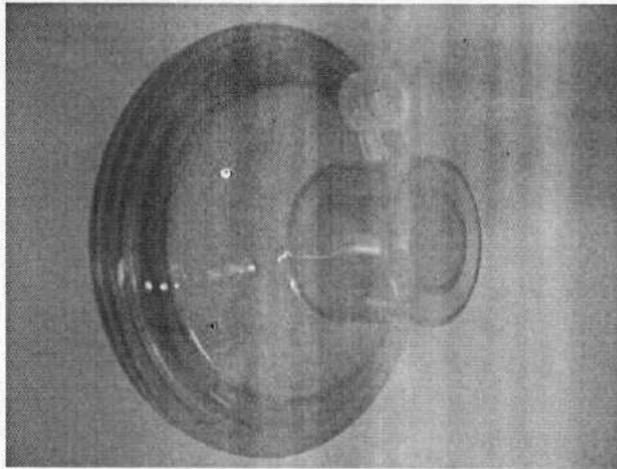

3.2 Instalación de tubos de respiración y pieza en Y

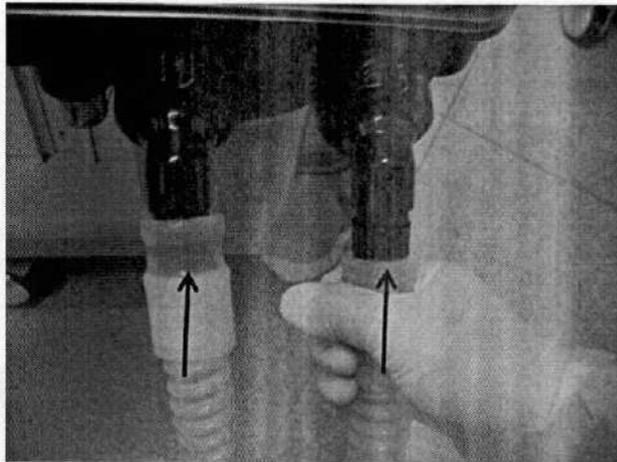
OBSERVACIÓN

- Al instalar el tubo de respiración, sostenga el conector en ambos extremos del tubo para prevenir daños a este último.
 - No reutilice el filtro para evitar la contaminación cruzada.
 - Instale el filtro como se describe en este manual para evitar que el polvo y las partículas entren en los pulmones del paciente y para evitar la contaminación cruzada.
-

1. La siguiente figura muestra el filtro en la conexión del paciente.

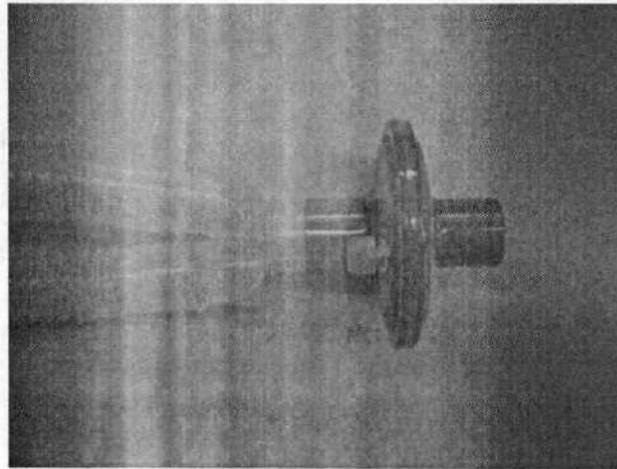


2. Conecte ambos extremos de los tubos de respiración a los conectores de inhalación/exhalación del circuito.



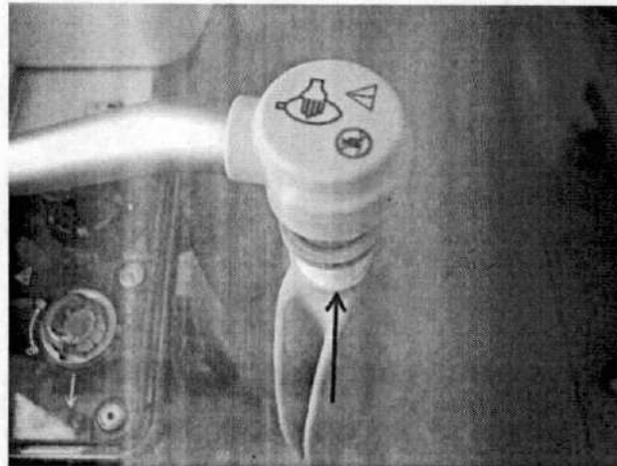
o

3. Conecte el filtro a la pieza en Y.



3.3 Instalación de la bolsa manual

Conecte el bolso al puerto correspondiente en el lazo.



3.4 Instalación del vaporizador

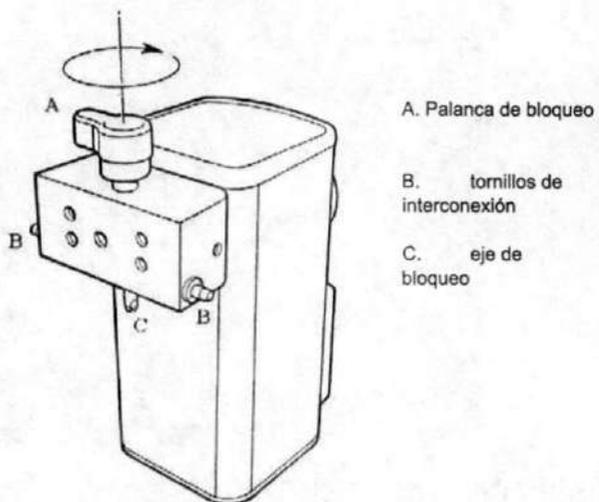
ADVERTENCIA

- Si el vaporizador es incompatible con la máquina de anestesia, el rendimiento del agente anestésico que propaga se verá afectado. Utilice el vaporizador adecuado para la máquina de anestesia.
-

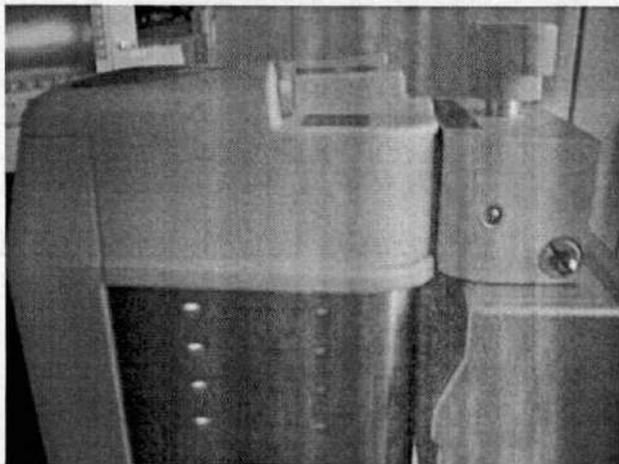
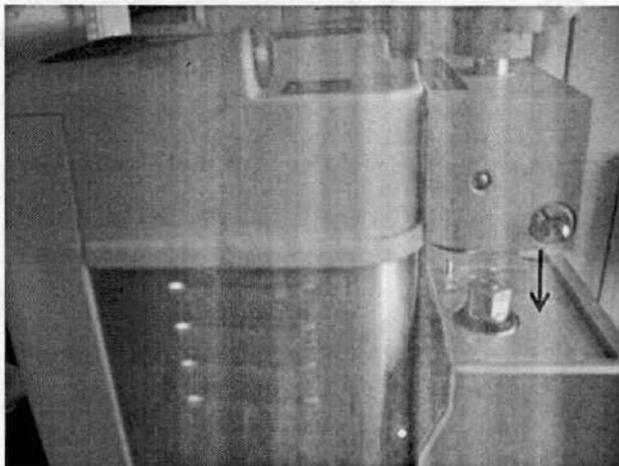
OBSERVACIÓN

- Para obtener detalles sobre la instalación y el uso del vaporizador, consulte la "Instrucciones de uso" del vaporizador.
-

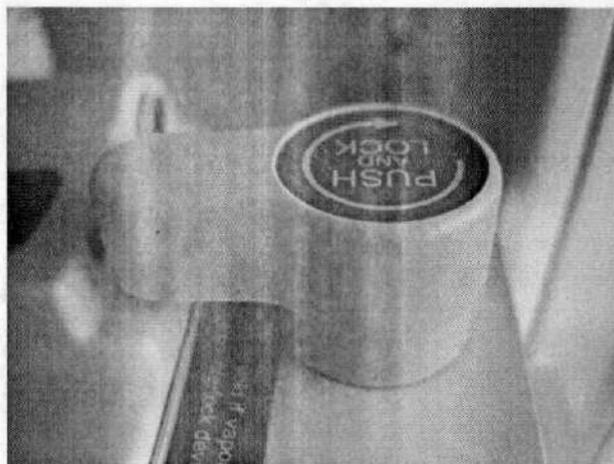
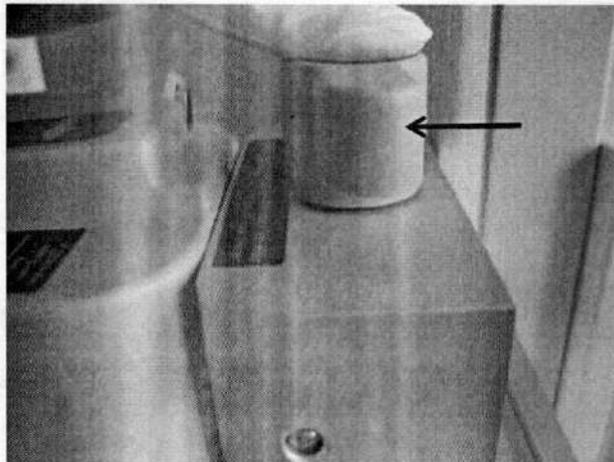
3.4.1 Montaje del vaporizador



1. Monte el vaporizador en el colector.



2. Presione y gire la palanca de bloqueo A en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el vaporizador en posición.

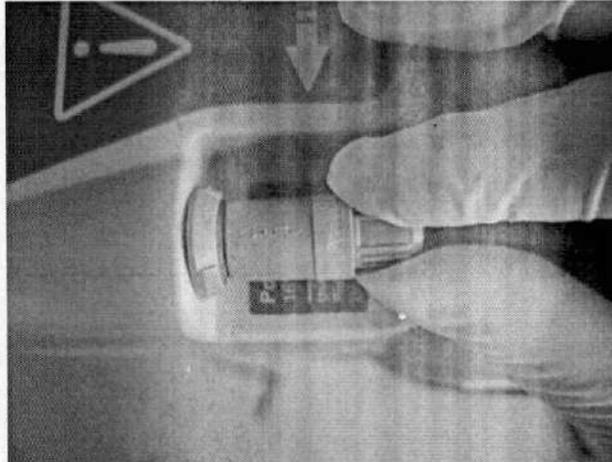


3. Asegúrese de que la parte superior de la vaporera esté horizontal. Si no es así, retire el vaporizador y vuelva a instalarlo.
4. Si reinstala el vaporizador, intente levantar cada vaporizador del colector tirando de él en línea recta y hacia arriba en lugar de tirar de él hacia adelante. No gire el vaporizador en el colector.
5. Si un vaporizador se suelta del colector, vuelva a instalarlo y realice los pasos 1 a 3. Si el vaporizador se suelta por segunda vez, no use el sistema.

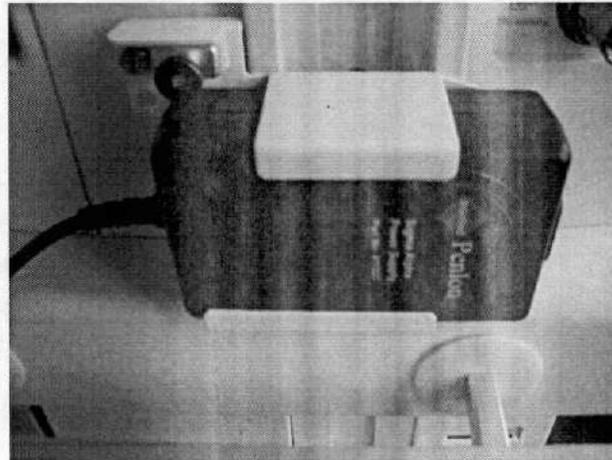
6. Para el vaporizador de desflurano:

Asegúrese de que la vaporera esté enchufada a un tomacorriente.

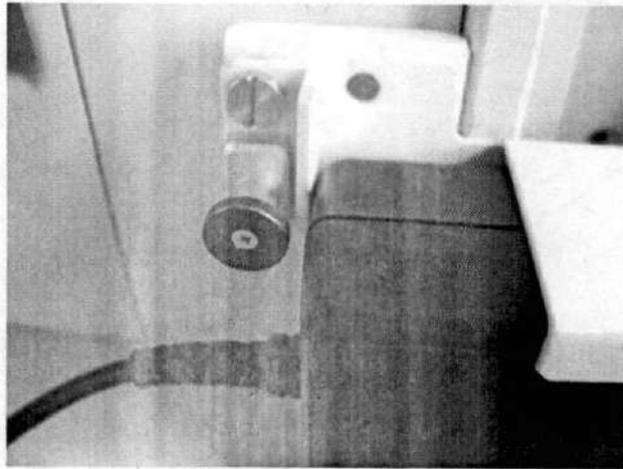
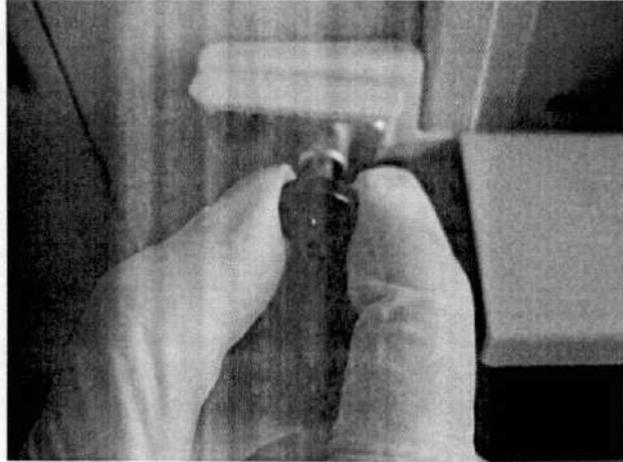
Conecte el cable eléctrico entrante.



Empuje el adaptador contra la caja de montaje.



Levante el bloque de la manija, gírelo 270 grados en sentido antihorario y suéltelo para asegurar el adaptador en la caja de montaje.



Conecte el cable de alimentación del otro extremo del adaptador a la fuente de alimentación.

Mantenga presionada la tecla de alarma silenciosa.

Asegúrese de que todos los indicadores se enciendan y que el altavoz de la alarma esté comenzado.

Solte a tecla de alarma silencioso.

No continúe hasta que se encienda el indicador de funcionamiento. El control de concentración no se encenderá si el indicador operativo está APAGADO.

7. Intente encender más de un vaporizador al mismo tiempo.

OBSERVACIÓN

- Para obtener detalles sobre cómo usar el vaporizador de desflurano, consulte el "Instrucciones de uso" del respectivo vaporizador.
-

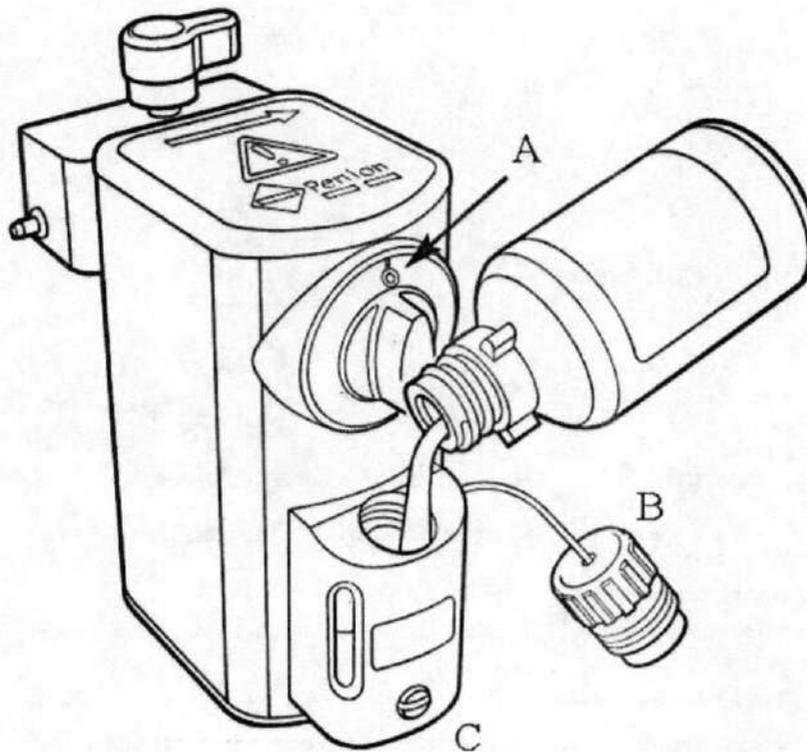
Prueba todas las combinaciones posibles. Si se enciende más de un vaporizador al mismo tiempo, retire los vaporizadores, vuelva a instalarlos y realice los pasos 1 a 7.

3.4.2 Llenado del vaporizador

ADVERTENCIA

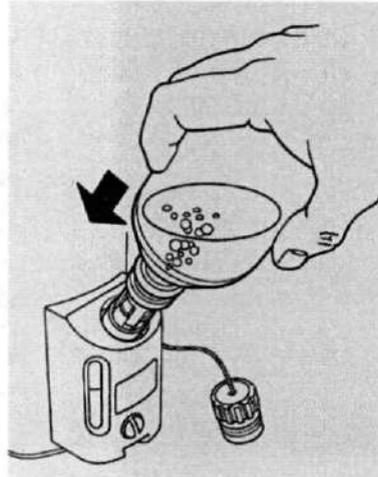
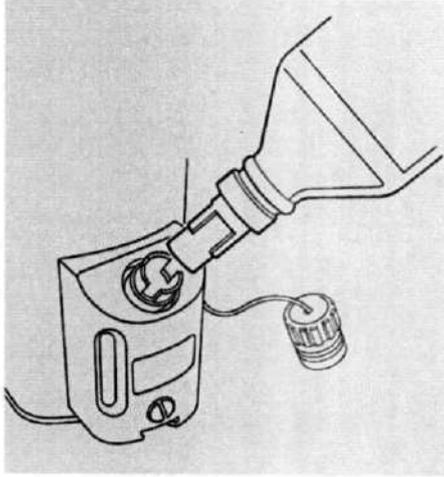
- Asegúrese de usar el agente anestésico correcto. El vaporizador está diseñado para usarse con el agente anestésico declarado en el mismo y además indicado por una etiqueta codificada por colores. La concentración de dispersión real del agente anestésico variará si el vaporizador se llena con el agente incorrecto.
-

3.4.2.1 Sistema de recarga de vertidos



1. Verifique que el control de concentración del vaporizador A esté en la posición 0 (cero).
Verifique que el tornillo de drenaje C esté completamente apretado.
 2. Desparafuse a tampa do abastecedor B.
 3. Vierta lentamente el líquido para que fluya hacia el vaporizador. pagar
Preste atención al nivel de líquido al rellenar. Deje de recargar cuando se alcance la marca de nivel máximo.
 4. Apriete correctamente el tapón de llenado B.
-

3.4.2.2 Sistema de recarga rápida



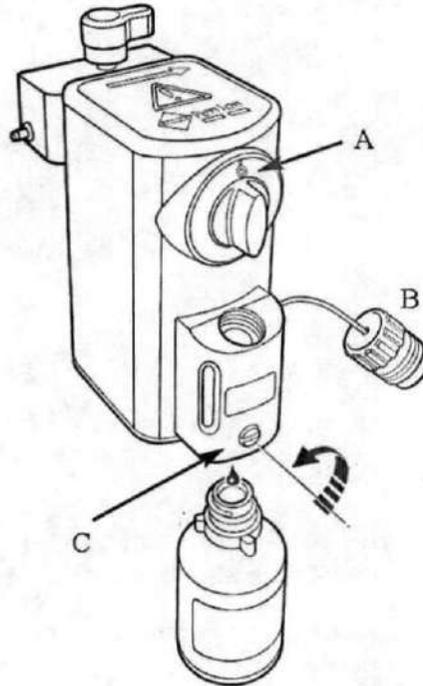
1. Asegúrese de que el control de concentración del vaporizador esté en la posición de apagado ("0").
2. Retire la tapa protectora del dispensador de la botella de agente anestésico, asegurándose de que la botella y el mecanismo del dispensador no estén dañados.
3. Retire la tapa del bloque de suministro del vaporizador e inserte la boquilla de la botella en el bloquear. Gire la botella para alinear los dientes del llenador de botellas con las muescas del bloque de suministro.
4. Observe el nivel de líquido en el vidrio transparente del vaporizador y presione firmemente la botella de agente en el dispensador contra el conjunto de la válvula de resorte. Vierta el líquido de modo que fluya hacia el vaporizador hasta que alcance la marca de nivel máximo, prestando atención continua al nivel en el vaso transparente y las burbujas de aire de retorno que fluyen hacia la botella.
5. Suelte la botella cuando el vaporizador esté lleno y el chorro continuo de burbujas cesar.
6. Retire la botella de suministro del vaporizador y vuelva a colocar la tapa del bloque, dispensador y la tapa protectora de la botella de agente

OBSERVACIÓN

- El volumen de líquido del vaporizador tiene un nivel máximo de 250 ml y un nivel mínimo de 35 ml.

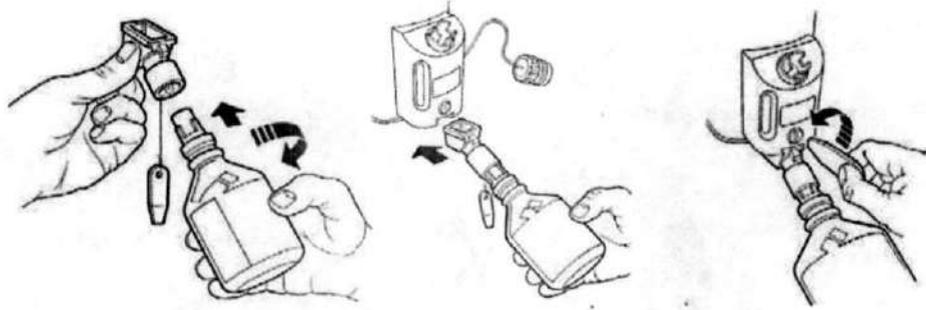
3.4.3 Drenaje del vaporizador

3.4.3.1 Sistema de recarga de vertidos



1. Verifique que el control de concentración del vaporizador A esté en la posición 0 (cero).
2. Desparafuse a tampa do abastecedor B.
3. Coloque una botella marcada con el nombre del medicamento en el vaporizador, debajo del tubo de drenaje ubicado en la base del bloque de suministro. Afloje el tornillo de drenaje C para permitir que el líquido se drene en la botella

3.4.3.2 Sistema de recarga rápida



OBSERVACIÓN

- Para evitar derrames, verifique que la botella utilizada para drenar tenga capacidad suficiente para el volumen de líquido a drenar.

ADVERTENCIA

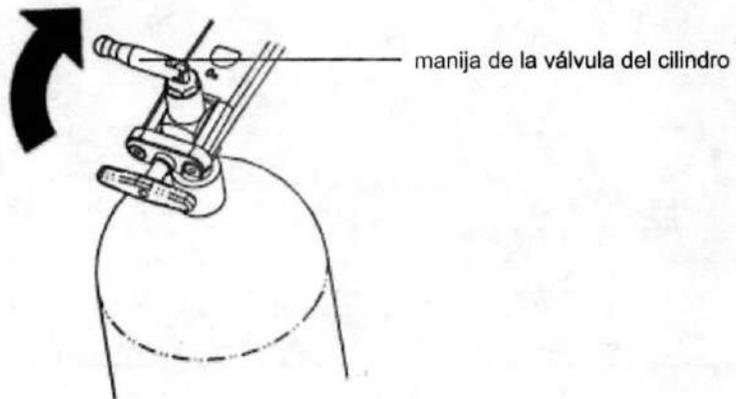
- Antes de usar o vaporizador, a tampa do abastecedor deve ser recolocada.
- No reutilice el agente drenado del vaporizador. Trátalo como un químico peligroso.

1. Retire la tapa protectora de una botella vacía. Inserte la boca de la botella en el embudo de la drenar. Gire la botella para alinear los dientes de llenado de la botella con las conexiones del indicador del embudo de drenaje, enroscando el embudo de drenaje en la botella vacía.
2. Retire la tapa del bloque de llenado del vaporizador.
3. Inserte completamente el embudo de drenaje en el accesorio de drenaje y desenrosque el tapón. Drene el vaporizador hasta que esté vacío. Cierre el tapón de drenaje apretándolo y retire el embudo de drenaje.
4. Desenrosque el embudo de drenaje de la botella y vuelva a colocar las tapas de botella y bloque abastecedor.

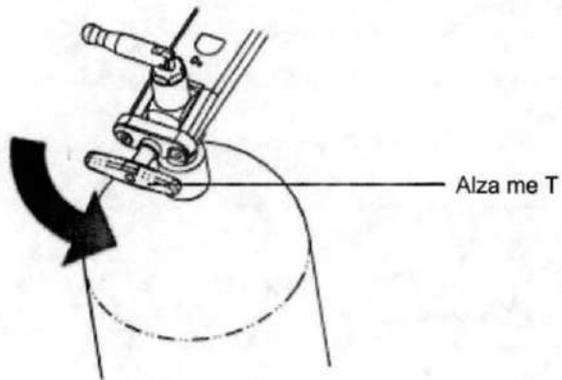
3.5 Instalación/reemplazo del cilindro de gas

Para instalar/reemplazar un cilindro de gas, haga lo siguiente:

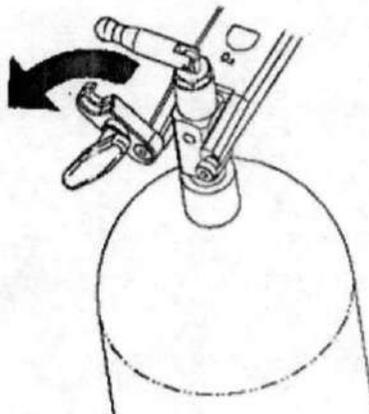
1. Gire la manija de la válvula del cilindro en el sentido de las agujas del reloj. Cierre la válvula del cilindro para ser sustituido



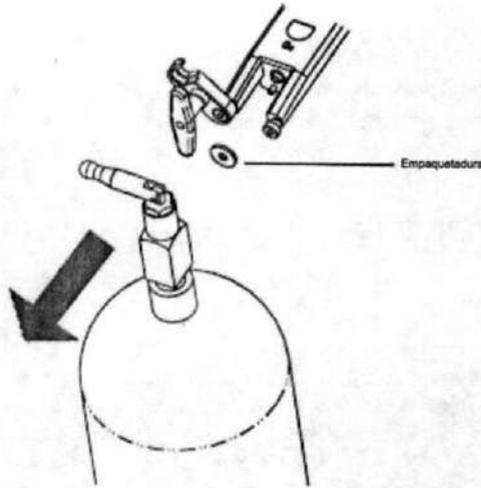
2. Gire el mango en T en sentido contrario a las agujas del reloj.



3. Suelte completamente la manija en T para abrir el enganche del árbol de levas.



-
4. Retire el cilindro y la junta usados.



5. Antes de quitar la tapa de la válvula del nuevo cilindro, apunte la salida del cilindro lejos de todos los elementos que podrían dañarse por la liberación de gas a alta presión.
6. Abra y cierre rápidamente la válvula del cilindro. Esto hace que se elimine la suciedad de la salida del cilindro.
7. Instale una junta nueva.
8. Alinee la punta del cilindro con los pasadores indicadores.
9. Cierre el enganche de leva y apriete la manija en T.
10. Realice una prueba de fugas de alta presión. Para más detalles, consulte la sección 4.5 Pruebas de cilindros.

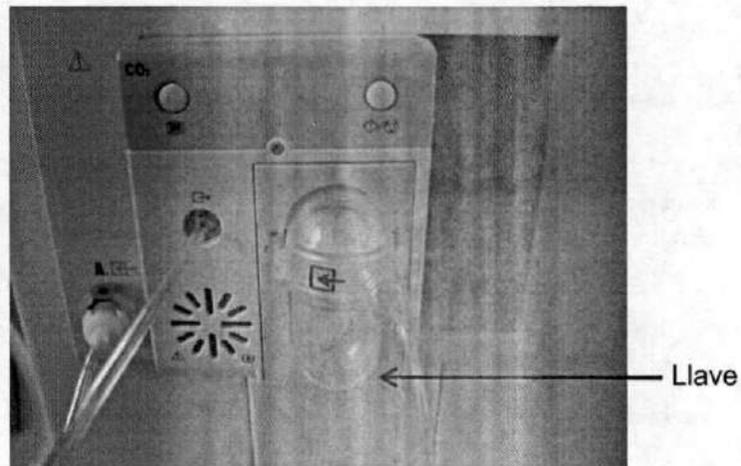
 **ADVERTENCIA**

- No deje abiertas las válvulas de los cilindros de gas si el suministro de la tubería está en uso. Los suministros de cilindros pueden agotarse, dejando una reserva insuficiente en caso de falla de la tubería.
 - Use una junta nueva cuando instale o reemplace el cilindro.
-

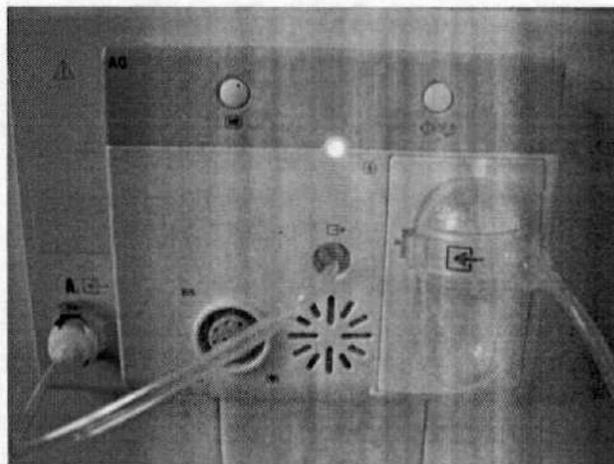
3.6 Instalación de módulos

Empuje el módulo con fuerza contra la ranura hasta que escuche un clic, lo que indica que el módulo está instalado correctamente. Para quitar el módulo, levante el interruptor en la parte inferior del módulo y luego deslícelo hacia afuera. Después de insertar el módulo, asegúrese de que su indicador esté encendido. De lo contrario, vuelva a conectar el módulo.

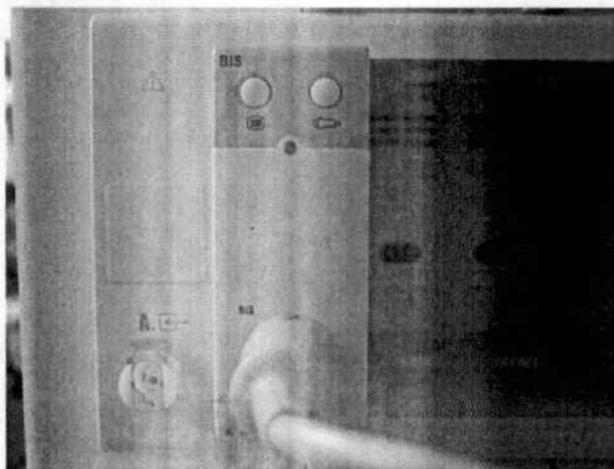
3.6.1 Instalación del módulo de CO2



3.6.2 Instalación del módulo AG



3.6.3 Instalación del módulo BIS



3.7 Conectores neumáticos

Esta máquina de anestesia proporciona dos tipos de conectores: tubería (para O₂, N₂O y AR) y cilindro (para O₂ y N₂O). Para los conectores de tubería, existen cuatro tipos de configuración, a saber:

- O₂
- O₂ es N₂O
- O₂ y AR
- O₂, N₂O y AR

Para los conectores de cilindros, existen dos tipos de configuración, a saber:

- O₂
- O₂ es N₂O

Para más detalles, consulte 2.2 Aspecto del equipo

ADVERTENCIA

- Utilice únicamente suministros de gas de grado médico. Otros tipos de suministros El gas puede contener agua, aceite u otros contaminantes.
 - Cuando falla el sistema de tuberías central, uno o más equipos conectados pueden dejar de funcionar. Asegúrese de que haya cilindros disponibles.
 - Cuando el sistema de anestesia deja de suministrar gases, todavía hay presión dentro del tubo. Recuerde ventilar el gas dentro de la tubería antes de retirar la tubería.
-

⚠ ADVERTENCIA

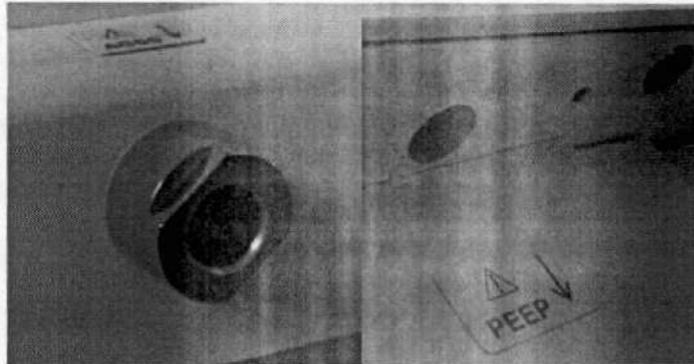
- Si se produce la alarma [Presión de gas de accionamiento baja].
bajo) cuando la presión del suministro de gas es superior a 200 kPa, comuníquese con el servicio o con nosotros.
-

Conector 3.8 CIS

La máquina de anestesia se puede conectar a un sistema de información de anestesia (CIS).
Para más detalles, consulte 2.2 Aspecto del equipo

3.9 Purificación

El kit de purificación se encuentra en el lado izquierdo de la mesa de trabajo. Hay dos salidas etiquetadas AGSS y PEEP como se muestra a continuación.



1. La salida de PEEP expulsa directamente los gases de escape al ambiente interior.
2. El diámetro exterior del conector AGSS es de 30 mm, con una relación de conicidad de 1:20.
Conéctelo al AGSS o al sistema de eliminación de gases residuales.

⚠ ADVERTENCIA

- La salida de PEEP entrega una pequeña cantidad de O₂ continuamente. No obstruyas esta salida. De lo contrario, el ventilador anestésico no funcionará con normalidad.
 - Antes de operar al paciente, equípe la máquina de anestesia con un sistema de purificación de gas anestésico de acuerdo con la norma ISO 8835-3 para purificar el aire del quirófano.
-

3.10 Sistema de transferencia y recepción AGSS

3.10.1 Componentes

1. Tapa superior

La salida AGSS en la tapa superior se conecta al tubo de purificación activo AGSS.

2. Pantalla de filtro

3. flotar

4. Vidrio transparente

5. Entrada AGSS

6. Puerto de compensación de presión

7. Conector cónico macho de 30 mm

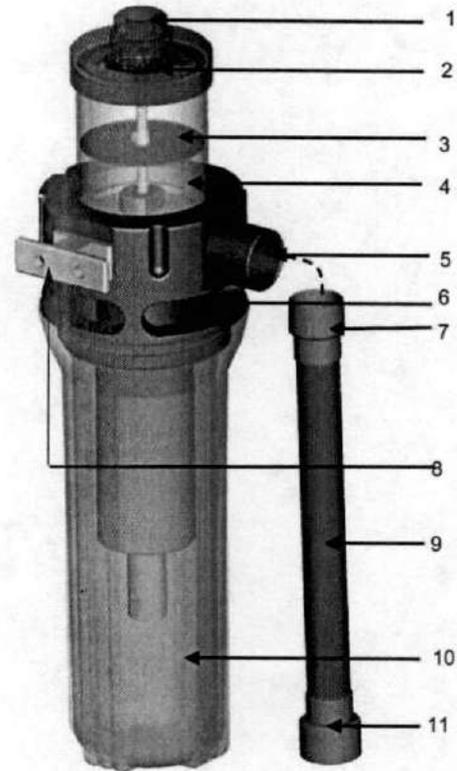
8. Gancho

9. Tubo de transferencia

10. Capacidad de gas

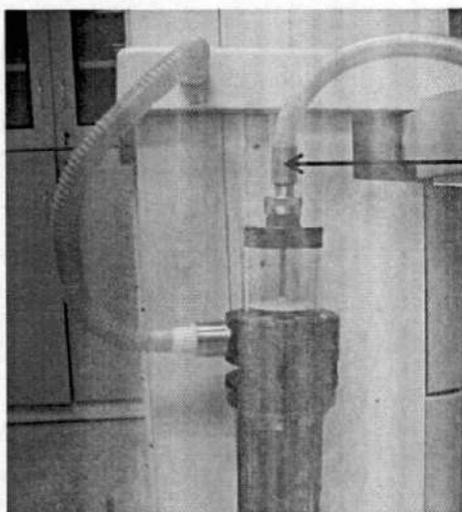
11. Conector cónico hembra de 30 mm

Conectado a la salida de gas residual AGSS en el lado izquierdo de la máquina de anestesia.



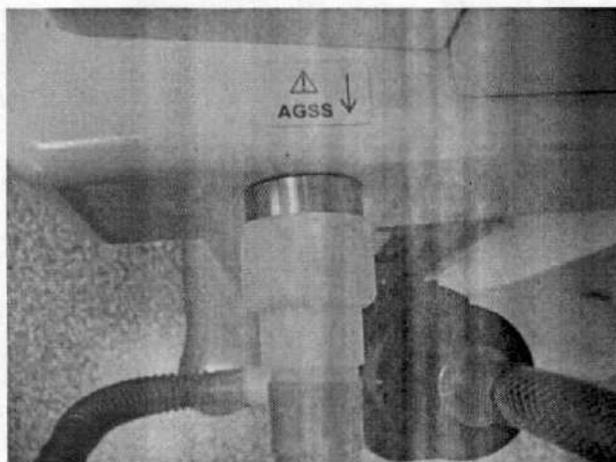
3.10.2 Montaje del AGSS

- 1 Instale el tornillo de fijación en el orificio del riel con muesca en V.
AGSS equipado con gancho en el riel con muesca en V. Fije el conector cónico macho
30 mm desde el tubo de transferencia hasta la entrada de gas del sistema receptor. conecte la salida
AGSS al sistema de eliminación de gases residuales del hospital utilizando el tubo de purga
AGSS activo.



Tubo de purificación
activo AGSS
conectado al
sistema de eliminación
de gases
residuales del hospital

12. Conectar el tubo de transferencia con conector cónico hembra de 30 mm a la salida de gas
AGSS residual, en el lado izquierdo de la máquina de anestesia.



3.10.3 Prueba del sistema de eliminación de gases residuales

El sistema de transferencia y recepción AGSS es del tipo de alto flujo y bajo vacío, que cumple con la norma ISO 8835-3. La tasa de bombeo aplicable varía de 50 a 80 L/min.

Antes de su uso, asegúrese de que el sistema de eliminación de gases residuales sea adecuado para AGSS de alto caudal y bajo vacío y que sea capaz de alcanzar este caudal.

Para obtener detalles sobre las especificaciones, consulte B.10 Especificaciones del sistema de transferencia y recepción AGSS.

OBSERVACIÓN

- No bloquee el puerto de compensación de presión del sistema de transferencia y recepción AGSS durante la prueba.

ADVERTENCIA

- Este sistema de transferencia y recepción AGSS no se puede utilizar con agentes anestésicos inflamables.

PARA TUS NOTAS

4 prueba preoperatoria

4.1 Programas de pruebas preoperatorias

4.1.1 Intervalos de prueba

Realice las pruebas preoperatorias que se enumeran a continuación en estos casos:

1. Antes de cada paciente.
2. Cuando sea necesario después del procedimiento de mantenimiento o servicio.

La siguiente tabla indica cuándo se debe realizar una prueba.

	intervalos de prueba
pruebas de tuberías	Todos los días, antes del primer paciente
pruebas de cilindros	
Pruebas del sistema de control de flujo	
Prueba de contrapresión del vaporizador	
Inspección del sistema	
pruebas de alarma	
Prueba de alarma de corte de energía	
Pruebas del circuito de respiración	Antes de cada paciente
Prueba de flujo de O ₂	
preparaciones preoperatorias	

OBSERVACIÓN

- Lea y comprenda el funcionamiento y mantenimiento de cada componente antes de utilizar la máquina de anestesia.
 - No use la máquina de anestesia si falla una prueba. Entre en contacto con nosotros de inmediato.
-

4.2 Inspección del sistema

OBSERVACIÓN

- Asegúrese de que el circuito de respiración esté conectado correctamente y no esté dañado.
 - El límite de peso del estante superior es de 30 kg.
-

Asegúrate de eso:

1. La máquina de anestesia no está dañada.
2. Todos los componentes están conectados correctamente.
3. El circuito de respiración está conectado correctamente y los tubos de respiración no están dañados.
4. Los vaporizadores están bloqueados en su posición y contienen suficiente agente.
5. Los suministros de gas están conectados y las presiones son correctas.
6. Las válvulas de los cilindros están cerradas en los modelos con suministro de cilindros.
7. El equipo de emergencia necesario está disponible y en buenas condiciones.
8. Se dispone de equipos para el mantenimiento de las vías respiratorias y la intubación traqueal y en buen estado.
9. Los medicamentos anestésicos y de emergencia correspondientes están disponibles.
10. Las ruedas no están dañadas ni sueltas y los frenos están aplicados, impidiendo el movimiento.
11. Asegúrese de que el circuito esté bloqueado (en posición ).
12. El indicador de alimentación de CA y el indicador de batería se encienden cuando el cable de alimentación está conectado a la fuente de alimentación de CA. Si los indicadores no se encienden, el sistema no está recibiendo energía eléctrica.
13. La máquina de anestesia se puede encender o apagar normalmente.

4.3 Prueba de alarma de falla de energía

1. Coloque el interruptor del sistema en la posición .
2. Desconecte el cableado eléctrico de CA.

3. Asegúrese de que el indicador de alimentación de CA se haya apagado y que el indicador de la batería esté parpadeando. Mientras tanto, se muestra el mensaje de advertencia [Batería encendida].
4. Vuelva a conectar la alimentación de CA.
5. Asegúrese de que el indicador de alimentación de CA se haya encendido y que el indicador de la batería haya dejado de parpadear y permanezca encendido. En ese momento, desaparece el mensaje de advertencia [Batería encendida].
6. Coloque el interruptor del sistema en la posición .

4.4 Pruebas de tuberías

OBSERVACIÓN

- No deje abiertas las válvulas de los cilindros de gas si el suministro de la tubería está en uso. Los suministros de cilindros pueden agotarse, dejando una reserva insuficiente en caso de falla de la tubería.
-

4.4.1 Prueba de tubería de O₂

1. Si la máquina de anestesia está equipada con cilindros, cierre todas las válvulas de los cilindros y conecte un suministro de O₂.
2. Coloque el interruptor del sistema en la posición .
3. Establezca los controles de flujo en un nivel medio.
4. Asegúrese de que todos los manómetros de la tubería indiquen valores entre 280 y 600 kPa.
5. Desconecte el suministro de O₂.
6. A medida que disminuye la presión de O₂, deben ocurrir las alarmas [Falla de suministro de O₂] (fallo de suministro de O₂) y [Baja presión de gas impulsor].
7. Asegúrese de que el medidor de O₂ llegue a cero.

