

Bogotá D.C., 8 de marzo de 2023.

Señores

**PATRIMONIO AUTÓNOMO FINDETER- SAN ANDRÉS VIVIENDAS**

Bogotá D.C. – Colombia

Referencia: **CONVOCATORIA No PAF-SAIPRO-CV-001-2023**

Asunto: **SUBSANACIÓN DE REQUISITOS JURIDICOS, FINANCIEROS Y TÉCNICOS DE LA CONVOCATORIA PAF-SAIPRO-CV-001-2023**, cuyo objeto es LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS PARA LA ATENCIÓN DE EMERGENCIAS COMO APORTES DE FINDETER DIRIGIDOS AL RECONOCIMIENTO DE LAS LABORES REALIZADAS POR EL EJÉRCITO NACIONAL Y LA ARMADA NACIONAL, EN VIRTUD DE LOS CONVENIOS INTERADMINISTRATIVOS SUSCRITOS EN EL MARCO DEL PROYECTO DE RECONSTRUCCIÓN DE LAS VIVIENDAS AFECTADAS POR EL HURACAN IOTA, EN ISLA DE PROVIDENCIA Y SANTA CATALINA.

Respetados señores:

Dando alcance al informe de evaluación preliminar emitido por la entidad y la solicitud de subsanar requisitos de orden jurídico, financiero y técnico, me permito allegar los formatos y documentos que la entidad manifiesta no fueron posibles de validar con el fin de ser subsanados y poder continuar en el proceso de selección.

### 1. REQUISITOS DE CAPACIDAD JURÍDICA.

OBSERVACIÓN	SUBSANACIÓN
<b>Garantía de seriedad de la oferta, Cubrimiento de eventos:</b> No se enuncian de manera expresa los Cuatro (4) eventos de cobertura de la Garantía de Seriedad de la Oferta de acuerdo con lo indicado en los literales a) al d) del Sub numeral 3 del numeral 2.2.1.9 de los términos de referencia. NO CUMPLE.	Me permito allegar anexo modificatorio de la póliza en donde se enuncia de manera expresa los cuatro (4) eventos de cobertura de la garantía de seriedad de acuerdo con lo indicado en los literales a) al d) del Sub numeral 3 del numeral 2.2.1.9 de los términos de referencia.

### 2. REQUISITOS DE CAPACIDAD FINANCIERA.

OBSERVACIÓN	SUBSANACIÓN
No presentó el balance general y estado de resultados con corte al 31 de diciembre de 2021	Me permito aclarar a la entidad que los documentos financieros si fueron enviados en la propuesta. No entendemos que sucedió ya que en los documentos publicados por la entidad no se visualizan, suponemos que fue un error por parte de la entidad.



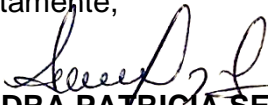
	<p>Adjunto pantallazo donde se evidencia que el día del cierre fue adjuntado el documento que contenía toda la información financiera.</p> <p>No obstante, me permito aportar nuevamente los estados financieros con corte a 31 de diciembre de 2021 para que puedan ser valorados por la entidad.</p>
No presentó el certificado a los estados financieros con corte a 31 de diciembre de 2021 firmados por el representante legal y contador. Esto teniendo en cuenta el artículo 37 de la Ley 222 de 1995	Me permito aportar certificado a los estados financieros con corte a 31 de diciembre de 2021 firmados por el representante legal y contador, teniendo en cuenta el artículo 37 de la Ley 222 de 1995
No presentó el dictamen del revisor fiscal a los estados financieros con corte al 31 de diciembre de 2021	EMELAB SAS no está obligado a tener revisor fiscal, por lo que este ítem no aplica para nosotros.
No presentó la fotocopia legible de la tarjeta profesional del contador público y revisor fiscal	Me permito aportar fotocopia legible de la tarjeta profesional del contador público.
No presentó la fotocopia del certificado de antecedentes disciplinarios expedido por la Junta Central de Contadores vigente a la fecha de recepción de la propuesta, del contador público y revisor fiscal	Me permito aportar certificado de antecedentes disciplinarios emitido por la junta central de contadores, vigente a la fecha del cierre de la oferta. Esto con respecto al contador, ya que revisor fiscal no nos aplica.
No presento formato 7	Me permito aportar el formato No. 7

### 3. REQUISITOS DE CAPACIDAD TÉCNICA.

OBSERVACIÓN	SUBSANACIÓN
No aporta fichas técnicas	Me permito allegar las fichas que la entidad indica no pudo evidenciar.
No aporta acuerdos comerciales	Me permito allegar los acuerdos comerciales que demuestran que estamos autorizados para comercializar los productos ofrecidos.

Esperamos que con los documentos aportados la entidad pueda tener mayor claridad respecto al cumplimiento de los requisitos técnicos y habilitarnos para continuar en el proceso de selección.

Atentamente,



**SANDRA PATRICIA SEGURA PARRA**  
 C.C. 1.030.577.733 de Btá  
 Representante Legal  
 EMELAB S.A.S.  
 NIT 901.143.768-1







NIT. 860.009.578-6

**POLIZA DE SEGURO DE CUMPLIMIENTO PARTICULAR**

**PARTICULAR**

CIUDAD DE EXPEDICIÓN <b>BOGOTA, D.C.</b>			SUCURSAL <b>CHICO</b>			COD.SUC <b>18</b>		NO.PÓLIZA <b>18-45-101157000</b>		ANEXO <b>1</b>	
FECHA EXPEDICIÓN DÍA MES AÑO		VIGENCIA DESDE DÍA MES AÑO		A LAS HORAS		VIGENCIA HASTA DÍA MES AÑO		A LAS HORAS		TIPO MOVIMIENTO	
07 03 2023		24 02 2023		00:00		30 06 2023		23:59		ANEXO NO CAUSA PRIMA	

**DATOS DEL TOMADOR / GARANTIZADO**

NOMBRE O RAZON SOCIAL <b>EMELAB S.A.S</b>								IDENTIFICACIÓN NIT: <b>901.143.768-1</b>			
DIRECCIÓN: <b>CRA 19 # 39 B - 37</b>						CIUDAD: <b>BOGOTA, D.C., DISTRITO CAPITAL</b>				TELÉFONO: <b>3058177321</b>	

**DATOS DEL ASEGURADO / BENEFICIARIO**

ASEGURADO / BENEFICIARIO: <b>PATRIMONIO AUTONOMO FINDETER SAN ANDRES VIVIENDAS</b>								IDENTIFICACIÓN NIT: <b>830.053.630-9</b>			
DIRECCIÓN: <b>CL 16 NRO. 6 - 66 PISO 26 28 29</b>						CIUDAD: <b>BOGOTA, D.C., DISTRITO CAPITAL</b>				TELÉFONO <b>5802080</b>	

ADICIONAL:



**PAGINA WEB**

**CORRESPONSALES BANCARIOS**

**Pagos con convenio \*No aplica para transferencias**

**Banco de Bogotá**

**Grupo Bancolombia**

Seguros del Estado S.A Cuenta Corriente 008465445  
Seguros del Estado S.A Cuenta Convenio 47189

VALOR PRIMA NETA \$ *****0.00		GASTOS EXPEDICIÓN \$ *****0.00		IVA \$ *****0.00		TOTAL A PAGAR \$ *****0.00		VALOR ASEGURADO TOTAL \$ *****16,696,105.10		PLAN DE PAGO CONTADO	
INTERMEDIARIO						DISTRIBUCION COASEGURO					
NOMBRE		CLAVE		% DE PART.		NOMBRE COMPAÑIA		% PART.		VALOR ASEGURADO	
ARANZAZU LTDA ASESORES DE SEGUROS		4542		100.00							

QUEDA EXPRESAMENTE CONVENIDO QUE LAS OBLIGACIONES DE SEGUROS DEL ESTADO S.A. SE REFIERE UNICAMENTE AL OBJETO Y OBSERVACIONES DE LA(S) GARANTIA(S) QUE SE ESPECIFICAN EN ESTE CUADRO.

NOTA: SEGUROS DE ESTADO S.A SE RESERVA EL DERECHO DE REVISAR Y HACER ACOMPAÑAMIENTO AL RIESGO ASUMIDO DURANTE LA VIGENCIA DE LA PRESENTE PÓLIZA, POR LO TANTO EL ASEGURADOR COMO EL TOMADOR, PRESTARAN SU COLABORACIÓN PARA EFECTOS DE NOTIFICACIONES LA DIRECCIÓN DE SEGUROS DEL ESTADO S.A. ES CALLE 85 NO 10-85 - TELEFONO: 6171035 - BOGOTA, D.C.

FORMA DE PAGO		
BANCO	CHEQUE No.	VALOR
<b>EFFECTIVO</b>		
<b>CHEQUE</b>		
<b>TOTAL \$</b>		

**COPIA PARA PAGO EN BANCOS NO NEGOCIABLE**

VIGILADO SUPERINTENDENCIA FINANCIERA DE COLOMBIA



**POLIZA DE SEGURO DE CUMPLIMIENTO PARTICULAR  
PARTICULAR**

<b>CIUDAD DE EXPEDICIÓN</b> BOGOTA, D.C.			<b>SUCURSAL</b> CHICO			<b>COD.SUC</b> 18		<b>NO.PÓLIZA</b> 18-45-101157000		<b>ANEXO</b> 1	
<b>FECHA EXPEDICIÓN</b> DÍA MES AÑO			<b>VIGENCIA DESDE</b> DÍA MES AÑO			<b>A LAS HORAS</b>		<b>VIGENCIA HASTA</b> DÍA MES AÑO		<b>A LAS HORAS</b>	
07	03	2023	24	02	2023	00:00	30	06	2023	23:59	<b>TIPO MOVIMIENTO</b> ANEXO NO CAUSA PRIMA

**DATOS DEL TOMADOR / GARANTIZADO**

<b>NOMBRE O RAZON SOCIAL</b> EMELAB S.A.S		<b>IDENTIFICACIÓN NIT:</b> 901.143.768-1	
<b>DIRECCIÓN:</b> CRA 19 # 39 B - 37		<b>CIUDAD:</b> BOGOTA, D.C., DISTRITO CAPITAL	
		<b>TELÉFONO:</b> 3058177321	

**DATOS DEL ASEGURADO / BENEFICIARIO**

<b>ASEGURADO / BENEFICIARIO:</b> PATRIMONIO AUTONOMO FINDETER SAN ANDRES VIVIENDAS		<b>IDENTIFICACIÓN NIT:</b> 830.053.630-9	
<b>DIRECCIÓN:</b> CL 16 NRO. 6 - 66 PISO 26 28 29		<b>CIUDAD:</b> BOGOTA, D.C., DISTRITO CAPITAL	
		<b>TELÉFONO:</b> 5802080	


ADICIONAL:

TEXTO ACLARATORIO

QUEDA EXPRESAMENTE CONVENIDO QUE LAS OBLIGACIONES DE SEGUROS DEL ESTADO S.A. SE REFIERE UNICAMENTE AL OBJETO Y OBSERVACIONES DE LA(S) GARANTIA(S) QUE SE ESPECIFICAN EN ESTE CUADRO.

NOTA: SEGUROS DE ESTADO S.A SE RESERVA EL DERECHO DE REVISAR Y HACER ACOMPAÑAMIENTO AL RIESGO ASUMIDO DURANTE LA VIGENCIA DE LA PRESENTE PÓLIZA, POR LO TANTO EL ASEGURADOR COMO EL TOMADOR, PRESTARÁN SU COLABORACIÓN

PARA EFECTOS DE NOTIFICACIONES LA DIRECCIÓN DE SEGUROS DEL ESTADO S.A. ES CALLE 85 NO 10-85 - TELEFONO: 6171035 - BOGOTA, D.C.



18-45-101157000

FIRMA AUTORIZADA: Gabriela A. Zarante B. - Secretaria General

FIRMA TOMADOR



LÍNEA DEL PRODUCTO	LÍNEA EQUIPOS MÉDICOS		
PRODUCTO	JUEGO DE INMOVILIZADORA DE EXTREMIDADES - DESECHABLE - EN POLIPROPILENO MOLDEABLE		
REFERENCIA	EME-105	CÓDIGO IMCOLMEDICA	13000608
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD		
REGISTRO SANITARIO	N/A	MARCA / FABRICANTE	KRAMER
PAÍS PROCEDENCIA	COLOMBIA		



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### USO DEL PRODUCTO

FERULAS INMOVILIZADORAS DE EXTREMIDADES DESECHABLES PARA USO EN PACIENTES ADULTO DURANTE LOS PRIMEROS AUXILIOS

### CARACTERÍSTICAS

JUEGO DE INMOVILIZADORES DE EXTREMIDADES COMPUESTO POR 5 PIEZAS

INMOVILIZADOR	DIMENSIONES (cm)	
	LARGO	ANCHO
PIERNA	60 – 90	27 – 37
TOBILLO	40 – 55	27 – 33
BRAZO	50 – 65	24 – 29
ANTEBRAZO (muñeca)	19 – 25	13 – 18
CUELLO	50 – 56	10 – 19

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- FABRICADO EN POLIPROPILENO MOLDEABLE
- CON CORREAS DE AJUSTE EN VELCRO Y BROCHES PLÁSTICOS
- PARA USO EN PRIMEROS AUXILIOS EN INMOVILIZACIÓN DE MIEMBROS SUPERIORES E INFERIORES REHUSO NO RECOMENDADO
- FABRICADO EN POLIPROPILENO MOLDEABLE CON CORREAS EN VELCRO
- DESECHABLES

### ACCESORIOS

- ESTUCHE

### INSTRUCCIONES DE USO

PROCURAR USAR UN VENDAJE DE ALGODÓN EN LA SUPERFICIE DE LA PIEL DEL PACIENTE.

UNA FÉRULA MAL COLOCADA SOLO CREARÁ PUNTOS DE PRESIÓN.

EVITAR PONER LA CINTA EN LAS ZONAS PROMINENTES. ASÍ, SE DISTRIBUIRÁ MEJOR LA PRESIÓN.

### RECOMENDACIONES DE CUIDADOS Y LIMPIEZA

ESTAS FERULAS SON DESECHABLES, SE RECOMIENDA NO REUTILIZAR.

EN CASO DE REUSAR SE RECOMIENDA RETIRAR TODAS LAS CINTAS DE VELCRO. LAVAR LA FÉRULA CON JABÓN NEUTRO Y UN CEPILLITO. NO UTILIZAR LEJÍA. NO UTILIZAR EL SECADOR DE PELO PARA SECARLA. SECAR BIEN LA FÉRULA ANTES DE VOLVERLA A COLOCAR. LAVAR LA FÉRULA CON FRECUENCIA. LAS CINTAS SE PUEDEN LAVAR A MANO O EN LA LAVADORA. NO COLOCAR NUNCA UNA CINTA HÚMEDA. CAMBIAR LAS CINTAS SI SE PIERDEN.

### ESPECIFICACIONES ADICIONALES

N.A

### DATOS TEMPERATURA

#### RANGO TEMPERATURA DE TRABAJO

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: -20°C A 50°C (-4°F A 122°F)  
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO: 5°C A 50°C (41°F A 122°F)

### DATOS ELÉCTRICOS

#### VOLTAJE CONSUMO ELÉCTRICO

N.A

### ESPECIALISTA DEL PRODUCTO



### SOPORTE COMERCIAL





**Estados financieros**

**EMELAB S.A.S**

**Al 31 de diciembre de 2021**


# Contenido

	<b>Página</b>
Estado de situación financiera	3
Estado del resultado integral y ganancias acumuladas	4
Estado de cambios en el patrimonio	5
Flujo de caja directo	6
Estado de cambios en la situación financiera	7
Políticas contables y notas explicativas	8



**EMELAB SAS**  
**ESTADO DE SITUACIÓN FINANCIERA AL 31 DE DICIEMBRE DE 2021 Y 2020**

	Notas	2021	2020	VARIACION	%
<b>ACTIVOS</b>					
<b>Activos corrientes</b>					
Efectivo y equivalentes de efectivo	5	93.560.880	1.683.009	91.877.871	98%
Deudores comerciales y otros	6	579.249.400	116.998.399	462.251.001	80%
Inventarios	7	164.164.478	88.745.000	75.419.478	46%
<b>Total activos corrientes</b>		<b>836.974.758</b>	<b>207.426.408</b>	<b>629.548.350</b>	<b>75%</b>
<b>Activos no corrientes</b>					
Propiedades, planta y equipo	8	16.621.805	14.806.805	1.815.000	11%
Depreciaciones	8	- 6.287.505	- 5.058.140	- 1.229.365	20%
<b>Total activos no corrientes</b>		<b>10.334.300</b>	<b>9.748.665</b>	<b>585.635</b>	<b>6%</b>
<b>Total activos</b>		<b>847.309.058</b>	<b>217.175.073</b>	<b>630.133.985</b>	<b>74%</b>
<b>PASIVOS Y PATRIMONIO</b>					
<b>Pasivos corrientes</b>					
Proveedores y Cuentas por pagar	10	57.399.909	20.756.272	36.643.637	64%
Impuestos corrientes por pagar	11	5.490.000	2.518.000	2.972.000	54%
Beneficios a empleados	12	4.061.973	4.753.810	- 691.837	0%
Anticipos y avances recibidos		600.000	-	600.000	100%
<b>Total pasivos corrientes</b>		<b>67.551.882</b>	<b>28.028.082</b>	<b>39.523.800</b>	<b>59%</b>
<b>Pasivos no corrientes</b>					
Instrumentos financieros	9	291.673.201	-	291.673.201	0%
<b>Total pasivos corrientes</b>		<b>291.673.201</b>	<b>-</b>	<b>291.673.201</b>	<b>100%</b>
<b>Total pasivos</b>		<b>359.225.083</b>	<b>28.028.082</b>	<b>331.197.001</b>	<b>92%</b>
<b>Patrimonio de los accionistas</b>					
Capital suscrito y pagado		60.000.000	60.000.000	-	0%
Reservas		6.135.971	6.135.971	-	0%
Reserva para capitalización		200.000.000	-	200.000.000	
Exedentes del ejercicio		126.272.951	88.349.289	37.923.662	30%
Ganancias acumuladas	13	95.675.053	34.661.731	61.013.322	64%
<b>Total patrimonio de los accionistas</b>		<b>488.083.975</b>	<b>189.146.991</b>	<b>298.936.984</b>	<b>61%</b>
<b>Total pasivos y patrimonio de los accionistas</b>		<b>847.309.058</b>	<b>217.175.073</b>	<b>630.133.985</b>	<b>74%</b>

  
**SANDRA PATRICIA SEGURA**  
 Representante legal

  
**EDICSON DANIEL ARIAS**  
 Contador  
 TP 173654-T

**EMELAB SAS**  
**ESTADO DEL RESULTADO INTEGRAL**  
**PARA LOS AÑOS TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2021 Y 2020**

	Notas	2021	2020	VARIACION	%
Ingresos de actividades ordinarias	14	1.479.443.282	1.765.389.654	- 285.946.372	-19%
Costo de ventas		<u>1.172.180.843</u>	<u>1.539.835.639</u>	<u>87% - 367.654.796</u>	<u>-31%</u>
<b>Utilidad Bruta</b>		<b><u>307.262.439</u></b>	<b><u>225.554.015</u></b>	<b><u>13% 81.708.424</u></b>	<b><u>27%</u></b>
Gastos operacionales de administración	15	155.217.339	82.572.243	72.645.096	47%
Gastos operacionales de venta	16	6.399.272	23.487.397	- 17.088.125	-267%
<b>Utilidad Operacional</b>		<b><u>145.645.828</u></b>	<b><u>119.494.375</u></b>	<b><u>7% 26.151.453</u></b>	<b><u>18%</u></b>
Otros ingresos	17	613.398	20.220.982	- 19.607.584	-3197%
Gastos por intereses	18	9.628.758	-	9.628.758	100%
Gastos financieros	18	10.357.517	8.007.068	2.350.449	23%
<b>Utilidad antes de impuestos</b>		<b><u>126.272.951</u></b>	<b><u>131.708.289</u></b>	<b><u>7% - 5.435.338</u></b>	<b><u>-4%</u></b>
Gasto por impuesto a la renta		-	43.359.000	- 43.359.000	0%
<b>Ganancia del período</b>		<b><u>126.272.951</u></b>	<b><u>88.349.289</u></b>	<b><u>5% 37.923.662</u></b>	<b><u>30%</u></b>

  
**SANDRA PATRICIA SEGURA**  
Representante legal

  
**EDICSON DANIEL ARIAS**  
Contador  
TP 173654-T



**E MELAB SAS**  
**ESTADO DE CAMBIOS EN EL PATRIMONIO POR LOS AÑOS**  
**TERMINADOS EL 31 DE DICIEMBRE DE 2021 Y 2020**

	<u>Capital suscrito y pagado</u>	<u>Superavit de capital</u>	<u>Reservas</u>	<u>Reservas Capitalizacion</u>	<u>Ganancias acumuladas</u>	<u>Total</u>
Saldo al 31 de diciembre de 2020	60.000.000		6.135.971	-	34.661.731	100.797.702
Capital suscrito y pagado						-
Reservas					88.349.289	88.349.289
Reserva para capitalizacion						-
Exedentes del ejercicio						
Ganancias acumuladas						
<b>Saldo al 31 de diciembre de 2020</b>	<b>60.000.000</b>	<b>-</b>	<b>6.135.971</b>	<b>-</b>	<b>123.011.020</b>	<b>189.146.991</b>
Capital suscrito y pagado						-
Reservas				-		-
Reserva para capitalizacion				200.000.000		200.000.000
Exedentes del ejercicio	-			-	126.272.951	126.272.951
Ganancias acumuladas	-		-	-	(27.335.967) -	27.335.967
<b>Saldo al 31 de diciembre de 2021</b>	<b>60.000.000</b>	<b>-</b>	<b>6.135.971</b>	<b>200.000.000</b>	<b>221.948.004</b>	<b>488.083.975</b>

