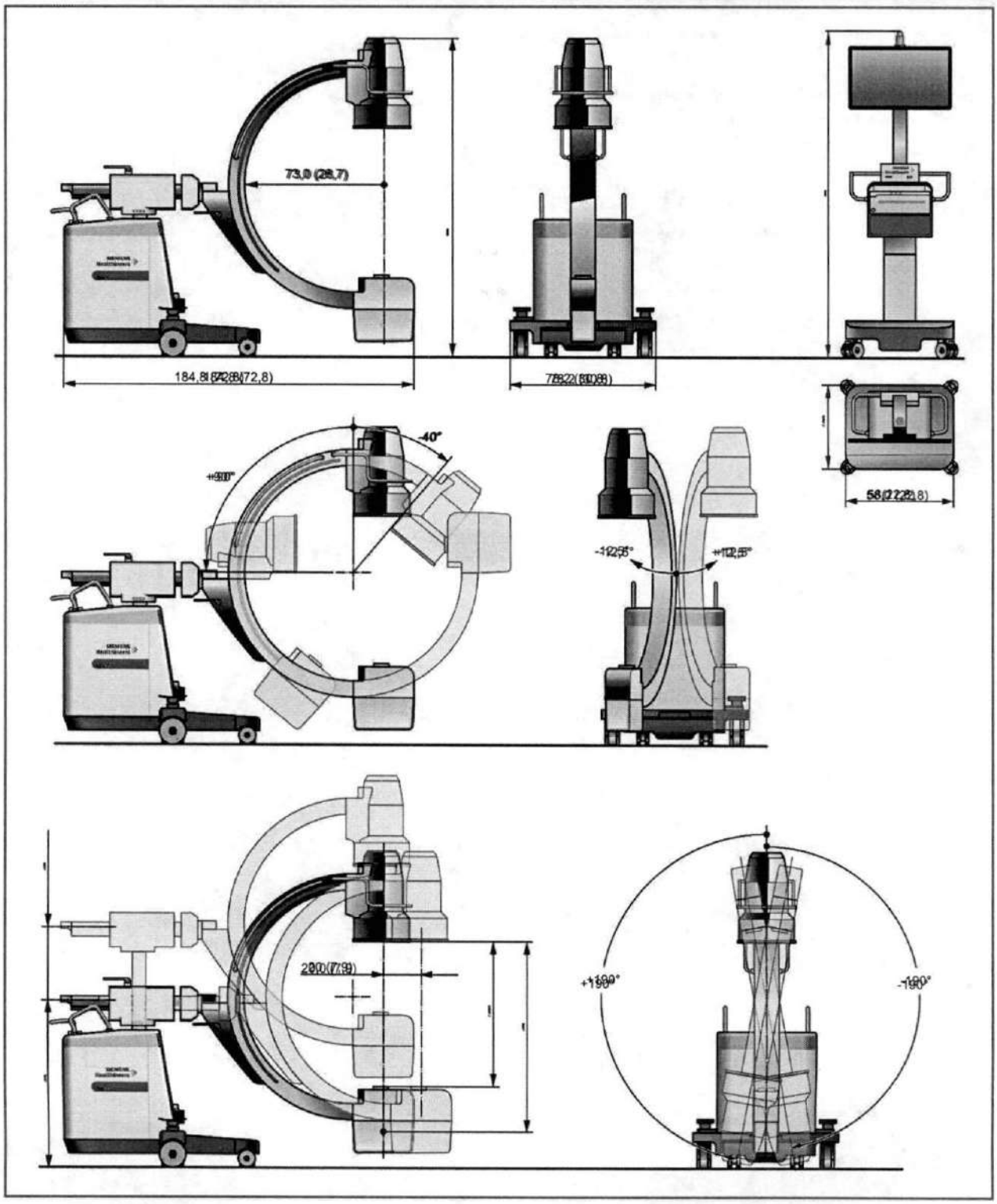
Condiciones ambientales (operación)	
Rango de temperatura	+10 °C a +35 °C
Humedad relativa	30 % a 75 %, sin condensación
Presión barométrica	700 hPa a 1060 hPa

Dimensiones y peso	
Chasis (largo x ancho x alto)	184,8 cm x 78,2 cm x 170,8 cm (72,8" x 30,8" x 67,2")
Carro de monitor (bxwxh)	58 cm x 55 cm x 174,1 cm (22,8" x 21,7" x 68,5")
Peso del chasis con brazo en C sin opciones	260 kg (574 libras)
Carro monitor sin opciones	70 kg (154 libras)

Machine Translated by Google

Planificación de la habitación

Dimensiones en cm (pulgadas)



Machine Translated by Google

Debido a ciertas limitaciones regionales de los derechos de ventas y la disponibilidad del servicio, no podemos garantizar que todos los productos/servicios/características incluidos en este folleto estén disponibles a través de la organización de ventas de Siemens Healthineers en todo el mundo. La disponibilidad y el embalaje pueden variar según el país y están sujetos a cambios sin previo aviso.

Es posible que algunas o todas las funciones y productos descritos en este documento no estén disponibles en los Estados Unidos u otros países.

La información contenida en este documento contiene descripciones técnicas generales de especificaciones y opciones, así como características estándar y opcionales que no siempre tienen que estar presentes en casos individuales.

Siemens Healthineers se reserva el derecho de modificar el diseño, el embalaje, las especificaciones y las opciones aquí descritas sin previo aviso.

Comuníquese con su representante de ventas local de Siemens Healthineers para obtener la información más actualizada.

El sistema está disponible solo en países seleccionados.

Con el fin de cumplir con los requisitos legales relacionados con la compatibilidad ambiental de nuestros productos (protección de los recursos naturales y conservación de desechos), podemos reciclar ciertos componentes cuando esté legalmente permitido.

Utilizando las mismas medidas exhaustivas de garantía de calidad que para los componentes nuevos de fábrica, garantizamos la calidad de estos componentes reciclados.

Nota: Cualquier dato técnico contenido en este documento puede variar dentro de las tolerancias definidas. Las imágenes originales siempre pierden cierta cantidad de detalles cuando se reproducen.

Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

cios fit
14455859

Sede de Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen, Alemania
Teléfono +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Fabricante legal
Siemens Healthcare Pvt. Limitado. Limitado.
Unidad No. 9A, 9.° piso, Torre Norte
Godrej One, Pirojshanagar, Vikhroli Este
Bombay 400079, India

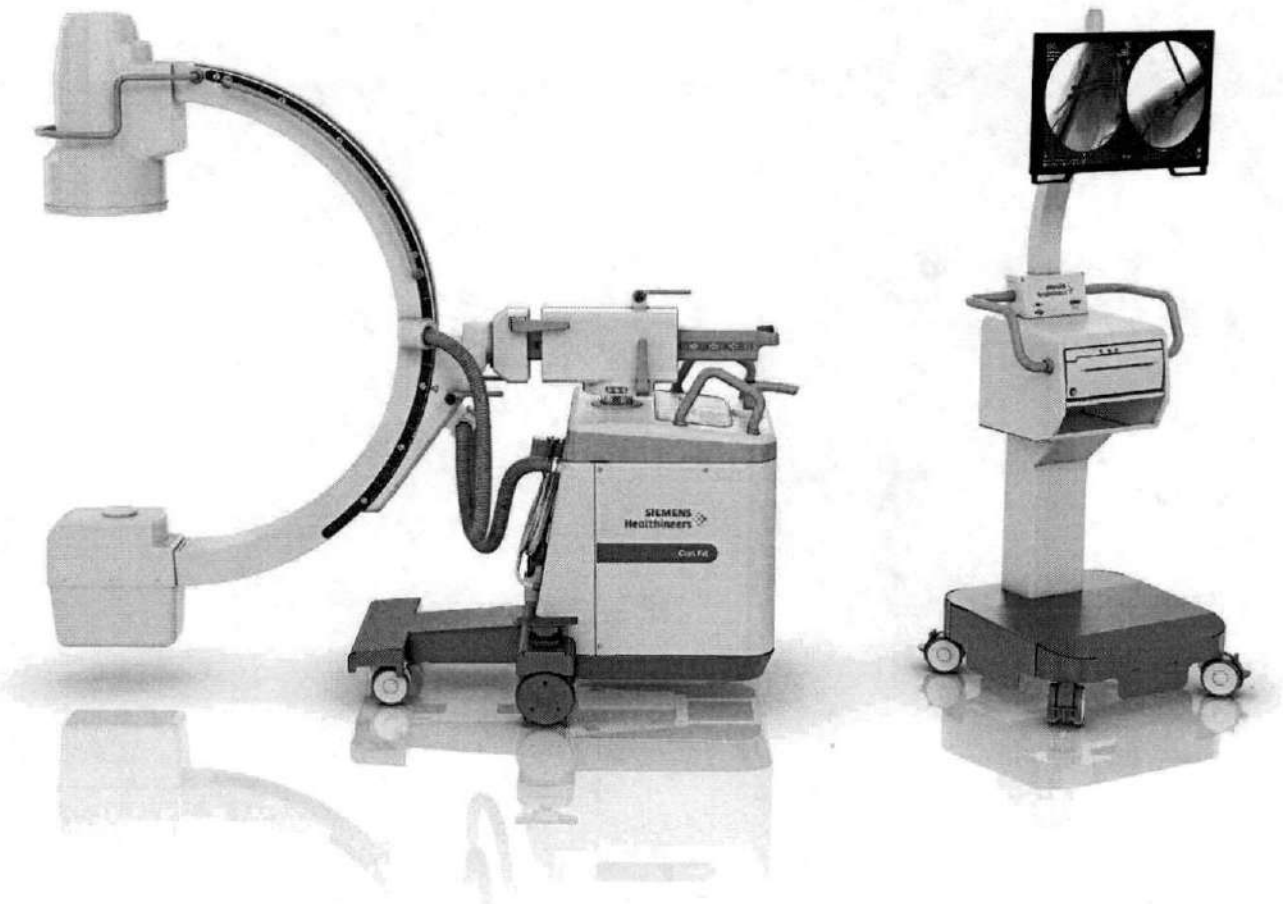
Publicado por Siemens Healthcare GmbH · A91AT-40020-1T4-7600 · Impreso en Alemania · SHS AT SU 1220.pdf · ©Siemens Healthcare GmbH, 12 2020

Datasheet

Cios Fit

Fit for the tough job in the OR

siemens-healthineers.com



SIEMENS Healthineers

Table of contents

System specification	
Cios Fit	3
C-arm system	3
Collimator system	3
Operating system	3
X-ray generator / tube	
2.5 kW high-frequency generator	4
Single tank with dual-focus stationary-anode tube	4
X-ray image intensifier	5
Cassette holder[1)]	5
X-ray release switches	5
Handswitch	5
Footswitch	5
Monitor cart	6
Digital video imaging system	6

Clinical workflow	
Patient data administration	7
Exam preparation	7
Image acquisition/processing	7
CARE program (Combined Applications to Reduce Exposure)	
CAREMAX	8
CAREVISION	8
Dose optimization	8
Image display/processing	
Image display	8
Image processing	8
Text/graphic functions	8
Virtual crosshair	8
X-ray off	8
Data transfer and documentation	
DICOM network interfaces [1)]	9
USB export	9
Printer export[1)]	9
External DVI interface[1)]	9

Room planning	
Operating data	10
Environmental conditions (operation)	10
Dimensions and weight	10
Dimensions in cm (inches)	11
Legal notice	12

[1)] *Option*

System specifications

Cios Fit

Fit for the tough job in the OR
Surgery departments are challenged by cost pressure and the need for optimum clinical outcomes. Supposedly cost-effective equipment often compromises quality and reliability and is inadequate in tough surgery environments.
To optimally support you, we developed Cios Fit, a multidisciplinary mobile C-arm ready for demanding environments. Based on its built-to-last design, it features powerful state-of-the-art imaging technology and a user friendly touch-and-play concept.
A system you can rely on – in your demanding OR

C-arm system	
C-arm with mechanical brakes	
Orbital movement	- 40° to + 90°
Angulation	± 190°
Horizontal movement	200 mm (7.87")
Immersion depth	730 mm (28.74")
Swivel range	±12,5°
Vertical travel	400 mm (15.75")
Source to image-receptor distance	990 mm (38.98")
Free space	780 mm (30.71")

Collimator system	
Motorized iris collimator	Motorized multi-leaf iris collimator

Operating system	
Acquisition memory	Patient administration and postprocessing with image storage
Storage capacity	50,000 images
Boot up time	40 secs

System specifications

X-ray generator / tube	
2.5 kW high-frequency generator	
Nominal peak output power	2.5 kW (230 V country) 1.6 kW (110 V country)
Inverter control frequency	High frequency 15.5 kHz - 27 kHz (31 kHz - 54 kHz ripple frequency)
kV range	40 kV to 110 kV
Single image	Normal mode: 0.65 mA to 18 mA (for 500 ms) Contrast mode: 1.35 mA to 25.69 mA (for 500 ms)
Continous fluoroscopy	Normal mode: 0.2 mA to 5.5 mA (550 W) High contrast mode: 0.4 mA to 7.9 mA (550 W)
Pulsed fluoroscopy	Normal mode: 0.5 mA to 12 mA (1200 W) High contrast mode: 0.9 mA to 16.8 mA (1200 W) Pulse width: 17 ms 0.5, 1, 2, 4, 8, 12, 15 pps in pulsed fluoro mode
Radiography (Cassette)	40 kV to 110 kV and 1 mAs to 100 mAs
Power and dose management	Easy selection of suitable power and dose levels for each clinical application together with organ selection

Single tank with dual-focus stationary-anode tube	
Focal spot nominal value	0.6 / 1.0
Nominal voltage	110 kV
Anode heat dissipation (IEC 60613)	30,000 J/min; 40,417 HU/min
Anode heat storage capacity	38,000 J; 51,000 HU
Optical anode angle	9°
Inherent filtration	2.5 mm Al with 75 kV
Added filter	1 mm Al + 0.1 mm Cu
Single-tank heat storage capacity (physical)	950,000 J; 1,300,000 HU
Continuous heat dissipation	145 W at 20° C
Max. uninterrupted fluoro time	45 mins at 330 W

System specifications

X-ray image intensifier	
Metal-enamel technology with Mu-metal shielding	Yes
Precision electron optics with minimal image distortion and consistent high resolution across the entire image field	Yes
Cesium-iodide input screen for minimum quantum noise and excellent resolution	Yes
High-transparency input window	Yes
Image intensifier formats	Triple field N mode (9") 230 mm, M1 mode (6") 160 mm, M2 mode (4.5") 120 mm
Visual resolution	N mode (9") ≥ 2.2 lp/mm M1 mode (6") ≥ 3.4 lp/mm M2 mode (4.5") ≥ 4.3 lp/mm
Central resolution (lp/cm)	N mode : 52 lp/cm (typ.) M1 mode : 58 lp/cm (typ.) M2 mode : 68 lp/cm (typ.)
Conversion factor	34 (cd/m²) / (µGy/s) (typ.)
Contrast ratio	30:1 at 10 % surface area (IEC 61262)
DQE	65 % (typ.) (IEC 61262-5)
Grid Pb	Line: 60 lp/cm; Ratio: 10:1

Cassette holder[1)]	
Cassette holder for radiographical film exposure	Format 10" x 12"

X-Ray release switches	
Handswitch	Cable length: 3.5 m
Footswitch	Cable length: 5 m

[1)] *Option*

System specifications

Monitor cart	
Display Column	
Type	23.8" LED, Indium Tin Oxide (ITO) touch, medical grade high contrast, high luminance color splitscreen
Screen diagonal	23.8"
Image display	1920 x 1080 pixels
Maximum brightness	500 cd/m²
Contrast ratio, typical	1000:1
Backlight LED technology	Yes
Horizontal / vertical viewing angle	89° / 89°
Tilting angle	± 20°
Interface description	
Digital video out [1]	DVI-D
USB	Data interface USB 2.0 for export of images Charging interface USB 2.0 for cell phones
Power cable	6 m
Monitor cart connection cable	5 m / 10 m[1]

Digital video imaging system	
High-resolution X-ray video system	Yes
Automatic gain control for constant image brightness	Yes
High contrast and high spatial resolution	Yes
Video matrix	1K²
Digital image rotation	Endless rotation in clockwise and counterclockwise
Digitization depth	16 bits

[1] *Option*

Clinical workflow

Patient data administration	
Patient registration	Emergency patient registration Study and image data administration Patient Scheduling
Patient dose report	Cumulative DAP for dynamic acquisition and exposures

Exam preparation	
Organ programs	7 dedicated application related organ programs

Image acquisition / processing	
Operating modes	Digital Radiography (normal and contrast) Fluoroscopy (normal and contrast) Pulsed fluroscopy (0.5, 1, 2, 4, 8, 12, 15 f/s) (normal and contrast) Pediatric fluoroscopy (normal) Selection of application-specific fluoroscopy and digital radiography curves for the individual operating modes
Digital exposure	Single shot digital acquisition mode (high dose)
Radiography	Exposure on film
Continous fluoroscopy	Default mode = 25 f/s
High contrast fluoroscopy	Increased tube current. I.I. entrance dose rate remains the same
Pediatric fluoroscopy	Lower tube current
Pulsed fluoroscopy	(0.5, 1, 2, 4, 8, 12, 15 f/s) to improve the image quality when there is movement observed to the object under examination and/or to reduce the dose applied to the patient
Automatic Dose Regulation (ADR)	ADR automatically adjusts the tube voltage and current based on the thickness of the object
Metal excluded dose control	Automatic metal exclusion and optimized balance of image quality and dose
Position independed dose control	Automatic optimized balance of image quality and dose independent of object positioning

Clinical workflow

CARE program (Combined Applications to Reduce Exposure)	
CARE is a Siemens Healthineers initiative to reduce radiation dose. Cios Fit is equipped with state-of-the-art features to reduce radiation dose to the patient and operator. This includes IDEAL, the automatic dose, contrast, and brightness control system, as well as a dedicated low-dose examination setting measuring chamber integrated into the single tank to enable the measurement and recording of the dose area product and the standardized surface dose to the patient.	
CAREMAX	Integrated dose measuring chamber with automatic transfer of the accumulated dose into a radiation report
CAREVISION	Variety of dedicated Exam Sets to adjust the settings for the suitable dose, e.g. for pediatric cases (low) or obese patients (high) Pulsed fluoroscopy with a pulse rate of up to 15 pps Easy selection of dose levels and operating modes including dedicated low-dose programs
Dose optimization	Integrated dose measuring chamber with automatic transfer of the accumulated dose into a radiation report Additional copper filter for further reduction of the patient dose Detachable grid, e.g. for pediatric applications Strap-on image intensifier laser[1) 2)]

Image display / processing	
Image display	Aspect ratio 16:9, corresponding to 1920 x 1080 matrix, 960 x 960 pixel image content Digital zoom, I.I. zoom ± 360° real time rotation Horizontal and vertical image reversal LIH (Last Image Hold)
Image processing	Application-specific lookup tables (LUTs) for optimum contrast and brightness Spatial frequency filtration for edge-enhanced image display Noise reduction
Text / graphic functions	Text: annotation, image comments
Virtual crosshair	Digital cross hair activated by one click
X-ray off	For e.g. demo of the system X-ray can be deactivated

[1)] *Option*
[2)] *Class 3R (IEC 60825-1:2014), red, 650 nm, ≤ 5 mW Output power*

Clinical workflow

Data transfer and documentation	
DICOM network interfaces	
DICOM Send/Storage Commitment [1]	DICOM interface for image data communication in a clinical network (PACS) based on the DICOM 3 standard Sending and storing of images Archiving confirmation from the image archive
DICOM Print [1]	For printing within the network, on a DICOM-compatible printer using film of size 8" x 10" & 14" x 17"
DICOM Worklist [1]	Get Worklist function for importing patient data from a data management system (RIS/HIS). XA worklist entries supported, configurable
DICOM Dose Structured Report	Sending of dose values for each study to an archiving system
DICOM Combined [1]	DICOM Combined contains all the functions of DICOM Dose Structured Report, plus: DICOM Send/Storage Commitment DICOM Print DICOM Worklist
Documentation	
USB export	Image & dose report storage in .bmp and DICOM (.dcm) format System logs report export to USB
Printer export[1]	Digital Thermal printers for printing on paper or film: Printer, Sony UP-971 AD for thermal paper printing. Printer, Sony UP-991 AD for thermal paper and film printing.
External DVI interface[1]	Video splitter output for connecting an external monitor. Both live and reference image gets displayed. DVI (1920 x 1080 resolution)

[1] *Option*

Room planning

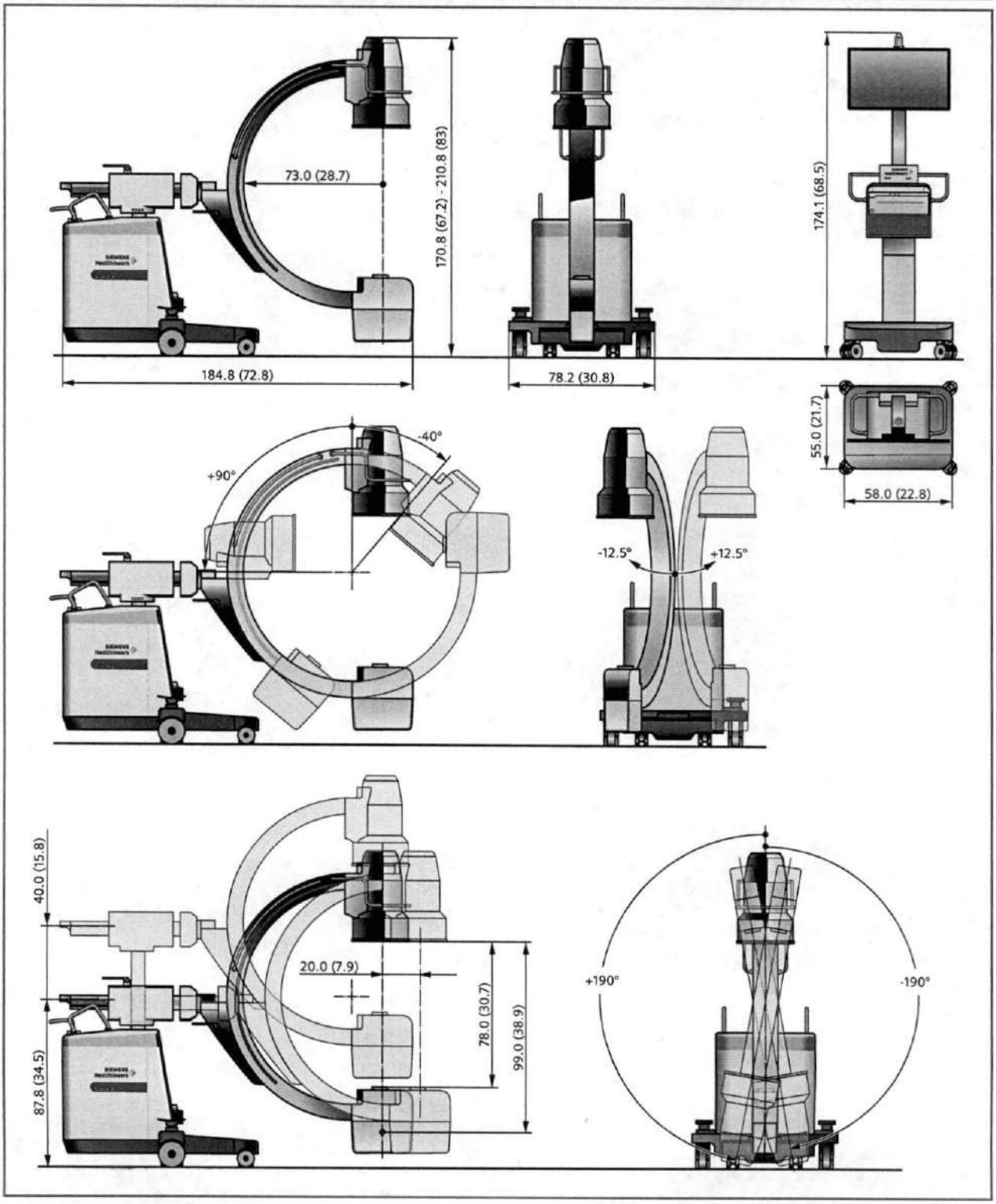
Operating data	
Power requirements	100 V, 110 V, 120 V, 127 V (± 10%), 50/60 Hz (± 1 Hz); 210 V, 220 V, 230 V, 240 V (± 10%), 50/60 Hz (± 1 Hz)
Maximum power consumption	3.5 kW
Standby power consumption	250 W
Voltage / Current values	Continuous 9 A (110 V) / 6 A (230 V)
Max. short-time current	24 A (110 V) / 17 A (230 V)
Line impedance	max. 0.36 ohms at 110 V max 1.2 ohms at 230 V

Environmental conditions (operation)	
Temperature range	+ 10 °C to + 35 °C
Relative humidity	30 % to 75 %, non-condensing
Barometric pressure	700 hPa to 1060 hPa

Dimensions and weight	
Chassis (l x w x h)	184.8 cm x 78.2 cm x 170.8 cm (72.8" x 30.8" x 67.2")
Monitor cart (l x w x h)	58 cm x 55 cm x 174.1 cm (22.8" x 21.7" x 68.5")
Weight of C-arm chassis without options	260 kg (574 lbs.)
Monitor trolley without options	70 kg (154 lbs.)