4.4.2 Prueba de tubería de N2O

Conecte un suministro de O2 antes de realizar la prueba de tubería de N2O. Para obtener más información, consulte 4.4.1 Prueba de tubería de O2

OBSERVACIÓN

- Durante la prueba de tubería de N2O , el control de flujo de N2O se desactivará si el suministro de O2 no está conectado primero.
- A diferencia del suministro de tubería de O2, cuando se desconecta el suministro de N2O , no se produce ninguna alarma relacionada con la presión de N2O a medida que disminuye la presión de N2O .

4.4.3 Prueba de tubería de aire

Para obtener más información sobre la prueba de los tubos de aire, consulte 4.4.1 Prueba de los tubos de O2

OBSERVACIÓN

- A diferencia del suministro de tubería de O2, cuando el suministro de aire es desenchufado, no se producen alarmas relacionadas con la presión del aire a medida que disminuye.

4.5 Pruebas de cilindros

No es necesario realizar pruebas de cilindros si la máquina de anestesia no está equipada con cilindros.

4.5.1 Comprobación de cilindro lleno

1. Coloque el interruptor del sistema en la posición  y conectar los cilindros a revisar.
2. Abra cada válvula dos cilindros.
3. Asegúrese de que cada cilindro tenga suficiente presión. Si no, cierre el válvula en el cilindro en cuestión e instale un cilindro lleno.
4. Cierre todas las válvulas de los cilindros.

4.5.2 Prueba de fugas de alta presión del cilindro de O₂

1. Coloque el interruptor del sistema en la posición  e interrumpa el suministro al O₂.
2. Apague el medidor de flujo de O₂.
3. Abra la válvula del cilindro de O₂.
4. Registre la presión actual del cilindro.
5. Cierre la válvula del cilindro de O₂.
6. Registre la presión del cilindro después de un minuto.

Si la presión del cilindro disminuye más de 5000 kPa (725 psi), hay una fuga. Instale una junta nueva en el cilindro como se describe en 3.5 Instalación/ reemplazo del cilindro de gas. Repita los pasos del 1 al 6. Si la fuga continúa, no use el sistema de suministro del cilindro.

4.5.3 Prueba de fugas de alta presión del cilindro de N₂O

Consulte 4.5.2 Prueba de fugas de alta presión del cilindro de O₂ para realizar la prueba de fugas de alta presión del cilindro de N₂O. Para el cilindro de N₂O, una caída de presión de 700 kPa (100 psi) en un minuto representa una fuga.

4.6 Pruebas del sistema de control de flujo

4.6.1 Sin sensor de O₂

ADVERTENCIA

- Es posible que una cantidad suficiente de O₂ en el gas fresco no evite las mezclas hipóxicas en el circuito de respiración.
 - Si N₂O está disponible y fluye en el sistema durante esta prueba, use un procedimiento seguro y aprobado para recolectarlo y eliminarlo.
 - Las mezclas de gases incorrectas pueden causar daños al paciente. Si el sistema La conexión O₂-N₂O no suministra O₂ y N₂O en las proporciones correctas, no utilice el sistema.
-

OBSERVACIÓN

- Abra lentamente las válvulas de los cilindros para evitar daños. No fuerces los controles fluj.
 - Después de realizar las pruebas del cilindro, cierre todas las válvulas si no se utilizan los suministros del cilindro.
 - Gire los controles de flujo lentamente. Deje de girar si el caudal indicado en el caudalímetro está fuera de rango para evitar dañar la válvula de control. Cuando el control de flujo se gira al mínimo, la lectura indicada en el medidor de flujo debe ser cero.
-

Para realizar pruebas del sistema de control de flujo:

1. Conecte los suministros de tubería o abra lentamente las válvulas de los cilindros.
2. Gire completamente todos los controles de flujo en el sentido de las agujas del reloj (flujo mínimo).
3. Coloque el interruptor del sistema en la posición .
4. No utilice el sistema si se producen alarmas de batería baja u otras fallas del sistema. ventilador.
5. Ajuste todos los flujos de gas al mínimo.
6. Pruebe el sistema de conexión O2-N2O con un flujo que aumenta gradualmente:

Gire completamente los controles de flujo de N2O y O2 en el sentido de las agujas del reloj (flujo mínimo). Luego gire el control de flujo de N2O en sentido antihorario y ajuste el control de flujo de N2O a las tasas que se muestran en la tabla. El flujo de O2 debe ser superior a los límites mínimos.

Etapa	Flujo de N2O (L/min)	Flujo de O2 (L/min)
1	0,6	0,2
2	1,5	0,5
3	3,0	1,0
4	7,5	2,5

7. Pruebe el sistema de conexión O2-N2O con reducción de flujo gradual:

Gire los controles de flujo de N2O y O2 y establezca el flujo de N2O en 9,0 L/min y el flujo de O2 en 3 L/min, respectivamente. Luego, gire lentamente el control de flujo de O2 en el sentido de las agujas del reloj y ajuste el control de flujo de N2O a las velocidades que se muestran en la tabla. El flujo de O2 debe ser superior a los límites mínimos.

Etapa	Flujo de N2O (L/min)	Flujo de O2 (L/min)
1	7,5	2,5
2	3,0	1,0
3	1,5	0,5
4	0,6	0,2

-
- Desconecte la línea de suministro de O₂ o cierre la válvula del cilindro de O₂.

OBSERVACIÓN

- Cuando se desconecta el suministro de O₂, se producen las alarmas [Falla del suministro de O₂] y [Baja presión del gas impulsor] a medida que disminuye la presión de O₂.
-

- Coloque el interruptor del sistema en la posición .

4.6.2 Con sensor de O₂

Siga los procedimientos descritos en 4.10.2 Prueba de monitoreo de concentración de O₂ y alarmas antes de ejecutar la prueba. Para realizar pruebas del sistema de control de flujo:

- Conecte los suministros de tubería o abra lentamente las válvulas de los cilindros.
- Gire completamente todos los controles de flujo en el sentido de las agujas del reloj (flujo mínimo).
- Coloque el interruptor del sistema en la posición .
- No utilice el sistema si se producen alarmas de batería baja u otras fallas del sistema ventilador.
- Ajuste todos los flujos de gas al mínimo.

Los pasos 6 y 7 son solo para sistemas N₂O.

ADVERTENCIA

- Durante los pasos 6 y 7, el sensor de O₂ utilizado debe calibrarse correctamente y el sistema de conexión debe mantenerse en funcionamiento.
 - Ajuste solo el control de prueba (N₂O en el paso 6 y O₂ en el paso 7).
 - Pruebe los flujos en secuencia (N₂O primero , luego O₂).
-

- Pruebe el sistema de conexión O₂-N₂O con un flujo que aumenta gradualmente:

Gire completamente los controles de flujo de N₂O y O₂ en el sentido de las agujas del reloj (flujo mínimo).

Gire lentamente el control de flujo de N₂O en sentido antihorario.

Asegúrese de que aumente el flujo de O₂. La concentración de O₂ medida debe ser del 21% en todo el rango.

- Pruebe el sistema de conexión O₂-N₂O con reducción de flujo gradual:

Gire el control de flujo de N₂O y establezca el flujo de N₂O en 9,0 L/min.

Gire el control de flujo de O₂ y ajuste el flujo de O₂ a 3 L/min o más.

Gire lentamente el control de flujo de O₂ en el sentido de las agujas del reloj.

Asegúrese de que el flujo de N₂O disminuya. La concentración de O₂ medida debe ser del 21% en todo el rango.

8. Desconecte la línea de suministro de O₂ o cierre la válvula del cilindro de O₂.

9. Asegúrese de que:

Los flujos de N₂O y O₂ se detienen. El flujo de O₂ se detiene en último lugar.

El flujo de aire continúa si hay suministro de aire disponible.

Se producen alarmas de suministro de gas al ventilador.

10. Gire completamente todos los controles de flujo en el sentido de las agujas del reloj (flujo mínimo).

11. Vuelva a conectar el suministro de tubería de O₂ o abra la válvula del cilindro de O₂.

12. Coloque el sistema en modo de espera.

4.7 Prueba de contrapresión del vaporizador

ADVERTENCIA

- Utilice únicamente vaporizadores de la serie Selectatec. Asegúrese de que los vaporizadores estén bloqueados al realizar la prueba.
- Durante la prueba, el agente anestésico se propaga por la salida de gas fresco. Utilice un procedimiento seguro y aprobado para eliminar y recolectar el agente.
- Para evitar daños, gire los controles de flujo completamente en el sentido de las agujas del reloj (flujo mínimo o APAGADO) antes de usar el sistema.

Antes de realizar la prueba, asegúrese de que los vaporizadores estén instalados correctamente. Para obtener detalles sobre la instalación de vaporizadores, consulte 3.4 Instalación del vaporizador.

1. Conecte el suministro de tubería de O₂ o abra la válvula del cilindro de O₂.
2. Gire el control de flujo de O₂ y establezca el flujo de O₂ en 6 L/min.
3. Asegúrese de que el flujo de O₂ permanezca constante.
4. Ajuste la concentración del vaporizador de 0 a 1%. Asegúrese de que el flujo de O₂ no disminuya más allá de 1 L/min en todo el rango. Si no, instale un vaporizador diferente y repita este paso. Si el problema persiste, el mal funcionamiento debe estar relacionado con el sistema de anestesia. No utilice el sistema.
5. Pruebe cada vaporizador según los pasos anteriores.

OBSERVACIÓN

- No realice la prueba del vaporizador entre "APAGADO" y la primera graduación por encima de "0" (cero), ya que la cantidad de fármaco anestésico es muy pequeña en este rango.
-

4.8 Prueba de flujo de O₂

- 1 Conecte el suministro de tubería de O₂ o un cilindro.
2. Presione el botón de flujo de O₂ **O₂+** al estado de espera (Standby) o Operacional. La pantalla muestra el mensaje [O₂ Flush] . Si mantiene presionado el botón durante más de 15 segundos, se producirá la alarma técnica [Falla de descarga de O₂] . (fallo de flujo de O₂).
3. Durante el período de flujo de O₂, suelte el botón de flujo de O₂, la **O₂+** y el mensaje de advertencia o la alarma técnica anterior desaparecerán.

4.9 Pruebas del circuito de respiración

ADVERTENCIA

- Los objetos en el circuito de respiración pueden interrumpir el flujo de gas al paciente. Esto puede causar daños o incluso la muerte. Asegúrese de que no haya tapones de prueba u otros objetos en el circuito de respiración.
 - No utilice un tapón de prueba pequeño que pueda caer en el circuito de respiración.
-

1. Asegúrese de que el circuito de respiración esté conectado correctamente y no esté dañado.
2. Asegúrese de que las válvulas de retención del circuito respiratorio estén esta funcionando correctamente:

La válvula de retención inspiratoria se abre durante la inspiración y se cierra al comienzo de la espiración.

La válvula de retención espiratoria se abre durante la espiración y se cierra al comienzo de la inspiración.

4.9.1 Prueba de fuelle

1. Ponga el sistema en modo de espera.
2. Gire el interruptor de bolsa/ventilación mecánica a la posición de ventilación mecánica.
3. Establezca todos los flujos de control en sus valores mínimos.
4. Cierre el circuito de respiración en la conexión del paciente.
5. Presione el botón de flujo de O₂ para inflar el fuelle, con la bolsa plegable desplegada en plena expansión.
6. Asegúrese de que la presión no suba más de 15 cmH₂O en el manómetro en las vías respiratorias.
7. La bolsa plegable no debe perder altura. Si es así, hay una fuga. Y necesita reinstalar los fuelles.

4.9.2 Prueba de fugas en el circuito de respiración en el estado de Ventilación mecánica

OBSERVACIÓN

- La prueba de fugas del circuito respiratorio debe realizarse con el sistema en estado de espera.
 - Antes de realizar la prueba de fugas en el circuito respiratorio, asegúrese de que el circuito de respiración está conectado correctamente y que los tubos de respiración no están dañados.
-

1. Asegúrese de que el sistema esté en modo de espera. Si no, presione el botón tecla  y seleccione [Ok] en el menú desplegable para entrar en el estado de espera.
 2. Conecte la pieza en Y del tubo de respiración al tapón de prueba de fugas del circuito. Cierre la salida de gas de la pieza en Y.
 3. Gire el control de flujo de O₂ para llevar el flujo de O₂ a aproximadamente 0 2 l/min
 4. Presione el botón de flujo de O₂ para inflar el fuelle, con la bolsa plegable desplegada en plena expansión.
 5. Seleccione la tecla rápida [Mantenimiento] y, a continuación, seleccione [Prueba de fugas del sistema respiratorio >>] (Prueba de fugas del sistema respiratorio).
 6. Seleccione [Iniciar] para iniciar la prueba de fugas del sistema de respiración. La pantalla dice [Realizando prueba de fugas] .
-

-
7. Si la prueba es exitosa, la pantalla mostrará [¡ Prueba de fugas completada!] fuga completada). De lo contrario, aparecerá el mensaje [¡Error en la prueba de fugas! Vuelva a intentarlo.] (¡Falló la prueba de fugas! Vuelva a intentarlo). En este caso, antes de volver a hacer la prueba de fugas, debe verificar que el circuito de respiración esté correctamente conectado y que los tubos no estén dañados.

8. Seleccione  para salir del menú actual.

OBSERVACIÓN

- Durante la prueba de fugas, si selecciona [Parar], la prueba se interrumpido. Luego aparece el mensaje [¡Prueba de fugas detenida! La prueba de fugas no ha terminado.] (¡Prueba de fugas interrumpida! Prueba de fugas no completada). Indica una prueba inválida, no una prueba fallida.
 - Si la prueba de fugas falla (falla), verifique todas las posibles fuentes de fugas, incluidos los fuelles, los tubos de respiración y el tubo de cal sodada. Verifique que estén conectados correctamente y que sus conectores no estén dañados. Cuando revise la tubería de cal sodada, busque cal sodada adherida al componente de sellado de la tubería. si hay alguno, limpio
 - No utilice la máquina de anestesia si se producen fugas en el circuito de respiración. Por favor contáctenos o asistencia técnica.
-

4.9.3 Prueba de fugas del circuito respiratorio en estado de ventilación manual

1. Asegúrese de que el sistema esté en modo de espera. Si no, presione el botón  y seleccione [Ok] en el menú desplegable para entrar en el estado de espera.
2. Coloque el interruptor de bolsa/ventilación mecánica en la posición de bolsa.
3. Conecte el bolso al puerto correspondiente.
4. Gire el control de la válvula APL para cerrarla completamente (75 cmH₂O).
5. Gire el control de flujo de O₂ para configurar el flujo de O₂ de 0,2 a 0,3 L/min.
6. Conecte la pieza en Y del tubo de respiración al tapón de prueba de fugas del puerto de escape. bolso. Cierre la salida de gas de la pieza en Y.
7. Presione el botón de flujo de O₂ para aumentar la presión a alrededor de 30 cmH₂O en el manómetro de la vía aérea.
8. Suelte el botón de flujo. Una disminución de la presión en el manómetro de las vías respiratorias indica una fuga. Detectar y reparar la fuga en el circuito respiratorio.

4.9.4 Prueba de válvula APL

1. Asegúrese de que el sistema esté en modo de espera. Si no, presione el botón  y seleccione [Ok] en el menú desplegable para entrar en el estado de espera.
2. Coloque el interruptor de bolsa/ventilación mecánica en la posición de bolsa.
3. Conecte el bolso al puerto correspondiente.
4. Conecte la pieza en Y del tubo de respiración al tapón de prueba del puerto de fugas. Cierre la salida de gas de la pieza en Y.
5. Gire el control de la válvula APL para cerrarlo por completo (75 cmH₂O).
6. Gire el control de flujo de O₂ para llevar el flujo de O₂ a 3 L/min. apagar los otros gases
7. Presione el botón de flujo de O₂ para llenar la bolsa manual.
8. Asegúrese de que la lectura del manómetro inspiratorio no exceda 85cmH₂O . Una ligera variación en la presión es normal. *
9. Gire el control de la válvula APL a 30 cmH₂O.
10. Asegúrese de que la lectura del manómetro de las vías respiratorias sea de 30 cmH₂O.
11. Gire el control de la válvula APL a la posición MIN.
12. Asegúrese de que la lectura del manómetro de las vías respiratorias sea inferior a 5 cmH₂O.
13. Gire el control de flujo de O₂ para establecer el flujo de O₂ al mínimo.
14. Pulse el botón de flujo de O₂ . Asegúrese de que la lectura del manómetro de las vías respiratorias se mantenga cerca de cero y no caiga por debajo de 0 cmH₂O. La válvula APL se vacía normalmente.

4.10 Pruebas de alarma

4.10.1 Preparación para pruebas de alarma

1. Conecte un pulmón de prueba o un bolso de mano a la conexión del paciente con pieza en Y.
2. Coloque el interruptor de bolsa/ventilación mecánica en la posición mecánica ().
3. Coloque el interruptor del sistema en la posición  .
4. Ponga el sistema en modo de espera.
5. Ajuste los controles del ventilador de la siguiente manera:

Modo de ventilación: Seleccione la tecla rápida [Modo de ventilación] , luego [VCV].

[TV]: 500 ml.

[Velocidad]: 12 BPM.

[I:E]: 1:2.

[Plímite]: 30 cmH₂O.

[PIO]: Desactivado.

6. Presione el botón de flujo de O₂ para inflar el fuelle, con la bolsa plegable desplegada en plena expansión.
7. Gire el control de flujo de O₂ para establecer el flujo de O₂ de 0,5 a 1 l/min.
8. De lo contrario, presione la tecla de estado  y seleccione [Ok] en el menú desplegable para salir de la de espera.
9. Asegúrese de que:
 - El ventilador muestra los datos correctos.
 - La bolsa plegable dentro del fuelle se infla y desinfla normalmente durante la ventilación mecánica.

4.10.2 Prueba de monitoreo de concentración de O₂ y alarmas

OBSERVACIÓN

- Esta prueba no es necesaria si no hay un sensor de O₂ configurado.
-

1. Coloque el interruptor de bolsa/ventilación mecánica en la posición de bolsa .
 2. Retire el sensor de O₂. Después de dos o tres minutos, asegúrese de que el sensor mida aproximadamente un 21 % de O₂ en el aire ambiente de la habitación.
 3. Seleccione la tecla rápida [Configuración de alarma], luego [Ventilador>>]. Establezca el límite de alarma inferior de FIO₂ en 50 %.
 4. Asegúrese de que se active la alarma de FIO₂ baja.
 5. Restablezca el límite inferior de alarma de FIO₂ a un valor inferior al de la FIO₂ medida y asegúrese de que la alarma se borre.
 6. Reconecta o sensor O₂ al circuito.
 7. Seleccione la tecla rápida [Configuración de alarma] y, a continuación, seleccione [Ventilador>>] (Ventilador). Establezca el límite de alarma superior de FIO₂ en 50 %.
 8. Conecte el bolso al puerto correspondiente. Presione el botón de flujo de O₂ para llenar la bolsa manual. Después de dos o tres minutos, asegúrese de que el sensor mida aproximadamente el 100 % de O₂.
 9. Asegúrese de que se active la alarma de FIO₂ alta.
-

10. Establezca el límite de alarma superior de FiO₂ en 100 % y asegúrese de que la alarma ser cancelado

4.10.3 Prueba de alarma de volumen minuto bajo

1. Asegúrese de que la alarma MV (volumen por minuto) esté activada.
2. Seleccione la tecla rápida [Configuración de alarma] y, a continuación, seleccione [Ventilador>>] (Ventilador). Establezca el límite de alarma inferior de VM en 8,0 l/min.
3. Asegúrese de que se active la alarma de VM bajo.
4. Seleccione la tecla rápida [Configuración de alarma] y, a continuación, [Ventilador>>] (Ventilador). Establezca el límite de alarma inferior de VM en su valor predeterminado.

4.10.4 Prueba de alarma de apnea

1. Conecta el bolso al puerto correspondiente
2. Coloque el interruptor de bolsa/ventilación mecánica en la posición de bolsa. 
3. Gire la válvula APL a su posición mínima.
4. Infle el bolso para asegurarse de que se produzca un ciclo de respiración completo.
5. Deje de inflar la bolsa manual y espere más de 20 segundos para asegurarse de que se dispara la alarma de apnea.
6. Infle la bolsa manual para asegurarse de que se cancela la alarma.

4.10.5 Prueba de alarma de presión sostenida en las vías respiratorias

1. Conecte el bolso al puerto correspondiente.
2. Gire el control de flujo de O₂ para establecer el flujo de O₂ al mínimo.
3. Gire el control de la válvula APL a la posición de 30 cmH₂O.
4. Coloque el interruptor de bolsa/ventilación mecánica en la posición de bolsa. 
5. Pulse el botón de flujo de O₂ durante unos 15 segundos. Asegúrate que se activa la alarma de presión sostenida en las vías respiratorias.
6. Abra la conexión del paciente y asegúrese de que desaparezca la alarma.

4.10.6 Pruebas para otras alarmas Paw

1. Coloque el interruptor de bolsa/ventilación mecánica en la posición mecánica 
2. Seleccione la tecla rápida [Configuración de alarma] y, a continuación, seleccione [Ventilator>>] (Ventilador).
3. Establezca el límite inferior de la alarma Paw en 0 cmH2O y el límite superior en 5 cmH2O.
4. Asegúrese de que se active la alarma de Paw alta.
5. Establezca el límite superior de la alarma Paw en 40 cmH2O.
6. Asegúrese de que se elimine la alarma de Paw alta.

4.10.7 Prueba de alarma de nivel bajo

1. Coloque el interruptor de bolsa/ventilación mecánica en la posición mecánica 
2. Seleccione la tecla rápida [Configuración de alarma] y, a continuación, seleccione [Ventilator>>] (Ventilador).
3. Establezca el límite inferior de la alarma Paw en 2 cmH2O.
4. Desconecte el bolso de la conexión del paciente con pieza en Y.
5. Espere 20 segundos. Mire el área de alarma y asegúrese de que la alarma de la pata se activa la descarga.
6. Conecte el bolso al puerto correspondiente.
7. Asegúrese de que se borre la alarma Low Paw.

4.11 Preparativos preoperatorios

1. Asegúrese de que los parámetros del ventilador y los límites de alarma estén configurados. ajustado a los niveles clínicos aplicables. Para obtener más información, consulte 7 Configuración de operaciones y parámetros.
2. Asegúrese de que el sistema esté en modo de espera.
3. Asegúrese de que el equipo de mantenimiento de las vías respiratorias, la ventilación manual y la intubación traqueal, y los medicamentos anestésicos y de emergencia correspondientes estén disponibles.
4. Coloque el interruptor de bolsa/ventilación mecánica en la posición de bolsa.
5. Conecte la bolsa de mano al puerto correspondiente.
6. Apague todos los vaporizadores.
7. Gire el control de la válvula APL para abrirlo por completo (posición MIN).

-
8. Gire todos los controles de flujo para establecer todos los flujos de gas al mínimo.
 9. Asegúrese de que el circuito de respiración esté conectado correctamente y no esté dañado.

 **ADVERTENCIA**

- Antes de conectar al paciente, enjuague la máquina de anestesia con 5 L/min de O₂ durante al menos un minuto. Esto elimina mezclas no deseadas y subproductos del sistema.
-

4.12 Inspección del AGSS

Dé la vuelta al AGSS y compruebe que el flotador sube y baja libremente. Si ocurre algún bloqueo, pegado o daño al flotador, reemplácelo o reemplácelo.

OBSERVACIÓN

- No bloquee la abertura de compensación de presión del AGSS durante la inspección.
-

Si el flotador no flota, las posibles razones son:

1. El flotador está pegajoso. Compruebe el movimiento del flotador siguiendo el procedimiento arriba.
2. El flotador sube lentamente. El filtro puede estar bloqueado. Compruebe si el filtro está bloqueado, como se describe en 13.2.13.1 Filtro.
3. El sistema de eliminación de gases residuales no funciona o la tasa de bombeo es inferior a los 60 L/min que normalmente opera el AGSS. Compruebe el sistema de eliminación de gases residuales como se describe en 3.10.3 Prueba del sistema de eliminación de gases residuales.

5 operaciones básicas

5.1 Encender el sistema

1. Conecte el cable de alimentación a la fuente de alimentación de CA
2. Coloque el interruptor del sistema en la posición de encendido.
3. La lámpara de alarma parpadea en amarillo y rojo una vez consecutivamente y luego emite un pitido.
4. El display muestra la pantalla de activación, entrando, después de unos segundos, en la pantalla de espera.

Cada vez que se enciende el sistema, todas las configuraciones se restauran a sus valores predeterminados. estándar, excepto el

siguientes, que mantienen los valores previamente almacenados:

volumen de sonido

brillo de la pantalla

Idioma

Unidad

Módulos CO2, AG y BIS

Límites de alarma de CO2, AG y BIS

formato de hora del sistema

dirección IP

ADVERTENCIA

- No utilice la máquina de anestesia si genera alarmas cuando se enciende o si no puede funcionar con normalidad. Por favor contáctenos o asistencia técnica.
-

OBSERVACIÓN

- Utilice la máquina de anestesia sólo después de realizar las pruebas descritas en 4 Pruebe antes de la operación y determine que el sistema se puede iniciar normalmente.
-

5.2 Entrar en estado de espera

Para entrar en estado de espera, realice una de las siguientes acciones:

1. Poner en marcha el equipo.
2. Pulse la tecla en el modo operativo y seleccione [Ok] en el menú desplegable.

Para salir del estado de espera, presione la tecla  y seleccione [Aceptar] en el menú desplegable.

5.3 Apagar el sistema

Para apagar el sistema, haga lo siguiente:

1. Confirme que el uso del sistema ha terminado.
2. Coloque el interruptor del sistema en la posición de apagado.

5.4 Cambiar la configuración del sistema

Este capítulo cubre únicamente la configuración de la máquina de anestesia general, como el idioma, brillo de la pantalla, hora del sistema, etc. Configuración de parámetros y otras configuraciones pueden ser consultados en sus respectivas secciones.

5.4.1 Ajustar el brillo de la pantalla

1. Seleccione la tecla rápida [Configuración de usuario] , luego [Configuración de pantalla y audio>>].
2. Seleccione [Brillo de la pantalla] y seleccione el valor adecuado (de 1 a 10) para el brillo de la pantalla. El valor 10 es el más brillante y 1 es el menos brillante.
Si la máquina de anestesia funciona con batería, puede seleccionar un brillo más bajo para ahorrar energía.

5.4.2 Ajustar el volumen de audio

5.4.2.1 Volumen de audio clave

1. Seleccione la tecla rápida [Configuración de usuario] , luego [Configuración de pantalla y audio>>].
2. Seleccione [Volumen del sonido de las teclas] y seleccione el valor (rango de 0 a 10) para el volumen de audio clave. El valor 0 significa "silencio" y 10 significa el volumen más alto.

5.4.2.2 Volumen de audio de alarma

1. Seleccione la tecla rápida [Configuración de usuario] , luego [Configuración de pantalla y audio>>].
2. Seleccione [Volumen del sonido de la alarma] y seleccione el valor adecuado (de 1 a 10) para el volumen del audio de la alarma. El valor 1 es el volumen más bajo y 10 el más alto.

5.4.3 Configuración de la hora del sistema

1. Seleccione [Mantenimiento] [Mantenimiento de usuario >>] [Configuración de la hora del sistema >>] QuickKey .
2. Establezca [Fecha] y [Hora] .
3. Seleccione [Formato de fecha] (Formato de datos) y elija entre [YYYY-MM-DD] (AAAA MM-DD), [MM-DD-YYYY] (MM-DD-AAAA) y [DD-MM-YYYY] (DD-MM AAAA)
4. Seleccione [Formato de hora] y elija entre [24h] y [12h] .

ATENCIÓN

- Cambiar la fecha y la hora afecta el almacenamiento de tendencias e información de registro. Puede causar pérdida de datos.
-

5.4.4 Definir idioma

1. Seleccione la tecla rápida [Mantenimiento] , luego [Usuario].
Mantenimiento>>] (Mantenimiento del usuario).
2. Seleccione [Idioma] y seleccione el idioma deseado.
3. Reinicie la máquina de anestesia para que se aplique la configuración de idioma.

5.4.5 Definir unidad

1. Seleccione la tecla rápida [Mantenimiento] , luego [Usuario].
Mantenimiento>>] (Mantenimiento del usuario).
2. Seleccione [Paw] y elija entre cmH2O, hPa y mbar.

Si la máquina de anestesia está configurada con módulo de CO2 o AG, puede configurar la unidad de visualización de FiCO2 y EtCO. Para más detalles, consulte 8 Supervisión de CO2 o 9 Monitorización de la concentración de AG y O2.

5.4.6 Restaurar configuración predeterminada

5.4.6.1 Restaurar el ventilador a su configuración predeterminada de fábrica

Para restaurar el ventilador a la configuración predeterminada de fábrica, haga lo siguiente:

1. Seleccione [Mantenimiento] [Mantenimiento del usuario>>] [Valores predeterminados del ventilador] (Mantenimiento - Mantenimiento del usuario - Valores predeterminados del ventilador).
2. Seleccione [Aceptar] en el menú desplegable.

Después de seleccionar [Ok], las siguientes configuraciones vuelven a sus valores predeterminados:

pantalla de usuario

parámetros del ventilador

Umbral de alarma de parámetros relacionados con el ventilador

Alarma MV&TVe

alarma de apnea

Origen de la monitorización de O2

Volumen de audio de alarmas y teclas

brillo de la pantalla

unidad de visualización de la pata

5.4.6.2 Restablecimiento de la configuración predeterminada de fábrica del módulo de gas

Si la máquina de anestesia está configurada con módulo de CO2 o AG, puede restaurar directamente la configuración predeterminada de fábrica del módulo correspondiente. Para obtener detalles, consulte 8 Monitoreo de CO2 o 9 Monitoreo de concentración de AG y O2.

5.4.6.3 Restaurar la configuración por defecto de fábrica del módulo BIS

Si la máquina de anestesia está configurada con el módulo BIS, puede restaurar directamente la configuración predeterminada de fábrica del módulo correspondiente. Para detalles, ver 10 Monitoreo BIS.

5.4.7 Establecer la dirección IP del sistema de gestión de información de anestesia

Para establecer la dirección IP del Sistema de gestión de información de anestesia, haga lo siguiente Siguiente:

1. Seleccione [Mantenimiento] [Mantenimiento de usuario] [Establecer dirección IP>>] - Mantenimiento de usuarios - Establecer dirección IP).
2. En el menú [Establecer dirección IP], establezca la dirección IP correcta del sistema de gestión de la información de anestesia.
3. Seleccione [Ok] para activar la dirección IP actual.

6 pantallas de usuario

6.1 Introducción

Dependiendo de las configuraciones funcionales y del módulo de gas, las pantallas de usuario difieren respecto al área de parámetros y gráficos y el área de teclas rápidas para configuración de parámetros

Las pantallas de usuario se dividen en cuatro categorías:

- Tela de espera
- Cuerpo normal
- gran pantalla numérica
- Pantalla de valores medidos

La pantalla de espera se alterna mediante la tecla  desde el panel de control. ¿Es posible alternar entre las otras tres pantallas usando la tecla rápida [Diseño de pantalla] .

OBSERVACIÓN

- Este manual describe todas las funciones y módulos de gas. algunas de las operaciones puede que no se aplique a su equipo.
 - Todas las ilustraciones de este manual son solo ejemplos. Puede que no reflejen, necesariamente la configuración o los datos que se muestran en la máquina de anestesia.
-

6.2 Tela de espera

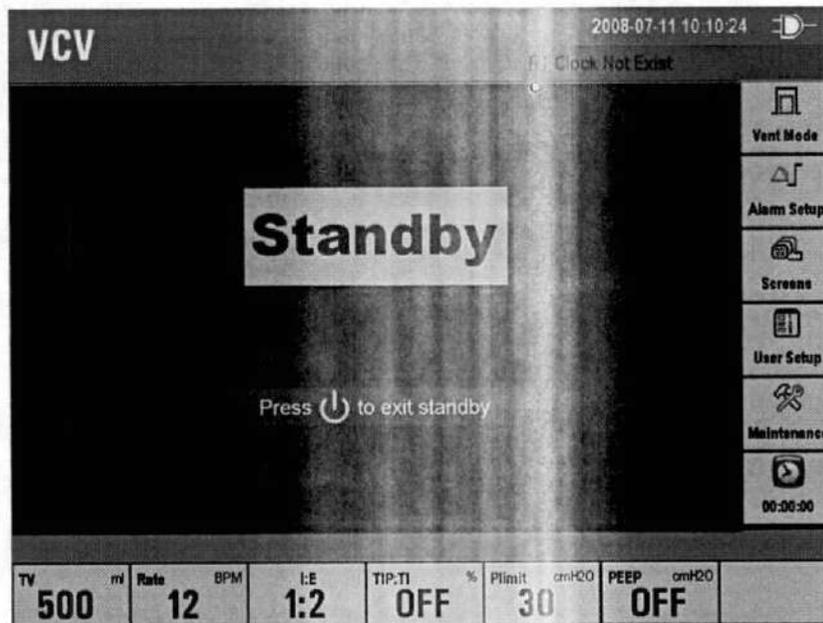
Cuando la máquina de anestesia no se utiliza durante un período corto de tiempo, entrar en el

El estado de espera puede ayudar a ahorrar energía y prolongar la vida útil de la máquina.

Después del inicio, la máquina de anestesia entra en estado de espera automáticamente.

También es posible pulsar la tecla en modo operativo y seleccionar [Ok] en el menú

suspension para entrar no estado de espera. A figura a seguir muestra a tela de espera.



En el estado de espera, se producen los siguientes cambios en el sistema:

La visualización de los parámetros monitoreados y las formas de onda está deshabilitada. El sistema entra en estado de espera.

El ventilador deja de propagar gases.

Se pueden definir parámetros. Al salir del estado de espera, el sistema funcionará de acuerdo con la configuración final de ese estado.

La función de cronómetro está desactivada.

Las alarmas fisiológicas se eliminarán automáticamente. La función de alarma funciona normalmente en caso de alarmas técnicas.

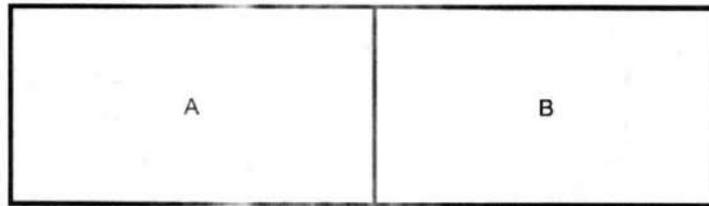
El módulo de gas entra en estado de espera.

Para salir del estado de espera, presione la tecla

 y seleccione [Aceptar] en el menú desplegable.

6.3 Cuerpo normal

La pantalla normal se compone de las áreas A y B, como se muestra a continuación:

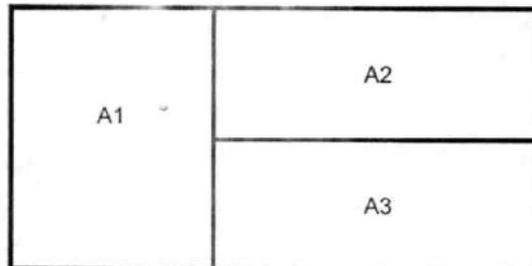


Las áreas A y B varían según las diferentes configuraciones.

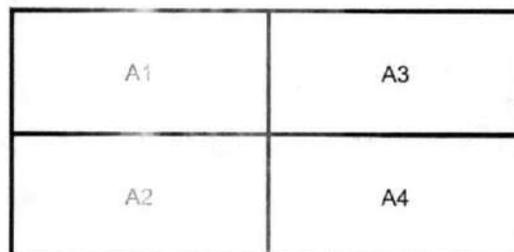
6.3.1 Área A

El área A se divide en las siguientes categorías:

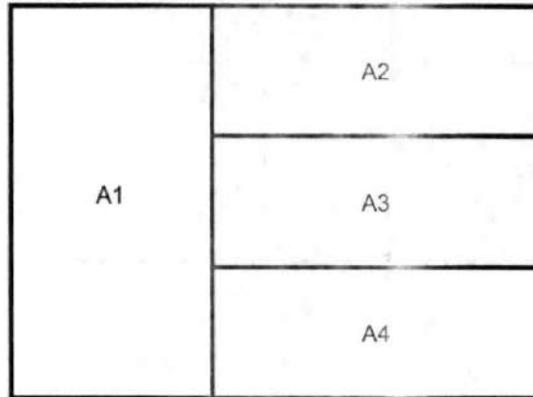
1. Cuando la máquina de anestesia no está configurada con módulo de gas o bucle de espirometría como se muestra a continuación:



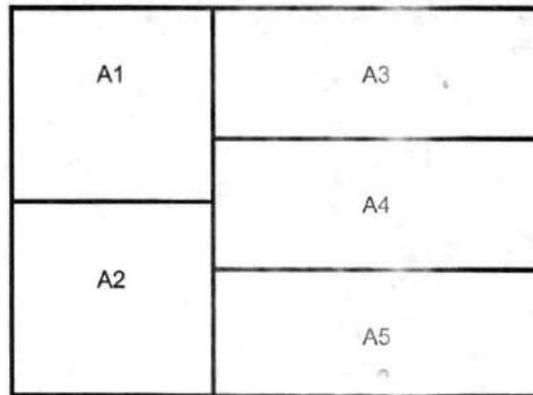
2. Cuando la máquina de anestesia está configurada solo con bucle de espirometría, solo con módulo AG, con ambos o con módulo de CO2 y bucle de espirometría como se muestra a continuación:



3. Cuando la máquina de anestesia está configurada solo con módulo de CO2 o BIS, como se muestra a continuación:



4. Cuando la máquina de anestesia está configurada con el módulo BIS y espirometría, solo con los módulos AG y BIS, con el módulo AG, con el módulo BIS y bucle de espirometría, solo con los módulos CO2 y BIS, o con el CO2, módulo BIS y bucle de espirometría como se muestra a continuación:



El área A puede mostrar parámetros, lazos y/o caudalímetros electrónicos, que forman diferentes combinaciones para mostrar según la configuración. El área A puede mostrar la

Siguiente:

Parámetros de CO2

Parámetros AG

Parámetros BIS

Bucle

parámetros de presión

parámetros de ventilación

flujómetros electrónicos

1. Parámetros de CO2

Cuando la máquina de anestesia está configurada con el módulo de CO2:



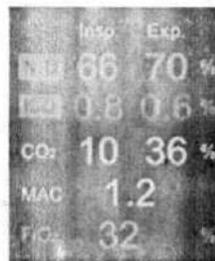
[FIO2]: Fracción de oxígeno inspirado

[EtCO2]: Dióxido de carbono tidal final (End-tidal carbon dioxide)

[FiCO2]: Fracción de dióxido de carbono inspirado

2. Parámetros AG

Cuando la máquina de anestesia está configurada con el módulo AG:



[FiN2O]: Fracción de óxido nitroso inspirado

[EtN2O]: óxido nitroso espiratorio final

[Vista]: Fracción de isoflurano inspirado (que muestra la concentración del agente anestésico realmente seleccionado)

[EtISO]: Isoflurano al final de la espiración (Isoflurano al final de la espiración, que muestra la concentración del agente anestésico realmente seleccionado)

[EtCO2]: Dióxido de carbono tidal final (End-tidal carbon dioxide)

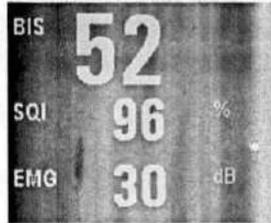
[FiCO2]: Fracción de dióxido de carbono inspirado

[MAC]: Concentración alveolar mínima

[FiO2]: Fracción de oxígeno inspirado

3. Parámetros BIS

Cuando la máquina de anestesia está configurada con el módulo BIS:



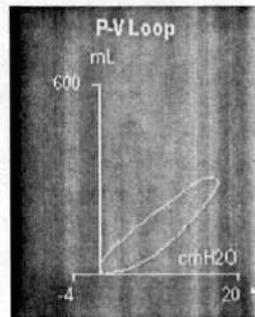
[BIS]: Índice biespectral (Índice biespectral)

[SQI]: Índice de calidad de la señal

[EMG]: Electromiógrafo (Electromiógrafo)

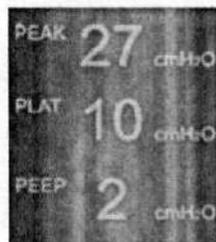
4. Bucle de espirometría

Cuando la máquina de anestesia está configurada con bucle de espirometría:



Hay bucles PV (pata-volumen) y FV (flujo-volumen). Seleccione el área de bucle de espirometría, abra el menú [Selección de pantalla]. Seleccione el bucle deseado.

5. Parámetros de presión



[Ppico]: Presión máxima

[Plato]: Presión de meseta

[PEEP]: Presión positiva al final de la espiración

6. Parámetros de ventilación

Cuando la máquina de anestesia está configurada con el módulo de CO2 o AG:

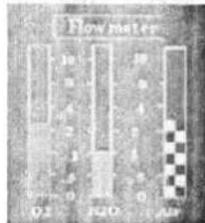


Cuando la máquina de anestesia no está configurada con el módulo de CO2 o AG:



- [MV]: Ventilación minuto
- [TVe]: Volume tidal espirado (Volumen tidal espirado)
- [Tasa]: Frecuencia respiratoria (tasa de respiración)
- [FIO2]: Fracción de oxígeno inspirado

7. Caudalímetros electrónicos



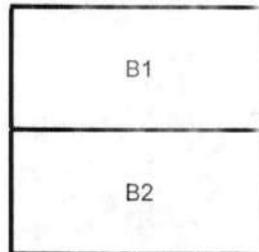
El caudal de gas se puede mostrar en modo estándar o de alta resolución. A la escala y la precisión del caudalímetro varían en estos dos modos de resolución. Seleccione el área de caudalímetros electrónicos para abrir el menú [Selección de pantalla]. En seguida, seleccione el modo de resolución deseado.

Cuando el bucle de espirometría y ambos módulos (CO2 y BIS o AG y BIS) están configurado, puede seleccionar mostrar tanto el bucle de espirometría como el flujómetro electrónico. En este caso, seleccione el área de caudalímetros electrónicos para abrir la menú [Selección de pantalla], luego seleccione el bucle de espirometría o el caudalímetro electrónico.