  
**SANDRA PATRICIA SEGURA**  
 Representante legal

  
**EDICSON DANIEL ARIAS**  
 Contador  
 TP 173654-T

**EMELAB SAS**  
**ESTADO DE FLUJO DE EFECTIVO DIRECTO A DICIEMBRE 2021**

**OPERACIÓN**

<b>Utilidad Neta</b>	<b>\$</b>	<b>126.272.951</b>
mas: Partidas que no requieren recursos		
Depreciaciones	\$	1.229.365
<b>Sub total</b>	<b>\$</b>	<b>1.229.365</b>
Aumentos ( disminución )		
Instrumentos financieros - Activos financieros	\$	-
Deudores comerciales y otros	\$	-462.251.001
Inventarios	\$	-75.419.478
Proveedores y Cuentas por pagar	\$	36.643.637
Impuestos corrientes por pagar	\$	2.972.000
Beneficios a empleados	\$	-691.837
Anticipos y avances recibidos	\$	600.000
Utilidades 2020 decretadas	\$	-27.335.967
	<b>\$</b>	<b>-525.482.647</b>
<b>Recursos Generados Por la operación</b>	<b>\$</b>	<b>-524.253.282</b>
<b><u>FINANCIAMIENTO</u></b>		
Instrumentos financieros	\$	291.673.201
Reserva para capitalizacion	\$	200.000.000
<b>Recursos Generados en actividades de Financiamiento</b>	<b>\$</b>	<b>491.673.201</b>
Propiedades, planta y equipo	\$	-1.815.000
<b>Recursos Utilizados en actividades de Inversion</b>	<b>\$</b>	<b>-1.814.999</b>

	<b>AUMENTO DE EFECTIVO</b>	<b>\$</b>	<b>91.877.870</b>
mas	<b>Efectivo al comienzo del periodo</b>	<b>\$</b>	<b>1.683.009</b>
	<b>Efectivo al cierre del periodo</b>	<b>\$</b>	<b>93.560.880</b>


  
**SANDRA PATRICIA SEGURA**  
Representante legal

  
**EDICSON DANIEL ARIAS**  
Contador  
TP 173654-T

**EMELAB SAS**  
**ESTADO DE FLUJO DE EFECTIVO INDIRECTO A DICIEMBRE 2021**

<b>FUENTES</b>		
Depreciaciones	\$	1.229.365
Proveedores y Cuentas por pagar	\$	36.643.637
Impuestos corrientes por pagar	\$	2.972.000
Anticipos y avances recibidos	\$	600.000
Instrumentos financieros	\$	291.673.201
Reserva para capitalizacion	\$	200.000.000
Exedentes del ejercicio	\$	37.923.662
Ganancias acumuladas	\$	61.013.322
<b>TOTAL FUENTES</b>	<b>\$</b>	<b>632.055.186</b>
<b>USOS</b>		
Efectivo y equivalentes de efectivo	\$	91.877.870
Inventarios	\$	75.419.478
Propiedades, planta y equipo	\$	1.815.000
Deudores comerciales y otros	\$	462.251.001
Beneficios a empleados	\$	691.837
<b>TOTAL USOS</b>	<b>\$</b>	<b>632.055.186</b>

  
**SANDRA PATRICIA SEGURA**  
Representante legal

  
**EDICSON DANIEL ARIAS**  
Contador  
TP 173654-T

**EMELAB S.A.S**  
**POLÍTICAS CONTABLES Y NOTAS EXPLICATIVAS A LOS ESTADOS**  
**FINANCIEROS PARA EL AÑO TERMINADO EL 31 DE DICIEMBRE DE**  
**2021**

## **1. Información general**

La compañía **EMELAB S.A.S** Es una empresa comercial, sociedad legalmente constituida con Matricula No.02902246 de Bogotá del 09 de Enero de 2018.

## **2. Declaración de cumplimiento con las NIIF para las PYMES**

Los estados financieros de la EMELAB S.A.S, entidad individual, correspondientes al periodo terminados al 31 de diciembre de 2021 han sido preparados de conformidad con las Normas Internacionales de Información Financiera para las Pequeñas y Medianas Entidades (IFRSS, por sus siglas en inglés, para las PYMES) emitidas por el Consejo Internacional de Normas de Contabilidad (IASB por sus siglas en inglés) y adoptadas en Colombia mediante el Decreto 3022 del 27 de diciembre de 2013. Estos estados financieros se presentan en miles de pesos colombianos, que es también la moneda funcional de la Compañía.

## **3. Resumen de políticas contables**

### **3.1 Consideraciones generales**

Las principales políticas contables que se han utilizado en la preparación de estos estados financieros consolidados se resumen a continuación. Estas políticas contables se han utilizado a lo largo de todos los períodos presentados en los estados financieros.

### **3.2. Efectivo y equivalentes de efectivo**

Se incluye dentro del efectivo todos los dineros que la Compañía tiene disponibles para su uso inmediato en caja, cuentas corrientes y cuentas de ahorro y se mantienen a su nominal.

Se incluyen en los equivalentes al efectivo las inversiones con vencimiento menor a tres meses, de gran liquidez y que se mantienen para cumplir compromisos de pago a corto plazo. Se valoran a los precios de mercado.

### **3.3 Instrumentos Financieros**

#### **3.3.1. Deudores comerciales y otras cuentas por cobrar**

Las ventas se realizan con condiciones de crédito normales, y los valores de las cuentas por cobrar no tienen intereses. Se miden inicialmente a su precio de transacción. Cuando el plazo



de pago se amplía más allá de las condiciones de crédito normales, las cuentas por cobrar se miden al costo amortizado utilizando el método de interés efectivo.

Las cuentas por cobrar de largo plazo que no devengan intereses se mantienen al costo original de la transacción considerando que el efecto de cualquier valoración financiera a tasas de mercado es inmaterial.

Al final de cada periodo sobre el que se informa, los valores en libros de los deudores comerciales y otras cuentas por cobrar se revisan para determinar si existe alguna evidencia objetiva de que no vayan a ser recuperables. Si es así, se reconoce inmediatamente en resultados una pérdida por deterioro del valor.

### **3.3.2. Activos financieros corrientes**

Comprenden inversiones en certificados de depósito a término (CDT) que no exceden de un año. Se reconocen inicialmente al costo menos cualquier costo de transacción y su medición posterior se realiza con base en el método del costo amortizado que tiene en cuenta la tasa de interés efectiva. Los intereses devengados así como el efecto de la valoración al costo amortizado se reconocen en los resultados como ingresos financieros.

### **3.3.3. Activos financieros no corrientes**

Comprenden inversiones en capital de otra empresa. Se reconocen inicialmente por su precio de transacción. Después del reconocimiento inicial, estas inversiones se mantienen al costo menos cualquier deterioro de valor.

### **3.3.4. Obligaciones financieras**

Las obligaciones financieras se reconocen inicialmente a su precio de transacción menos cualquier costo de transacción. Después del reconocimiento inicial se miden al costo amortizado utilizando el método de interés efectivo. Los gastos por intereses se reconocen sobre la base del método del interés efectivo y se presentan en los resultados como gastos financieros.

### **3.3.5. Proveedores y cuentas por pagar**

Los proveedores y cuentas por pagar son obligaciones basadas en condiciones de crédito normales y no tienen intereses.

## **3.4. Inventarios**

Los inventarios se registran al menor entre el costo y su precio de venta estimado menos los costos de terminación y gastos de venta.

Los inventarios se evalúan para ver el deterioro del valor en cada fecha de reporte. Las pérdidas por deterioro de valor en el inventario se reconocen inmediatamente en resultados y se presentan en el costo de ventas. La Compañía debe reconocer como inventarios los bienes corporales adquiridos, de los cuales se espera obtener beneficios económicos en períodos futuros a través de su consumo, cuyo monto sea determinable. Las erogaciones que no se contemplen a continuación serán reconocidas como costos o gastos del período correspondiente.

### 3.5. Propiedades, planta y equipo

Las propiedades, planta y equipo se miden al costo menos la depreciación acumulada y cualquier pérdida por deterioro del valor acumulada. La depreciación se reconoce sobre la base de línea recta para reducir el costo menos su valor residual estimado de las propiedades, planta y equipo.

Para el cálculo de la depreciación de las propiedades, planta y equipo se utilizan las siguientes vidas útiles y tasas anuales:

<u>Clase de activos</u>	<u>Vida útil</u>	<u>Tasa anual</u>
Construcciones y edificaciones	50	2%
Maquinaria y equipo	20	5%
Equipo de oficina	10	10%
Equipo de cómputo y comunicación	5	20%
Flota y equipo de transporte	20	5%
Mejoras en propiedades ajenas	7	14%

Si existe algún indicio de que se ha producido un cambio significativo en la tasa de depreciación, vida útil o valor residual de un activo, se revisa la depreciación de ese activo de forma prospectiva para reflejar las nuevas expectativas.

Las obligaciones que tiene la Compañía por desmantelamiento de las mejoras en propiedades ajenas, se calculan con base en el valor actual del monto estimado a incurrir en el futuro para ello y se reconocen como mayor valor de las propiedades, planta y equipo para su depreciación en la vida remanente del activo.

Los piezas de repuesto, equipo auxiliar y equipo de mantenimiento permanente se reconocen como propiedades, planta y equipo cuando su uso se espera sea más de un año y su valor individual exceda de ocho smmlv (salario mínimo mensual legal vigente). De lo contrario se tratan como gasto de mantenimiento.

Las erogaciones por reparaciones menores, mantenimiento normal de los activos y todas aquellas actividades que mantienen el servicio y capacidad de uso del activo en condiciones normales se cargan a gastos del período.

### 3.6. Arrendamientos

Un arrendamiento se clasifica como arrendamiento financiero si transfiere sustancialmente todos los riesgos y beneficios relacionados con la propiedad del activo arrendado a la compañía. El activo correspondiente se reconoce entonces al inicio del arrendamiento al valor razonable del activo arrendado o, si es menor al valor presente de los pagos mínimos del arrendamiento. Un valor similar se reconoce como un pasivo de arrendamiento financiero dentro de las obligaciones financieras.

Los pagos del arrendamiento se reparten entre la carga financiera y reducción de la obligación del arrendamiento, para así conseguir una tasa de interés constante sobre el saldo restante del pasivo. La carga financiera se reconoce como gastos financieros en el estado de resultados.

Los activos mantenidos en arrendamiento financiero se incluyen en propiedades, planta y equipo, y la depreciación y evaluación de pérdidas por deterioro de valor se realiza de la misma forma que para los activos que son propiedad de la compañía.

El resto de los arrendamientos se tratan como arrendamientos operativos. La causación de los arrendamientos operativos se realiza con base en el método de línea recta a lo largo del plazo del arrendamiento. Los costos de arrendamiento de maquinaria son cargados a los costos de producción de cada mes y los correspondientes a los demás activos se cargan a gastos en el estado de resultados. Los costos asociados, tales como mantenimiento y seguro se reconocen como gastos cuando se incurren.

### **3.7. Deterioro del valor de los activos**

Para efectos de evaluar el deterioro, los activos se agrupan en los niveles más bajos para los cuales existe un ingreso de efectivo independiente (unidades generadoras de efectivo). Como resultado, los activos se prueban individualmente para deterioro y algunos se prueban a nivel de unidad generadora de efectivo.

En cada fecha sobre la que se informa, se revisan las propiedades, planta y equipo y activos intangibles para determinar si existen indicios de que esos activos hayan sufrido una pérdida por deterioro de valor. Si existen indicios de un posible deterioro del valor, se estima y compara el valor recuperable de cualquier activo afectado (o grupo de activos relacionados) con su valor en libros. Si el valor recuperable estimado es inferior, se reduce el valor en libros al valor recuperable estimado, y se reconoce una pérdida por deterioro del valor en resultados como gastos.

De forma similar, en cada fecha sobre la que se informa, se evalúa si existe deterioro del valor de los inventarios comparando el valor en libros de cada partida del inventario (o grupo de partidas similares) con su precio de venta menos los costos de terminación y gastos de venta. Si una partida del inventario (o grupo de partidas similares) se ha deteriorado, se reduce su valor en libros al precio de venta menos los costos de terminación y gastos de venta, y se reconoce inmediatamente una pérdida por deterioro del valor en resultados como parte del costo de ventas.

Si una pérdida por deterioro del valor revierte posteriormente, el valor en libros del activo (o grupo de activos relacionados) se incrementa hasta la estimación revisada de su valor recuperable (precio de venta menos costos de terminación y gastos de venta, en el caso de los inventarios), sin superar el valor que habría sido determinado si no se hubiera reconocido ninguna pérdida por deterioro de valor del activo (grupo de activos) en años anteriores. Una reversión de una pérdida por deterioro de valor se reconoce inmediatamente en resultados y si proviene de inventarios se reconoce como menor valor del costo de ventas del valor requerido para cancelar la obligación en la fecha del reporte.

### **3.8 Aportes sociales.**

Los Aportes sociales Social representa el valor nominal.

### **3.9. Reconocimiento de ingresos de actividades ordinarias**

Los ingresos se miden por referencia al valor razonable del pago recibido o por recibir por la compañía de los bienes suministrados o los servicios proporcionados, sin contar impuestos sobre ventas y neto de rebajas, descuentos comerciales y similares. La política contable para cada grupo de ingresos es la siguiente:

### **3.9.1. Venta de bienes**

Los ingresos de actividades ordinarias procedentes de la venta de bienes en el país se reconocen cuando se entregan los bienes y ha cambiado su propiedad

### **3.9.2. Arrendamientos**

Los ingresos de los arrendamientos operativos se reconocen en línea recta durante el plazo del contrato de arrendamiento.

### **3.9.3. Actividades Conexas.**

El ingreso proveniente de actividades conexas corresponde actividades realizadas por las socias para recaudar fondos así como donaciones en dinero o especie que son utilizados en los diferentes programas de la EMELAB S.A.S tales como abrazando corazones, apoyos educativos implementos para los infantes de la armada nacional en situación de vulnerabilidad. Estos se reconocen y se valoran en el momento de su realización afectando el estado de resultados

### **3.9.4. Ingresos por intereses y dividendos**

Los ingresos por intereses se reconocen sobre una base acumulada utilizando el método de interés efectivo. Los ingresos intereses se reconocen cuando la compañía tiene el derecho a recibir el pago.

### **3.10. Gastos financieros**

Todos los gastos financieros se reconocen en el resultado del periodo en el que se incurren y se calculan usando el método de interés efectivo.

## **4. Supuestos clave de la incertidumbre en la estimación**

Al preparar los estados financieros, la Dirección asume una serie de juicios, estimados y supuestos sobre el reconocimiento y medición de activos, pasivos, ingresos y gastos. Los resultados reales pueden diferir. Las estimaciones más significativas corresponden a:

### **4.1. Deterioro de deudores**

Se considera la situación de cada deudor a la fecha del estado financiero así como sus características, vencimientos, dificultades financieras, ambiente económico en el que se desenvuelven, entre otros. La Compañía posee información financiera actualizada de cada uno de sus clientes. Basado en dichos análisis e información, para cada deudor, se realiza la estimación de los flujos futuros esperados a recibir los cuales se descuentan a la tasa de interés efectiva original del deudor, para hallar el valor presente de los mismos el cual es comparado con el valor en libros siendo la diferencia el deterioro de valor.

## 4.2. Vida útil de las propiedades, planta y equipo

La estimación de la vida útil se realiza considerando la situación actual de los activos en cuanto a su uso previsto, desgaste físico, productividad, reparaciones realizadas, obsolescencia técnica y comercial, mantenimiento, entre otros. Estos criterios son analizados bajo conceptos técnicos en forma anual.

## 5. Efectivo y equivalentes de efectivo

El efectivo y equivalentes de efectivo al 31 de diciembre de 2021 incluyen los siguientes componentes:

DETALLE CUENTA	DEBITOS	CREDITOS	SALDO 2021
<b>Activo</b>			
<b>Efectivo y equivalentes al efectivo</b>	<b>1.358.287.460</b>	<b>1.264.726.580</b>	<b>93.560.880</b>
11050501 CAJA GENERAL	754.927.180	754.927.180	0
110510 CAJAS MENORES	600.000	600.000	0
11100501 CUENTA CORRIENTE AV VILLAS 032-11281-5	270.160.898	270.160.898	0
112005 BANCOS	1	0	1
11200502 CUENTA DE AHORROS BANCOLOMBIA 0681	121.092.083	121.372.261	-280.178
11200504 CUENTA AHORROS DAVIVIENDA	211.507.297	117.666.241	93.841.057

## 6. Deudores comerciales y otros:

Los deudores comerciales y otros comprenden:

DETALLE CUENTA	DEBITOS	CREDITOS	SALDO 2021
<b>Activo</b>			
<b>Cientes y otras cuentas por cobrar</b>	<b>2.335.149.441</b>	<b>1.755.900.041</b>	<b>579.249.400</b>
1305 CLIENTES	1.481.962.201	1.083.962.136	398.000.065
1325 CUENTA S POR COBRAR A SOCIOS Y ACCIONISTAS	329.379.123	325.315.723	4.063.400
1330 ANTICIPOS Y AVANCES	214.721.400	205.237.313	9.484.087
1332 CUENTAS DE OPERACION CONJUNTA	171.134.734	81.920.275	89.214.460
135505 ANTICIPO DE IMPUESTOS DE RENTA Y COMPLEMENTARIOS	2.299.000	0	2.299.000
13551501 RETENCION DEBITO POR VENTAS DE PRODUCTOS	40.297.837	2.802.448	37.495.389
13551511 AUTORRETENCION	5.920.000	0	5.920.000
13551701 RETENCION DE IVA POR VENTA DE PRODUCTOS	6.134.739	6.134.739	0
13551705 RETENCION DE IVA UTILIDAD SERVICIOS DE OBRA	69.044	69.044	0
13551801 RETENCION DE ICA POR VENTA DE PRODUCTOS	10.087.466	10.087.466	0
13551808 RETEICA OTRAS CIUDADES	77.897	77.897	0
135520 SOBRANTES EN LIQUIDACION PRIVADA DE IMPUESTOS	73.066.000	40.293.000	32.773.000
1360 RECLAMACIONES	201.600	201.600	0
1365 CUENTAS POR COBRAR A TRABAJADORES	130.792	130.792	0

Las cuentas por cobrar a clientes incluyen al 31 de diciembre de 2021 saldos de cartera, anticipos y retenciones discriminados en la tabla

## 7. Inventarios

El saldo de los inventarios al 31 de diciembre de 2021 incluye:

DETALLE CUENTA	DEBITOS	CREDITOS	SALDO 2021
<b>Activo</b>			
<b>Inventarios</b>	<b>1.243.866.565</b>	<b>1.079.702.087</b>	<b>164.164.478</b>
Total 1435 MERCANCIAS NO FABRICADAS POR LA EMPRESA	1.243.866.565	1.079.702.087	164.164.478



Productos para la comercialización por valor de \$ 164.164.478

## 8. Propiedades, planta y equipo.

El movimiento de las propiedades, planta y equipo para el año 2021 corresponde a los muebles y enseres equipo de cómputo así:

Activo			
<b>Propiedades, planta y equipo</b>	<b>16.621.805</b>	<b>0</b>	<b>16.621.805</b>
1524 EQUIPO DE OFICINA	1.300.000	0	1.300.000
1528 EQUIPO DE COMPUTACION Y COMUNICACION	15.321.805	0	15.321.805
1592 DEPRECIACION ACUMULADA			0
	0	0	0
<b>Depreciación acumulada</b>	<b>0</b>	<b>6.287.505</b>	<b>-6.287.505</b>
159215 EQUIPO DE OFICINA	0	1.300.000	-1.300.000
159220 EQUIPO DE COMPUTACION Y COMUNICACION	0	4.987.505	-4.987.505

Se utiliza el método de línea recta y la vida útil estimada desde la fecha de adquisición de acuerdo a la política contable establecida en la adopción por primera vez.

## 9. Instrumentos financieros.

Corresponden a créditos vigentes al cierre fiscal provenientes de entidades financieras y socios los cuales son utilizados para el apalancamiento de los diferentes contratos en ejecución.

DETALLE CUENTA	DEBITOS	CREDITOS	SALDO 2021
<b>Pasivo</b>			<b>0</b>
<b>Instrumentos financieros</b>	<b>71.306.996</b>	<b>562.980.196</b>	<b>291.673.201</b>
2105 BANCOS NACIONALES	3.290.442	118.000.000	114.709.558
2195 OTRAS OBLIGACIONES	68.016.554	444.980.196	176.963.642

## 10. Proveedores y otras cuentas por pagar.

Los plazos de pago a los proveedores son establecidos de acuerdo a la política para tal fin y presentaron los siguientes movimientos.

DETALLE CUENTA	DEBITOS	CREDITOS	SALDO 2021
<b>Pasivo</b>			<b>0</b>
<b>Proveedores y otras cuentas por pagar</b>	<b>1.310.072.767</b>	<b>1.367.472.676</b>	<b>57.399.909</b>
22 PROVEEDORES	1.184.373.012	1.212.925.810	28.552.798
2335 COSTOS Y GASTOS POR PAGAR	50.361.352	51.103.803	742.451
2355 DEUDAS CON ACCIONISTAS O SOCIOS	27.820.000	27.820.000	0
2365 RETENCION EN LA FUENTE	41.432.771	63.678.771	22.246.000
2368 IMPUESTO DE INDUSTRIA Y COMERCIO RETENIDO	1.895.832	7.018.832	5.123.000
2370 RETENCIONES Y APORTES DE NOMINA	4.189.800	4.925.460	735.660
2380 ACREEDORES VARIOS	1.188.200	1.188.200	0
	0		0

Los proveedores se les realizan los pagos a un plazo de 30 a 60 días de acuerdo al cupo de crédito que nos otorgan.