Room planning

Dimensions in cm (inches)



On account of certain regional limitations of sales rights and service availability, we cannot guarantee that all products/services/features included in this brochure are available through the Siemens Healthineers sales organization worldwide. Availability and packaging may vary by country and are subject to change without prior notice.

Some/All of the features and products described herein may not be available in the United States or other countries.

The information in this document contains general technical descriptions of specifications and options as well as standard and optional features that do not always have to be present in individual cases.

Siemens Healthineers reserves the right to modify the design, packaging, specifications and options descibed herein without prior notice.

Please contact your local Siemens Healthineers sales representative for the most current information.

System is available only in select countries.

In the interest of complying with legal requirements concerning the environmental compatibility of our products (protection of natural resources and waste conservation), we may recycle certain components where legally permissible.

Using the same extensive quality assurance measures as for factory-new components, we guarantee the quality of these recycled components.

Note: Any technical data contained in this document may vary within defined tolerances. Original images always lose a certain amount of detail when reproduced.

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Cios Fit
14455859

Siemens Healthineers Headquarters
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen, Germany
Phone +49 9131 84-0
siemens-healthineers.com

Legal Manufacturer
Siemens Healthcare Pvt. Ltd.
Unit No. 9A, 9th Floor, North Tower
Godrej One, Pirojshanagar, Vikhroli East
Mumbai 400079, India

Published by Siemens Healthcare GmbH · A91AT-40020-1T4-7600 · Printed in Germany · SHS AT SU 1220.pdf · ©Siemens Healthcare GmbH, 12 2020

RESOLUCIÓN No. 2019051098 DE 13 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008028324 del 06 de octubre de 2008, el INVIMA concedió el Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002441 para el producto EQUIPO DE RAYOS X PARA CIRUGÍA ARCO EN C SIEMENS a favor de SIEMENS S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20181156735 radicado el 06 de agosto de 2018, el Doctor FRANKLIN RUGE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SIEMENS HEALTHCARE S.A.S., solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA 2008EBC-0002441 para el producto EQUIPO DE RAYOS X PARA CIRUGIA ARCO EN C SIEMENS, a favor de SIEMENS HEALTHCARE S.A.S. con domicilio en TENJO – CUNDINAMARCA en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante auto número 2019005887 del 24 de mayo de 2019, el INVIMA informa al interesado que una vez revisado el expediente y para continuar con el trámite solicitado debe cumplir con el siguiente requerimiento:

"1. Aportar formulario corregido en el sentido de excluir la referencia o modelo CIOS SELECT, por cuanto no se encuentra amparado en el Certificado de Venta Libre aportado.

2. Aportar traducción del análisis de riesgo, específicamente el cuadro FMEA donde se encuentran los riesgos, estimación y medidas de control de riesgo. Lo anterior se solicita por cuanto lo traducido NO evidencia la traducción del cuadro FMEA.

3. Aportar declaración del fabricante o su representante en Colombia donde conste que suministrará al usuario los manuales de operación, instalación y mantenimiento en el idioma de origen y en castellano. Acorde al literal C, articulo 24 del decreto 4725 de 2005.

4. Allegar carta en los términos de lo preceptuado en el literal c) del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005; toda vez que se evidenció a folio No. 3519, que dicha carta es emitida por SIEMENS HEALTHCARE S.A.S., y en concordancia con la carta de autorización visible en folios No. 24 a 27, carece de facultad expresa para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida por el fabricante (s) o, subsanar con documento por medio del cual acredite expresamente a SIEMENS HEALTHCARE S.A.S, como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos

5.Allegar documento por parte de los fabricantes o fabricante responsable, por medio de la cual se autorice expresamente a la sociedad SIEMENS HEALTHCARE S.A.S para ser titular e importar, toda vez que en la carta de autorización que obra en folios No. 24 a 27 del expediente no se lee dichas facultades. Lo anterior, de conformidad con el literal d) del artículo 29 del Decreto 4725 de 2005."

Que mediante Resolución No. 2019028017 de 8 de Julio de 2019 el Invima modificó la Resolución No. 2008028324 del 06 de Octubre de 2008 en el sentido de autorizar ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS): O DETECTOR PLANO

Que mediante escrito No. 20191161061 de fecha 21 de agosto de 2019, el Doctor SIMEON FRANKE actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SIEMENS HEALTHCARE S.A.S., allega respuesta al requerimiento No. 2019005887 del 24 de mayo de 2019.

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 dando respuesta al requerimiento No. 2019005887 del 24 de Mayo de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto allega el Certificado de Venta libre en el que se evidencia la referencia CIOS SELECT; aporta la traducción del análisis de riesgos (cuadro FMEA) para los equipos biomédicos a renovar; adjunta certificación emitida por SIEMENS HEALTHCARE S.A.S donde consta que suministrará al usuario los manuales de operación y

RESOLUCIÓN No. 2019051098 DE 13 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

mantenimiento en idioma de origen y castellano; finalmente anexa carta de autorización emitida por SIEMENS HEALTHCARE GMBH donde faculta a SIEMENS HEALTHCARE S.A.S para realizar los registros sanitarios y ser el dueño de los registros sanitarios en Colombia.

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la Renovación de este Permiso de Comercialización y, en consecuencia, LA DIRECTORA TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al

PRODUCTO:	EQUIPO DE RAYOS X PARA CIRUGIA ARCO EN C SIEMENS
MARCA(S):	SIEMENS, SIEMENS HEALTHINEERS
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:	**INVIMA 2019EBC-0002441-R1**
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S):	SIEMENS HEALTHCARE GMBH con domicilio en ALEMANIA; SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. con domicilio en CHINA; SIEMENS HEALTHCARE GMBH con domicilio en ALEMANIA; SIEMENS HEALTHCARE GMBH con domicilio en ALEMANIA
IMPORTADOR(ES):	SIEMENS HEALTHCARE S.A.S con domicilio en TENJO - CUNDINAMARCA
ACONDICIONADOR(ES):	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE DISPOSITIVO	EQUIPO BIOMEDICO DE DIAGNOSTICO
RIESGO:	IIB
SISTEMAS:	ELÉCTRICOS, ELECTRÓNICOS
SUBSISTEMAS:	ARCO EN C, GENERADOR RADIOLÓGICO DE ALTA FRECUENCIA, CONTROL DE GENERADOR DE RAYOS X, TUBO DE RAYOS X, COLIMADOR, MONITORES DE VISUALIZACIÓN, INTENSIFICADOR DE IMÁGENES, DETECTOR PLANO.
USOS:	ESTOS EQUIPOS SON SISTEMAS MÓVILES DE RADIOGRAFÍA Y CAPTACIÓN DE IMÁGENES DIGITALES DE UN PACIENTE APTO PARA APLICACIÓN EN QUIRÓFANOS, TRAUMATOLOGÍA, CIRUGÍA CARDIOVASCULAR, CIRUGÍA GASTROENTEROLÓGICA, ORTOPEDIA Y CIRUGÍA GENERAL.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO. SE AMPARAN LOS MODELOS:

SIREMOBIL COMPACT L	BRAZO DE C UNIDAD DE RAYOS X MÓVILES PARA FLUOROSCOPY
ARCADIS VARIC	BRAZO DE C UNIDAD DE RAYOS X MÓVILES PARA FLUOROSCOPY
ARCADIS ORBIC	BRAZO DE C UNIDAD DE RAYOS X MÓVILES PARA FLUOROSCOPY
ARCADIS AVANTIC	BRAZO DE C UNIDAD DE RAYOS X MÓVILES PARA FLUOROSCOPY
CIOS CONNECT	BRAZO DE C UNIDAD DE RAYOS X MÓVILES PARA FLUOROSCOPY
CIOS FUSION	BRAZO DE C UNIDAD DE RAYOS X MÓVILES PARA FLUOROSCOPY
CIOS ALPHA	BRAZO DE C UNIDAD DE RAYOS X MÓVILES PARA FLUOROSCOPY
CIOS SELECT	TIPO MÓVIL MÁQUINA DE RADIOGRAFÍA DEL BRAZO DE C

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCIÓN No. 2019051098 DE 13 de Noviembre de 2019
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización

LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y Ley 1437 de 2011.

VIDA UTIL:	10 AÑOS
EXPEDIENTE No.:	19994936
RADICACIÓN:	20181156735
FECHADE RADICACIÓN:	06/08/2018

ARTICULO SEGUNDO. - Se aprueban las etiquetas del fabricante e importador con el radicado No. 20181156735.

ARTICULO TERCERO: - AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA2008EBC-0002441.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante **LA DIRECTORA TÉCNICA 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 QUINTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 13 de Noviembre de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: salbam, Técnico: ldiazc Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
14 NOV 2019
ESTE DOCUMENTO ES FIEL COPIA DEL QUE REPOSA EN EL ARCHIVO DE ESTA ENTIDAD

Firma válida
Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.11.13 11:10:28 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

La salud es de todos | Minsalud

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

RESOLUCION No. 2019058258 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 19994936
PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN: INVIMA 2019EBC-0002441-R1

RADICACIÓN: 20191228338
VIGENCIA: 13/11/2029

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2008028324 del 06 de octubre de 2008, el INVIMA concedió el Permiso de Comercialización No. INVIMA2008EBC-0002441 para el producto EQUIPO DE RAYOS X PARA CIRUGÍA ARCO EN C SIEMENS a favor de SIEMENS S.A. con domicilio en BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20181190593 del 18/09/2018, el Doctor GERARDO ALMANZAR actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SIEMENS HEALTHCARE S.A.S., allega anexo al expediente.

Que mediante Resolución No. 2018041558 de 27 de Septiembre de 2018, el INVIMA modificó la Resolución No. 2008028324 de fecha 06 de Octubre de 2008, en el sentido de obtener aprobación para ADICIÓN DE REFERENCIAS

Que mediante escrito No. 20181200928 del 1/10/2018, el Doctor GERARDO ALMANZAR actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SIEMENS HEALTHCARE S.A.S., allega anexo al expediente.

Que mediante Resolución No. 2019028017 de 8 de Julio de 2019 el Invima modificó la Resolución No. 2008028324 del 06 de Octubre de 2008 en el sentido de autorizar ADICIÓN DE SISTEMAS Y SUBSISTEMAS (PARTES EQUIPOS BIOMÉDICOS): O DETECTOR PLANO.

Que mediante Resolución No. 2019051098 de 13 de Noviembre de 2019, el INVIMA concedió la renovación al Permiso de Comercialización No. INVIMA 2019EBC-0002441-R1 para el producto EQUIPO DE RAYOS X PARA CIRUGÍA ARCO EN C SIEMENS a favor de SIEMENS S.A. CON DOMICILIO EN BOGOTÁ D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito numero 20191228338 radicado el 20/11/2019, el señor JUAN JOSE SERRANO actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SIEMENS HEALTHCARE S.A.S., solicitó la corrección de la Resolución No. 2019051098 de 13 de Noviembre de 2019.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que revisada la documentación que reposa en el expediente se pudo comprobar que por error involuntario de la administración no se tuvo en cuenta el anexo al expediente con número de radicado 20181200928 del 1/10/2018, en donde se adiciona la referencia: CIOS SPIN.

Que el artículo 45 de la Ley 1437 de 2011, consagra que;

"ARTÍCULO 45. CORRECCIÓN DE ERRORES FORMALES. *En cualquier tiempo, de oficio o a petición de parte, se podrán corregir los errores simplemente formales contenidos en los actos administrativos, ya sean aritméticos, de digitación, de transcripción o de omisión de palabras. En ningún caso la corrección dará lugar a cambios en el sentido material de la decisión, ni revivirá los términos legales para demandar el acto. Realizada la corrección, esta deberá ser notificada o comunicada a todos los interesados, según corresponda."*

En mérito de lo expuesto, este Instituto;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CORREGIR FORMALMENTE la Resolución No. 2019051098 de 13 de Noviembre de 2019, en el sentido de modificar su artículo primero, adicionando la siguiente referencia, quedando así:

Se Adiciona la Referencia: CIOS SPIN.

Oficina Principal:
Administrativo:
www.invima.gov.co

invima

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

RESOLUCION No. 2019058258 DE 20 de Diciembre de 2019
Por la cual se CORRIGE FORMALMENTE una Resolución

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005 y Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECTORA TÉCNICA 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 20 de Diciembre de 2019

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRÍGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: agonzalezr, Técnico: wsandovals Revisó: cordina_varios

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

13 ENE 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.12.20 14:55:50 COT
Razón: invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Oficina Principal: [illegible]
Administrativo: [illegible]
www.invima.gov.co

invima

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20084868	Nombre producto	CAMAS HOSPITALARIAS MB Y CAMILLAS HOSPITALARIAS MB - CAMAS, CAMILLAS - MUEBLES HOSPITALARIOS MB				
Registro Sanitario	INVIMA 2014DM-0012181	Vencimiento	2024/12/04	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA ÑAS SIGUIENTES REFERENCIAS: MB-10-1; MB-10-2; MB-10-3; MB-11-1; MB-11-2; MB-11-3; MB-11-4; MB-11-5; MB-12-1; MB-12-2; MB-12-3; MB-12-4; MB-13-1; MB-13-2; MB-14-1; MB-14-2; MB-14-3;MB-14-4; MB-14-5; 14-16; MB-15-1; MB-16-1; MB-16-3; MB-16-4; MB-16-5; MB-16-6; MB-16-7; MB-17-1; MB-17-2;						
Marcas	MUEBLES HOSPITALARIOS MB						

Datos de Interes

Vida Util	10	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	LAS CAMAS Y LAS CAMILLAS ESTAN DISEÑADAS PARA USARLAS EN TRANSPORTE Y RECUPERACIÓN DE PACIENTES QUE REQUIEREN HOSPITALIZACIÓN	Riesgo	I

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Camas electricas de 5 movimientos, 3 movimientos, 2 movimientos, Camas manuales de 2 movimientos, camilla para recuperación sencilla, camilla hidráulica con altura e inclinación,
camilla para recuperación, camilla para transporte de pacientes, camilla para recuperación con hilow manual; mesa ginecológia de examen hamilton; camacuna de 1 tendido fijo; cuna portabebe con y sin fowler manual

Roles por Producto

Rol	Tipo.Ident	Identificacion	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	Consecutivo	8002286674	MUEBLES HOSPITALARIOS MB S.A.S	CALLE 50 NP. 9-57	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	SOACHA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	Consecutivo	8002286674	MUEBLES HOSPITALARIOS MB S.A.S	CALLE 50 NP. 9-57	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	SOACHA	

Imprimir << Atras

CARRO HOSPITALARIO

Referencia: MB - 34 - 1

ITEM: CARRO DE PARO TIPO ECONÓMICO PINTADO

Bandeja porta monitor, bandeja extraíble lateral y atril porta suero

Table de masaje cardiaco en zona trasera

Porta bala oxigeno y porta guardián

CARACTERÍSTICA	DESCRIPCIÓN / OPCIÓN (*Datos aproximados pueden variar +/- 5%)
ESTRUCTURA	Estructura principal en acero ColdRolled Calibre 20. Tapa superior y porta monitor en acero inoxidable SAE 304 Grado quirúrgico. 2 Gavetas superiores de sección pequeña con divisiones internas 2 Gavetas intermedias de sección media para almacenamiento de insumos medianos 1 Gaveta inferior de sección alta para almacenamiento de insumos mas grandes Gavetas con cierre de bloqueo lateral tipo candado/abrazadera plástica (no incluidas) Bomper protector en caucho por todo el perímetro del carro Acabado en pintura electrostática de 2 colores Almendra base y gaveterias en azul
ACCESORIOS	Bandeja porta monitor con barandillas laterales de protección, con giro 360° y bloqueo mediante perilla Bandeja lateral auxiliar extraíble multifunción Cubierta de la tapa superior en material caucho transparente antiestático aislante Porta bala de oxigeno de 1m3 y porta guardián con guardián tipo ESTRA pequeño (incluido) Atril porta suero de dos servicios graduable en altura a través de perilla Doble toma corriente grado medico para un total de 4 conexiones con cable extensible de 2.5mt. Tabla para masaje cardiaco en madera sellada. Manija lateral en acero inoxidable para fácil traslado.
RUEDAS	Ruedas de 4" todas con freno individual
DIMENSIONES	Dimensiones: Largo 98 cm, Ancho 66 cm Altura 95cm (Medidas útiles 70cm x 60cm x 85cm)

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Registro sanitario
2014DM-0012181
2014DM-0012180

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20017516	Nombre producto	SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT® RANGER®, BAIR HUGGER RANGER®				
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-0005465-R1	Vencimiento	2030/01/08	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES: NOMBRE DEL PRODUCTO SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS: SE APRUEBA EL NUEVO DISEÑO DE ETIQUETAS ALLEGADO CON EL RADICADO 2011045245. MEDIANTE RADICADO 20191017445 SE APRUEBA ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: 3M RANGER BLOOD/FLUID WARMING SYSTEM: BLOOD/FLUID WARMING UNIT MODEL 245 PRESSURE INFUSOR MODEL 145 3M RANGER IRRIGATION FLUID WARMING SYSTEM: IRRIGATION FLUID WARMING UNIT MODEL 247 CON RADICADO 20191217146 SE APRUEBA ADICION DE REFERENCIAS: SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE FLUIDOS 3M™ RANGER™: STANDARD FLOW SET MODELO 24200 (STANDAR FLOW SET) STANDARD FLOW SET SIN PUERTOS MODELO 24240 (STANDARD FLOW SET WITHOUT PORTS) STANDARD FLOW SET CON EXTENSIÒN MODELO 24250 (STANDARD FLOW SET WITH EXTENSION) HIGH FLOW SET MODELO 24355 HIGH FLOW SET MODELO 24365 HIGH FLOW SET MODELO 24370						
Marcas	3M RANGER						

Datos de Interes

Vida Util	0	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EL SISTEMA DE CALENTAMIENTO RANGER ESTÁ PREVISTO PARA CALENTAR SANGRE, PRODUCTOS SANGUÍNEOS Y LÍQUIDOS.EL SISTEMA DE CALENTAMIENTO PARA SANGRE Y FLUIDOS RANGER ES UN DISPOSITIVO COMPUESTO DE UNA UNIDAD DE CALENTAMIENTO Y UN EQUIPO DESECHABLE PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y FLUIDOS POR VÍA INTRAVENOSA (IV). EL SISTEMA DE CALENTAMIENTO RANGER ESTÁ DISEÑADO PARA CALENTAR SANGRE, PRODUCTOS SANGUINEOS Y LIQUIDOS Y CONSIGUE UNA VELOSIDAD DE CAUDAL DE MVA A 500ML POR MINUTO.SE PUEDEN CONSEGUIR DOS EQUIPOS DESECHABLES PARA SANGRE Y FLUIDOS: UNO PARA LAS APLICACIONES DE FLUJO NORMAL Y OTRO PARA LAS DE FLUJO ALTO. ESTOS EQUIPOS DESECHABLES, DISEÑADOS PARA UTILIZARSE EN LAS UNIDADES DE CALENTAMIENTO REUSABLES, ESTÁN ESTERELIZADOS, NO CONTIENEN LATEX Y SON PARA UN SOLO USO.	Riesgo	IIa

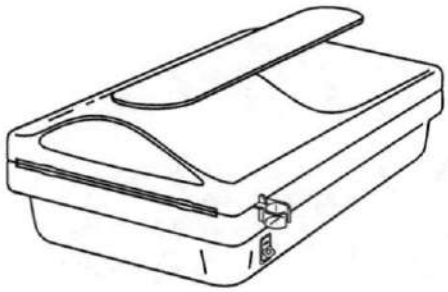
Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE INDIVIDUAL

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	KM 0.7 VIA DEL ROUND POINT DE SIBERIA VIA FUNZA, PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BD 12 Y 13.	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	TENJO	
FABRICANTE	NPA DE MÉXICO S. DE R.L DE C.V.	Sor Juana Inés de la Cruz # 20150 Interior 5, Cd Industrial, Tijuana, Baja California 22444	MEXICO			
FABRICANTE	3M COMPANY	2510 Conway Ave, Bldg 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
FABRICANTE	3M COMPANY	10351 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344 - Estados Unidos	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	3M COLOMBIA S.A.	AVENIDA EL DORADO No. 75-93	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	vfrigeri@mmm.com

Imprimir << Atras



3M Ranger™ Sistema de calentamiento de sangre y fluidos Modelo 245

Manual del operador

Check the 3M™ Ranger™ system website to ensure you have the most recent version of this document.

www.rangerfluidwarming.com reorder #202457B

Índice

Servicio de asistencia técnica y pedidos 76

Introducción 77

Instrucciones de uso 77

Definición de símbolos 77

Explicación de las consecuencias de las palabras de aviso 78

Advertencia: 79

Precaución: 79

Aviso: 80

Descripción del producto 80

- La unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger 80
- Equipo de calentamiento de sangre y fluidos Ranger 81
- Características de seguridad del producto 82

Instrucciones de uso 84

- Preparación y configuración de la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger 84
- Remover el equipo de calentamiento de la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger 85
- Transferir el equipo de calentamiento de una unidad de calentamiento Ranger a otra . . . 85

Mantenimiento y almacenamiento 88

Especificaciones 90

Check the 3M™ Ranger™ system website to ensure you have the most recent version of this document. www.rangerfluidwarming.com reorder #2024578

Servicio de asistencia técnica y pedidos

EE. UU.

TEL.: +1-952-947-1200
+1-800-733-7775

FAX: +1-952-947-1400
+1-800-775-0002

Fuera de EE. UU.

Comuníquese con su representante local de la división Calentamiento del paciente de 3M.

Reparación y recambio cubiertos por la garantía

Para devolver un producto a la división Calentamiento del paciente de 3M para realizarle mantenimiento, primero debe obtener un número de Autorización de devolución (RA) de un representante del Servicio de asistencia al cliente. Rogamos use el número RA en toda su correspondencia cuando devuelva un dispositivo para realizarle mantenimiento. Se le suministrará en forma gratuita un cartón de embalaje si es necesario. El dispositivo será reparado y enviado dentro de los cinco (5) días hábiles luego de recibido. Llame a su proveedor local o representante de ventas para solicitar información sobre dispositivos de sustitución mientras se le esté realizando el mantenimiento a su dispositivo.

Al llamar al Servicio de asistencia técnica

Recuerde, es necesario que conozca el número de serie de su unidad cuando nos llame. La etiqueta con el número de serie está ubicada en la parte inferior de la unidad de calentamiento.

Introducción

El sistema de calentamiento de sangre y fluidos 3M™ Ranger™ incluye una unidad de calentamiento y un equipo de calentamiento desechable. El sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger está diseñado para calentar sangre, hemoderivados y líquidos, y administrarlos mediante caudales de flujo que van desde mantener la vena abierta (KVO, en inglés) hasta 500 mL/min. Con estos caudales, el dispositivo mantiene la temperatura de salida del fluido entre los 33 °C y los 41 °C. (Nota: Las temperaturas de salida dependen de las temperaturas y velocidades de flujo de los fluidos de entrada). Toma menos de 2 minutos que la temperatura alcance el punto de ajuste de 41 °C.

Los equipos desechables de calentamiento de sangre y fluidos están disponibles en: aplicaciones de flujo pediátrico, de flujo estándar y de flujo alto. Los equipos desechables son artículos estériles, sin látex, para un solo uso y están diseñados para ser utilizados con la unidad de calentamiento.

La unidad de calentamiento de sangre y fluidos debe sujetarse a un portasueros intravenoso. En su parte superior, la unidad tiene un asa que facilita su transporte. Cuando se la fija en un portasueros intravenoso, la unidad encaja fácilmente sobre la unidad de calentamiento 3M™ Bair Hugger™. Para obtener información adicional sobre los equipos de calentamiento de sangre y fluidos Ranger, visítenos en línea en rangerfluidwarming.com.

Este manual incluye instrucciones operativas y especificaciones de la unidad para el sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger. Para conocer acerca del uso de los equipos de calentamiento de sangre y fluidos Ranger con la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger, Modelo 245, consulte las "Instrucciones de uso" que se incluyen con cada equipo de calentamiento. Solo profesionales médicos capacitados de unidades de cuidados de la salud deben usar el sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger.

Instrucciones de uso

El sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger está previsto para calentar sangre, hemoderivados y líquidos.

Definición de símbolos

ENCENDIDO

APAGADO

Fusible

PRECAUCIÓN

Pieza aplicada de tipo B

Voltaje, corriente alterna (CA)

Un conductor con enchufe de equipotencialidad (conectado a tierra), que no sea un conductor de protección a tierra ni un conductor neutro, que sirve como conexión directa entre el equipo eléctrico y la barra colectora de ecualización de potencial de la instalación eléctrica. Consulte la norma IEC 6060-1; 2005 para conocer los requisitos.

Check the 3M™ Ranger™ system website to ensure you have the most recent version of this document. www.rangerfluidwarming.com reorder #202457B

Este sistema está sujeto a la Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) 2002/96/EC. Este producto contiene componentes eléctricos y electrónicos, y no debe desecharse utilizando los recolectores de basura comunes. Consulte las directivas locales para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.