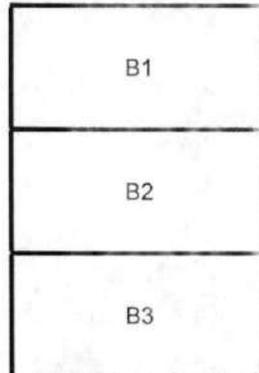
6.3.2 Área B

El área B se divide en las siguientes categorías:

1. Cuando la máquina de anestesia no está configurada con módulo de gas o lazo de espirometría, se configura solo con lazo de espirometría, solo con módulo AG, con módulo AG y lazo de espirometría, o con módulo de CO2 y lazo de espirometría, como se muestra a continuación:



2. Cuando la máquina de anestesia está configurada solo con módulo de CO2 y BIS, con módulo de BIS y bucle de espirometría, con módulos de AG y BIS solo, con módulo de AG, módulo de BIS y bucle de espirometría, con CO2 y BIS o con módulo de CO2, BIS módulo y bucle de espirometría como se muestra a continuación:



El área B es el área de forma de onda, que muestra diferentes combinaciones dependiendo de las formas de onda.

ajustes. El área B puede mostrar lo siguiente:

Forma de onda de la pata

Forma de onda de flujo

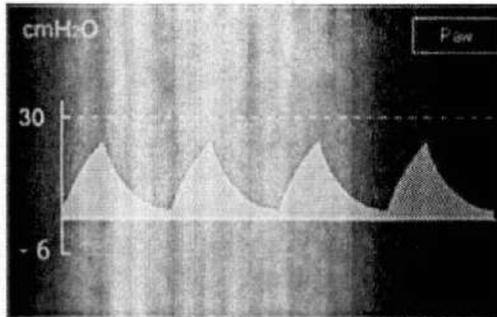
forma de onda de volumen

forma de onda de CO2

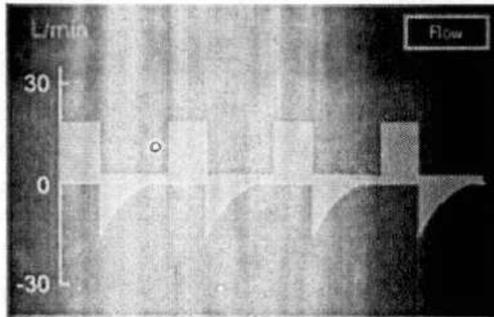
Forma de onda relacionada con el módulo AG

Forma de onda relacionada con el módulo BIS

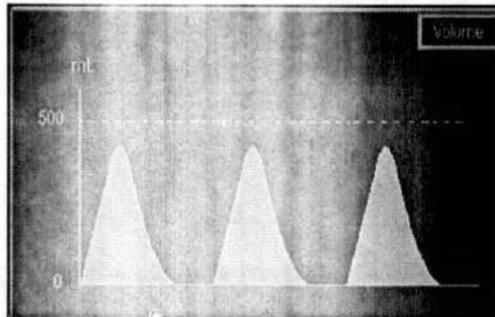
1. Forma de onda de la pata



2. Forma de onda de flujo

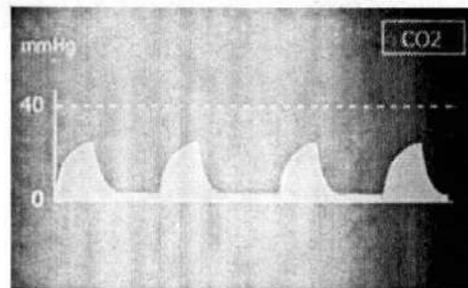


3. Forma de onda de volumen



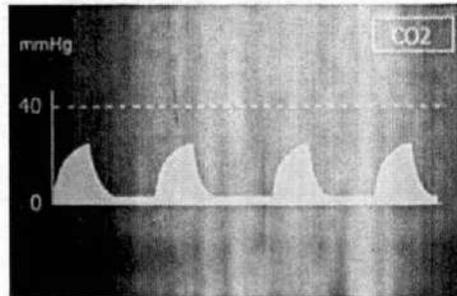
4. Forma de onda de CO₂

Cuando la máquina de anestesia está configurada con el módulo de CO₂:

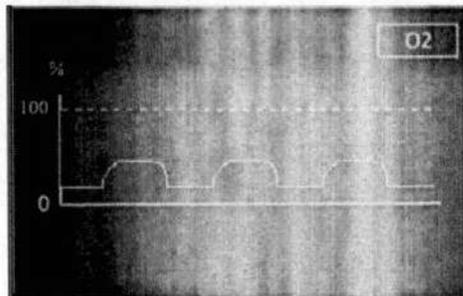


5. Forma de onda relacionada con el módulo AG

La forma de onda de CO₂ se proporciona cuando la máquina de anestesia está configurada con el módulo AG:



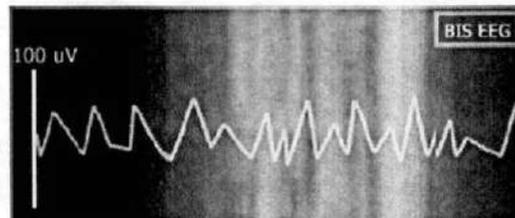
La forma de onda de O₂ se proporciona cuando el módulo AG configurado en el la anestesia tiene un módulo de O₂ integrado:



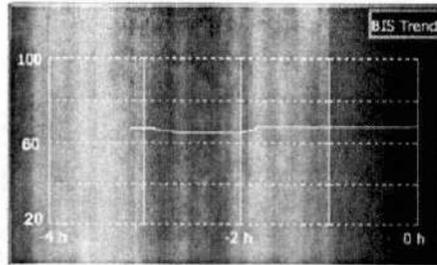
6. Forma de onda relacionada con el módulo BIS

Las formas de onda BIS EEG y BIS Trend se proporcionan cuando el la anestesia está configurada con el módulo BIS:

Forma de onda BIS EEG:

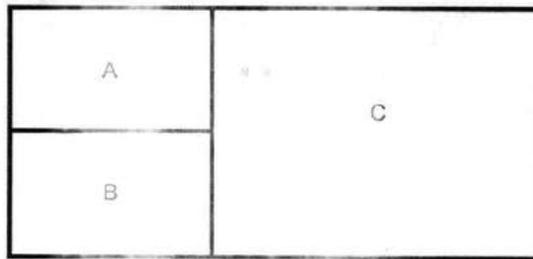


Forma de onda de tendencia BIS:



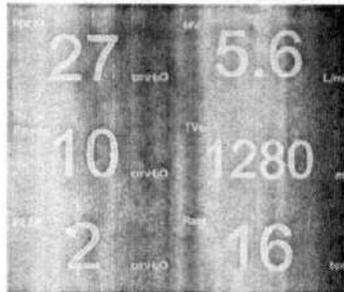
6.4 Pantallas especiales

Las pantallas especiales incluyen la pantalla numérica grande y la pantalla de valores medidos. La pantalla especial está compuesta por las áreas A, B y C, como se muestra a continuación:



6.4.1 Gran pantalla numérica

El área C muestra los siguientes parámetros, como se muestra a continuación:



Las áreas A y B varían según las diferentes configuraciones, pueden mostrar

Siguiente:

Parámetros de CO₂

Parámetros AG

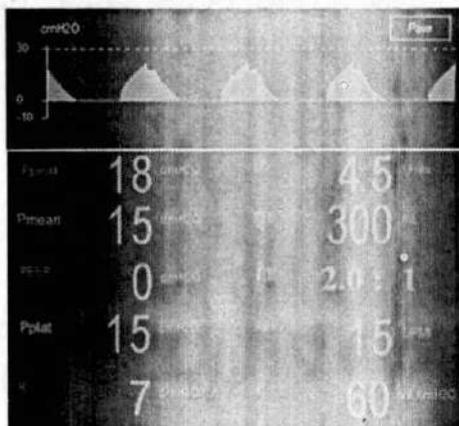
Parámetros BIS

flujómetros electrónicos

Para obtener detalles sobre la información que se mostrará, consulte 6.3 Pantalla normal.

6.4.2 Pantalla de valores medidos

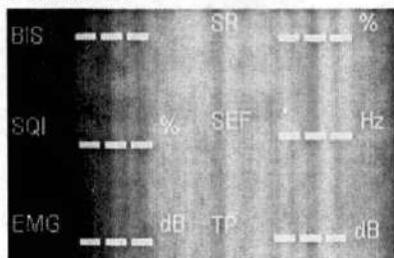
El área C muestra los siguientes parámetros y formas de onda, como se muestra a continuación:



Las áreas A y B varían según las diferentes configuraciones, pueden mostrar
Siguiente:

- Parámetros de CO2
- Parámetros AG
- Parámetros BIS
- flujómetros electrónicos

Si la máquina de anestesia está configurada con un módulo BIS, el área B mostrará
parámetros como se muestra a continuación:



- [BIS]: Índice biespectral Índice de calidad de
- [SQI]: la señal
- [EMG]: Electromiógrafo (Electromiógrafo)
- [SR] : Relación de supresión
- [SEF] : Frecuencia de borde espectral
- [TP] : Potencia total (Potencia total)

Para detalles sobre otra información de parámetros y caudalímetros electrónicos,
consulte 6.3 Pantalla normal.

6.5 Teclas rápidas de configuración de parámetros

La disponibilidad de teclas de acceso rápido en el área de teclas de acceso rápido de configuración de parámetros y el orden en que se muestran depende del modo de ventilación mecánica específico. Para

Para obtener detalles sobre cómo operar las teclas rápidas de configuración de parámetros, consulte

7.5 Definición de los parámetros del ventilador.

OBSERVACIÓN

- Debido a la dependencia entre los parámetros, el rango del mismo parámetro variará cuando se cambien otros parámetros.

6.5.1 Modo VCV

TV	mL	Rate	BPM	I:E	TIP-TI	Plim	cmH ₂ O	PEEP	cmH ₂ O
500		12		1:2	OFF	40		OFF	
1		2		3	4	5		6	

1. [televisión]: Volumen corriente (Volumen corriente)
2. [Tarifa]: Frecuencia respiratoria (tasa de respiración)
3. [ES DECR]: Relación entre el tiempo de inspiración y el tiempo de espiración
4. [ESCRIBA: USTED]: Porcentaje de tiempo de meseta inspiratoria en tiempo de inspiración
5. [Plímite]: Nivel de límite de presión
6. [PÍO]: Presión positiva al final de la espiración

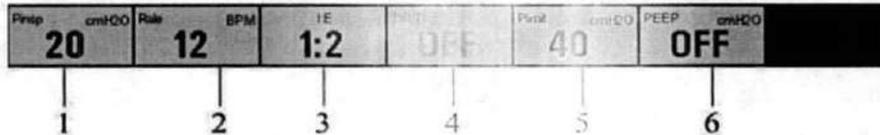
6.5.2 Modo SIMV-VC

TV	mL	SIMV Rate	BPM	T _{insp}	s	F _{insp}	L _{min}	Plim	cmH ₂ O	P _{supp}	cmH ₂ O	PEEP	cmH ₂ O
500		10		1.5		60		40		20		OFF	
1		2		3		4		5		6		7	

1. [televisión]: Volumen corriente (Volumen corriente)
2. [Tarifa SIMV]: Frecuencia SIMV
3. [Hojalata]: tiempo de inspiración

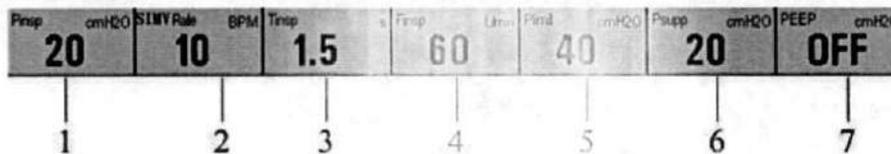
- 4. [Finsp]: flujo inspiratorio
- 5. [Plímite]: Nivel de límite de presión
- 6. [Supp]: Nivel de presión de soporte
- 7. [PIO]: Presión positiva al final de la espiración

6.5.3 Modo PCV



- 1. [Pinsp]: de inspiración) Nivel de control de presión de inspiración
- 2. [Tarifa]: Frecuencia respiratoria (tasa de respiración)
- 3. [ES DECR]: Relación entre el tiempo de inspiración y el tiempo de espiración
- 4. [ESCRIBA: USTED]: Porcentaje de tiempo de meseta inspiratoria en tiempo de inspiración (esta tecla de acceso rápido está deshabilitada en este modo)
- 5. [Plímite]: Nivel de límite de presión
- 6. [PIO]: Presión positiva al final de la espiración

6.5.4 Modo SIMV-PC



- 1. [Pinsp]: Nivel de control de presión de inspiración
- 2. [Tarifa SIMV]: Frecuencia SIMV
- 3. [Hojalata]: tiempo de inspiracion
- 4. [Finsp]: flujo inspiratorio
- 5. [Plímite]: Nivel de límite de presión
- 6. [Supp]: Nivel de presión de soporte

7. [PIO]: Presión positiva al final de la espiración

6.5.5 Modo PSV

<small>F_{insp}</small> 20 <small>cmH₂O</small>	<small>Rate</small> 12 <small>BPM</small>	<small>I:E</small> 1:2	<small>F_{insp}</small> 60 <small>L/min</small>	<small>P_{límite}</small> 40 <small>cmH₂O</small>	<small>P_{supp}</small> 20 <small>cmH₂O</small>	<small>PEEP</small> OFF <small>cmH₂O</small>
1	2	3	4	5	6	7

1. [P_{insp}]: Nivel de control de presión de inspiración
2. [Tarifa]: Frecuencia respiratoria (tasa de respiración)
3. (ES DECIR) Relación entre el tiempo de inspiración y el tiempo de espiración
4. [F_{insp}]: flujo inspiratorio
5. [P_{límite}]: Nivel de límite de presión
6. [Supp]: Nivel de presión de soporte
7. [PIO]: Presión positiva al final de la espiración

OBSERVACIÓN

- Las tres teclas rápidas de configuración de parámetros anteriores en el modo PSV están habilitados para el modo de soporte de PCV. Si el modo PCV no se activa por el tiempo de inicio del modo de soporte, el sistema cambiará del modo PSV al modo PCV automáticamente.
-

PARA TUS NOTAS

7 Configuración de operaciones y parámetros

ADVERTENCIA

- Antes de usar esta máquina de anestesia en un paciente, asegúrese de que el sistema esté correctamente conectado y en buenas condiciones y que se hayan realizado todas las pruebas descritas en 4 Pruebas preoperatorias. Si no pasa una prueba, no utilice el sistema. Solicite un representante de servicio calificado para reparar el sistema.
-

7.1 Entrada de gas fresco

7.1.1 Colocación de entradas de O₂, N₂O y Aire

1. Conecte correctamente los suministros de gas y asegure la presión adecuada para el gases
2. Es posible controlar los flujos de O₂, N₂O y Aire en el gas fresco a través de los controles de flujo de O₂, N₂O y Aire. Las lecturas de caudal de gas se pueden observar en los respectivos caudalímetros electrónicos. A la izquierda de los caudalímetros electrónicos se encuentra el caudalímetro total, que muestra el caudal de gas mezclado. Si se utiliza un agente anestésico inspiratorio, puede controlar la concentración de gas fresco y la mezcla de agente anestésico.

Los controles de flujo de O₂ y N₂O forman una cadena de margaritas:

Gire el control de flujo de N₂O en sentido contrario a las agujas del reloj para aumentar el flujo de N₂O en cierta cantidad. La rotación continua del control de flujo de N₂O hará que el control de flujo de O₂ gire en sentido antihorario para aumentar el flujo de O₂ y mantener la concentración de O₂ en el gas mezclado por encima del 25 %.

Gire el control de flujo de O₂ en el sentido de las agujas del reloj para disminuir el O₂ en cierta cantidad. Girar continuamente el control de flujo de O₂ hará que el control de flujo de N₂O siga en el sentido de las agujas del reloj para disminuir el flujo de N₂O y mantener la concentración de O₂ en el gas mezclado por encima del 25 %.

OBSERVACIÓN

- La máquina de anestesia se puede utilizar sola como ventilador. Es posible ajustar la concentración de oxígeno en el circuito de respiración a través del control de flujo de O₂.
 - La concentración de oxígeno en el gas fresco puede ser muy diferente de la del circuito de respiración.
 - El caudalímetro total está calibrado con 100 % de O₂. La precisión del caudalímetro puede disminuir con otro gas o mezcla de gases.
 - Cuando observe lecturas en el medidor de flujo total, mantenga su ángulo de visión nivelado con el impulsor. La lectura de una misma escala puede variar cuando se observa desde un ángulo visual diferente.
 - Si las lecturas mostradas en los medidores de flujo electrónicos difieren de la lectura en el caudalímetro total, prevalecerá el primero y el segundo será un valor aproximado.
-

7.1.2 Colocación del agente anestésico

7.1.2.1 Seleccionar el agente anestésico

1. Determinar el agente anestésico a utilizar y llenar el vaporizador. Para detalles, consulte 3.4.2 Llenado del vaporizador.
2. Monte el vaporizador lleno de agente anestésico en la máquina de anestesia. Para obtener más información, consulte 3.4 Instalación del vaporizador.

OBSERVACIÓN

- No es necesario aplicar el agente anestésico si no hay agente anestésico se utiliza la inspiración.
 - Esta máquina de anestesia se puede utilizar con halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano y desflurano. Solo se puede usar uno de los cinco agentes anestésicos a la vez.
-

7.1.2.2 Ajuste de la concentración del agente anestésico

Presione y gire el control de concentración en el vaporizador para establecer la concentración de agente anestésico adecuada.

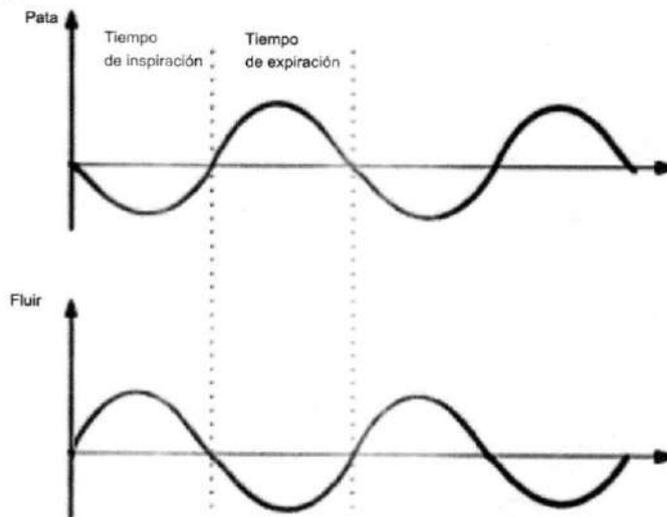
OBSERVACIÓN

- Inspeccione el color de la cal sodada antes de usar el agente anestésico. Reemplace el tubo de cal sodada inmediatamente si se detecta un cambio de color evidente.
 - Retire el vaporizador sin demora si no se usa un agente anestésico, incluso si temporalmente.
 - Para obtener detalles sobre cómo usar el agente anestésico, consulte las "Instrucciones de Uso" del vaporizador.
-

7.2 Modo de respiración espontánea

1. Coloque el interruptor de bolsa/ventilación mecánica en la posición .
2. Gire el control de la válvula APL para abrirlo por completo.

Las siguientes figuras muestran las formas de onda Paw y Flow en el modo de respiración espontánea.



OBSERVACIÓN

- Las formas de onda en este manual son solo para fines ilustrativos. ellos pueden ser diferente de las formas de onda mostradas en la pantalla.
 - En aplicaciones reales, la válvula APL normalmente se ajusta alrededor de 1,5 cmH₂O para garantizar que una pequeña cantidad de gas fluya hacia la bolsa manual.
-

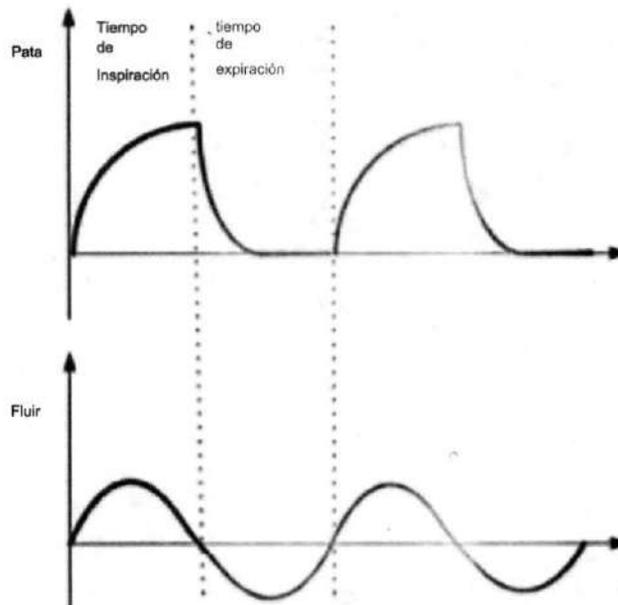
7.3 Modo de ventilación manual

1. Coloque el interruptor de bolsa/ventilación mecánica en la posición . Al área de aviso hacer el modo de ventilación muestra el símbolo del modo de ventilación manual. Además, el área de mensajes de advertencia del sistema muestra [Ventilación manual] (Ventilación manual).
2. Gire el control de la válvula APL para ajustar la presión en el circuito de respiración dentro del rango apropiado.
3. Si es necesario, presione el botón de flujo de O₂  para inflar a bolsa.

En el modo de ventilación manual, puede usar la válvula APL para ajustar el límite de presión del sistema de respiración y el volumen de gas en la bolsa manual. Cuando la presión en el circuito de respiración alcance el límite de presión establecido por la válvula APL, la válvula se abrirá para liberar el exceso de gas.

En el modo de ventilación manual, la válvula APL normalmente se establece entre 20 y 30 cmH₂O.

Las siguientes figuras muestran las formas de onda de Paw y Flow en el modo de ventilación manual.



OBSERVACIÓN

- Cuando utilice la máquina de anestesia en el paciente, asegúrese de que el modo de la ventilación manual está disponible.

7.4 Modo de ventilación mecánica

7.4.1 Cambios a realizar antes de iniciar el modo de ventilación mecánica

1. Asegúrese de que el sistema esté en modo de espera.
2. Establezca el valor de Plimit adecuado en el área de teclas de acceso directo de configuración de Plimit. parámetros
3. Verifique el interruptor ACGO para asegurarse de que esté apagado.
4. Coloque el interruptor de bolsa/ventilación mecánica en la posición .
5. Si es necesario, presione el botón de flujo de O₂  para inflar los fuelles.

7.4.2 Selección del modo de ventilación mecánica

OBSERVACIÓN

- El modo de ventilación mecánica predeterminado de la máquina de anestesia es VCV. Otros modos de ventilación mecánica son opcionales. En el modo de ventilación no configurado para su máquina de anestesia, se desactivarán las operaciones de los elementos de menú correspondientes.
-

7.4.2.1 Selección del modo VCV

1. Seleccione la tecla rápida [Modo de ventilación] para abrir el menú [Configuración del modo de ventilación].
2. En el menú [Configuración del modo de ventilación], seleccione [VCV].
3. Después de confirmar la selección, aparece [VCV] en el área de advertencia del modo de ventilación.

7.4.2.2 Selección del modo PCV

1. Seleccione la tecla rápida [Modo de ventilación] para abrir el menú [Configuración del modo de ventilación].
2. En el menú [Configuración del modo de ventilación], seleccione [PCV].
3. Una vez confirmada la selección, aparece [PCV] en el área de advertencia del modo de ventilación.

7.4.2.3 Selección del modo SIMV-VC

1. Seleccione la tecla rápida [Modo de ventilación] para abrir el menú [Modo de ventilación].
[Configuración del modo de ventilación]
2. En el menú [Configuración del modo de ventilación] , seleccione [VC-SIMV>>].
3. Después de confirmar la selección, aparece [SIMV-VC] en el área de advertencia del modo.
ventilación.
4. En el menú [Configuración SIMV-VC] , seleccione [Ok] directamente.
Alternativamente, puede seleccionar valores apropiados para [Nivel de activación]
(Nivel de disparo) y [PSV Insp. nivel de terminación] respectivamente antes de
seleccionar [Ok]. Cuando se selecciona [Ok] , se muestra [VC SIMV] en el área de
advertencia del modo de ventilación.

OBSERVACIÓN

- No es posible configurar [Trigger Window] al ingresar al menú [SIMV-VC >>] por primera vez.
-

7.4.2.4 Selección del modo SIMV-PC

1. Seleccione la tecla rápida [Modo de ventilación] para abrir el menú [Configuración
del modo de ventilación] .
2. En el menú [Configuración del modo de ventilación] , seleccione [SIMV-PC>>].
3. Después de confirmar la selección, aparece [SIMV-PC] en el área de advertencia del modo.
ventilación.
4. En el menú [Configuración SIMV-PC] , seleccione [Ok]
directamente. Alternativamente, puede seleccionar los valores apropiados para
[Nivel de disparo] y [PSV Insp. nivel de terminación] respectivamente antes de
seleccionar [Ok]. Cuando se selecciona [Ok] , se muestra [SIMV-PC] en el área de
advertencia del modo de ventilación.

OBSERVACIÓN

- No es posible configurar [Trigger Window] al ingresar al menú [SIMV-PC >>] por primera vez.
-

7.4.2.5 Selección del modo PSV

1. Seleccione la tecla rápida [Modo de ventilación] para abrir el menú [Modo de ventilación].
[Configuración del modo de ventilación]
2. Seleccione la tecla rápida [Modo de ventilación] y luego [PSV >>] para abrir el menú [Configuración de PSV].
3. En el menú [Configuración de PSV], seleccione [Ok] directamente.
Alternativamente, puede seleccionar valores apropiados para [Backup Mode Active], [Trigger Level] y [PSV Insp. nivel de terminación] respectivamente antes de seleccionar [Ok]. Cuando se selecciona [Ok], se muestra [PSV] en el área de advertencia del modo de ventilación.

7.4.3 Modo VCV

7.4.3.1 Descripción

El modo de ventilación con control de volumen (en lo sucesivo denominado VCV) es un modo de ventilación completamente mecánico.

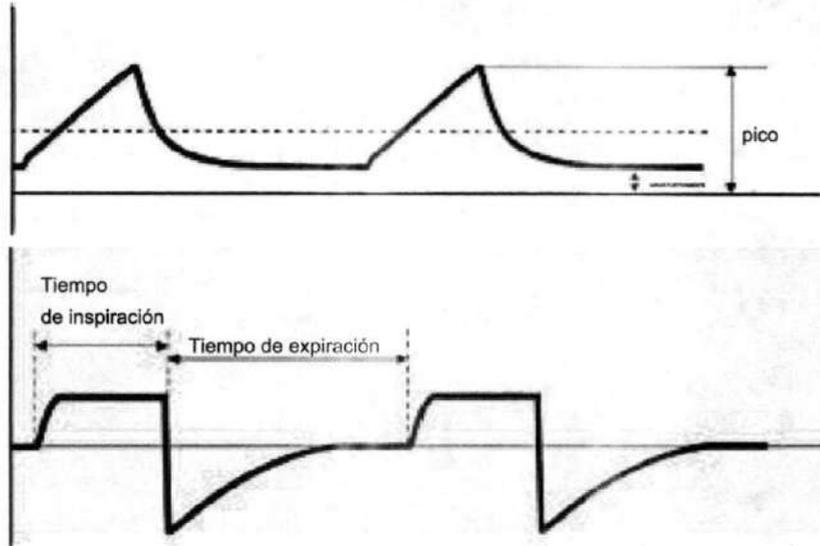
En el modo VCV, de acuerdo con los valores preestablecidos de TV, frecuencia e I:E, se envía gas fresco al paciente con un flujo constante durante la inspiración. TV alcanza el valor preestablecido dentro del tiempo de inspiración preestablecido (calculado a partir de la frecuencia preestablecida y I:E). Luego, el paciente comienza a exhalar y luego inhala nuevamente cuando expira el tiempo de exhalación. Este ciclo se repite.

En el modo VCV, también es necesario configurar Plimit, para evitar daños al paciente durante una Paw muy alta. En este modo, puede elegir configurar [TIP :TI] para mejorar la distribución de gas en el pulmón del paciente. También puede optar por configurar PEEP para mejorar la exhalación de dióxido de carbono al final de la marea y aumentar la oxigenación del proceso de respiración.

Para garantizar que el flujo establecido se entregue realmente, el ventilador ajusta el flujo de gas de acuerdo con el volumen corriente exhalado. Esto se denomina compensación del volumen corriente. En el modo VCV, si la compensación del volumen tidal está desactivada, la máquina de anestesia seguirá funcionando, pero no podrá compensar los efectos del flujo de gas fresco ni las pérdidas de cumplimiento del circuito respiratorio.

7.4.3.2 Formas de onda

Las siguientes figuras muestran las formas de onda Paw y Flow en modo VCV.



Generalmente, en el modo VCV, la forma de onda de flujo es un flujo constante durante la inspiración, con la forma de onda Paw aumentando al mismo tiempo.

7.4.3.3 Parámetros

En modo VCV, es necesario configurar:

[TELEVISOR]

[Tasa]

[ES DECIR]

[ESCRIBA: USTED]

[Plímite]

[MÁS FURTIVAMENTE]

7.4.4 Modo PCV

7.4.4.1 Descripción

El modo de ventilación con control de presión (en lo sucesivo denominado PCV) es un modo de ventilación completamente mecánico.

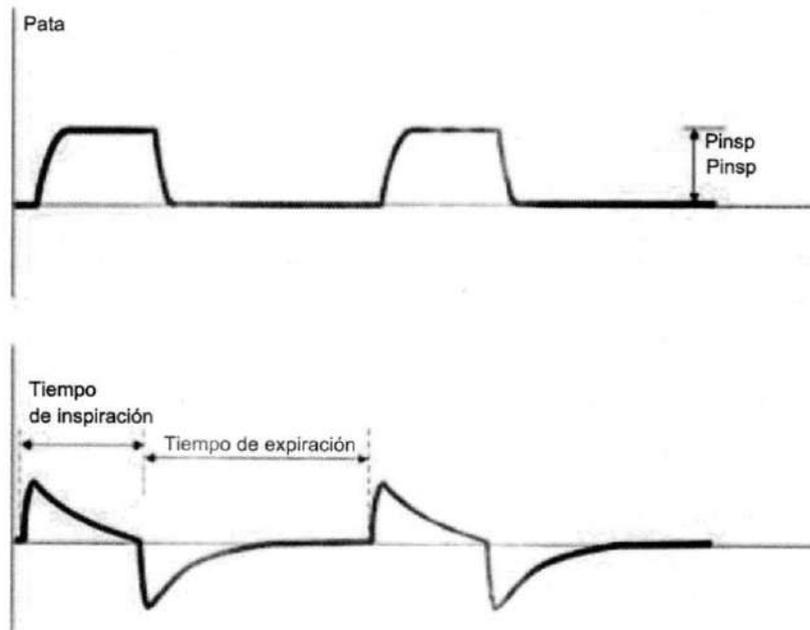
En el modo PCV, de acuerdo con los valores preestablecidos de P_{insp} , Rate e I:E, se envía gas fresco al paciente con un flujo alto al comienzo de la inspiración. Cuando P_{insp} alcanza el valor preestablecido, el sistema de retroalimentación reduce la tasa de flujo para mantener P_{insp} en el valor preestablecido hasta el final de la inspiración. Entonces, comienza la caducidad.

En modo PCV, también es necesario configurar P_{limit} , para evitar daños al paciente durante una Paw muy alta.

En el modo PCV, también puede elegir configurar PEEP para mejorar la exhalación de dióxido de carbono al final de la espiración y aumentar la oxigenación del proceso de respiración.

7.4.4.2 Formas de onda

Las siguientes figuras muestran las formas de onda Paw y Flow en modo PCV.



En general, en el modo PCV, la forma de onda de Paw aumenta bruscamente durante la inspiración y permanece en una meseta durante un tiempo relativamente largo sin llegar a su punto máximo. La forma de onda de flujo disminuye durante el mismo período.

En el modo PVC, se mide el volumen corriente, no el preestablecido.

7.4.4.3 Parámetros

En modo PCV, es necesario configurar:

[p_{insp}]

[Tasa]

[ES DECIR]

[Plímite]

[PARA FURTIVAMENTE]

7.4.5 Modos SIM-VC y SIMV-PC

7.4.5.1 Descripción

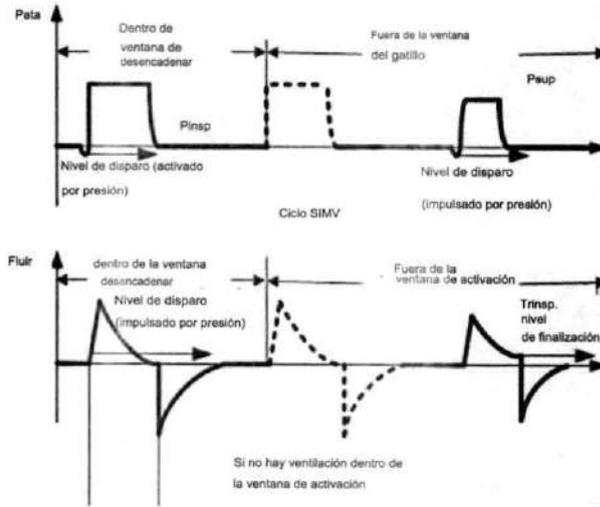
En los modos SIMV-VC y SIMV-PC, el paciente controla la frecuencia y el volumen tidal de la respiración espontánea. Se controlan sincrónicamente a ciertos intervalos (definidos por la frecuencia SIMV).

Si se alcanza el nivel de activación (configurable) dentro del tiempo de retención del activador (llamado ventana de activación síncrona), el sistema proporcionará ventilación mecánica sincrónicamente. Si no se alcanza el nivel de activación dentro de la ventana de activación, el sistema proporcionará ventilación mecánica cuando finalice la ventana de activación (configurable).

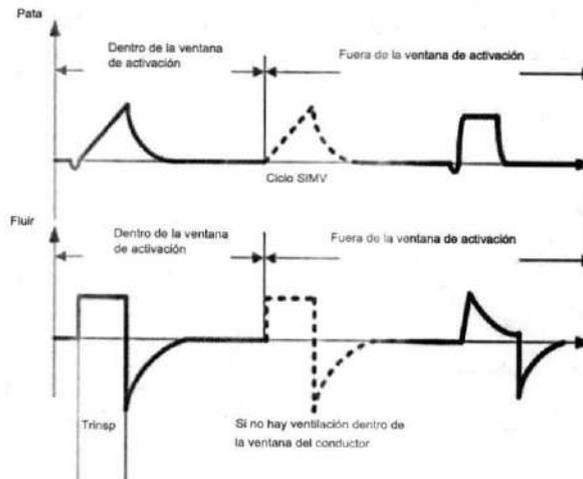
Si se alcanza el nivel de activación fuera de la ventana de activación, podrá seleccionar el modo PSV o el modo de respiración espontánea. Para obtener más información sobre el modo PSV, consulte 7.4.6 Modo PSV.

7.4.5.2 Formas de onda

Las siguientes figuras muestran las formas de onda Paw y Flow en los modos SIMV-VC y SIMV-PC.



[SIMV-PC] + [PSV]



[SIMV-VC] + [PSV]

7.4.5.3 Parámetros

En modo SIMV-VC, es necesario configurar:

[Ventana de activación] - Ventana de activación

[Nivel de activación] - Nivel de activación

[Tarifa SIMV] - Tarifa SIMV

[TV] - Volumen corriente

[T_{insp}] - Tiempo de inspiración

[PEEP] - Presión positiva al final de la espiración

[P_{limit}] - Nivel de límite de presión

Si PSV se aplica en forma conjunta, también es necesario definir:

[F_{insp}] - Flujo inspiratorio

[P_{supp}] - Nivel de presión de soporte

[PSV Insp. Nivel de terminación] - Nivel de terminación de inspiración PSV

En modo SIMV-PC, es necesario configurar:

[Ventana de activación] - Ventana de activación

[Nivel de activación] - Nivel de activación

[Tarifa SIMV] - Tarifa SIMV

[P_{insp}] - Nivel de control de presión de inspiración

[T_{insp}] - Tiempo de inspiración

[PEEP] - Presión positiva al final de la espiración

[P_{limit}] - Nivel de límite de presión

Para obtener detalles sobre la configuración de los parámetros, consulte 7.5 Configuración de los parámetros del ventilador.

7.4.6 Modo PSV

7.4.6.1 Descripción

El modo de ventilación con soporte de presión (PSV) es un modo de respiración auxiliar. Significa lograr la presión inspiratoria positiva preestablecida basada en la respiración espontánea del paciente en combinación con el ventilador.

En el modo PSV, cuando la inspiración espontánea del paciente alcanza el nivel de activación preestablecido, el ventilador comienza a administrar gas en el F_{insp} preestablecido para hacer que la P_{aw} aumente rápidamente hasta el P_{supp} preestablecido. Después de eso, el ventilador ralentiza el flujo a través del sistema de retroalimentación para mantener la P_{aw} en el nivel P_{supp} . Cuando el flujo de inspiración cae al final del nivel PSV de inspiración, la inspiración termina. Luego, el paciente comienza a exhalar.

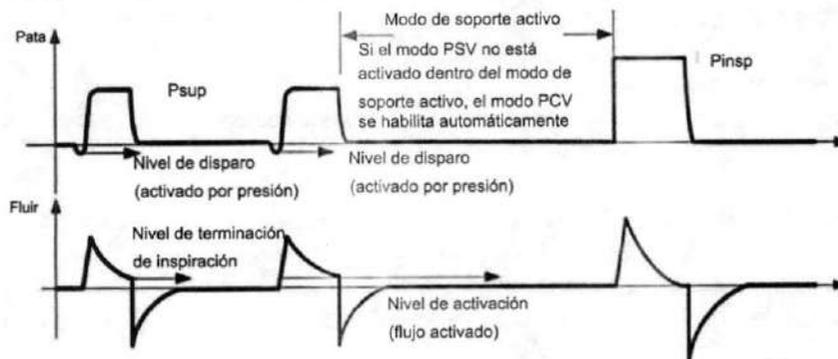
En el modo PSV, no es necesario configurar el televisor. Por lo tanto, la televisión es una variable cambiante. Depende de la fuerza inspiratoria del paciente y del nivel de presión de soporte, cumplimiento y resistencia del paciente y del ventilador. El modo PSV solo se usa cuando el paciente depende de la respiración, ya que durante la ventilación, el paciente debe activar completamente la respiración.

Por lo tanto, cuando el modo PSV se aplica solo, el modo de soporte PCV está disponible. Si dentro del tiempo preestablecido (Modo de soporte activo) no se produce una respiración espontánea o no es lo suficientemente fuerte como para alcanzar el Nivel de activación, el Modo de soporte PCV se activará automáticamente cuando el tiempo para el Modo de soporte activo pueda activar la ventilación mecánica forzada.

El modo PSV se puede utilizar junto con SIMV-VC o SIMV-PC.

7.4.6.2 Formas de onda

Las siguientes figuras muestran las formas de onda Paw y Flow en modo PSV.



7.4.6.3 Parámetros

En el modo PSV, es necesario configurar:

- [Finsp] - Flujo inspiratorio
- [Psupp] - Nivel de presión de soporte
- [Nivel de activación] - Nivel de activación
- [PSV Insp. Nivel de terminación] - Nivel de terminación de inspiración PSV
- [PEEP] - Presión positiva al final de la espiración
- [Plimit] - Nivel de límite de presión

Además, debe configurar el [Modo de copia de seguridad activo] y los parámetros relacionados con el modo PCV: [Pinsp], [Rate] e [I:E].

OBSERVACIÓN

- Antes de activar un nuevo modo de ventilación mecánica, asegúrese de que los parámetros relacionados se establecen en los valores apropiados.

7.5 Definición de los parámetros del ventilador

7.5.1 Definición de televisión

1. Seleccione la tecla rápida [TV] (Volumen corriente).
2. Presione la perilla de control y gírela para configurar [TV] (Volumen corriente) al valor adecuado.
3. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.

OBSERVACIÓN

- Si el valor del parámetro se establece fuera del rango aceptable, el área de mensajes de advertencia del sistema mostrará [Configuración de parámetros fuera del rango de seguridad].
 - Confirme el ajuste de un parámetro antes de ajustar otro parámetro. Si desea restaurar el valor antes del ajuste, deberá restablecer el valor del parámetro.
-

7.5.2 Definición de frecuencia

1. Seleccione la tecla rápida [Tarifa] .
2. Presione la perilla de control y gírela para establecer [Rate] en el valor adecuado.
3. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.

7.5.3 Configuración de la frecuencia SIMV

1. Seleccione la tecla rápida [Tasa SIMV] .
2. Presione la perilla de control y gírela para establecer [Frecuencia SIMV] en el valor adecuado.
3. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.

7.5.4 Definición de Tinsp

1. Seleccione la tecla rápida [Tinsp] (Tiempo de inspiración).
2. Pulse el mando de control y gírelo para configurar [Tinsp] (Tiempo de inspiración) con el valor adecuado.
3. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.

7.5.5 Definición de I:E

1. Seleccione la tecla rápida [I:E](Relación entre el tiempo de inspiración y el tiempo de expiración).
2. Pulse el mando de control y gírelo para establecer [I:E] (relación entre tiempo de inspiración y expiración) con el valor adecuado.
3. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.

7.5.6 Definición de Plímite

1. Seleccione la tecla rápida [Plimit] (nivel de límite de presión).
2. Presione la perilla de control y gírela para establecer [Plimit] (Nivel de límite de presión) en el valor adecuado.
3. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.

7.5.7 Definición de TIP:TI

1. Seleccione la tecla rápida [TIP:TI] (Porcentaje de tiempo de meseta inspiratoria a la vez de inspiración).
2. Presione la perilla de control y gírela para configurar [TIP:TI] (Porcentaje de tiempo de meseta inspiratoria a tiempo inspiratorio) al valor apropiado.
3. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.

7.5.8 Definición de PEEP

1. Seleccione la tecla rápida [PEEP] (presión espiratoria final positiva).
2. Presione la perilla de control y gírela para establecer [PEEP] (presión espiratoria final positiva) en el valor apropiado.

3. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.

7.5.9 Definición de P_{insp}

1. Seleccione la tecla rápida [P_{insp}] (Nivel de control de presión de inspiración)
2. Presione y gire la perilla de control para establecer [P_{insp}] (Nivel de control de presión de inspiración) en el valor adecuado.
3. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.

7.5.10 Definición de F_{insp}

1. Seleccione la tecla rápida [F_{insp}] (Flujo inspiratorio) .
2. Presione la perilla de control y gírela para establecer [F_{insp}] (Flujo inspiratorio) con el valor adecuado.
3. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.

7.5.11 Definición de P_{supp}

1. Seleccione la tecla rápida [P_{supp}] (Nivel de soporte de presión) .
2. Presione la perilla de control y gírela para establecer [P_{supp}] (Nivel de soporte de presión) en el valor apropiado.
3. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.

7.5.12 Definición de la ventana de activación

1. Seleccione [Modo de ventilación] [SIMV-VC >>] o [SIMV-PC >>] [Ventana de activación] Tecla rápida .
2. Presione la perilla de control y gírela para establecer [Trigger Window] en el valor apropiado.
3. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.
4. Seleccione [Ok] para activar la configuración actual.
5. Para cancelar la configuración actual y salir del menú actual, seleccione [Cancelar] ,
 o la tecla de retorno a la pantalla principal.

7.5.13 Definición del nivel de disparo inspiratorio

1. En el modo SIMV-VC, seleccione la tecla rápida [Modo de ventilación] .
[SIMV-VC >>] [Nivel de activación] O, en el modo SIMV-PC, seleccione la tecla rápida [Modo Vent] [SIMV-PC >>]
[Nivel de activación] O, aún en el modo PSV, seleccione la tecla rápida [Modo de ventilación] [PSV >>] [Nivel de activación] .
2. Seleccione [Presión] o [Flujo] para Tipo de activador.
3. Presione la perilla de control y gírela para establecer [Nivel de activación] en el valor apropiado.
4. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.
5. Seleccione [Ok] para activar la configuración actual.
6. Para cancelar la configuración actual y salir del menú actual, seleccione [Cancelar] ,
 o la tecla de retorno a la pantalla principal.