Los saldos de cuentas por pagar, así como las retenciones en la fuente efectuadas serán cancelados en el mes de enero 2022, no se generan intereses y se reconocen al costo dado que el efecto de su valoración a tasas de mercado es no significativo

## 11. Activos y pasivos por impuestos corrientes y diferidos.

El saldo de impuestos por pagar al 31 de diciembre de 2021 incluye:

DETALLE CUENTA	DEBITOS	CREDITOS	SALDO 2021
<b>Pasivo</b>			0
<b>Impuestos por pagar</b>	<b>135.914.120</b>	<b>141.404.120</b>	<b>5.490.000</b>
2408 IMPUESTO SOBRE LAS VENTAS POR PAGAR	135.914.120	135.914.120	0
2412 DE INDUSTRIA Y COMERCIO	0	5.490.000	5.490.000
			0

El impuesto a las ventas se ajusta de acuerdo a la norma tributaria local y se deja como una cuenta por pagar ya que la declaración es cuatrimestral por lo tanto este valor corresponde a la deuda de IVA del último cuatrimestre.

El valor del impuesto de industria y comercio se liquida con base en los ingresos percibidos en los meses de julio y diciembre dentro del distrito capital.

## 12. Beneficios a empleados.

Corresponde a los valores causados durante la vigencia 2021 por Obligaciones laborales y provisiones para su cancelación de acuerdo a las fechas establecidas por la ley laboral.

DETALLE CUENTA	DEBITOS	CREDITOS	SALDO 2021
<b>Pasivo</b>			0
<b>Impuestos por pagar</b>	<b>135.914.120</b>	<b>141.404.120</b>	<b>5.490.000</b>
<b>Beneficios a empleados</b>	<b>21.548.136</b>	<b>25.610.109</b>	<b>4.061.973</b>
2505 SALARIOS POR PAGAR	17.837.448	17.837.448	0
2510 CESANTIAS CONSOLIDADAS	2.152.912	3.759.366	1.606.454
2515 INTERESES SOBRE CESANTIAS	99.960	199.025	99.065
2520 PRIMA DE SERVICIOS	0	1.606.454	1.606.454
2525 VACACIONES CONSOLIDADAS	1.457.816	2.207.816	750.000
2530 PRESTACIONES EXTRALEGALES	833.000	833.000	0
			0

## 13. Ganancias acumuladas:

Corresponde a la acumulación de capital por concepto de utilidades que aun no se han decretado por parte de los socios y que son utilizadas para el apalancamiento y solidez de la empresa

## 14. Ingresos de actividades ordinarias:

Corresponden al ingreso neto de la actividad económica durante el periodo fiscal.

DETALLE CUENTA	DEBITOS	CREDITOS	SALDO 2021
413531 VENTA DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS Y ORTOPEDICOS 0%	-	1.073.525.450	1.073.525.450
413532 VENTA DE INSTRUMENTOS QUIRURGICOS Y ORTOPEDICOS 19%	-	362.645.642	362.645.642
413539 SONSORCIOS Y UNIONES TEMPORALES	-	285.795.446	285.795.446
413568 VENTA DE EQUIPO PROFESIONAL Y CIENTIFICO	-	331.123.657	331.123.657
417501 DEVOLUCIONES 4659	114.479.827	-	- 114.479.827
41750515 DEVOLUCION VENTA DE EQUIPO PROFESIONAL Y CIENTIFICO	459.167.086	-	- 459.167.086
<b>TOTAL INGRESOS OPERACIONALES</b>	<b>573.646.913,00</b>	<b>2.053.090.195,00</b>	<b>1.479.443.282,00</b>

### 15. Gastos operacionales de administración:

Corresponde al gasto administrativo incurrido durante el periodo para la consecución del ingreso directo.

GASTOS OPERACIONALES DE ADMINISTRACION	DEBITOS	CREDITOS	SALDO 2021
5105 GASTOS DE PERSONAL	43.311.263,00	93.715,00	43.217.548
5110 HONORARIOS	31.100.000,00	0,00	31.100.000
5115 IMPUESTOS	16.254.618,54	0,01	16.254.619
5125 CONTRIBUCIONES Y AFILIACIONES	35.718.799,00	0,00	35.718.799
5130 SEGUROS	5.950.327,00	1.919.115,00	4.031.212
5135 SERVICIOS	10.578.810,00	0,00	10.578.810
5140 GASTOS LEGALES	1.979.450,00	0,00	1.979.450
5145 MANTENIMIENTO Y REPARACIONES	4.501.350,00	0,00	4.501.350
5150 ADECUACION E INSTALACION	71.429,00	0,00	71.429
5155 GASTOS DE VIAJE	1.167.131,00	0,00	1.167.131
5160 DEPRECIACIONES	1.229.365,00	0,00	1.229.365
51951005 SUSCRIPCION PORTAL WEB	470.647,00	405.000,00	65.647
519520 GASTOS DE REPRESENTACION Y RELACIONES PUBLICAS	668.378,00	0,00	668.378
519525 ELEMENTOS DE ASEO Y CAFETERIA	46.824,00	0,00	46.824
519530 UTILES, PAPELERIA Y FOTOCOPIAS	160.110,00	0,00	160.110
519535 COMBUSTIBLES Y LUBRICANTES	848.192,00	0,00	848.192
519540 ENVASES Y EMPAQUES	35.630,00	0,00	35.630
519545 TAXIS Y BUSES	489.555,00	0,00	489.555
519560 CASINO Y RESTAURANTE	1.679.000,00	0,00	1.679.000
519565 PARQUEADEROS	609.332,00	0,00	609.332
51959505 ENSERES MENORES	764.958,00	0,00	764.958
<b>TOTAL GASTOS OPERACIONALES DE ADMINISTRACION</b>	<b>157.635.168,54</b>	<b>2.417.830,01</b>	<b>155.217.338,53</b>

### 16. Gastos operacionales de venta:

Corresponde a los gastos incurridos en operaciones de comercio

GASTOS OPERACIONALES DE VENTAS	DEBITOS	CREDITOS	SALDO 2021
5205 GASTOS DE PERSONAL	1.015.710,00	0,00	1.015.710
5215 IMPUESTOS	3.345.000,00	0,00	3.345.000
5230 SEGUROS	1.424.619,00	0,00	1.424.619
5235 SERVICIOS	613.943,00	0,00	613.943
			-
<b>TOTAL GASTOS OPERACIONALES DE VENTAS</b>	<b>6.399.272,00</b>	<b>0,00</b>	<b>6.399.272,00</b>

### 17. Otros ingresos:

Corresponde a ingresos no operacionales como intereses percibidos por cuentas de ahorros recuperaciones y auxilios del gobierno

DETALLE CUENTA	DEBITOS	CREDITOS	SALDO 2021
4210 FINANCIEROS	0,00	353.843,16	353.843
4250 RECUPERACIONES	0,00	69.575,00	69.575
4295 DIVERSOS	169,36	190.149,23	189.980
			-
			-
<b>TOTAL OTROS INGRESOS</b>	<b>169,36</b>	<b>613.567,39</b>	<b>613.398,03</b>

### 18. Otros gastos:

Corresponde a gastos por intereses, financieros, y otros gastos producto de la operación

GASTOS FINANCIEROS	DEBITOS	CREDITOS	SALDO 2021
530505 GASTOS BANCARIOS	173.517,00	0,00	173.517
53051501 COMISIONES BANCARIAS	8.972.633,21	0,00	8.972.633
530520 INTERESES	10.400.214,68	42.697,47	10.357.517
5315 GASTOS EXTRAORDINARIOS	11.592,00	560,00	11.032
5395 GASTOS DIVERSOS	472.188,00	612,00	471.576
			-
<b>TOTAL GASTOS FINANCIEROS</b>	<b>20.030.144,89</b>	<b>43.869,47</b>	<b>19.986.275,42</b>

  
**SANDRA PATRICIA SEGURA PARRA**  
 Representante legal

  
**EDICSON DANIEL ARIAS**  
 Contador Publico  
 T.P. 173654-T



LÍNEA DEL PRODUCTO	LÍNEA EQUIPOS MÉDICOS		
PRODUCTO	EQUIPO DE OXIGENOTERAPIA PORTATIL CON REGULADOR		
REFERENCIA	248 L	CÓDIGO IMCOLMEDICA	01002318-08
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD		
REGISTRO SANITARIO	N/A	MARCA / FABRICANTE	
PAÍS PROCEDENCIA	COLOMBIA	KRAMER	



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### USO DEL PRODUCTO

EQUIPO DISEÑADO PARA PERSONAS QUE NECESITAN TERAPIA DE OXIGENO

### CARACTERÍSTICAS

EQUIPO DE OXIGENOTERAPIA PORTATIL COMPUESTO POR:

- CILINDRO DE OXIGENO
- REGULADOR CAUDALIMETRO
- MASCARILLA DE OXIGENO ADULTO
- MASCARILLA DE OXIGENO PEDIATRICA
- MANTA TERMICA ALUMINIZADA
- PINZA TIRA LENGUAS
- CANULAS DE GUEDELL (JUEGO X 3 UNIDADES)
- ABRE BOCA HELICOIDAL
- TIJERAS CORTA TODO
- RESUCITADOR MANUAL ADULTO Y PEDIATRICO CON MASCARILLA

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- N/A

### ACCESORIOS

- MALETIN DE TRANSPORTE
- MANUAL DE USO

### INSTRUCCIONES DE USO

N/A

### RECOMENDACIONES DE CUIDADOS Y LIMPIEZA

N/A

### DATOS TEMPERATURA

#### RANGO TEMPERATURA DE TRABAJO

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: -20°C A 70°C (-4°F A 158°F)  
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO: 5°C A 70°C (41°F A 158°F)

### DATOS ELÉCTRICOS

#### VOLTAJE CONSUMO ELÉCTRICO

N/A

### ESPECIFICACIONES ADICIONALES

N/A

### ESPECIALISTA DEL PRODUCTO



### SOPORTE COMERCIAL





## **CERTIFICACIÓN DE LOS ESTADOS FINANCIEROS**

**EMELAB SAS**  
**NIT 901.143.768-1**

*A 31 DE DICIEMBRE DE 2021 Y 2020*

Los suscritos SANDRA PATRICIA SEGURA PARRA, identificada con la cédula de ciudadanía No. 1.030.577.733 de Bogotá D.C., en calidad de Representante Legal de la sociedad EMELAB S.A.S., con NIT 901.143.768-1 y EDICSON DANIEL ARIAS QUINAYAS, con cédula de ciudadanía No. 10.567.618 de La Sierra – Cauca, y tarjeta profesional No. 173654-T, en calidad de Contador, certificamos:


Que para la emisión de los estados financieros individuales para los años terminados a 31 de diciembre de 2021 y 2020 que comprenden Estado de situación financiera, Estado de resultado integral, Cambios en el patrimonio, Flujo de efectivo y Notas, se han preparado conforme a la Normatividad vigente en Colombia y se han tomado fielmente de los libros oficiales de contabilidad de acuerdo con lo exigido en el Art. 37 de la Ley 222 de 1995.

Los procedimientos de evaluación, valoración y presentación han sido aplicados satisfactoriamente, además:


1. Garantizamos la existencia de los activos y pasivos cuantificables, así como derechos y obligaciones registrados, de acuerdo con la fecha de corte de los documentos.
2. Confirmamos la integridad de la información proporcionada, puesto que todos los hechos económicos, han sido reconocidos en ellos.
3. Los hechos económicos han sido clasificados, descritos y revelados de manera correcta.

*Dada en Bogotá D.C., a los dieciséis (16) días del mes de marzo de 2022.*

*Atentamente,*



**SANDRA PATRICIA SEGURA PARRA**  
C.C. 1.030.577.735 de Btá  
Representante Legal  
EMELAB S.A.S.  
NIT. 901.143.768-1



**EDICSON DANIEL ARIAS QUINAYAS**  
C.C. 10.567.618 de LA SIERRA (CAUCA)  
CONTADOR PÚBLICO  
T.P. No. 173654 T

## HOJA TÉCNICA

### 28 ajustes en dos collarines

El Ambu Perfit ACE es un collarín ajustable de un solo uso. Combinado con el Mini Perfit Ace, estos dos collarines ofrecen 28 ajustes en total, que aseguran que los pacientes puedan tener el ajuste más eficaz y preciso.

Fabricado con materiales traslúcidos, el collarín es empaquetado completamente plano y tiene una pieza única basculante en la barbilla para facilitar el manejo de la vía aérea. Ambu Perfit ACE es el dispositivo de inmovilización de la columna cervical rígido, de una pieza, ajustable y para adultos.

Ambu Perfit Ace es un collarín ajustable, diseñado para fijar a cualquier adulto estándar, con 16 graduaciones de ajuste distintas. Se ajusta dentro de 4 tamaños para adultos estándar que van desde la Sin Cuello a la Alto.

El Ambu Perfit Ace incorpora cierres que permiten al técnico sanitario adaptar la talla del collarín exactamente al tamaño del cuello de la víctima. Ambu Mini Perfit Ace es el dispositivo de inmovilización de columna cervical rígido de una sola pieza ajustable en adultos pequeños/pediátricos/neonatos, con 12 graduaciones precisas.



Radiotransparente



Compatible con Resonancia Magnética

# Ambu® Perfit ACE® y Mini Perfit ACE®



## CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

- Se guarda completamente plano
- Radiotranslúcido
- Diversidad de graduaciones para facilitar y asegurar su ajuste
- Marcas de tamaño estándar en Adultos y Mini
- Pieza basculante en la barbilla para facilitar el manejo de la vía aérea
- Soporte porta tubo cánula nasal
- Gran orificio con abertura traqueal para facilitar la intubación
- Apertura trasera occipital
- No contiene Látex ni Ftalatos
- Desechable
- Cuando el paciente es transportado, la posición por defecto del Adult Ace es la posición Sin Cuello, y la posición por defecto del Mini Ace es la posición Neonato

# Ambu

## ESPECIFICACIONES

### Ambu Perfit ACE

Tamaños ajustables	Sin Cuello, Bajo, Regular y Alto
Número de ajustes	16 ajustes (4 ajustes por tamaño)
Dimensiones	554 x 215 x 14 mm (21.8" x 8.5" x 0.6")
Peso	200 g
Color	Blanco/gris claro

### Ambu Mini Perfit ACE

Tamaños ajustables	Neonato, Pediátrico y Adulto Pequeño
Número de ajustes	12 ajustes (4 ajustes por tamaño)
Dimensiones	447 x 188 x 14 mm (17.6" x 7.4" x 0.6")
Peso	100 g
Color	Amarillo/gris claro

### Medioambiente

Látex	No
Ftalatos	No

### Rayo X y Resonancia Magnética (RM)

Radiotransparente	Sí
Para uso de RM	Sí

## MATERIALES

Producto	Material
Ambu Perfit ACE	
Blanco/ plástico gris claro	Polipropileno
Espuma	Polietileno
Ambu Mini Perfit Ace	
Plástico amarillo	Polipropileno
Espuma	Polietileno

## ESPECIFICACIONES PARA PEDIDO

Ref.	Descripción
002 810 001	Ambu Perfit ACE, Caja de 20 unidades
000 281 107	Ambu Mini Perfit ACE, Caja 30 unidades



Ambu® Perfit ACE®.



Ambu® Mini Perfit ACE®.



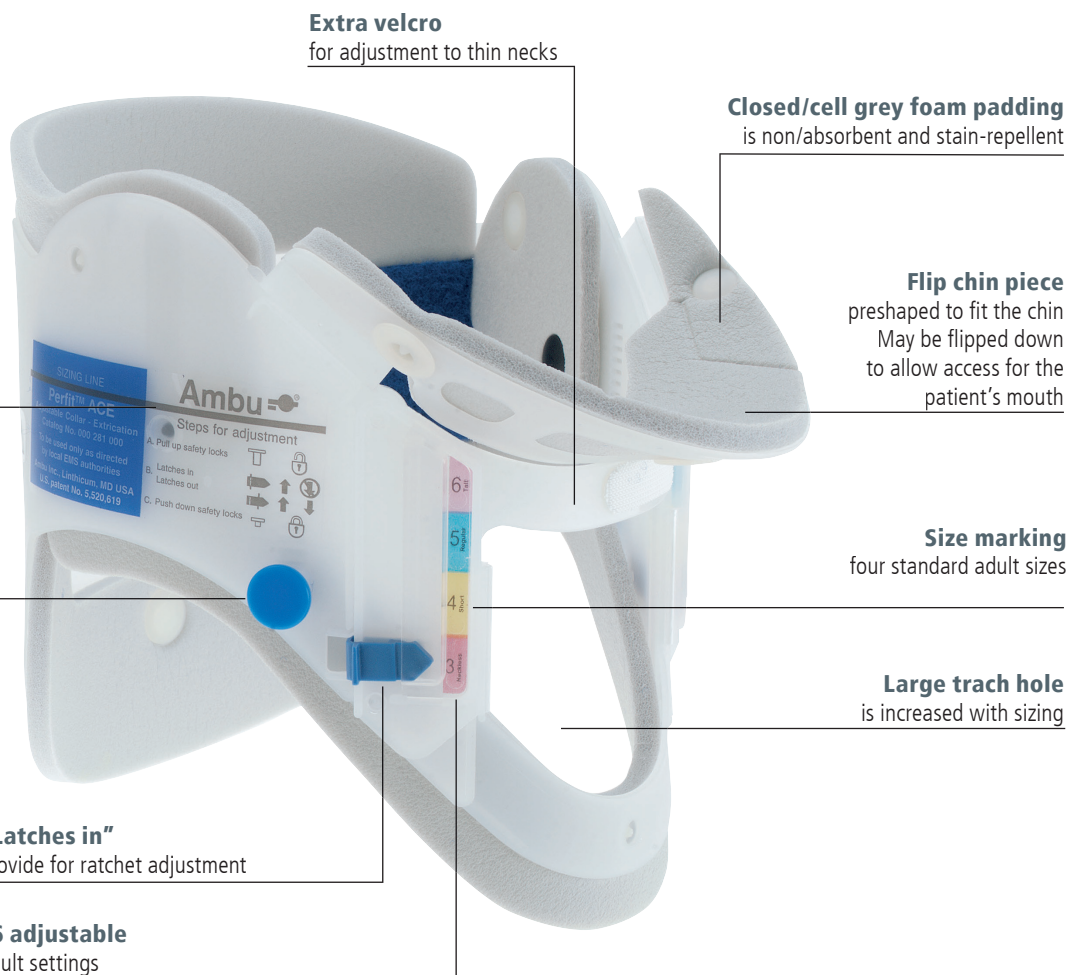
Ambu® Perfit ACE®  
Ambu® Mini Perfit ACE®.

# Ambu

### Firma Ambu SL

Calle Alcalá, 261 - 265 Edif 4 - 4º izq.  
28027, Madrid  
T +34 91 411 6830  
www.ambu.es  
ayuda@ambu.com





**Sizing line**  
for easy and accurate sizing

**Extra velcro**  
for adjustment to thin necks

**Closed/cell grey foam padding**  
is non/absorbent and stain-repellent

**Flip chin piece**  
preshaped to fit the chin  
May be flipped down  
to allow access for the  
patient's mouth

**Safety lock buttons**  
allow for maximum reliability

**Size marking**  
four standard adult sizes

**Large trach hole**  
is increased with sizing

**"Latches in"**  
provide for ratchet adjustment

**16 adjustable**  
adult settings

## Ambu<sup>®</sup> **Perfit ACE**<sup>™</sup> Adjustable Collar for Extrication

### **Perfection**

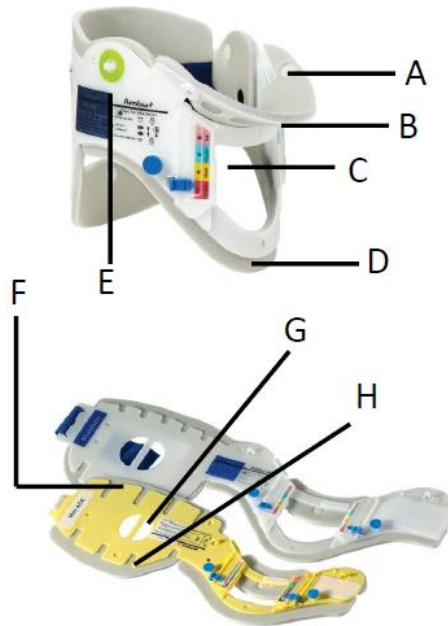
Ambu Perfit ACE is a one-piece design that adjusts to any adult/size neck with 16 different settings ranging from Neckless to Tall sizes.

### **Flexibility**

Adjustable to 16 precise settings, as well as four standard adult sizes.

The Ambu Perfit ACE incorporates latches that allow the rescuer to size the collar exactly to the victim's neck size. Two safety lock buttons hold the collar in place when adjusted. It folds completely flat and frees up valuable storage space. The collar is radiolucent, CT and MRI compatible.