Toma de protección a tierra

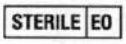
Consulte las instrucciones de uso

Siga las instrucciones de uso

Recicle para evitar la contaminación ambiental. Este producto contiene piezas reciclables. Si desea obtener más información sobre el reciclado, comuníquese con el Centro de servicio técnico de 3M más cercano para recibir asesoramiento.

Fecha de fabricación

Fabricante



Óxido de etileno estéril

Conservar a temperatura ambiente

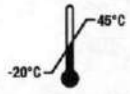
Sin DEHP

Cantidad por recipiente

Uso único

Sin látex

Mantener seco



Límites de temperatura

Explicación de las consecuencias de las palabras de aviso

⚠ **ADVERTENCIA:**
Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.

⚠ **PRECAUCIÓN:**
Indica una situación peligrosa que, de no evitarse, podría producir lesiones leves o moderadas.

AVISO:
Indica una situación que, de no evitarse, podría provocar daños materiales solamente.

⚠ ADVERTENCIA:

1. Para reducir los riesgos vinculados con tensiones peligrosas e incendios y los producidos por energía térmica:
   - No use otros dispositivos (p. ej., el Modelo 247) en reemplazo de la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger o los equipos de calentamiento de sangre y fluidos Ranger.
   - No continúe usando la unidad si la alarma de sobrecalentamiento sigue sonando y la temperatura no regresa al punto de ajuste de la temperatura. Detenga inmediatamente el caudal de fluido y descarte el equipo de calentamiento. Haga que un técnico biomédico revise la unidad de calentamiento de sangre y fluidos o llame al Servicio de asistencia técnica de la división Calentamiento del paciente de 3M (3M Patient Warming).
2. Para reducir los riesgos vinculados con tensiones peligrosas e incendios:
   - No modifique este dispositivo ni le realice mantenimiento y no abra la carcasa de la unidad de calentamiento ya que no hay piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
   - Enchufe el cable de alimentación a un tomacorriente indicado con "Solo para uso hospitalario" o "Calidad para uso hospitalario" o a un tomacorriente con una toma a tierra confiable.
   - Utilice únicamente el cable de alimentación especificado para este producto y certificado para el país donde se utiliza.
   - No permita que se moje el cable de alimentación.
   - No use el sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger cuando haya indicios de que el cable de alimentación de la unidad o el equipo de calentamiento esté dañado. Use solamente los repuestos especificados por 3M.
   - Mantenga el cable de alimentación siempre visible y accesible. El enchufe del cable de alimentación sirve como dispositivo de desconexión. El tomacorriente de pared debe estar lo más cerca posible para ser práctico y de fácil acceso.
3. Para reducir los riesgos asociados con la embolia gaseosa:
   - Nunca infunda fluidos si hay burbujas de aire en el tubo de infusión del fluido.

⚠ PRECAUCIÓN:

1. Para reducir los riesgos relacionados con la contaminación cruzada:
   - La herramienta de limpieza solo sirve para una limpieza superficial; no desinfecta ni esteriliza el interior de la unidad.
2. Para reducir los riesgos relacionados con impactos y daños de los dispositivos de uso médico del establecimiento:
   - Fije la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger en un portasueros intravenoso con una base con ruedas que tenga 14 pulgadas (35,6 cm) de radio como mínimo y a una altura de no más de 44 pulgadas (112 cm).
3. Para reducir los riesgos relacionados con la contaminación ambiental:
   - Proceda de acuerdo con las normativas correspondientes cuando deseche este dispositivo o cualquiera de sus componentes electrónicos.

Check the 3M™ Ranger™ system website to ensure you have the most recent version of this document. www.rangerfluidwarming.com reorder #202457B

4. No se debe utilizar para aplicación cardiaca directa. Cuando use el sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger con un catéter venoso central (CVC), asegúrese de que la punta del catéter no tenga contacto directo con el corazón y de que todos los dispositivos eléctricos conectados al paciente o que se encuentren cerca de él tengan una clasificación de corriente de fuga adecuada para la aplicación. Si la punta del CVC se encuentra en contacto directo con el corazón del paciente, la unidad de calentamiento de sangre y fluidos, Modelo 245, debe ser inmediatamente desconectada del CVC hasta que el catéter venoso central se encuentre reposicionado de manera segura. El incumplimiento de estas precauciones puede ocasionar alteraciones cardíacas o lesiones al paciente.

AVISO:

1. La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a profesionales de la salud o por prescripción médica.
2. Para evitar daños al dispositivo:
   - No limpie la unidad de calentamiento de sangre y fluidos con solventes. Podrían producirse daños a la carcasa, la etiqueta y los componentes internos.
   - No sumerja la unidad de calentamiento de sangre y fluidos en soluciones de limpieza o de esterilización. La unidad no es a prueba de líquidos.
   - No inserte instrumentos metálicos dentro de la unidad de calentamiento de sangre y fluidos.
   - No use soluciones ni materiales abrasivos para limpiar las placas de calentamiento.
   - No permita que los derrames o las salpicaduras se sequen dentro de la unidad, ya que esto podría dificultar su limpieza.
3. La unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger satisface los requisitos relacionados con la interferencia electrónica en los dispositivos médicos. Si se produce una interferencia de radiofrecuencia con otros equipos, conecte la unidad a otra fuente de alimentación eléctrica.

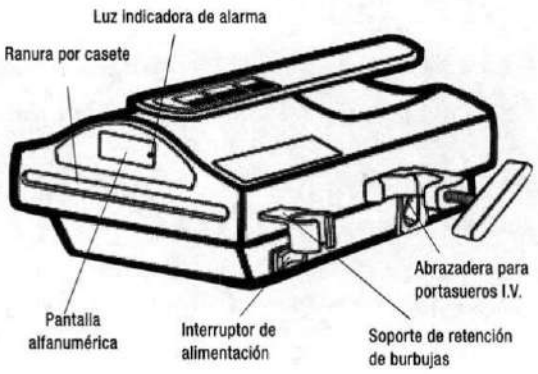
Descripción del producto

El sistema de calentamiento de sangre y fluidos Ranger consiste de la unidad de calentamiento Modelo 245 y un equipo de calentamiento estéril.

La unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger

La unidad de calentamiento de sangre y fluidos es un dispositivo compacto, liviano y resistente a los líquidos que cuenta con una mordaza a un costado para sujetarlo a un portasueros intravenoso. La unidad tiene una manija en la parte superior para un fácil transporte. En el panel frontal, encontrará:

- Una pantalla alfanumérica que indica la temperatura del calentador durante el funcionamiento normal. Si se presenta una condición de sobrecalentamiento, la pantalla muestra en forma alternada una temperatura de 43 °C o más y la

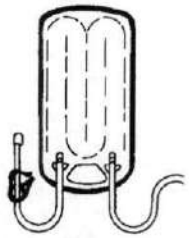


palabra "HI". También se oye una alarma sonora. Si se presenta una condición de temperatura más baja de lo normal, la pantalla muestra en forma alternada una temperatura de 33 °C o menos y la palabra "LO".

- Luz indicadora de alarma que se enciende cuando se presenta una condición de temperatura muy baja o de temperatura excesiva.

Equipo de calentamiento de sangre y fluidos Ranger

Los equipos de calentamiento de sangre y fluidos incluyen un casete, tubos y conectores, compatibles con equipos hospitalarios estándar de administración de sangre y fluidos por vía intravenosa, la retención de burbujas y un puerto de inyección. El equipo de flujo alto incluye también 2 puntas de bolsas para sangre y fluidos y un filtro de 150 micrones en la cámara de goteo central.



Equipo de calentamiento

	Caudal	Volumen de cebado	Longitud del tubo del paciente
Equipo de flujo estándar	150 mL/min	39-44 mL	76 cm 152 cm (tubo del paciente de 76 cm más una extensión de 76 cm)
Equipo de flujo alto	100-500 mL/min	150 mL	152 cm (tubo del paciente de 76 cm más una extensión de 76 cm)
Pediatría/ Neonatología	1200 mL/min	20 mL	46 cm

Consulte las instrucciones que se proveen con cada equipo de calentamiento para obtener información sobre el uso.

Check the 3M™ Ranger™ system website to ensure you have the most recent version of this document. www.rangerfluidwarming.com reorder #202457B

Características de seguridad del producto

El siguiente cuadro describe las características de alarmas de seguridad de la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger.

TIPO DE ALARMA	QUÉ BUSCAR	DESCRIPCIÓN/ CAUSA	ACCIÓN
Alarma de sobrecalentamiento: 43 °C	La luz indicadora de alarma se ilumina, la alarma suena y la pantalla alfanumérica muestra en forma alternada una temperatura de 43 °C o más y la palabra "HI".	La temperatura del calentador se elevó a 43 °C a causa de condiciones temporales.*	Observe la pantalla alfanumérica. Si la temperatura no desciende a 41 °C (puede tomar algunos minutos), discontinúe el uso de la unidad. Llame al Servicio de asistencia al cliente de 3M Patient Warming.
Alarma de temperatura muy baja: 33 °C	La luz indicadora de alarma se ilumina, la alarma suena y la pantalla alfanumérica muestra en forma alternada una temperatura de 33 °C o menos y la palabra "LO".	La temperatura del calentador ha caído a 33 °C.	Las alarmas se detendrán cuando la temperatura suba por encima de 33 °C. Continúe usando la unidad. Si la temperatura no sube por encima de 33 °C, desenchufe la unidad y llame al Servicio de asistencia al cliente de 3M Patient Warming.

*Algunas condiciones transitorias pueden provocar una condición de alarma por exceso de temperatura. Estas condiciones incluyen:

- Hubo un cambio brusco en el caudal (por ej., de 500 mL/min a caudal nulo).
- La unidad se encendió y alcanzó la temperatura del punto de ajuste de 41 °C antes de que se insertara el casete de calentamiento en el dispositivo.
- Se precalentaron los fluidos a más de 42 °C antes de ser infundidos.

Rev. de A a M de unidades de calentamiento

TIPO DE ALARMA	QUÉ BUSCAR	DESCRIPCIÓN/ CAUSA	ACCIÓN
Alarma independiente de seguridad de respaldo: 46 °C	• La luz indicadora de alarma se ilumina, la alarma suena y la pantalla alfanumérica muestra en forma alternada una temperatura de 43 °C o más y la palabra "HI". • La pantalla alfanumérica está oscura, la alarma suena (la alarma de seguridad de respaldo todavía funciona aun si la pantalla está oscura).	La temperatura del calentador se elevó a 46 °C. El sistema de seguridad de respaldo se activa a 46 °C y la unidad desconecta la alimentación de las placas calentadoras.	APAGUE LA UNIDAD Y DESENCHÚFELA. No use la unidad. Elimine el equipo descartable. Llame al Servicio de asistencia al cliente de 3M Patient Warming.

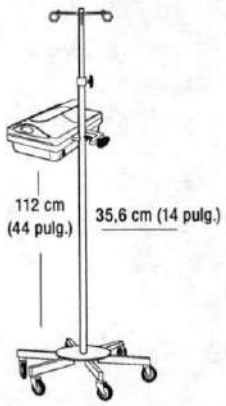
Rev. N y posteriores de unidades de calentamiento

TIPO DE ALARMA	QUÉ BUSCAR	DESCRIPCIÓN/ CAUSA	ACCIÓN
Alarma independiente de seguridad de respaldo: 44 °C	• La luz indicadora de alarma se ilumina, la alarma suena y la pantalla alfanumérica muestra en forma alternada una temperatura de 43 °C o más y la palabra "HI". • La pantalla alfanumérica está oscura, la alarma suena (la alarma de seguridad de respaldo todavía funciona aun si la pantalla está oscura).	La temperatura del calentador se elevó a 44 °C. El sistema de seguridad de respaldo se activa a 44 °C y la unidad desconecta la alimentación de las placas calentadoras.	APAGUE LA UNIDAD Y DESENCHÚFELA. No use la unidad de calentamiento de sangre y fluidos. Elimine el equipo. Llame al Servicio de asistencia al cliente de 3M Patient Warming.

Instrucciones de uso

Preparación y configuración de la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger

1. Una la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger al portasueros intravenoso. Ajuste firmemente la abrazadera.



⚠ **PRECAUCIÓN:** Para reducir los riesgos relacionados con impactos y daños de los dispositivos de uso médico del establecimiento:

- Fije la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger en un portasueros intravenoso con una base con ruedas que tenga 14 pulgadas (35,6 cm) de radio como mínimo y a una altura de no más de 44 pulgadas (112 cm).

2. Deslice el casete en la ranura de la unidad de calentamiento. El casete solo entra en el dispositivo en una dirección.
3. Cebe el equipo de calentamiento. Para obtener más información sobre el cebado del equipo, consulte las instrucciones que vienen con los equipos de calentamiento.
4. Coloque la retención de burbujas en el soporte.
5. Enchufe el cable de alimentación a un tomacorriente apropiado. Encienda la unidad. La pantalla alfanumérica se iluminará luego de algunos segundos. Toma menos de 2 minutos que la temperatura alcance el punto de ajuste de 41 °C.
6. Comience la infusión. Cuando se haya terminado de administrar el fluido, extraiga el equipo de calentamiento y deséchelo de acuerdo con el protocolo de la institución.

Remover el equipo de calentamiento de la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger

1. Cierre la abrazadera de entrada cercana al casete y abra todas las abrazaderas que están lejos del casete.
2. Desconecte la unidad de calentamiento de la fuente de fluido si corresponde.
3. Deje que el líquido fluya al paciente (esto puede tardar de 2 a 3 segundos). Cierre una abrazadera distal.
4. Extraiga el casete de la unidad de calentamiento y deséchelo de acuerdo con el protocolo de la institución.
5. Vuelva a conectar el tubo del portasueros intravenoso del paciente a la fuente de fluidos para continuar la infusión sin calentamiento.

Transferir el equipo de calentamiento de una unidad de calentamiento Ranger a otra

1. Siga los pasos del 1 al 3 antes mencionados; luego, extraiga el equipo de calentamiento de la primera unidad de calentamiento.
2. Durante el transporte, mantenga las abrazaderas cerradas y no infunda fluidos mientras el casete está afuera de la unidad de calentamiento.
3. Deslice el casete en la segunda unidad de calentamiento.
4. Asegúrese de que se elimine el aire de los tubos.
5. Abra las abrazaderas y continúe con la infusión.

Check the 3M™ Ranger™ system website to ensure you have the most recent version of this document. www.rangerfluidwarming.com reorder #202457B

Solución de problemas

Condición	Causa	Solución
No se enciende nada en el panel de la unidad de calentamiento.	• La unidad no está encendida o enchufada, o el cable de alimentación no está enchufado a un tomacorriente apropiado.	• Encienda la unidad. Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado al módulo de entrada de la alimentación de la unidad de calentamiento. Asegúrese de que la unidad de calentamiento esté enchufada a un tomacorriente correctamente puesto a tierra.
	• Hay una falla en la unidad.	• Llame al Servicio de asistencia al cliente de 3M Patient Warming.

Condición	Causa	Solución
La luz indicadora de alarma se ilumina, la alarma suena y la pantalla alfanumérica muestra en forma alternada una temperatura de 43 °C o más y la palabra "HI".	Condición de temperatura excesiva temporal debida a:	
	• Un cambio brusco en el caudal (por ejemplo, de 500 mL/min a caudal nulo).	• Abra el flujo para reducir la temperatura. Las alarmas se detendrán cuando en la pantalla se lea 41 °C. La unidad está lista para su uso.
	• La unidad se encendió y alcanzó la temperatura del punto de ajuste antes de que se insertara el casete de calentamiento.	• Las alarmas se detendrán cuando en la pantalla se lea 41 °C. La unidad está lista para su uso.
	• Se precalentaron los fluidos a más de 42 °C antes de pasarlos por la unidad de calentamiento.	• Apague la unidad y desenchúfela. Suspenda la infusión de fluidos. No caliente los fluidos antes de infundirlos a través de la unidad de calentamiento Ranger.

Condición	Causa	Solución
Suena la alarma; la pantalla alfanumérica y la luz indicadora de alarma se apagan.	Falla en el controlador principal. La unidad dejará de funcionar.	La alimentación de las placas calentadoras se desconectará si la temperatura sube a 44 °C (Rev. N y posteriores de unidades de calentamiento) o 46 °C (Rev. de A a M de unidades de calentamiento). Apague la unidad y desenchúfela. Deje de usar la unidad. Elimine el equipo descartable. La alarma seguirá sonando si no desenchufa la unidad. Llame al Servicio de asistencia al cliente de 3M Patient Warming.

Check the 3M™ Ranger™ system website to ensure you have the most recent version of this document. www.rangerfluidwarming.com reorder #202457B

Condición	Causa	Solución
• La alarma de la unidad suena poco después de enchufarla (no es necesario que la unidad esté encendida para que esto ocurra). • La temperatura del calentador se eleva hasta 44 °C (Rev. N y posteriores de unidades de calentamiento) o 46 °C (Rev. de A a M de unidades de calentamiento), y la unidad se desconecta poco después de enchufarla (no es necesario que esté encendida para que esto suceda).	El tornillo de prueba en la parte inferior de la unidad está flojo o se ha salido.	Asegúrese de que el tornillo de prueba esté ajustado firmemente. Si el tornillo se ha salido, apague la unidad y desenchúfela. Llame al Servicio de asistencia al cliente de 3M Patient Warming.

Condición	Causa	Solución
La alarma suena, pero la unidad está apagada.	Se ha activado el sistema de seguridad independiente de respaldo.	Desenchufe la unidad. Llame al Servicio de asistencia al cliente de 3M Patient Warming.

Condición	Causa	Solución
No se puede quitar el casete de la unidad.	• El casete está demasiado lleno, todavía se están infundiendo los fluidos o la abrazadera cercana al casete está abierta.	• Asegúrese de drenar algo de fluido del casete antes de deslizarlo hacia afuera, de que ya no se estén infundiendo fluidos y de que la abrazadera cercana al casete de calentamiento esté cerrada.
	• La unidad de calentamiento se encuentra por debajo del nivel del paciente, lo cual crea una presión inversa excesiva.	• Coloque la unidad por encima del nivel del paciente.

Condición	Causa	Solución
La luz indicadora de alarma se ilumina, la alarma suena y la pantalla muestra en forma alternada una temperatura de 33 °C o menos y la palabra "LO".	Condición de temperatura baja causada por un caudal muy elevado con un fluido muy frío o por un calentador o relé defectuoso.	La alarma debe detenerse cuando la temperatura sube por encima de 33 °C. Si la alarma continúa sonando, apague la unidad y suspenda su uso. Llame al Servicio de asistencia al cliente de 3M Patient Warming.

Check the 3M™ Ranger™ system website to ensure you have the most recent version of this document. www.rangerfluidwarming.com reorder #2024578

Condición	Causa	Solución
La pantalla alfanumérica muestra "Er 4" o "Abierto".	Cable abierto en el sensor de temperatura.	No use la unidad. Llame al Servicio de asistencia al cliente de 3M Patient Warming.

Condición	Causa	Solución
La pantalla alfanumérica muestra "Er 5" o "Abierto".	Interferencia eléctrica.	Quite la unidad. Consulte a un técnico biomédico o llame al Servicio de asistencia al cliente de la división Calentamiento del paciente de 3M (3M Patient Warming).

Mantenimiento y almacenamiento

Limpieza de la unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger

Limpie la unidad de calentamiento Ranger según sea necesario.

PRECAUCIÓN

1. Para reducir los riesgos relacionados con la contaminación cruzada:
   - La herramienta de limpieza solo sirve para una limpieza superficial; no desinfecta ni esteriliza el interior de la unidad.

AVISO

1. Para evitar daños al dispositivo:
   - No sumerja la unidad de calentamiento en soluciones de limpieza o de esterilización. La unidad no es a prueba de líquidos.
   - No limpie la unidad de calentamiento con solventes. Podrían producirse daños a la carcasa, la etiqueta y los componentes internos.
   - No inserte instrumentos metálicos dentro de la unidad de calentamiento.
   - No use soluciones ni materiales abrasivos para limpiar las placas de calentamiento.
   - No permita que los derrames o las salpicaduras se sequen dentro de la unidad, ya que esto podría dificultar su limpieza.

PARA LIMPIAR EL EXTERIOR DE LA UNIDAD DE CALENTAMIENTO:

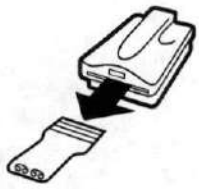
1. Desconecte la unidad de calentamiento Ranger de la fuente de alimentación.
2. Limpie el exterior de la unidad con agua tibia con jabón, soluciones de limpieza no abrasivas, blanqueador diluido o esterilizantes fríos. No use materiales abrasivos.
3. Pase un paño seco y suave.

PARA LIMPIAR LAS PLACAS CALENTADORAS:

La herramienta de limpieza del hardware de Ranger está diseñada para limpiar las dos placas calentadoras de la unidad de calentamiento. No es necesario desarmar la unidad de calentamiento para usar la herramienta.

Método

1. Desenchufe la unidad de calentamiento.
2. Despliegue la herramienta de limpieza. Humedezca las almohadillas de espuma con una solución no abrasiva, como el detergente marca Alconox™.
3. Inserte la herramienta desde la parte de atrás de la unidad y tire de ella desde el frente de la unidad hasta que pase por completo.
4. Limpie la herramienta con agua y repita el procedimiento 3 veces.
5. Limpie la unidad con un paño para quitar los restos de líquido que hayan quedado.



PARA LIMPIAR RESIDUOS SECOS DE FLUIDO DIFÍCILES DE ELIMINAR:

1. Rocíe una solución no abrasiva en el interior de la ranura de la unidad de calentamiento y espere entre 15 y 20 minutos.
2. Limpie la unidad con la herramienta de limpieza.

Nota: Si no se puede insertar la herramienta de limpieza a través de las ranuras de la unidad de calentamiento a causa de residuos secos de fluido, envíe la unidad a un técnico biomédico.

Almacenamiento

Cuando no estén en uso, guarde todos los componentes en un lugar fresco y seco.

Mantenimiento

La unidad de calentamiento de sangre y fluidos Ranger no tiene partes que puedan ser reparadas por el usuario. Todas las tareas de servicio técnico deben ser realizadas por la división Calentamiento del paciente de 3M o por un técnico de servicio autorizado. Comuníquese con el Servicio de asistencia técnica de la división Calentamiento del paciente de 3M llamando al 800-733-7775 o al 952-947-1200 para obtener información relacionada con el servicio técnico. Fuera de los EE. UU., comuníquese con su representante local de la división Calentamiento del paciente de 3M.

Alconox es una marca comercial de Alconox, Inc.

Especificaciones

Características físicas

UNIDAD DE CALENTAMIENTO

4,5 pulg. (11 cm) de alto x 7,5 pulg. (19 cm) de ancho x 10 pulg. (25 cm) de largo; peso: 7 lb 7 oz (3,4 kg)

CERTIFICACIONES

IEC/EN 60601-1; CAN/CSA-C22.2, N.° 601.1

CLASIFICACIÓN

EQUIPO PARA MEDICINA: EQUIPO PARA MEDICINA GENERAL CLASIFICADO SOLO CON RESPECTO A RIESGOS DE ELECTROCUCIÓN, INCENDIO Y RIESGOS MECÁNICOS CONFORME A LA NORMA UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, N.° 601.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 N.° 60601-1:08; Control N.° 4HZ8

Clasificado según las Directrices IEC 60601-1 (y otras versiones nacionales de dichas directrices) como equipo común Clase I, Tipo B de funcionamiento continuo. Clasificado por Underwriters Laboratories Inc. solo con respecto a los riesgos de electrocución, incendio y riesgos mecánicos, conforme a las normas IEC/EN 60601-1 y Canadian/CSA C22.2, N.° 601.1. Clasificado conforme a la Directiva para Dispositivos Médicos como dispositivo Clase IIb.

Características eléctricas

VALORES NOMINALES DEL DISPOSITIVO

100-120 VAC, 50/60 Hz
220-240 VAC, 50/60 Hz

POTENCIA DE CALENTAMIENTO MÁXIMA

900 W

FUSIBLE

2 x T10A-H (250 V) para 100-120 VAC
2 x T6.3A-H (250 V) para 220-240 VAC

TIPO DE FUSIBLE

Retraso de tiempo, alta tasa de rotura

Características de temperatura

PUNTO DE AJUSTE DE TEMPERATURA

41 °C

ALARMA POR EXCESO DE TEMPERATURA

43 °C

ALARMA DE TEMPERATURA MUY BAJA

33 °C

DESCONEXIÓN POR TEMPERATURA EXCESIVA

44 °C (Rev. N y posteriores de unidades de calentamiento)
46 °C (Rev. de A a M de unidades de calentamiento)

Corriente de fuga

Cumple con los requerimientos de corriente de fuga según UL/IEC 60601-1.

Condiciones ambientales

RANGO DE TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO

De 15 °C a 40 °C (de 59 °F a 104 °F)

RANGO DE TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO

De -20 °C a 45 °C (de -4 °F a 113 °F)

HUMEDAD DE FUNCIONAMIENTO

De 10% a 85% de humedad relativa (HR), sin condensación

RANGO DE PRESIÓN ATMOSFÉRICA

De 50 kPa a 106 kPa

CE 0086

Made in the USA by 3M Health Care.

3M is a trademark of 3M Company, used under license in Canada. RANGER, BAIR HUGGER, and the BAIR HUGGER logo are trademarks of Arizant Healthcare Inc., used under license in Canada. ©2013 Arizant Healthcare Inc. All rights reserved.