7.5.14 Definición del nivel de terminación inspiratoria

El nivel inspiratorio final se refiere al porcentaje de flujo inspiratorio en relación con el flujo inspiratorio máximo durante la inspiración en modo PSV. Normalmente, se establece en 25%.

Es necesario configurar [PSV Insp. Nivel de terminación] en los modos SIMV-VC y SIMV-PC.

Para establecer [PSV Insp. Nivel de terminación] , haga lo siguiente:

1. En el modo SIMV-VC, seleccione la tecla rápida [Modo de ventilación] .
[SIMV-VC >>] [PSV Insp. Nivel de terminación] (nivel de terminación de inspiración PSV). O, en el modo SIMV-PC, seleccione [Modo Vent] QuickKey [SIMV-PC >>]
[PSV Insp. Nivel de terminación] (nivel de terminación de inspiración PSV). O, aún en el modo PSV, seleccione la tecla rápida [Modo de ventilación]
(Modo de ventilación) [PSV >>] [PSV Insp. Nivel de terminación] (nivel de terminación de inspiración PSV).
2. Presione la perilla de control y gírela para configurar [PSV Insp. Nivel de terminación] (PSV Inspiration Termination Level) con el valor adecuado.
3. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.
4. Seleccione [Ok] para activar la configuración actual.
5. Para cancelar la configuración actual y salir del menú actual, seleccione [Cancelar] ,
 o la tecla de retorno a la pantalla principal.

7.5.15 Definición de modo de soporte activo

Cuando el modo PSV se aplica solo, el modo de soporte PCV está disponible. Si dentro del tiempo preestablecido (Modo de soporte activo) no se produce una respiración espontánea o no es lo suficientemente fuerte como para alcanzar el Nivel de activación, el Modo de soporte PCV se activará automáticamente cuando el tiempo para el Modo de soporte activo pueda activar la ventilación mecánica forzada.

Para establecer [Modo de copia de seguridad activo] , haga lo siguiente:

1. Seleccione la tecla rápida [Modo de ventilación] [PSV >>]
[Modo de copia de seguridad activo]
2. Presione la perilla de control y gírela para establecer [Backup Mode Active] en el valor adecuado.
3. Presione la perilla de control para confirmar la configuración.
4. Seleccione [Ok] para activar la configuración actual.
5. Para cancelar la configuración actual y salir del menú actual, seleccione [Cancelar] ,
 o la tecla de retorno a la pantalla principal.

7.6 Inicio de la ventilación mecánica

Una vez que se han realizado los ajustes de parámetros relacionados, es posible ingresar al modo de ventilación mecánica presionando la tecla Standby y luego seleccionando [Ok] en el menú desplegable para salir del estado de espera. El sistema funcionará en el modo de ventilación mecánica seleccionado.

OBSERVACIÓN

- Antes de iniciar un nuevo modo de ventilación mecánica, asegúrese de que los parámetros relacionados se establecen en los valores apropiados.
-

7.7 Ajuste del cronómetro

7.7.1 Inicio del cronómetro

El temporizador registra la duración del uso de la máquina de anestesia. Después de activar la ventilación mecánica, puede seleccionar la tecla rápida Configuración del temporizador y luego [Iniciar] para iniciar el temporizador y registrar el tiempo de uso de la máquina de anestesia.

OBSERVACIÓN

- Durante el cronometraje, si selecciona [Iniciar] nuevamente en el menú [Configuración del temporizador], el cronometraje continuará normalmente.

7.7.2 Interrupción del cronómetro

Para detener el temporizador, seleccione la tecla rápida Configuración del temporizador, luego [Detener]. La tecla de acceso directo Configuración del temporizador muestra la hora en que se detiene el temporizador.

OBSERVACIÓN

- Cuando se detiene el cronometraje, si selecciona [Iniciar] en el menú [Configuración del temporizador], el cronómetro volverá a contar desde cero.

7.7.3 Puesta a cero del cronómetro

Para restablecer el temporizador, seleccione la tecla rápida Configuración del temporizador, luego seleccione [Reiniciar]. La tecla rápida Configuración del temporizador muestra [00:00:00].

OBSERVACIÓN

- En el estado de conteo de tiempo, si selecciona [Reiniciar] en el menú [Configuración del temporizador], el temporizador se detendrá y se reiniciará.

7.8 Vigilancia de parámetros

7.8.1 Definición de pantalla

7.8.1.1 Definición de la pantalla normal

1. Seleccione la tecla rápida [Diseño de pantalla] , luego seleccione [Pantalla Normal] (Tela normal).
2. El sistema ingresa a la pantalla normal.
3. Seleccione para salir del menú actual.

7.8.1.2 Definición de la pantalla numérica grande

1. Seleccione la tecla rápida [Diseño de pantalla] , luego seleccione [Números grandes].
2. El sistema ingresa a la gran pantalla numérica.
3. Seleccione para salir del menú actual.

7.8.1.3 Definición de la pantalla de valores medidos

1. Seleccione la tecla rápida [Diseño de pantalla] , luego [Medir Values] (Valores medidos).
2. El sistema ingresa a la pantalla de valores medidos.
3. Seleccione para salir del menú actual.

7.8.2 Supervisión de la concentración de O2

Si la máquina de anestesia está configurada con un sensor de O2, seleccione la tecla rápida [Mantenimiento] [Mantenimiento del usuario >>] [Configuración de monitoreo del sensor de O2 >>] (Mantenimiento - Mantenimiento del usuario - Configuración de monitoreo del sensor de O2). A continuación, seleccione [Encendido] en el menú [Configuración de monitorización del sensor de O2]. (Configuración de monitoreo del sensor de O2) para la FiO2 del paciente. Seleccione [Desactivado] (Apagado) si la función de monitorización de la concentración de O2 no se utiliza en la máquina de anestesia. Cuando [O2 Sensor Monitoring] está configurado en [On] , se pueden realizar los siguientes ajustes.

7.8.2.1 Activar el sensor o módulo de O2

1. Seleccione la tecla rápida [Configuración de usuario] , luego [O2 Fuente de monitorización>>] (fuente de monitorización de O2).
2. Desde el menú [Fuente de monitoreo de O2] , seleccione [Sensor de O2] o [Módulo de O2] según lo desee.

Seleccione [Apagado] si no necesita usar el sensor de O2 o el módulo de O2.
3. Seleccione para salir del menú actual.

7.8.2.2 Definición de los límites de alarma de FiO2

1. Seleccione la tecla rápida [Configuración de alarma] , luego seleccione [Ventilador>>] (Ventilador).
2. En el menú [Límites de alarma del ventilador], configure los límites de alarma superior e inferior de FiO2. Cuando el valor de FiO2 medido supere el umbral, se generará una alarma.
3. Seleccione para salir del menú actual.

OBSERVACIÓN

- Cuando el sensor de O2 se usa por primera vez o necesita ser reemplazado, compruebe que la concentración de O2 se esté monitoreando con precisión. Calibre el sensor de O2 si se detecta un error significativo.
- Cuando se selecciona [Apagado] para el monitoreo del sensor de O2, FiO2 se muestra como un valor no válido y el menú [Fuente de monitoreo de O2>>] está deshabilitado. Además, la calibración del sensor de O2, la configuración del límite de alarma de FiO2 y la alarma relacionada con el sensor de FiO2 y O2 están desactivadas.
- Cuando se selecciona [Encendido] para el monitoreo del sensor de O2 y [Apagado] (Apagado) para la fuente de monitoreo de O2, FiO2 se muestra como un valor no válido. En este caso, la calibración del sensor de O2, la configuración del límite de alarma de FiO2 y la alarma relacionada con el sensor de FiO2 y O2 están todas desactivadas.
- Según lo exigen las normas y reglamentos internacionales aplicables, el La monitorización de la concentración de O2 debe realizarse cuando se utiliza la máquina de anestesia en el paciente. Si su máquina de anestesia no está configurada con esta función de monitoreo, use un monitor calificado.

7.8.3 Supervisión de la concentración de AA

Si la máquina de anestesia está configurada con el módulo AG, puede monitorear FIAA y EtAA configurando este módulo.

OBSERVACIÓN

- Según lo exigen las normas y reglamentos internacionales aplicables, el La monitorización de la concentración del agente anestésico se debe realizar cuando se utiliza la máquina de anestesia en el paciente. Si su máquina de anestesia no está configurada con esta función de monitoreo, use un monitor calificado.

7.8.4 Supervisión de la concentración de CO₂

Si la máquina de anestesia está configurada con un módulo de CO₂, puede monitorear FiCO₂ y EtCO₂ configurando este módulo.

OBSERVACIÓN

- Según lo exigen las normas y reglamentos internacionales aplicables, el La monitorización de la concentración de CO₂ debe realizarse cuando se utiliza la máquina de anestesia en el paciente. Si su máquina de anestesia no está configurada con esta función de monitoreo, use un monitor calificado.
-

7.8.5 Supervisión de la pata

7.8.5.1 Pantalla de forma de onda de la pata

Para obtener detalles sobre la visualización de la forma de onda Paw, consulte 6 Pantallas de usuario.

7.8.5.2 Definición de la forma de onda de la pata

1. Seleccione el área de forma de onda de la pata y abra el menú [Configuración de la forma de onda de la pata]. (Configuración de la forma de onda de la pata).
2. Seleccione [Pata] en [Forma de onda] .
3. Seleccione [Barrido] y elija entre [6.25] y [12.5]. La unidad es mm/s. Cuanto mayor sea el valor establecido, más rápido barre la forma de onda.
4. Seleccione para salir del menú actual.
5. Establezca la escala de forma de onda. Se ajusta la escala de forma de onda de la pata automáticamente, según el Plímite definido. Puede establecer la forma de onda de Paw en la escala adecuada configurando Plimit.

7.8.5.3 Selección de la unidad de visualización de la pata

1. Seleccione la tecla rápida [Mantenimiento] y, a continuación, [Mantenimiento del usuario>>] .
2. Seleccione [Paw], elija entre [cmH₂O], [hPa] y [mbar].
3. Seleccione para salir del menú actual.

7.8.5.4 Revisión de tendencia Ppeak (presión pico)

Para obtener detalles sobre cómo revisar la tendencia Ppeak, consulte 12 Diario y tendencias.

7.8.6 Monitorización del volumen corriente

OBSERVACIÓN

- El volumen corriente marcado en la carcasa del fuelle es solo un indicador aproximado. Puede ser inconsistente con el volumen tidal real medido. Este fenómeno es normal.
 - Según lo exigen las normas y reglamentaciones internacionales aplicables, se debe realizar un control del volumen corriente cuando se utiliza la máquina de anestesia en el paciente. Si su máquina de anestesia no está configurada con esta función de monitoreo, use un monitor calificado.
-

7.8.6.1 Pantalla de forma de onda de flujo

Para obtener detalles sobre cómo mostrar la forma de onda de flujo, consulte 6 Pantallas de usuario.

7.8.6.2 Definición de la forma de onda de flujo

1. Seleccione el área de forma de onda y abra el menú correspondiente.
2. Seleccione [Flujo] en [Forma de onda].
3. Seleccione [Barrido] y elija entre [6.25] y [12.5]. La unidad es mm/s. Cuanto mayor sea el valor establecido, más rápido será el barrido y más ancha la forma de onda.
4. Seleccione [Escala] y elija entre [30], [60] y [120]. La unidad es L/mm. Tú
Los rangos de flujo correspondientes son:

[30]:	-30 a +30 L/min.
[60]:	-60 a +60 L/min.
[120]:	-120 a +120 L/min.
5. Seleccione para salir del menú actual.

7.8.6.3 Definición de límites de alarma de MV y TVe

1. Seleccione la tecla rápida [Configuración de alarma], luego seleccione [Ventilator>>] (Ventilador).
2. En el menú [Límites de alarma del ventilador], establezca límites superior e inferior de la alarma de VM. Cuando el valor medido de MV excede el límite de alarma, se generará una alarma.
3. Configure los límites superior e inferior de la alarma TVe. Cuando el valor medido de TVe excede el límite de alarma, se generará una alarma.
4. Seleccione para salir del menú actual.

7.8.6.4 Revisión de tendencias TVe y MV

Para obtener detalles sobre cómo revisar la tendencia de TVe y MV, consulte 12 Libro de registro y tendencias.

7.8.7 Compensación del volumen corriente

La compensación del volumen corriente compensa la falta de volumen corriente debido a los efectos de:

- Flujo de gas fresco, o
- Pérdida de compresión de gas, o
- Problemas de cumplimiento del circuito de respiración, o
- Fuga menor, o
- Combinación de los factores anteriores

para lograr consistencia entre el volumen corriente realmente administrado y el volumen corriente establecido. De forma predeterminada, el sistema realiza automáticamente la compensación del volumen corriente.

Si el volumen corriente medido es muy diferente del volumen corriente reflejado por el fuelle, puede desactivar la compensación del volumen corriente. Cambiando el volumen tidal configurado o cambiando al modo de ventilación a presión, es posible lograr la consistencia entre el volumen tidal reflejado por el fuelle y el volumen tidal requerido. Para desactivar la compensación del volumen corriente, haga lo siguiente:

1. Seleccione la tecla rápida [Configuración de usuario] .
2. Seleccione [Desactivado] en [Compensación de TV] .
3. Seleccione para salir del menú actual.

Si el modo de ventilación actual es VCV o SIMV-VC, el sistema indicará [Compensación TV desactivada] cuando la compensación del volumen tidal esté desactivada.

En el modo de ventilación por volumen, la compensación del volumen corriente se apagará automáticamente si la presión del gas fresco es demasiado alta, si el sensor de flujo tiene una gran desviación de medición o si hay una fuga significativa en el circuito de respiración. En este caso, el sistema indicará [Compensación de TV desactivada] y el elemento del menú [Compensación de TV] dejará de estar disponible (gris). El problema debe ser resuelto. Una vez resuelto el problema, el sistema indicará [TV Compensation On] . Puede establecer [Compensación de TV] en Encendido para restaurar la función de compensación del volumen corriente.

7.8.8 Supervisión de volumen

7.8.8.1 Pantalla de forma de onda de volumen

Para obtener detalles sobre cómo mostrar la forma de onda del volumen, consulte 6 Pantallas de usuario.

7.8.8.2 Definición de la forma de onda de volumen

1. Seleccione el área de forma de onda y abra el menú correspondiente.
2. Seleccione [Volumen] en [Forma de onda] .
3. Seleccione [Barrido] y elija entre [6.25] y [12.5]. La unidad es mm/s. Cuanto mayor sea el valor establecido, más rápido barre la forma de onda.
4. Seleccione [Escala] y elija entre [500], [1000] y [1500]. Los rangos de volumen correspondientes son:

[500]:	0 a 500 ml.
[1000]:	0 a 1.000 ml.
[1500]:	0 a 1.500 ml.
5. Seleccione para salir del menú actual.

7.8.9 Monitorización de la frecuencia respiratoria

7.8.9.1 Visualización de la frecuencia respiratoria

El área de teclas rápidas de configuración de parámetros muestra [Rate] (Frecuencia).

7.8.9.2 Definición de límites de alarma de frecuencia respiratoria

1. Seleccione la tecla rápida [Configuración de alarma] , luego seleccione [Ventilator>>] (Ventilador).
2. En el menú [Límites de alarma del ventilador] , configure los límites superior e inferior de la alarma de Frecuencia. Cuando el valor medido de frecuencia excede el límite de alarma, se generará una alarma. 
3. Seleccione para salir del menú actual.

7.8.10 Monitoreo BIS

7.8.10.1 Pantalla de forma de onda BIS EEG

Para obtener detalles sobre la visualización de la forma de onda BIS EEG, consulte 6 Pantallas de usuario.

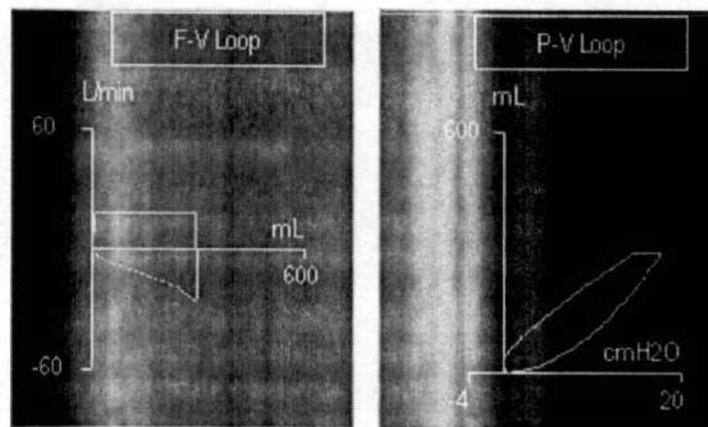
7.8.10.2 Definición de la forma de onda BIS EEG

1. Seleccione el área de forma de onda y abra el menú correspondiente.
2. Seleccione [BIS EEG] en [Forma de onda] .
3. Seleccione [Velocidad de suavizado] y elija entre [10 s], [15 s] y [30 s].
4. Seleccione [Sweep] y configure la velocidad de barrido de la forma de onda con un valor apropiado. Cuanto mayor sea el valor establecido, más rápido será el barrido y más ancha la forma de onda.
5. Seleccione [Escala] y establezca la escala de forma de onda en un valor apropiado.
6. Seleccione [Filtro] y elija entre [Activar] y [Desactivar] .
7. Seleccione para salir del menú actual.

7.9 Bucle de espirometría

Los bucles de espirometría reflejan la función de los pulmones del paciente, así como su ventilación, como la distensibilidad, el exceso de inflación, la fuga del circuito y el bloqueo de las vías respiratorias.

El sistema proporciona dos bucles de espirometría: bucles PV (pata-volumen) y FV (flujo-volumen). Solo se muestra un bucle a la vez: bucles PV o FV. Para alternar entre los dos bucles, seleccione el área del bucle de espirometría. Los cambios de volumen, flujo y pata son idénticos a los reflejados en las formas de onda respectivas. Las siguientes figuras muestran un bucle FV y un bucle PV.



7.10 Interrupción de la ventilación mecánica

Para detener la ventilación mecánica, haga lo siguiente:

1. Antes de detener la ventilación mecánica, asegúrese de que haya un circuito manual configurado y que la configuración de la válvula APL es correcta.

Esta válvula ajusta el límite de presión del sistema respiratorio durante la ventilación manual. La escala muestra presiones aproximadas.

2. Gire el interruptor de bolsa/ventilación mecánica a la posición. Esto hace que se detenga la se selecciona la ventilación manual , ventilación mecánica (ventilador). Alternativamente, seleccione ACGO y la ventilación mecánica se detendrá.

OBSERVACIÓN

- Después de detener la ventilación mecánica, seleccione la ventilación manual. Después de unos minutos, cuando el paciente recupere la conciencia y pueda respirar espontáneamente, puede utilizar el modo de respiración espontánea. Cuando el volumen corriente, en el modo de respiración espontánea del paciente, alcanza los 300 ml, se puede retirar el equipo.
-

8 Monitoreo de CO₂

8.1 Introducción

La monitorización de CO₂ es una técnica continua y no invasiva para determinar la concentración de CO₂ en las vías respiratorias de un paciente midiendo la absorción de luz infrarroja (IR) de longitudes de onda específicas. El CO₂ tiene sus propias características de absorción y la cantidad de luz que pasa a través de la sonda de gas depende de la concentración de CO₂ medida. Cuando una banda específica de luz infrarroja pasa a través de muestras de gases respiratorios, parte de ella será absorbida por moléculas de CO₂. Un fotodetector mide la cantidad de luz infrarroja transmitida después de haber pasado a través de la muestra de gas respiratorio. Con la cantidad medida de luz infrarroja, se calcula la concentración de CO₂.

Existen dos métodos para medir el CO₂ en las vías respiratorias del paciente:

1. Medición de corriente principal

Utiliza un sensor de CO₂ conectado a un adaptador de vía aérea que se inserta directamente en el sistema de respiración del paciente.

2. Medición de corriente secundaria/microcorriente

Muestra el gas exhalado por el paciente a un flujo constante de las vías respiratorias del paciente y lo analiza con un sensor de CO₂ integrado en el módulo de CO₂.

La medida proporciona:

1. Una forma de onda de CO₂.
2. El valor de CO₂ corriente final (EtCO₂): el valor de CO₂ medido al final de la vencimiento.
3. Fracción de CO₂ inspirado (FiCO₂): el valor de CO₂ medido durante la inspiración.

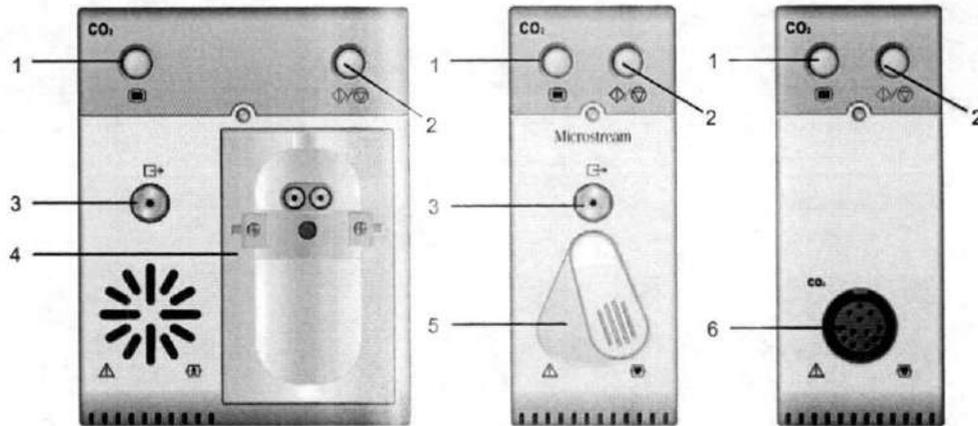
OBSERVACIÓN

- Realice un control de CO₂ cuando utilice la máquina de anestesia para garantizar la seguridad del paciente. Si la máquina de anestesia no está configurada con un módulo de CO₂, utilice la máquina de anestesia con la función de monitorización de CO₂.

CO2 que cumple con el estándar internacional apropiado para realizar el monitoreo de CO2.

8.2 Identificación del módulo CO2

Los módulos de CO2 en la corriente secundaria, la microcorriente y la corriente principal se muestran a continuación, de izquierda a derecha.



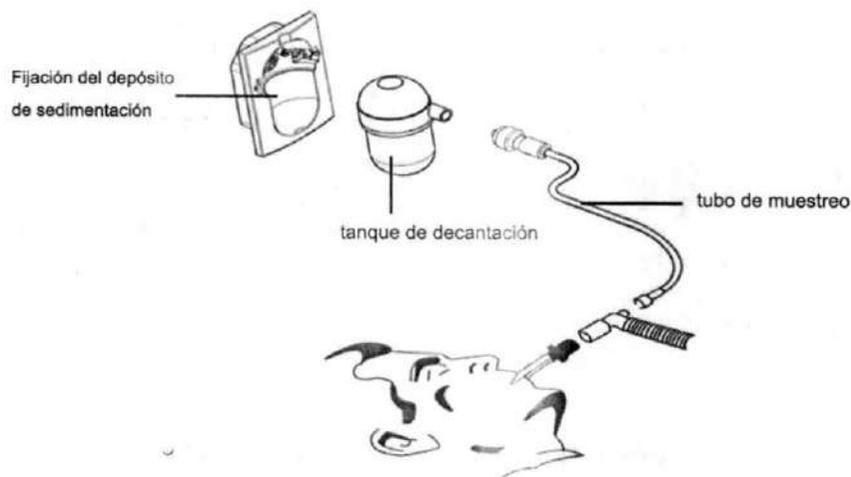
1. Clave de configuración de CO2
2. Tecla medir/espera
3. Salida de gases
4. Fijador de tanque de sedimentación de CO2
5. Conector del tubo de muestreo
6. Conector del sensor de CO2

Si mide CO2 usando el módulo AG, consulte 9 Monitoreo de la concentración de AG y O2.

8.3 Preparación para la medición de CO₂

8.3.1 Uso de un módulo de CO₂ en corriente secundaria

1. Fije el recipiente de sedimentación al soporte respectivo y conecte los componentes de CO₂ Como se muestra abajo.



2. Por defecto, el módulo de CO₂ de corriente secundaria está en modo de espera. El mensaje [CO₂ Standby] aparece en la pantalla cuando el módulo de CO₂ está conectado. presione la tecla o seleccione la tecla rápida [Configuración de usuario] [Configuración del módulo de gas>>] [Modo de trabajo] [Medir] . Aparece el mensaje [CO₂ Start Up] en la pantalla.
3. Una vez completada la inicialización, aparecerá el mensaje [Calentamiento del sensor de CO₂] de CO₂ se muestra. El módulo de CO₂ es un modo de precisión ISO. Si realiza mediciones de CO₂ durante el calentamiento, la precisión puede verse comprometida.
4. Una vez finalizado el calentamiento, el módulo de CO₂ entra en el modo de máxima precisión.

OBSERVACIÓN

- Para prolongar la vida útil del recipiente de sedimentación y del módulo, desconecte el primer y configure el modo de operación en espera cuando no se requiera el monitoreo de CO₂ .
-

 **ATENCIÓN**

- El decantador recoge las gotas de líquido condensado en el tubo de decantación. Si el agua recogida alcanza cierto volumen, debe drenarse para evitar obstruir las vías respiratorias.
-

 **ATENCIÓN**

- El tanque de decantación tiene un filtro que evita que bacterias, vapores y secreciones del paciente ingresen al módulo. Después de un largo período de uso, el polvo u otras sustancias pueden comprometer el rendimiento del filtro o incluso bloquear las vías respiratorias. En ese caso, reemplace el recipiente de sedimentación. Se recomienda reemplazar la tina mensualmente. Otra posibilidad es reemplazar el recipiente de sedimentación cuando se detectan fugas, daños o contaminación.
-

8.3.2 Uso de un módulo de CO₂ de microcorriente

1. Conecte el tubo de muestreo al conector respectivo y luego conecte el componente de CO₂ como se muestra a continuación.



2. Por defecto, el módulo de CO₂ de microcorriente está en modo de medición. Aparece el mensaje [Calentamiento del sensor de CO₂] en la pantalla cuando el módulo de CO₂ está conectado.
 3. Una vez que se completa el calentamiento, puede realizar mediciones de CO₂.
-

WATO EX-65

Estación de trabajo de anestesia

Especificaciones físicas

Dimensiones y peso

Altura	1370mm
Ancho	780 mm (sin incluir el sistema de respiración) 945 mm (incluido el sistema de respiración) 690 mm
Profundidad	
Peso	<145 kg (sin vaporizadores y cilindros)

Estante superior

Límite de peso	30 kg
Ancho	305mm
Longitud	545mm

Superficie de trabajo

Altura	850mm
Área	1635cm ²

Cajón (3Xcajones, Dimensión Interna)

Altura	130mm
Ancho	415mm
Profundidad	320mm

Brazo de bolsa

Altura	1150mm
Longitud	312mm
Conexión	ISO 22 mm DE, 15 mm DI

Ruedas

Diámetro	125mm
Frenos	Sistema de freno central con iconos de bloqueo/desbloqueo

Especificaciones del ventilador

Modos de ventilación

Ventilación manual/espontánea/Ventilación con control de volumen de derivación (VCV) con función PLV
 Ventilación con control de presión (PCV) con/sin garantía de volumen (VG)
 Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV-controlada por volumen y SIMV-controlada por presión) Ventilación con soporte de presión (PS) con respaldo de apnea Ventilación obligatoria intermitente sincronizada con garantía de volumen (SIMV-VG)

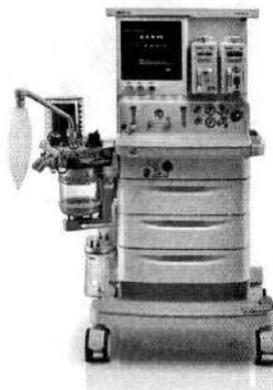
Presión positiva continua en las vías respiratorias/ventilación con soporte de presión (CPAP/PS)

Compensación

Compensación de fugas de gas del circuito y compensación automática de cumplimiento

Rango de parámetros de ventilación

Tamaño del paciente	Adulto, Pediátrico, Bebé
Volumen corriente	20~1500 mL (Modo Volumen) (Incrementos de 1 ml) 5~1500 mL (modo de presión) 5~70 cmH ₂ O
Pinsp	(incrementos de 1 cmH ₂ O) 10~100 cmH ₂ O
límite	(incrementos de 1 cmH ₂ O)



ΔP_{supp}	3~60 cmH ₂ O (incrementos de 1 cmH ₂ O) 0, 3~60cmH ₂ O (CPAP/PS) 4~100 lpm (incrementos de 1 lpm) 4:1 - 1:8 (Incrementos de 0,5)
Tasa	
<small>ES DECI</small>	
Pausa inspiratoria (Ti:Ti) OFF, 5% - 60% (Incrementos del 1%) Tiempo inspiratorio (T _{insp})	0,2 - 5,0 s (Incrementos de 0,1 s)
Ventana de activación	5% - 90% (Incrementos de 5%)
Disparador de flujo	0,5 ~ 15 l/min (Incrementos de 0,5 l/min)
Gatillo de presión	- 20~ -1cmH ₂ O (Incrementos de 1 cmH ₂ O)
Nivel de terminación de vencimiento	5% - 60% (Incrementos de 5%) 2
Tarifa mínima pendiente	- 60 lpm (Incrementos de 1 lpm) 0,0 - 2,0 s (Incrementos de 0,1 s) 4:1~1:8 (Incrementos de 0,5)
Apnea I: E	
ΔP_{apnea}	3 - 60 cmH ₂ O (Incrementos de 1 cmH ₂ O)

Presión espiratoria final positiva (PEEP)

Tipo	APAGADO Integrado, controlado
Rango	electrónicamente, 3~30 cmH ₂ O (Incrementos de 1 cm H ₂ O)

Rendimiento del ventilador

Presión de conducción	≥80 kPa a 600 kPa 120 L/min +
Flujo máximo de gas	flujo de gas fresco

Parámetros de monitoreo

Volumen minuto	0 ~ 100 L/min
Volumen corriente	0~2500ml
Óxígeno inspirado (FIO ₂) Presión máxima en las vías respiratorias	18% ~ 100% - 20 ~ 120 cmH ₂ O
Presión media	- 20 ~ 120 cmH ₂ O
Presión de meseta	- 20 ~ 120 cmH ₂ O
<small>ES DECI</small>	4:1 ~ 1:10
Tasa	0 ~ 120 lpm
<small>MINIM.FLUTUACIONES</small>	0 ~ 70 cmH ₂ O
Resistencia (R)	0 ~ 600 cmH ₂ O/(L/s) 0
Cumplimiento (C)	~ 300 ml/cmH ₂ O

Precisión de control

Entrega de volumen	< 75 ml: ± 15 ml ≥75 ml: ± 15 ml o ± 10 % del valor establecido, el que sea mayor
--------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

Pinsp	± 3,0 cmH ₂ O o ± 8% del valor establecido, el que sea mayor
límite	± 3,0 cmH ₂ O o ± 8% del valor establecido, el que sea mayor
ΔP_{supp}	± 3,0 cmH ₂ O o ± 8% del valor establecido, el que sea mayor
ΔP_{apnea}	± 3,0 cmH ₂ O o ± 8% del valor establecido, el que sea mayor
<small>MINIM.FLUTUACIONES</small>	APAGADO: ≤ 4,0 cmH ₂ O 3 a 30 cmH ₂ O: ± 2,0 cmH ₂ O, o ± 8% del valor establecido, el que sea mayor

Tasa	± 1bpm o ± 5% del valor establecido, cualquiera que sea
------	---------------------------------------------------------

ES DECA	es mayor 2:1 a 1:4: ± 10% del valor configurado Otro rango: ± 25% del valor configurado ±
Consejo/TI	8%
Hojalata	± 0,2 s
Precisión de monitoreo	
Monitoreo de volumen	< 75 ml: ± 15 ml ≥ 75 ml: ± 15 ml o ± 10 % de la lectura, lo que sea mayor
Monitoreo de presión	± 2,0 cmH ₂ O ± 2,0 cmH ₂ O o o ± 10% de la lectura, lo que sea mayor
IS DECA	± 1bpm o ± 5% de la lectura, lo que sea mayor
IS DECA	2:1 a 1:4: ± 10% de la lectura Otro rango: ± 25% de la lectura
MV	± 15% de la lectura

Gráfico de tendencia

Información de tendencia continua con eventos discretos de tiempo para las últimas 48 horas

Tabla de tendencias

Información continua de tendencias junto con eventos discretos de tiempo para las últimas 48 horas

Libro de registro de alarmas

Almacenamiento de 500 eventos, primero en entrar, primero en salir

Configuración de alarma

Volumen corriente	Bajo: 0 ~ 1595 ml Alto: 5 ~ 1600 ml Bajo: 0 ~ 99
Volumen minuto	L/min Alto: 0,2 ~ 100 L/min Bajo: 18% ~ 98%
oxígeno inspirado	Alto: APAGADO, 20 % ~ 100 % VTe < 10 ml medido en 20 s Paw < (PEEP + 3) cmH ₂ O en 20 s 0 ~ 98 cmH ₂ O
Alarma de apnea	Alto: APAGADO, 20 % ~ 100 % VTe < 10 ml medido en 20 s Paw < (PEEP + 3) cmH ₂ O en 20 s 0 ~ 98 cmH ₂ O

Presión de la vía aérea baja

Presión de la vía aérea alta 2 ~ 100 cmH₂O

Alarma de presión sostenida en las vías respiratorias: 15 s Alarma de

presión subatmosférica: Paw < -10 cmH₂O Temporizador de cuenta

regresiva para silenciar la alarma: 120 a 0 segundos

Componentes del ventilador

Sensor de flujo

Tipo	Sensor de flujo de orificio variable
Ubicación	Puerto inspiratorio y espiratorio

Sensor de oxígeno

Tipo	Pila de combustible galvánica
FiO ₂ desplegado	18% a 100%
Exactitud	± (fracción de volumen de 2,5 % + 2,5 % nivel de gas) ≤ 20
Tiempo de respuesta	segundos

Pantalla del ventilador

Tipo de visualización	Pantalla táctil TFT de matriz activa en color de 12,1
Tamaño de la pantalla	pulgadas en diagonal
formato de píxel	1024x768
Brillo	Ajustable
Visualización de la pantalla	configurable
Mostrar parámetros	Todos los parámetros de configuración y alarma (incluidos la frecuencia respiratoria, la relación I/E, el volumen tidal), el volumen por minuto, PEEP, MEAN, PEAK, PLAT y O ₂ concentración, EtCO ₂ , norte:O ₂ , concentración de gas Aesthesia, BIS)

Mostrar formas de onda

Bucles de espirometría

Temporizador

PT, FT, VT, CO₂, BIS, O₂, Gas anestésico, N₂

O PV, FV y FP

Temporizador en pantalla

Puertos de comunicación

Un conector RS-232C y un conector DB9

Ethernet (RJ-45)

USB

vga

vaporizadores

Vaporizador

Vaporizador anestésico Mindray V60 o

vaporizador anestésico Penlon Sigma Delta

Agentes de soporte

Halotano, Enflurano, Isoflurano,

Sevoflurano

Posición

MÁX.2

Modo de montaje

Selectatec®, con función de enclavamiento

Plug-in®, con función de enclavamiento

Módulos

Módulo de gas anestésico (AG)

Modo de medición

Absorción infrarroja

Monitorear gases

CO₂, norte:O₂, halotano, enflurano, isoflurano,

sevoflurano, desflurano, MAC,

O paramagnético(opcional) 45 s

Tiempo de calentamiento

(modo de precisión ISO) 10 min

(modo de precisión total) Adu/Ped:

150, 180, 200 ml/min Neo: 100, 110,

120 ml/min

Exactitud

± 10 ml/min o ± 10 % del valor

establecido, el que sea mayor

Rango

CO₂: 0% ~ 10%

Des: 0% ~ 18 %

Gravedad: 0% ~ 8%

Enf, ISO, Hal: 0% ~ 5% O₂

/NORTE:O: 0% ~ 100%

Dióxido de carbono (CO₂) Módulos

Método

Absorción infrarroja

Tipo de módulo

Corriente secundaria de Mindray

Corriente principal de capnosta

Microflujo de Oridion

(opcional)

Modo de trabajo

En espera o medición

Valores numéricos mostrados

EtCO₂/FiCO₂

forma de onda

capnografía

Dióxido de carbono de flujo lateral (CO₂) Módulo

Rango de medición

0 ~ 99 mm Hg

Exactitud

± 2 mmHg (0 ~ 40 mmHg)

± 5 % de la lectura (41 ~ 76 mmHg) ±

10 % de la lectura (77 ~ 99 mmHg) 1

mmHg

Resolución

Tasa de muestreo

Neonatal: 100 mL/min y 120 mL/min

opcional

Adulto/niños: 120 mL/min y 150

mL/min opcional

Precisión de la tasa de muestreo: ± 15 % del valor establecido o ± 15 ml/min,

cualquiera que sea mayor

tiempo de calentamiento

< 1 min, ingresa al modo de precisión ISO

Tiempo de respuesta

Después de 1 min, ingresa al modo de precisión

total <4,5 s@100 mL/min

<4,5 s a 120 ml/min

Medido mediante trampa de agua neonatal y línea

de muestreo neonatal de 2,5 m

<5,5 s a 120 ml/min
 <5 segundos a 150 ml/min
 Medido usando una trampa de agua para adultos y una línea de muestreo de adultos de 2,5 m

Capnostat corriente principal CO₂Módulo

Rango de medición 0 ~ 150 mmHg
 Exactitud ± 2 mmHg (0 ~ 40 mmHg)
 ± 5 % de la lectura (41 ~ 70 mmHg) ± 8 % de la lectura (71 ~ 100 mmHg) ± 10 % de la lectura (101 ~ 150 mmHg) 1 mmHg
 Resolución
 Hora de invarianza <60ms
 Tiempo de respuesta <2 s
 Límite de alarma EtCO₂Alto: APAGADO, 2 ~ 150 mmHg
 EtCO₂Bajo: APAGADO, 0 ~ 148 mmHg
 FICO₂Alto: APAGADO, 1 ~ 150 mmHg

Micro-flujo de CO₂Módulo

Rango de medición 0 ~ 99 mm Hg
 Exactitud 0 ~ 38 mmHg; ± 2 mmHg
 39 ~ 99 mmHg: ± (5 % de la lectura + 0,08 % de (la lectura menos 38 mmHg))
 Tasa de muestreo 50ml/min
 Precisión de muestreo - 7,5ml/min ~ + 15ml/min
 Tiempo de inicialización 30s
 Tiempo de respuesta 2,9s
 tiempo de subida < 190ms
 Tiempo de retardo 2,7 s
 Rango de alarma EtCO₂Alto: APAGADO, 2 ~ 99 mmHg
 EtCO₂Bajo: APAGADO, 0 ~ 97 mmHg
 FICO₂Alto: APAGADO, 1 ~ 99 mmHg

Módulo BIS/BISx4

Parámetros medidos EEG
 BIS/BIS L, BIS R 0 ~ 100
 Velocidad de barrido 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s
 Impedancia de entrada > 50 Mohmios
 Ruido (RTI) < 0,3 uV (0,25 ~ 50 Hz) ±
 Rango de señal de entrada 1 mV
 Ancho de banda EEG 0,25 ~ 100 Hz
 Corriente de fuga del paciente < 10 uA
 Límite de alarma BIS alto: 2 ~ 100
 BIS bajo: 0 ~ 98
 Parámetros calculados SQI/SQI L, SQI R; EMG/EMG L, EMG R; SR/SR L, SR R; SEF/SEF L, SEF R; TP/TP L, TP R; BC/BC L, BC R; sBIS L, sBIS R; sEMG L, sEMG R; ASYM 0
 Rango de impedancia ~ 999 Kohm

Cálculo del consumo de agentes

Rango de cálculo 0 a 3000ml
 Exactitud ± 2 ml, o ± 15 % de la lectura, lo que sea mayor

Velocidad de consumo del agente

Agentes anestésicos Desflurano, Enflurano, Isoflurano, Sevoflurano y Halotano Desflurano;
 Velocidad de consumo 0 ~ 900 ml/h
 Sevoflurano: 0 ~ 450 ml/h
 Enflurano, Isoflurano y Halotano: 0 ~ 250 ml/h
 Exactitud ± 2ml/h o ±15% del valor mostrado, el que sea mayor

especificaciones electricas

Fuga de corriente

100 ~ 240V < 500 µA

Respaldo de energía y batería Entrada

de alimentación 220-240 Vca, 50/60 Hz, 6A
 100-120 Vca, 50/60 Hz, 7A
 100-240 Vca, 50/60 Hz, 7A

Tomas eléctricas auxiliares

Hasta 4 tomacorrientes (3 A para cada uno, 5 A en total) 90 minutos para 1 pieza de batería (alimentada por baterías nuevas completamente cargadas con una temperatura ambiente de 25 °C)
 240 minutos para 2 piezas de batería (alimentadas por baterías nuevas completamente cargadas con una temperatura ambiente de 25 °C)
 Tipo de Batería Batería de iones de litio incorporada, 11,1 VCC, 4500 mAh En caso de falla eléctrica o de la batería, es posible la ventilación manual, el suministro de gas y el suministro de agente

Especificaciones neumáticas

ACGO (Salida de gas común auxiliar, integrada)

Conector ISO 22 mm DE y 15 mm DI

Suministro por tubería

Tipo de gas O₂, norte:O y Aire
 Rango de entrada de canalización 280 a 600 kPa
 Conexiones de tuberías DISS o NIST

Manómetros de presión de suministro de tuberías

Tipo de visualización Mecánico
 Rangos 0 a 1000 kPa
 Exactitud ± (4% de la lectura de escala completa + 8% de la lectura real)

Suministro de cilindros

Suministro de cilindros Cilindro E (estilo americano o estilo británico) de
 O₂Rango de entrada 6,9 a 20 MPa
 norte:O Rango de entrada 4,2 a 6 MPa
 Rango de entrada de aire 6,9 a 20 MPa
 Conexiones del cilindro Sistema de seguridad Pin-Index (PISS) O₂
 Configuración del yugo norte:oh, aire

Manómetros de presión de suministro de cilindros

Tipo de visualización Mecánico
 rango de aire 0 a 25MPa
 O₂Rango 0 a 25MPa
 norte:Naranja 0 a 10MPa
 Exactitud ± (4% de la lectura de escala completa + 8% de la lectura real)

O₂Control S

Método norte:O apagado con pérdida de O₂
 Alarma de fallo de suministro presión ≤ 220,6 kPa
 O₂Enjuagar 25 ~ 75 L/min

O₂-NORTE: Sistema de enlace O

Tipo Mecánico
 Rango O₂concentración no inferior al 25%

O auxiliares: Medidor de corriente

Rango 0 ~ 15 L/min
 Indicador Tubo de flujo

Medidores de flujo electrónicos

O₂rango de flujo 0 a 15 L/min

Rango de flujo de aire	0 a 15 L/min
inorte:Rango de flujo de	0 a 10 L/min
O Precisión	entre -10% y +10% del valor indicado (bajo 20°C y 101,3 kPa, para caudal entre 10% y 100% del fondo de escala)

Especificaciones ambientales

Operando

Temperatura	10 ~ 40°C
Humedad relativa	15 % ~ 95 % (sin condensación)
Barométrico (Kpa)	70 ~ 106 kPa

Almacenamiento

Temperatura	-20 ~ 60°C para la unidad principal, -20 ~ 50°C para Ozsensor 10 % ~
Humedad relativa	95 % (sin condensación) 50 ~ 106
Barométrico	kPa

Compatibilidad electromagnética

Inmunidad	Cumple con todos los requisitos de IEC 60601-1-2
Emisiones	Cumple con todos los requisitos de IEC 60601-1-2

Especificación del sistema de respiración

Volumen del sistema de respiración (Pre-pak)

Ventilación automática	2850ml
Ventilación manual	1800ml

Volumen del sistema de respiración (sin paquete)

Ventilación automática	2600ml
Ventilación manual	1800ml

Componentes del sistema

Bote absorbente de dióxido de carbono	Capacidad absorbente: 1500 mL
Trampa de agua de rama espiratoria Integrada	Capacidad: 6ml

Parámetros del circuito de respiración

Cumplimiento	≤4 mL/100Pa (modo bolsa) Compensa automáticamente las pérdidas por compresión dentro del circuito de respiración en modo mecánico
Resistencia a la caducidad	< 6,0 cm de altura: O @60 L/
Resistencia a la inspiración	min < 6,0 cm H ₂ O @60 L/min

Indicador de presión del sistema

Rango	-20 ~ 100 cmH ₂ O
Exactitud	± (2% de la lectura de escala completa + 4% de la lectura real)

Puertos y Conectores

Exhalación	22 mm DE / 15 mm DI cónico
Inhalación	22 mm DE / 15 mm DI cónico
Puerto de bolsa manual	22 mm DE / 15 mm DI cónico

Interruptor de bolsa a ventilador

Tipo	biestable
Control	Cambiar entre ventilación manual y mecánica

Válvula limitadora de presión ajustable integrada (APL)

Rango	SP, 5 ~ 75 cmH ₂ O
Indicación de perilla táctil a	más de 30 cmH ₂
Precisión	± 10 cmH ₂ O o ± 15% del valor de ajuste, el que sea mayor

Sistema de evacuación de gases anestésicos (AGSS) Tamaño

(Al. x An. x Pr.) Tipo de sistema de el 22x114mm

Activo: flujo alto o flujo bajo pasivo	
----------------------------------------	--

Estándar aplicable Norma ISO 80601-2-13

Tasa de bombeo	75 ~ 105 L/min (flujo alto) 25 ~ 50 L/min (flujo bajo)
----------------	-----------------------------------------------------------

Dispositivo de alivio de presión: Apertura de compensación de presión al aire
Indicación de estado del sistema de eliminación: El flotador cae por debajo de la marca "MIN" en el visor cuando el sistema de eliminación no funciona o la velocidad de la bomba es inferior a 25 L/min (baja -flujo) o 75 L/min (flujo alto).