- a. Apoyo mandíbula: limita movimiento de flexión del cuello.
  - b. Apoyo mentón: limita movimiento de flexión del cuello.
  - c. Orificio anterior: acceso al pulso carotideo y posibilidad de realizar traqueotomía de urgencia.
  - d. Apoyo esternón: limita movimiento de flexión del cuello.
  - e. Línea indicadora del tamaño del collarín: regular la talla del collarín en función del tamaño del cuello de la víctima.
2. Parte posterior del collarín:
- f. Apoyo occipital: limita extensión del cuello.
  - g. Orificio zona posterior: detectar posibles sangrados de la cabeza.
  - h. Apoyo trapecio: limita flexión del cuello



# Ambu **FOREVER FORWARD**



## Ambu® Perfit ACE Adulto

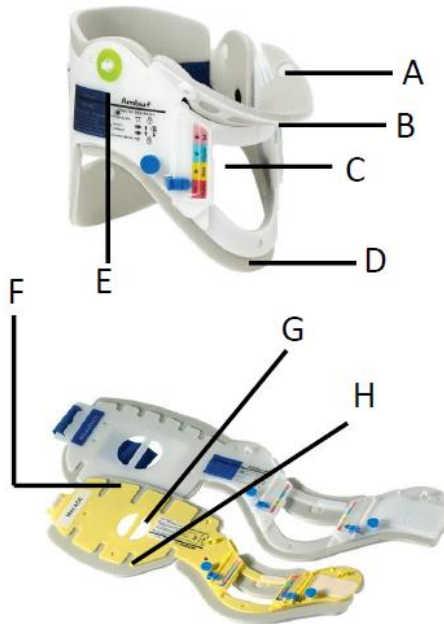
### INMOVILIZADOR CERVICAL ADULTO MULTITALLA

#### Especificaciones

- Material de la estructura: polietileno
- Tamaños ajustables:3 (sin cuello), 4 (bajo), 5 (regular) y 6 (alto)
- Número de ajustes: 16
- Color: blanco/gris claro
- Color: militar: aceituna/negro



- a. Apoyo mandíbula: limita movimiento de flexión del cuello.  
 b. Apoyo mentón: limita movimiento de flexión del cuello.  
 c. Orificio anterior: acceso al pulso carotideo y posibilidad de realizar traqueotomía de urgencia.  
 d. Apoyo esternón: limita movimiento de flexión del cuello.  
 e. Línea indicadora del tamaño del collarín: regular la talla del collarín en función del tamaño del cuello de la víctima.  
 2. Parte posterior del collarín:  
 f. Apoyo occipital: limita extensión del cuello.  
 g. Orificio zona posterior: detectar posibles sangrados de la cabeza.  
 h. Apoyo trapecio: limita flexión del cuello



# Ambu

FOREVER FORWARD



## Ambu® Mini Perfit ACE Pediátrico

### INMOVILIZADOR CERVICAL PEDIÁTRICO MULTITALLA

#### Especificaciones

- Material de la estructura: polietileno
- Funda exterior: 100% Algodón
- Tamaños altura ajustables: 12 (5 – 7 cm)
- 1. Neonato
- 2. pediátrico
- Color: blanco/gris claro

REPUBLICA DE COLOMBIA  
IDENTIFICACION PERSONAL  
CEDULA DE CIUDADANIA

NUMERO **10.567.618**

**ARIAS QUINAYAS**

APELLIDOS  
**EDICSON DANIEL**

NOMBRES

*Edicson Daniel Arias Quinayas*  
FIRMA



INDICE DERECHO

FECHA DE NACIMIENTO **07-FEB-1982**

**BOGOTA D.C.**  
(CUNDINAMARCA)  
LUGAR DE NACIMIENTO

**1.65**  
ESTATURA

**O+**  
G.S. RH

**M**  
SEXO

**29-FEB-2000 LA SIERRA**  
FECHA Y LUGAR DE EXPEDICION

*Carlos Ariel Sanchez Torres*  
REGISTRADOR NACIONAL  
CARLOS ARIEL SANCHEZ TORRES



A-1500150-00178875-M-0010567618-20090917      0016176524A 1      1150106330

NACIONAL DEL ESTADO CIVIL

República de Colombia  
Ministerio de Comercio Industria y Turismo

**JUNTA CENTRAL DE CONTADORES  
TARJETA PROFESIONAL  
DE CONTADOR PUBLICO**



**173654-T**

**EDICSON DANIEL  
ARIAS QUINAYAS**

**C.C. 18567613**

**RESOLUCION INSCRIPCION 437**

**FECHA 13/12/2012**

**UNIVERSIDAD CORP UNIV. IBEROAMERICANA**

**PRESENTE**

**DANIEL SARMIENTO PAVAS**

**185629**

FIRMA DEL TITULAR

**101584**

Esta tarjeta es el único documento que lo acredita como  
**CONTADOR PUBLICO** de acuerdo con lo establecido en  
la Ley 43 de 1990.

Agradecemos a quien encuentre esta tarjeta devolverla  
al Ministerio de Comercio Industria y Turismo - Junta Central  
de Contadores.



logofomas. 3363 03/2012



## HOJA TÉCNICA

### 28 ajustes en dos collarines

El Ambu Perfit ACE es un collarín ajustable de un solo uso. Combinado con el Mini Perfit Ace, estos dos collarines ofrecen 28 ajustes en total, que aseguran que los pacientes puedan tener el ajuste más eficaz y preciso.

Fabricado con materiales traslúcidos, el collarín es empaquetado completamente plano y tiene una pieza única basculante en la barbilla para facilitar el manejo de la vía aérea. Ambu Perfit ACE es el dispositivo de inmovilización de la columna cervical rígido, de una pieza, ajustable y para adultos.

Ambu Perfit Ace es un collarín ajustable, diseñado para fijar a cualquier adulto estándar, con 16 graduaciones de ajuste distintas. Se ajusta dentro de 4 tamaños para adultos estándar que van desde la Sin Cuello a la Alto.

El Ambu Perfit Ace incorpora cierres que permiten al técnico sanitario adaptar la talla del collarín exactamente al tamaño del cuello de la víctima. Ambu Mini Perfit Ace es el dispositivo de inmovilización de columna cervical rígido de una sola pieza ajustable en adultos pequeños/pediátricos/neonatos, con 12 graduaciones precisas.



Radiotransparente



Compatible con Resonancia Magnética

# Ambu® Perfit ACE® y Mini Perfit ACE®



## CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

- Se guarda completamente plano
- Radiotranslúcido
- Diversidad de graduaciones para facilitar y asegurar su ajuste
- Marcas de tamaño estándar en Adultos y Mini
- Pieza basculante en la barbilla para facilitar el manejo de la vía aérea
- Soporte porta tubo cánula nasal
- Gran orificio con abertura traqueal para facilitar la intubación
- Apertura trasera occipital
- No contiene Látex ni Ftalatos
- Desechable
- Cuando el paciente es transportado, la posición por defecto del Adult Ace es la posición Sin Cuello, y la posición por defecto del Mini Ace es la posición Neonato

# Ambu

## ESPECIFICACIONES

### Ambu Perfit ACE

Tamaños ajustables	Sin Cuello, Bajo, Regular y Alto
Número de ajustes	16 ajustes (4 ajustes por tamaño)
Dimensiones	554 x 215 x 14 mm (21.8" x 8.5" x 0.6")
Peso	200 g
Color	Blanco/gris claro

### Ambu Mini Perfit ACE

Tamaños ajustables	Neonato, Pediátrico y Adulto Pequeño
Número de ajustes	12 ajustes (4 ajustes por tamaño)
Dimensiones	447 x 188 x 14 mm (17.6" x 7.4" x 0.6")
Peso	100 g
Color	Amarillo/gris claro

### Medioambiente

Látex	No
Ftalatos	No

### Rayo X y Resonancia Magnética (RM)

Radiotransparente	Sí
Para uso de RM	Sí

## MATERIALES

Producto	Material
Ambu Perfit ACE	
Blanco/ plástico gris claro	Polipropileno
Espuma	Polietileno
Ambu Mini Perfit Ace	
Plástico amarillo	Polipropileno
Espuma	Polietileno

## ESPECIFICACIONES PARA PEDIDO

Ref.	Descripción
002 810 001	Ambu Perfit ACE, Caja de 20 unidades
000 281 107	Ambu Mini Perfit ACE, Caja 30 unidades



Ambu® Perfit ACE®.



Ambu® Mini Perfit ACE®.



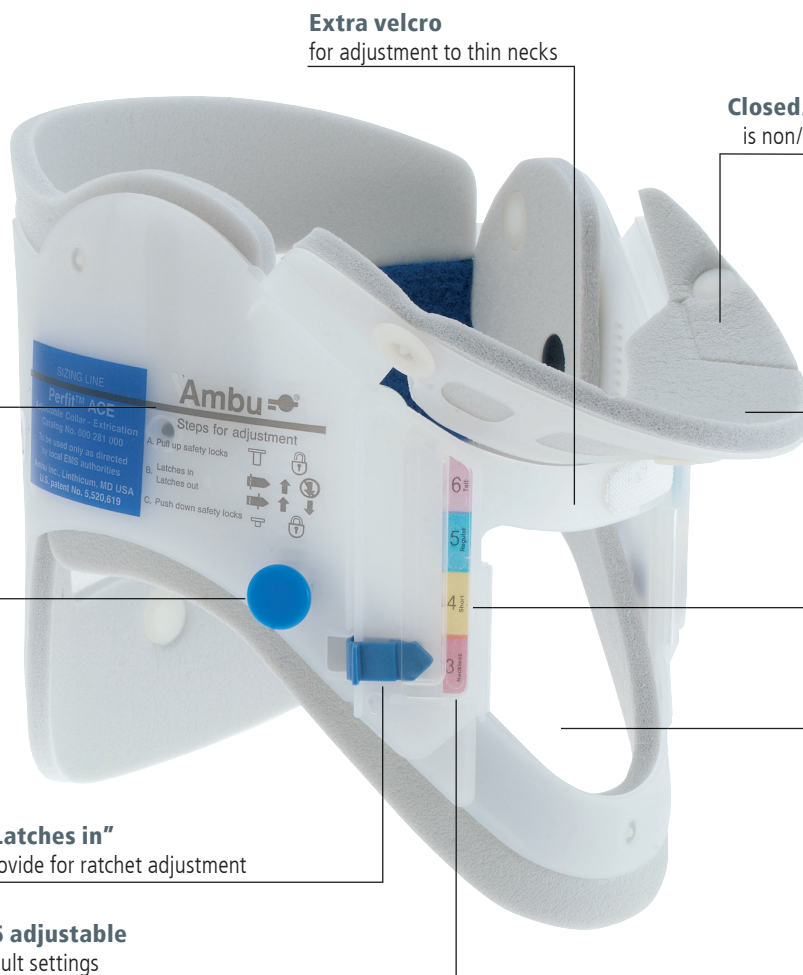
Ambu® Perfit ACE®  
Ambu® Mini Perfit ACE®.

# Ambu

### Firma Ambu SL

Calle Alcalá, 261 - 265 Edif 4 - 4º izq.  
28027, Madrid  
T +34 91 411 6830  
www.ambu.es  
ayuda@ambu.com





**Sizing line**  
for easy and accurate sizing

**Extra velcro**  
for adjustment to thin necks

**Closed/cell grey foam padding**  
is non/absorbent and stain-repellent

**Flip chin piece**  
preshaped to fit the chin  
May be flipped down  
to allow access for the  
patient's mouth

**Safety lock buttons**  
allow for maximum reliability

**Size marking**  
four standard adult sizes

**Large trach hole**  
is increased with sizing

**"Latches in"**  
provide for ratchet adjustment

**16 adjustable**  
adult settings

## Ambu<sup>®</sup> Perfit ACE<sup>™</sup> Adjustable Collar for Extrication

### Perfection

Ambu Perfit ACE is a one-piece design that adjusts to any adult/size neck with 16 different settings ranging from Neckless to Tall sizes.

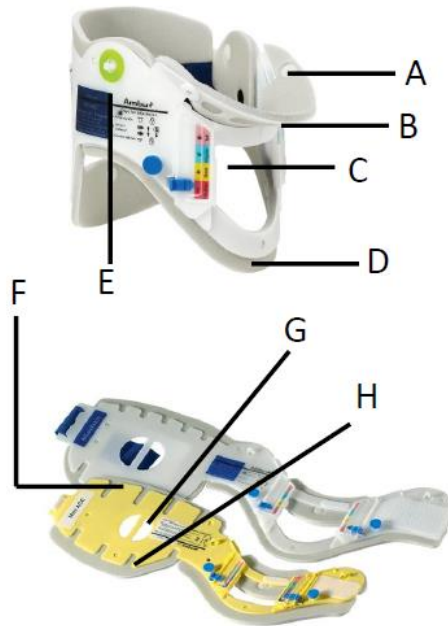
### Flexibility

Adjustable to 16 precise settings, as well as four standard adult sizes.

The Ambu Perfit ACE incorporates latches that allow the rescuer to size the collar exactly to the victim's neck size. Two safety lock buttons hold the collar in place when adjusted. It folds completely flat and frees up valuable storage space. The collar is radiolucent, CT and MRI compatible.



- a. Apoyo mandíbula: limita movimiento de flexión del cuello.
  - b. Apoyo mentón: limita movimiento de flexión del cuello.
  - c. Orificio anterior: acceso al pulso carotideo y posibilidad de realizar traqueotomía de urgencia.
  - d. Apoyo esternón: limita movimiento de flexión del cuello.
  - e. Línea indicadora del tamaño del collarín: regular la talla del collarín en función del tamaño del cuello de la víctima.
2. Parte posterior del collarín:
- f. Apoyo occipital: limita extensión del cuello.
  - g. Orificio zona posterior: detectar posibles sangrados de la cabeza.
  - h. Apoyo trapecio: limita flexión del cuello



# Ambu

FOREVER FORWARD



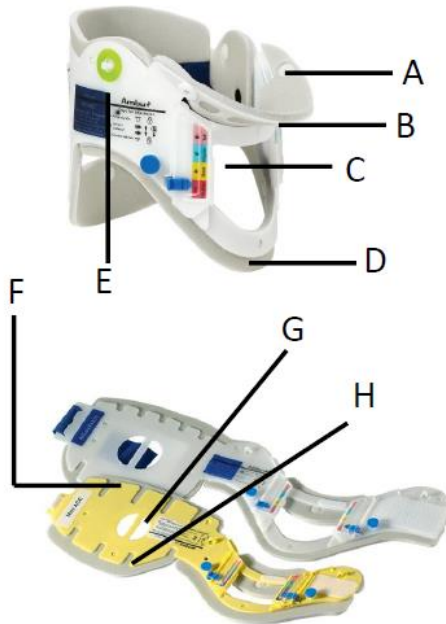
## Ambu® Perfit ACE Adulto

### INMOVILIZADOR CERVICAL ADULTO MULTITALLA

#### Especificaciones

- Material de la estructura: polietileno
- Tamaños ajustables:3 (sin cuello), 4 (bajo), 5 (regular) y 6 (alto)
- Número de ajustes: 16
- Color: blanco/gris claro
- Color: militar: aceituna/negro

- a. Apoyo mandíbula: limita movimiento de flexión del cuello.  
 b. Apoyo mentón: limita movimiento de flexión del cuello.  
 c. Orificio anterior: acceso al pulso carotideo y posibilidad de realizar traqueotomía de urgencia.  
 d. Apoyo esternón: limita movimiento de flexión del cuello.  
 e. Línea indicadora del tamaño del collarín: regular la talla del collarín en función del tamaño del cuello de la víctima.  
 2. Parte posterior del collarín:  
 f. Apoyo occipital: limita extensión del cuello.  
 g. Orificio zona posterior: detectar posibles sangrados de la cabeza.  
 h. Apoyo trapecio: limita flexión del cuello



# Ambu

FOREVER FORWARD



## Ambu® Mini Perfit ACE Pediátrico INMOVILIZADOR CERVICAL PEDIÁTRICO MULTITALLA

### Especificaciones

- Material de la estructura: polietileno
- Funda exterior: 100% Algodón
- Tamaños altura ajustables: 12 (5 – 7 cm)
- 1. Neonato
- 2. pediátrico
- Color: blanco/gris claro

# Inmovilizador de Extricación Vehicular (Chaleco de Kendrick)

**LIFE  
RESCUE** 



Descripción del producto:

## Referencia: YXH-7H

Garantiza rigidez vertical y flexibilidad horizontal en pacientes lesionados, Ideal para fracturas de cadera y pelvis, Correas identificadas por color para localización y rápido ajuste, Hebillas rápido clip de bloqueo, Fácil de colocar en condiciones adversas y poco espacio. Revestimiento en nylon y recubrimiento en vinilo, Perímetro bastillado con tejido reforzado y fijado con doble costura, Estructura en listones de Abedul, Dispositivo indispensable para equipo de trauma, Medidas: 83x11x30,5 cms, Peso Aprox, 2,3 Kgs, Translucido para toma de Rayos X. Accesorios: Almohadilla para la cabeza, Correas para nuca y mentón, Maletín de transporte.

\*Especificaciones técnicas sujetas a cambio sin previo aviso

### REGISTRO SANITARIO INVIMA

Registro sanitario: 2017DM-0016559

Fabricante: Zhangjiagang Xiehe

Titular: Coralmedica ktda,

Marca Comercial: kife Rescue

Vigencia: 13/07/2027

Origen: China

Vida útil: 5 años

Indicaciones de uso: Ninguna

Clasificación: I

Sistemas calidad:

Importador: Coralmedica ktda,

Condiciones de almacenamiento:

Modalidad: Importar y Vender

En lugar seco y lejos de olores fuertes

Unidad de venta: Unidad

Accesorios: Bolsa de transporte

UNIDAD  
ADMINISTRATIVA  
ESPECIAL

**JUNTA CENTRAL  
DE CONTADORES**



Certificado No:

916AF0B4895BE11B

**LA REPUBLICA DE COLOMBIA  
MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO  
UNIDAD ADMINISTRATIVA ESPECIAL  
JUNTA CENTRAL DE CONTADORES**

**CERTIFICA A:  
QUIEN INTERESE**

Que el contador público **EDICSON DANIEL ARIAS QUINAYAS** identificado con CÉDULA DE CIUDADANÍA No 10567618 de LA SIERRA (CAUCA) Y Tarjeta Profesional No 173654-T SI tiene vigente su inscripción en la Junta Central de Contadores y desde la fecha de Inscripción.

**NO REGISTRA ANTECEDENTES DISCIPLINARIOS** \*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*  
\*\*\*\*\*

Dado en BOGOTA a los 13 días del mes de Febrero de 2023 con vigencia de (3) Meses, contados a partir de la fecha de su expedición.

**DIRECTOR GENERAL**

ESTE CERTIFICADO DIGITAL TIENE PLENA VALIDEZ DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 2 DE LA LEY 527 DE 1999, DECRETO UNICO REGLAMENTARIO 1074 DE 2015 Y ARTICULO 6 PARAGRAFO 3 DE LA LEY 962 DEL 2005

Para confirmar los datos y veracidad de este certificado, lo puede consultar en la página web [www.jcc.gov.co](http://www.jcc.gov.co) digitando el número del certificado


**FORMATO 7**  
**VERIFICACIÓN FINANCIERA**

Los indicadores a evaluar se calcularán con base en los estados financieros del año 2021 de la persona jurídica.

INDICADOR	VARIABLES	CONDICIÓN	RESULTADO PROPONENTE
Nivel de endeudamiento	Pasivo Total/ Activo Total	$\leq 75,00\%$	0,42
Liquidez	Activo Corriente / Pasivo Corriente	$\geq 1,20$ Veces	12,39

Fecha de diligenciamiento: 24 de febrero de 2023.

Atentamente,

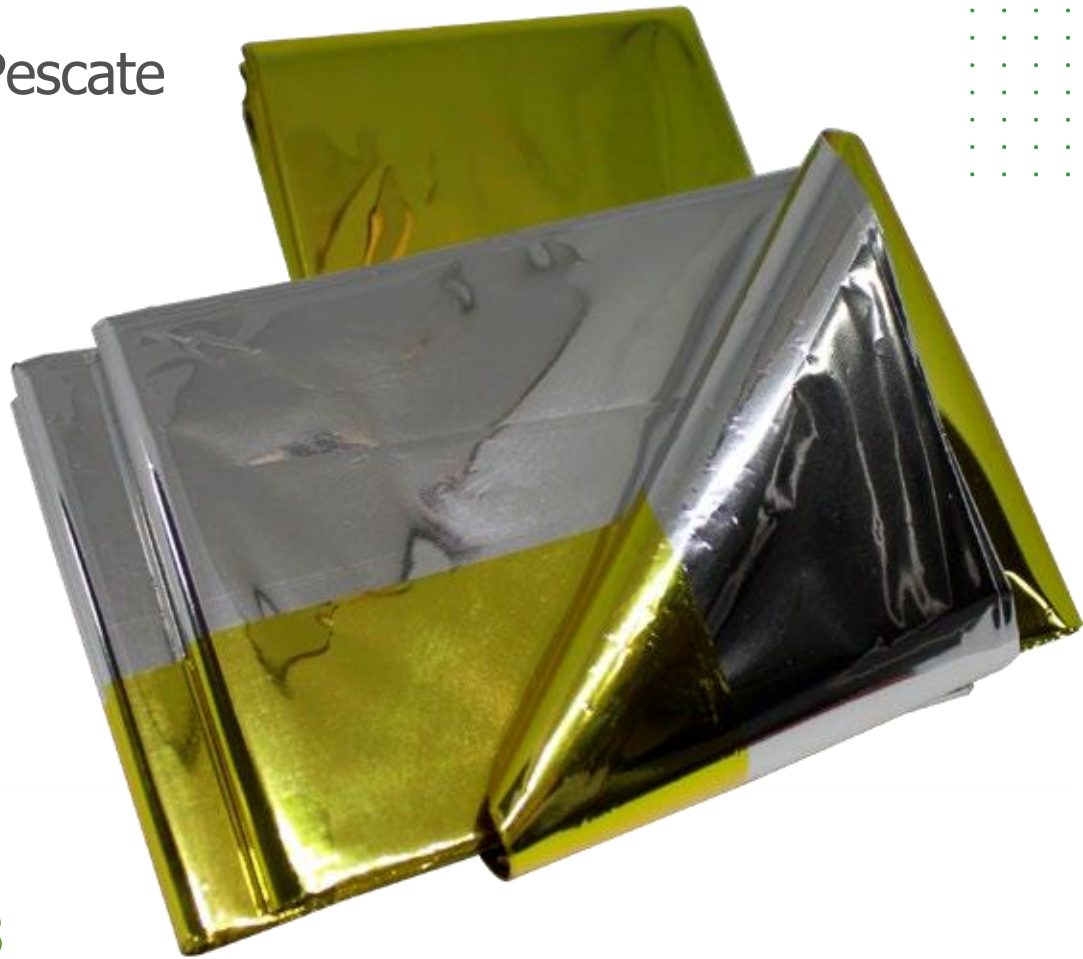


**SANDRA PATRICIA SEGURA PARRA**  
C.C. 1.003.577.733 de Btá.  
Representante Legal  
EMELAB SAS  
NIT 901.143.768-1





# Manta Isotérmica para Emergencia y Pescate



## Descripción del producto:

### Preferencia! XH-18

Fabricada en lámina de polyester aluminizado, Doble color dorado y plata, Uso para evitar la hipotermia durante el manejo del paciente en campo abierto, Peso 67 gr, Ideal para botiquines y dotación para atención de emergencias y rescate, Medidas! 210 x 160 Cms,

\*Especificaciones técnicas sujetas a cambio sin previo aviso

### REGISTRO SANITARIO INVIMA

Registro sanitario: No Aplica	Fabricante: Zhangjiagang Xiehe
Titular: No Aplica	Marca Comercial: Life Rescue
Vigencia: No Aplica	Origen: China
Vida util: 2 Años	Indicaciones de uso: Ninguna
Clasificación: No Aplica	Garantía: 1 año
Importador: Coralmedica Ltda.	Condiciones de almacenamiento:
Modalidad: Importar y Vender	En lugar seco y lejos de olores fuertes
Unidad de venta: Unidad	Accesorios: No Aplica



LÍNEA DEL PRODUCTO	LÍNEA EQUIPOS MÉDICOS		
PRODUCTO	TABLA DE INMOVILIZACION ESPINAL		
REFERENCIA	EME-203	CÓDIGO IMCOLMEDICA	13001355-12
UNIDAD DE VENTA	UNIDAD		
REGISTRO SANITARIO	N/A	MARCA / FABRICANTE	KRAMER
PAÍS PROCEDENCIA	COLOMBIA		



## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

### USO DEL PRODUCTO

GARANTIZA LA CORRECTA INMOVILIZACIÓN Y TRANSPORTE DEL PACIENTE CON POSIBLE LESIÓN DE COLUMNA VERTEBRAL.