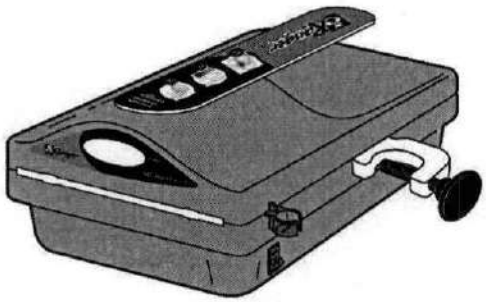
EC REP 3M Deutschland GmbH, Health Care Business
Carl-Schurz-Str. 1, 41453 Neuss, Germany

3M Health Care, 2510 Conway Ave., St. Paul, MN 55144 USA
TEL 800-228-3957 | www.bairhugger.com

202457B 08/13

Español 202457B

Machine Translated by Google



3M

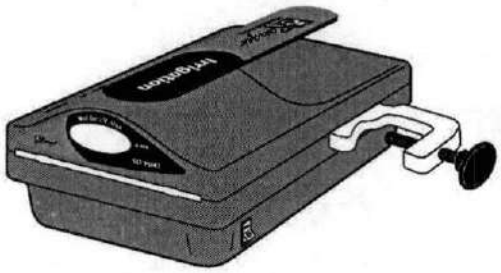
Guardabosques™

Unidad de calentamiento de sangre/fluidos,

Modelo 245

Manual de servicio

Para uso intravenoso



3M

Guardabosques™

Unidad de calentamiento de sangre/fluidos,

Modelo 247

Manual de servicio

No para uso intravenoso

1 Modelo 245 • Unidad de calentamiento de sangre/líquido • Para uso intravenoso

3 Modelo 245 • Unidad de calentamiento de sangre/infusión •para aplicaciones intravenosas

2 Modelo 245 • Dispositivo para calentar sangre/solutos • Para infusión intravenosa

1 Modelo 247 • Unidad de calentamiento de fluidos de irrigación • No para uso intravenoso

3 Modelo 247 • Unidad de calentamiento de fluido de irrigación • No para uso intravenoso

2 Modelo 247 • Dispositivo de calentamiento para líquido de irrigación • No utilizar para infusión intravenosa

Manual de servicio 2

Manual de mantenimiento 23

Manual de servicio 47

Bair Hugger™ Ranger™

Blood and Fluid Warming Systems

Machine Translated by Google

Tabla de contenido

Servicio Técnico y Realización de Pedidos..... .3

Reparación e intercambio en garantía..... .3

Cuando llama para solicitar soporte técnico 3

Revisión inicial del equipo..... 3

Introducción..... 4

Sistema de calentamiento de sangre/líquido modelo 245..... 4

Sistema de calentamiento de fluido de irrigación modelo 247 4

Indicaciones para el uso..... 4

Definición de símbolos..... 4

Explicación de las consecuencias de las palabras de advertencia..... 6

Advertencias y precauciones 6

Antes de dar servicio al equipo..... 7

Descripción del Producto 8

Unidad de calentamiento Ranger 8

Modelos Ranger 245 y 247 9

Mantenimiento y almacenamiento 10

Lista de verificación de mantenimiento
preventivo del sistema de calentamiento de sangre/fluidos 12

Unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger, modelo 245 Registro de mantenimiento 15

Sistema de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger, modelo 247 Lista de verificación de mantenimiento preventivo....16

Calentamiento de fluido de irrigación Ranger, modelo 247 Registro de mantenimiento 18

Reemplazo del fusible de alimentación 19

Solución de problemas 20

Especificaciones 22

Machine Translated by Google

Servicio Técnico y Realización de Pedidos

ciervo
TELÉFONO: 1-800-228-3957

Fuera de EE. UU. Comuníquese
con su representante local de 3M.

Reparación e intercambio en garantía Para devolver un
dispositivo a 3M para su reparación, primero obtenga un número de Autorización de devolución (RA) de un representante de servicio al cliente. Utilice el número (RA) en toda la correspondencia cuando devuelva un dispositivo para su reparación. Si es necesario, se le entregará una caja de envío sin cargo. Llame a su proveedor local o representante de ventas para solicitar información sobre un dispositivo prestado mientras se repara su dispositivo.

Cuando llame para solicitar asistencia técnica Recuerde, necesitaremos
saber el número de serie de su unidad cuando nos llame. La etiqueta del número de serie se encuentra en la parte inferior de la unidad de calentamiento.

Revisión inicial del equipo • Asegúrese de que
el cable de alimentación de la unidad de calentamiento 3MTM RangerTM esté enchufado a la unidad. • Al
verificar la conexión a tierra, sujete las roscas de los tornillos en la abrazadera del portasueros de la unidad o el perno equipotencial en la parte posterior de la unidad. La abrazadera debe apretarse firmemente.

- En algún momento durante el envío, esta unidad puede haber estado expuesta a temperaturas extremas. Es posible que la unidad necesite un período de 20 minutos o más para volver a la temperatura de funcionamiento normal. Guarde la unidad de calentamiento Ranger a temperatura ambiente, permitiendo que se equilibre, antes de usar o probar la unidad.

Machine Translated by Google

Introducción El sistema de

calentamiento Ranger incluye una unidad de calentamiento y un juego de calentamiento desechable. La unidad de calentamiento Ranger está diseñada para montarse en un portasueros. Un asa ubicada en la parte superior de la unidad facilita el transporte. Cuando se monta en el portasueros, la unidad cabe fácilmente encima de la unidad de calentamiento 3M™ Bair Hugger™ series 500 o 700. Para obtener información adicional sobre los juegos de calentamiento Ranger, visítenos en línea en rangerfluidwarming.com.

SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE SANGRE/FLUIDOS MODELO 245 El sistema de

calentamiento de sangre/fluidos Ranger está diseñado para calentar sangre, productos sanguíneos y líquidos y administrarlos a velocidades de flujo desde KVO hasta 500 ml/min. A estos caudales, el dispositivo mantiene temperaturas de salida de fluido que oscilan entre 33 °C y 41 °C (Nota: esto es solo para fluidos a temperatura ambiente). Se necesitan menos de dos minutos para calentarse hasta la temperatura de referencia de 41 °C ±1. Los puntos de alerta en el Modelo 245 son 43°C ±1 y 46°C [+3, -2°C].

Hay juegos de calentamiento desechables disponibles para aplicaciones pediátricas, de flujo estándar y de flujo alto.
Los juegos de calentamiento son artículos estériles, sin látex, de un solo uso y están diseñados para usarse con la unidad de calentamiento reutilizable. No utilice otros equipos de calentamiento con el modelo 245, incluidos los diseñados para el sistema de calentamiento de fluido de irrigación modelo 247.

Sistema de calentamiento de fluidos de irrigación modelo 247 El sistema de calentamiento de

fluidos de irrigación Ranger está diseñado para calentar fluidos de irrigación y administrarlos a caudales de 0 a 865 ml/min cuando la bolsa se cuelga a 100 cm por encima del endoscopio. A estos caudales, el dispositivo mantiene temperaturas de salida de fluido que oscilan entre 33 °C y 41 °C (Nota: esto es solo para fluidos a temperatura ambiente). Se necesitan menos de dos minutos para calentarse hasta la temperatura de referencia de 41 °C ±1. Los puntos de alerta en el Modelo 247 son 48°C (±2) y 50°C (±2).

El juego de calentamiento de fluidos de irrigación desechable Ranger es estéril, no contiene látex y está diseñado para usarse con la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger. No utilice otros equipos de calentamiento con el modelo 247, incluidos los diseñados para la unidad de calentamiento de sangre/fluido modelo 245.

INDICACIONES DE USO SISTEMA DE

CALENTAMIENTO DE SANGRE/

FLUIDOS El sistema de calentamiento de sangre/fluidos Ranger está diseñado para calentar sangre, productos sanguíneos y líquidos.

SISTEMA DE CALENTAMIENTO DE

LÍQUIDOS DE IRRIGACIÓN El sistema de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger está diseñado para calentar los fluidos de irrigación.

DEFINICIÓN DE SÍMBOLOS

EN

APAGADO

Fusible

PRECAUCIÓN

Pieza aplicada tipo BF

Machine Translated by Google

Voltaje, corriente alterna (CA)

Un conductor de enchufe de equipotencialidad (puesta a tierra) distinto de un conductor de tierra de protección o un conductor neutro, que proporciona una conexión directa entre el equipo eléctrico y la barra colectora de ecualización de potencial de la instalación eléctrica. Consulte IEC 60601-1; 2005 para requisitos.

Este sistema está sujeto a la Directiva europea WEEE 2002/96/EC.
Este producto contiene componentes eléctricos y electrónicos y no debe desecharse mediante la recogida de basuras estándar. Consulte las directivas locales para la eliminación de equipos eléctricos y electrónicos.

Tierra de protección

Consultar instrucciones de uso.

Siga las instrucciones de uso

Reciclar para evitar la contaminación ambiental. Este producto contiene piezas reciclables. Para obtener información sobre reciclaje, comuníquese con su centro de servicio 3M más cercano para obtener asesoramiento.

Fecha de manufactura

Fabricante

Estéril, óxido de etileno

Almacenar a temperatura ambiente

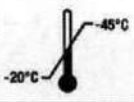
Sin DEHP

Cantidad de contenedores

De un solo uso

Sin látex

Mantener seco



Límites de temperatura

Machine Translated by Google

EXPLICACIÓN DE LAS CONSECUENCIAS DE LAS PALABRAS DE SEÑAL

ADVERTENCIA:

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN:

Indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones leves o moderadas.

AVISO: Indica

una situación que, si no se evita, podría provocar únicamente daños a la propiedad.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS:

1. Para reducir los riesgos asociados a tensiones peligrosas, incendios y energía térmica:

   • No sustituya la unidad de calentamiento de fluido de irrigación Ranger por otros dispositivos (es decir, el modelo 245).
   o conjuntos de calentamiento de riego Ranger.

2. Para reducir los riesgos asociados con voltaje peligroso e incendio: • No modifique este

   dispositivo. • Conecte el cable de

   alimentación a receptáculos marcados como "Sólo hospital", "Grado hospitalario" o a un enchufe confiable.
   tomacorriente conectado a tierra.

   • Utilice únicamente el cable de alimentación especificado para el producto y certificado para el país de uso. • No permita que el

   cable de alimentación se moje. • No utilice la unidad de

   calentamiento cuando parezca que la unidad de calentamiento Ranger, el cable de alimentación o
   El equipo de calentamiento está dañado. Utilice únicamente piezas de repuesto especificadas por 3M.

   • Mantenga el cable de alimentación visible y accesible en todo momento. El enchufe del cable de alimentación sirve como
   el dispositivo de desconexión. La toma de corriente de la pared estará lo más cerca posible y será de fácil acceso.

PRECAUCIÓN: 1. Para reducir los riesgos asociados con la contaminación cruzada:

   • La herramienta de limpieza proporciona sólo una limpieza superficial, no desinfecta ni esteriliza el interior de la unidad.

2. Para reducir los riesgos asociados con impactos y daños a dispositivos médicos en las instalaciones:

   • Sujete la unidad de calentamiento Ranger a un portasueros con una distancia entre ejes de un radio mínimo de 14" (35,6 cm)
   y a una altura no superior a 44" (112 cm).

3. Reducir los riesgos asociados a la contaminación ambiental:

   • Siga las regulaciones aplicables al deshacerse de este dispositivo o cualquiera de sus componentes electrónicos.
   componentes.

4. No utilice el sistema de calentamiento de sangre/fluidos Ranger modelo 245 para aplicación cardíaca directa.
   Cuando utilice el modelo 245 con un catéter venoso central (CVC), asegúrese de que la punta del catéter no tenga contacto directo con el corazón y asegúrese de que todos los dispositivos eléctricos conectados al paciente o cerca de él tengan una clasificación de corriente de fuga adecuada para la aplicación. Si se descubre que la punta de un CVC está en contacto directo con el corazón de un paciente, el Modelo 245 debe desconectarse inmediatamente del CVC hasta que el CVC se reposicione de manera segura. El incumplimiento de estas precauciones puede provocar alteraciones cardíacas y/o lesiones al paciente.

5. Siga las pautas de la AABB para el uso de dispositivos para calentar sangre que advierten contra el calentamiento al administrar plaquetas, crioprecipitados o suspensiones de granulocitos.

Machine Translated by Google

AVISO: La

1. ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a profesionales de la salud autorizados o por prescripción facultativa.

2. Para evitar daños al dispositivo:

   • No limpie la unidad de calentamiento con solventes. Podrían producirse daños en la carcasa, la etiqueta y los componentes internos.

   • No sumerja la unidad de calentamiento en soluciones de limpieza o esterilización. La unidad no es líquida. prueba.

   • No inserte instrumentos metálicos en la unidad de calentamiento. • No utilice

   materiales o soluciones abrasivas para limpiar las placas calefactoras. • No permita que los

   derrames se sequen dentro de la unidad, ya que esto puede dificultar la limpieza de la unidad.

3. La unidad de calentamiento de sangre/fluidos y la unidad de calentamiento de fluidos de irrigación Ranger cumplen con los requisitos de interferencia electrónica médica. Si se produce interferencia de radiofrecuencia con otros equipos, conecte la unidad a una fuente de alimentación diferente.

ANTES DE REPARAR EL EQUIPO Todas las

reparaciones, calibraciones y servicios de este equipo deben ser realizados por 3M Patient Warming o un técnico de servicio autorizado. 3M Patient Warming no asume ninguna responsabilidad por la confiabilidad, el rendimiento o la seguridad del equipo si:

• Las modificaciones o reparaciones sean realizadas por personal no autorizado. • El equipo se

utiliza de una manera distinta a la descrita en el manual del operador. • El equipo está instalado en un entorno que no

cumple con las normas eléctricas y
requisitos de puesta a tierra.

• No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

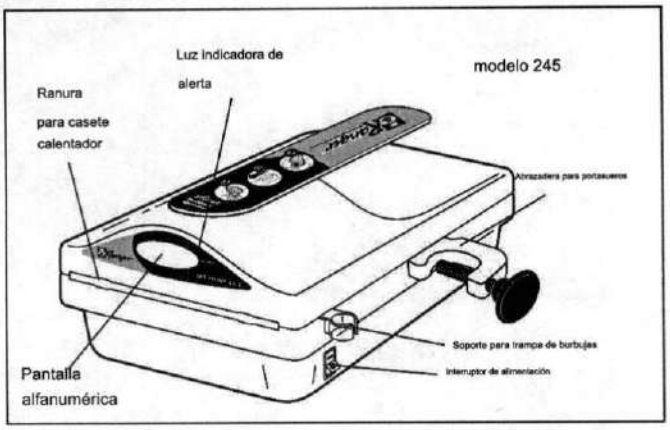
⚠ ADVERTENCIA:

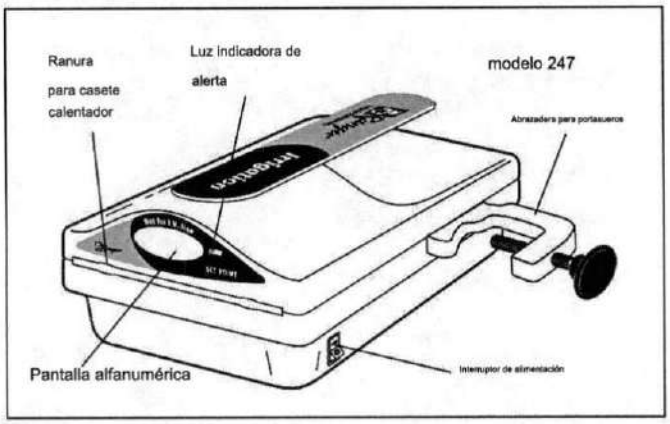
• Para reducir el riesgo asociado con la exposición a riesgos biológicos, siempre realice el procedimiento de limpieza de la unidad de calentamiento Ranger en la página 10 antes de comenzar los procedimientos de servicio, devolver la unidad de calentamiento para su servicio y antes de desecharla.

Machine Translated by Google

Descripción del Producto

Los sistemas de calentamiento de sangre/fluidos y fluidos de irrigación Ranger constan de una unidad de calentamiento y un equipo de calentamiento de fluidos desechable estéril.





UNIDAD DE CALENTAMIENTO Ranger La

unidad de calentamiento es un dispositivo compacto, liviano y resistente a líquidos con una abrazadera ubicada en el costado para sujetarlo a un portasueros. Un asa de transporte en la parte superior de la unidad facilita su transporte.

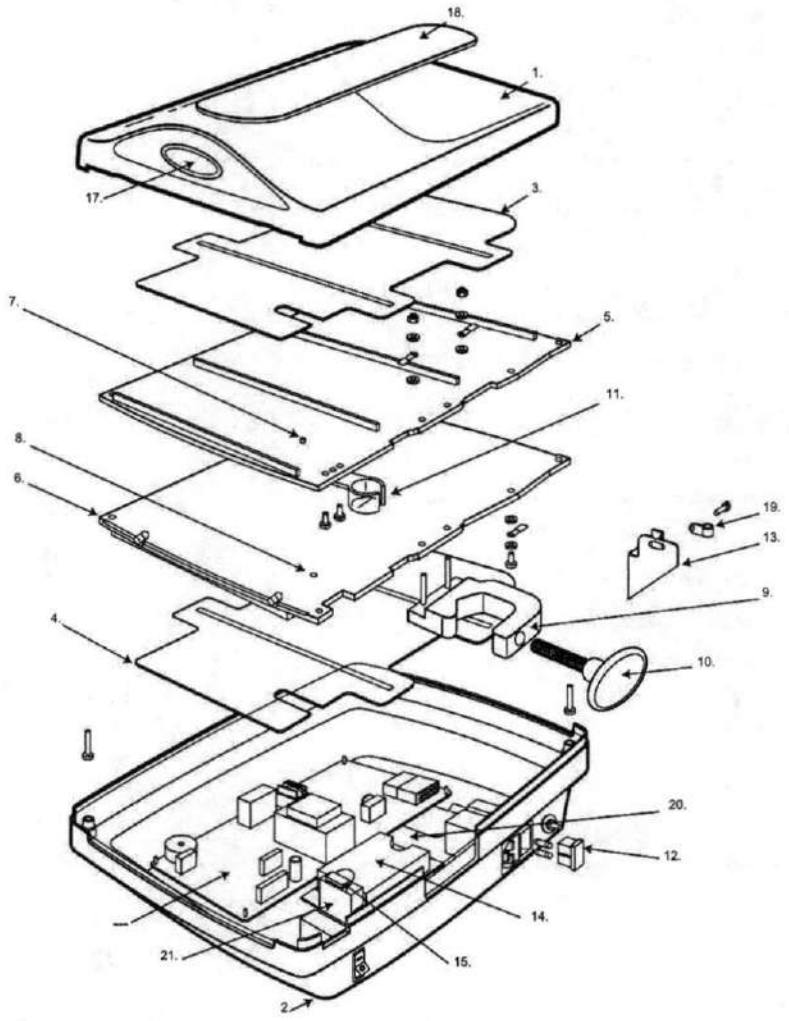
Ubicado en el panel frontal encontrará:

- Pantalla alfanumérica que indica la temperatura del calentador durante el funcionamiento normal. en un
  En una condición de exceso de temperatura, la pantalla parpadea alternativamente con una temperatura de 43 °C para el modelo 245 (48 °C para el modelo 247) o superior y la palabra "HI". También suena una alerta audible. En una condición de baja temperatura, la pantalla parpadea alternativamente una temperatura de 33 °C o menos y la palabra "LO".

- Luz indicadora de alerta que se enciende cuando ocurre una condición de temperatura excesiva o insuficiente.

Machine Translated by Google

Modelos Ranger 245 y 247



1. Recinto superior
2. Gabinete inferior
3. Calentador superior
4. Calentador inferior
5. Placa calefactora superior
6. Placa calefactora inferior
7. Sensor RTD
8. Sensor termistor
9. Abrazadera de poste
10. Perilla de sujeción del poste
11. Soporte para trampa de burbujas (modelo 245)
12. Módulo de entrada de energía
13. Retenedor del cable
14. Relé de estado sólido
15. Microinterruptor
16. Tablero de alarma
17. Controlador
18. Manejar
19. Abrazadera de cables
20. Plano de tierra
21. Disipador de calor

Machine Translated by Google

Mantenimiento y almacenamiento

LIMPIEZA DE LA UNIDAD DE CALENTAMIENTO RAngeR

Limpie la unidad de calentamiento Ranger según sea necesario.

PRECAUCIÓN 1. Para reducir los riesgos asociados con la contaminación cruzada:

- La herramienta de limpieza proporciona sólo una limpieza superficial, no desinfecta ni esteriliza el interior de la unidad.

AVISO 1.

Para evitar daños al dispositivo:

- No sumerja la unidad de calentamiento en soluciones de limpieza o esterilización. La unidad no es líquida. prueba.
- No limpie la unidad de calentamiento con solventes. Podrían producirse daños en la carcasa, la etiqueta y los componentes internos. • No

inserte instrumentos metálicos en la unidad de calentamiento. • No utilice materiales

o soluciones abrasivas para limpiar las placas calefactoras. • No permita que los derrames se

sequen dentro de la unidad, ya que esto puede dificultar la limpieza de la unidad.

PARA LIMPIAR EL EXTERIOR DE LA UNIDAD DE CALENTAMIENTO: 1.

Desconecte la unidad de calentamiento Ranger de la fuente de energía.

2. Limpie el exterior de la unidad con agua tibia y jabón, soluciones de limpieza no abrasivas, lejía diluida o esterilizantes fríos. No utilice materiales abrasivos.

3. Limpie con un paño suave y seco.

PARA LIMPIAR LAS PLACAS CALEFACTORAS:

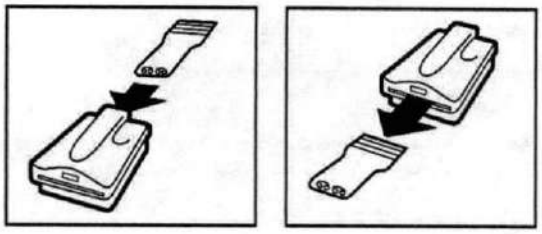
La herramienta de limpieza de la unidad de calentamiento Ranger está diseñada para limpiar ambas placas calefactoras de la unidad de calentamiento.

No es necesario desmontar la unidad de calentamiento para utilizar la herramienta.

Machine Translated by Google

método

1. Desenchufe la unidad de calentamiento.
2. Despliegue la herramienta de limpieza. mojar la espuma estropajos con una solución no abrasiva, como el detergente marca AlconoxTM.
3. Inserte la herramienta desde la parte posterior de la unidad. y extraiga la herramienta completamente desde el frente.



4. Enjuague la herramienta con agua y repita 3 veces. Deseche la herramienta según el protocolo institucional.
5. Limpie la unidad para eliminar el exceso de líquido.

PARA LIMPIAR LÍQUIDOS RESECOS Y RESISTENTES:

1. Rocíe una solución no abrasiva dentro de la ranura de la unidad de calentamiento y déjela reposar durante 15 a 20 minutos.
2. Limpie la unidad utilizando la herramienta de limpieza.

NOTA: Puede utilizar un instrumento no metálico, como un hisopo de algodón, para limpiar los canales superiores. Si no puede limpiar adecuadamente la unidad, llame al soporte técnico de 3M.

ALMACENAMIENTO Guarde todos los componentes en un lugar fresco y seco cuando no estén en uso.

Llame al soporte técnico de 3M al 800-228-3957 para obtener información sobre el servicio.

Alconox es una marca registrada de Alconox, Inc.

Machine Translated by Google

Sistema de calentamiento de sangre/fluidos

Lista de verificación de mantenimiento preventivo

precaución

No se pueden realizar ajustes de temperatura en la unidad de calentamiento Ranger. Si la prueba muestra que la temperatura está fuera de las especificaciones, llame al soporte técnico de 3M al 1-800-228-3957.

HERRAMIENTAS Y

EQUIPOS • Termopar: cable de 0,005" o menor (parte n.° 90020) • Monitor

de temperatura de termopar calibrado • Cinta de aluminio • Juego de

calentamiento de sangre/

líquidos de flujo estándar Ranger • Destornillador Phillips

• Agua salina

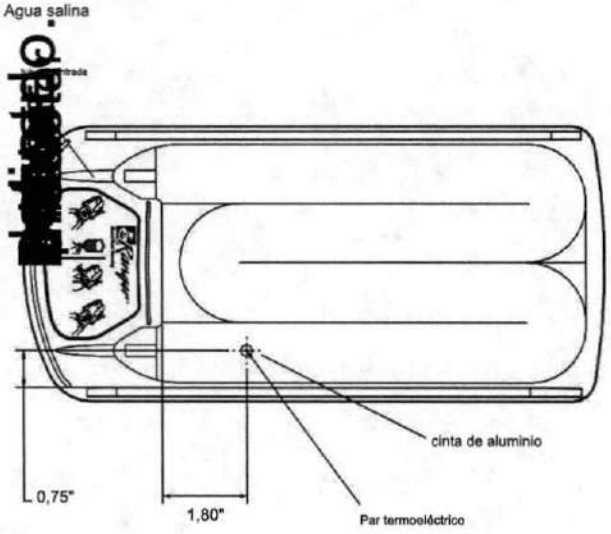


Fig. 1: Casete para calentar sangre/líquidos de flujo estándar Ranger

Machine Translated by Google

1. Utilice cinta de aluminio para fijar un termopar a la superficie superior del calentador Ranger como se muestra en la Figura 1.