Conector del sistema de eliminación: ISO 9170-2

Materiales

Todos los materiales en contacto con los gases exhalados del paciente se pueden esterilizar en autoclave, excepto los sensores de flujo (que no se pueden esterilizar en autoclave), O₂ sensor y manómetro mecánico.

Todos los materiales en contacto con el gas del paciente están libres de látex.

Dispositivo de succión

Regulador de Succión Venturi

Fuente de gas	Aire, de la fuente de gas del sistema 20 L/min
Caudal mínimo	≥72 kPa a una presión de gas de suministro de 280 kPa; ≥73 kPa a una presión de gas de suministro de 600 kPa
Vacío máximo	

Regulador de Succión Continua

Suministrar	Succión de presión negativa
Vacío máximo	517,5 mmHg a 540 mmHg (69 kPa a 72 kPa) con vacío externo aplicado de 540 mmHg y 40 l/min de flujo libre
Caudal máximo	39 L/min a 40 L/min con vacío externo aplicado de 540 mmHg y 40 L/min flujo libre
Caudal mínimo	20 L/min

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

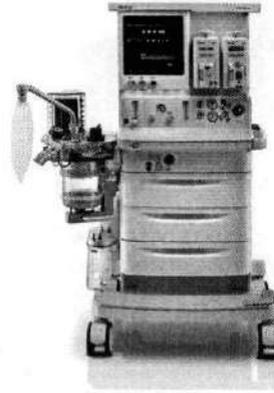
Edificio Mindray, Keji 12th Road South,
Parque industrial de alta tecnología, Nanshan, Shenzhen 518057, PR China
Teléfono: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680
Correo electrónico: intl-market@mindray.com www.mindray.com

mindray Intellectual property rights reserved. All trademarks are registered trademarks or trademarks of Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.
© 2017 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados. Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.
P/N: ENG-WATO EX-65 hoja de datos-210285X4P-20180122

mindray

WATO EX-65

Anesthesia Workstation



Physical Specifications

Dimensions and Weight

Height	1370 mm
Width	780 mm (not including breathing system) 945 mm (including breathing system)
Depth	690 mm
Weight	<145 kg (without vaporizers and cylinders)

Top Shelf

Weight limit	30 kg
Width	305 mm
Length	545 mm

Work Surface

Height	850 mm
Area	1635 cm ²

Drawer (3Xdrawers, Internal Dimension)

Height	130 mm
Width	415 mm
Depth	320 mm

Bag Arm

Height	1150 mm
Length	312 mm
Connection	ISO 22mm OD, 15mm ID

Casters

Diameter	125 mm
Brakes	Centre brake system with Lock / Unlock icons

Ventilator Specifications

Modes of Ventilation

- Manual/Spontaneous Ventilation/Bypass
- Volume Control Ventilation (VCV) with PLV function
- Pressure Control Ventilation (PCV) with/without volume guarantee (VG)
- Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation (SIMV-Volume Controlled and SIMV-Pressure Controlled)
- Pressure Support Ventilation (PS) with apnea backup
- Synchronized Intermittent Mandatory Ventilation Volume Guarantee (SIMV-VG)
- Continuous Positive Airway Pressure/Pressure Support Ventilation (CPAP/PS)

Compensation

Circuit gas leakage compensation and automatic compliance compensation

Ventilation Parameters Range

Patient Size	Adult, Pediatric, Infant
Tidal volume	20~1500 mL ((Volume Mode) (increments of 1 mL) 5~1500 mL (Pressure Mode)
P _{insp}	5~70 cmH ₂ O (increments of 1 cmH ₂ O)
P _{limit}	10~100 cmH ₂ O (increments of 1 cmH ₂ O)

ΔP _{supp}	3~60 cmH ₂ O (increments of 1 cmH ₂ O) 0, 3~60 cmH ₂ O (CPAP/PS)
Rate	4~100 bpm (increments of 1 bpm)
I:E	4:1 - 1:8 (increments of 0.5)
Inspiratory pause (Tip:Ti)	OFF, 5% - 60% (increments of 1%)
Inspiratory time (T _{insp})	0.2 - 5.0 s (increments of 0.1 s)
Trigger window	5% - 90% (increments of 5%)
Flow trigger	0.5 ~ 15 L/min (increments of 0.5L/min)
Pressure trigger	-20~ -1 cmH ₂ O (increments of 1 cmH ₂ O)
Expiration termination level	5% - 60% (increments of 5%)
Min Rate	2 - 60 bpm (increments of 1 bpm)
T _{slope}	0.0 - 2.0 s (increments of 0.1 s)
Apnea I: E	4:1~1:8 (increments of 0.5)
ΔP _{papnea}	3 - 60 cmH ₂ O (increments of 1 cmH ₂ O)

Positive End Expiratory Pressure (PEEP)

Type	Integrated, electronic controlled
Range	OFF, 3~30 cmH ₂ O (increments of 1 cm H ₂ O)

Ventilator Performance

Driving pressure	280 kPa to 600 kPa
Peak gas flow	120 L/min + Fresh Gas Flow

Monitoring Parameters

Minute volume	0 ~ 100 L/min
Tidal volume	0~2500 ml
Inspired oxygen (FIO ₂)	18% ~ 100%
Peak airway pressure	-20 ~ 120 cmH ₂ O
Mean pressure	-20 ~ 120 cmH ₂ O
Plateau pressure	-20 ~ 120 cmH ₂ O
I:E	4:1 ~ 1:10
Rate	0 ~ 120 bpm
PEEP	0 ~ 70 cmH ₂ O
Resistance (R)	0 ~ 600 cmH ₂ O/(L/s)
Compliance (C)	0 ~ 300 ml/cmH ₂ O

Control Accuracy

Volume delivery	< 75 ml: ± 15 ml ≥75 ml: ± 15 ml or ± 10% of the set value, whichever is greater
P _{insp}	± 3.0 cmH ₂ O or ± 8% of the set value, whichever is greater
P _{limit}	± 3.0 cmH ₂ O or ± 8% of the set value, whichever is greater
ΔP _{supp}	± 3.0 cmH ₂ O or ± 8% of the set value, whichever is greater
ΔP _{papnea}	± 3.0 cmH ₂ O or ± 8% of the set value, whichever is greater
PEEP	OFF: ≤ 4.0 cmH ₂ O 3 to 30 cmH ₂ O: ± 2.0 cmH ₂ O, or ± 8% of the set value, whichever is greater
Rate	± 1bpm or ± 5% of the set value, whichever

I:E	is greater 2:1 to 1:4: ± 10% of the set value Other range: ± 25% of the set value
Tip:Ti	± 8%
Tinsp	± 0.2s
Monitoring Accuracy	
Volume monitoring	< 75 ml: ± 15 ml ≥ 75 ml: ± 15 ml or ± 10% of the reading, whichever is greater
Pressure monitoring	± 2.0 cmH ₂ O
PEEP	± 2.0 cmH ₂ O or or ± 10% of the reading, whichever is greater
Rate	± 1bpm or ± 5% of the reading, whichever is greater
I:E	2:1 to 1:4: ± 10% of the reading Other range: ± 25% of the reading
MV	± 15% of the reading

Trend Graph

Continuous trend information with time discrete events for the latest 48 hours

Trend Table

Continuous trend information together with time discrete events for the latest 48 hours

Alarm Log Book

500 events storage, first in first out

Alarm setting

Tidal volume	Low: 0 ~ 1595 ml High: 5 ~ 1600 ml
Minute volume	Low: 0 ~ 99 L/min High: 0.2 ~ 100 L/min
Inspired oxygen	Low: 18% ~ 98% High: OFF, 20% ~ 100%
Apnea alarm	VT _e < 10ml measured in 20s Paw < (PEEP + 3) cmH ₂ O in 20s
Airway pressure low	0 ~ 98 cmH ₂ O
Airway pressure high	2 ~ 100 cmH ₂ O
Sustained airway pressure alarm:	15s
Subatmospheric pressure alarm:	Paw < -10 cmH ₂ O
Alarm silence countdown timer:	120 to 0 seconds

Ventilator Components

Flow Sensor

Type	Variable orifice flow sensor
Location	Inspiratory and expiratory port

Oxygen Sensor

Type	Galvanic fuel cell
FiO ₂ displayed	18% to 100%
Accuracy	± (volume fraction of 2.5 % + 2.5 % gas level)
Response Time	≤ 20 seconds

Ventilator Screen

Display type	Color active matrix TFT touch screen
Display size	12.1 in diagonal
Pixel format	1024 x 768
Brightness	Adjustable
Screen display	configurable
Display parameters	All setting and alarm parameters (including Breath rate, I/E ratio, Tidal volume, Minute volume, PEEP, MEAN, PEAK, PLAT, and O ₂ concentration, EtCO ₂ , N ₂ O, Aesthesia gas concentration, BIS)

Display waveforms	P-T, F-T, V-T, CO ₂ , BIS, O ₂ , Anesthetic gas, N ₂ O
Spirometry loops	P-V, F-V and F-P
Timer	On screen timer

Communication Ports

One RS-232C connector and one DB9 connector	
Ethernet (RJ-45)	
USB	
VGA	

Vaporizers

Vaporizer	Mindray V60 Anesthetic Vaporizer or Penlon Sigma Delta Anesthetic Vaporizer
Support agents	Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane
Position	MAX.2
Mounting mode	Selectatec®, with interlocking function Plug-in®, with interlocking function

Modules

Anesthesia Gas (AG) Module

Measurement mode	Infrared absorption
Monitor gases	CO ₂ , N ₂ O, Halothane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane, Desflurane, MAC, Paramagnetic O ₂ (optional)
Warm-up time	45 s (ISO accuracy mode) 10min (full accuracy mode)
Sample rate	Adu/Ped: 150, 180, 200 ml/min Neo: 100, 110, 120 ml/min
Accuracy	± 10 mL/min or ± 10% of the set value, whichever is greater
Range	CO ₂ : 0% ~ 10% Des: 0% ~ 18 % Sev: 0% ~ 8% Enf, Iso, Hal: 0% ~ 5% O ₂ /N ₂ O: 0% ~ 100%

Carbon Dioxide (CO₂) Modules

Method	Infrared absorption
Module type	Mindray side-stream Capnostat mainstream Oridion micro-stream (optional)
Work mode	Standby or measurement
Displayed numerics	EtCO ₂ , FiCO ₂
Waveform	Capnography

Side-Stream Carbon Dioxide (CO₂) Module

Measurement range	0 ~ 99 mmHg
Accuracy	± 2 mmHg (0 ~ 40 mmHg) ± 5% of the reading (41 ~ 76 mmHg) ± 10% of the reading (77 ~ 99 mmHg)
Resolution	1 mmHg
Sampling rate	Neonatal: 100 mL/min and 120 mL/min optional Adult/children: 120 mL/min and 150 mL/min optional
Sampling rate accuracy:	± 15% of the set value or ± 15 mL/min, whichever is greater
Warming-up time	< 1 min, enter the ISO accuracy mode After 1 min, enters the full accuracy mode
Response time	< 4.5 s @ 100 mL/min < 4.5 s @ 120 mL/min Measured by using neonatal watertrap and 2.5 m neonatal sampling line

<5.5 s@120 mL/min
 <5 s@150 mL/min
 Measured by using adult watertrap and 2.5 m adult sampling line

Capnostat Mainstream CO₂ Module

Measurement range 0 ~ 150 mmHg
 Accuracy ± 2 mmHg (0 ~ 40 mmHg)
 ± 5% of the reading (41 ~ 70 mmHg)
 ± 8% of the reading (71 ~ 100 mmHg)
 ± 10% of the reading (101 ~ 150 mmHg)
 Resolution 1 mmHg
 Rise time <60 ms
 Response time <2 s
 Alarm limit EtCO₂ High: OFF, 2 ~ 150 mmHg
 EtCO₂ Low: OFF, 0 ~ 148 mmHg
 FiCO₂ High: OFF, 1 ~ 150 mmHg

Micro-stream CO₂ Module

Measurement range 0 ~ 99 mmHg
 Accuracy 0 ~ 38 mmHg: ± 2 mmHg
 39 ~ 99 mmHg: ± (5 % of the reading + 0.08 % of (the reading minus 38 mmHg))
 Sampling rate 50 ml/min
 Sampling accuracy -7.5 ml/min ~ + 15 ml/min
 Initialization time 30s
 Response time 2.9s
 Rising time < 190 ms
 Delay time 2.7s
 Alarm range EtCO₂ High: OFF, 2 ~ 99 mmHg
 EtCO₂ Low: OFF, 0 ~ 97 mmHg
 FiCO₂ High: OFF, 1 ~ 99 mmHg

BIS/BISx4 Module

Measured parameters EEG
 BIS/BIS L, BIS R 0 ~ 100
 Sweep speed 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s or 50 mm/s
 Input impedance > 50 Mohm
 Noise (RTI) < 0.3 uV (0.25 ~ 50 Hz) °
 Input signal range ± 1 mv
 EEG bandwidth 0.25 ~ 100 Hz
 Patient leakage current < 10 uA
 Alarm limit BIS high: 2 ~ 100
 BIS low: 0 ~ 98
 Calculated parameters SQI/SQI L, SQI R; EMG/EMG L, EMG R; SR/SR L, SR R; SEF/SEF L, SEF R; TP/TP L, TP R; BC/BC L, BC R; sBIS L, sBIS R; sEMG L, sEMG R; ASYM
 Impedance range 0 ~ 999 Kohm

Agent Consumption Calculation

Calculation range 0 to 3000 ml
 Accuracy ± 2 mL, or ± 15% of the reading, whichever is larger

Agent consumption speed

Anesthetic agents Desflurane, Enflurane, Isoflurane, Sevoflurane and Halothane
 Consumption speed Desflurane: 0 ~ 900 ml/h
 Sevoflurane: 0 ~ 450 ml/h
 Enflurane, Isoflurane and Halothane: 0 ~ 250 ml/h
 Accuracy ± 2ml/h or ±15% of the displayed value, whichever is greater

Electrical Specifications

Current Leakage

100 ~ 240V < 500 µA

Power And Battery Backup

Power input 220-240 Vac, 50/60 Hz, 6A
 100-120 Vac, 50/60 Hz, 7A
 100-240 Vac, 50/60 Hz, 7A
 Auxiliary electrical outlets Up to 4 outlets (3A for each, total 5A)
 Battery backup 90 minutes for 1 piece of battery (powered by new fully-charged batteries with 25°C ambient temperature)
 240 minutes for 2 pieces of battery (powered by new fully-charged batteries with 25°C ambient temperature)
 Battery type Build-in Li-ion battery, 11.1 VDC, 4500 mAh
 Safety feature In case of electricity and battery failure, manual ventilation, gas delivery and agent delivery are possible

Pneumatic Specifications

ACGO (Auxiliary Common Gas Outlet, Integrated)

Connector ISO 22 mm OD and 15 mm ID

Pipeline Supply

Gas type O₂, N₂O and Air
 Pipeline input range 280 to 600 kPa
 Pipeline connections DISS or NIST

Pipeline Supply Pressure Gauges

Display type Mechanical
 Ranges 0 to 1000kPa
 Accuracy ± (4% of the full scale reading + 8% of the actual reading)

Cylinder Supply

Cylinder Supply E Cylinder (American style or UK style)
 O₂ Input Range 6.9 to 20 MPa
 N₂O Input Range 4.2 to 6 MPa
 Air Input Range 6.9 to 20 MPa
 Cylinder Connections Pin-Index Safety System (PISS)
 Yoke Configuration O₂, N₂O, Air

Cylinder Supply Pressure Gauges

Display type Mechanical
 Air Range 0 to 25 MPa
 O₂ Range 0 to 25 MPa
 N₂O Range 0 to 10 MPa
 Accuracy ± (4% of the full scale reading+8% of the actual reading)

O₂ Controls

Method N₂O shut off with loss of O₂ pressure
 Supply failure alarm ≤ 220.6 kPa
 O₂ Flush 25 ~ 75 L/min

O₂-N₂O Link system

Type Mechanical
 Range O₂ concentration not lower than 25%

Auxiliary O₂ Flowmeter

Range 0 ~ 15 L/min
 Indicator Flow tube

Electronic Flow Meters

O₂ flow range 0 to 15 L/min

Air flow range	0 to 15 L/min
N ₂ O flow range	0 to 10 L/min
Accuracy	between -10% and +10% of the indicated value (under 20°C and 101.3 kPa, for flow between 10% and 100% of full scale)

Environmental Specifications

Operating

Temperature	10 ~ 40°C
Relative humidity	15% ~ 95% (noncondensing)
Barometric (Kpa)	70 ~ 106 kPa

Storage

Temperature	-20 ~ 60°C for main unit, -20 ~ 50°C for O ₂ sensor
Relative humidity	10% ~ 95% (noncondensing)
Barometric	50 ~ 106 kPa

Electromagnetic Compatibility

Immunity	Complies with all requirements of IEC 60601-1-2
Emissions	Complies with all requirements of IEC 60601-1-2

Breathing System Specification

Breathing system volume (Pre-pak)

Automatic ventilation	2850 ml
Manual ventilation	1800 ml

Breathing system volume (Non Pre-pak)

Automatic ventilation	2600 ml
Manual ventilation	1800 ml

System Components

Carbon dioxide absorbent canister	Absorbent capacity: 1500 mL
Integrated expiratory limb water trap	Capacity: 6 mL

Breathing Circuit Parameters

Compliance	≤4 mL/100Pa (bag mode) Automatically compensates for compression losses within the breathing circuit in mechanical mode
Expiration resistance	< 6.0 cm H ₂ O @60 L/min
Inspiration resistance	< 6.0 cm H ₂ O @60 L/min

System Pressure Gauge

Range	-20 ~ 100 cmH ₂ O
Accuracy	± (2% of the full scale reading + 4% of the actual reading)

Ports and Connectors

Exhalation	22 mm OD / 15 mm ID conical
Inhalation	22 mm OD / 15 mm ID conical
Manual bag port	22 mm OD / 15 mm ID conical

Bag-to-Ventilator Switch

Type	Ø-stable
Control	Switch between manual and mechanical ventilation

Integrated Adjustable Pressure Limiting (APL) Valve

Range	SP, 5 ~ 75 cmH ₂ O
Tactile knob indication at above 30 cmH ₂ O	
Accuracy	± 10 cmH ₂ O or ± 15% of the setting value, which is greater

Anesthetic Gas Scavenging System (AGSS)

Size (H x W x D)	430 x 132 x 114 mm
Type of disposal system	Active: High-flow or Low-flow Passive
Applicable standard	ISO 80601-2-13
Pump rate	75 ~ 105 L/min (High-flow) 25 ~ 50 L/min (Low-flow)

Pressure relief device: Pressure compensation opening to the air
State indication of the disposal system: The float falls below the "MIN" mark on the sight glass when the disposal system does not work or the pump rate is lower than 25 L/min (Low-flow) or 75 L/min (high-flow).

Connector of the disposal system: ISO 9170-2

Materials

All materials in contact with exhaled patient gases are autoclavable, except flow sensors (being not capable of being autoclaved), O₂ sensor, and mechanical pressure gauge.

All materials in contact with patient gas are latex free.

Suction Device

Venturi Suction Regulator

Gas source	Air, from system gas source
Minimum flow	20 L/min
Maximum vacuum	≥72 kPa at supply gas pressure of 280 kPa; ≥73 kPa at supply gas pressure of 600 kPa

Continuous Suction Regulator

Supply	Negative Pressure Suction
Maximum vacuum	517.5 mmHg to 540 mmHg (69 kPa to 72 kPa) with external vacuum applied of 540 mmHg and 40 L/min free flow
Maximum flow	39 L/min to 40 L/min with external vacuum applied of 540mmHg and 40 L/min free flow
Minimum flow	20 L/min

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

Mindray Building, Keji 12th Road South,
High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R. China
Tel: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680
E-mail: intl-market@mindray.com www.mindray.com

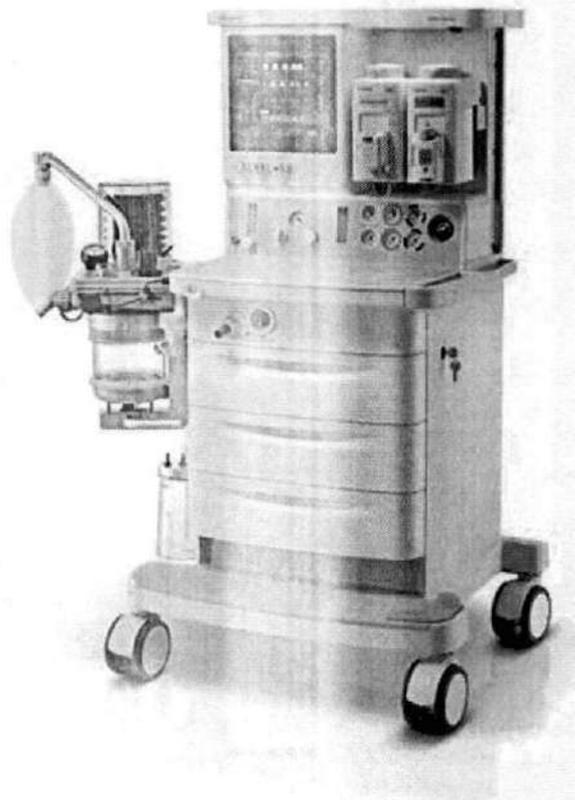
mindray | mindray and wato are registered trademarks or trademarks owned by Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., LTD
© 2017 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. All rights reserved. Specifications subject to changes without prior notice.
P/N: ENG-WATO EX-65 datasheet-210285X4P-20180122

mindray

Máquina
de Anestesia

máquina de anestesia

Wato EX-65



Pacientes adultos, pediátricos.
Ventilador electrónico, controlado por volumen o presión.
Tres gases, con ajuste electrónico (O₂, N₂O y Aire).
Alarmas audibles y visuales.
Monitorización O₂.
Monitorización de FiO₂.
Batería de Litio (90min).

12,1"
Pantalla LCD.

PEEP
Electrónica.

Somos el mejor equipo con el que alcanzarás los mejores resultados.

Especificaciones Técnicas

Con máximo rendimiento técnico, de diseño contemporáneo y ergonómico, acorde con el último concepto de la anestesia moderna.

La Wato EX-65 está diseñada para la facilidad de uso, incorporando la máxima seguridad de los pacientes en la práctica diaria de anestesia. Su tamaño reducido y compacto es adecuado para cualquier ambiente donde el espacio es limitado.

La unidad principal incluye: ventilador, medidor de flujo mecánico, circuito de respiración con absorción de CO₂, 2 cajón, una batería de litio, guía rápida y manual de usuario.

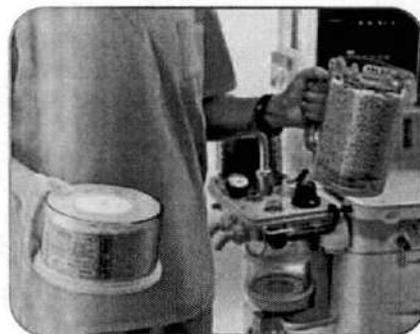
Pacientes	Adultos, pediátricos
Pantalla	LCD Color 12.1"
Batería	Sí, (90 min c/u)
Fuente de gas (ajuste electrónico)	O ₂ + N ₂ O + Aire
Lenguaje	Español
Posición para vaporizadores	2, (No incluye Vaporizadores)
Compatibles	Isoflorane, Sevoflorane, Halotane, Desflurane, Enflurane
Ventilación controlada por volumen	Sí 20-1500ml, con compensación de volumen tidal.
Ventilación controlada por presión	Sí
PEEP electrónica	Sí
Software	Incluye. Modo VCV, Modo PCV, compensación VT, PSV, PCV + VG, SIMV monitorización de Volumen, monitorización de Presión, LOOPS
Monitorización de O ₂	Sí, Incluye sensor O ₂ "Medicel MOX-2", Cable del sensor.
Sistemas AGSS	Pasivo, incluye manguera y adaptador.
Monitorización de presión de Aire	Sí
Monitoreo de oxígeno inspirado FIO ₂	Sí
Accesorios	Circuito de paciente Adulto, máscara, válvula, Circuito de respiración.

- La gran pantalla color LCD muestra todos los datos de configuración de ventilador, la información de medición, los bucles y las tendencias numéricas / gráficas.
- Multi-pantalla seleccionable: Standard, letra grande o control.
- Gestión de alarmas inteligentes, por ejemplo, permanente silencio de alarma / alarma de apnea especialmente utilizado en el procedimiento de derivación cardio.



Interfaz del usuario intuitiva que simplifica el flujo de trabajo

Configurado con una pantalla de alta resolución completamente táctil a color de 12,1", los usuarios pueden ver y configurar los parámetros según sea necesario. El diseño intuitivo y la estructura sencilla del menú garantizan que todos los parámetros se puedan ver de forma clara realizando solo dos pasos necesarios para ajustar el modo de ventilación.



Sistema respiratorio calefaccionado integrado

El sistema de calefacción integrado controlado por el usuario reduce la condensación al mínimo, lo que mejora la precisión del sensor de flujo y garantiza la estabilidad del volumen corriente producido.

Los cartuchos de cal sodada descartables y reutilizables son compatibles con el circuito respiratorio

BEIJING AEONMED CO., LTD. was founded in 2001. After years of development, it has become one of the top leading medical device companies in the world. Aeonmed's business includes OR and ICU products, household medical products, minimal invasive surgery products, environmental engineering and other new kinds of businesses.

With its reliable quality and thoughtful service, Aeonmed anesthesia machines, ventilators and ceiling supply system have a large share in the domestic market. Till now, 61 models have received CE certificates and have been exported to more than 130 countries and regions. The Shangria 510, one of the best sellers, was named the official emergency transport ventilator used at all Beijing Olympic venues in 2008. In addition, one anesthesia machine and one critical ventilator designed and manufactured by Aeonmed were respectively launched in the US market after FDA 510K filing in 2008 and in 2013.

Aeonmed has 3 R&D centers in Beijing, Shanghai as well as Pennsylvania in America. It also has branch companies in Germany and Indonesia. Innovation is always the corporate core competence of the company. By the end of 2016, Aeonmed had totally applied 1158 patents, among which are

747 invention patents. More than 30% of company employees are in R&D department. More than 10% of total sales income is invested into R&D every year.

For years, Aeonmed has been named as a State-Level Key High-Tech Enterprise, National High-Tech Enterprise, National Science and Technology Support Unit, National Torch Plan Unit, Beijing Biological and Pharmaceutical Industry Across the Development of G20 Scale Enterprise, Beijing Surgery and Critical Care System Engineering Technology Research Center, Beijing Municipal Enterprise Technology Center, Beijing Patent Demonstration Unit, "Lung Injury & Infection" Key Laboratory of Beijing, ZhongGuanCun National Independent Innovation Demonstration Area of Innovative Enterprise, ZhongGuanCun Intellectual Property Focused Business Model, as well as ZhongGuanCun Key Cultivated Enterprise. The products are awarded "National Key New Products", "Independent Innovation Products in Beijing" and so on.

"Reliable Quality and Thoughtful Service" is Aeonmed's promise to its clients. "Guard Life Sincerely" is Aeonmed's sacred mission. In face of future, Aeonmed's staff is full of innovative passion and dedication to a shared mission—to realize the vision of becoming a "Perioperative Period Expert".

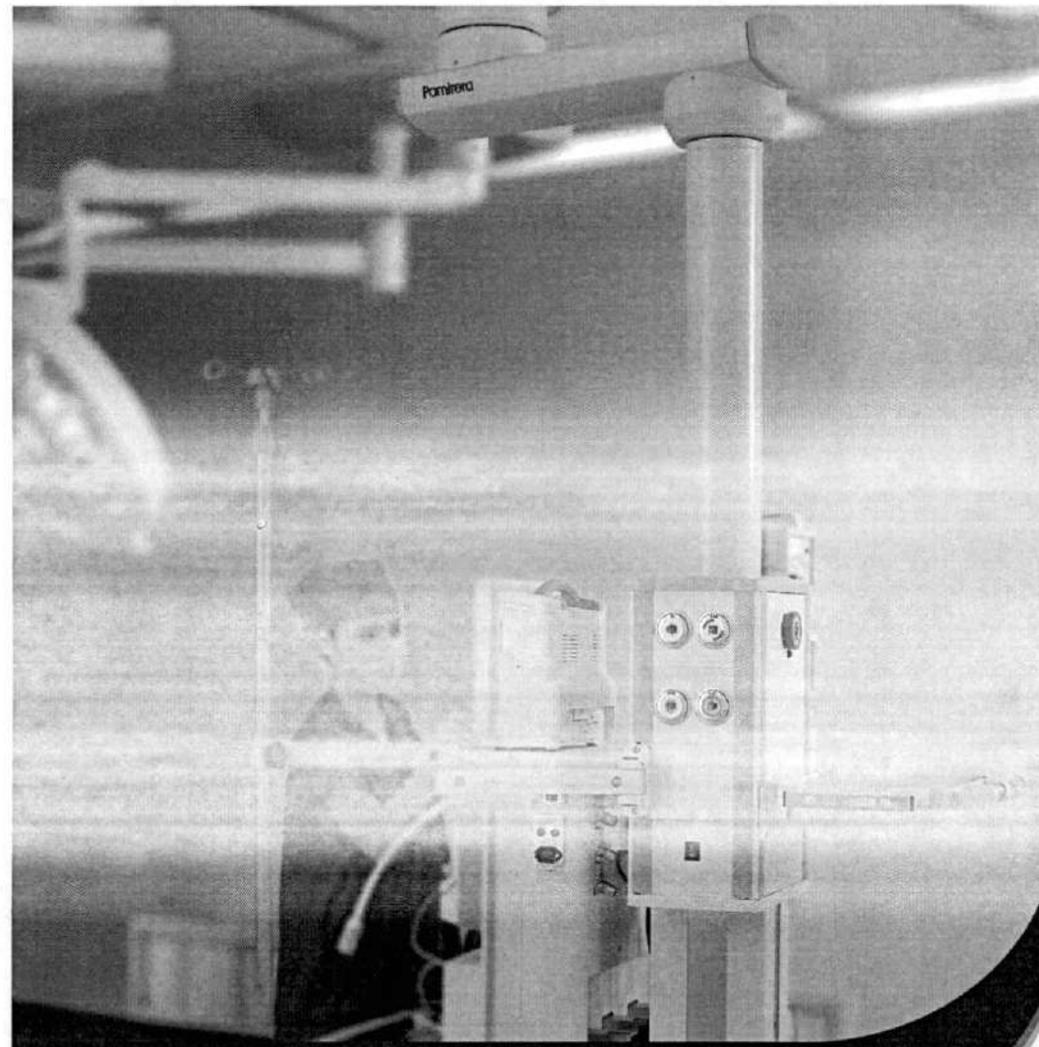


AEONMED

Reliable Quality Thoughtful Service

HQ: No.4 Hangfeng Road, Fangtai Science Park, Fangtai District, Beijing, China (100070)
Science Park, No. 10, Diexie Street, Wuzhou Development Zone, Baotou City,
Hebei Province, China (065001)
TEL: +86-10-5841 1199 FAX: +86-10-6271 8988
http://www.aeonmed.com E-mail: marketing@aeonmed.com

Information contained in this letter is correct at the date of publication. The policy of Beijing Aeonmed Co., Ltd. is one of continuous improvement to its products. Because of this policy Beijing Aeonmed Co., Ltd. reserve the right to make any changes, which may affect the information in this letter without giving prior notice. 40P-158



Pamirera®

Ceiling Supply System

CE 0123

AEONMED
Reliable Quality Thoughtful Service

Pamirera®



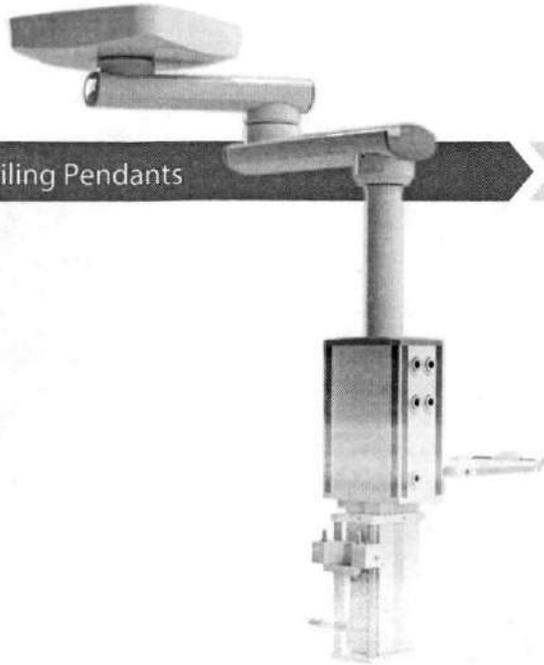
Pamirera Ceiling Pendants and Supply Beams

Ever improved hygiene, integration of different types of medical devices and inter-connection via network are the common trends in modern hospitals. Aesomed is committed to create new professional solutions for the operation room and ICU to enable hospitals to provide optimum care for their patients. Pamirera Ceiling Pendants and Supply Beams let patients feel comfortable and at the same time provide medical staff an ideal working environment with optimum efficiency, satisfying the equal important requirements of medical staff and patients to a modern hospital environment.

Pamirera provides a highly efficient working environment

- Optimum supply system: application-specific design minimises distances between medical equipment and electric / gas supply
- Optimum room management: medical equipment placed on the pendants simplifies handling and frees valuable space
- Optimum cabling: improves patient safety by avoiding risks from chaotic cabling, provides an unobstructed hospital environment

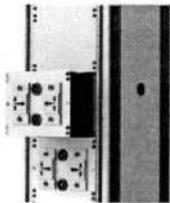
Ceiling Pendants



Ceiling
Pendants



- Revolving arm of streamlined design is able to meet the laminar flow requirements of any operating room.
- Pass 4 times overload testing with patent technology.
- Great flexibility with industry's largest rotation range of 342-degree for operation area.



- Modular design for easy upgrade and maintenance.
- Durable and smooth surface to promote good hygiene.
- Customized design, easy of installation to minimize the construction time and cost



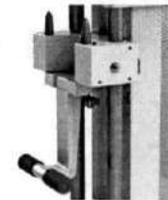
- Stable and accurate positioning, both mechanical friction and pneumatic brake system are included in standard configuration to effectively prevent drifting.
- Under the condition of loading 300Kg, the life of braking system is as high as 100 thousand times



- Ergonomically design for easy upgrade and maintenance.
- Durable and smooth surface to promote good hygiene.
- Customized design, easy of installation to minimize the construction time and cost



- Linear actuators are imported from European to provide a more stable and quiet environment.



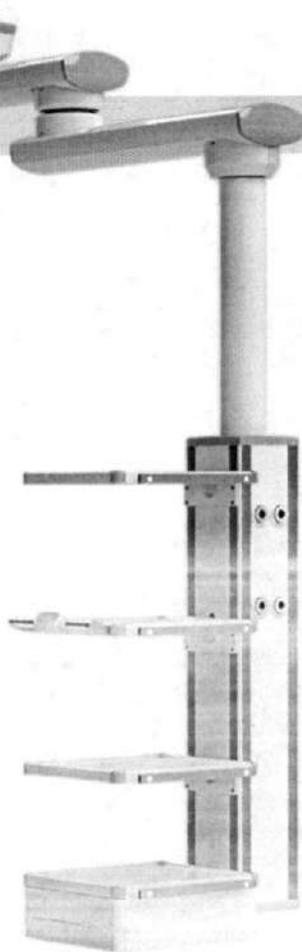
- Strong hooks for anesthesia workstation are more safer and stable during operating.
- The up and down functions are more intelligent. when your anesthesia machine rises or falls to the limit position, it will automatically turn off the power supply.

Ceiling Pendants



Ceiling Pendants

Ever increasing requirements to a clean hospital environment also result in higher requirements to ceiling pendants. More and new medical devices must be positioned and connected, future hard- and software updates should be considered already during the planning phase. Pamirera Classic Ceiling Pendants has a superior modular design, custom-tailored specifications can match requirements and preferences of very different customers in all parts of the world. Later upgrades and extensions of the system can easily be implemented.



CP8300 Surgery Pendant

Technical Specifications	
Technical Data	CP8300
Load Capacity	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	N/A
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic

Technical Specifications	
Technical Data	CP8300
Load Capacity	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	500/ 750/1000/ 1300mm
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	N/A
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic

Technical Specifications	
Technical Data	CP8300
Load Capacity	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	500/ 750/1000/ 1300mm
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	400mm (18mm/s)
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic



Ceiling Pendants

Ceiling Pendants

CP8400 Endoscopy Pendant

Technical Specifications	
Technical Data	CP8400
Load Capacity	200Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	N/A
Gas Outlets Supply	O ₂ , Air, Vac, CO ₂
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic

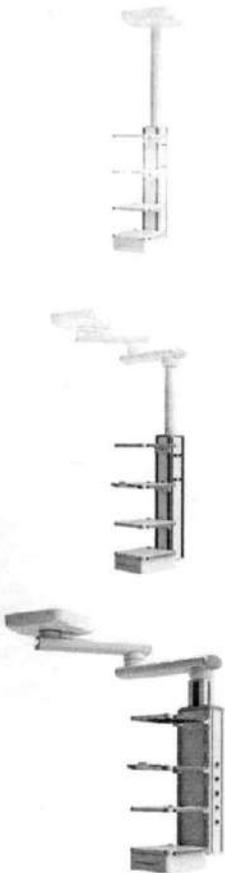
Technical Specifications	
Technical Data	CP8400
Load Capacity	200Kg
Optional Length Of Revolving Arm	500/ 750/1000/ 1300mm
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	N/A
Gas Outlets Supply	O ₂ , Air, Vac, CO ₂
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic

Technical Specifications	
Technical Data	CP8400
Load Capacity	200Kg
Optional Length Of Revolving Arm	500/ 750/1000/ 1300mm
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	600mm (18mm/s)
Gas Outlets Supply	O ₂ , Air, Vac, CO ₂
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic

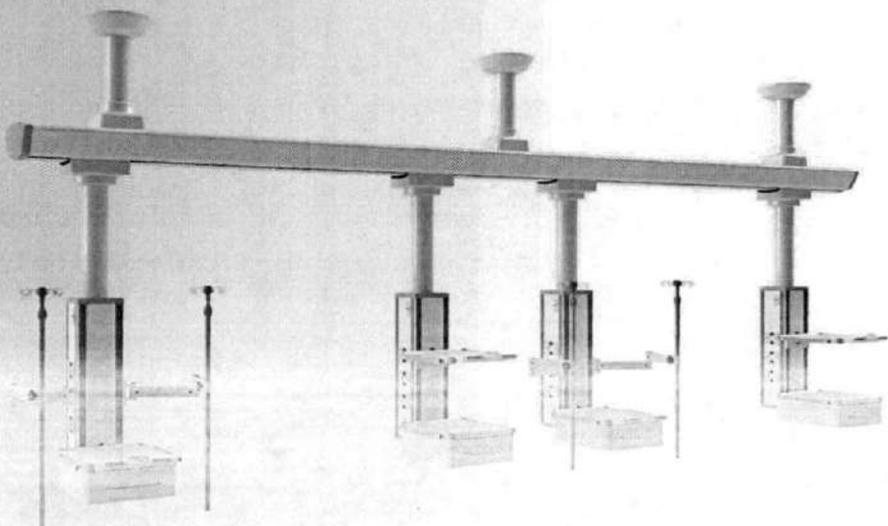
Technical Specifications	
Technical Data	CP8400
Load Capacity	200Kg
Optional Length Of Revolving Arm	500/ 750/ 1000/ 1300mm
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	N/A
Gas Outlets Supply	O ₂ , Air, Vac, CO ₂
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic

CP8500 Anesthesia Pendant

Technical Specifications	
Technical Data	CP8500
Load Capacity	300Kg
Optional Length Of Revolving Arm	500/ 750/1000mm
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	400 or 600mm (18mm/s)
Gas Outlets Supply	O ₂ , Air, Vac, NO ₂ , AGSS
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic



Supply Beam



ICU Supply Beams

Supply beams are suitable for emergency rooms, ICU, NICU and CCU, they consist of beam, dry side and wet side. The dry side supports use of ventilators, patient monitors, aspirators and other smaller medical devices, the wet side supports simultaneous use of several infusion pumps and/or syringe pumps and other equipment. Supply beams provide flexible, optimum conditions for hospital care. They form a workstation that supplies electricity, medical gases, information transmission and instrument bearing.