### CARACTERÍSTICAS

CAMILLA PLÁSTICA FABRICADA EN UNA SOLA PIEZA, EN POLIETILENO INYECTADO DE ALTA DENSIDAD HDPE.

SUPERFICIE ANTIDESLIZANTE.

NO POSEE COSTURAS QUE ACUMULEN FLUIDOS CORPORALES O SUCIEDADES.

100% RADIOTRANSARENTE PARA TOMA DE RAYOS X

ASAS ERGONÓMICAS PARA FACILITAR EL TRABAJO DEL RESCATISTA Y LA ESTABILIDAD EN EL TRANSPORTE, CON 21 ABERTURAS PARA FIJAR EL ARNÉS DE SUJECIÓN DE PACIENTE.

### INSTRUCCIONES DE USO

N/A

### RECOMENDACIONES DE CUIDADOS Y LIMPIEZA

N/A

### ESPECIFICACIONES ADICIONALES

N.A

### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- CAPACIDAD DE CARGA DINAMICA: 160 KG.
- CAPACIDAD DE CARGA ESTÁTICA: 295 KG
- DIMENSIONES: 185 CM X 45 CM X 4.5 CM.
- COLOR: ANARANJADO
- PESO: 7 KG

### ACCESORIOS

- CORREAS DE POLIESTER
- INMOVILIZADOR LATERAL DE CABEZA
- INMOVILIZADOR CERVICAL
- INMOVILIZADOR DE EXTREMIDADES SUPERIORES E INFERIORES

### DATOS TEMPERATURA

#### RANGO TEMPERATURA DE TRABAJO

TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO: -20°C A 70°C (-4°F A 158°F)  
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO: 5°C A 70°C (41°F A 158°F)

### DATOS ELÉCTRICOS

#### VOLTAJE CONSUMO ELÉCTRICO

N.A

### ESPECIALISTA DEL PRODUCTO



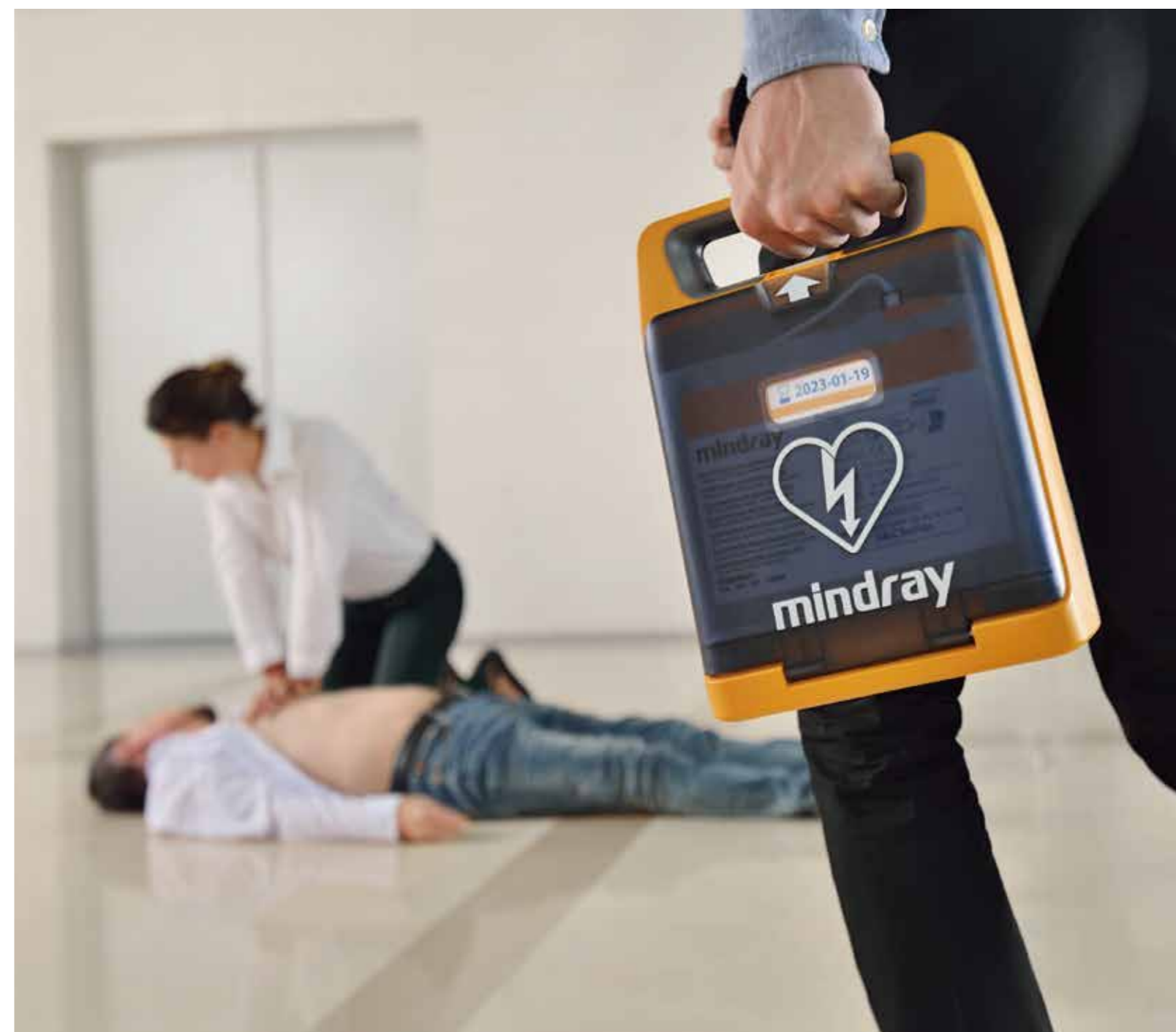
### SOPORTE COMERCIAL



## BeneHeart C2

DEA (desfibrilador externo automático) semi/totalmente automático

# Más rápido y eficaz







## Diseño intuitivo



Pantalla en color TFT 7"  
Ajuste automático de brillo de pantalla



Encendido al abrir la tapa



Hasta 3 idiomas para seleccionar



Modo adulto/infantil



Versión semiautomática o totalmente automática



Electrodos preconectados para adultos/niños

## Rápido y eficaz

### ResQNavi™ inteligente

En intervenciones de salvamento no profesionales, la habilidad de los rescatadores en el proceso de reanimación es muy variable. Los que carecen de experiencia en reanimación necesitan un asesoramiento más detallado, mientras que las indicaciones demasiado complicadas podrían reducir la eficiencia de los rescatadores.

Basándose en numerosas investigaciones sobre comportamientos y datos psicológicos de los usuarios, la tecnología ResQNavi™ puede identificar la condición de cada rescatador y proporcionar instrucciones paso a paso apropiadas para el rescatador en cuestión durante todo el proceso de reanimación.

### Guía de salvamento interactiva

BeneHeart C2 sabe qué necesita. Cuando el rescatador está muy nervioso o es inexperto y tarda en colocar los parches, ResQNavi™ es capaz de reconocer el problema y proporciona instrucciones más detalladas mediante gráficos animados y voz.



Rescatador capacitado

Retirar la ropa del pecho del paciente.

Colocar los parches como se muestra en los mismos.



Rescatador **inexperto**

**Extraer paquete de parches de la tapa del DEA. Abrir paquete.** Colocar los parches como se muestra en los mismos.

Colocar los parches **firmemente** en el pecho del **paciente**, como se muestra en los mismos.

.....

## Proceso continuo de apoyo durante el proceso de RCP

ResQNavi™ proporciona navegación de RCP integral para rescatadores de acuerdo con las recomendaciones AHA/ERC más recientes, para ayudarles a realizar la RCP de calidad.

- El modo RCP se puede configurar como 30:2, 15:2 y solo manual.
- Fácil cambio de modo Adulto a Pediátrico.
- Metrónomo de RCP
- Resultados de RCP en tiempo real\*
- Los estímulos del proceso de RCP pueden alentar al rescatador igual que lo haría un instructor personal y ayudar a salvar vidas.

\* requiere configuración con sensor de RCP, no disponible en el Reino Unido, Francia ni Alemania



# Descargas más rápidas y potentes

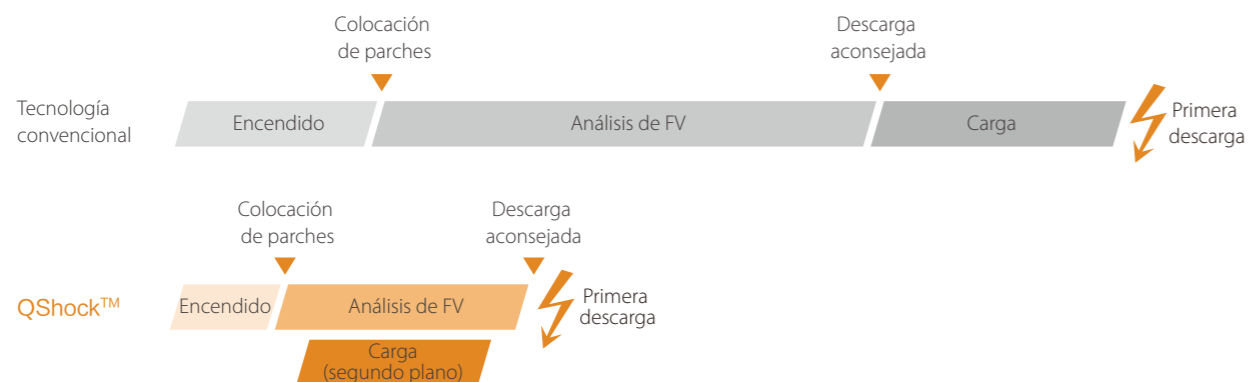
## QShock™-Primera descarga aplicada en menos tiempo

Cada segundo que pasa reduce la tasa de éxito de la desfibrilación. BeneHeart C2 está equipado con la nueva tecnología QShock™. Con QShock™, BeneHeart C2 puede aumentar las posibilidades de que una desfibrilación dé mejor resultado. La administración de la primera descarga tarda menos de 8 segundos.\*\*



## Cómo se acelera la aplicación de la primera descarga con la tecnología QShock™

QShock™ no solo acorta en gran medida el tiempo de encendido y el análisis del ritmo cardiaco, sino que además realiza una precarga sincrónica en el proceso de análisis del ritmo cardiaco. Una vez completado el análisis del ritmo, se puede suministrar energía inmediatamente, para que las víctimas reciban una descarga eléctrica lo antes posible, y los rescatadores trabajen con menos estrés.



\*\* sin incluir tiempo de colocación de los parches  
 \*\*\* Ya que el dispositivo se precarga durante el análisis de ECG



## 360BTe - Más energía para mejorar el resultado

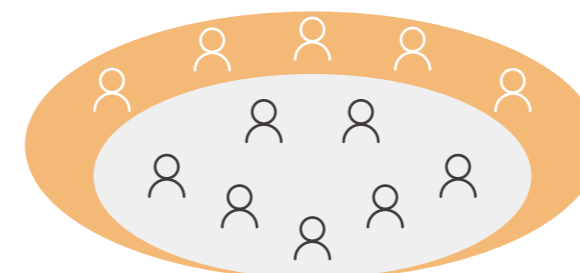
La serie BeneHeart C integra tecnología bifásica de 360 J con compensación automática según la impedancia del paciente, lo que aumenta la posibilidad de éxito en los casos de desfibrilación más difíciles.

*Si se usa un desfibrilador manual capaz de aumentar el nivel de energía, se puede considerar elevar el nivel para la segunda descarga y las posteriores.*

-- Recomendación 2015 AHA, Parte 7

*... un estudio más amplio demostró que las tasas de terminación de la reanimación disminuyeron al utilizar descargas repetidas de 200 J, excepto al seleccionar un nivel de energía superior (360 J). Los estudios en humanos no han constatado daños (biomarcadores elevados, cambios en el ECG, fracción de eyección) producidos por ninguna forma de onda bifásica de hasta 360 J.*

-- Recomendación 2015 ERC, Sección 3



200 J es un valor adecuado para muchas personas, pero no para todas.

**360 J funciona donde 200 J falla.**



# Calidad fiable y duradera

BeneHeart C2 ha superado una serie de pruebas rigurosas. BeneHeart C2 puede afrontar con gran confianza diversas situaciones en entornos complicados.



Resistencia a caídas de 1,5 m  
(6 superficies)



Resistencia IP55 al agua y al polvo



Cumple las normas para transporte en  
helicóptero y otros medios

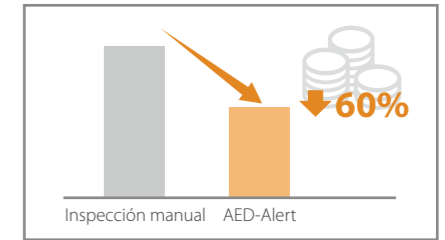


BeneHeart C2 está equipado con  
accesorios consumibles de alta  
calidad. Las baterías y los parches  
tienen un ciclo de vida de hasta  
5 años, lo que resulta en un menor  
coste total de propiedad.

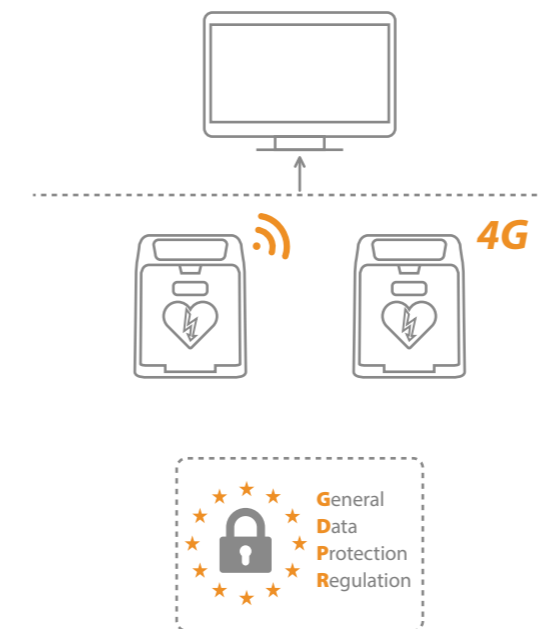


# Conexión continua, máxima con anza

El sistema AED-Alert™ ayuda a los responsables a gestionar dispositivos DEA de modo remoto y centralizado mediante tecnología IoT avanzada, y sustituye la inspección manual por pruebas automáticas, para reducir los costes de mantenimiento diarios. AED-Alert™ proporciona recordatorios completos del estado de los dispositivos, para garantizar que los DEA estén siempre listos para usar, con la consiguiente reducción de los riesgos de mantenimiento diario.



- Visión global de todos los DEA
- Notificación de fallos de DEA
- Recordatorio de caducidad de parches y batería
- Valla electrónica



## Soluciones de red flexibles

BeneHeart C2 puede funcionar con Wi-Fi o 4G para conectarse en entornos de uso de AED-Alert™.

## Alta seguridad de datos

AED-Alert™ cumple íntegramente con el Reglamento General de Protección de Datos de la UE (RGPD).

# **Series BeneHeart C y BeneHeart S**

## **Desfibrilador externo automático**

### **Manual del operador**

(BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/  
BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/  
BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/  
BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeartS2A/  
BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/  
BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)





© Copyright 2019 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Reservados todos los derechos.

- Fecha de publicación: Septiembre de 2019
- Revisión: 2.0

# Declaración de propiedad intelectual

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (de aquí en adelante Mindray) posee los derechos de propiedad intelectual de este producto y de este manual. Este manual puede hacer referencia a información protegida por derechos de autor o patentes y no concede licencia alguna sobre los derechos de las patentes de Mindray ni sobre los de otros fabricantes.

Mindray pretende mantener el contenido de este manual como información confidencial. Queda estrictamente prohibida la divulgación de la información del presente manual, de la forma que sea, sin el permiso por escrito de Mindray.

Queda estrictamente prohibido cualquier tipo de publicación, alteración, reproducción, distribución, alquiler, adaptación, traducción o cualquier otra actividad de transformación de este manual sin el permiso por escrito de Mindray.

**mindray** y **BeneHeart** son marcas comerciales, registradas o no, de Mindray en China y en otros países. Todas las marcas comerciales que aparezcan en este manual se utilizan exclusivamente con fines informativos o editoriales y son propiedad de sus respectivos propietarios.

## Responsabilidad del fabricante

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

Se da por sentado que toda la información contenida en este manual es correcta. Mindray no se hace responsable de los errores presentes en él ni de los daños accidentales o consecuentes del suministro, la aplicación o el uso de este manual.

Mindray solo se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y el funcionamiento del producto en los siguientes casos:

- Si todas las operaciones de instalación, expansiones, cambios, modificaciones y reparaciones de este producto las realiza personal autorizado de Mindray.
- si la instalación eléctrica del lugar donde se coloque el dispositivo cumple los requisitos locales y nacionales aplicables; y
- El producto se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

---

---

### ADVERTENCIA

---

- **Este equipo debe utilizarse por personas que hayan recibido formación sobre su funcionamiento. El operador debe tener formación en soporte vital básico y cardíaco avanzado o en otras técnicas de asistencia médica de urgencia.**
  - **En caso de incoherencia o ambigüedad entre la versión en inglés y esta versión, tiene prioridad la versión en inglés.**
- 
-



# Garantía

ESTA GARANTÍA ES EXCLUSIVA Y SUSTITUYE A TODAS LAS DEMÁS, EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN USO ESPECÍFICO.

## Exenciones de responsabilidad

Entre las obligaciones o responsabilidades de Mindray relativas a esta garantía no se incluyen los gastos de transporte ni de cualquier otro tipo, ni la responsabilidad por el retraso o los daños directos, indirectos o derivados de la aplicación o del uso inadecuado del producto o de accesorios no aprobados por Mindray. La empresa tampoco se responsabiliza de las reparaciones realizadas por individuos ajenos al personal autorizado de Mindray.

Esta garantía no se extiende a las siguientes situaciones:

- Avería o daño causado por un uso inadecuado o un fallo humano.
- Avería o daño motivado por causas de fuerza mayor, como incendios y terremotos.
- Fallo o daño causado por el funcionamiento o reparación inapropiados por parte de personal de mantenimiento no cualificado o no autorizado.
- Avería del instrumento o componente cuyo número de serie no es lo suficientemente legible.
- Otras averías que no estén causadas por el propio instrumento o componente.

## Persona de contacto de la empresa

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R.P, China
Página Web:	<a href="http://www.mindray.com">www.mindray.com</a>
Dirección de correo electrónico:	<a href="mailto:service@mindray.com.cn">service@mindray.com.cn</a>
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680
Representante en la CE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburgo, Alemania
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

# Prólogo

## Objetivo del manual

Este manual contiene las instrucciones necesarias para utilizar el producto de forma segura y de acuerdo con su función y uso previsto. El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos.

Este manual está basado en la configuración completa y, por tanto, es posible que parte de su contenido no sea aplicable a su producto. En caso de duda, póngase en contacto con nosotros.

---

### PRECAUCIÓN

---

- **Si el equipo incluye alguna función no especificada en este manual, consulte la última versión en inglés.**
- 

## Destinatarios

Este manual está dirigido a personas que han recibido formación en el uso del equipo. El operador debe tener formación en soporte vital básico y cardíaco avanzado o en otras técnicas de asistencia médica de urgencia.

## Ilustraciones

Todas las ilustraciones de este manual se ofrecen únicamente a modo de ejemplo. No tienen que coincidir necesariamente con la configuración o datos mostrados en su equipo.

## Convenciones

- El texto ***en cursiva*** se emplea en este manual para citar los capítulos y secciones a los que se haga referencia.
- [ ] se utiliza para encerrar texto de la pantalla.
- → se utiliza para indicar procedimientos de uso.