2. Deslice el casete en la ranura del Unidad de calentamiento Ranger.

3. Usando solución salina/agua a temperatura ambiente, cebe el casete según las instrucciones incluidas.

   nota: Para lograr resultados correctos, los líquidos deben administrarse en el tubo de entrada, NO en el tubo de salida.

4. Cierre la línea del paciente con una abrazadera blanca para detener el flujo.

5. Encienda la unidad de calentamiento Ranger y déjela calentar durante 5 minutos.

6. La pantalla de la unidad de calentamiento Ranger debe indicar 41°C±1. Anote la temperatura en el monitor de temperatura del termopar. Si la lectura de temperatura no es 41°C±1, llame al soporte técnico de Calentamiento de pacientes de 3M.

   nota: La mayoría de los medidores de temperatura portátiles tienen una tolerancia de ±1°C.

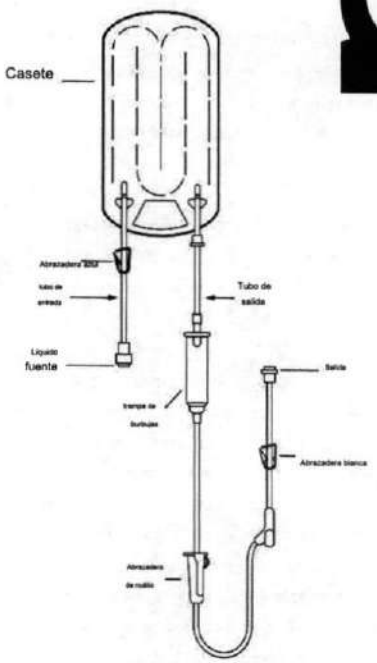


Fig. 2: Conjunto de calentamiento de sangre/líquidos de flujo estándar Ranger

Machine Translated by Google

PRUEBA DE LOS PUNTOS DE ALERTA DE SOBRETEMPERATURA (43°C [±1] y 46°C [+3, -2])

La prueba de alerta de sobretemperatura hace que la unidad de calentamiento Ranger entre en un modo de prueba de sobretemperatura anulando manualmente el sistema de control primario y activando los calentadores. El sistema de calentamiento Ranger responde muy bien a la entrada del calentador; por lo tanto, los procedimientos de prueba son sensibles a la técnica. Lea detenidamente las instrucciones antes de comenzar estas pruebas.

El primer punto de alerta a 43°C (±1) notifica al usuario el aumento de temperatura (ver paso 7). En el punto de ajuste de alerta secundaria de 46 °C (+3, -2), la unidad corta la energía a los calentadores (consulte el paso 8). Tenga en cuenta que debido a la rápida respuesta de los calentadores, es posible que observe que las lecturas de temperatura varían dentro del rango de 44 a 49 °C.

7. Afloje el tornillo de sobretemperatura en la parte inferior de la unidad de calentamiento Ranger (consulte la Fig. 3). Escuche un ligero clic cuando se abre el microinterruptor. Afloje 1/2 vuelta más. Esta unidad ahora está en modo de prueba de sobretemperatura y la salida de temperatura de la unidad debería comenzar a aumentar. Cuando la pantalla del Ranger indique 43 °C, verifique que suene una alerta audible, que la luz de alerta se encienda y que la pantalla parpadee alternativamente "HI" y la temperatura de la placa.

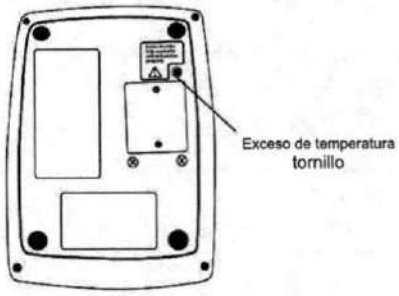


Fig. 3: Tornillo de sobretemperatura de la unidad de calentamiento Ranger

8. Escuche hasta que el relé de alimentación haga clic a 46 °C (+3, -2) (puede sentir el clic al sostener la esquina inferior izquierda de la unidad frente a la pantalla frontal). El clic indica el punto de activación de la alerta secundaria e indica que se ha cortado la energía a los calentadores. Suena la alerta de sobretemperatura, la luz de alarma se ilumina y la pantalla alfanumérica muestra alternativamente "HI" y la temperatura de la placa. Observe el monitor de temperatura del termopar para determinar la salida de temperatura máxima de la unidad (menos de 1 minuto). La lectura de temperatura en el monitor debería alcanzar un máximo de 46°C (+3, -2).

nota: Si la temperatura mostrada en el monitor del termopar excede los 49°C durante la prueba, apriete el tornillo de prueba de sobretemperatura en la parte inferior de la unidad de calentamiento Ranger, desenchúfela y haga correr fluidos fríos a través del casete. Esto devuelve la unidad a la temperatura de funcionamiento normal. Llame al soporte técnico de Calentamiento de Pacientes de 3M.

9. La alerta secundaria está diseñada para bloquearse. Verifique esta característica apagando momentáneamente el interruptor de encendido y luego encendiéndolo nuevamente. La unidad de calentamiento Ranger debería continuar alertando durante esta secuencia.

10. Apriete firmemente el tornillo de sobretemperatura, apague la unidad de calentamiento Ranger y desenchufe la unidad. Una vez que se corta la energía a la unidad de calentamiento Ranger, la alerta cesará. La unidad está lista para volver a funcionar después de que se enfríe a la temperatura de funcionamiento normal (aproximadamente 20 a 30 minutos).

Machine Translated by Google

Unidad de calentamiento de sangre/fluidos Ranger, modelo 245 Registro de mantenimiento
La temperatura de funcionamiento y las alertas deben probarse al menos cada 6 meses o según protocolo institucional.

ACCIÓN DE MANTENIMIENTO REALIZADA

modelo _____ sn _____

Fecha _____	Temperatura de funcionamiento: (Especificación = 41°C±1)		_____°C
	Puntos de alerta de sobretemperatura:		
	Audible	(43°C [±1] en la pantalla de la unidad	_____°C
	Secundario	Ranger) (46°C [+3, -2])	_____°C
Fecha _____	Temperatura de funcionamiento: (Especificación = 41°C±1)		_____°C
	Puntos de alerta de sobretemperatura:		
	Audible	(43°C [±1] en la pantalla de la unidad	_____°C
	Secundario	Ranger) (46°C [+3, -2])	_____°C
Fecha _____	Temperatura de funcionamiento: (Especificación = 41°C±1)		_____°C
	Puntos de alerta de sobretemperatura:		
	Audible	(43°C [±1] en la pantalla de la unidad	_____°C
	Secundario	Ranger) (46°C [+3, -2])	_____°C
Fecha _____	Temperatura de funcionamiento: (Especificación = 41°C±1)		_____°C
	Puntos de alerta de sobretemperatura:		
	Audible	(43°C [±1] en la pantalla de la unidad	_____°C
	Secundario	Ranger) (46°C [+3, -2])	_____°C
Fecha _____	Temperatura de funcionamiento: (Especificación = 41°C±1)		_____°C
	Puntos de alerta de sobretemperatura:		
	Audible	(43°C [±1] en la pantalla de la unidad	_____°C
	Secundario	Ranger) (46°C [+3, -2])	_____°C
Fecha _____	Temperatura de funcionamiento: (Especificación = 41°C±1)		_____°C
	Puntos de alerta de sobretemperatura:		
	Audible	(43°C [±1] en la pantalla de la unidad	_____°C
	Secundario	Ranger) (46°C [+3, -2])	_____°C

Machine Translated by Google

Sistema de calentamiento de fluido de irrigación Ranger, modelo 247 Lista de verificación de mantenimiento preventivo precaución No se pueden realizar ajustes de temperatura en la unidad de calentamiento de fluido de irrigación Ranger. Si la prueba muestra que la temperatura está fuera de las especificaciones, llame al soporte técnico de 3M al 1-800-228-3957.

HERRAMIENTAS Y EQUIPOS

- Termopar: cable de 0,005" o más pequeño (pieza n.º 90020)
- Monitor de temperatura de termopar calibrado
- Cinta de aluminio
- Conjunto de calentamiento de fluido de irrigación Ranger
- Destornillador Phillips
- Agua salina

1. Utilice cinta de aluminio para fijar un termopar a la superficie superior del casete de calentamiento del líquido de irrigación Ranger, como se muestra en la Fig. 1.

2. Deslice el casete calentador en la ranura de la unidad de calentamiento del líquido de irrigación Ranger.

3. Usando solución salina/agua a temperatura ambiente, cebe el casete según las instrucciones incluidas.

   nota: Para lograr resultados correctos, los líquidos deben administrarse en el tubo de entrada, NO en el tubo de salida.

4. Cierre la línea del paciente con una abrazadera blanca para detener el flujo.

5. Encienda el riego Ranger
   Encienda la unidad de calentamiento y déjela calentar durante 5 minutos.

6. La pantalla de la unidad de calentamiento de riego Ranger debe indicar 41°C±1.
   Anote la temperatura en el monitor de temperatura del termopar. Si la lectura de temperatura no es 41°C±1, llame al soporte técnico de Calentamiento de pacientes de 3M.

   nota: La mayoría de los medidores de temperatura portátiles tienen una tolerancia de ±1°C.

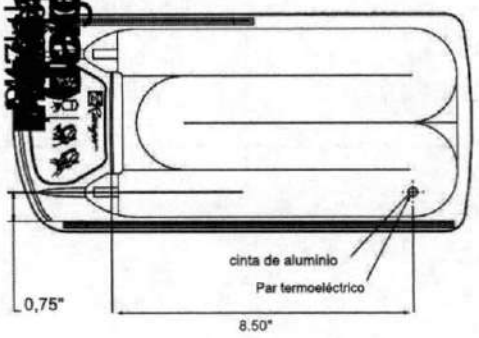
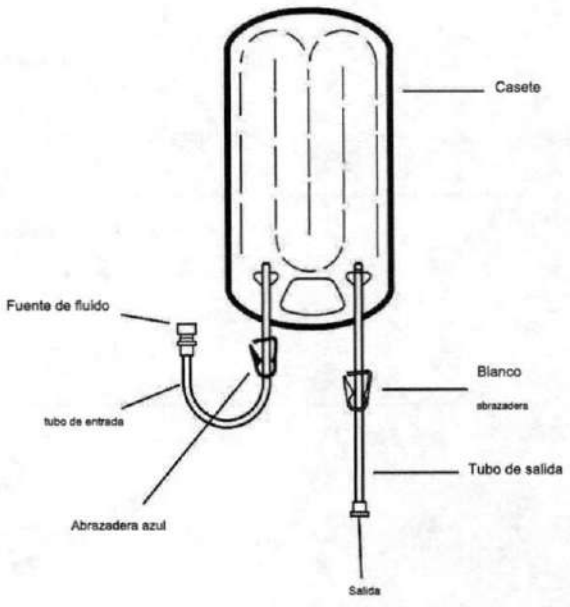


Fig. 1: Casete calentador de líquido de irrigación Ranger

Fig. 2: Conjunto de calentamiento de líquido de irrigación Ranger



Machine Translated by Google

PRUEBA DE LOS PUNTOS DE ALERTA DE SOBRETEMPERATURA (48°C [±2] y 50°C [±2])

La prueba de alerta de sobretemperatura hace que la unidad de calentamiento de riego Ranger entre en un modo de prueba de sobretemperatura al anular manualmente el sistema de control primario y activar los calentadores. El sistema de calentamiento de riego Ranger responde muy bien a la entrada del calentador; por lo tanto, los procedimientos de prueba son sensibles a la técnica. Lea detenidamente las instrucciones antes de comenzar estas pruebas.

El primer punto de alerta a 48°C (±2) notifica al usuario el aumento de temperatura (ver paso 7). En el punto de ajuste de alerta secundaria de 50 °C (±2), la unidad corta la energía a los calentadores (consulte el paso 8).

7. Afloje el exceso de temperatura.
   tornillo en la parte inferior de la unidad de irrigación Ranger (ver Fig. 3). Escuche un ligero clic cuando se abre el microinterruptor. Afloje 1/2 vuelta más. Esta unidad ahora está en modo de prueba de sobretemperatura y la salida de temperatura de la unidad debería comenzar a aumentar. Cuando la pantalla indique 48 °C, verifique que suene una alerta audible, que la luz de alerta se encienda y que la pantalla parpadee alternativamente "HI" y la temperatura de la placa.

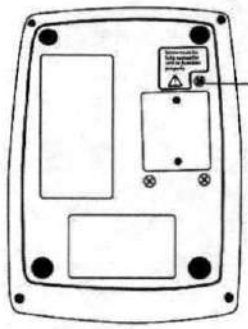


Fig. 3: Tornillo de sobretemperatura de la unidad de calentamiento del fluido de irrigación Ranger

8. Escuche el clic del relé de alimentación a 50 °C (±2) (puede sentir el clic al sostener el botón inferior izquierdo).
   esquina de la unidad frente a la pantalla frontal). El clic indica el punto de activación de la alerta secundaria e indica que se ha cortado la energía a los calentadores. La alerta de sobretemperatura suena, la luz de alerta se ilumina y la pantalla alfanumérica muestra alternativamente "HI" y la temperatura de la placa. Observe el monitor de temperatura del termopar para determinar la salida de temperatura máxima de la unidad (menos de 1 minuto). La lectura de temperatura en el monitor debe alcanzar un máximo de 50 °C (±2).

   nota: Si la temperatura mostrada en el monitor del termopar excede los 52 °C durante la prueba, apriete el tornillo de prueba de sobretemperatura en la parte inferior de la unidad de calentamiento por irrigación Ranger, desenchúfela y haga correr fluidos fríos a través del casete. Esto devuelve la unidad a la temperatura de funcionamiento normal. Llame al soporte técnico de 3M.

9. La alerta secundaria está diseñada para bloquearse. Verifique esta característica apagando momentáneamente el interruptor de encendido y luego encendiéndolo nuevamente. La unidad de calentamiento de riego Ranger debería continuar alertando durante esta secuencia.

10. Apriete firmemente el tornillo de sobretemperatura, apague la unidad de calentamiento de irrigación Ranger y
    desenchufe la unidad. Una vez que se corta la energía a la unidad de calentamiento de riego Ranger, la alerta cesará. La unidad está lista para volver a funcionar después de que se enfríe a la temperatura de funcionamiento normal (aproximadamente 20 a 30 minutos).

Machine Translated by Google

Calentamiento de fluido de irrigación Ranger, modelo 247 Registro de mantenimiento
La temperatura de funcionamiento y las alertas deben probarse al menos cada 6 meses o según protocolo institucional.

ACCIÓN DE MANTENIMIENTO REALIZADA

modelo _____ sn _____

Fecha _____	Temperatura de funcionamiento: (Especificación = 41°C±1)		_____°C
	Puntos de alerta de sobretemperatura:		
	Audible	(48°C [±2] en la pantalla de la unidad	_____°C
	Secundario	Ranger) (50°C [±2])	_____°C
Fecha _____	Temperatura de funcionamiento: (Especificación = 41°C±1)		_____°C
	Puntos de alerta de sobretemperatura:		
	Audible	(48°C [±2] en la pantalla de la unidad	_____°C
	Secundario	Ranger) (50°C [±2])	_____°C
Fecha _____	Temperatura de funcionamiento: (Especificación = 41°C±1)		_____°C
	Puntos de alerta de sobretemperatura:		
	Audible	(48°C [±2] en la pantalla de la unidad	_____°C
	Secundario	Ranger) (50°C [±2])	_____°C
Fecha _____	Temperatura de funcionamiento: (Especificación = 41°C±1)		_____°C
	Puntos de alerta de sobretemperatura:		
	Audible	(48°C [±2] en la pantalla de la unidad	_____°C
	Secundario	Ranger) (50°C [±2])	_____°C
Fecha _____	Temperatura de funcionamiento: (Especificación = 41°C±1)		_____°C
	Puntos de alerta de sobretemperatura:		
	Audible	(48°C [±2] en la pantalla de la unidad	_____°C
	Secundario	Ranger) (50°C [±2])	_____°C
Fecha _____	Temperatura de funcionamiento: (Especificación = 41°C±1)		_____°C
	Puntos de alerta de sobretemperatura:		
	Audible	(48°C [±2] en la pantalla de la unidad	_____°C
	Secundario	Ranger) (50°C [±2])	_____°C

Machine Translated by Google

Reemplazo del fusible de alimentación Los fusibles de
alimentación están ubicados en el módulo de entrada de alimentación.

Herramientas y equipo
Destornillador plano pequeño

método

1. Desconecte la unidad de calentamiento de la fuente de alimentación.
2. Retire el cable de alimentación.
3. Ubique el portafusibles en el módulo de entrada de energía.
4. Utilice el destornillador pequeño para quitar el portafusibles del módulo de entrada de energía.
5. Retire el fusible quemado del portafusibles y reemplácelo con un fusible nuevo (como está marcado).
6. Vuelva a colocar el portafusibles en el módulo de entrada de energía.
7. Vuelva a conectar el cable de alimentación.
8. Vuelva a conectar la unidad de calentamiento a la fuente de alimentación.
9. Encienda la unidad para verificar el funcionamiento normal.
10. Registre la acción de mantenimiento realizada.

Machine Translated by Google

Solución de problemas

Condición	Causa	Solución
No se ilumina nada en el panel de la unidad de calentamiento.	• La unidad no está encendida, enchufada o el cable de alimentación no está enchufado a un tomacorriente adecuado.	• Encienda la unidad. Asegúrese de que el cable de alimentación esté enchufado al módulo de entrada de alimentación de la unidad de calentamiento. Asegúrese de que la unidad de calentamiento esté enchufada a un tomacorriente con conexión a tierra adecuada.
	• Falla de la unidad.	•Revise los fusibles. • Llame al soporte técnico de 3M.

Condición	Causa	Solución
El indicador de alerta se ilumina y la alerta suena, la pantalla alfanumérica parpadea alternativamente con una temperatura de 43°C para el modelo 245 (48°C para el modelo 247) o superior y la palabra "HI".	Condición de sobretemperatura temporal porque: • Se produjo un cambio extremo en los caudales (p. ej., de 500 ml/min para detener el flujo).	• Abra el flujo para reducir la temperatura. Las alertas se detendrán cuando la pantalla indique 41 °C. La unidad está lista para usar.
	• La unidad fue encendida y alcanzada temperatura del punto de ajuste antes de insertar el casete.	• Las alertas se detendrán cuando la pantalla indique 41°C. La unidad está lista para usar.
	• Los fluidos se precalentaron a más de 42 °C antes de pasar por la unidad de calentamiento.	• Apague la unidad. Suspender la infusión de líquidos. No caliente líquidos antes de infundirlos a través de la unidad de calentamiento Ranger.

Condición	Causa	Solución
Los sonidos de alerta, la pantalla alfanumérica y la luz indicadora de alerta se apagan.	Fallo del controlador primario. La unidad ya no funcionará.	La energía a las placas calefactoras se cortará si la temperatura aumenta a 44°C para el modelo 245 (50°C para el modelo 247). Apague la unidad y desenchúfela. Suspenda el uso de la unidad. Desechar conjunto de calentamiento. La alerta seguirá sonando si no desconecta la unidad. Llame al soporte técnico de 3M.

Machine Translated by Google

Condición	Causa	Solución
•La unidad avisa poco después de enchufarla (no es necesario encender la unidad para que ocurra esta condición). • La temperatura del calentador aumenta a 44°C para el modelo 245 (50°C para el modelo 247) y la unidad se apaga poco después de enchufarla (no es necesario encender la unidad para que ocurra esta condición).	El tornillo de sobretemperatura en la parte inferior de la unidad está flojo o desaparecido.	Asegúrese de que el tornillo contra sobretemperatura esté completamente apretado. Si falta, apague la unidad y desconéctela. Llame al soporte técnico de 3M.

Condición	Causa	Solución
Suena la alerta pero la unidad se ha encendido	• Se ha activado el sistema de seguridad de respaldo independiente. • Tornillo de sobretemperatura flojo.	• Desenchufe la unidad. Llame al soporte técnico de 3M. • Asegúrese de que el tornillo de sobretemperatura esté completamente apretado. Si falta, apague la unidad y desconéctela. Llame al soporte técnico de 3M.

Condición	Causa	Solución
No se puede quitar el casete de la unidad.	• El casete está demasiado lleno, todavía se están infundiendo líquidos o la abrazadera está abierta en posición proximal al casete. • La unidad de calentamiento está por debajo del nivel del paciente, lo que crea una contrapresión excesiva.	• Asegúrese de drenar el líquido casete antes de deslizarlo hacia afuera, que ya no se infundan líquidos y que la abrazadera esté cerrada proximal al casete de calentamiento. • Eleve la unidad por encima del nivel del paciente.

Condición	Causa	Solución
La luz indicadora de alerta se ilumina y la alerta suena, la pantalla alfanumérica parpadea alternativamente una temperatura de 33 °C o menos y la palabra "LO".	Condición de baja temperatura causada por un flujo muy alto usando fluido muy frío o calentador/relé defectuoso.	La alerta debería detenerse cuando la temperatura supere los 33°C. Si la alerta continúa, apague la unidad, desenchúfela y deje de usarla. Llame al soporte técnico de 3M.

Condición	Causa	Solución
La pantalla alfanumérica dice "Er 4" o "Open".	Cable abierto sobre temperatura. sensor.	No utilice la unidad. Llame al paciente de 3M Calentamiento de soporte técnico.

Condición	Causa	Solución
La pantalla alfanumérica dice "Er 5" o "Open".	Interferencia eléctrica.	Retire la unidad. Remitirse a biomedicina técnico o llame al técnico de 3M apoyo.

Machine Translated by Google

Especificaciones

características físicas

Unidad de calentamiento

4,5 pulgadas (11 cm) de alto x 7,5 pulgadas (19 cm) de ancho x 10 pulgadas (25 cm) de largo; peso: 7 libras 7 oz. (3,4 kilos)

certificaciones

CEI/EN 60601-1; CAN/CSA-C22.2, n.° 601.1

clasificación

MÉDICO: EQUIPO MÉDICO GENERAL EN CUANTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, FUEGO Y PELIGROS MECÁNICOS SOLAMENTE DE ACUERDO CON UL 60601-1; CAN/CSA-C22.2, n.° 601.1; ANSI/AAMI ES60601-1:2005 CSA-C22.2 No. 60601-1:08; Control No. 4HZ8 Clasificado según las Directrices IEC 60601-1 (y otras versiones nacionales de las Directrices) como Clase I, Tipo BF, Equipo ordinario, Operación continua. Clasificado por Underwriters Laboratories Inc. con respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos únicamente, de acuerdo con IEC/EN2 60601-1 y de acuerdo con Canadian/CSA C22.2, No. 601.1. Clasificado según la Directiva de Dispositivos Médicos como dispositivo de Clase IIb.

Características electricas

clasificación del dispositivo

100-120 VCA, 50/60 Hz
220-240 VCA, 50/60 Hz

potencia máxima de calentamiento

900W

Fusible

2 x T10A-H (250 V) para 100-120 VCA 2 x T6.3A-H (250 V) para 220-240 VCA

Tipo de fusible

Retraso de tiempo, alto rompimiento

CARACTERÍSTICAS DE TEMPERATURA

Temperatura del punto de ajuste

41°C

alerta de sobretemperatura

Modelo 245:

43°C

Modelo 247:

48°C

alerta de baja temperatura

33°C

corte por sobretemperatura

Modelo 245:

44°C (unidades de calentamiento Rev N y posteriores)
46°C (unidades de calentamiento Rev A a M)

Modelo 247:

50°C

CORRIENTE DE FUGA

Cumple con los requisitos de corriente de fuga de acuerdo con UL/IEC 60601-1.

condiciones ambientales

Rango de temperatura de funcionamiento

15° a 40°C (59° a 104°F)

Rango de temperatura de almacenamiento

-20° a 45°C (-4° a 113°F)

humedad de funcionamiento

10 a 85 % de humedad relativa, sin condensación

rango de presión atmosférica

50 kPa a 106 kPa

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

RESOLUCION No. 2019003828 DE 8 de Febrero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20017516 **RADICACIÓN:** 20191017445 **FECHA:** 01/02/2019
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005465 **VIGENCIA:** 07/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010006466 de 19 de Marzo de 2010, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005465, para importar y vender el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER®, a favor de ARIZANT INTERNATIONAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución número 2011009502 de 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006466 de 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar el cambio de titular de registro y adición del importador quedando 3M COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011020478 del 8 de Junio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006466 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar el nuevo diseño de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2013025741de 29 de Agosto de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006466 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar la adición del importador ECOPETROL S.A. - REGIONAL DE SALUD MAGDALENA MEDIO.

Que mediante Resolución No.2013034909 de 25 de Noviembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006466 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar el cambio de razón social del fabricante quedando 3M HEALTH CARE, con domicilio Estados Unidos y exclusión del importador ECOPETROL S.A. - REGIONAL DE SALUD MAGDALENA MEDIO.