Supply Beam

CP6400 Standard Supply Beam

Technical Specifications

Technical Data	Dry Area
Load Capacity	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A
Swiveling Range	360°
Horizontal distance adjustment	500mm
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction



Technical Specifications

Technical Data	Wet Area	Dry Area
Load Capacity	100Kg	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A	N/A
Swiveling Range	N/A	360°
Horizontal distance adjustment	500mm	500mm
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction	Mechanical friction



Technical Specifications

Technical Data	Wet Area	Dry Area
Load Capacity	150Kg	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A	N/A
Swiveling Range	360°	360°
Horizontal distance adjustment	500mm	500mm
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction	Mechanical friction



Supply Beam

CP6500 Advanced Supply Beam

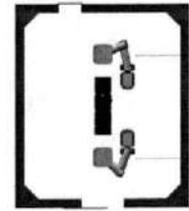
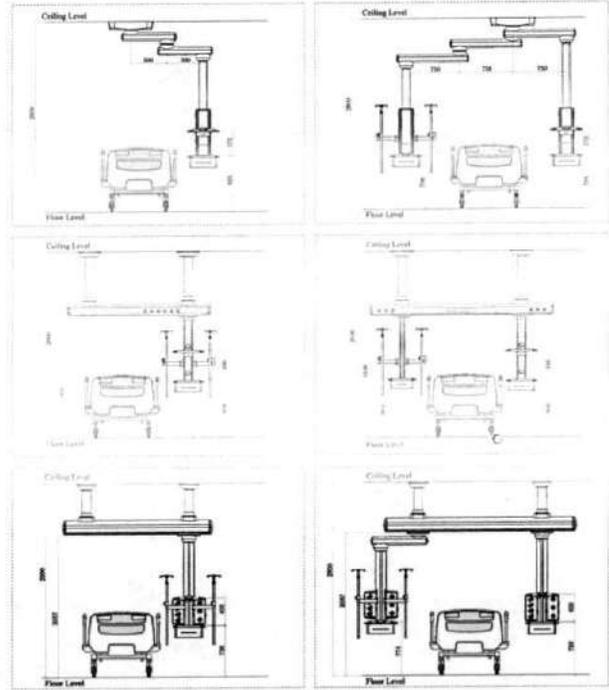


Technical Specifications	
Technical Data	Dry Area
Load Capacity	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A
Swiveling Range	360°
Horizontal distance adjustment	500mm
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction

Technical Specifications		
Technical Data	Wet Area	Dry Area
Load Capacity	100Kg	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A	1/A
Swiveling Range	N/A	360°
Horizontal distance adjustment	500mm	500mm
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction	Mechanical friction

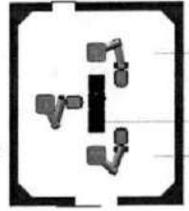
Technical Specifications		
Technical Data	Wet Area	Dry Area
Load Capacity	150Kg	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A	N/A
Swiveling Range	360°	360°
Horizontal distance adjustment	500mm	500mm
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction	Mechanical friction

Installation Display



Surgery Pendant

Anesthesia Pendant



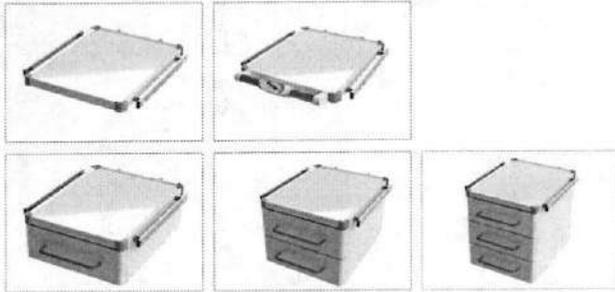
Surgery Pendant

Endoscopy Pendant

Anesthesia Pendant

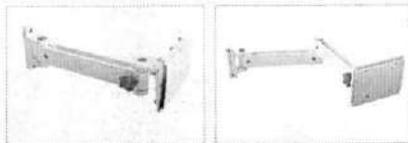
Pamirera Accessories for both Ceiling Pendants and Supply Beams

Tray And Drawer



Category		Size (L*W*H mm)		
		Small	Medium	Large
Sheet	Tray	300*350*32 400*500*32	600*400*32	700*400*32
	Drawer	350*300*120 400*500*140	600*400*140	700*400*140

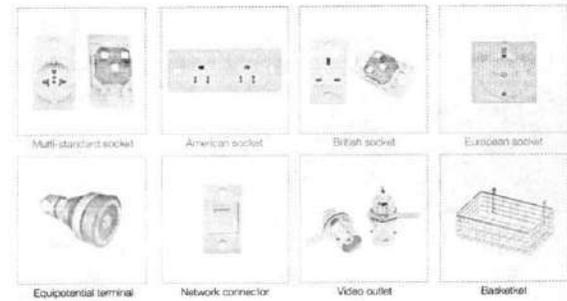
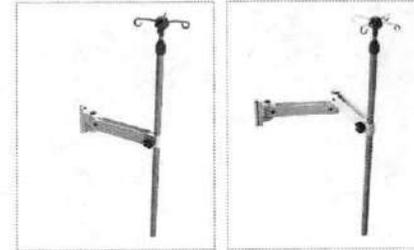
Display Bracket Arm



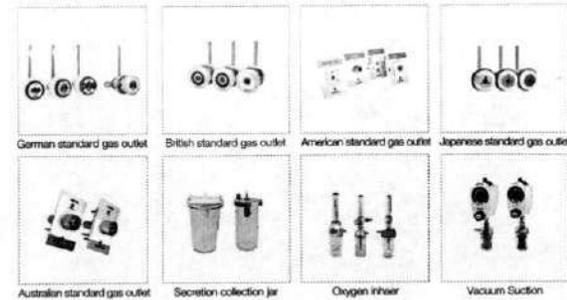
Monitor Bracket Arm



Tray And Drawer



Multi-standard socket American socket British socket European socket
Equipotential terminal Network connector Video outlet Basketnet



German standard gas outlet British standard gas outlet American standard gas outlet Japanese standard gas outlet
Australian standard gas outlet Secretion collection jar Oxygen inheer Vacuum Suction

<p>500 ELC/230 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 19-15-500 ELC/230 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 19-15-550 ELC/230 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 19-22-500 ELC/230 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 19-22-550 ELC/230 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 20-18-601 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 28-18-602 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 20-19-601 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 20-19-602 DEL MARCO MARCADO ANTERIOR, SE APRUEBA ADICION DE REFERENCIAS: 01-00-100 PIE MOVIBLE PARA TORNIQUETE TORNICUETE 01-15-000 APARATOS TORNIQUETES ELÉCTRICOS "TORNIQUETE TOUCH" 01-20-000 APARATOS TORNIQUETES ELÉCTRICOS "TORNIQUETE TOUCH" 20-75-700 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)* 20-75-710 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)* 20-75-711 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)* 20-75-712 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)* 20-75-715 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)* 20-75-722 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)* 20-75-727 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)* 20-75-729 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)* 20-77-710 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)* 20-77-722 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)* 20-75-728 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)* 20-77-712 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE) REPUESTOS, PARTES Y ACCESORIOS</p>	
Marcas	VBM

Datos de Interés

Vida Útil	8	Ciclo de Vida	CUERPO HUMANO
Usos	<p>EL TORNIQUETE ES UNA UNIDAD NEUMÁTICA PARA USO CON DOS BRAZALETES INDIVIDUALES PARA CIRUGÍA BLANDOS DE CAMPO O BILATERAL Y CON DOBLE BRAZALETE PARA ANESTESIA REGIONAL INTRAVENOSA (IVRA). LOS BRAZALETES DE TORNIQUETE SE USAN DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA OCLUIR TEMPORALMENTE EL FLUJO SANGUÍNEO EN LAS EXTREMIDADES SUPERIORES O INFERIORES DEL PACIENTE.</p>		

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial	UNIDAD
------------------------	--------

Roles por Producto

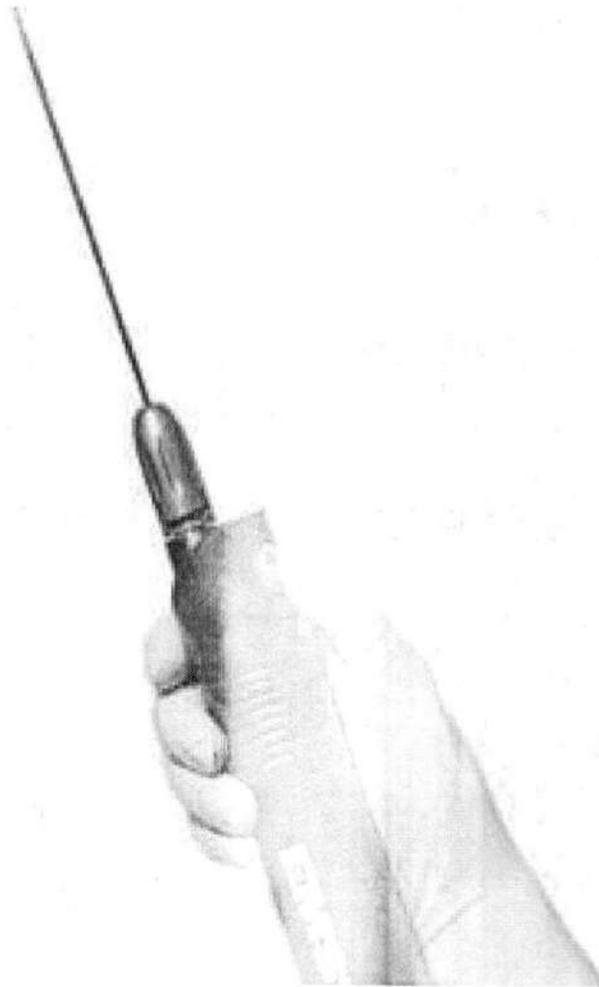
Rol	Nombre / Razón Social	Dirección	País	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LM INSTRUMENTS S.A	BOGOTÁ INDUSTRIAL PORTOS Av Calle 24 No. 95-12-Bodega 48	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	LM INSTRUMENTS S.A.	BOGOTÁ INDUSTRIAL PORTOS AV. CALLE 24 # 95-12 BODEGA 51	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ENVASADOR	JUAN FRANCISCO SANCHEZ	BOGOTÁ INDUSTRIAL PORTOS N° 45-39 oficina 1103 torre 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	karl.mutter@cms-ra.com
FABRICANTE	VBM MEDIZINTECHNIK GMBH	EINSTEINSTR. 1	ALEMANIA			
IMPORTADOR	LM INSTRUMENTS S.A.	VATROPA 68D N° 25B- 86 OF 518	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	mpr@mpr.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	LM INSTRUMENTS S.A.	VATROPA 68D N° 25B- 86 OF 518	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	mpr@mpr.com.co

Imprimir << Atras

LITOTRIPTOR

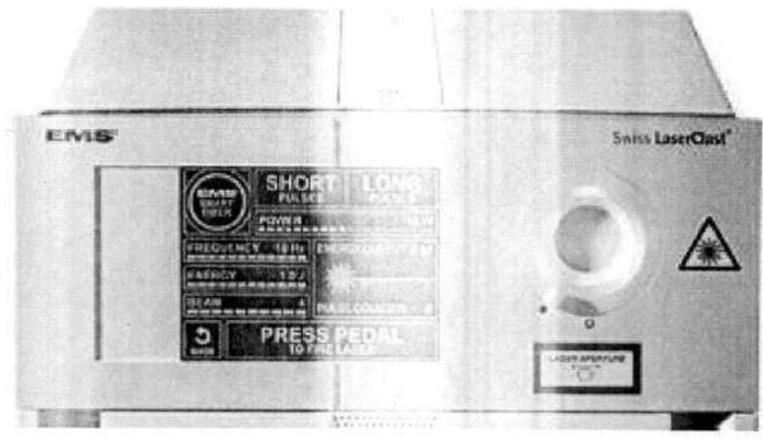
SWISS LASERCLAST

REF: FT-211



Características técnicas:

- Dispositivo inalámbrico y móvil con desempeño basado en la tecnología del clásico Swiss LithoClast®.
- Pantalla LCD.
- Accionamiento Electromecánico, con batería.
- Minimiza la migración de cálculos.
- Cumple con los más altos estándares de esterilización.
- Reduce el efecto Push-Back.
- Incorpora un Generador de Impulsos y una fuente de energía con capacidad suficiente incluso para sesiones de litotricia extensas.
- Sistema Muy compacto y liviano.
- Sistema de seguridad para garantizar que el equipo se mantenga seguro durante el uso.
- Una válvula de presión para controlar la presión del aire y los pulsos de onda corta.
- Carro de transporte.
- Esta solución de litotricia móvil independiente que ha sido desarrollado especialmente para el tratamiento de cálculos ureterales.
- Modo de operación de impulsos: Simple y Continuo a 3 Hz.
- Capacidad de la Fuente de Energía por impulsos: hasta 3000 impulsos.
- Suministro de potencia: 4 baterías recargables tipo AAA NiMH HR03.
- Salida de Energía: 85 mJ.



EVIS

Swiss LaserClass

	SHORT PULSES	LONG PULSES
	POWER	ENERGY
	FREQUENCY 18 Hz	ENERGY 2 J
	ENERGY 10 J	PULSE WIDTH



PRESS PEDAL TO FIRE LASER

LAST APPROVED

<< Atras

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	20097161	Nombre producto	SWISS LASERCLAST Y ACCESORIOS DEL EQUIPO LASER				
Registro Sanitario	INVIMA 2015EBC-0014014	Vencimiento	2025/11/26	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registrado	Vigente
Observaciones	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y REPUESTOS PARA LOS MODELOS DEL EQUIPO SE AMPARAN LOS MODELOS: LASER HOLMIUM: YAG. MODELOS: SWISS LASERCLAST 35 (AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS GENERALES: FR-177# SMARTFIBERS 200µM USO ÚNICO 5 PIEZAS, FR-178# SMARTFIBERS 200µM REUTILIZABLE 10X / 5 PIEZAS, FR-179# SMARTFIBERS 365µM USO ÚNICO 5 PIEZAS, FR-180# SMARTFIBERS 365µM REUTILIZABLE 10X / 5 PIEZAS, FR-181# SMARTFIBERS 550µM USO ÚNICO 5 PIEZAS, FR-182# SMARTFIBERS 550µM REUTILIZABLE 10X / 5 PIEZAS, FR-185# SMARTFIBERS 272µM USO ÚNICO 5 PIEZAS, FR-186# SMARTFIBERS 272µM REUTILIZABLE 10X / 5 PIEZAS, DW-038 CARRO TODO-EN-UNO, EK-350 PEDAL DE PIE LASERCLAST, FR-273# FIBRAS SMART POWER 200µM UN SOLO USO 5 PARTES, FR-273# FIBRAS SMART POWER 272µM UN SOLO USO 5 PARTES, FR-275# FIBRAS SMART POWER 200µM 10X REUTILIZABLES / 5 PARTES, FR-276# FIBRAS SMART POWER 272µM 10X REUTILIZABLES / 5 PARTES, FT-246 LASERCLAST 35 (AMPARA ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO)						
Marcas	E.M.S ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.						

Datos de Vida Útil

Vida Útil	10	Mención Compromiso	CUERPO HUMANO
Usos	EL LÁSER SWISS LASERCLAST ES UN LÁSER HOLMIUM: YAG QUE SE UTILIZA EN LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ABIERTOS, LAPAROSCÓPICOS Y ENDOSCÓPICOS, MEDIANTE INCISIÓN, CORTE, RESECCIÓN, ABLACIÓN, VAPORIZACIÓN, COAGULACIÓN Y HEMOSTASIA DE TEJIDOS BLANDOS, EN LAS SIGUIENTES ESPECIALIDADES MÉDICAS: UROLOGÍA, LITOTRICIA, GASTROENTEROLOGÍA, ARTROSCOPIA, DISQUECTOMÍA, NEUMOLOGÍA, GINECOLOGÍA, ORL, DERMATOLOGÍA, CIRUGÍA PLÁSTICA Y CIRUGÍA GENERAL, TANTO EN COMBINACIÓN CON INSTRUMENTOS ENDOSCÓPICOS COMO DIRECTAMENTE CON PIEZAS DE MANO, PARTICULARMENTE EN EL ÁMBITO DE LA LITOTRICIA EL LASER SE UTILITA PARA LA TRITURACIÓN DE CÁLCULOS VESICIALES, URETRALES Y RENALES, ASÍ COMO DE CÁLCULOS BILIARES, ADEMÁS PUEDE SER UTILIZADO PARA LA INCISIÓN DE ESTENOSIS Y ESTRECHECES, ASÍ COMO PARA LA RESECCIÓN/VAPORIZACIÓN DE PEQUEÑOS TUMORES Y CONDILOMAS.	Ring	Iib

Presentaciones Comerciales

Presentación Comercial	INDIVIDUAL
------------------------	------------

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Ciudad	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	MEDITEC S.A.	BOGOTÁ	COLOMBIA	D.C.	BOGOTÁ	directortecnico@meditecsa.com
FABRICANTE	E.M.S ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.	CHAM	SUIZA			
FABRICANTE	QUANTA SYSTEM S.P.A.	SANARATE (NA)	ITALIA			
IMPORTADOR	MEDITEC S.A.	BOGOTÁ	COLOMBIA	D.C.	BOGOTÁ	directortecnico@meditecsa.com
REPRESENTANTE LEGAL	REFINOSO BERNITEZ ROSA AMPARO DE SAN LAZARO	BOGOTÁ	COLOMBIA	D.C.	BOGOTÁ	meditec@meditecsa.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	MEDITEC S.A.	BOGOTÁ	COLOMBIA	D.C.	BOGOTÁ	directortecnico@meditecsa.com

Imprimir << Atras

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

RESOLUCIÓN No. 2020006230 DE 3 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización de la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009010338 del 16 de Abril de 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 para el producto MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTDA CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20181260197 del 18 de diciembre de 2018, el Doctor XIAO HUAMING actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 para el producto MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY, a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20191001993 del 08 de enero de 2019, se radicó un alcance a la solicitud de renovación del permiso de comercialización, suscrito por el representante legal de la sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S.

Que mediante Resolución No. 2019001844 del 23 de Enero de 2019, el INVIMA, concedió la Modificación a la Resolución No. 2009010338 del 16 de abril de 2009, que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 en el sentido de APROBAR ADICION DE ACONDICIONADOR: MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. UBICADO EN AV. CALLE 80 N° 69-70 UNIDAD 13 BOGOTA DC

Que mediante auto número 2019007732 del 5 de Julio 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. Una vez revisado el expediente se observa que existen partes y componentes (VAPORIZADORES PENLON y DRAEGER, MODULO DE GASES ARTEMA, ACCESORIOS COVIDIEN), los cuales son manufacturados por otros fabricantes y no se evidencia la relación de maquila, ni son filiales del fabricante SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. En este sentido, deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilantes con su domicilio.

2. De acuerdo a la información aportada por el interesado se observa que no hay información técnica relacionada con los accesorios que son utilizados para el funcionamiento del equipo biomédico y en este sentido debe allegar para los accesorios (circuitos, gases, balones, líneas de muestreo, celdas de oxígeno, sensores de flujo, sensores de oxígeno, etc), los estudios de estabilidad y/o de vida útil, las etiquetas originales de cada accesorio, método de esterilización y el análisis de producto terminado, acorde al Decreto 4725 de 2005. Es preciso destacar que si los accesorios son utilizados de forma exclusiva en estos equipos, puede aportar una certificación del fabricante en la que conste que los accesorios son para uso exclusivo de las máquinas de anestesia que pretende renovar y no se comercializan por separado. En caso contrario, si son accesorios genéricos de otras marcas, debe allegar formulario corregido donde se excluyan dichos accesorios del ítem PARTES DEL EQUIPO y solicitar registro sanitario por separado para dichos accesorios.

3. Aportar las etiquetas de importador corregidas donde se evidencie para cada etiqueta, el Permiso de Comercialización No., Lo anterior, por cuanto lo que se encuentra digitado en cada una de ellas es Registro Sanitario No.

4. Allegar formulario corregido en el ítem del domicilio de los siguientes importadores, de manera que las direcciones y ciudades coincidan tal como se evidencia en los Certificados de Existencia y Representación Legal de cada una de las sociedades, a saber:
 Mindray Medical Colombia S.A.S con dirección en AV. BOGOTÁ 19-54 agregar "OFICINA 1002" en Bogotá D.C.
 Suministros Integrales de Equipos Biomédicos, Medicamentos e Insumos Hospitalarios, agregar domicilio



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. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

*ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMAS S.A. con dirección en Cra 80A No. 34B-07 en MEDELLÍN, ANTIOQUIA
INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA S.A.S. (...), con domicilio en CL 72 No. 6A - 87, agregar domicilio: Montería, Córdoba
DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA DISCLINICA S.A. con domicilio en Cr 74 No. 76-136 en Barranquilla, Atlántico.*

5. *Allegar nuevamente autorización emitida directamente por el fabricante SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en China, por medio de la cual faculta expresamente a las sociedades colombianas para ostentar el rol de IMPORTADORES, respectivamente; excepto, para la sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. Lo anterior, de conformidad a lo consagrado en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005, y toda vez que se evidenció que la carta la suscribe quien obra hoy como Representante Legal de una de las sociedades que pretende la importación, según se evidencia en cartas visibles a folios No.27 y 28. Es de resaltar, que la carta de autorización para ostentar los diferentes roles en el Permiso, debe provenir directamente del fabricante, o su autorizado.*

6. *Allegar nuevamente 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 folios No. 1904 a 1908 que dicha carta es emitida por la sociedad importadora MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., y en concordancia con la autorización visible en folio No. 27 y 28, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida directamente por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos. (...).*

Que mediante escrito No. 20191223200 de fecha 13 de noviembre de 2019, el Doctor XIA LI actuando en calidad de Representante Autorizado de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD, allega respuesta al requerimiento No. 2019007732 del 5 de Julio 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. 2019007732 del 5 de Julio de 2019, siendo satisfactoria por cuanto Allega los contratos de maquila suscritos entre las partes para (VAPORIZADORES PENLON Y DRAGER, certificación para MODULO DE GASES ARTEMA Y ACCESORIOS COVIDIEN/NELLCOR); aporta la información técnica relacionada con los accesorios solicitados: circuito de pacientes, balones, líneas de muestreo, celdas de oxígeno, sensores de flujo, sensores de oxígeno y filtros y anexa certificaciones y/o estudios de estabilidad y/o vida útil, las etiquetas originales de cada accesorio, método de esterilización y análisis de producto terminado y anexa certificación del fabricante donde consta que los accesorios son de uso exclusivo de las máquinas de anestesia y no se comercializan por separado; adjunta las etiquetas de importador corregidas donde se evidencia en cada etiqueta el permiso de comercialización; allega el formulario corregido con el nombre de los importadores tal como se evidencian en los Certificados de Existencia y Representación Legal; aporta la autorización emitida directamente por el fabricante SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en China, el cual faculta a cada sociedad para ostentar el rol de importador y finalmente anexa la carta expedida directamente por el fabricante en los términos del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

De otra parte, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Permiso de Comercialización No. INVIMA2020EBC-0003730-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias,



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. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

forma, toman las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se derivan de su incumplimiento. (...)

En este sentido, en cumplimiento de los requisitos presentados en el Decreto 4725 de 2005, se emitió concepto favorable para la renovación de este Permiso de Comercialización y en consecuencia, LA DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: MAQUINA DE ANESTESIA

MARCA(S): MINDRAY

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA2020EBC-0003730 RT

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SHENZHEN MINDRAY MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA

FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): MINDRAY MEDICAL COLUMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA;

PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR;
ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. con domicilio en PEREIRA - RISARALDA;

LAS ELECTROMEDICINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;

INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA SAS (SIGLA IMAT SAS), A TRAVÉS DE LEASING BANCO OCCIDENTE SA- PARA USO PROPIO con domicilio en MONTERIA - CORDOBA;

DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;

GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S / GEMEDCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;

RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;

TECNICA ELECTROMEDICA S.A con domicilio en BOGOTA - D.C.;

ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONALES: PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;

SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA;

LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;

PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR;

SNIDER & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;

LAS ELECTROMEDICINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;

OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;

ELECTRÓNICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;

DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;

RP MEDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;

FE
AR
201
US
AR
PE
ON
FE
AR
201
US
AR
PE
ON
FE
AR
201
US
AR
PE
ON



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

RESOLUCIÓN No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificada por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO

RIESGO:

SISTEMAS:

SUBSISTEMAS:

FE

AR

201

USOS:

AR

PRESENTACIÓN COMERCIAL:

OBSERVACIONES:

TÉCNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTÁ - D.C.
EQUIPO BIOMÉDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
IIB
ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, NEUMÁTICO
UNIDAD PRINCIPAL, UNIDAD DE VENTILACIÓN, UNIDAD DE VAPORIZACIÓN,
SISTEMA DE CIRCUITO DE VENTILACIÓN, CIRCUITO DE PACIENTES,
MÓDULOS: CO2 GASES ANESTÉSICOS, BIS, BALONES, LÍNEAS DE
MUESTREO, CÉLDAS DE OXÍGENO, SENSORES DE FLUJO, SENSORES DE
OXÍGENO, VÁLVULAS, CANISTER, DIAFRAGMAS, FILTROS.
INDICADO PARA SUMINISTRAR AGENTES ANESTÉSICOS AL PACIENTE A
TRAVÉS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL
ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y
REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:

SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:

- WATO EX-55
- WATO EX-85
- WATO EX-20
- WATO EX-30
- WATO EX-35
- WATO EX-55 PRO
- WATO EX-85 PRO

EXPEDIENTE No.:

RADICACIÓN:

FECHA RADICACIÓN:

20003611
20181260197
18/12/2018

ARTÍCULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante con los radicados Nos. 20181260197 y 20191223200 y etiquetas de importadores con el radicado No. 20191223200 del 13 de noviembre de 2019.

ARTÍCULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA 2009EBC-0003730.

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2020



09 MAR 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCÍA AYALA RODRIGUEZ
RÓD RÓD RÓD
Fecha: 20/03/2020

LUCÍA AYALA RODRIGUEZ
TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyecto: Legal: aparapue, Técnico: Idlazc Revisó: cordina_varlos

WATO EX-65

Estación de trabajo de anestesia

Especificaciones físicas

Dimensiones y peso

Altura	1370mm
Ancho	780 mm (sin incluir el sistema de respiración) 945 mm (incluido el sistema de respiración) 690 mm

Profundidad

Peso	<145 kg (sin vaporizadores y cilindros)
------	--------------------------------------------

Estante superior

Límite de peso	30 kg
Ancho	305mm
Longitud	545mm

Superficie de trabajo

Altura	850mm
Área	1635cm ²

Cajón (3Xcajones, Dimensión Interna)

Altura	130mm
Ancho	415mm
Profundidad	320mm

Brazo de bolsa

Altura	1150mm
Longitud	312mm
Conexión	ISO 22 mm DE, 15 mm DI

Ruedas

Diámetro	125mm
Frenos	Sistema de freno central con iconos de bloqueo/desbloqueo

Especificaciones del ventilador

Modos de ventilación

Ventilación manual/espontánea/Ventilación con control de volumen de derivación (VCV) con función PLV
Ventilación con control de presión (PCV) con/sin garantía de volumen (VG)
Ventilación obligatoria intermitente sincronizada (SIMV-controlada por volumen y SIMV-controlada por presión) Ventilación con soporte de presión (PS) con respaldo de apnea Ventilación obligatoria intermitente sincronizada con garantía de volumen (SIMV-VG)

Presión positiva continua en las vías respiratorias/ventilación con soporte de presión (CPAP/PS)

Compensación

Compensación de fugas de gas del circuito y compensación automática de cumplimiento

Rango de parámetros de ventilación

Tamaño del paciente	Adulto, Pediátrico, Bebé
Volumen corriente	20~1500 mL (Modo Volumen) (incrementos de 1 ml) 5~1500 mL (modo de presión) 5~70 cmH ₂ O
Pinsp	(incrementos de 1 cmH ₂ O) 10~100 cmH ₂ O
límite	(incrementos de 1 cmH ₂ O)



Δ Psupp	3~60 cmH ₂ O (incrementos de 1 cmH ₂ O) 0, 3~60cmH ₂ O (CPAP/PS) 4~100 lpm
Tasa	(incrementos de 1 lpm) 4:1 - 1:8 (incrementos de 0,5)
IS DECI	
Pausa inspiratoria (Tip:TI) OFF	5% - 60% (incrementos del 1%) Tiempo
Inspiratorio (T _{insp})	0,2 - 5,0 s (incrementos de 0,1 s)
Ventana de activación	5% - 90% (incrementos de 5%)
Disparador de flujo	0,5 ~ 15 l/min (incrementos de 0,5 l/min)
Gatillo de presión	- 20~ -1cmH ₂ O (incrementos de 1 cmH ₂ O)
Nivel de terminación de vencimiento	5% - 60% (incrementos de 5%) 2
Tarifa mínima	- 60 lpm (incrementos de 1 lpm) 0,0 - 2,0
pendiente	s (incrementos de 0,1 s) 4:1~1:8
Apnea I: E	(incrementos de 0,5)
Δ Papnea	3 - 60 cmH ₂ O (incrementos de 1 cmH ₂ O)

Presión espiratoria final positiva (PEEP)

Tipo	APAGADO integrado, controlado
Rango	electrónicamente, 3~30 cmH ₂ O (incrementos de 1 cm H ₂ O)

Rendimiento del ventilador

Presión de conducción	280 kPa a 600 kPa 120 L/min +
Flujo máximo de gas	flujo de gas fresco

Parámetros de monitoreo

Volumen minuto	0 ~ 100 L/min
Volumen corriente	0~2500ml
Oxígeno inspirado (FIO ₂) Presión máxima en las vías respiratorias	18% ~ 100% - 20 ~ 120 cmH ₂ O
Presión media	- 20 ~ 120 cmH ₂ O
Presión de meseta	- 20 ~ 120 cmH ₂ O
IS DECI	4:1 ~ 1:10
Tasa	0 ~ 120 lpm
MMAP FUERTEMENTE	0 ~ 70 cmH ₂ O
Resistencia (R)	0 ~ 600 cmH ₂ O/(L/s) 0
Cumplimiento (C)	~ 300 ml/cmH ₂ O

Precisión de control

Entrega de volumen	< 75 ml: \pm 15 ml \geq 75 ml: \pm 15 ml o \pm 10% del valor establecido, el que sea mayor
Pinsp	\pm 3,0 cmH ₂ O o \pm 8% del valor establecido, el que sea mayor
límite	\pm 3,0 cmH ₂ O o \pm 8% del valor establecido, el que sea mayor
Δ Psupp	\pm 3,0 cmH ₂ O o \pm 8% del valor establecido, el que sea mayor
Δ Papnea	\pm 3,0 cmH ₂ O o \pm 8% del valor establecido, el que sea mayor
MMAP FUERTEMENTE	APAGADO: \leq 4,0 cmH ₂ O 3 a 30 cmH ₂ O: \pm 2,0 cmH ₂ O, o \pm 8% del valor establecido, el que sea mayor
Tasa	\pm 1bpm o \pm 5% del valor establecido, cualquiera que sea

ES DECR	es mayor 2:1 a 1:4: ± 10% del valor configurado Otro rango: ± 25% del valor configurado ±
COMAJCTI	8%
Hojalata	± 0,2 s
Precisión de monitoreo	
Monitoreo de volumen	< 75 ml: ± 15 ml ≥75 ml: ± 15 ml o ± 10 % de la lectura, lo que sea mayor
Monitoreo de presión	± 2,0 cmH ₂ O ± 2,0 cmH ₂ O o o ± 10% de la lectura, lo que sea mayor
MINIM FURTIVAMENTE	
Tasa	± 1bpm o ± 5% de la lectura, lo que sea mayor
ES DECR	2:1 a 1:4: ± 10% de la lectura Otro rango: ± 25% de la lectura
MV	± 15% de la lectura

Gráfico de tendencia

Información de tendencia continua con eventos discretos de tiempo para las últimas 48 horas

Tabla de tendencias

Información continua de tendencias junto con eventos discretos de tiempo para las últimas 48 horas

Libro de registro de alarmas

Almacenamiento de 500 eventos, primero en entrar, primero en salir

Configuración de alarma

Volumen corriente	Bajo: 0 ~ 1595 ml Alto: 5 ~ 1600 ml Bajo: 0 ~ 99
Volumen minuto	L/min Alto: 0,2 ~ 100 L/ min Bajo: 18% ~ 98%
oxígeno inspirado	Alto: APAGADO, 20 % ~ 100 % VTe <
Alarma de apnea	10 ml medido en 20 s Paw < (PEEP + 3) cmH ₂ O en 20 s 0 ~98 cmH ₂ O

Presión de la vía aérea baja

Presión de la vía aérea alta 2 ~100 cmH₂O

Alarma de presión sostenida en las vías respiratorias: 15 s Alarma de presión subatmosférica: Paw < -10 cmH₂O Temporizador de cuenta regresiva para silenciar la alarma: 120 a 0 segundos

Componentes del ventilador

Sensor de flujo

Tipo	Sensor de flujo de orificio variable
Ubicación	Puerto inspiratorio y espiratorio

Sensor de oxígeno

Tipo	Pila de combustible galvánica
FiO ₂ desplegado	18% a 100%
Exactitud	± (fracción de volumen de 2,5 % +2,5 % nivel de gas) ≤20
Tiempo de respuesta	segundos

Pantalla del ventilador

Tipo de visualización	Pantalla táctil TFT de matriz activa en color de 12,1
Tamaño de la pantalla	pulgadas en diagonal
formato de píxel	1024x768
Brillo	Ajustable
Visualización de la pantalla	configurable
Mostrar parámetros	Todos los parámetros de configuración y alarma (Incluidos la frecuencia respiratoria, la relación I/E, el volumen tidal, el volumen por minuto, PEEP, MEAN, PEAK, PLAT y O ₂ concentración, EtCO ₂ , norteo ₂ O, concentración de gas Aesthesia, BIS)

Mostrar formas de onda	PT, FT, VT, CO ₂ , BIS, O ₂ , Gas anestésico, N ₂
Bucles de espirometría	O PV, FV y FP
Temporizador	Temporizador en pantalla

Puertos de comunicación

Un conector RS-232C y un conector DB9
Ethernet (RJ-45)
USB
vga

vaporizadores

Vaporizador	Vaporizador anestésico Mindray V60 o vaporizador anestésico Penlon Sigma Delta
Agentes de soporte	Halotano, Enflurano, Isoflurano, Sevoflurano
Posición	MÁX.2
Modo de montaje	Selectatec®, con función de enclavamiento Plug-In®, con función de enclavamiento

Módulos

Módulo de gas anestésico (AG)

Modo de medición	Absorción infrarroja
Monitorear gases	CO ₂ , norteo ₂ O, halotano, enflurano, isoflurano, sevoflurano, desflurano, MAC, O paramagnético(opcional) 45 s
Tiempo de calentamiento	(modo de precisión ISO) 10 min (modo de precisión total) Adu/Ped:
Frecuencia de muestreo	150, 180, 200 ml/min Neo: 100, 110, 120 ml/min
Exactitud	± 10 ml/min o ± 10 % del valor establecido, el que sea mayor
Rango	CO ₂ : 0% ~ 10% Des: 0% ~ 18 % Gravedad: 0% ~ 8% Enf, ISO, Hal: 0% ~ 5% O ₂ /NORTEO: 0% ~ 100%

Dióxido de carbono (CO₂) Módulos

Método	Absorción infrarroja
Tipo de módulo	Corriente secundaria de Mindray Corriente principal de capnóstico Microflujo de Oridion (opcional)
Modo de trabajo	En espera o medición
Valores numéricos mostrados	EtCO ₂ FICO ₂
forma de onda	capnografía

Dióxido de carbono de flujo lateral (CO₂) Módulo

Rango de medición	0 ~ 99 mm Hg
Exactitud	± 2 mmHg (0 ~ 40 mmHg) ± 5 % de la lectura (41 ~ 76 mmHg) ± 10 % de la lectura (77 ~ 99 mmHg) 1
Resolución	mmHg
Tasa de muestreo	Neonatal: 100 mL/min y 120 mL/min opcional Adulto/niños: 120 mL/min y 150 mL/min opcional
Precisión de la tasa de muestreo:	± 15 % del valor establecido o ± 15 ml/min, cualquiera que sea mayor
tiempo de calentamiento	< 1 min, Ingresa al modo de precisión ISO Después de 1 min, Ingresa al modo de precisión total <4.5 s@100 mL/min
Tiempo de respuesta	<4,5 s a 120 ml/min Medido mediante trampa de agua neonatal y línea de muestreo neonatal de 2,5 m

<5,5 s a 120 ml/min
 <5 segundos a 150 ml/min
 Medido usando una trampa de agua para adultos y una línea de muestreo de adultos de 2,5 m

Capnostat corriente principal CO₂Módulo

Rango de medición 0 ~ 150 mmHg
 Exactitud ± 2 mmHg (0 ~ 40 mmHg)
 ± 5 % de la lectura (41 ~ 70 mmHg) ± 8 % de la lectura (71 ~ 100 mmHg) ± 10 % de la lectura (101 ~ 150 mmHg) 1 mmHg
 Resolución
 Hora de muestra <60ms
 Tiempo de respuesta <2 s
 Límite de alarma EtCO₂Alto: APAGADO, 2 ~ 150 mmHg
 EtCO₂Bajo: APAGADO, 0 ~ 148 mmHg
 FiCO₂Alto: APAGADO, 1 ~ 150 mmHg

Micro-flujo de CO₂Módulo

Rango de medición 0 ~ 99 mm Hg
 Exactitud 0 ~ 38 mmHg; ± 2 mmHg
 39 ~ 99 mmHg; ± (5 % de la lectura + 0,08 % de (la lectura menos 38 mmHg))
 Tasa de muestreo 50ml/min
 Precisión de muestreo - 7,5ml/min ~ + 15ml/min
 Tiempo de inicialización 30s
 Tiempo de respuesta 2.9s
 tiempo de subida < 190ms
 Tiempo de retardo 2,7 s
 Rango de alarma EtCO₂Alto: APAGADO, 2 ~ 99 mmHg
 EtCO₂Bajo: APAGADO, 0 ~ 97 mmHg
 FiCO₂Alto: APAGADO, 1 ~ 99 mmHg

Módulo BIS/BISx4

Parámetros medidos EEG
 BIS/BIS L, BIS R 0 ~ 100
 Velocidad de barrido 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s o 50 mm/s
 Impedancia de entrada > 50 Mohmios
 Ruido (RTI) < 0,3 uV (0,25 ~ 50 Hz) ±
 Rango de señal de entrada 1 mV
 Ancho de banda EEG 0,25 ~ 100 Hz
 Corriente de fuga del paciente < 10 uA
 Límite de alarma BIS alto: 2 ~ 100
 BIS bajo: 0 ~ 98
 Parámetros calculados SQI/SQI L, SQI R; EMG/EMG L, EMG R; SR/SR L, SR R; SEF/SEF L, SEF R; TP/TP L, TP R; BC/BC L, BC R; sBIS L, sBIS R; sEMG L, sEMG R; ASYM 0
 Rango de impedancia ~ 999 Kohm

Cálculo del consumo de agentes

Rango de cálculo 0 a 3000ml
 Exactitud ± 2 ml, o ± 15 % de la lectura, lo que sea mayor

Velocidad de consumo del agente

Agentes anestésicos Desflurano, Enflurano, Isoflurano, Sevoflurano y Halotano Desflurano:
 Velocidad de consumo 0 ~ 900 ml/h
 Sevoflurano: 0 ~ 450 ml/h
 Enflurano, Isoflurano y Halotano: 0 ~ 250 ml/h
 Exactitud ± 2ml/h o ±15% del valor mostrado, el que sea mayor

especificaciones electricas

Fuga de corriente

100 ~ 240V < 500 µA

Respaldo de energia y batería Entrada

de alimentación 220-240 Vca, 50/60 Hz, 6A
 100-120 Vca, 50/60 Hz, 7A
 100-240 Vca, 50/60 Hz, 7A

Tomas eléctricas auxiliares

Hasta 4 tomacorrientes (3 A para cada uno, 5 A en total) 90 minutos para 1 pieza de batería (alimentada por baterías nuevas completamente cargadas con una temperatura ambiente de 25 °C)

Batería de reserva

240 minutos para 2 piezas de batería (alimentadas por baterías nuevas completamente cargadas con una temperatura ambiente de 25 °C)

Tipo de Batería

Batería de iones de litio incorporada, 11,1 VCC, 4500 mAh En caso de falla eléctrica o de la batería, es posible la ventilación manual, el suministro de gas y el suministro de agente

Característica de seguridad

Especificaciones neumáticas

ACGO (Salida de gas común auxiliar, integrada)

Conector ISO 22 mm DE y 15 mm DI

Suministro por tubería

Tipo de gas O₂, nortezO y Aire
 Rango de entrada de canalización 280 a 600 kPa
 Conexiones de tuberías DISS o NIST

Manómetros de presión de suministro de tuberías

Tipo de visualización Mecánico
 Rangos 0 a 1000 kPa
 Exactitud ± (4% de la lectura de escala completa + 8% de la lectura real)

Suministro de cilindros

Suministro de cilindros Cilindro E (estilo americano o estilo británico) de
 O₂Rango de entrada 6,9 a 20 MPa
 nortezO Rango de entrada 4,2 a 6 MPa
 Rango de entrada de aire 6,9 a 20 MPa
 Conexiones del cilindro Sistema de seguridad Pin-Index (PISS) O₂, nortezoh, aire
 Configuración del yugo nortezoh, aire

Manómetros de presión de suministro de cilindros

Tipo de visualización Mecánico
 rango de aire 0 a 25MPa
 O₂Rango 0 a 25MPa
 nortezNaranja 0 a 10MPa
 Exactitud ± (4% de la lectura de escala completa + 8% de la lectura real)

O₂Control S

Método nortezO apagado con pérdida de O₂
 Alarma de fallo de suministro presión ≤ 220,6 kPa
 O₂Enjuagar 25 ~ 75 L/min

O₂-NORTE: Sistema de enlace O

Tipo Mecánico
 Rango O₂concentración no inferior al 25%

O auxiliar: Medidor de corriente

Rango 0 ~ 15 L/min
 Indicador Tubo de flujo

Medidores de flujo electrónicos

O₂rango de flujo 0 a 15 L/min

Rango de flujo de aire 0 a 15 L/min
 Rango de flujo de nortez 0 a 10 L/min
 Precisión entre -10% y +10% del valor indicado (bajo 20°C y 101,3 kPa, para caudal entre 10% y 100% del fondo de escala)

Especificaciones ambientales

Operando

Temperatura 10 ~ 40°C
 Humedad relativa 15 % ~ 95 % (sin condensación)
 Barométrico (Kpa) 70 ~ 106 kPa

Ambientante

Temperatura -20 ~ 60°C para la unidad principal,
 -20 ~ 50°C para O sensor 10 % ~
 Humedad relativa 95 % (sin condensación) 50 ~ 106
 Barométrico kPa

Compatibilidad electromagnética

Inmunidad Cumple con todos los requisitos de IEC 60601-1-2
 Emisiones Cumple con todos los requisitos de IEC 60601-1-2

Especificación del sistema de respiración

Volumen del sistema de respiración (Pre-pak)

Ventilación automática 2850ml
 Ventilación manual 1800ml

Volumen del sistema de respiración (sin prepaquete)

Ventilación automática 2600ml
 Ventilación manual 1800ml

Componentes del sistema

Bote absorbente de dióxido de carbono Capacidad absorbente: 1500 mL
 Trampa de agua de rama espiratoria integrada Capacidad: 6ml

Parámetros del circuito de respiración

Cumplimiento ≤4 mL/100Pa (modo bolsa) Compensa automáticamente las pérdidas por compresión dentro del circuito de respiración en modo mecánico
 Resistencia a la caducidad < 6,0 cm de altura: O₂ @60 L/
 Resistencia a la inspiración min < 6,0 cm H₂O @60 L/min

Indicador de presión del sistema

Rango -20 ~ 100 cmH₂O
 Exactitud ± (2% de la lectura de escala completa + 4% de la lectura real)

Puertos y Conectores

Exhalación 22 mm DE / 15 mm DI cónico
 Inhalación 22 mm DE / 15 mm DI cónico
 Puerto de bolsa manual 22 mm DE / 15 mm DI cónico

Interruptor de bolsa a ventilador

Tipo biestable
 Control Cambiar entre ventilación manual y mecánica

Válvula limitadora de presión ajustable integrada (APL)

Rango SP, 5 ~ 75 cmH₂O
 Indicación de perilla táctil a más de 30 cmH₂O
 Precisión ± 10 cmH₂O o ± 15% del valor de ajuste, el que sea mayor

Sistema de evacuación de gases anestésicos (AGSS) Tamaño

(Al. x An. x Pr.) Tipo de sistema de evacuación 12x114mm

Activo: flujo alto o flujo bajo pasivo

Estándar aplicable Norma ISO 80601-2-13

Tasa de bombeo 75 ~ 105 L/min (flujo alto)
 25 ~ 50 L/min (flujo bajo)

Dispositivo de alivio de presión: Apertura de compensación de presión al aire
 Indicación de estado del sistema de eliminación: El flotador cae por debajo de la marca "MIN" en el visor cuando el sistema de eliminación no funciona o la velocidad de la bomba es inferior a 25 L/min (baja -flujo) o 75 L/min (flujo alto).