# Índice

<b>1 Seguridad</b>	<b>1 - 1</b>
1.1 Información de seguridad	1 - 1
1.1.1 Peligros	1 - 1
1.1.2 Advertencias	1 - 1
1.1.3 Advertencias de seguridad	1 - 2
1.1.4 Notas	1 - 2
1.2 Símbolos del equipo	1 - 3
<b>2 Introducción del equipo</b>	<b>2 - 1</b>
2.1 Descripción general	2 - 1
2.2 Uso previsto	2 - 2
2.3 Piezas aplicadas	2 - 2
2.4 Unidad principal	2 - 2
2.4.1 Vista superior	2 - 2
2.4.2 Vista inferior	2 - 4
2.4.3 Vista posterior	2 - 4
<b>3 Puesta en marcha</b>	<b>3 - 1</b>
3.1 Información de seguridad para la preparación del equipo	3 - 1
3.2 Instalación del equipo	3 - 1
3.2.1 Desembalaje y comprobación	3 - 1
3.2.2 Requisitos medioambientales	3 - 2
3.2.3 Conexión de los electrodos	3 - 2
3.3 Encendido del equipo	3 - 3
3.4 Cambio del idioma de las indicaciones de voz	3 - 3
3.5 Apagado del equipo	3 - 3
<b>4 Uso del equipo</b>	<b>4 - 1</b>
4.1 Información de seguridad de funcionamiento	4 - 1
4.2 Pantalla de visualización (para equipos configurados con la pantalla)	4 - 2
4.3 Respuesta ante una situación de rescate	4 - 3
4.4 Realización de la RCP	4 - 5
4.4.1 Uso del metrónomo de RCP	4 - 5
4.4.2 Uso del sensor de RCP	4 - 6
4.5 Preparación para el siguiente rescate	4 - 6
<b>5 Gestión de los datos</b>	<b>5 - 1</b>
5.1 Descripción general de la gestión de los datos	5 - 1
5.2 Creación de un archivo de paciente	5 - 1
5.3 Gestión de la configuración	5 - 2
5.4 Descripción general del sistema AED ALERT	5 - 2
5.5 Acceso al sistema AED ALERT	5 - 2
<b>6 Batería</b>	<b>6 - 1</b>
6.1 Introducción a la batería	6 - 1

6.2 Información de seguridad sobre la batería .....	6 - 1
6.3 Indicaciones de la batería .....	6 - 1
6.3.1 Indicadores de alimentación de la batería (para equipos configurados con la pantalla) .....	6 - 1
6.3.2 Indicaciones de voz relacionadas con la batería .....	6 - 2
6.4 Cambio de la batería .....	6 - 2
6.5 Almacenamiento de las baterías .....	6 - 3
6.6 Reciclaje de las baterías .....	6 - 3
<b>7 Cuidado y limpieza .....</b>	<b>7 - 1</b>
7.1 Generalidades .....	7 - 1
7.2 Limpieza .....	7 - 1
7.3 Desinfección .....	7 - 2
7.4 Esterilización .....	7 - 2
<b>8 Mantenimiento y pruebas .....</b>	<b>8 - 1</b>
8.1 Introducción al mantenimiento .....	8 - 1
8.2 Información de seguridad sobre el mantenimiento .....	8 - 1
8.3 Tareas de mantenimiento .....	8 - 2
8.3.1 Prueba de usuario .....	8 - 2
8.3.2 Autocomprobación .....	8 - 3
8.3.3 Comprobación de los electrodos .....	8 - 3
8.4 Eliminación del equipo .....	8 - 3
<b>9 Accesorios .....</b>	<b>9 - 1</b>
9.1 Accesorios para terapia .....	9 - 1
9.2 Varios .....	9 - 2
<b>A Especificaciones .....</b>	<b>A - 1</b>
A.1 Especificaciones de seguridad .....	A - 1
A.2 Especificaciones ambientales .....	A - 1
A.3 Especificaciones físicas .....	A - 2
A.4 Especificaciones de la pantalla (para equipos configurados con la pantalla) .....	A - 2
A.5 Indicadores de sonido .....	A - 3
A.6 Especificaciones de la interfaz .....	A - 3
A.7 Especificaciones de la batería .....	A - 3
A.8 Almacenamiento de datos .....	A - 5
A.9 Especificaciones inalámbricas .....	A - 5
A.10 Especificaciones del desfibrilador .....	A - 5
A.11 Especificaciones de ECG (para equipos configurados con la pantalla) .....	A - 7
A.12 Especificaciones de los electrodos .....	A - 8
<b>B Algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray .....</b>	<b>B - 1</b>
B.1 Metodología de anotación y reconocimiento del ritmo .....	B - 1
B.1.1 Base de datos para la evaluación del rendimiento del algoritmo de Mindray .....	B - 1
B.1.2 Categorías de ritmos .....	B - 1
B.2 Rendimiento del algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray .....	B - 2

<b>C Cumplimiento de la normativa sobre compatibilidad electromagnética y emisiones de radiofrecuencia .....</b>	<b>C - 1</b>
C.1 EMC .....	C - 1
C.2 Cumplimiento de la normativa sobre radiofrecuencia .....	C - 4
<b>D Ajustes predeterminados .....</b>	<b>D - 1</b>
D.1 Configuración general .....	D - 1
D.2 Configuración DEA .....	D - 2
D.3 Configuración de RCP .....	D - 2
D.4 Configuración de la prueba .....	D - 3
D.5 Config. WLAN .....	D - 3
D.6 Configuración del sistema AED ALERT .....	D - 4
<b>E Indic voz .....</b>	<b>E - 1</b>
<b>F Símbolos y abreviaturas .....</b>	<b>F - 1</b>
F.1 Unidades .....	F - 1
F.2 Símbolos .....	F - 2
F.3 Abreviaturas y siglas .....	F - 2
<b>G Registro de comprobaciones .....</b>	<b>G - 1</b>
<b>H Seguimiento del dispositivo .....</b>	<b>H - 1</b>
<b>I Declaración de conformidad .....</b>	<b>I - 1</b>



**Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.**

# 1 Seguridad

---

---

## 1.1 Información de seguridad

---

---

### PELIGRO

- Indica un peligro inminente que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.
- 
- 

### ADVERTENCIA

- Indica un peligro potencial o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, podría provocar graves lesiones o, incluso, la muerte.
- 
- 

### PRECAUCIÓN

- Indica un posible peligro o una práctica que compromete la seguridad y que, si no se evita, puede producir lesiones o daños materiales leves.
- 
- 

### NOTA

- Ofrece sugerencias de aplicación u otra información de utilidad para garantizar que se saca el máximo partido al producto.
- 
- 

### 1.1.1 Peligros

---

---

#### PELIGRO

- El equipo administra hasta 360 J de energía eléctrica. A menos que se utilice correctamente siguiendo las indicaciones proporcionadas por el equipo, esta energía eléctrica puede provocar lesiones graves o la muerte. No intente utilizar este equipo a menos que esté completamente familiarizado con el funcionamiento y la función de todos los controles, indicadores, conectores y accesorios.
  - Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables (como gasolina). Mantenga el equipo y el entorno operativo secos y limpios.
  - La corriente de desfibrilación puede provocar lesiones graves al operador o al transeúnte, o incluso la muerte. Mantenga la distancia con el paciente o los dispositivos metálicos conectados a él durante la desfibrilación.
- 
- 

### 1.1.2 Advertencias

---

---

#### ADVERTENCIA

- Compruebe que no existen daños mecánicos antes de cada uso. Si observa alguno, no utilice el equipo con los pacientes.
  - Antes de poner en marcha el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios funcionan correctamente y se encuentran en buen estado.
  - El equipo no está previsto para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).
  - No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas el personal de servicio técnico.
  - Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- 
-

- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas el personal de servicio técnico.
  - El equipo electromédico que no incorpore protección contra desfibriladores debe desconectarse durante la desfibrilación.
  - No desfibrile a un paciente que se encuentre sobre un suelo húmedo.
  - Para el tratamiento de pacientes con marcapasos implantables, coloque los electrodos de desfibrilación lejos del generador interno del marcapasos si es posible, a fin de evitar que sufra daños.
  - Para evitar que se produzca una desconexión inadvertida, coloque todos los cables para prevenir cualquier peligro de impedimento. Enrolle y asegure el exceso de los cables para reducir el riesgo de enredos o estrangulación por parte de los pacientes o el personal.
  - No toque los conectores del dispositivo ni otro equipo en uso si está en contacto con el paciente; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.
  - No toque simultáneamente al paciente y las partes con corriente. De lo contrario, el paciente puede resultar dañado.
  - El material de embalaje puede contaminar el medio ambiente. Elimínelo correctamente teniendo en cuenta la normativa de control de residuos aplicable, y manténgalo fuera del alcance de los niños.
  - Mantenga una distancia de 20 cm como mínimo con respecto al equipo si la función inalámbrica está en uso.
- 
- 

### 1.1.3 Advertencias de seguridad

---

#### PRECAUCIÓN

---

- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, éstos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos a fin de evitar la contaminación del medio ambiente.
  - Los campos eléctricos y magnéticos pueden interferir en el correcto rendimiento del equipo. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de CEM relevantes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos RMN, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
  - Instale o traslade el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas.
  - Seque rápidamente el equipo si se moja.
- 

### 1.1.4 Notas

#### NOTA

---

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
  - Durante el uso normal, el operador debe situarse en un lugar donde pueda ver el equipo y manejarlo fácilmente.
  - Si el equipo se hubiera caído o manipulado incorrectamente, realice una prueba de usuario. Si falla cualquier elemento, póngase en contacto con el personal de asistencia autorizado.
-

## 1.2 Símbolos del equipo

	Consultar el manual/folleto de instrucciones		Signo general de advertencia
	Botón Descarga		PIEZA APLICADA TIPO BF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN
	Fabricante		Fecha de fabricación
<b>IP55</b>	Protegido contra el polvo Protegido contra chorros de agua		No exponga la batería a calor intenso o llamas descubiertas. No queme la batería.
	No aplaste la batería.		No corte la batería o abra su cubierta.
	Máximo de paquetes apilados		Límite de temperatura
	Límite de humedad		Límites de presión atmosférica
	Frágil		Mantener en lugar seco
	Lado derecho hacia arriba		Número de serie
	Conector USB		Radiación electromagnética no ionizante
	REPRESENTANTE AUTORIZADO DE LA UNIÓN EUROPEA		Símbolo general de recuperación/reciclable
	El producto está etiquetado con la marca CE, lo que indica su conformidad con las disposiciones de la Directiva del Consejo 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos y al cumplimiento de los requisitos esenciales de Anexo I de esta directiva.		
	La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica solo a los estados miembros de la UE. Este símbolo indica que el producto no se considera residuo doméstico. Si se asegura de la correcta eliminación del producto, contribuirá a evitar la aparición de posibles consecuencias negativas en el medio ambiente y para el ser humano. Para obtener información detallada acerca de la devolución y el reciclaje del producto, consulte al distribuidor donde lo adquirió. * En los productos del sistema, esta etiqueta solo se adjuntará a la unidad principal.		

**Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.**

# 2 Introducción del equipo

## 2.1 Descripción general

Los desfibriladores automáticos BeneHeart de las series C y S están diseñados para el tratamiento de irregularidades en el ritmo cardíaco que puedan poner en peligro la vida del paciente.

Existen dos tipos de modelos del producto: semiautomáticos y totalmente automáticos. Algunos de los equipos de las series están configurados con la pantalla. Las características de los modelos del producto se detallan en la siguiente tabla.

Modelo		Modo de desfibrilación	Incluye el botón de descarga	Incluye pantalla
BeneHeart serie C	BeneHeart C1	semiautomático	Sí	no
	BeneHeart C1A			
	BeneHeart C2			Sí
	BeneHeart C2A			
	BeneHeart C1 Fully Automatic	totalmente automático	no	no
	BeneHeart C1A Fully Automatic			
	BeneHeart C2 Fully Automatic			Sí
	BeneHeart C2A Fully Automatic			
BeneHeart serie S	BeneHeart S1	semiautomático	Sí	no
	BeneHeart S1A			
	BeneHeart S2			Sí
	BeneHeart S2A			
	BeneHeart S1 Fully Automatic	totalmente automático	no	no
	BeneHeart S1A Fully Automatic			
	BeneHeart S2 Fully Automatic			Sí
	BeneHeart S2A Fully Automatic			

El equipo analiza el ritmo cardíaco del paciente cuando los electrodos se colocan en su tórax.

- Si se detecta un ritmo desfibrilable, el modelo semiautomático requiere que el operador administre la descarga; el modelo totalmente automático administra la descarga sin la intervención del operador.
- Si no se detecta un ritmo desfibrilable, el equipo pasa al estado RCP de forma predeterminada.

Los dos tipos de modelos ofrecen indicaciones de voz que guían al usuario en el proceso de desfibrilación. El modelo semiautomático también cuenta con un botón de descarga parpadeante para reforzar las indicaciones de voz.

Si se conecta con un sensor de RCP, el equipo también proporciona información de RCP en tiempo real, incluidos el tiempo de interrupción, la frecuencia y la profundidad de las compresiones torácicas.



## 2.2 Uso previsto

El desfibrilador BeneHeart de las series C y S, en adelante denominado el equipo, se ha diseñado para ser utilizado en adultos y niños en situación de parada cardíaca repentina. El paciente debe estar:

- Inconsciente
- Sin respiración o sin respiración normal

El equipo también guía al operador durante la reanimación cardiopulmonar (RCP) mediante indicaciones visuales y de voz.

El equipo debe utilizarse en lugares públicos y centros por personas que hayan recibido formación sobre su funcionamiento. El operador debe tener formación en soporte vital básico y cardíaco avanzado o en otras técnicas de asistencia médica de urgencia.

## 2.3 Piezas aplicadas

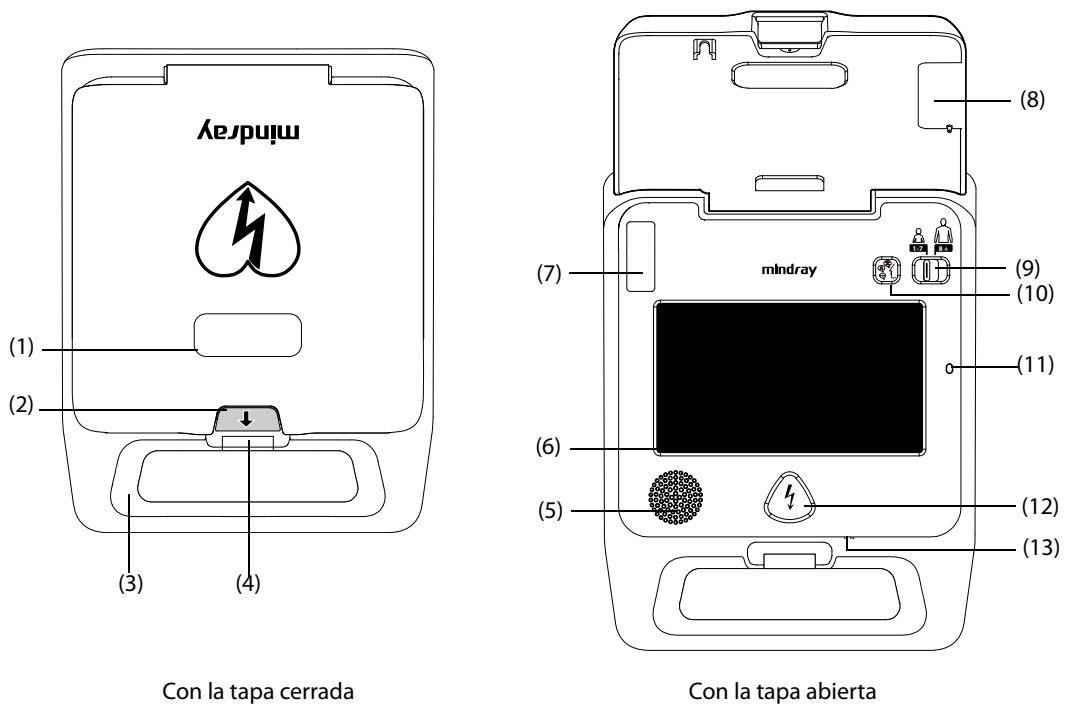
Las piezas aplicadas del equipo son:

- Electrodo
- Sensor de RCP (si se ha configurado)

## 2.4 Unidad principal

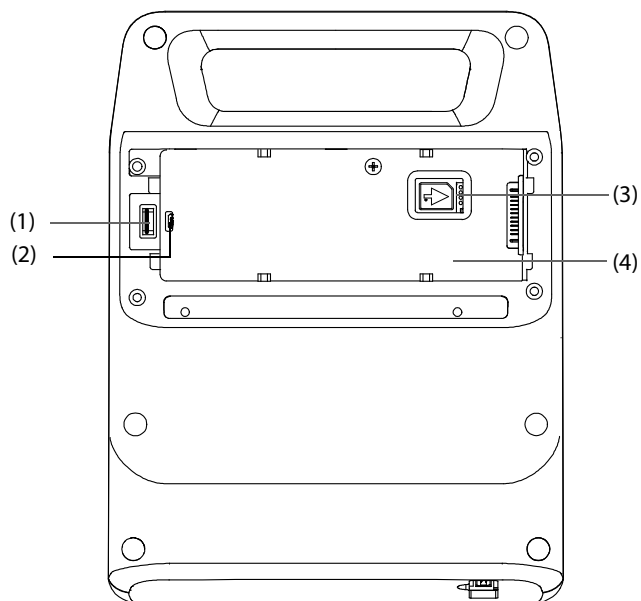
En función de la aplicación clínica, se toma como referencia la vista del equipo depositado en el suelo con la tapa abierta. Las siguientes vistas corresponden a la dirección de referencia.

### 2.4.1 Vista superior



- (1) Ventana de caducidad de los electrodos multifunción o parches: comprueba la fecha de caducidad de los electrodos multifunción o parches.
- (2) Bloqueo: abre o cierra la tapa.
- (3) Asa
- (4) Indicador de estado
  - Verde: el equipo está encendido y puede funcionar correctamente.
  - Verde con parpadeo: el equipo se encuentra en el estado de espera y está listo para su uso en cualquier momento.
  - Rojo con parpadeo: se ha detectado un error en la autocomprobación del equipo.
  - Apagado: la batería no está instalada o no está funcionando correctamente.
- (5) Altavoz: de forma predeterminada, el equipo ajusta automáticamente el volumen en función del nivel de ruido ambiental.
- (6) Pantalla de visualización (para equipos configurados con la pantalla).
- (7) Conector de los electrodos: conecta los electrodos.
- (8) Soporte para el paquete de electrodos: almacena los electrodos.
- (9) Interruptor de modo adulto/pediátrico: muévelo a la derecha o a la izquierda para cambiar entre los modos adulto y pediátrico.
- (10) Botón de idioma: pulse para cambiar entre los idiomas configurados.
- (11) Sensor óptico (para equipos configurados con la pantalla): de forma predeterminada, el equipo ajusta automáticamente el brillo de la pantalla en función de la luz ambiental.
- (12) Botón de descarga (en el modelo semiautomático): pulse este botón para administrar una descarga al paciente.
- (13) Micrófono: graba las voces. Solo está disponible cuando está activada la función de grabación.

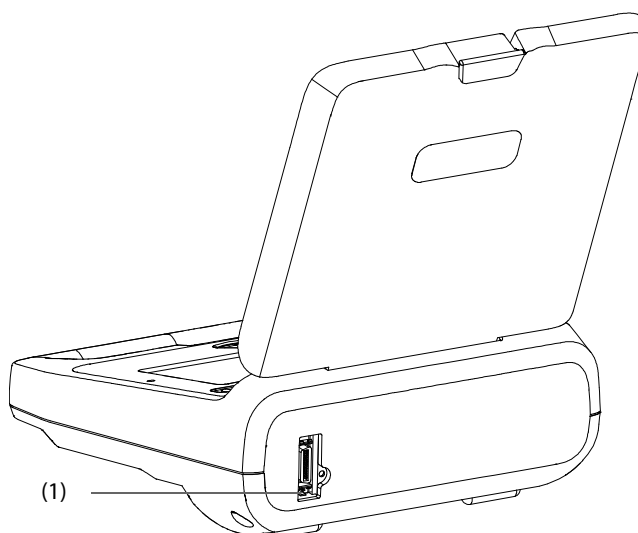
## 2.4.2 Vista inferior



El compartimento de la batería incluye los siguientes conectores:

- (1) Conector USB: conecta una memoria flash USB.
- (2) Conector micro USB: conecta el ordenador.
- (3) Conector de red (para equipos configurados con el módulo de red móvil): conecta una tarjeta SIM.
- (4) Compartimento de la batería: almacena la batería.

## 2.4.3 Vista posterior



- (1) Conector multifunción (para equipos configurados con el sensor de RCP): conecta el sensor de RCP.

# 3 Puesta en marcha

---

## 3.1 Información de seguridad para la preparación del equipo

---

### ADVERTENCIA

---

- El equipo debe instalarlo personal autorizado por el fabricante.
  - El fabricante es el titular exclusivo del copyright del software del equipo. Ninguna organización o individuo debe manipularlo, copiarlo o intercambiarlo ni debe recurrir a ninguna otra infracción de ninguna forma y por ningún medio sin el permiso debido.
  - Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (por ej.: normativa de seguridad IEC 60950 para equipos de tecnologías de la información y la normativa de seguridad IEC 60601-1 para equipos eléctricos médicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de comprobar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante.
  - Si, a partir de las especificaciones del equipo, no resulta evidente si una combinación determinada es peligrosa debido, por ejemplo, a la suma de corrientes de fuga, consulte a los fabricantes o a un experto en el campo para garantizar que la seguridad necesaria de todos los dispositivos no se verá comprometida por la combinación propuesta.
- 

### PRECAUCIÓN

---

- Asegúrese de que el entorno operativo del equipo cumple los requisitos específicos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.
  - Puede que el equipo se contamine durante el almacenamiento y transporte. Antes de utilizarlo, compruebe si los embalajes están intactos, especialmente los de accesorios de un solo uso. Si observa algún daño, no utilice el equipo con los pacientes.
- 

### NOTA

---

- Guarde la caja de embalaje, porque puede utilizarla si es necesario devolver el equipo.
- 

## 3.2 Instalación del equipo

### 3.2.1 Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presentara daños. Si detecta cualquier tipo de daño, póngase en contacto con el responsable de la entrega del producto, con su distribuidor local o con el fabricante.

Si el embalaje está intacto, ábralo y retire el equipo y los accesorios con cuidado. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. En caso de duda, póngase en contacto con su distribuidor local o con el fabricante.

### 3.2.2 Requisitos medioambientales

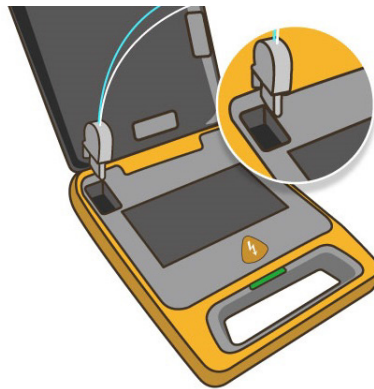
El entorno operativo del equipo debe cumplir los requisitos especificados en este manual.