Que mediante Resolución No. 2018007799 DE 22 de Febrero de 2018, el Invima modificó la Resolución 2010006466 de 19 de Marzo de 2010, en el sentido de aprobar adición de acondicionador.

Que mediante escrito número 20191017445 radicado el 01/02/2019, la Doctora VALERIA FRIGERI MORALES actuando en calidad de Representante Legal, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de obtener aprobación para: CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE FABRICANTE, ADICION DE FABRICANTE, EXCLUSIÓN DE IMPORTADOR, EXCLUSIÓN DE MARCA Y ADICION DE REFERENCIAS.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

Lo anterior de conformidad con el Artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, Vigilancia y Control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del Dispositivo Médico, en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010006466 del 19/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005465 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

-CAMBIO DE RAZON SOCIAL DE FABRICANTE, quedando:

3M Company, 3M Health Care 510 Conway Ave, Bldg 275-5W-06, Saint Paul, MN 55144-Estados Unidos

-ADICION DE FABRICANTE, quedando:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 No. 64-28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 ISO 9001 ISO 7341 - 1 IQNet CO-SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2019003828 DE 8 de Febrero de 2019
Por la cual se Modifica una Resolución

Director(a) Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

3M Company 10351 West 70th Street, Eden Prairie, MN 55344 - Estados Unidos

-EXCLUSION DE IMPORTADOR, se excluye el siguiente importador:

Compañía de Representaciones Médicas S.A., CTP Médica S.A - con domicilio Bogotá D.C.

-EXCLUSIÓN DE MARCA, quedando:

3M RANGER

-ADICION DE LAS SIGUIENTES REFERENCIAS:

3M Ranger Blood/Fluid Warming System: Blood/Fluid Warming Unit Model 245

Pressure Infusor Model 145

3M Ranger Irrigation Fluid Warming System: Irrigation Fluid Warming Unit Model 247

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO: Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 8 de Febrero de 2019
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: arojasa, Técnico: jcolmenaresp

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Fecha: 2019.02.[illegible] 13:04:24 COT
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C. - Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -- INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 ISO 9001 ISO 7341 - 1 KONOT CO-SC-7341-1

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010006466 DE 19 de Marzo de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO *por el término de DIEZ (10) años* a

PRODUCTO:	SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010DM-0005465 VIGENTE HASTA: 07 ABR 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ARIZANT INTERNATIONAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	ARIZANT INTERNATIONAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO	EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	TUBO: CLORURO DE POLIVINILO CONECTORES: COPOLIMERO DE ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO CASQUILLOS: POLYPROPYLENE ABRAZADERAS: POLYPROPYLENE TERMOCAMBIADOR: CLORURO DE POLIVINILO CÁMARA DE GOTEO: CLORURO DE POLIVINILO SITIO DE LA INYECCIÓN : CLORURO DE POLIVINILO
USOS:	EL SISTEMA DE CALENTAMIENTO RANGER ESTÁ PREVISTO PARA CALENTAR SANGRE, PRODUCTOS SANGUÍNEOS Y LÍQUIDOS. EL SISTEMA DE CALENTAMIENTO PARA SANGRE Y FLUIDOS RANGER ES UN DISPOSITIVO COMPUESTO DE UNA UNIDAD DE CALENTAMIENTO Y UN EQUIPO DESECHABLE PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y FLUIDOS POR VÍA INTRAVENOSA (IV). EL SISTEMA DE CALENTAMIENTO RANGER ESTÁ DISEÑADO PARA CALENTAR SANGRE, PRODUCTOS SANGUINEOS Y LIQUIDOS Y CONSIGUE UNA VELOSIDAD DE CAUDAL DE MVA A 500ML POR MINUTO. SE PUEDEN CONSEGUIR DOS EQUIPOS DESECHABLES PARA SANGRE Y FLUIDOS: UNO PARA LAS APLICACIONES DE FLUJO NORMAL Y OTRO PARA LAS DE FLUJO ALTO. ESTOS EQUIPOS DESECHABLES, DISEÑADOS PARA UTILIZARSE EN LAS UNIDADES DE CALENTAMIENTO REUSABLES, ESTÁN ESTERELIZADOS, NO CONTIENEN LATEX Y SON PARA UN SOLO USO. LA UNIDAD DE CALENTAMIENTO RANGER ESTÁ DISEÑADA PARA SER MONTADA EN UN PORTASUEROS. EN SU PARTE SUPERIOR LA UNIDAD TIENE UN ASA QUE FACILITA SU TRANSPORTE. CUANDO SE LE FIJA EN UN PORTASUEROS, LA UNIDAD ENCAJA FÁCILMENTE SOBRE LA UNIDAD DE CALENTAMIENTO BAIR HUGGER.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES: NOMBRE DEL PRODUCTO SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS: RANGER ® RAPID FLOW BLOOD/FLUID WARMING SYSTEM: BLOOD/FLUID WARMING UNIT; TRIPLE SPIKE SET; DUAL SPIKE SET. BAIR HUGGER RANGER ® BLOOD/FLUID WARMING SYSTEM: BLOOD /FLUID WARMING UNIT; STANDARD FLOW SET; STANDARD FLOW SET WITHOUT PORTS; STANDARD FLOW SET WITH EXTENSIÓN; HIGH FLOW SET; PEDIATRIC /NEONATE SET; PEDIATRIC/NEONATE WITH FLUID ASPIRATION PORT; PRESSURE INFUSOR; POWER PACK. RANGER ® IRRIGATION FLUID WARMING SYSTEM: IRRIGATION FLUID WARMING UNIT; IRRIGATION SET (DOMESTIC); INTERNATIONAL IRRIGATION SET (BOTTLE SPIKE); INTERNATIONAL IRRIGATION PATIENT LINE (BOTTLE SPIKE); INTERNATIONAL IRRIGATION SET (STANDARD SPIKE); INTERNATIONAL IRRIGATION SET (BAXTER SPIKE).
EXPEDIENTE No.:	20017516
RADICACIÓN No.:	2010027250

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
LA PRESENTE COPIA FOTOSTÁTICA ES FIEL DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS.
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

Libertad y Orden

RESOLUCIÓN No. 2010006466 DE 19 de Marzo de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

CONSIDERANDO

Que ante este Instituto se ha solicitado la Concesión de un Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Subdirección de Registros Sanitarios, se emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años a

PRODUCTO:	SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER®
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2010DM-0005465 VIGENTE HASTA: 07 ABR 2020
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	ARIZANT INTERNATIONAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	ARIZANT INTERNATIONAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
IMPORTADOR(ES):	COMPAÑÍA DE REPRESENTACIONES MÉDICAS S.A. C.T.P. MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
TIPO DE EQUIPO	EQUIPO BIOMÉDICO TERAPÉUTICO
RIESGO:	IIa
COMPOSICIÓN:	TUBO: CLORURO DE POLIVINILO CONECTORES: COPOLIMERO DE ACRILONITRILO BUTADIENO ESTIRENO CASQUILLOS: POLYPROPYLENE ABRAZADERAS: POLYPROPYLENE TERMOCAMBIADOR: CLORURO DE POLIVINILO CÁMARA DE GOTEO: CLORURO DE POLIVINILO SITIO DE LA INYECCIÓN : CLORURO DE POLIVINILO
USOS:	EL SISTEMA DE CALENTAMIENTO RANGER ESTÁ PREVISTO PARA CALENTAR SANGRE, PRODUCTOS SANGUÍNEOS Y LÍQUIDOS. EL SISTEMA DE CALENTAMIENTO PARA SANGRE Y FLUIDOS RANGER ES UN DISPOSITIVO COMPUESTO DE UNA UNIDAD DE CALENTAMIENTO Y UN EQUIPO DESECHABLE PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y FLUIDOS POR VÍA INTRAVENOSA (IV). EL SISTEMA DE CALENTAMIENTO RANGER ESTÁ DISEÑADO PARA CALENTAR SANGRE, PRODUCTOS SANGUINEOS Y LIQUIDOS Y CONSIGUE UNA VELOSIDAD DE CAUDAL DE MVA A 500ML POR MINUTO. SE PUEDEN CONSEGUIR DOS EQUIPOS DESECHABLES PARA SANGRE Y FLUIDOS: UNO PARA LAS APLICACIONES DE FLUJO NORMAL Y OTRO PARA LAS DE FLUJO ALTO. ESTOS EQUIPOS DESECHABLES, DISEÑADOS PARA UTILIZARSE EN LAS UNIDADES DE CALENTAMIENTO REUSABLES, ESTÁN ESTERELIZADOS, NO CONTIENEN LATEX Y SON PARA UN SOLO USO. LA UNIDAD DE CALENTAMIENTO RANGER ESTÁ DISEÑADA PARA SER MONTADA EN UN PORTASUEROS. EN SU PARTE SUPERIOR LA UNIDAD TIENE UN ASA QUE FACILITA SU TRANSPORTE. CUANDO SE LE FIJA EN UN PORTASUEROS, LA UNIDAD ENCAJA FÁCILMENTE SOBRE LA UNIDAD DE CALENTAMIENTO BAIR HUGGER.
VIDA ÚTIL:	3 AÑOS.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	EMPAQUE INDIVIDUAL
OBSERVACIONES:	EL PRESENTE REGISTRO AMPARA LOS SIGUIENTES: NOMBRE DEL PRODUCTO SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS: RANGER ® RAPID FLOW BLOOD/FLUID WARMING SYSTEM: BLOOD/FLUID WARMING UNIT; TRIPLE SPIKE SET; DUAL SPIKE SET. BAIR HUGGER RANGER ® BLOOD/FLUID WARMING SYSTEM: BLOOD /FLUID WARMING UNIT; STANDARD FLOW SET; STANDARD FLOW SET WITHOUT PORTS; STANDARD FLOW SET WITH EXTENSIÓN; HIGH FLOW SET; PEDIATRIC /NEONATE SET; PEDIATRIC/NEONATE WITH FLUID ASPIRATION PORT; PRESSURE INFUSOR; POWER PACK. RANGER ® IRRIGATION FLUID WARMING SYSTEM: IRRIGATION FLUID WARMING UNIT; IRRIGATION SET (DOMESTIC); INTERNATIONAL IRRIGATION SET (BOTTLE SPIKE); INTERNATIONAL IRRIGATION PATIENT LINE (BOTTLE SPIKE); INTERNATIONAL IRRIGATION SET (STANDARD SPIKE); INTERNATIONAL IRRIGATION SET (BAXTER SPIKE).
EXPEDIENTE No.:	20017516
RADICACIÓN No.:	2010027250

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
LA PRESENTE COPIA ES FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS.
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS

RESOLUCIÓN No. 2010006466 DE 19 de Marzo de 2010
Por la cual se concede un Registro Sanitario

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000,.

FECHA DE RADICACIÓN: 19/03/2010

ARTICULO SEGUNDO.- Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Subdirección de Registros Sanitarios, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código 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 sujetos al control posterior que debe realizar el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 22 del Decreto 4725 de 2005.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 19 de Marzo de 2010

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

CRISTIAN MOISES DE LA HOZ ESCORCIA
COORD.GRUPO TÉCNICO ASESOR CON ASIG.DE FUNC. DE LA SUBD. DE REGISTROS SANITARIOS

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA
DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
LA PRESENTE COPIA FOTOSTATICA
COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE
REPOSA EN NUESTROS ARCHIVOS.
SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS
10 MAYO 2011

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

RESOLUCION No. 2018007799 DE 22 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

EXPEDIENTE: 20017516 **RADICACIÓN:** 20181030230 **FECHA:** 19/02/2018
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005465 **VIGENCIA:** 07/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010006466 de 19 de Marzo de 2010, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005465, para importar y vender el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER®, a favor de ARIZANT INTERNATIONAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución número 2011009502 de 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006466 de 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar el cambio de titular de registro y adición del importador quedando 3M COLOMBIA S.A con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011020478 del 8 de Junio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006466 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar el nuevo diseño de etiquetas.
Que mediante Resolución No. 2013025741de 29 de Agosto de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006466 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar la adición del importador ECOPETROL S.A. - REGIONAL DE SALUD MAGDALENA MEDIO.

Que mediante Resolución No.2013034909 de 25 de Noviembre de 2013 el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006466 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar el cambio de razón social del fabricante quedando 3M HEALTH CARE, con domicilio Estados Unidos y exclusión del importador ECOPETROL S.A. - REGIONAL DE SALUD MAGDALENA MEDIO.

Que mediante escrito número 20181030230 radicado el 19/02/2018, la Doctora VELERIA FRIGERI MORALES, actuando en calidad de Apoderada de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADCIIÓN DE ACONDICIONADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia a lo anterior, de conformidad con el artículo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010006466 del 19/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005465 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de **APROBAR:**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 ISO 9001 SC 7341 - 1 IQNet CO SC-7341-1

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

RESOLUCION No. 2018007799 DE 22 de Febrero de 2018
Por la cual se Modifica una Resolución

El Director Técnico de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA , en ejercicio de las facultades legales, Decreto 2078 de 2012, Decreto 4725 de 2005, Ley 1437 de 2011 y Decreto 582 de 2017.

ADICIÓN DE ACONDICIONADOR: OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA – OPEN MARKET LTDA, con domicilio Kilometro 7 Autopista Medellín, Celta Trade Park, bodega 80 Funza, C/Marca

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

ARTICULO CUARTO:- Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar ante el Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el articulo 2 del Decreto 582 del 04 de Abril de 2017.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 22 de Febrero de 2018
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS
Proyectó: Legal: mmarquezm, Técnico: ysanchezo

Firma válida

Firmado digitalmente por
ELKIN HERNAN
OTALVARO CIFUENTES
Fecha: [illegible]
06:54:[illegible]
Razón: [illegible]
Locación: BOGOTA D.C.,
Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 N° 64/28
PBX: 2948700

Bogota - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
ISO 9001
SC 7341 - 1
CO SC 7341 1

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

RESOLUCION No. 2013034909 DE 25 de Noviembre de 2013
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: 20017516 RADICACIÓN: 2013125937 FECHA: 31/10/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005465 VIGENCIA:07/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010006466 de 19 de Marzo de 2010, el INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005465, para importar y vender el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER®, a favor de ARIZANT INTERNATIONAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución número 2011009502 de 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006466 de 19 de Marzo de 2010 en el sentido de autorizar el cambio de titular de registro y adición del importador quedando 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011020478 del 8 de Junio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006466 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar el nuevo diseño de etiquetas.

Que mediante Resolución No. 2013025741de 29 de Agosto de 2013, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006466 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar la adición del importador ECOPETROL S.A. - REGIONAL DE SALUD MAGDALENA MEDIO.

Que mediante escrito número 2013125937 radicado el 31/10/2013, el Doctor Juan Camilo Castro, actuando en calidad de Apoderado de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA CAMBIAR RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE Y EXCLUIR IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el interesado allega la respectiva documentación técnico/legal en cumplimiento del Decreto 4725 de 2005, para acceder a lo solicitado y en consecuencia este Instituto,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010006466 del 19/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005465 a favor de 3M COLOMBIA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE, quedando: 3M HEALTH CARE, con domicilio Estados Unidos.
- EXCLUSIÓN DEL IMPORTADOR: ECOPETROL S.A. - REGIONAL DE SALUD MAGDALENA MEDIO.

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 25 de Noviembre de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

VoBo 500-03-1147
VoBo 500-03-1357
VoBo 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

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

RESOLUCIÓN No. 2013025741 DE 29 de Agosto de 2013
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: 20017516 **RADICACIÓN:** 2013086756 **FECHA:** 05/08/2013
REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2010DM-0005465 **VIGENCIA:** 07/04/2020

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2010006466 de 19 de Marzo de 2010, el INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005465, para importar y vender el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER®, a favor de ARIZANT INTERNATIONAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante Resolución No. 2011009502 de 29 de Marzo de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006466 de 19 de Marzo de 2010, en el sentido de autorizar Cambio de titular de registro y adición del importador quedando de la siguiente manera: 3M COLOMBIA S.A, DOMICILIO BOGOTA D.C.

Que mediante Resolución No. 2011020478 del 8 de Junio de 2011, el INVIMA modificó la Resolución No. 2010006466 del 19/03/2010 en el sentido de aprobar el nuevo diseño de etiquetas.

Que mediante escrito número 2013086756 radicado el 05/08/2013, el Doctor JUAN CAMILO CASTRO SALCEDO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa 3M COLOMBIA S.A., presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, EN EL SENTIDO DE OBTENER APROBACIÓN PARA ADICIÓN DE IMPORTADOR.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez realizado el estudio técnico/legal a la documentación allegada por el interesado para acceder a la solicitud de modificación del Registro Sanitario, en cumplimiento de los requisitos establecidos en el Decreto 4725 de 2005, la Dirección de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2010006466 del 19/03/2010 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0005465 a favor de 3M COLOMBIA S.A., con domicilio en BOGOTA - D.C., para el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR:

- ADICIÓN DEL IMPORTADOR: ECOPETROL S.A – REGIONAL DE SALUD MAGDALENA MEDIO

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.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Se expide en Bogotá D.C., el 29 de Agosto de 2013

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

ELKIN HERNAN OTALVARO CIFUENTES
DIRECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Vo Bo 500-03-1269
Vo Bo 500-03-1333
Vo.Bo 500-03-161

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 68D 17-11/21 PBX: 2948700
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

Libertad y Orden

RESOLUCION No. 2011009502 DE 29 de Marzo de 2011

Por la cual se Modifica una Resolución

El Subdirector de Registros Sanitarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y la Resolución Número 251280 de 2000.

EXPEDIENTE: 20017516 **RADICACIÓN:** 2011016751 **FECHA:** 21/02/2011
REGISTRO SANITARIO: **INVIMA 2010DM-0005465** **VIGENCIA** **07/04/2020**

ANTECEDENTES

Que mediante RESOLUCIÓN No. 2010006466 DE 19 de Marzo de 2010, el Instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos INVIMA, concedió registro sanitario INVIMA 2010DM-0005465, para importar y vender el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER®, a favor de ARIZANT INTERNATIONAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA.

Que mediante escrito número 2011016751 radicado el 21/02/2011 , el Señor RAFAEL TOMAS OSORIO G, actuando en calidad de apoderado , presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de cambio de titular de registro y adición de importador.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez estudiada la información aportada con la solicitud de modificación al registro sanitario, este despacho considera que el interesado allega la respectiva documentación técnica y legal, en cumplimiento de los requisitos preceptuados en el Decreto Reglamentario 4725 de 2005 y demás disposiciones legales para acceder a lo solicitado, por lo anterior y en consecuencia este instituto:

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución 2010006466 del 19/03/2010 que concedió Registro Sanitario número INVIMA 2010DM-0005465 a favor de ARIZANT INTERNATIONAL CORPORATION con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA para el producto SISTEMA PARA CALENTAMIENTO DE FLUIDOS-ARIZANT®RANGER®, BAIR HUGGER RANGER® en la modalidad IMPORTAR Y VENDER , en el sentido de:

- **Cambio de titular de registro** quedando de la siguiente manera: **3M COLOMBIA S.A**, DOMICILIO BOGOTA D.C.
- **Adición de importador** incluyendo a: **3M COLOMBIA S.A**, DOMICILIO BOGOTA D.C.

ARTICULO SEGUNDO: Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los CINCO (5) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código Contencioso Administrativo

ARTICULO TERCERO. La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

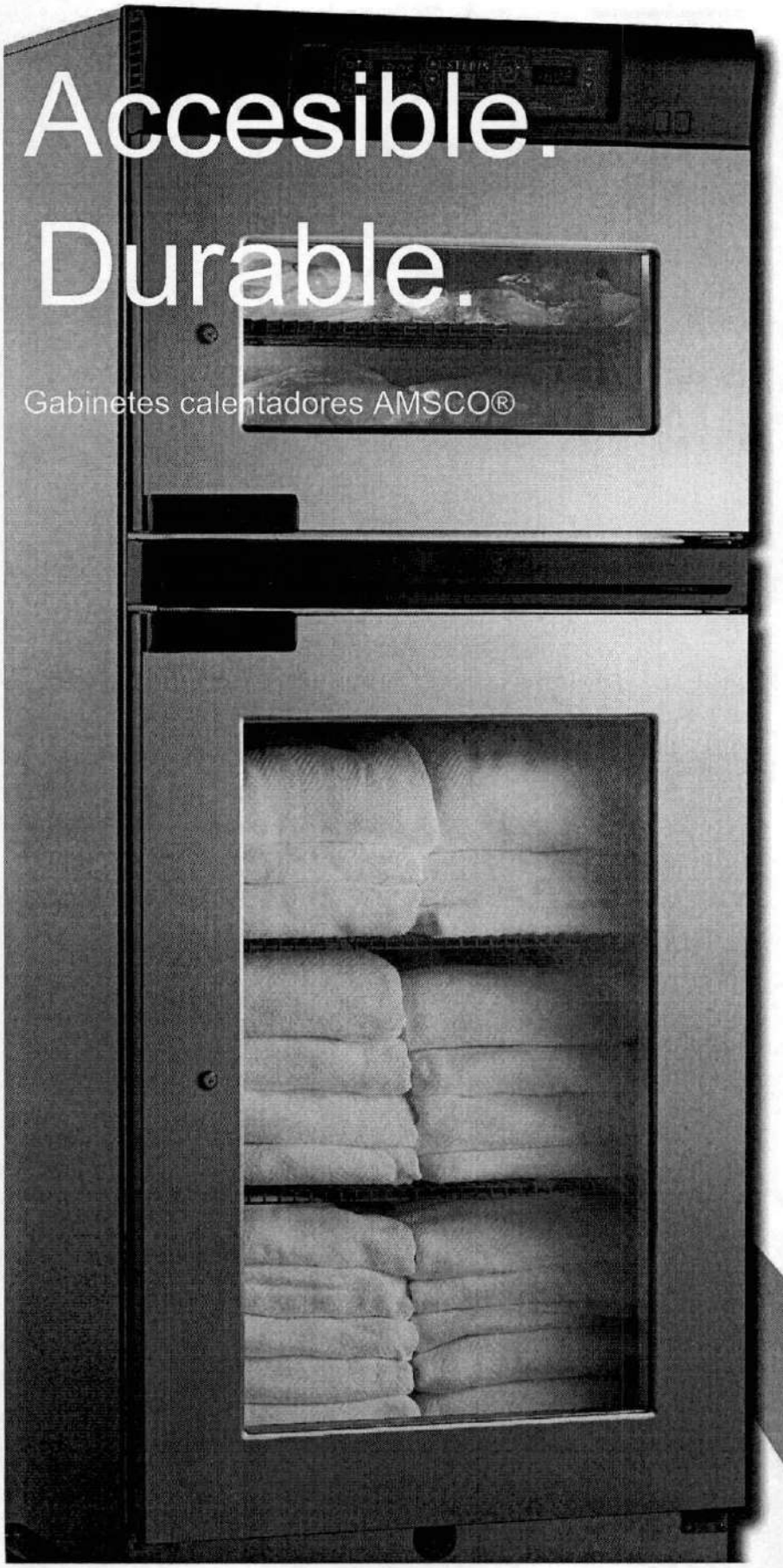
Se expide en Bogotá D.C , el 29 de Marzo de 2011

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

INVIMA COLOMBIA

CLARA ISABEL RODRIGUEZ SERRANO
SUBDIRECTOR(A) DE REGISTROS SANITARIOS

Machine Translated by Google



Accesible.
Durable.

Gabinetes calentadores AMSCO®

STERIS

Machine Translated by Google

Opciones para satisfacer sus necesidades

CÁLIDO, SEGURO Y ORGANIZADO

Los gabinetes calentadores AMSCO® están diseñados para almacenar y calentar soluciones de irrigación intravenosa (IV) y quirúrgicas, ropa de cama y mantas estériles según ajustes de temperatura programados para aplicaciones de pacientes. Los gabinetes están disponibles en:

- Configuraciones destacadas estándar o premium
- Modelos de uno o dos compartimentos
- Versiones con puerta de cristal o maciza
  - Profundidad de 18" (457 mm) o 24" (610 mm)
  - Modelos móviles o fijos
  - Instalaciones independientes o empotradas

Carro móvil opcional disponible para el modelo de compartimento único

Machine Translated by Google

Configuración estándar

CONTROL PRECISO Y CÓMODO

Nuestra tecnología de control digital ofrece: • Rango de temperatura preestablecido para soluciones intravenosas, soluciones de irrigación o mantas

• Capacidad de ajuste de temperatura incremental. • La pantalla muestra las temperaturas del compartimento establecidas o reales en Fahrenheit o Celsius.

• El indicador visual proporciona una advertencia de puerta entreabierta.

Cada compartimento cuenta con un control de temperatura independiente con botones preestablecidos para temperatura intravenosa o temperatura IRR/manta.