Conector del sistema de eliminación: ISO 9170-2

Materiales

Todos los materiales en contacto con los gases exhalados del paciente se pueden esterilizar en autoclave, excepto los sensores de flujo (que no se pueden esterilizar en autoclave), O₂ sensor y manómetro mecánico.

Todos los materiales en contacto con el gas del paciente están libres de látex.

Dispositivo de succión

Regulador de Succión Venturi

Fuente de gas Aire, de la fuente de gas del sistema 20 L/min
 Caudal mínimo ≥72 kPa a una presión de gas de suministro de 280 kPa; ≥73 kPa a una presión de gas de suministro de 600 kPa

Regulador de Succión Continua

Suministrar Succión de presión negativa
 Vacío máximo 517,5 mmHg a 540 mmHg (69 kPa a 72 kPa) con vacío externo aplicado de 540 mmHg y 40 l/min de flujo libre
 Caudal máximo 39 L/min a 40 L/min con vacío externo aplicado de 540 mmHg y 40 L/min flujo libre
 Caudal mínimo 20 L/min

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

Edificio Mindray, Keji 12th Road South,
 Parque Industrial de alta tecnología, Nanshan, Shenzhen 518057, PR China
 Teléfono: +86 755 8188 8998 Fax: +86 755 26582680
 Correo electrónico: int-market@mindray.com www.mindray.com

mindray 和 **mindray** 都是注册商标或商业品牌，归深圳迈瑞生物医疗电子技术有限公司所有。
 © 2017 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados. Especificaciones sujetas a cambios sin previo aviso.
 P/N: ENG-WATO EX-65 hoja de datos-210285X4P-20180122

mindray

BEIJING AEONMED CO., LTD. was founded in 2001. After years of development, it has become one of the top leading medical device companies in the world. Aeonmed's business includes OR and ICU products, household medical products, minimal invasive surgery products, environmental engineering and other new kinds of businesses.

With its reliable quality and thoughtful service, Aeonmed anesthesia machines, ventilators and ceiling supply system have a large share in the domestic market. Till now, 61 models have received CE certificates and have been exported to more than 130 countries and regions. The Shangrila 510, one of the best sellers, was named the official emergency transport ventilator used at all Beijing Olympic venues in 2008. In addition, one anesthesia machine and one critical ventilator designed and manufactured by Aeonmed were respectively launched in the US market after FDA 510K filing in 2008 and in 2013.

Aeonmed has 3 R&D centers in Beijing, Shanghai as well as Pennsylvania in America. It also has branch companies in Germany and Indonesia. Innovation is always the corporate core competence of the company. By the end of 2016, Aeonmed had totally applied 1158 patents, among which are

747 invention patents. More than 30% of company employees are in R&D department. More than 10% of total sales income is invested into R&D every year.

For years, Aeonmed has been named as a State-Level Key High-Tech Enterprise, National High-Tech Enterprise, National Science and Technology Support Unit, National Torch Plan Unit, Beijing Biological and Pharmaceutical Industry Across the Development of G20 Scale Enterprise, Beijing Surgery and Critical Care System Engineering Technology Research Center, Beijing Municipal Enterprise Technology Center, Beijing Patent Demonstration Unit, "Lung Injury & Infection" Key Laboratory of Beijing, ZhongGuanCun National Independent Innovation Demonstration Area of Innovative Enterprise, ZhongGuanCun Intellectual Property Focused Business Model, as well as ZhongGuanCun Key Cultivated Enterprise. The products are awarded "National Key New Products", "Independent Innovation Products in Beijing" and so on.

"Reliable Quality and Thoughtful Service" is Aeonmed's promise to its clients. "Guard Life Sincerely" is Aeonmed's sacred mission. In face of future, Aeonmed's staff is full of innovative passion and dedication to a shared mission—to realize the vision of becoming a "Perioperative Period Expert".

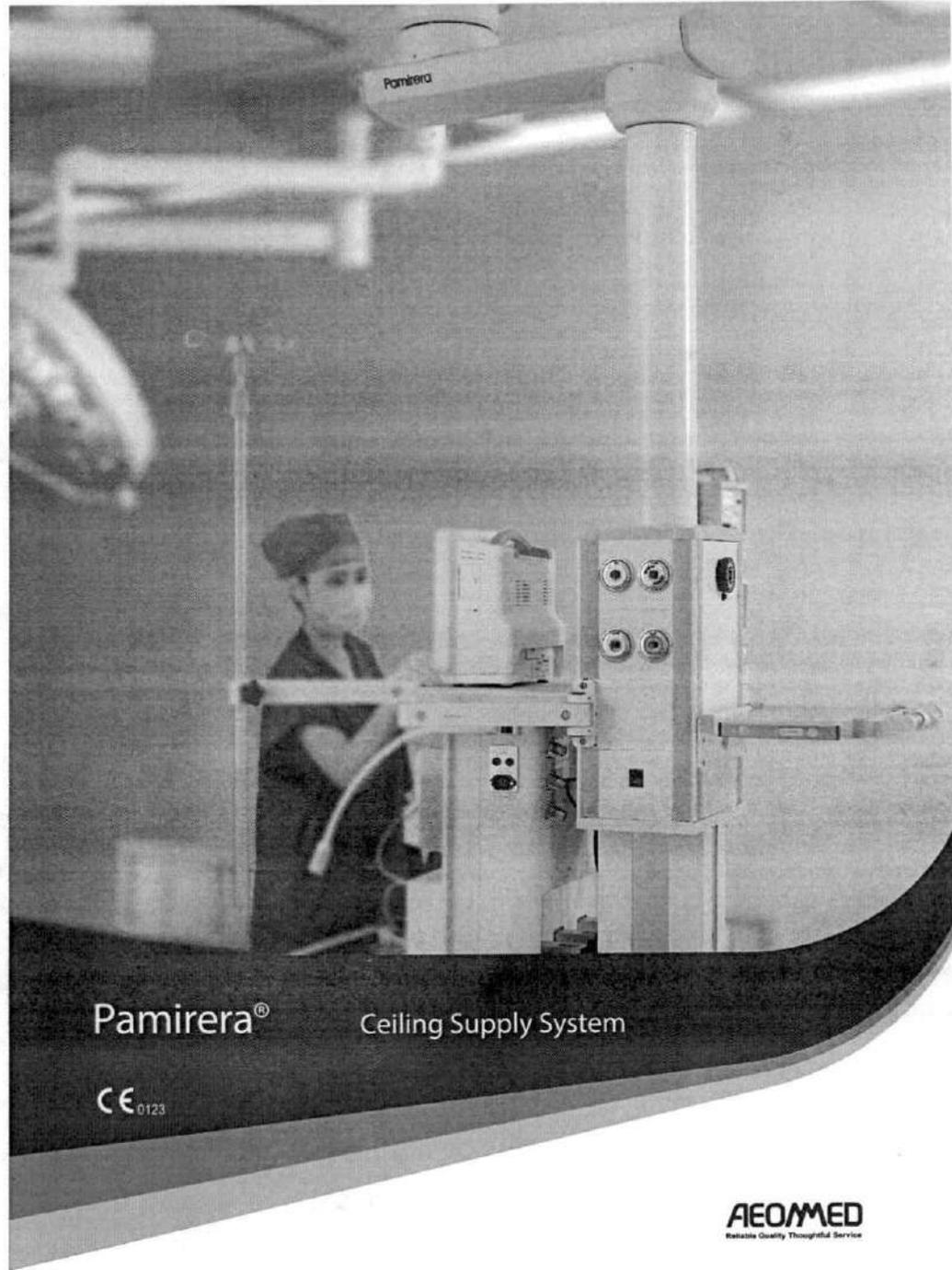


AEOMED

Reliable Quality Thoughtful Service

HQ: No.4 Hengsheng Road, Fangtai Science Park, Fangtai District, Beijing, China (100070)
Science Park: No. 10, Chaoxian Street, Xijiao Development Zone, Sanhe City,
Hebei Province, China (065201)
TEL: +86-10-5841 1188 FAX: +86-10-5371 8888
Http://www.aeonmed.com E-mail: info@aeonmed.com

Innovation contained in this catalog is based on the state of publication. The prices of Beijing Aeonmed Co., Ltd. are one of our best efforts to provide you with the most competitive prices. Because of the policy Beijing Aeonmed Co., Ltd. reserves the right to make any changes, which may affect the information in this book without giving prior notice.
AEP-1006



Pamirera® Ceiling Supply System

CE 0123

AEOMED
Reliable Quality Thoughtful Service

Pamirera®



Pamirera Ceiling Pendants and Supply Beams

Ever improved hygiene, integration of different types of medical devices and inter-connection via network are the common trends in modern hospitals. Aeonmed is committed to create new professional solutions for the operation room and ICU to enable hospitals to provide optimum care for their patients. Pamirera Ceiling Pendants and Supply Beams let patients feel comfortable and at the same time provide medical staff an ideal working environment with optimum efficiency, satisfying the equal important requirements of medical staff and patients to a modern hospital environment.

Pamirera provides a highly efficient working environment

- Optimum supply system: application-specific design minimises distances between medical equipment and electric / gas supply
- Optimum room management: medical equipment placed on the pendants simplifies handling and frees valuable space
- Optimum cabling: improves patient safety by avoiding risks from chaotic cabling, provides an unobstructed hospital environment

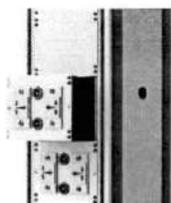
Ceiling Pendants



Ceiling Pendants



- Revolving arm of streamlined design is able to meet the laminar flow requirements of any operating room.
- Pass 4 times overload testing with patent technology.
- Great flexibility with industry's largest rotation range of 342-degree for operation area.



- Modular design for easy upgrade and maintenance.
- Durable and smooth surface to promote good hygiene.
- Customized design, easy of installation to minimize the construction time and cost



- Stable and accurate positioning, both mechanical friction and pneumatic brake system are included in standard configuration to effectively prevent drifting.
- Under the condition of loading 300Kg, the life of braking system is as high as 100 thousand times



- Ergonomically design for easy upgrade and maintenance.
- Durable and smooth surface to promote good hygiene.
- Customized design, easy of installation to minimize the construction time and cost



- Linear actuators are imported from European to provide a more stable and quiet environment.



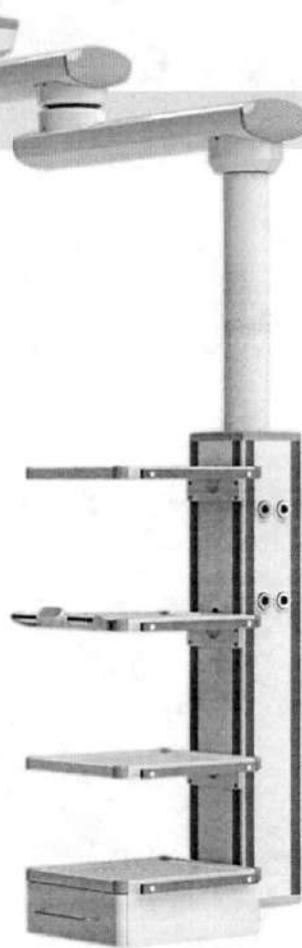
- Strong hooks for anesthesia workstation are more safer and stable during operating.
- The up and down functions are more intelligent. when your anesthesia machine rises or falls to the limit position, it will automatically turn off the power supply.

Ceiling Pendants



Ceiling Pendants

Ever increasing requirements to a clean hospital environment also result in higher requirements to ceiling pendants. More and new medical devices must be positioned and connected, future hard- and software updates should be considered already during the planning phase. Pamirera Classic Ceiling Pendants has a superior modular design, customer-tailored specifications can match requirements and preferences of very different customers in all parts of the world. Later upgrades and extensions of the system can easily be implemented.



CP8300 Surgery Pendant

Technical Specifications	
Technical Data	CP8300
Load Capacity	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	N/A
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic

Technical Specifications	
Technical Data	CP8300
Load Capacity	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	500/ 750/1000/ 1300mm
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	N/A
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic

Technical Specifications	
Technical Data	CP8300
Load Capacity	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	500/ 750/1000/ 1300mm
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	400mm (18mm/s)
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic



Ceiling Pendants

Ceiling Pendants

CP8400 Endoscopy Pendant

Technical Specifications	
Technical Data	CP8400
Load Capacity	200Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	N/A
Gas Outlets Supply	O ₂ , Air, Vac, CO ₂
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic

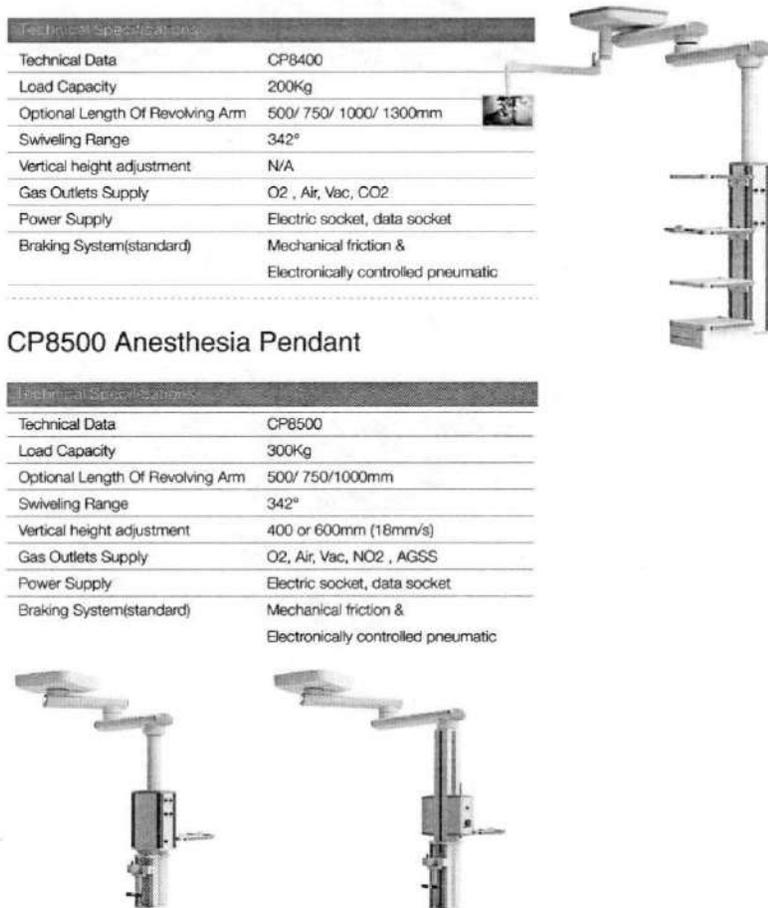
Technical Specifications	
Technical Data	CP8400
Load Capacity	200Kg
Optional Length Of Revolving Arm	500/ 750/1000/ 1300mm
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	N/A
Gas Outlets Supply	O ₂ , Air, Vac, CO ₂
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic

Technical Specifications	
Technical Data	CP8400
Load Capacity	200Kg
Optional Length Of Revolving Arm	500/ 750/1000/ 1300mm
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	600mm (18mm/s)
Gas Outlets Supply	O ₂ , Air, Vac, CO ₂
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic

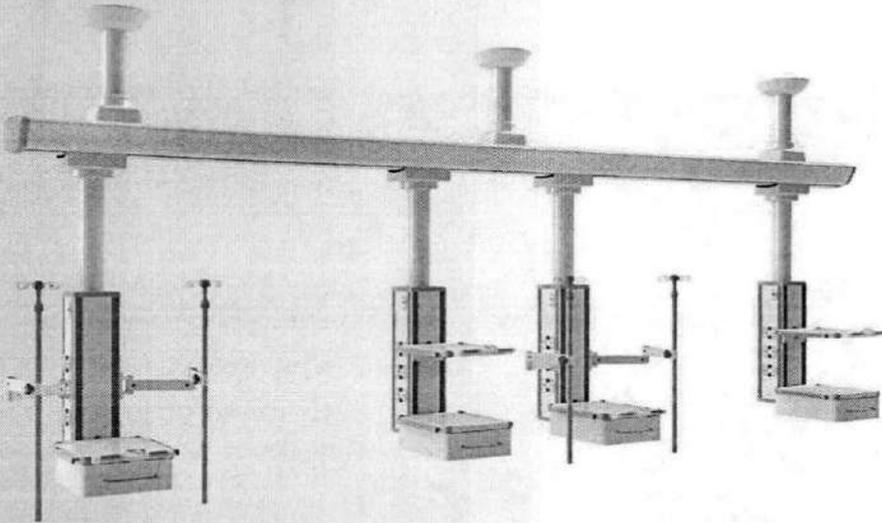
Technical Specifications	
Technical Data	CP8400
Load Capacity	200Kg
Optional Length Of Revolving Arm	500/ 750/ 1000/ 1300mm
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	N/A
Gas Outlets Supply	O ₂ , Air, Vac, CO ₂
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic

CP8500 Anesthesia Pendant

Technical Specifications	
Technical Data	CP8500
Load Capacity	300Kg
Optional Length Of Revolving Arm	500/ 750/1000mm
Swiveling Range	342°
Vertical height adjustment	400 or 600mm (18mm/s)
Gas Outlets Supply	O ₂ , Air, Vac, NO ₂ , AGSS
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction & Electronically controlled pneumatic



Supply Beam



ICU Supply Beams

Supply beams are suitable for emergency rooms, ICU, NICU and CCU, they consist of beam, dry side and wet side. The dry side supports use of ventilators, patient monitors, aspirators and other smaller medical devices, the wet side supports simultaneous use of several infusion pumps and/or syringe pumps and other equipment. Supply beams provide flexible, optimum conditions for hospital care. They form a workstation that supplies electricity, medical gases, information transmission and instrument bearing.

Supply
Beam

CP6400 Standard Supply Beam

Technical Specifications

Technical Data	Dry Area
Load Capacity	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A
Swiveling Range	360°
Horizontal distance adjustment	500mm
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction



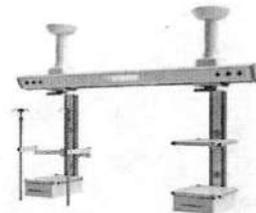
Technical Specifications

Technical Data	Wet Area	Dry Area
Load Capacity	100Kg	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A	N/A
Swiveling Range	N/A	360°
Horizontal distance adjustment	500mm	500mm
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction	Mechanical friction



Technical Specifications

Technical Data	Wet Area	Dry Area
Load Capacity	150Kg	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A	N/A
Swiveling Range	360°	360°
Horizontal distance adjustment	500mm	500mm
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction	Mechanical friction



Supply Beam

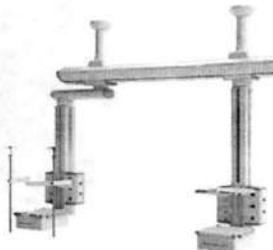
CP6500 Advanced Supply Beam



Technical Specifications	
Technical Data	Dry Area
Load Capacity	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A
Swiveling Range	360°
Horizontal distance adjustment	500mm
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction

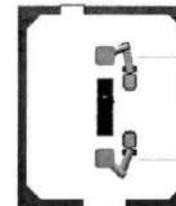
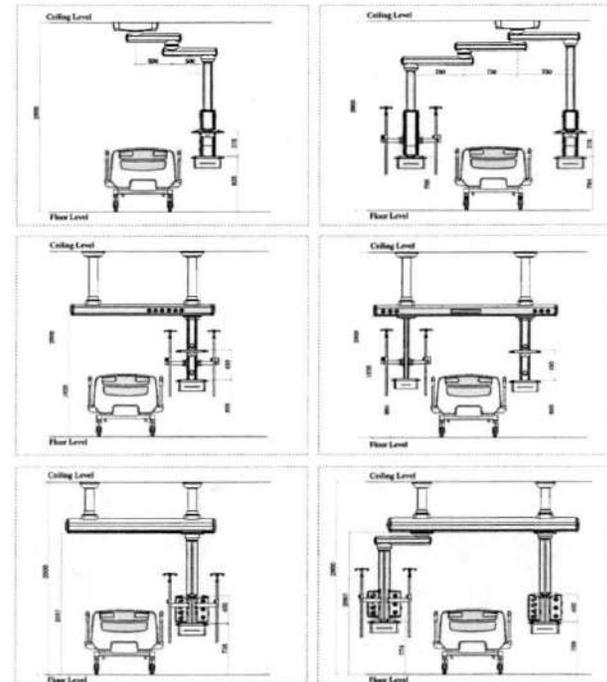


Technical Specifications		
Technical Data	Wet Area	Dry Area
Load Capacity	100Kg	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A	N/A
Swiveling Range	N/A	360°
Horizontal distance adjustment	500mm	500mm
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction	Mechanical friction

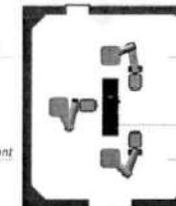


Technical Specifications		
Technical Data	Wet Area	Dry Area
Load Capacity	150Kg	150Kg
Optional Length Of Revolving Arm	N/A	N/A
Swiveling Range	360°	360°
Horizontal distance adjustment	500mm	500mm
Gas Outlets Supply	O2, Air, Vac	O2, Air, Vac
Power Supply	Electric socket, data socket	Electric socket, data socket
Braking System(standard)	Mechanical friction	Mechanical friction

Installation Display



Surgery Pendant



Endoscopy Pendant

Anesthesia Pendant

Anesthesia Pendant

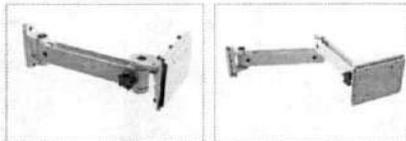
Pamirera Accessories for both Ceiling Pendants and Supply Beams

Tray And Drawer



Category		Size (L*W*H mm)		
		Small	Medium	Large
Sheet	Tray	300*350*32 400*500*32	600*400*32	700*400*32
	Drawer	350*300*120 400*500*140	600*400*140	700*400*140

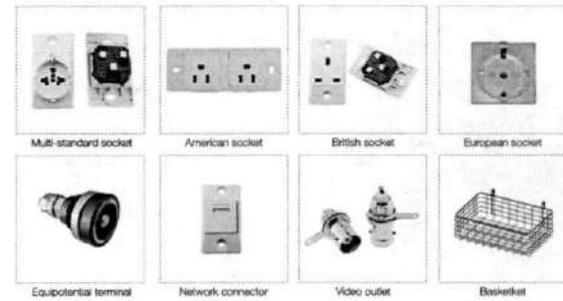
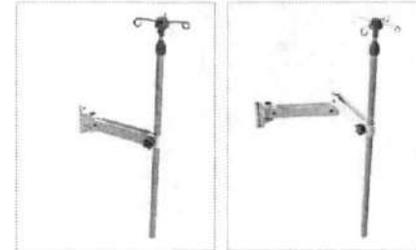
Display Bracket Arm



Monitor Bracket Arm



Tray And Drawer



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

RESOLUCIÓN No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización de la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009010338 del 16 de Abril de 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 para el producto MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTDA CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20181260197 del 18 de diciembre de 2018, el Doctor XIAO HUAMING actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 para el producto MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY, a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20191001993 del 08 de enero de 2019, se radicó un alcance a la solicitud de renovación del permiso de comercialización, suscrito por el representante legal de la sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2019001844 del 23 de Enero de 2019, el INVIMA, concedió la Modificación a la Resolución No. 2009010338 del 16 de abril de 2009, que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 en el sentido de APROBAR ADICION DE ACONDICIONADOR: MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. UBICADO EN AV. CALLE 80 N° 69-70 UNIDAD 13 BOGOTA DC

Que mediante auto número 2019007732 del 5 de Julio 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. Una vez revisado el expediente se observa que existen partes y componentes (VAPORIZADORES PENLON y DRAEGER, MODULO DE GASES ARTEMA, ACCESORIOS COVIDIEN), los cuales son manufacturados por otros fabricantes y no se evidencia la relación de maquila, ni son filiales del fabricante SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. En este sentido, deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio.

2. De acuerdo a la información aportada por el interesado se observa que no hay información técnica relacionada con los accesorios que son utilizados para el funcionamiento del equipo biomédico y en este sentido debe allegar para los accesorios (circuito de pacientes, balones, líneas de muestreo, celdas de oxígeno, sensores de flujo, sensores de oxígeno, filtros), los estudios de estabilidad y/o de vida útil, las etiquetas originales de cada accesorio, método de esterilización y el análisis de producto terminado, acorde al Decreto 4725 de 2005. Es preciso destacar que, si los accesorios son utilizados de forma exclusiva en estos equipos, puede aportar una certificación del fabricante en la que conste que los accesorios son para uso exclusivo de las máquinas de anestesia que pretende renovar y no se comercializan por separado. En caso contrario, si son accesorios genéricos de otras marcas, debe allegar formulario corregido donde se excluyan dichos accesorios del ítem PARTES DEL EQUIPO y solicitar registro sanitario por separado para dichos accesorios.

3. Aportar las etiquetas de importador corregidas donde se evidencie para cada etiqueta, el Permiso de Comercialización No., Lo anterior, por cuanto lo que se encuentra digitado en cada una de ellas es Registro Sanitario No.

4. Allegar formulario corregido en el ítem del domicilio de los siguientes importadores, de manera que las direcciones y ciudades coincidan tal como se evidencia en los Certificados de Existencia y Representación Legal de cada una de las sociedades, a saber:

Mindray Medical Colombia S.A.S con dirección en AC 100 19-54 agregar "OFICINA 1002" en Bogotá D.C.
 Suministros Integrales de Equipos Biomédicos, Medicamentos e Insumos Hospitalarios, agregar domicilio

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

RESOLUCIÓN No. 202008230 DE 3 de Marzo de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con dirección en Cra 80A No. 34B-07 en MEDELLÍN, ANTIOQUIA

INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA S.A.S. (...), con domicilio en CL 72 No. 6A - 87, agregar domicilio: Montería, Córdoba

DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA DISCLINICA S.A. con domicilio en Cr 74 No. 76-136 en Barranquilla, Atlántico.

5. *Allegar nuevamente autorización emitida directamente por el fabricante SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en China, por medio de la cual faculta expresamente a las sociedades colombianas para ostentar el rol de IMPORTADORES, respectivamente; excepto, para la sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. Lo anterior, de conformidad a lo consagrado en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005, y toda vez que se evidenció que la carta la suscribe quien obra hoy como Representante Legal de una de las sociedades que pretende la importación, según se evidencia en cartas visibles a folios No.27 y 28. Es de resaltar, que la carta de autorización para ostentar los diferentes roles en el Permiso, debe provenir directamente del fabricante, o su autorizado.*

6. *Allegar nuevamente 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 folios No. 1904 a 1908 que dicha carta es emitida por la sociedad importadora MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., y en concordancia con la autorización visible en folio No. 27 y 28, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida directamente por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos. (...).*

Que mediante escrito No. 20191223200 de fecha 13 de noviembre de 2019, el Doctor XIA LI actuando en calidad de Representante Autorizado de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD, allega respuesta al requerimiento No. 2019007732 del 5 de Julio 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. 2019007732 del 5 de Julio de 2019, siendo satisfactoria por cuanto Allega los contratos de maquila suscritos entre las partes para (VAPORIZADORES PENLON Y DRAGER, certificación para MODULO DE GASES ARTEMA Y ACCESORIOS COVIDIEN/NELLCOR); aporta la información técnica relacionada con los accesorios solicitados: circuito de pacientes, balones, líneas de muestreo, celdas de oxígeno, sensores de flujo, sensores de oxígeno y filtros y anexa certificaciones y /o estudios de estabilidad y/o vida útil, las etiquetas originales de cada accesorio, método de esterilización y análisis de producto terminado y anexa certificación del fabricante donde consta que los accesorios son de uso exclusivo de las máquinas de anestesia y no se comercializan por separado; adjunta las etiquetas de importador corregidas donde se evidencia en cada etiqueta el permiso de comercialización; allega el formulario corregido con el nombre de los importadores tal como se evidencian en los Certificados de Existencia y Representación Legal; aporta la autorización emitida directamente por el fabricante SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en China, el cual faculta a cada sociedad para ostentar el rol de importador y finalmente anexa la carta expedida directamente por el fabricante en los términos del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

De otra parte, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: **Permiso de Comercialización No. INVIMA2020EBC-0003730-R1**, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias,

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

RESOLUCIÓN No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020

Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Permiso de Comercialización de la Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2009010338 del 16 de Abril de 2009, el INVIMA concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 para el producto MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTDA CON DOMICILIO EN CHINA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante escrito No. 20181260197 del 18 de diciembre de 2018, el Doctor XIAO HUAMING actuando en calidad de Representante Legal de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO. LTD, solicitó la Renovación del Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 para el producto MAQUINA DE ANESTESIA MINDRAY, a favor de SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO, LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad IMPORTAR y VENDER.

Que mediante escrito No. 20191001993 del 08 de enero de 2019, se radicó un alcance a la solicitud de renovación del permiso de comercialización, suscrito por el representante legal de la sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S

Que mediante Resolución No. 2019001844 del 23 de Enero de 2019, el INVIMA, concedió la Modificación a la Resolución No. 2009010338 del 16 de abril de 2009, que concedió Permiso de Comercialización No. INVIMA2009EBC-0003730 en el sentido de APROBAR ADICION DE ACONDICIONADOR: MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. UBICADO EN AV. CALLE 80 N° 69-70 UNIDAD 13 BOGOTA DC

Que mediante auto número 2019007732 del 5 de Julio 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. Una vez revisado el expediente se observa que existen partes y componentes (VAPORIZADORES PENLON y DRAEGER, MODULO DE GASES ARTEMA, ACCESORIOS COVIDIEN), los cuales son manufacturados por otros fabricantes y no se evidencia la relación de maquila, ni son filiales del fabricante SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD. En este sentido, deberá adjuntar el contrato de maquila suscrito entre ambas partes, o declaración del fabricante responsable en la cual exprese que el producto es fabricado por ese (esos) maquilador (es) con su domicilio.

2. De acuerdo a la información aportada por el interesado se observa que no hay información técnica relacionada con los accesorios que son utilizados para el funcionamiento del equipo biomédico y en este sentido debe allegar para los accesorios (circuito de pacientes, balones, líneas de muestreo, celdas de oxígeno, sensores de flujo, sensores de oxígeno, filtros), los estudios de estabilidad y/o de vida útil, las etiquetas originales de cada accesorio, método de esterilización y el análisis de producto terminado, acorde al Decreto 4725 de 2005. Es preciso destacar que, si los accesorios son utilizados de forma exclusiva en estos equipos, puede aportar una certificación del fabricante en la que conste que los accesorios son para uso exclusivo de las máquinas de anestesia que pretende renovar y no se comercializan por separado. En caso contrario, si son accesorios genéricos de otras marcas, debe allegar formulario corregido donde se excluyan dichos accesorios del ítem PARTES DEL EQUIPO y solicitar registro sanitario por separado para dichos accesorios.

3. Aportar las etiquetas de importador corregidas donde se evidencie para cada etiqueta, el Permiso de Comercialización No., Lo anterior, incluyendo lo que se encuentra digitado en cada una de ellas es Registro Sanitario No.

4. Allegar formulario corregido en el ítem del domicilio de los siguientes importadores, de manera que las direcciones y ciudades coincidan tal como se evidencia en los Certificados de Existencia y Representación Legal de cada una de las sociedades, a saber:
 Mindray Medical Colombia S.A.S con dirección en AC 100 19-54 agregar "OFICINA 1002" en Bogotá D.C.
 Suministros Integrales de Equipos Biomédicos, Medicamentos e Insumos Hospitalarios, agregar domicilio

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

RESOLUCIÓN No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con dirección en Cra 80A No. 34B-07 en MEDELLÍN, ANTIOQUIA
INSTITUTO MÉDICO DE ALTA TECNOLOGÍA S.A.S. (...), con domicilio en CL 72 No. 6A - 87, agregar domicilio: Montería, Córdoba
DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA DISCLINICA S.A. con domicilio en Cr 74 No. 76-136 en Barranquilla, Atlántico.

5. *Allegar nuevamente autorización emitida directamente por el fabricante SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en China, por medio de la cual faculta expresamente a las sociedades colombianas para ostentar el rol de IMPORTADORES, respectivamente; excepto, para la sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. Lo anterior, de conformidad a lo consagrado en el artículo 29 literal d) del Decreto 4725 de 2005, y toda vez que se evidenció que la carta la suscribe quien obra hoy como Representante Legal de una de las sociedades que pretende la importación, según se evidencia en cartas visibles a folios No.27 y 28. Es de resaltar, que la carta de autorización para ostentar los diferentes roles en el Permiso, debe provenir directamente del fabricante, o su autorizado.*

6. *Allegar nuevamente 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 folios No. 1904 a 1908 que dicha carta es emitida por la sociedad importadora MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., y en concordancia con la autorización visible en folio No. 27 y 28, carece de facultad para suscribir dicha declaración. En consecuencia, deberá allegar declaración expedida directamente por el fabricante o, subsanar con documento por medio del cual acredite a MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. como Representante del fabricante para Colombia de dichos equipos. (...)*

Que mediante escrito No. 20191223200 de fecha 13 de noviembre de 2019, el Doctor XIA LI actuando en calidad de Representante Autorizado de la empresa SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD, allega respuesta al requerimiento No. 2019007732 del 5 de Julio 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. 2019007732 del 5 de Julio de 2019, siendo **satisfactoria** por cuanto Allega los contratos de maquila suscritos entre las partes para (VAPORIZADORES PENLON Y DRAGER, certificación para MODULO DE GASES ARTEMA Y ACCESORIOS COVIDIEN/NELLCOR); aporta la información técnica relacionada con los accesorios solicitados: circuito de pacientes, balones, líneas de muestreo, celdas de oxígeno, sensores de flujo, sensores de oxígeno y filtros y anexa certificaciones y lo estudios de estabilidad y/o vida útil, las etiquetas originales de cada accesorio, método de esterilización y análisis de producto terminado y anexa certificación del fabricante donde consta que los accesorios son de uso exclusivo de las máquinas de anestesia y no se comercializan por separado; adjunta las etiquetas de importador corregidas donde se evidencia en cada etiqueta el permiso de comercialización; allega el formulario corregido con el nombre de los importadores tal como se evidencian en los Certificados de Existencia y Representación Legal; aporta la autorización emitida directamente por el fabricante SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD con domicilio en China, el cual faculta a cada sociedad para ostentar el rol de importador y finalmente anexa la carta expedida directamente por el fabricante en los términos del artículo 24 del Decreto 4725 de 2005.

De otra parte, es necesario señalar que en adelante las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación así: Permiso de Comercialización No. INVIMA2020EBC-0003730-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo a lo establecido en el artículo 65 del Decreto 4725 de 2005 que cita:

"Artículo 65. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias,



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

RESOLUCIÓN No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)

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 TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

- ARTICULO PRIMERO.-** Renovar PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN por el término de 10 años al
- PRODUCTO:** MAQUINA DE ANESTESIA
 - MARCA(S):** MINDRAY
 - PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.:** INVIMA2020EBC-0003730-R1
 - TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER
 - TITULAR(ES):** SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA
 - FABRICANTE(S):** SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA
 - IMPORTADOR(ES):** MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. con domicilio en PEREIRA - RISARALDA; LAS ELECTROMEDICINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA SAS (SIGLA IMAT SAS), A TRAVES DE LEASING BANCO OCCIDENTE SA- PARA USO PROPIO con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S / GEMEDCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA
 - ACONDICIONADOR(ES):** PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA; LOGICAL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.; PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR; SNIDER & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; LAS ELECTROMEDICINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.; ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA; DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO; RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;

FE
AR
201
US
AR
PE
DI
FE
AR
201
AR
AR
PE
DI



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

RESOLUCIÓN No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

TIPO DE DISPOSITIVO	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
SISTEMAS:	IIB
SUBSISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, NEUMÁTICO
FE	UNIDAD PRINCIPAL, UNIDAD DE VENTILACIÓN, UNIDAD DE VAPORIZACIÓN,
AR	SISTEMA DE CIRCUITO DE VENTILACIÓN, CIRCUITO DE PACIENTES,
201	MÓDULOS: CO2, GASES ANESTÉSICOS, BIS, BALONES, LÍNEAS DE
USOS:	MUESTREO, CELDAS DE OXÍGENO, SENSORES DE FLUJO, SENSORES DE
AR	OXÍGENO, VÁLVULAS, CANISTER, DIAFRAGMAS, FILTROS.
AR	INDICADO PARA SUMINISTRAR AGENTES ANESTESICOS AL PACIENTE A
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TRAVES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS.
OBSERVACIONES:	PRESENTACION INDIVIDUAL
	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y
	REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
	SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:
	WATO EX-55
	WATO EX-65
	WATO EX-20
	WATO EX-30
	WATO EX-35
	WATO EX-55 PRO
	WATO EX-65 PRO
EXPEDIENTE No.:	20003611
RADICACIÓN:	20181260197
FECHA RADICACIÓN:	18/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante con los radicados Nos. 20181260197 y 20191223200 y etiquetas de importadores con el radicado No. 20191223200 del 13 de noviembre de 2019.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA 2009EBC-0003730.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2020



09 MAR 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por LUCIA AYALA RODRIGUEZ
TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjo, Técnico: Icazo Revisó: cordina_varios

CIRCULAR EXTERNA No. 500-3476-14

PARA: IMPORTADORES Y FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ASUNTO: ACLARACIÓN SOBRE LOS REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS QUE SE DEDIQUEN A LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y FABRICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS MASAJEADORES ELÉCTRICOS (QUE NO TENGAN UNA INDICACIÓN TERAPÉUTICA), LAS BÁSCULAS, LAS BICICLETAS ESTÁTICAS O FIJAS Y ELÍPTICAS, CINTAS ERGONOMÉTRICAS Y TROTADORAS.

En consideración a que los establecimientos que se dedican a importar, comercializar y fabricar los dispositivos médicos masajeadores eléctricos (que no tengan una indicación terapéutica), básculas mecánicas y electrónicas, bicicletas estáticas o fijas y elípticas, cintas ergonómicas y trotadoras, no pueden garantizar la trazabilidad de estos dispositivos médicos, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicitó a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, emitir un concepto al respecto. En este sentido, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, mediante el Acta 4 de mayo 14 de 2014, realizó el siguiente pronunciamiento:

"...En consideración a que actualmente en Colombia, no se puede garantizar la trazabilidad de los productos Masajeadores eléctricos (que no tengan una indicación terapéutica), las básculas, las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras, estos dispositivos médicos no requerirán de Registro Sanitario para su comercialización hasta tanto se den las condiciones para la trazabilidad. Así mismo, los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar y comercializar los productos en mención, no requerirán certificarse en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, o en condiciones Técnico Sanitarias. No obstante, como quiera que son Dispositivos Médicos, este tipo de empresas, deben garantizar que los equipos en la etapa de postventa tengan a través de un tercero el servicio postventa de mantenimiento preventivo y la metrología de aquellos que cuentan con instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de la frecuencia cardíaca y el pulso que proporcionen información para la evaluación y planificación física o terapéutica del usuario.

Por otro lado, los establecimientos como Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Entidades Prestadoras de Servicios de Salud, Centros de Acondicionamiento y Preparación Física – CAPF, Centros Médicos Deportivos, deben asegurar que las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras, que tengan instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de la frecuencia cardíaca y el pulso que proporcionen información para la evaluación y planificación física o terapéutica del usuario, que

tengan en uso, cuenten con el mantenimiento preventivo y la metrología, así como las básculas. En este sentido, serán objeto de Vigilancia y Control por parte de las Secretarías de Salud, en el marco de sus competencias..."

En virtud de lo anterior, el INVIMA en ejercicio de sus facultades legales, informa que a partir de la fecha, los productos Masajeadores eléctricos (que no tengan una indicación terapéutica), básculas mecánicas y electrónicas, Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras, no requerirán de Registro Sanitario, y los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar y comercializar no deberán certificarse en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, o en condiciones Técnico Sanitarias, respectivamente.

Dada en Bogotá D.C., a los seis (6) días del mes de junio de 2014

Cordialmente,

ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-05-01 
Revisó: 500-03-01 
Revisó: 500-01-01 
Aprobó: 500-04-04 
Aprobó: Oficina Asesora Jurídica – INVIMA: 



COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,
DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD
Y PRODUCTOS VARIOS

**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
VARIOS**

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el **Dr. DANIEL TORRES BAHAMON** como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atri)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cirúrgicas y auxiliares)
- Linternas para examen
- Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared.