El entorno en que se utiliza el equipo debe carecer (en la medida de lo posible) de ruidos, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Si se instala en equipo en un armario, deberá dejar espacio suficiente delante y detrás del equipo para poder utilizarlo, repararlo y realizar su mantenimiento. Asimismo, para mantener una buena ventilación, el equipo deberá estar situado al menos a 5 cm (2 pulgadas) de los laterales del armario.

Cuando se mueve el equipo de un lugar a otro, puede producirse una condensación como resultado de las diferencias de temperatura o humedad. En este caso, nunca inicie el sistema antes de que desaparezca la condensación.

### 3.2.3 Conexión de los electrodos

1. Retire el protector de la toma y enchufe el conector de los electrodos en la toma correspondiente.
2. Coloque de nuevo el protector de la toma. Asegúrese de que el protector de la toma está centrado y cerrado.
3. Coloque con cuidado el paquete de los electrodos del modo adecuado en su soporte. Asegúrese de que la fecha de caducidad de los electrodos multifunción o parches se puede ver en la ventana de caducidad de los electrodos multifunción o parches.



4. Recoja el cable de los electrodos en el soporte para el paquete de electrodos.



---

#### ADVERTENCIA

---

- **Mantenga el cable de los electrodos conectado al equipo en todo momento.**
  - **No abra y despegue los electrodos multifunción o parches hasta inmediatamente antes de utilizarlos.**
  - **No doble los electrodos con fuerza.**
  - **Antes de su uso, compruebe que el paquete de los electrodos está intacto. Si no lo estuviera, sustitúyalo por uno nuevo.**
-

### 3.3 Encendido del equipo

Antes de encender el equipo, realice las siguientes comprobaciones:

- Compruebe que no haya daños mecánicos en el equipo u otros daños en el paquete de los electrodos.
- Asegúrese de que el cable de los electrodos está conectado correctamente y que la batería está instalada.
- Compruebe la fecha de caducidad de los electrodos en el paquete de electrodos.

Abra la tapa del DEA y, a continuación, el equipo se encenderá automáticamente.

### 3.4 Cambio del idioma de las indicaciones de voz

Pulse el botón de idioma hasta seleccionar el idioma deseado. Se pueden configurar hasta tres idiomas para las indicaciones de voz.

### 3.5 Apagado del equipo

Antes de apagar el equipo, compruebe lo siguiente:

1. Asegúrese de que ha terminado el tratamiento del paciente.
2. Desconecte los electrodos del paciente.

Para apagar el equipo, cierre la tapa del DEA.

---

---

#### **ADVERTENCIA**

---

- **Si el paciente no está conectado al equipo y no se realiza ninguna operación durante 30 minutos, el equipo se apagará automáticamente.**
- 
-



**Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.**

# 4 Uso del equipo

---

---

## 4.1 Información de seguridad de funcionamiento

---

---

### PELIGRO

---

- Evite el contacto entre zonas del cuerpo del paciente (como piel al descubierto en la cabeza o las extremidades), fluidos conductores como gel, sangre o solución salina y objetos metálicos (como la estructura de una cama o una camilla) que puedan ofrecer una trayectoria no deseada para la corriente de desfibrilación.
- 

### ADVERTENCIA

---

- El equipo elimina automáticamente la energía almacenada internamente en las siguientes condiciones:
    - ◆ Se detecta un cambio de ritmo y ya no es necesaria una descarga.
    - ◆ Se detecta un fallo en el funcionamiento de los electrodos.
    - ◆ El botón de descarga no se pulsa durante 30 segundos en los modelos semiautomáticos.
  - Realizar RCP, manipular o mover al paciente durante el análisis del ritmo puede hacer que este sea incorrecto o que tarde más tiempo.
  - Por motivos de seguridad, es posible que determinados ritmos cardíacos de baja frecuencia o baja amplitud, así como algunos ritmos de TV no se interpreten como ritmos desfibrilables.
  - Durante la desfibrilación, las bolsas de aire entre la piel y los electrodos pueden provocar quemaduras al paciente. Para ayudar a prevenir estas bolsas, asegúrese de que los electrodos están completamente adheridos a la piel.
  - Durante la desfibrilación, nunca pulse el interruptor de modo adulto/pediátrico para cambiar al modo adulto cuando se estén utilizando electrodos pediátricos para niños. De lo contrario, podría dañar los electrodos y dar lugar a un retraso en el análisis.
  - No utilice electrodos secos.
- 

### PRECAUCIÓN

---

- Evite que los electrodos se contaminen con polvo o líquidos antes de colocarlos en el paciente. De lo contrario, el análisis podría ser incorrecto o retrasarse.
- 

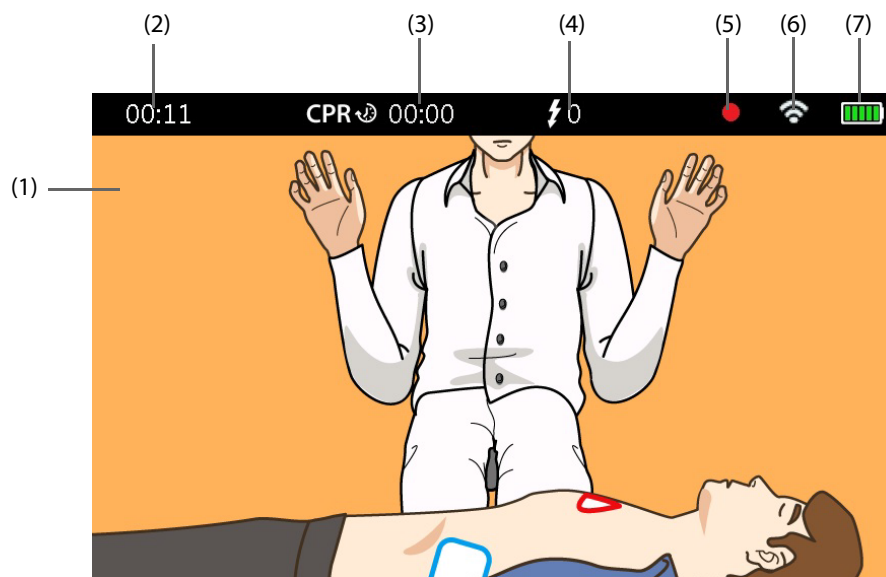
### NOTA

---

- Utilice electrodos pediátricos para los niños. Si no dispone de electrodos pediátricos, puede usar electrodos para adultos; pulse el interruptor de modo adulto/pediátrico para cambiar al modo pediátrico y coloque los electrodos.
  - Si utiliza electrodos MR62/MR63, el equipo reconoce automáticamente la categoría de paciente cuando se enciende. Si el tipo de paciente actual no coincide con el tipo de electrodo, deberá cambiar la categoría de paciente manualmente.
  - Si fuera necesario, realice una RCP si hubiera demora o interrupción en el uso del equipo.
  - El éxito de la reanimación depende de muchas variables específicas del estado fisiológico del paciente y las circunstancias en torno a la situación del paciente. El hecho de que los resultados del paciente no sean satisfactorios no es un indicador fiable del rendimiento del desfibrilador/monitor. La presencia o ausencia de respuesta muscular a la transferencia de energía durante la terapia con descarga eléctrica no es un indicador fiable del rendimiento del dispositivo ni de la administración de energía.
  - En caso de emergencia, si no tiene a su disposición electrodos de sustitución, continúe con el tratamiento del paciente con los electrodos caducados e ignore las indicaciones relacionadas con los electrodos.
-

- Los artefactos de movimiento pueden retrasar el análisis o afectar a la señal del ECG, generando un mensaje de descarga inapropiada o de descarga no recomendada. Mantenga al paciente inmóvil durante el análisis de ritmo de ECG.
- En los modelos semiautomáticos, se debe pulsar el botón de descarga para administrar una descarga. El equipo no administra descargas automáticamente.
- La impedancia es la resistencia entre los electrodos que el desfibrilador debe vencer para administrar una descarga eficaz de energía. El grado de impedancia difiere de paciente a paciente y se ve afectado por varios factores, como la presencia de pelo en el pecho, humedad y lociones o polvo en la piel. Si recibe la indicación de voz "Descarga cancelada. Coloque con firmeza los electrodos multifunción o parches en la piel del paciente", asegúrese de que la piel del paciente se ha secado y que no se ha enganchado el vello del pecho. Si la indicación continúa, cambie los electrodos.

## 4.2 Pantalla de visualización (para equipos configurados con la pantalla)



- (1) Ritmo de ECG: muestra la onda de ECG adquirida mediante los electrodos si **Pantalla de ECG** se configura en **Act.**
- (2) Área de tiempo de funcionamiento: muestra el tiempo de funcionamiento del equipo desde que se encendió.
- (3) Tiempo de RCP
- (4) Número de descargas administradas
- (5) Icono de grabación: disponible cuando la función de grabación de sonido está activada.
- (6) Indicador de tipo de red
  - : indica que el equipo está configurado con el módulo Wi-Fi y está conectado al sistema AED ALERT a través de la red Wi-Fi.
  - **4G**: indica que el equipo está configurado con el módulo de red móvil y está conectado al sistema AED ALERT a través de la red móvil.
- (7) Indicador del estado de la batería: indica el estado de la batería. Para obtener más detalles, consulte el apartado *6Batería*.

## 4.3 Respuesta ante una situación de rescate

Debe seguir las indicaciones generales para atender una situación de rescate.

### 1 Evaluar al paciente

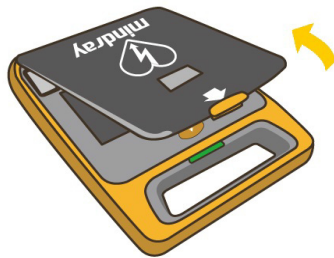


Asegúrese de que el paciente está:

- Inconsciente, y
- Sin respiración o sin respiración normal

LLAME A LOS SERVICIOS MÉDICOS DE EMERGENCIA

### 2 Encender el equipo



Abra la tapa.

Escuchará:

🔊 Encendido. Esté tranquilo y siga las instrucciones.

### 3 Comprobar la categoría de paciente



Mueva el interruptor de modo adulto/pediátrico a la izquierda o la derecha:

- Adultos: mayores de 8 años o más de 25 kg de peso.

Escuchará:

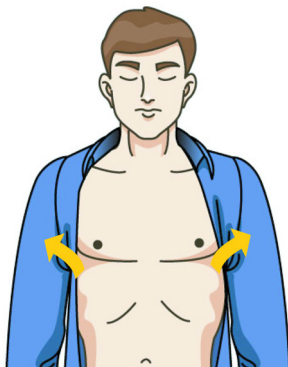
🔊 Modo adulto.

- Niños: menores de 8 años o menos de 25 kg de peso.

Escuchará:

🔊 Modo pediátrico.

### 4 Preparar al paciente



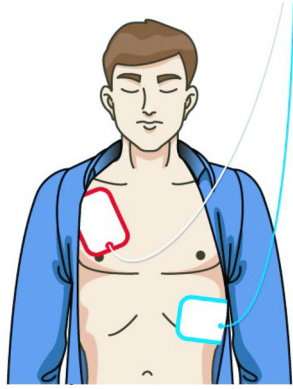
Descubra el tórax del paciente:

- Compruebe que la piel está limpia y seca.
- Seque el torso del paciente y rasure el exceso de vello si es necesario.

Escuchará:

🔊 Retire la ropa del paciente. Coloque los parches como se muestra en la silueta de los parches.

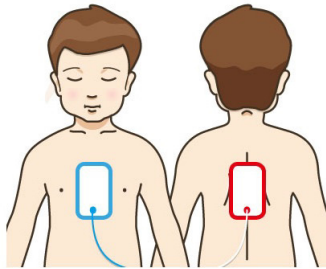
## 5 Aplicar los electrodos



Aplique los electrodos al paciente como se indica en su envase.

Adultos:

- Colocación del parche azul (ápex): coloque el parche azul como el área azul (debajo del pezón izquierdo, en la línea axilar anterior izquierda) que se muestra en la imagen.
- Colocación del parche rojo (esternón): coloque el parche rojo como el área roja (debajo de la clavícula, al lado del esternón) que se muestra en la imagen.



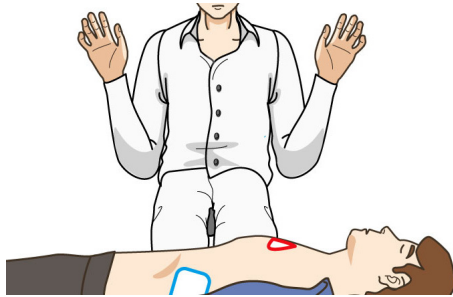
Niños:

- Colocación del parche azul (ápex): coloque el parche azul como el área azul (en la línea central del pecho) que se muestra en la imagen.
- Colocación del parche rojo (esternón): coloque el parche rojo como el área roja (en la línea central de la espalda) que se muestra en la imagen.

Escuchará:

🔊) Coloque los parches firmemente en el pecho del paciente según se muestra en los parches.

## 6 Analizar el ritmo cardíaco



No toque al paciente, espera a que se realice el análisis del ritmo cardíaco.

Escuchará:

🔊) No toque al paciente. Analizando ritmo cardíaco.

## 7 Administrar la descarga

### Si se recomienda la descarga

- Modelos totalmente automáticos:  
El equipo administra la descarga al paciente de forma automática.

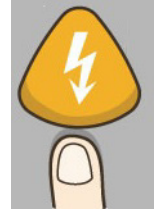
Escuchará:

🔊 Descarga recomendada.  
Apártense. Descarga en: 3, 2, 1

- Modelos semiautomáticos:  
Pulse el botón de descarga en un plazo máximo de 30 segundos.

Escuchará:

🔊 Descarga recomendada.  
Apártense. Pulse botón descarga parpadeante.



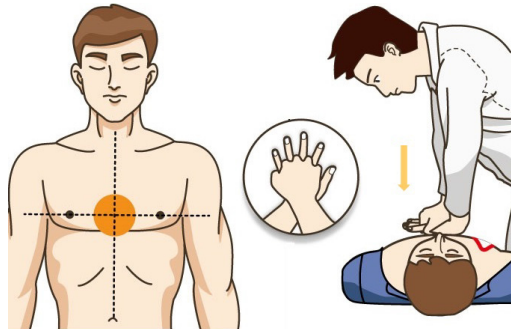
### Si no se recomienda descarga

Vaya al paso 8.

Escuchará:

🔊 Descarga no recomendada.

## 8 Realizar la RCP



Efectúe la RCP según las indicaciones.

- Si transcurre el tiempo de RCP, repita el paso 6.
- Si el paciente está consciente y respira con normalidad, espere a que lleguen los servicios médicos de emergencia.

## 4.4 Realización de la RCP

El equipo pasa al estado RCP en las siguientes condiciones:

- No se detecta un ritmo desfibrilable y se recibe la indicación de voz "**Descarga no recomendada.**".
- Después de administrar una descarga y el análisis del ritmo cardíaco se detiene.

El estado RCP continúa durante 2 minutos.

### ADVERTENCIA

- **Realizar la RCP con los electrodos colocados en el paciente puede dañar los electrodos. En este caso, sustituya los electrodos.**

### 4.4.1 Uso del metrónomo de RCP

El equipo dispone de la función metrónomo RCP que puede utilizarse para permitir que el personal de asistencia realice la compresión torácica y la ventilación a la frecuencia AHA/ERC recomendada.

### ADVERTENCIA

- **El sonido del metrónomo CPR no indica ninguna información relativa al estado del paciente. Puesto que el estado del paciente puede variar en poco tiempo, debe evaluarlo en todo momento. No realice la RCP en un paciente que responda o respire con normalidad.**

## 4.4.2 Uso del sensor de RCP

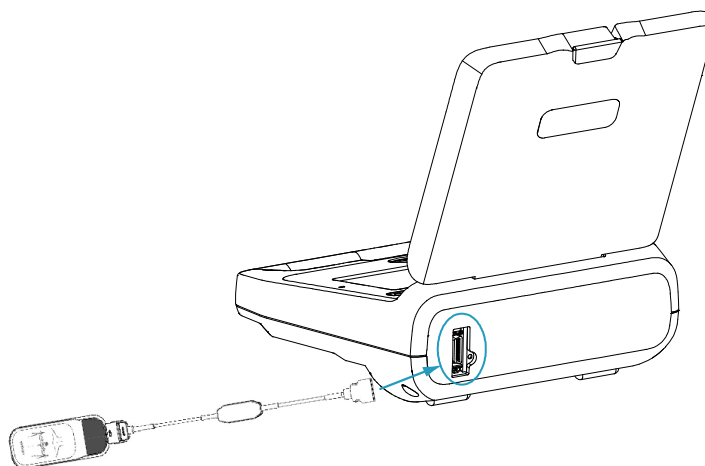
El equipo proporciona indicaciones de voz sobre la información en tiempo real de las compresiones si se conecta a un sensor de RCP.

### NOTA

- **El sensor de RCP no está disponible en Reino Unido, Alemania y Francia.**

Para conectar el sensor de RCP, siga este procedimiento:

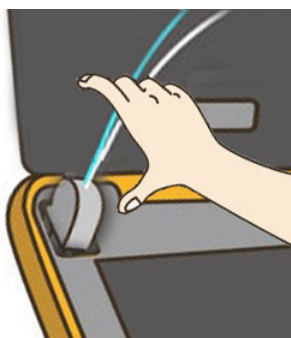
1. Coja un extremo del cable del sensor de RCP y enchúfelo en el conector del sensor de RCP.
2. Asegure el cable del sensor de RCP con el retén del cable.
3. Tire del cable del sensor de RCP para asegurarse de que está conectado con seguridad.
4. Enchufe el otro extremo del cable del sensor en el conector del sensor de RCP del equipo.



Para obtener más información sobre el uso del sensor de RCP, consulte el *Manual del operador del sensor de RCP MR6401*.

## 4.5 Preparación para el siguiente rescate

1. Recupere los datos de rescate almacenados en el equipo. Para obtener más información, consulte *5Gestión de los datos*.
2. Apriete el conector de los electrodos y tire de él hacia atrás para extraerlo.



3. Sustituya los electrodos por unos nuevos. Para obtener más información, consulte *3.2.3 Conexión de los electrodos*.
4. Mueva el interruptor del modo adulto/pediátrico hacia la derecha y hacia la izquierda para asegurarse de que está disponible.
5. Cierre la tapa y compruebe que el indicador de estado se ilumina en verde.



# 5 Gestión de los datos

## 5.1 Descripción general de la gestión de los datos

En la siguiente tabla se enumeran los datos almacenados en el equipo y cómo gestionarlos.

Tipo de datos		Descripción	Método de gestión
Datos del paciente	Datos del ECG	Ritmo cardíaco	Póngase en contacto con su distribuidor local.
	Eventos	Análisis del DEA, operación de RCP, operaciones del sistema e indicaciones	
	Grabaciones	Audio grabado durante el rescate	
	Datos de rescate	Duración total del rescate, de la RCP y total de descargas administradas	
	Datos de la RCP	Información de frecuencia y profundidad de las compresiones proporcionada por el sensor de RCP	
Configuración		Opciones configurables	Software de herramienta del DEA
Información del equipo		Modelo del equipo, número de serie, versión de software, tiempo de ejecución total, información de la batería, información de los electrodos, total de autocomprobaciones	
Estado del equipo		Encendido, apagado, fuera de ubicación	Sistema de administración del dispositivo AED ALERT
Datos de autocomprobaciones		Informe de la última autocomprobación, códigos de error si la autocomprobación no se superó	

### NOTA

- El equipo tiene una capacidad de almacenamiento interno de datos de 1 Gbit.

## 5.2 Creación de un archivo de paciente

Una vez conectado, el equipo genera automáticamente una ID de paciente y empieza a registrar los datos clínicos de esta ID. Si está apagado, el equipo da el alta al paciente automáticamente y pasa a ser un paciente dado de alta.

### NOTA

- Los datos antiguos almacenados se sobrescribirán por otros más recientes si se alcanza la capacidad de almacenamiento máxima del equipo.

## 5.3 Gestión de la configuración

Si adquiere la herramienta de software DEA, puede:

- Ver la información del equipo
- Ver la configuración
- Cambiar la configuración
- Restaurar la configuración predeterminada de fábrica

Para obtener más información sobre las operaciones específicas, consulte las *Instrucciones de uso del DEA*.

---

### PRECAUCIÓN

---

- **La configuración solo puede modificarla el personal cualificado encargado del mantenimiento del equipo. Para modificar la configuración, póngase en contacto el personal encargado del mantenimiento del equipo de su centro.**
- 

## 5.4 Descripción general del sistema AED ALERT

El equipo se puede conectar al sistema de administración del dispositivo AED ALERT, en lo sucesivo denominado sistema AED ALERT, a través de una conexión Wi-Fi o una red móvil. Con el sistema AED ALERT, puede ver los datos cargados desde el equipo y gestionar su equipo. Este sistema debe ser utilizado por personal encargado del mantenimiento de equipos de emergencia de su centro.

Dependiendo de su tipo de suscripción y área de servicio, el sistema AED ALERT puede proporcionar las siguientes funciones:

- Gestión del equipo, como registrar, editar, eliminar, importar o exportar la información del mismo.
- Gestión de usuarios, como crear una cuenta secundaria, editar o eliminar la información del usuario.
- Gestión de reanimadores, como asociar un reanimador al equipo, editar, eliminar o importar la información del reanimador.
- Hacer estadísticas con la información del equipo y los reanimadores registrados y elaborar gráficos.
- Ver la información del equipo.
- Monitorizar el estado del equipo y enviar notificaciones o mensajes de correo electrónico cuando el equipo se enciende o apaga.
- Informar sobre un equipo extraviado mediante el envío de su ubicación aproximada (solo disponible si está conectado a la red móvil).
- Enviar notificaciones de correo electrónico cuando la autocomprobación falla, no se ha detectado la autocomprobación, la batería está baja o los electrodos han caducado.
- Avisar de que la fecha de caducidad de los electrodos está próxima.