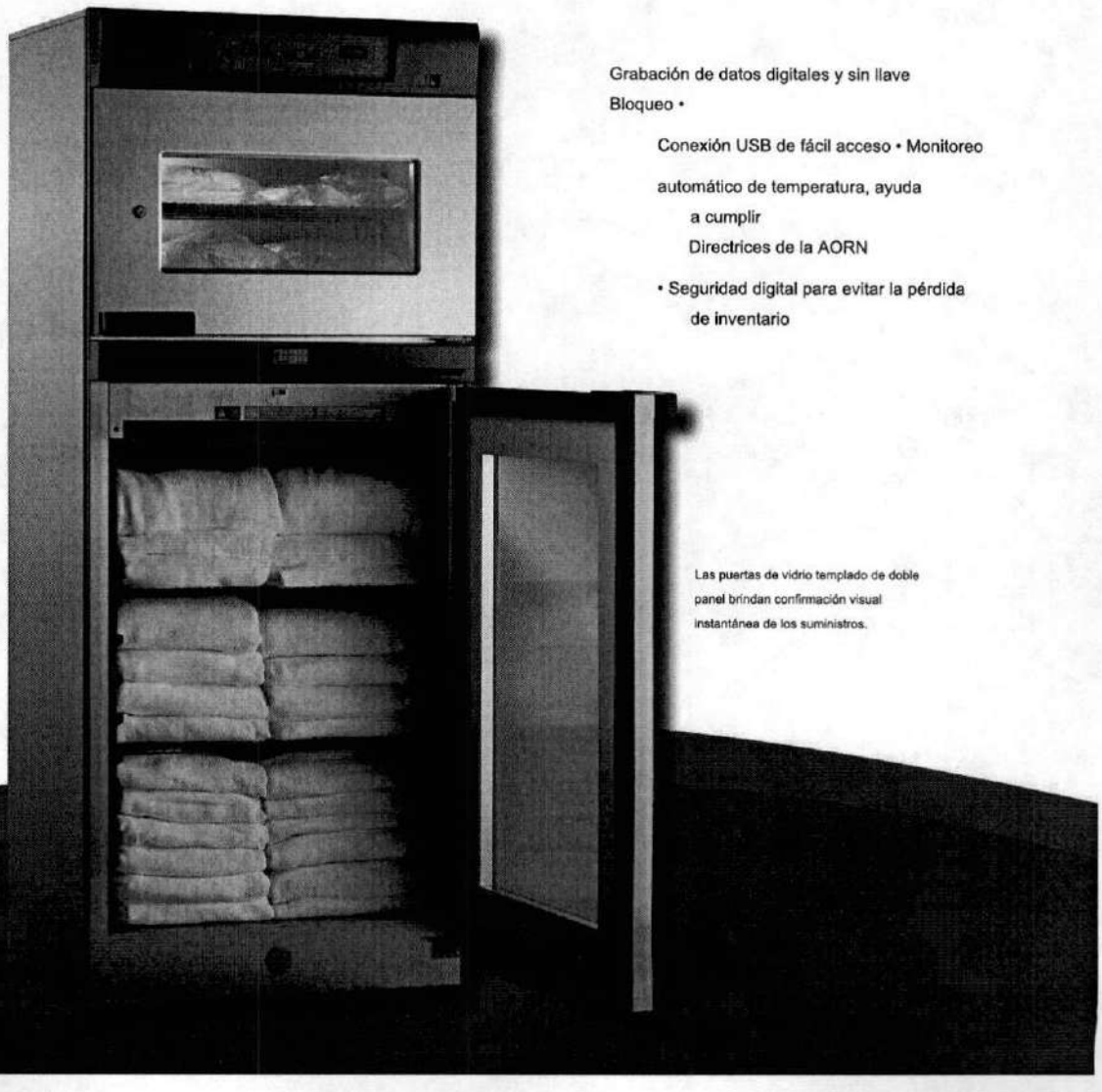
Las pantallas del compartimento doble (izquierda) y del compartimento único (arriba) pueden mostrar la temperatura en F o C.

Gabinetes calentadores modelo premium

ATENCIÓN AVANZADA CON CUMPLIMIENTO Y CONVENIENCIA

El registro de datos electrónicos proporciona informes que incluyen fecha y hora, configuración de temperatura, temperatura real, estado de la puerta, estado de sobretemperatura y estado de baja temperatura. Almacena datos hasta 12 meses.

En los modelos de dos compartimentos, la función de bloqueo eléctrico de las puertas desbloqueará los compartimentos superior e inferior simultáneamente. El bloqueo de teclas garantiza el acceso en caso de un corte de energía.



Grabación de datos digitales y sin llave Bloqueo •

Conexión USB de fácil acceso • Monitoreo automático de temperatura, ayuda a cumplir Directrices de la AORN

• Seguridad digital para evitar la pérdida de inventario

Las puertas de vidrio templado de doble panel brindan confirmación visual instantánea de los suministros.

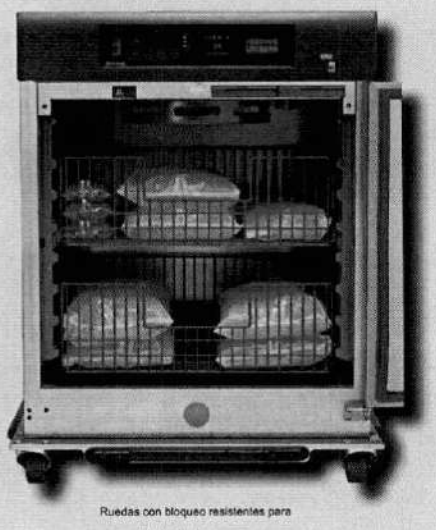
Machine Translated by Google

Gabinete calentador de tamaño mediano con un solo compartimento

CONTROLES PREMIUM

Calentamiento controlado digitalmente en un tamaño que se adapta a tus necesidades.

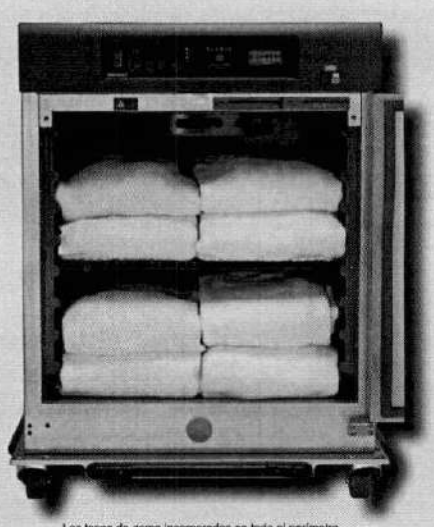
- La unidad de altura del mostrador puede ser independiente, instalarse debajo de un mostrador o empotrada
- El panel de control incluye registro electrónico de datos y bloqueo de puerta con teclado
- La base móvil opcional (con topes) proporciona más flexibilidad
- 7,2 pies cúbicos de almacenamiento cálido



Ruedas con bloqueo resistentes para movilidad y limpieza.

Con el gabinete de tamaño mediano se incluyen dos cestas deslizables para almacenamiento de líquidos.

Estante de almacenamiento de mantas ajustable, también incluido, puede contener mantas o botellas.

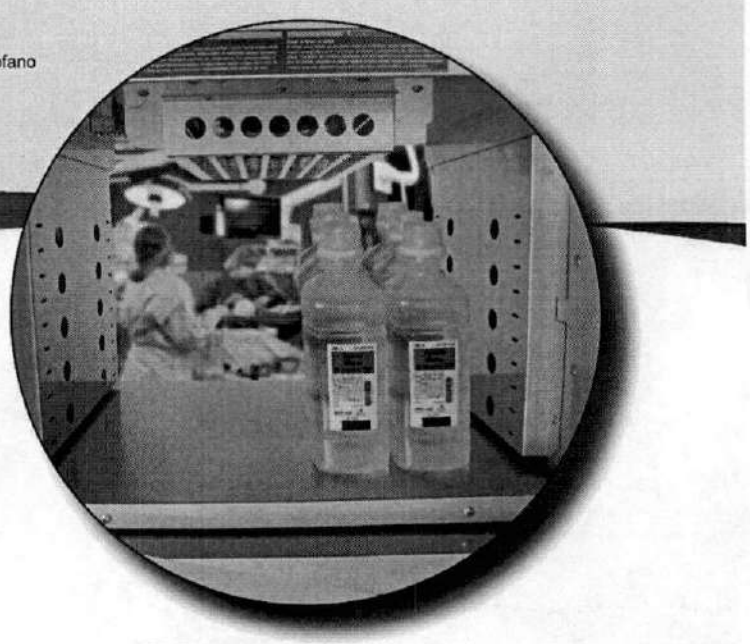


Los topes de goma incorporados en todo el perímetro protegen la unidad (y las paredes de las instalaciones)

Unidad de calentamiento integrada

UNA COMBINACIÓN PERFECTA

Los gabinetes calentadores AMSCO® se combinan con las consolas de almacenamiento quirófano para obtener un espacio de almacenamiento elegante, integrado y organizado.



El gabinete de calentamiento Pass-Thru brinda la conveniencia de acceder dentro y fuera del quirófano y brinda al personal un flujo de inventario constante y acceso directo a los suministros.

Machine Translated by Google

Especificaciones técnicas

Disponible Modelos	Compartimento único		Compartimento doble		Calentamiento durante el almacenamiento Gabinete		Tamaño medio Soltero Compartimiento	Doble paso Gabinete de calentamiento
	Estándar	De pared trasera	Estándar	De pared trasera	Estándar	De pared trasera	De pared trasera	
Opciones de puerta	Frente de acero o vidrio templado de doble panel				Frente de acero		Frente de vidrio templado de doble panel	Frente de acero
Instalación	Independiente o empotrado (Carro móvil disponible*)		Base independiente, empotrada o móvil (modelo de 24")		Independiente o empotrado		Base independiente, empotrada o móvil	Totalmente empotrado o parcialmente empotrado
Afuera Dimensiones (Alto x ancho x profundidad) 18" de profundidad	24¼ x 30 x 20½" (616 x 762 x 521 mm)		74¾ x 30 x 20½" (1899 x 762 x 521 mm)		60x30x18" (1524x762x457mm)		n / A	60X24X18" (1524 x 610 x 457 mm)
Afuera Dimensiones (Alto x ancho x profundidad) 24" de profundidad	24¼ x 30 x 26½" (616 x 762 x 673 mm)		74¾ x 30 x 26½" (1899 x 762 x 673 mm)		n / A		36 3/8 x 30 x 27⅛" (924x762x689mm)	n / A
Adentro Dimensiones (Alto x ancho x profundidad) 18" de profundidad	13½ x 24 x 16⅞" (343 x 610 x 429 mm)		Cámara superior 13½ x 24 x 16⅞" (343 x 610 x 429 mm)		n / A		n / A	Cámara superior 12⅛ x 19 x 15¼" (311 x 483 x 387 mm)
			Cámara inferior 36½ x 24 x 16⅞" (927 x 610 x 429 mm)		n / A		n / A	Cámara inferior 24⅜ x 19 x 15¼" (619 x 483 x 387 mm)
Adentro Dimensiones (Alto x ancho x profundidad) 24" de profundidad	13½ x 24 x 22⅛" (343 x 610 x 581 mm)		Cámara superior 13½ x 24 x 22⅛" (343 x 610 x 581 mm)		n / A		22¾ x 24 x 22⅞" (578x610x581mm)	n / A
			Cámara inferior 36½ x 24 x 22⅛" (927 x 610 x 581 mm)		n / A		n / A	n / A
Líquido Intravenoso: 510(k)	Sí							
Rango de temperatura	90˚F (32˚C) a 160˚F (71˚C)							
Temperatura Bloqueo	Sí							
Fahrenheit y Celsius	Sí							
Visualización de la temperatura real y del punto de ajuste	Sí							
Alarma	Audibles y visuales							
Condiciones de alarma	Temperatura excesiva, temperatura insuficiente y puerta entreabierta							
Mecanismo de bloqueo de puerta	Mecánico	Electrónica con respaldo mecánico.	Mecánico	Electrónica con respaldo mecánico.	Mecánico	Electrónica con respaldo mecánico.	Electrónica con respaldo mecánico.	Mecánico
Datos electrónicos Grabación	No	Incluido	No	Incluido	No	Incluido	Incluido	No

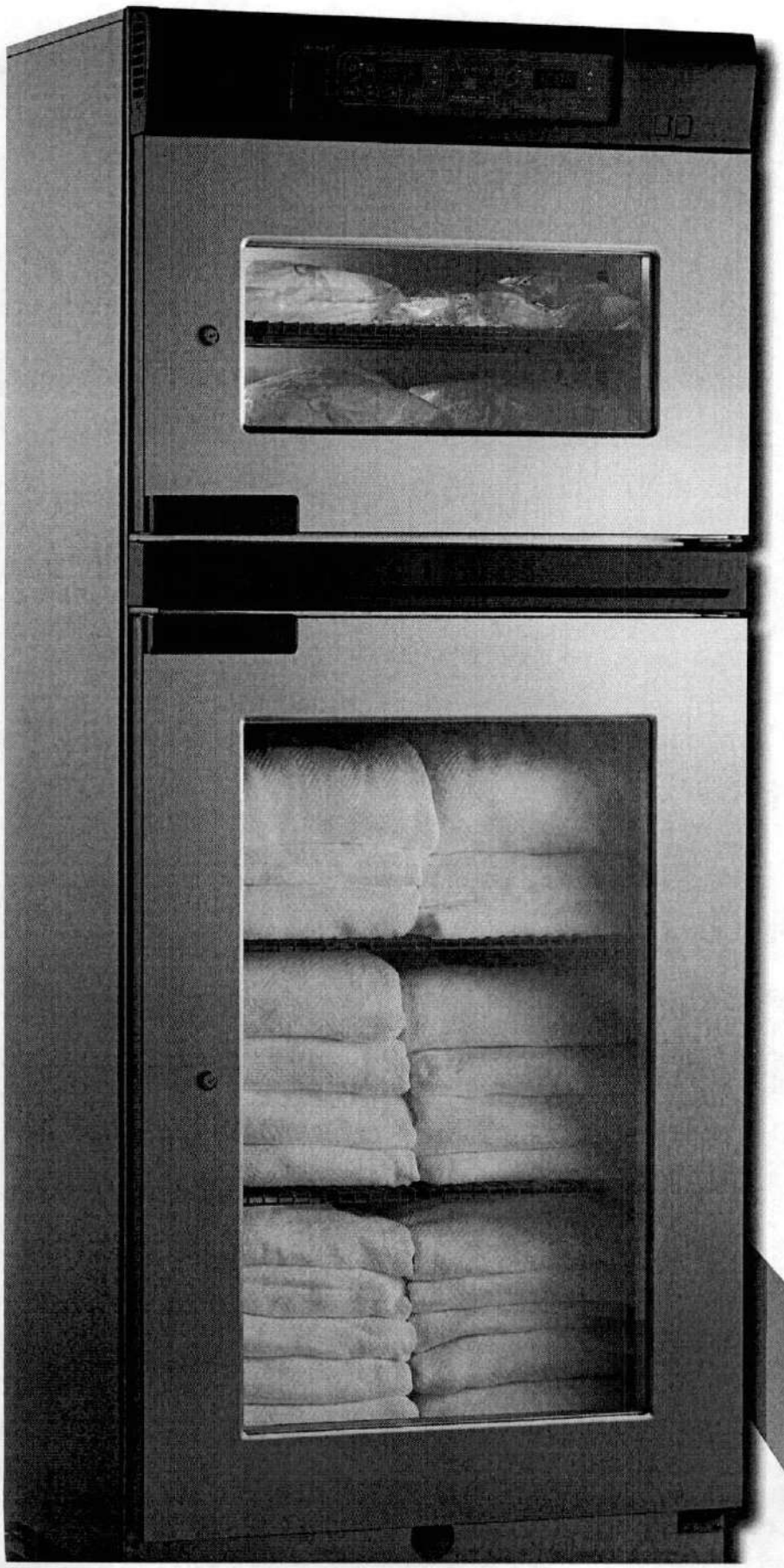
*Carrito móvil (alto x ancho x profundidad) 375/8 x 3615/ 16 x 289/ 16"

Para obtener más información, comuníquese con su representante de STERIS o visite www.steris.com.

Documento n.° M3387ES 2021.02 Rev. F
©2021 ESTERIS
Reservados todos los derechos.

STERIS

5960 Heisley Road
Mentor, Ohio 44060-1834 • EE. UU.
800-548-4873
www.steris.com



Accessible. Durable.

AMSCO® Warming Cabinets

STERIS

Options to Fit Your Needs

WARM, SECURE & ORGANIZED

AMSCO® Warming Cabinets are designed to store and warm sterile intravenous (IV) and surgical irrigation solutions, linens, and blankets to programmed temperature settings for patient applications. Cabinets are available in:

- Standard or premium featured configurations
- Single- or dual-compartment models
- Glass or solid door versions
  - 18" (457 mm) or 24" (610 mm) depths
  - Mobile or fixed-based models
  - Freestanding or recessed installations

Optional Mobile cart available for Single compartment model

Standard Configuration
PRECISE, CONVENIENT CONTROL

Our digital control technology offers:

- Pre-set temperature range for IV solutions, irrigation solutions, or blankets
- Incremental temperature adjustment capability
- Display shows either set-point or actual compartment temperatures in Fahrenheit or Celsius
- Visual indicator provides door ajar warning

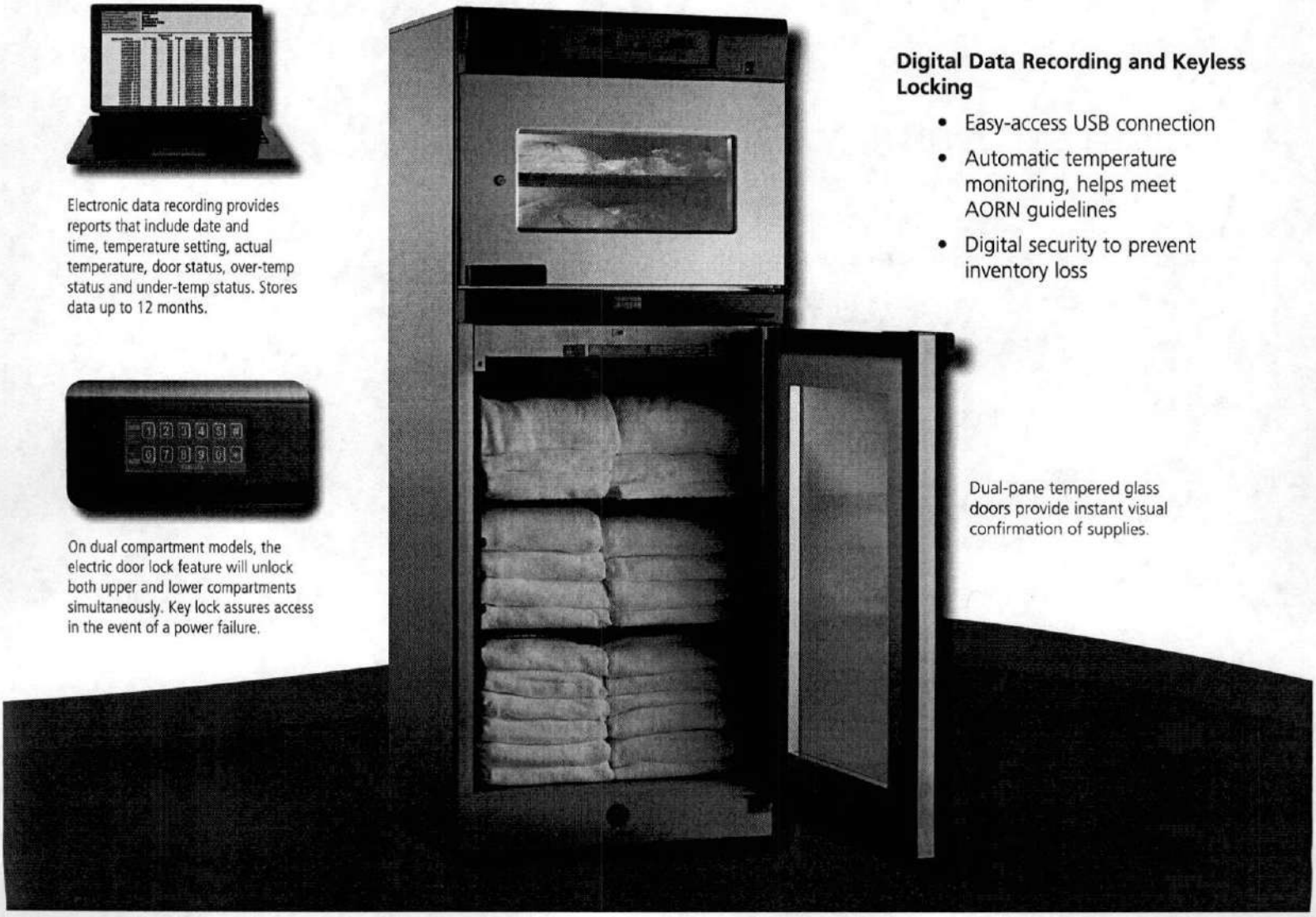
Each compartment features an independent temperature control with pre-set buttons for IV temperature or IRR/blanket temperature.

Displays on dual compartment (left) and single compartment (above) can show temperature in F or C.

Premium Model Warming Cabinets
ADVANCED CARE WITH COMPLIANCE AND CONVENIENCE

Electronic data recording provides reports that include date and time, temperature setting, actual temperature, door status, over-temp status and under-temp status. Stores data up to 12 months.

On dual compartment models, the electric door lock feature will unlock both upper and lower compartments simultaneously. Key lock assures access in the event of a power failure.



Digital Data Recording and Keyless Locking

- Easy-access USB connection
- Automatic temperature monitoring, helps meet AORN guidelines
- Digital security to prevent inventory loss

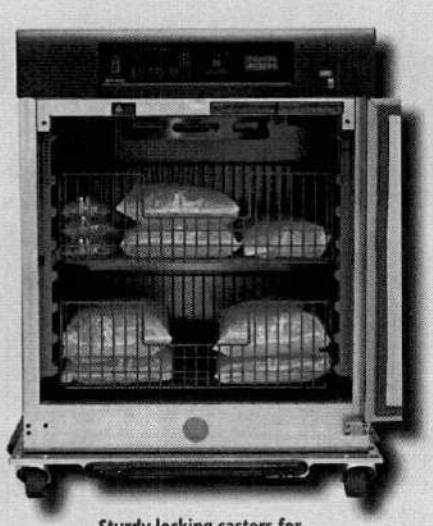
Dual-pane tempered glass doors provide instant visual confirmation of supplies.

Mid-Size Single Compartment Warming Cabinet

PREMIUM CONTROLS

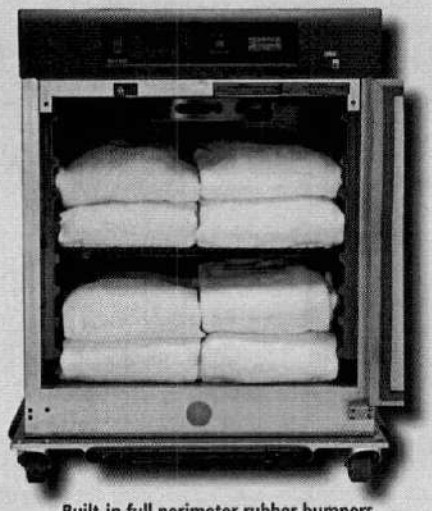
Digitally controlled warming in a size that fits your needs.

- Counter height unit can be freestanding, installed under a counter, or recessed
- Control panel includes electronic data recording and keypad door locking
- Optional mobile base (with bumpers) provides more flexibility
- 7.2 cubic feet of warm storage



Two slide-out baskets for fluid storage are included with mid-size cabinet

Adjustable blanket storage shelf, also included, can hold blankets or bottles



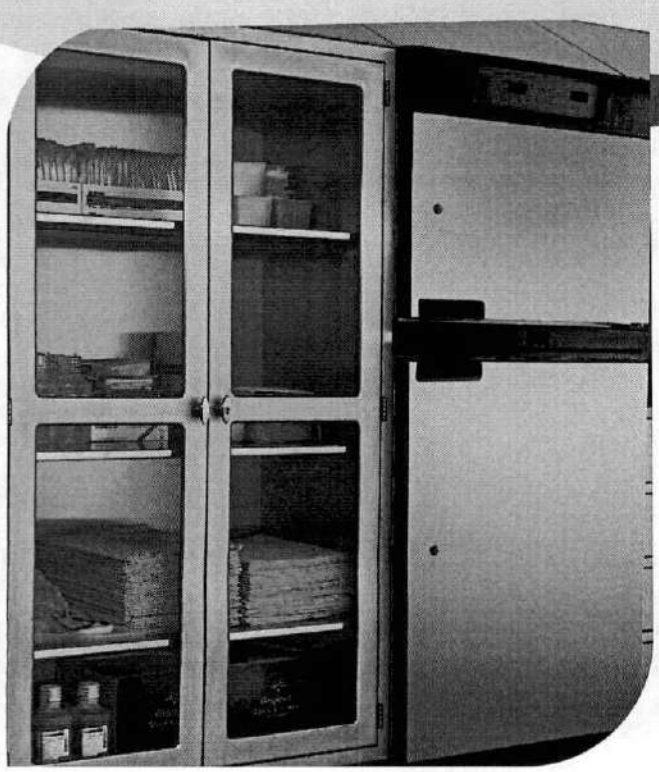
Sturdy locking casters for mobility and cleaning

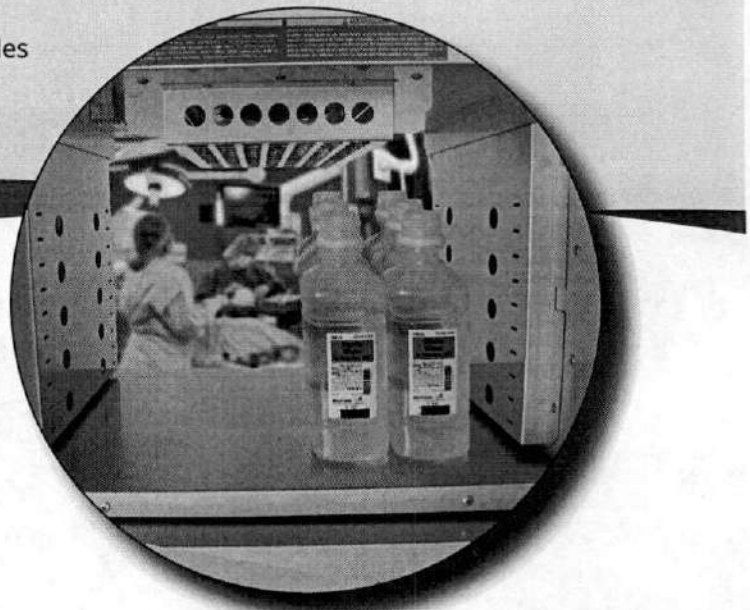
Built-in full perimeter rubber bumpers protect unit (and facility walls)

Integrated Warming Unit

A SEAMLESS COMBINATION

AMSCO® Warming Cabinets combine with OR Storage Consoles for a sleek, integrated and organized storage space.