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría
- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacíos para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras plato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico

- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótopo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacío sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frío solidificado (bolsa frío / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, ...
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados
- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren formula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras adhesivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacío (vacuum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

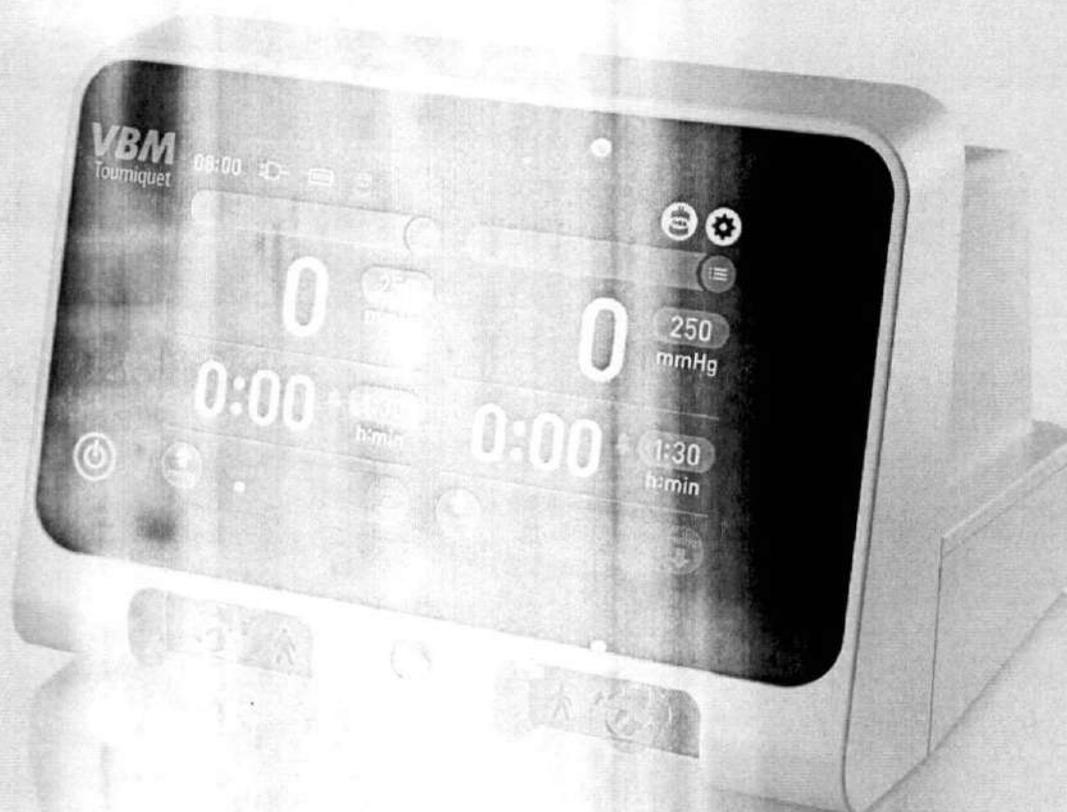
Proyectó y Digitó: **LUZ EDILMA BERNAL VALENZUELA** - Contratista
10 Junio/2009

VBM

Interfaz de usuario fiable e intuitiva

Características especiales para la seguridad del paciente

Máxima calidad - "Fabricado en Alemania"



Tourniquet Touch

Para regular de forma segura el flujo sanguíneo durante la cirugía de extremidades

/ Tourniquet Touch TT20 / TT15

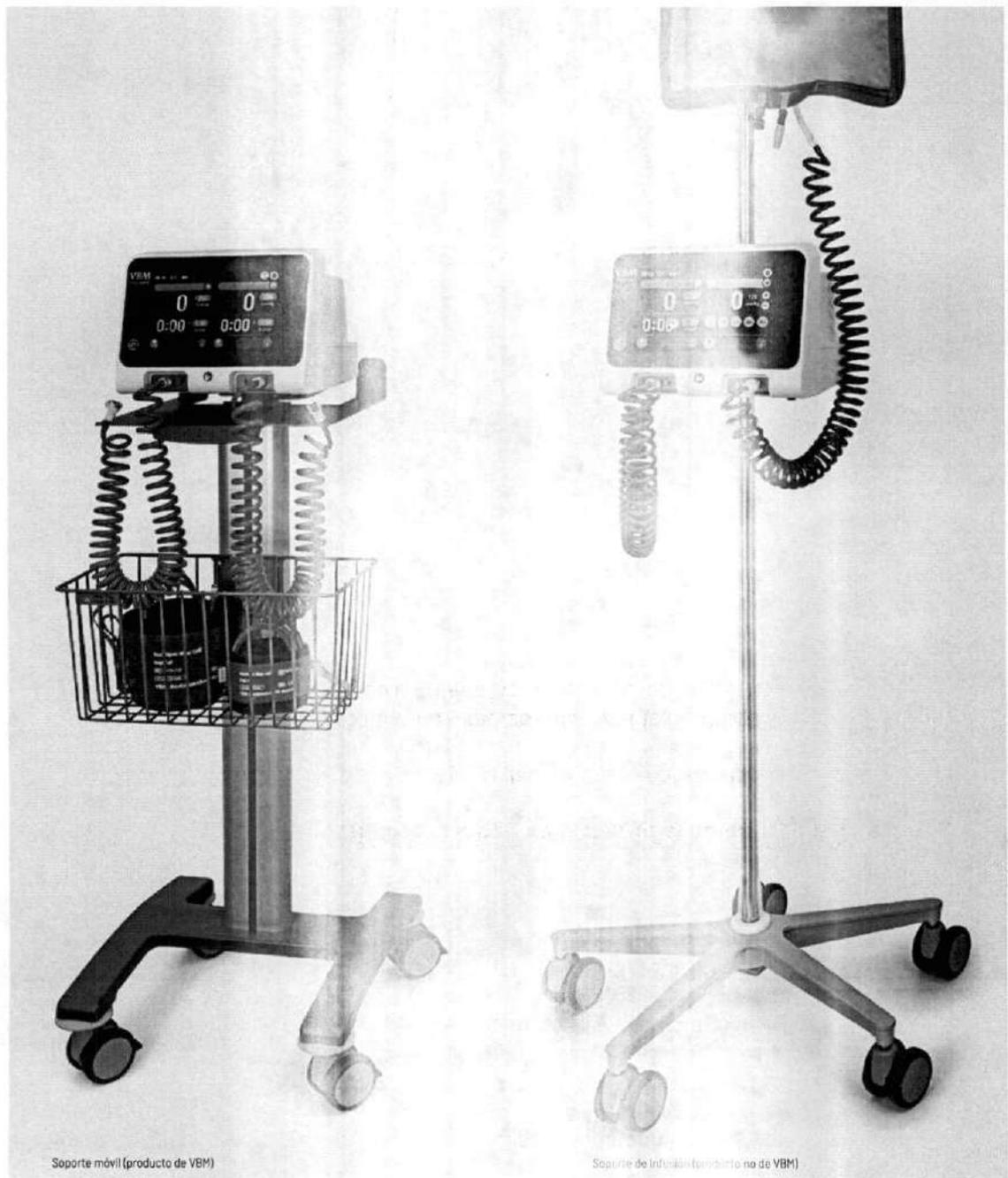
El Tourniquet Touch TT20 es un aparato de isquemia eléctrica. Regula la presión de los manguitos torniquetes, que ocluyen temporalmente el flujo sanguíneo y manteniendo así un campo libre de sangre en extremidades superiores e inferiores. Innovaciones en la facilidad de uso, como los botones de selección rápida o el sistema de alarma especial, simplifican el uso del equipo y garantizan la seguridad del paciente. La interfaz del sistema es fiable e intuitiva y permite un mantenimiento sencillo para el ingeniero biomédico (calibración, autodiagnóstico, prueba de fugas).

Tourniquet Touch TT20 con dos canales de manguitos

Para el uso con un manguito simple, un manguito doble para la anestesia regional intravenosa (ARIV) o dos manguitos simples para la cirugía bilateral.

Tourniquet Touch TT15 con un canal de manguito y un canal de irrigación

Para el uso de un manguito simple y la bolsa de infusión a presión para la irrigación.



Soporte móvil (producto de VBM)

Soporte de infusión (producto no de VBM)

Especificaciones

Display

- 8 pulgadas (800 x 480 píxeles)
- Ángulo de visión alto (170°)
- Baja reflexión, mate, anti-reflectante

Batería

- Iones de litio (14.4 V - 93,60Wh)
- Autonomía hasta 8 h

Puerto USB

- Actualización del software
- Archivo del protocolo para análisis del aparato

Filtrado de líquidos

- Filtrado de líquidos supremo 100%
- Evita la contaminación y la infección fácil
- Filtrado de los guantes

Control de manguito

- Rango de presión: 80 - 500 mmHg
- Tiempo de alarma: 15 - 120 minutos

Carcasa

- Con asa integrado
- Material muy robusto
- Superficie permite una limpieza y desinfección fácil

Canal de irrigación (TT15)

- Rango de presión: 50 - 300 mmHg

Características

Botones de selección rápida

- Permite cambiar la presión, el tiempo de alarma y el tiempo de intervención
- No requiere presionar flechas o botones de navegación
- Facilita inmediatamente y sin error la configuración de la intervención quirúrgica



Tiempo de alarma

- Monitoreo preciso del tiempo que resta para la intervención
- Advertencia para el usuario cuando se alcanza el tiempo de alarma establecido
- Extensión del tiempo de alarma por 10, 20 o 30 minutos



TT20

Anestesia Regional Intravenosa (ARI)

- Bloqueo de seguridad para evitar el riesgo de un desinflado accidental y conexión segura para el ARI



TT15

Conexión canal de irrigación

- Canal de irrigación con buje reforzado y 5 x 1/8 pulgadas para conectar las bolsas de infusión a presión y evitar la conexión errónea con los manguitos quirúrgicos
- La presión es monitoreada y registrada con sensores para la compensación de la pérdida de presión causada por el vaciado de las bolsas



Informaciones de pedido

Tourniquet TT20 / Con tubo de conexión reforzado de 2.7 m (azul y rojo), 100 - 240 VAC, altura 186 mm, anchura 263 mm, profundidad 226 mm, 4.5 kg

REF Caja

01-20-000 1

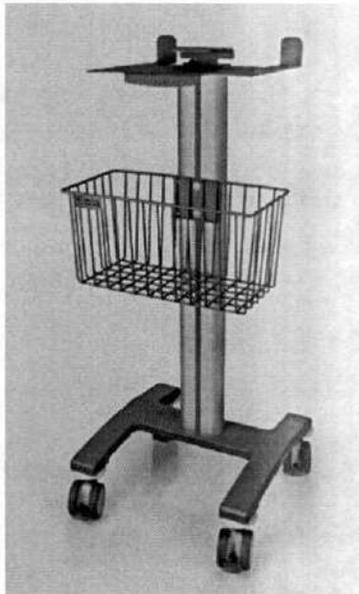
Tourniquet TT15 / Con tubo de conexión espiral de 3.0 m (azul y negro), 100 - 240 VAC, altura 186 mm, anchura 263 mm, profundidad 226 mm, 4.5 kg

REF Caja

01-15-000 1

/ Soporte móvil con cesta

Características



Asa

- Fácil de manipular

Enganche para cable

- Para colgar el cable durante el transporte

Enganche para tubo de conexión

- Para colgar los tubos de conexión durante el transporte

Cesta

- Suficiente espacio para almacenar
- Posibilidad de poner una segunda cesta

Conducto de cable

- En el interior de la columna, descarga de tracción y para conducción del cable

Informaciones de pedido

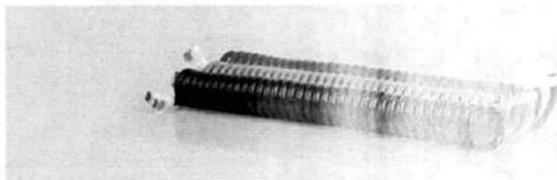
Soporte móvil con cesta / 4 ruedas con freno (2 ruedas con conductividad eléctrica), altura 939 mm, anchura 400 mm, profundidad 400 mm, 8,2 kg

REF	Caja
01-00-100	1

Cesta / Cesta con capacidad de carga de 2 kg, altura 185 mm, anchura 377 mm, profundidad 196 mm, 0,73 kg

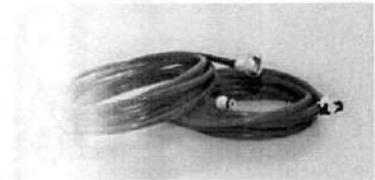
REF	Caja
01-00-110	1

/ Tubos de conexión



Tubo de conexión espiral / Material: Poliuretano

Color	Aparato	Longitud en extensión 3,0 m	Longitud en extensión 6,0 m	Caja
Rojo	TT20	REF 20-20-742	REF 01-00-520	1
Azul	TT20 / TT15	REF 20-20-744	REF 01-00-510	1
Negro	TT15	REF 20-20-740	REF 01-00-530	1



Tubo de conexión liso / Material: Silicona

Color	Aparato	4,5 m	Caja
Rojo	TT20	REF 20-20-942	1
Azul	TT20 / TT15	REF 20-20-944	1

Informaciones de pedido



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. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011.

forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)

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 TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS,

RESUELVE

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

PRODUCTO: MAQUINA DE ANESTESIA

MARCA(S): MINDRAY

PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN No.: INVIMA2020EBC-0003730-R1

TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER

TITULAR(ES): SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA

FABRICANTE(S): SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD con domicilio en CHINA

IMPORTADOR(ES): MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
NOVA MEDICA LTDA con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA;
PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR;
ELECTROMEDICA EQUIPOS MEDICOS S.A.S. con domicilio en PEREIRA - RISARALDA;
LAS ELECTROMEDICINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
INSTITUTO MEDICO DE ALTA TECNOLOGIA SAS (SIGLA IMAT SAS), A TRAVÉS DE LEASING BANCO OCCIDENTE SA- PARA USO PROPIO con domicilio en MONTERIA - CORDOBA;
DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S / GEMEDCO S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C.;
RP MEDICAS S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ELECTRONICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A. con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA

ACONDICIONADOR(ES): PHAREX S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
SUMINISTROS INTEGRALES DE EQUIPOS BIOMÉDICOS, MEDICAMENTOS E INSUMOS HOSPITALARIOS "SUMINTEGRALES S.A.S." con domicilio en MONTERIA - CORDOBA;
LOGICALL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
PROGRAL MEDICAL S.A.S. con domicilio en CARTAGENA - BOLIVAR;
SNIDER & CIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.;
LAS ELECTROMEDICINA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.;
OPEN MARKET LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C.;
ELECTRÓNICA MEDICA Y CONTROL EMCO S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;
DISTRIBUCIONES CLÍNICAS SOCIEDAD ANÓNIMA - DISCLINICA S.A. con domicilio en BARRANQUILLA - ATLANTICO;
RP MEDICAS S.A con domicilio en MEDELLIN - ANTIOQUIA;

SI
DE
FE
AR
20
US
AR
PE
ON
A
M
FE
AR
20
AR
PE
ON
A
M
FE
AR
20



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

RESOLUCIÓN No. 2020008230 DE 3 de Marzo de 2020

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 conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005, modificado por el Decreto 582 de 2017, ley 1437 de 2011)

TIPO DE DISPOSITIVO	TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
RIESGO:	EQUIPO BIOMEDICO DE TRATAMIENTO Y SOPORTE DE VIDA
SISTEMAS:	IIB
SUBSISTEMAS:	ELÉCTRICO, ELECTRÓNICO, NEUMÁTICO
FE	UNIDAD PRINCIPAL, UNIDAD DE VENTILACIÓN, UNIDAD DE VAPORIZACIÓN,
AR	SISTEMA DE CIRCUITO DE VENTILACIÓN, CIRCUITO DE PACIENTES,
201	MÓDULOS: CO2, GASES ANESTÉSICOS, BIS, BALONES, LÍNEAS DE
USOS:	MUESTREO, CELDAS DE OXÍGENO, SENSORES DE FLUJO, SENSORES DE
AR	OXÍGENO, VÁLVULAS, CANISTER, DIAFRAGMAS, FILTROS.
AR	INDICADO PARA SUMINISTRAR AGENTES ANESTESICOS AL PACIENTE A
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	TRAVES DE LAS VIAS RESPIRATORIAS.
OBSERVACIONES:	ESTE PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN AMPARA LOS ACCESORIOS Y
	REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO:
	SE AMPARAN LAS REFERENCIAS:
	WATO EX-55
	WATO EX-65
	WATO EX-20
	WATO EX-30
	WATO EX-35
	WATO EX-55 PRO
	WATO EX-65 PRO
EXPEDIENTE No.:	20003611
RADICACIÓN:	20181260197
FECHA RADICACIÓN:	18/12/2018

ARTICULO SEGUNDO.- Se aprueban las etiquetas del fabricante con los radicados Nos. 20181260197 y 20191223200 y etiquetas de importadores con el radicado No. 20191223200 del 13 de noviembre de 2019.

ARTICULO TERCERO.- AUTORIZAR EL AGOTAMIENTO DE EXISTENCIAS marcadas con el Permiso de Comercialización Número INVIMA 2009EBC-0003730.

ARTICULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA, en la diligencia de notificación personal, o dentro de los 10 días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 3 de Marzo de 2020



09 MAR 2020

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

Firma válida

Firmado digitalmente por
LUCIA AYALA RODRIGUEZ
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS
Proyectó: Legal: anaranjoa, Técnico: Idiazc Revisó: cordina_varios

CIRCULAR EXTERNA No. 500-3476-14

PARA: IMPORTADORES Y FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.

DE: DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ASUNTO: ACLARACIÓN SOBRE LOS REQUISITOS PARA LOS ESTABLECIMIENTOS QUE SE DEDIQUEN A LA IMPORTACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y FABRICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS MASAJEADORES ELÉCTRICOS (QUE NO TENGAN UNA INDICACIÓN TERAPÉUTICA), LAS BÁSCULAS, LAS BICICLETAS ESTÁTICAS O FIJAS Y ELÍPTICAS, CINTAS ERGONOMÉTRICAS Y TROTADORAS.

En consideración a que los establecimientos que se dedican a importar, comercializar y fabricar los dispositivos médicos masajeadores eléctricos (que no tengan una indicación terapéutica), básculas mecánicas y electrónicas, bicicletas estáticas o fijas y elípticas, cintas ergonómicas y trotadoras, no pueden garantizar la trazabilidad de estos dispositivos médicos, la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicitó a la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios del INVIMA, emitir un concepto al respecto. En este sentido, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios, mediante el Acta 4 de mayo 14 de 2014, realizó el siguiente pronunciamiento:

"...En consideración a que actualmente en Colombia, no se puede garantizar la trazabilidad de los productos Masajeadores eléctricos (que no tengan una indicación terapéutica), las básculas, las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras, estos dispositivos médicos no requerirán de Registro Sanitario para su comercialización hasta tanto se den las condiciones para la trazabilidad. Así mismo, los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar y comercializar los productos en mención, no requerirán certificarse en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, o en condiciones Técnico Sanitarias. No obstante, como quiera que son Dispositivos Médicos, este tipo de empresas, deben garantizar que los equipos en la etapa de postventa tengan a través de un tercero el servicio posventa de mantenimiento preventivo y la metrología de aquellos que cuenten con instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de la frecuencia cardíaca y el pulso que proporcionen información para la evaluación y planificación física o terapéutica del usuario.

Por otro lado, los establecimientos como Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, Entidades Prestadoras de Servicios de Salud, Centros de Acondicionamiento y Preparación Física – CAPF, Centros Médicos Deportivos, deben asegurar que las Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras, que tengan instrumentación electrónica para el registro y monitoreo de la frecuencia cardíaca y el pulso que proporcionen información para la evaluación y planificación física o terapéutica del usuario, que

tengan en uso, cuenten con el mantenimiento preventivo y la metrología, así como las básculas. En este sentido, serán objeto de Vigilancia y Control por parte de las Secretarías de Salud, en el marco de sus competencias..."

En virtud de lo anterior, el INVIMA en ejercicio de sus facultades legales, informa que a partir de la fecha, los productos Masajeadores eléctricos (que no tengan una indicación terapéutica), básculas mecánicas y electrónicas, Bicicletas Estáticas o Fijas y Elípticas, Cintas Ergonómicas y Trotadoras, no requerirán de Registro Sanitario, y los establecimientos que se dediquen a fabricar, importar y comercializar no deberán certificarse en Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, o en condiciones Técnico Sanitarias, respectivamente.

Dada en Bogotá D.C., a los seis (6) días del mes de junio de 2014

Cordialmente,

ELKIN HERNAN OTÁLVARO CIFUENTES
Director de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Proyectó: 500-05-01
Revisó: 500-03-01
Revisó: 500-01-01
Aprobó: 500-04-04
Aprobó: Oficina Asesora Jurídica – INVIMA:



COMISIÓN REVISORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS,
DE ALIMENTOS Y BEBIDAS ALCOHÓLICAS, DE INSUMOS PARA LA SALUD
Y PRODUCTOS VARIOS

**SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS
VARIOS**

ACTA No. 07 Junio 10 de 2009

FECHA: 10 Junio de 2009
HORA: 8:00 a.m.
LUGAR: Sala de Juntas Dirección General INVIMA
Carrera 68D No. 17-21 Tercer Piso

DESARROLLO DE LA REUNIÓN

1.- Verificación del quórum

Se inicia la reunión en la Sala de Juntas de la Dirección General, dando la bienvenida a los integrantes de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA a la que asistió el **Dr. MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ** Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios, la **Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES**, delegada del Ministerio de la Protección Social, **Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS**, delegada del Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos, **Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO**, delegado de la Asociación Colombiana de Bioingeniería Electrónica Médica; **Dr. RAFAEL DE JESÚS TUESCA MOLINA**, delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina, **Dra. MILDRED ASENDRA FONTALVO**, Secretaria Ejecutiva Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios y el Dr. DANIEL TORRES BAHAMON como Invitado de la Subdirección de Registro Sanitario.

2. Evaluación de Solicitudes y Emisión de Conceptos

2.1 A solicitud de la SUBDIRECCIÓN DE REGISTROS SANITARIOS mediante oficio de 31 de Marzo de 2009; radicado No. 9021359; consulta acerca de productos que No requieren Registro Sanitario.

CONCEPTO: Una vez evaluada la información allegada por el interesado, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Productos Varios de la Comisión Revisora del INVIMA, considera que los siguientes productos No Requieren Registro Sanitario por no ser considerados dispositivos médicos.

Listado de productos que No Requieren Registro Sanitario, por no ser catalogados como Dispositivos Médicos.

Productos médicos ortopedia y traumatología

- Ayudas para discapacitados (sillas, muebles, caminadores, bastones, muletas,...)
- Cabestrillo
- Calzado ortopédico
- Colchón antiescaras
- Inmovilizador de hombro
- Costillero
- Inmovilizadores para el cuerpo (tablas de inmovilización y rescate)
- Posicionadores de cabeza (almohadillas)
- Posicionador de torso (almohadillas)
- Posicionador corporal (almohadillas)
- Posicionador de extremidades superiores (almohadillas)
- Posicionador de extremidades inferiores (almohadillas)
- Productos de línea blanda (rodilleras, coderas, tobilleras, muñequeras, ...)

Productos de mobiliario

- Poste para sostener soluciones intravenosas (atril)
- Biombos
- Lámparas para sala de cirugía (cielíticas y auxiliares)
- Linternas para examen
- **Mobiliarios hospitalarios (camillas, camas, sillas y sillones y demás muebles hospitalarios)**
- Productos para alineación, posicionamiento y soporte de pacientes (Arneses)
- Sistemas de montaje de inyector en techo / pared

Productos de uso en oftalmología y optometría

- Montura de prueba sin los lentes
- Monturas oftalmológicas
- Test de ishihara - optometría
- Test de la mosca - optometría
- Tablas o cartillas de optometría, cartilla de agudeza visual
- Procesadores de lentes (laboratorio óptica)

Productos de uso hospitalario y consulta externa

- Bajalenguas
- Cepillos para lavado de manos
- Contenedores de corto punzantes
- Básculas
- Infantómetro
- Metro
- Tallímetro
- Pesas
- Líquido para lubricar instrumentos / equipos
- Brazaletes de identificación hospitalaria
- Pera rectal
- Ropa quirúrgica (gorros, polainas, batas)
- Solidificante de residuos
- Soluciones de limpieza de dispositivos médicos
- Recipientes para desechos hospitalarios
- Contenedores y sus accesorios
- Correas para fijación de mascarillas
- Sierra oscilante para yesos
- Cilindros vacíos para oxígeno
- Manguerilla para torniquete
- Bandeja de acero inoxidable, cocas, baldes, poncheras pato, pisingo de acero inoxidable
- Adipómetro
- Negatoscopio
- Reveladores, fijadores de película de rayos x
- Reveladora de placa radiográfica
- Sistema de digitalización de imágenes diagnósticas
- Accesorios de dinamómetros
- Equipo para el lavado y desinfección de dispositivos médicos
- Calentador / baños de agua
- Cinturón de dispositivo de ostomía y cierre de cola recta o pinza.
- Papel térmico de impresión para ecografía
- Papeles de impresión para equipos que registran biopotenciales
- Marcadores de piel
- Correas para inmovilización

Productos de laboratorio clínico y patología

- Capilares secos para muestras - Microtubos
- Cajas de Petri
- Caja portaobjetos y cubreobjetos para laboratorio clínico
- Recipientes de laboratorio para la recolección de muestras y secreciones
- Gafas protectoras de laboratorio
- Gradillas
- Pipetas y puntas empleadas en el laboratorio
- Cámaras de Newbauer empleada en el laboratorio clínico

- Aplicadores de madera sin algodón
- Termómetro digital y/o análogo para laboratorio
- Papeles filtro cualitativo
- Papel de arroz - limpieza de lentes microscopio
- Aguja para montar hematocrito
- Lacto densitómetros
- Balanza de precisión para laboratorio
- Contador de colonias
- Cronómetro para laboratorio
- Agitadores para laboratorio
- Canastillas de acero para laboratorio
- Mecheros para laboratorio
- Fijador celular
- Pantalla de lectura RH (hemoclasificación)
- Microscopio binocular para laboratorio
- Micrótopo
- Pianos contadores de células
- Baño serológico
- Centrífugas
- Incubadoras utilizados en el laboratorio clínico
- Mallas de asbesto
- Estufas universales
- Procesadores de tejidos para patología
- Inclusor de parafina
- Fraccionador de componentes sanguíneos
- Tubo para recolección de muestras de sangre sin aditivos (No incluye aguja)
- Tubo para recolección de muestras de sangre al vacío sin aditivos (No incluye aguja)

Productos odontológicos

- Micromotor para pieza de mano de baja velocidad
- Cubeta para aplicación de fluor en odontología
- Cubeta de acetato para blanqueamiento dental
- Cuñas de madera
- Equipos amalgamadores
- Escupideras – desalivadores
- Separador de lengua
- Papel articular de odontología
- Pastillas para limpieza de prótesis
- Protector de jeringa triple desechable
- Tela de látex para endodoncia
- Tiras de Millar
- Unidades odontológicas (componentes mobiliarios: sillón, escupidera, butaco, lámpara de luz fría, compresor)
- Sistema de matrices
- Accesorios para almacenaje, organización y medición de los instrumentos utilizados para endodoncia
- Accesorios para manipulación, archivo y lectura de radiografías
- Aplicador de adhesivo y desmineralizante (Microbrush)
- Enhebradores para seda dental

- Equipos e insumos para laboratorio dental
- Yeso fraguable para laboratorio dental

Otros productos

- Material para la elaboración de cápsulas para audífono intraauriculares
- Sistemas auditivos complementarios
- Cuchara dosificadora
- Chupos
- Paquetes térmicos - gel frío solidificado (bolsa frío / calor, mantas térmicas)
- Succionador de leche materna
- Guantes para uso industrial
- Jeringas para procesos veterinarios
- Piercing
- Tapones auditivos externos
- Modelos de anatomía
- Masajeadores mecánicos
- Vaporizadores
- Bicicletas, cintas ergométricas y trotadoras
- Esterilizador calor seco (sólo para industria)
- Carros o bases de ruedas para equipos en general
- Dispensadores de jabón alcohol, ...
- Removedor de adhesivos
- Impresoras
- Monitores de video
- Dispositivo para calibración de equipos biomédicos (equipos para metrología biomédica, si es para mantenimiento y reparación)
- Juego de pesas para calibración
- Pulmón de prueba
- Conectores o uniones para mangueras
- Cámaras de humedad y estabilidad (de clima constante)
- Dispositivos Médicos elaborados sobre medida (según definición del artículo 2° del Decreto 4725 de 2005)

Teniendo en cuenta la definición de Dispositivo Médico de uso Humano, Si Requieren Registro Sanitario, los siguientes productos entre otros:

- Lentes terminados sin cortar y sin montar
- Lentes semiterminados
- Gafas terminadas y listas para leer (Requieren fórmula por optómetra u oftalmólogo para su venta)
- Tiras abrasivas de uso odontológico
- Cera para ortodoncia
- Tiras metálicas para pulir amalgamas
- Tapabocas de uso hospitalario (con función de barrera microbiana)
- Autoclaves
- Sistema de recolección de muestras de sangre (Incluye aguja, un sistema neumático de vacío (vacuum) y un recipiente de recolección (tubo))

Los miembros de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos de la Comisión

Revisora del INVIMA consideran realizar la próxima sesión ordinaria el día 15 de Julio del presente año.

No siendo otro el objeto de la presente reunión se da por terminada a las 1:30 p.m., se firma por quienes en ella intervinieron el día 10 de Junio de 2009.

MIGUEL OSCAR MEDINA ALVAREZ

Subdirector de Insumos para la Salud y Productos Varios
Secretario Técnico – Sala Especializada de Dispositivos Médicos

Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS

Delegada Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos

Dra. SANDRA PATRICIA VARGAS JAIMES

Delegada del Ministerio de la Protección Social

Dr. JOHN BUSTAMANTE OSORNO

Delegado de la Asociación Colombiana
de Bioingeniería Electrónica Médica

RAFAEL DE JESUS TUESCA MOLINA

Delegado ASCOFAME

MILDRED ASENDRA FONTALVO

Secretaria Ejecutiva - Sala Especializada
Dispositivos Médicos

VBM

Interfaz de usuario fiable e intuitiva

Características especiales para la seguridad del paciente

Máxima calidad - "Fabricado en Alemania"



Tourniquet Touch

Para regular de forma segura la oclusión del flujo sanguíneo durante la cirugía de extremidades

/ Tourniquet Touch TT20 / TT15

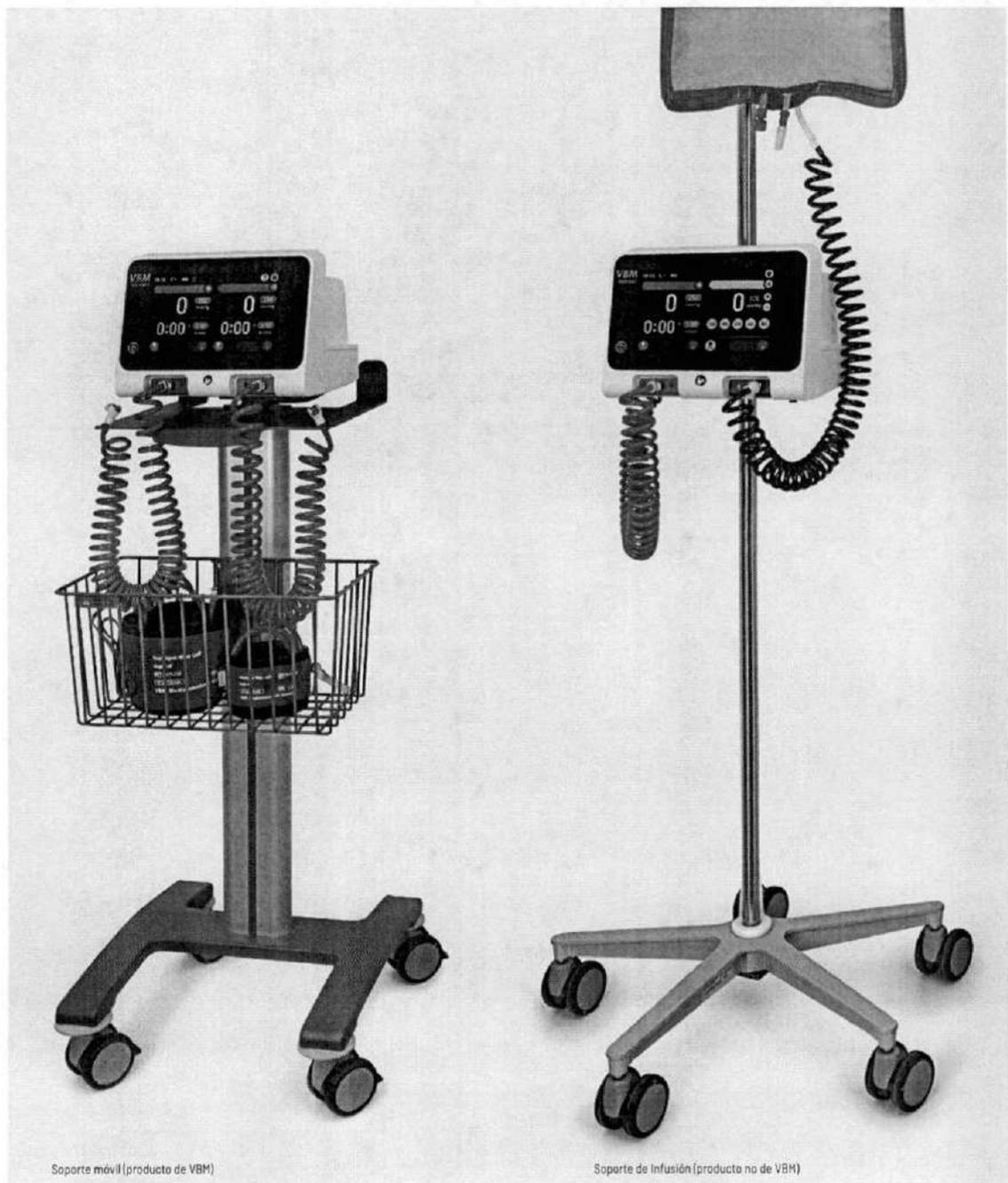
El Tourniquet Touch TT20 es un aparato de isquemia eléctrico. Regula la presión de los manguitos torniquetes, que ocluyen temporalmente el flujo sanguíneo y manteniendo así un campo libre de sangre en extremidades superiores e inferiores. Innovaciones en la facilidad de uso, como los botones de selección rápida o el sistema de alarma especial, simplifican el uso del equipo y garantizan la seguridad del paciente. La interfaz del sistema es fiable e intuitiva y permite un mantenimiento sencillo para el ingeniero biomédico (calibración, autodiagnóstico, prueba de fugas).

Tourniquet Touch TT20 con dos canales de manguitos

Para el uso con un manguito simple, un manguito doble para la anestesia regional intravenosa (ARIV) o dos manguitos simples para la cirugía bilateral.

Tourniquet Touch TT15 con un canal de manguito y un canal de irrigación

Para el uso de un manguito simple y la bolsa de infusión a presión para la irrigación.



— Especificaciones

Display

- 8 pulgadas (800 x 480 pixel)
- Ángulo de visión alto (170°)
- Baja reflexión, mate, anti reflectante

Batería

- Iones de litio (14.4 V - 93.6 Wh)
- Autonomía hasta 8 h

Puerto USB

- Actualización del software
- Archivo del protocolo para análisis del aparato

Pantalla táctil

- Cristal de calidad suprema 100%
- Limpieza y desinfección fácil
- Utilizable con guantes

Canal de manguito

- Rango de presión: 80 - 500 mmHg
- Tiempo de alarma: 15 - 120 minutos

Carcasa

- Con asa integrado
- Material muy robusto
- Superficie permite una limpieza y desinfección fácil

Canal de irrigación (TT15)

- Rango de presión: 50 - 300 mmHg

— Características

Botones de selección rápida

- Permite cambiar la presión o el tiempo con solo dos toques
- No requiere presionar flechas o botones de confirmación
- Facilita inmediatamente los cambios de presión durante la intervención quirúrgica



Tiempo de alarma

- Monitoreo preciso del tiempo durante la intervención
- Advertencia para el usuario cuando se alcanza el tiempo de alarma establecido
- Extensión del tiempo de alarma por 10, 20 o 30 minutos



— TT20

Anestesia Regional Intravenosa (ARIV)

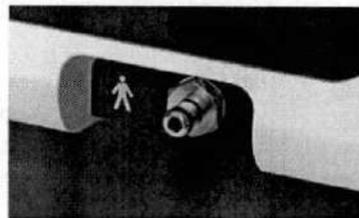
- Bloqueo de seguridad para reducir el riesgo de un desinflado accidental y evitar la pérdida brusca del ARIV



— TT15

Conexión canal de irrigación

- Canal de irrigación con conector dedicado para las bolsas de infusión a presión y evitar así una conexión errónea con los manguitos torniquetes
- La presión es monitoreada y ajustada constantemente, para la compensación de la pérdida de presión causada por el vaciado de las bolsas



— Informaciones de pedido

Tourniquet TT20 / Con tubo de conexión espiral de 3.0m (azul y rojo), 100 - 240 VAC, altura 186 mm, anchura 263 mm, profundidad 226 mm, 4.5 kg

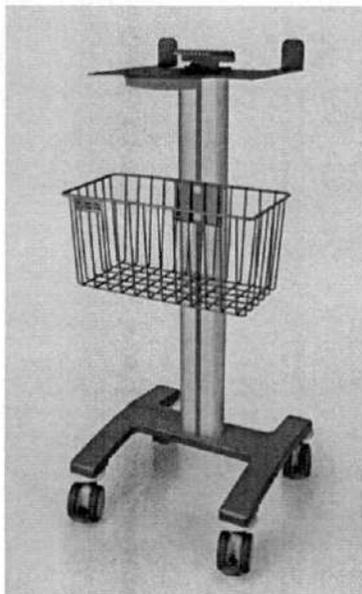
REF	Caja
01-20-000	1

Tourniquet TT15 / Con tubo de conexión espiral de 3.0m (azul y negro), 100 - 240 VAC, altura 186 mm, anchura 263 mm, profundidad 226 mm, 4.5 kg

REF	Caja
01-15-000	1

/ Soporte móvil con cesta

Características



Asa

- Fácil de maniobrar

Enganche para cable

- Para colgar el cable durante el transporte

Enganche para tubo de conexión

- Para colgar los tubos de conexión durante al transporte

Cesta

- Suficiente espacio para almacenar
- Posibilidad de poner una segunda cesta

Conducto de cable

- En el interior de la columna, descarga de tracción y para conducción del cable

Informaciones de pedido

Soporte móvil con cesta / 4 ruedas con freno (2 ruedas con conductividad eléctrica), altura 939 mm, anchura 400 mm, profundidad 400 mm, 8.2 kg

REF	Caja
-----	------

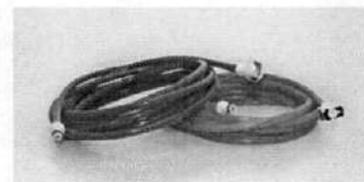
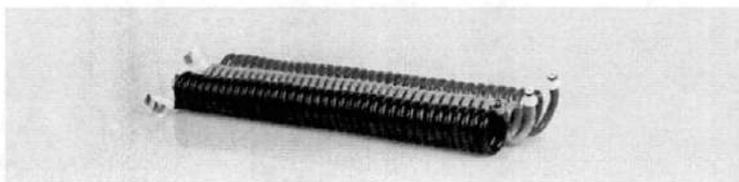
01-00-100	1
-----------	---

Cesta / Cesta con capacidad de carga de 2 kg altura 185 mm, anchura 377 mm, profundidad 196 mm, 0.73 kg

REF	Caja
-----	------

01-00-110	1
-----------	---

/ Tubos de conexión



Informaciones de pedido

Tubo de conexión espiral / Material: Poliuretano

Color	Aparato	Longitud en extensión 3.0 m	Longitud en extensión 6.0 m	Caja
Rojo	TT20	REF 20-20-742	REF 01-00-520	1
Azul	TT20 / TT15	REF 20-20-744	REF 01-00-510	1
Negro	TT15	REF 20-20-740	REF 01-00-530	1

Tubo de conexión liso / Material: Silicona

Color	Aparato	4.5 m	Caja
Rojo	TT20	REF 20-20-942	1
Azul	TT20 / TT15	REF 20-20-944	1

<p>500 ELC/230 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 19-15-550 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 19-15-550 ELC/230 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 19-22-500 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 19-22-500 ELC/230 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 19-22-550 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 19-22-550 ELC/230 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 20-18-601 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 28-18-602 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 20-19-601 APARATOS TORNIQUETES INFUSORES DE PRESION 20-19-602 BAJO EL MISMO RADICADO ANTERIOR, SE APRUEBA ADICION DE REFERENCIAS: 01-00-100 PIE MOVIBLE PARA TORNIQUETE TOUCH 01-15-000 APARATOS TORNIQUETES ELÉCTRICOS "TORNIQUETE TOUCH" 01-20-000 APARATOS TORNIQUETES ELÉCTRICOS "TORNIQUETE TOUCH" 20-75-700 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE) 20-75-710 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)" 20-75-711 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)" 20-75-712 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)" 20-75-715 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)" 20-75-722 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)" 20-75-727 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)" 20-75-729 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)" 20-77-710 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)" 20-77-722 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)" 20-75-728 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)" 20-77-712 TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO SIMPLE), TOURNIQUET WIPE CUFF (MANGUITO DOBLE)" REPUESTOS, PARTES Y ACCESORIOS</p>	
<p>Marcas</p>	<p>VBM</p>

Datos de Interes

Vida Util	8	Miembros Comprometidos	CUERPO HUMANO
Usos	EL TORNIQUETE ES UNA UNIDAD NEUMÁTICA PARA USO CON DOS BRAZALETES INDIVIDUALES PARA CIRUGÍA BLANDOS DE CAMPO O BILATERAL Y CON DOBLE BRAZALETE PARA ANESTESIA REGIONAL INTRAVENOSA (IVRA). LOS BRAZALETES DE TORNIQUETE SE USAN DURANTE LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS PARA OCLUIR TEMPORALMENTE EL FLUJO SANGUÍNEO EN LAS EXTREMIDADES SUPERIORES O INFERIORES DEL PACIENTE.	Riesgo	Ila

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
UNIDAD

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	LM INSTRUMENTS S.A	Parque Industrial Portos Av Calle 24 No. 95-12-Bodega 48	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ACONDICIONADOR	LM INSTRUMENTS S.A.	PARQUE INDUSTRIAL PORTOS AV. CALLE 24 # 95-12 BODEGA 51	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
ENVASADOR	JUAN FRANCISCO SANCHEZ	auto norte call 108 N° 45-30 oficina 1103 torre 2	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	karl.mutter@cms-ra.com
FABRICANTE	VBM MEDIZINTECHNIKMBH	EINSTEINSTR. 1	ALEMANIA			
IMPORTADOR	LM INSTRUMENTS S.A.	CARRERA 68D N° 25B- 86 OF 518	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	mpr@mpr.com.co
TITULAR REGISTRO SANITARIO	LM INSTRUMENTS S.A.	CARRERA 68D N° 25B- 86 OF 518	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	mpr@mpr.com.co

Imprimir << Atras