Pass-Thru Warming Cabinet provides the convenience of access inside and outside of the operating room, and gives staff constant inventory flow and direct access to supplies

Technical Specifications

Available Models	Single Compartment		Dual Compartment		OR Storage Warming Cabinet		Mid-Size Single Compartment	Pass-Thru Dual Warming Cabinet
	Standard	Premium	Standard	Premium	Standard	Premium	Premium	
Door Options	Steel or dual-pane tempered glass front				Steel front		Dual-pane tempered glass front	Steel front
Installation	Freestanding or recessed (Mobile cart available*)		Freestanding, recessed or mobile base (24" model)		Freestanding or recessed		Freestanding, recessed or mobile base	Full-recessed or partially-recessed
Outside Dimensions (H x W x D) 18" Depth	24¼ x 30 x 20½" (616 x 762 x 521 mm)		74¾ x 30 x 20½" (1899 x 762 x 521 mm)		60 x 30 x 18" (1524 x 762 x 457 mm)		n/a	60 X 24 x 18" (1524 x 610 x 457mm)
Outside Dimensions (H x W x D) 24" Depth	24¼ x 30 x 26½" (616 x 762 x 673 mm)		74¾ x 30 x 26½" (1899 x 762 x 673 mm)		n/a		36 3/8 x 30 x 27⅛" (924 x 762 x 689 mm)	n/a
Inside Dimensions (H x W x D) 18" Depth	13½ x 24 x 16⅞" (343 x 610 x 429 mm)		Upper Chamber 13½ x 24 x 16⅞" (343 x 610 x 429 mm)		n/a		n/a	Upper chamber 12¼ x 19 x 15¼" (311 x 483 x 387mm)
			Lower Chamber 36½ x 24 x 16⅞" (927 x 610 x 429 mm)		n/a		n/a	Lower chamber 24⅜ x 19 x 15¼" (619 x 483 x 387mm)
Inside Dimensions (H x W x D) 24" Depth	13½ x 24 x 22⅞" (343 x 610 x 581mm)		Upper Chamber 13½ x 24 x 22⅞" (343 x 610 x 581 mm)		n/a		22¾ x 24 x 22⅞" (578 x 610 x 581 mm)	n/a
			Lower Chamber 36½ x 24 x 22⅞" (927 x 610 x 581 mm)		n/a		n/a	n/a
IV fluid- 510(k)	Yes							
Temperature range	90°F (32°C) to 160°F (71°C)							
Temperature Lockout	Yes							
Fahrenheit and Celsius	Yes							
Actual and set point temperature display	Yes							
Alarm	Audible and visual							
Alarm conditions	Over Temperature, Under Temperature and Door Ajar							
Door locking mechanism	Mechanical	Electronic with mechanical backup	Mechanical	Electronic with mechanical backup	Mechanical	Electronic with mechanical backup	Electronic with mechanical backup	Mechanical
Electronic Data Recording	No	Included	No	Included	No	Included	Included	No

*Mobile Cart (H x W x D) $37^{5/8} \times 36^{15/16} \times 28^{9/16}$"

For more information, contact your STERIS representative or visit www.steris.com.

Document # M3387EN 2021.02 Rev. F
©2021 STERIS
All rights reserved.

STERIS

5960 Heisley Road
Mentor, OH 44060-1834 · USA
800-548-4873
www.steris.com

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20133332	Nombre producto	GABINETE DE CALENTAMIENTO AMSCO				
Registro Sanitario	INVIMA 2017DM-0016820	Vencimiento	2027/09/13	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LOS SIGUIENTES MODELOS, ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO: NÚMERO DEL MODELO - DESCRIPCIÓN: 1) DJ010144132 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR UN COMPARTIMIENTO PUERTA SÓLIDA 18" 230 V (WAR CAB STD SOLID SINGLE 18 IN. 230V) 2) DJ020144332 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA SÓLIDA 18" 230 V (WAR CAB STD SOLID DUAL 18 IN. 230V) 3) DJ030144131 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR UN COMPARTIMIENTO PUERTA SÓLIDA 24" 230 V (WAR CAB STD SOLID SINGLE 24 IN. 230V) 4) DJ0401443111 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA SÓLIDA BASE MÓVIL 24" 230 V (WAR CAB STD SOLID DUAL 24 IN. 230V MOBILE) 5) DJ040144331 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA SÓLIDA 24" 230 V (WAR CAB STD SOLID DUAL 24 IN. 230V) 6) DJ050144132 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR UN COMPARTIMIENTO PUERTA DE VIDRIO 18" 230 V (WAR CAB STD GLASS SINGLE 18 IN. 230V) 7) DJ050144332 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA DE VIDRIO 18" 230 V (WAR CAB STD GLASS DUAL 18 IN. 230V) 8) DJ06014412313 GABINETE DE CALENTAMIENTO SEXTA GENERACIÓN TAMAÑO MEDIANO UN COMPARTIMIENTO PUERTA CON APERTURA HACIA LA IZQUIERDA (EDL) PUERTA CON APERTURA HACIA LA DERECHA (EDR) BASE MÓVIL (6TH GEN MID-SIZE SINGLE COMP. 230V MOBILE WC EDL EDR) 9) DJ060144131 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR UN COMPARTIMIENTO PUERTA DE VIDRIO 24" 230 V (WAR CAB STD GLASS SINGLE 24 IN. 230V) 10) DJ0601443113 GABINETE DE CALENTAMIENTO DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA DE VIDRIO EDL EDR BASE MÓVIL 24" 230 V (WAR CAB PRE GLASS DUAL 24 IN. 230V MOBILE EDL EDR) 11) DJ060144331 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA DE VIDRIO 24" 230 V (WAR CAB STD GLASS DUAL 24 IN. 230V) 12) DJ06014433111 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA DE VIDRIO BASE MÓVIL 24" 230 V (WAR CAB STD GLASS DUAL 24 IN. 230V MOBILE) 13) DJ05014413212 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM UN COMPARTIMIENTO PUERTA DE VIDRIO EDL EDR 18" 230 V (WAR CAB PRE GLASS SINGLE 18" 230V EDL EDR) 14) DJ06014413112 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM UN COMPARTIMIENTO PUERTA DE VIDRIO EDL EDR 24" 230 V (WAR CAB PRE GLASS SINGLE 24" 230V EDL EDR) 15) DJ05014433212 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA DE VIDRIO EDL EDR 18" 230 V (WAR CAB PRE GLASS DUAL 18" 230V EDL EDR) 16) DJ06014433112 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA DE VIDRIO EDL EDR 24" 230 V (WAR CAB PRE GLASS DUAL 24" 230V EDL EDR) 17) DJ01014413212 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM UN COMPARTIMIENTO PUERTA SÓLIDA EDL EDR 18" 230 V (WAR CAB PRE SOLID SINGLE 18" 230V EDL EDR) 18) DJ03014413112 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM UN COMPARTIMIENTO PUERTA SÓLIDA EDL EDR 24" 230 V (WAR CAB PRE SOLID SINGLE 24" 230V EDL EDR) 19) DJ02014433212 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA SÓLIDA EDL EDR 18" 230 V (WAR CAB PRE SOLID DUAL 18" 230V EDL EDR) 20) DJ04014433112 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA SÓLIDA EDL EDR 24" 230 V (WAR CAB PRE SOLID DUAL 24" 230V EDL EDR) 21) DJ04014433113 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA SÓLIDA EDL EDR BASE MÓVIL 24" 230 V WAR CAB PRE SOLID DUAL 24" 230V MOBILE EDL EDR) 24) DJ010124132 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR UN COMPARTIMIENTO PUERTA SÓLIDA 18" 120 V (WAR CAB STD SOLID SINGLE 18 IN. 120V) 25) DJ020124332 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA SÓLIDA 18" 120 V (WAR CAB STD SOLID DUAL 18 IN 120V) 26) DJ030124131 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR UN COMPARTIMIENTO PUERTA SÓLIDA 24" 120 V (WAR CAB STD SOLID SINGLE 24 IN 120V) 27) DJ0401243111 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA SÓLIDA BASE MÓVIL 24" 120 V (WAR CAB STD SOLID DUAL 24" 120V MOBILE) 28) DJ040124331 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA SÓLIDA 24" 120 V (WAR CAB STD SOLID DUAL 24" 120V) 29) DJ050124132 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR UN COMPARTIMIENTO PUERTA DE VIDRIO 18" 120 V (WAR CAB STD GLASS SINGLE 18 IN. 120V) 30) DJ050124332 GABINETE ESTÁNDAR DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA DE VIDRIO 18" 120 V (WAR CAB STD GLASS DUAL 18 IN 120V) 31) DJ060124123 13 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM DE COMPARTIMIENTO TAMAÑO MEDIANO PUERTA DE VIDRIO (GLASS DOOR MID-SIZE COMPARTMENT PREMIUM CABINET) 32) DJ060124131 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR UN COMPARTIMIENTO PUERTA DE VIDRIO 24" 120 V (WAR CAB STD GLASS SINGLE 24 IN 120V) 34) DJ060124331 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA DE VIDRIO 24" 120 V (WAR CAB STD GLASS DUAL 24IN 120V) 35) DJ06012433111 GABINETE DE CALENTAMIENTO ESTÁNDAR DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA DE VIDRIO BASE MÓVIL 24" 120 V (WAR CAB STD GLASS DUAL 24 IN. 120V MOBILE) 36) DJ05012413212 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM UN COMPARTIMIENTO PUERTA DE VIDRIO EDL EDR 18" 120 V (WAR CAB PRE GLASS SINGLE 18 IN. 120V EDL EDR) 37) DJ06012413112 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM UN COMPARTIMIENTO PUERTA DE VIDRIO EDL EDR 24" 120 V (WAR CAB PRE GLASS SINGLE 24 IN. 120V EDL EDR) 38) DJ05012433212 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA DE VIDRIO EDL EDR 18" 120 V (WAR CAB PRE GLASS DUAL 18 IN. 120V EDL EDR) 39) DJ06012413112 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA DE VIDRIO EDL EDR 24" 120 V (WAR CAB PRE GLASS DUAL 24 IN. 120V EDL EDR) 40) DJ01012413212 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM UN COMPARTIMIENTO PUERTA SÓLIDA EDL EDR 18" 120 V (WAR CAB PRE SOLID SINGLE 18 IN. 120V EDL EDR) 41) DJ03012413112 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM UN COMPARTIMIENTO PUERTA SÓLIDA EDL EDR 24" 120 V (WAR CAB PRE SOLID SINGLE 24 IN. 120V EDL EDR) 42) DJ02012433212 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA SÓLIDA EDL EDR 18" 120 V (WAR CAB PRE SOLID DUAL 18 IN. 120V EDL EDR) 43) DJ04012433112 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA SÓLIDA EDL EDR 24" 120 V (WAR CAB PRE SOLID DUAL 24 IN. 120V EDL EDR) 44) DJ04012433113 GABINETE DE CALENTAMIENTO PREMIUM DOS COMPARTIMIENTOS PUERTA SÓLIDA EDL EDR BASE MÓVIL 24" 120 V (WAR CAB PRE SOLID DUAL 24 IN. 120V MOBILE EDL EDR) OPCIONES Y ACCESORIOS DEL PRODUCTO: CERRADURAS CON TECLADO NUMÉRICO ELECTRÓNICO PARA LAS PUERTAS CONECTOR USB PERIFÉRICO PARA DESCARGAR EL REGISTRO DE DATOS DE CALENTAMIENTO BASE MÓVIL TOPE INCLINADO DE 30" - DISPONIBLE ÚNICAMENTE PARA EL MODELO CON CONSOLA PARA SALA DE OPERACIONES (SO) (NP 413726-646) SUB BASE DE 30" - DISPONIBLE ÚNICAMENTE PARA EL MODELO CON CONSOLA PARA SO (NP 413726-647) PANEL IZQUIERDO - DISPONIBLE ÚNICAMENTE PARA EL MODELO CON CONSOLA PARA SO (NP 413726-648) PANEL DERECHO - DISPONIBLE ÚNICAMENTE PARA EL MODELO CON CONSOLA PARA SO (NP 413726-649) PROPAGADOR DE CANAL - DISPONIBLE ÚNICAMENTE PARA EL MODELO CON CONSOLA PARA SO (NP 413726-642) DJ06012433113 WAR CAB PRE GLASS DUAL 24IN 120V MOBILE EDL EDR								
Marcas	AMSCO, STERIS						

Datos de Interes

Vida Util	10	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EL GABINETE DE CALENTAMIENTO AMSCO ESTÁ DISEÑADO PARA ALMACENAR Y CALENTAR O ELEVAR LA TEMPERATURA DE SOLUCIONES ESTÉRILES DE IRRIGACIÓN INTRAVENOSAS (IV), SOLUCIONES DE IRRIGACIÓN QUIRÚRGICAS, SOLUCIONES DE IRRIGACIÓN,	Riesgo	IIa

	ROPA DE CAMA Y/O MANTAS HASTA UN NIVEL ACEPTABLE PARA LA APLICACIÓN EN PACIENTES EN CENTROS HOSPITALARIOS Y DE CIRUGÍAS AMBULATORIAS.		

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
Caja de madera con bolsa de plástico, espuma y cartón con una unidad del producto, con sus correspondientes partes, accesorios, sistemas y repuestos

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	SURGIPLAST LTDA.	CARRERA 72 A NO. 70-17	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
FABRICANTE	STERIS CORPORATION	2720 GUNTER PARK DRIVE	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			
IMPORTADOR	SURGIPLAST LTDA.	CARRERA 72 A NO. 70-17	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
TITULAR REGISTRO SANITARIO	STERIS CORPORATION	2720 GUNTER PARK DRIVE	ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA			

Imprimir << Atras

Machine Translated by Google

PEKÍN AEONMED CO., LTD. fue fundada en 2001. Después de años de desarrollo, se ha convertido en una de las principales empresas de dispositivos médicos del mundo. El negocio de Aeonmed incluye productos para quirófano y UCI, productos médicos domésticos, productos de cirugía mínimamente invasiva e ingeniería ambiental.
y otros nuevos tipos de negocios.

Con su calidad confiable y su servicio atento, las máquinas de anestesia, los ventiladores y el sistema de suministro de techo de Aeonmed tienen una gran participación en el mercado nacional. Hasta ahora, 61 modelos han recibido certificados CE y se han exportado a más de 130 países y regiones. El Shangrila S10, uno de los más vendidos, fue nombrado ventilador de transporte de emergencia oficial utilizado en todas las sedes olímpicas de Beijing en 2008. Además, se lanzaron al mercado estadounidense una máquina de anestesia y un ventilador crítico diseñados y fabricados por Aeonmed, respectivamente, después de Presentación FDA 510K en 2008 y en

2013.

Aeonmed tiene 3 centros de I+D en Beijing, Shanghai y Pensilvania en Estados Unidos. También tiene sucursales en Alemania e Indonesia. La innovación es siempre la competencia central corporativa de la empresa. A finales de 2016, Aeonmed había aplicado en total 1158 patentes, entre las que se encuentran 747 patentes de invención. Más del 30% de los empleados de la empresa están en el departamento de I+D. Cada año, más del 10% de los ingresos totales por ventas se invierte en I+D.

Durante años, Aeonmed ha sido nombrada empresa clave de alta tecnología a nivel estatal, empresa nacional de alta tecnología, unidad nacional de apoyo a la ciencia y la tecnología, unidad del plan nacional de la antorcha, industria biológica y farmacéutica de Beijing en todo el desarrollo de la empresa a escala del G20, Beijing. Centro de Investigación de Tecnología de Ingeniería de Sistemas de Cuidados Críticos y Cirugía, Centro de Tecnología Empresarial Municipal de Beijing, Unidad de Demostración de Patentes de Beijing, "Lesiones e infecciones pulmonares"
Laboratorio Clave de Beijing, Área Nacional Independiente de Demostración de Innovación de Empresas Innovadoras de ZhongGuanCun, Modelo de Negocio Centrado en la Propiedad Intelectual de ZhongGuanCun, así como Empresa Cultivada Clave de ZhongGuanCun. Los productos reciben el premio "Nuevos productos clave a nivel nacional", "Productos de innovación independiente en Beijing" y
pronto.

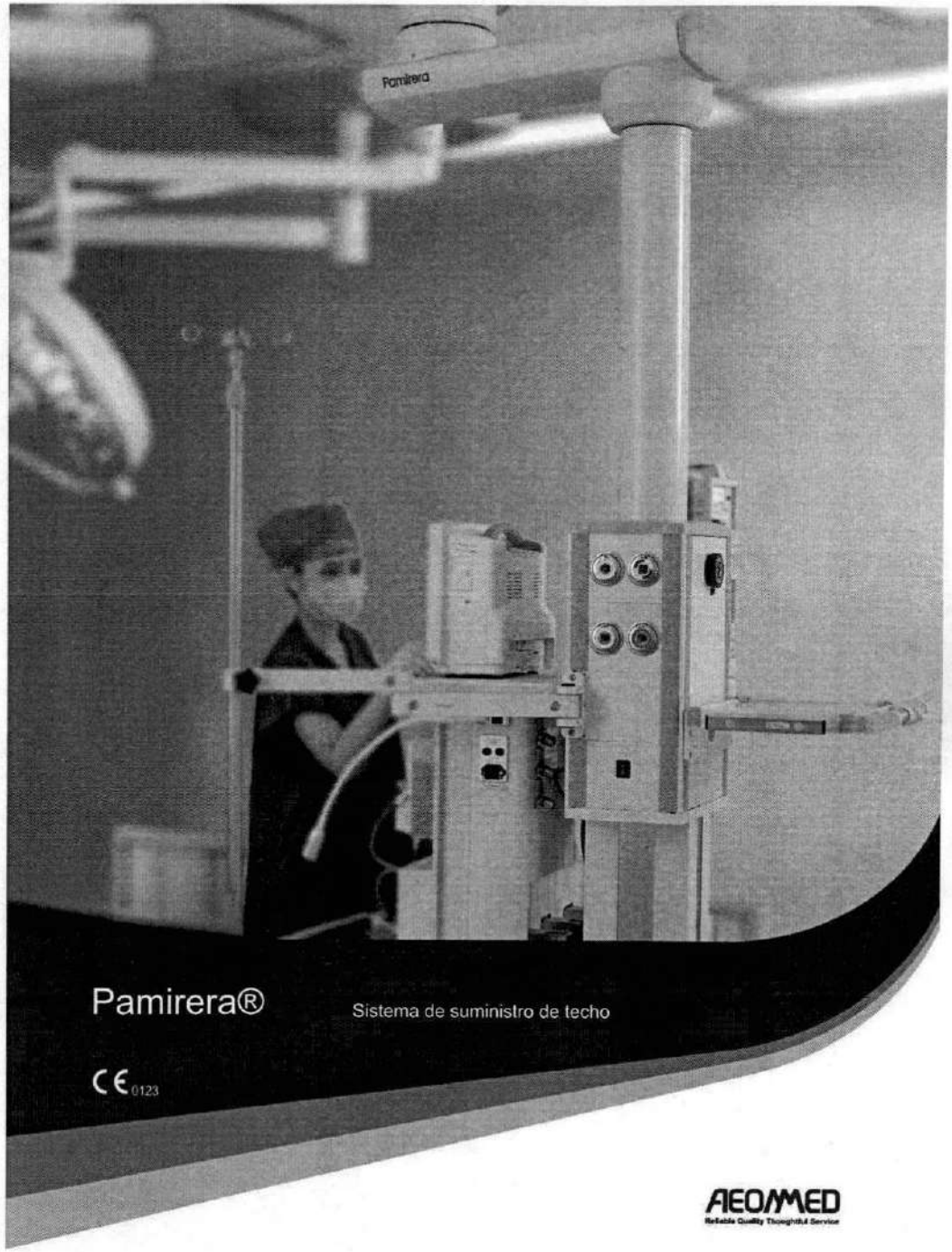
"Calidad confiable y servicio atento" es la promesa de Aeonmed a sus clientes. "Guardar la vida sinceramente" es la misión sagrada de Aeonmed. De cara al futuro, el personal de Aeonmed está lleno de pasión innovadora y dedicación a una misión compartida: hacer realidad la visión de convertirse en un "experto en el período perioperatorio".

AEONMED
Reliable Quality Thoughtful Service

Beilo No.4 Hangfeng Road, Parque Científico Fengtai, Distrito de Fengtai, Pekín, China (100070)
Parque Científico No. 10, calle Chaoqi, zona de desarrollo de Yanjiao, ciudad de Sanhe, provincia de Hebei, China 065201
TELÉFONO: +86-10-6941 1186 FAX: +86-10-6371 9969
http://www.aeonmed.com Correo electrónico: marketing@aeonmed.com

La información contenida en este folleto es correcta en la fecha de publicación. La política de Beijing Aeonmed Co., Ltd. es la de mejorar continuamente sus productos. Debido a esta política, Beijing Aeonmed Co., Ltd. se reserva el derecho de realizar cualquier cambio que pueda afectar la información de este folleto sin previo aviso.

ACP-1709



Pamirera®

Sistema de suministro de techo

CE 0123

AEONMED
Reliable Quality Thoughtful Service

Machine Translated by Google

Colgantes y Suministro de Techo Pamirera vigas

La higiene cada vez mejor, la integración de diferentes tipos de dispositivos médicos y la interconexión a través de la red son las tendencias comunes en hospitales modernos. Aeonmed se compromete a crear nuevas soluciones profesionales para el quirófano y la UCI para permitir a los hospitales brindar una atención óptima a sus pacientes. Los colgantes de techo y las vigas de suministro Pamirera permiten que los pacientes se sientan cómodos y al mismo tiempo brindan al personal médico un entorno de trabajo ideal con una eficiencia óptima, satisfaciendo los requisitos igualmente importantes del personal médico y de los pacientes en un entorno hospitalario moderno.

Pamirera proporciona un ambiente de trabajo altamente eficiente

- Sistema de suministro óptimo: el diseño específico de la aplicación minimiza distancias entre el equipo médico y el suministro eléctrico/de gas
- Gestión óptima de las habitaciones: equipos médicos colocados en el Los colgantes simplifican el manejo y liberan espacio valioso.
- Cableado óptimo: mejora la seguridad del paciente evitando riesgos de cableado caótico, proporciona un entorno hospitalario sin obstáculos

Machine Translated by Google

Colgantes de techo

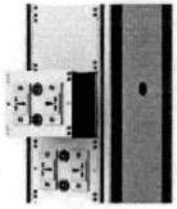
Techo Colgantes

- Posicionamiento estable y preciso, tanto por fricción mecánica como El sistema de freno neumático está incluido en la configuración estándar para Previene eficazmente la deriva.
- Bajo la condición de cargar 300 kg, la vida útil del sistema de frenos es hasta 100 mil veces

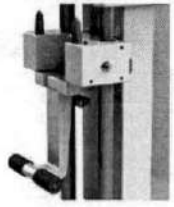
- Diseño ergonómico para una fácil actualización y mantenimiento.
- Superficie duradera y lisa para promover una buena higiene. • Diseño personalizado, fácil de instalación para minimizar la construcción. tiempo y costo

- El brazo giratorio de diseño aerodinámico es capaz de satisfacer el flujo laminar Requisitos de cualquier quirófano.
- Pasar 4 veces pruebas de sobrecarga con tecnología patentada.
- Gran flexibilidad con el rango de rotación más grande de la industria de 342 grados para el área de operación.

- Los actuadores lineales se importan de Europa para proporcionar una mayor ambiente estable y tranquilo.



- Diseño modular para fácil actualización y mantenimiento.
- Superficie duradera y lisa para promover una buena higiene.
- Diseño personalizado, fácil de instalación para minimizar la construcción. tiempo y costo



- Los fuertes ganchos para la estación de trabajo de anestesia son más seguros y estables durante el funcionamiento.
- Las funciones de subir y bajar son más inteligentes. cuando tu anestesia La máquina sube o baja hasta la posición límite, se apagará automáticamente. la fuente de poder.