Para obtener más información sobre las operaciones específicas, consulte la ayuda en línea del sistema AED ALERT.

---

### NOTA

---

- **Si se detecta un error en el equipo o no se muestra información del equipo cuando se utiliza el sistema AED ALERT, el encargado de mantenimiento del equipo debe desplazarse hasta la ubicación del mismo para solucionar el problema.**
  - **El sistema AED ALERT no está disponible en todos los países.**
- 

## 5.5 Acceso al sistema AED ALERT

Si el equipo está conectado al sistema AED ALERT a través de la red inalámbrica, puede acceder a él desde Internet.

Para acceder al sistema AED ALERT:

1. En la barra de dirección del explorador, escriba <https://aed-alert.mindray.com>.
2. Introduzca el nombre de usuario y la contraseña.
3. Haga clic en **[Iniciar sesión]**.

# 6 Batería

---

## 6.1 Introducción a la batería

El equipo está diseñado para funcionar con una batería desechable.

## 6.2 Información de seguridad sobre la batería

---

### ADVERTENCIA

---

- **No cargue nunca la batería desechable.**
  - **No desmonte, perforo ni queme las baterías. No acorte los terminales de la batería. Pueden incendiarse, explotar o sufrir escapes, lo que provocaría lesiones.**
  - **Lleve siempre una batería nueva de repuesto disponible.**
  - **El tiempo de funcionamiento de la batería depende del tiempo y la frecuencia de uso del equipo. El uso inadecuado de la batería puede reducir el tiempo de funcionamiento.**
- 

### NOTA

---

- **El tiempo de funcionamiento depende de la temperatura ambiental, la configuración y el funcionamiento del equipo.**
  - **Si la calidad de la red de conexión con el sistema AED ALERT es deficiente, la duración de la batería en modo de espera se reducirá.**
- 

## 6.3 Indicaciones de la batería

Los símbolos de batería que se muestran en pantalla y las indicaciones de voz relacionadas con la batería indican su estado actual.

### 6.3.1 Indicadores de alimentación de la batería (para equipos configurados con la pantalla)

Los indicadores de alimentación que se muestran en pantalla representan el estado de la batería. El indicador de alimentación está dividido en 5 partes y cada una representa una carga del 20% aproximadamente.



Indica que la batería funciona correctamente. La parte verde representa la carga restante.



Indica que la batería está baja o casi agotada. Debe cambiar la batería inmediatamente.

### 6.3.2 Indicaciones de voz relacionadas con la batería

Si la batería tiene la carga baja, recibirá indicaciones de voz. En ese caso, consulte la siguiente tabla para saber qué acciones debe llevar a cabo.

Indicación de voz	Acción recomendada
Batería baja. Sustitúyala con la mayor brevedad.	La carga de la batería es demasiado baja. Cambie la batería por otra nueva inmediatamente. Si no lo hace, la indicación de voz se repetirá cada cinco minutos.
Batería agotada. Sustitúyala de inmediato.	La batería está casi agotada. Cambie la batería por otra nueva inmediatamente. Si no lo hace, la indicación de voz se repetirá cada minuto y el equipo se apagará automáticamente transcurridos tres minutos.

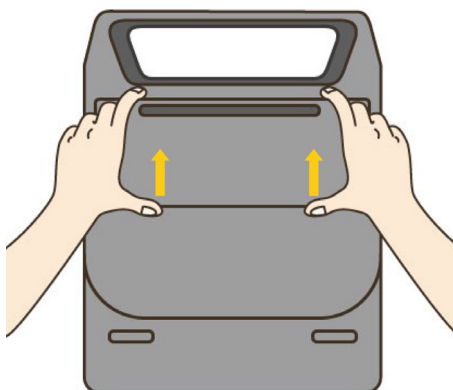
### 6.4 Cambio de la batería

Antes de cambiar la batería, realice las siguientes comprobaciones:

- Asegúrese de que el equipo esté apagado.
- Asegúrese de que la batería que va a sustituir esté en perfecto estado.

Para cambiar la batería, haga lo siguiente:

1. Coloque el equipo en una mesa de trabajo con la parte superior hacia abajo.
2. Quite los tornillos de la tapa de la batería.
3. Retire la tapa de la batería como se indica.



4. Deslice la batería hacia la izquierda y levántela para extraerla del compartimento.



5. Alinee los pines de la batería y deslice la batería en el compartimento hasta que oiga un chasquido que indica que se ha colocado correctamente.
6. Vuelva a colocar la tapa de la batería y fíjela con los tornillos.
7. Realice una prueba. Para hacerlo, consulte 8.3.1 *Prueba de usuario*.

## NOTA

---

- **Instale y utilice la batería antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la batería.**
  - **No retire nunca la batería a menos que lo indique el equipo.**
  - **Asegúrese de que la tapa del compartimento de la batería se ha vuelto a colocar correctamente y que protege el equipo y la batería.**
- 

## 6.5 Almacenamiento de las baterías

Al almacenar las baterías, asegúrese de que las terminales de batería no entran en contacto con objetos metálicos. Si las baterías se almacenan durante un periodo de tiempo prolongado, se deberán guardar en un lugar fresco.

### NOTA

---

- **Si las baterías se almacenan a una temperatura superior a los 38 °C (100 °F) durante un periodo de tiempo prolongado, la duración de su vida útil y del tiempo en espera se reducirán considerablemente.**
  - **La temperatura de almacenamiento de la batería está comprendida entre los -5 °C y los 35 °C. Almacenar las baterías en un lugar fresco puede ralentizar su proceso de envejecimiento. La temperatura ideal para almacenar las baterías es a 15 °C.**
- 

## 6.6 Reciclaje de las baterías

Deseche la batería en las siguientes situaciones:

- La batería presenta signos de daños.
- La batería falla.

Deseche apropiadamente las baterías de acuerdo con la normativa local.

**Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.**

# 7 Cuidado y limpieza

---

Utilice únicamente las sustancias aprobadas por el fabricante del equipo y los métodos incluidos en este capítulo para limpiar o desinfectar su equipo. La garantía no cubre ningún daño provocado por sustancias o métodos de limpieza y desinfección que no se hayan aprobado.

Mindray no reivindica de ninguna forma la eficacia de los compuestos químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de infecciones. Para informarse del método para controlar contagios, Mindray le recomienda que consulte con el responsable de control de contagio o epidemiología del hospital.

## 7.1 Generalidades

Mantenga su equipo y accesorios libres de polvo y suciedad. Para evitar que el equipo sufra daños, siga estas instrucciones:

- Utilice siempre las disoluciones según las instrucciones del fabricante o utilice la menor concentración posible.
- No sumerja ningún componente del equipo en líquido.
- No vierta líquido sobre el equipo ni en los accesorios.
- No permite que el líquido se filtre por la carcasa.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como fibras metálicas o limpiaplata) ni limpiadores corrosivos (como acetona o limpiadores que lleven acetona).

---

### ADVERTENCIA

- **El encargado de mantenimiento del equipo deberá llevar a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados en este capítulo.**
- **Asegúrese de apagar el sistema y quitar la batería antes de limpiar el equipo.**

---

### PRECAUCIÓN

- **Póngase en contacto con el personal de mantenimiento en caso de que se derrame líquido sobre el equipo o los accesorios.**
- 

## 7.2 Limpieza

El equipo deberá limpiarse regularmente. Si el entorno de utilización está muy sucio o está muy expuesto a acumulaciones de polvo, el equipo deberá limpiarse con más frecuencia. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del centro para limpiar el equipo.

Los agentes de limpieza recomendados son:

- Agua
- Lejía hipoclorito sódico (10%, hipoclorito sódico)
- Peróxido de hidrógeno (3%)
- etanol (75%)
- Alcohol isopropílico (70%)
- Perform® concentrado clásico OXY (solución de  $\text{KHSO}_4$ )

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

1. Apague el equipo, desconecte los cables y quite la batería.
2. Limpie la pantalla de visualización con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
3. Limpie la superficie exterior del equipo con un paño suave, limpio y humedecido con limpiacristales.



4. Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
5. Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

### **7.3 Desinfección**

Desinfecte el equipo según exija el calendario de mantenimiento de su centro. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo.

### **7.4 Esterilización**

No se recomienda la esterilización de este equipo, a menos que se indique lo contrario en las instrucciones de uso que se adjuntan con el producto.

# 8 Mantenimiento y pruebas

---

## 8.1 Introducción al mantenimiento

El mantenimiento regular es fundamental para garantizar el funcionamiento correcto del equipo. En este capítulo se incluye información sobre las pruebas y las tareas de mantenimiento que deben realizarse periódicamente. Para obtener información detallada acerca de las pruebas de seguridad eléctrica, consulte el *Manual de servicio de los desfibriladores externos automáticos BeneHeart de las series C y S*.

## 8.2 Información de seguridad sobre el mantenimiento

---

### ADVERTENCIA

---

- Si la institución responsable del uso de este equipo no realiza un programa de mantenimiento satisfactorio, pueden producirse fallos indebidos en el equipo y retrasos en el análisis.
  - No está permitido modificar este equipo.
  - Este equipo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
  - Las comprobaciones de seguridad o mantenimiento que impliquen el desmontaje del equipo debe realizarlas personal de servicio profesional. De lo contrario, podrían producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
  - El personal de servicio técnico debe estar debidamente cualificado y muy familiarizado con el funcionamiento del equipo.
- 

### PRECAUCIÓN

---

- No realice ninguna comprobación de funcionamiento ni mantenimiento si el equipo está conectado a un paciente; de lo contrario, el paciente podría recibir una descarga.
  - Si tiene problemas con el equipo, póngase en contacto con su distribuidor local, con el personal de mantenimiento o con Mindray.
  - Utilice y almacene el equipo en las condiciones de temperatura, humedad y presión especificadas.
  - Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- 

### NOTA

---

- Si es necesario, póngase en contacto con el fabricante para obtener diagramas de circuitos, listas de piezas, descripciones, instrucciones de calibración o cualquier otra información relativa a la reparación del equipo.
-

## 8.3 Tareas de mantenimiento

Para garantizar que el equipo está listo para su funcionamiento en cualquier momento, lleve a cabo las siguientes pruebas recomendadas:

Elemento de mantenimiento	Frecuencia recomendada	Elemento de prueba
Prueba de usuario	<ul style="list-style-type: none"><li>Después de instalar la batería</li><li>Después de sustituir la batería</li><li>Tras cada uso</li></ul>	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de alimentación, los electrodos, la carga y descarga de 1 J, la carga y descarga de 360 J, los controles y el altavoz.
Prueba automática	De manera automática, siempre que el equipo esté encendido o cuando haya una batería instalada.	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia y el módulo de alimentación.
	Una vez al día	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de alimentación, la ventana de caducidad de los electrodos y la carga y descarga de 1 J.
	Una vez a la semana	
	Una vez al mes	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de alimentación, la ventana de caducidad de los electrodos, la carga y descarga de 1 J, la carga y descarga de 200 J y el altavoz.
	Una vez al trimestre	Realiza pruebas de funcionamiento del módulo de control principal, el módulo de terapia, el módulo de alimentación, la ventana de caducidad de los electrodos, la carga y descarga de 1 J, la carga y descarga de 360J y el altavoz.
Comprobación de los electrodos	Una vez al mes	Comprueba que los electrodos no están caducados.

Si el equipo está conectado al sistema AED ALERT, se puede gestionar de forma remota, lo que podría reducir el mantenimiento en el centro. Todas las tareas de mantenimiento realizadas con el sistema AED ALERT deben cumplir con la normativa local.

### NOTA

- **La prueba automática solo comprueba la fecha de caducidad de los electrodos si disponen de dicha función.**

### 8.3.1 Prueba de usuario

Para realizar la prueba de usuario, puede utilizar la batería ya instalada o una batería que haya sido sustituida.

Para realizar la prueba de instalación de la batería, siga este procedimiento:

1. Elija uno de los siguientes métodos para iniciar la prueba:
  - ◆ Instale la batería por primera vez o sustitúyala una vez que hayan transcurrido tres minutos desde que la extrajo.
  - ◆ Sin extraer la batería, mantenga pulsado el botón de idioma durante 5 segundos y mueva dos veces el interruptor de modo adulto/pediátrico.
  - ◆ Sin extraer la batería, mantenga pulsado el botón de descarga durante 5 segundos y mueva dos veces el interruptor de modo adulto/pediátrico.
2. Lleve a cabo las operaciones de las indicaciones de voz.

Una vez que responda al equipo, se comprobarán todos los elementos automáticamente. Si se detecta un error, se activa la indicación de voz correspondiente.

También puede realizar la prueba de usuario mediante el software de herramienta de DEA. Para obtener más información, consulte las *Instrucciones de uso del DEA*.

---

## PRECAUCIÓN

---

- **Si enciende y apaga el equipo constantemente durante la prueba de usuario, se reducirá la duración de la batería en modo de espera.**
- 

### 8.3.2 Autocomprobación

El equipo con la batería instalada efectúa la comprobación automática a la hora configurada, incluso si está apagado, para verificar su capacidad operativa y avisar al operador si existiera un problema. De forma predeterminada, la autocomprobación se inicia todos los días a las 3:00 h.

Durante la autocomprobación, el equipo no emite indicaciones de voz. El resultado de la prueba se puede comprobar en el indicador de estado:

- Parpadea en verde: la prueba se ha superado y, una vez completada, automáticamente se guarda un informe de esta.
- Parpadea en rojo: la prueba no se ha superado. Si el equipo está conectado al sistema AED ALERT, el informe de la prueba se guarda y se carga automáticamente en el sistema una vez completada la prueba.

Mindray recomienda comprobar el indicador de estado a diario y registrar el resultado en *G Registro de comprobaciones*.

---

## PRECAUCIÓN

---

- **Si el equipo está apagado, la autocomprobación solo puede realizarse cuando la batería está instalada.**
- 

## NOTA

---

- **Si el equipo se encuentra a una temperatura inferior a -20 °C, la autocomprobación no se puede llevar a cabo y el indicador de estado podría ser incorrecto.**
- 

### 8.3.3 Comprobación de los electrodos

La fecha de caducidad de los electrodos debe comprobarse todos los meses. Puede comprobarla en la ventana de caducidad de los electrodos multifunción o parches y registrarla en *G Registro de comprobaciones*.

## 8.4 Eliminación del equipo

Deseche el equipo y sus accesorios cuando finalice su vida útil. Siga la normativa local relativa a la eliminación de dichos productos.

---

## ADVERTENCIA

---

- **Para desechar piezas y accesorios, en los casos en los que no se especifique lo contrario, siga la normativa local relativa a la eliminación de residuos hospitalarios.**
- 
-

**Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.**

# 9 Accesorios

Los accesorios especificados en este capítulo cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-1-2 en combinación con el equipo. El material de los accesorios que entra en contacto con los pacientes se ha sometido a la prueba de biocompatibilidad y se ha comprobado que cumple la norma ISO 10993-1. Para obtener información detallada sobre los accesorios, consulte las instrucciones de uso que se incluyen con el accesorio.

## ADVERTENCIA

- **Utilice los accesorios especificados en este capítulo. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el equipo o no cumplirse las especificaciones indicadas.**
- **Los accesorios de un solo uso no deben reutilizarse. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que ello afecte a la precisión de las mediciones.**

## PRECAUCIÓN

- **Es posible que los accesorios no cumplan las especificaciones de rendimiento si se almacenan o utilizan fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del accesorio se degrada debido al envejecimiento o a las condiciones ambientales, póngase en contacto con el personal de servicio.**
- **Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.**
- **Utilice los accesorios antes de vencer la fecha de caducidad si ésta se indica.**
- **Los accesorios desechables deben eliminarse de conformidad con la normativa local.**

## 9.1 Accesorios para terapia

Descripción	Modelo	Paciente indicado	Observación	N.º de pieza
Electrodos multifunción o parches	MR60	Adultos, Pediátrico	Desechable (5 juegos/ paquete)	0651-30-77007
	MR61	Niño		0651-30-77008
	MR62	Adultos, Pediátrico	Desechable (5 juegos/ paquete); los electrodos para adultos se detectan automáticamente y los electrodos pediátricos deben seleccionarse manualmente	115-035426-00
	MR63	Niño	Desechable (5 juegos/ paquete), los electrodos pediátricos se detectan automáticamente	115-035427-00
Sensor de RCP	MR6401	/	Reutilizable, sin batería	115-044803-00
Cable de sensor de RCP	MR6801	/	Reutilizable	040-003096-00
Cinta adhesiva para RCP	MR6921	/	Desechable (3 juegos/ paquete)	040-003123-00

## 9.2 Varios

Descripción	Modelo	N.º de pieza
Batería desechable	LM34S002A	022-000425-00



# A Especificaciones

## A.1 Especificaciones de seguridad

El equipo está clasificado según la norma IEC 60601-1:

Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipo alimentado por una fuente de alimentación eléctrica interna (batería).
Grado de protección frente a descargas eléctricas	Resistente a la desfibrilación de tipo BF para desfibrilación externa
Modo de funcionamiento	Continuo
Grado de protección frente a la entrada perjudicial de sólidos en el monitor	IP5X
Grado de protección frente a la entrada perjudicial de agua en el monitor	IPX5
Grado de movilidad	Portátil

## A.2 Especificaciones ambientales

Elemento	Temperatura	Humedad relativa	Barométrico
Condiciones de funcionamiento	De -5 °C a 50 °C (como mínimo 60 minutos de funcionamiento si la temperatura se reduce de temperatura ambiente a -20 °C)	Del 5 % al 95 %, sin condensación	57,0 a 106,2 kPa (de -381 m a 4575 m)
Condiciones de almacenamiento a corto plazo	De -30 °C a 70 °C	Del 5 % al 95 %, sin condensación	57,0 a 106,2 kPa (de -381 m a 4575 m)
Condiciones de almacenamiento a largo plazo	De 15 °C a 35 °C		

### Descarga

Cumple con los requisitos de 21.102, ISO9919:  
Aceleración de pico: 1000 m/s<sup>2</sup> (102 g)  
Duración: 6 ms  
Forma de pulso: medio seno  
Número de descargas: 3 descargas por dirección por eje (18 en total)

### Vibración

Cumple con los requisitos de 21.102, ISO9919.

<b>Bomba</b>
Cumple con los requisitos de 6.3.4.2, EN1789. Aceleración de pico: ≤15 g Duración: 6 ms Número de impactos: 1000 Dirección de los impactos: los impactos verticales se aplican cuando el equipo que se está probando se encuentra en la posición de funcionamiento normal.
<b>Caída</b>
1,5 m según IEC 68-2-32, una por cada una de las seis superficies.

## PRECAUCIÓN

- Es posible que el equipo no cumpla las especificaciones de rendimiento si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del equipo se degrada debido al envejecimiento o a las condiciones ambientales, póngase en contacto con el personal de servicio.

## A.3 Especificaciones físicas

Unidad principal	Tamaño (anchura × profundidad × altura)	Peso
BeneHeart C1/BeneHeart C1A/ BeneHeart S1/BeneHeart S1A	21,0 cm × 28,6 cm × 7,8 cm (±2 cm)	2,0 ± 0,3 kg, incluida una batería, sin los módulos Wi-Fi y de red móvil.
BeneHeart C2/BeneHeart C2A/ BeneHeart S2/BeneHeart S2A		2,3 ± 0,3 kg, incluida una batería, sin los módulos Wi-Fi y de red móvil.
BeneHeart C1 Fully Automatic/ BeneHeart C1A Fully Automatic/ BeneHeart S1 Fully Automatic/ BeneHeart S1A Fully Automatic		2,0 ± 0,3 kg, incluida una batería, sin los módulos Wi-Fi y de red móvil.
BeneHeart C2 Fully Automatic/ BeneHeart C2A Fully Automatic/ BeneHeart S2 Fully Automatic/ BeneHeart S2A Fully Automatic		2,3 ± 0,3 kg, incluida una batería, sin los módulos Wi-Fi y de red móvil.

## A.4 Especificaciones de la pantalla (para equipos configurados con la pantalla)

Tipo	LCD TFT en color
Brillo	Auto, Modo exteriores, Modo interiores En el modo automático, el equipo ajusta automáticamente el brillo de la pantalla según la luz ambiental.
Tamaño	7 pulgadas
Resolución	800×480 píxeles
Ondas visualizadas	1
Tiempo de visualización de onda	Máx. ≥6 s (ECG)

## A.5 Indicadores de sonido

Altavoz	Emite tonos de aviso (de 65 dB a 78 dB). Compatible con la modulación de tonos de varios niveles.
---------	--

## A.6 Especificaciones de la interfaz

Conector USB	1, USB 2.0
Conector micro USB	1, compatible con Windows 7 o sistema operativo superior
Conector de red	1, se conecta a la red Wi-Fi o móvil (2G/3G/4G).
Conector multifunción	1, conecta el sensor de RCP

## A.7 Especificaciones de la batería

Tipo de batería	Batería desechable	
Voltaje de la batería	12V	
Capacidad de la batería	4200 mAh	
Equipo configurado sin la pantalla	Tiempo de funcionamiento	Condición de prueba
	≥ 15 horas	El equipo recibe alimentación de una batería nueva a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, con la función inalámbrica desconectada, sin realizar cargas ni descargas de desfibrilación y con el volumen de voz bajo.
	300 descargas de 200 J	El equipo recibe alimentación de una batería nueva a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, con la función inalámbrica desconectada, el volumen de voz bajo y con un minuto de RCP entre descargas.
	190 descargas de 360J	
	510 descargas de 150 J	El equipo recibe alimentación de una batería nueva a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, con la función inalámbrica desconectada, el volumen de voz bajo y con tres descargas por minuto
	400 descargas de 200 J	
200 descargas de 360J		
Equipo configurado con la pantalla	≥ 12 horas	El equipo recibe alimentación de una batería nueva a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, con la función inalámbrica desconectada, sin realizar cargas ni descargas de desfibrilación y con el volumen de voz bajo.
	270 descargas de 200 J	El equipo recibe alimentación de una batería nueva a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, con la función inalámbrica desconectada, el volumen de voz bajo y con un minuto de RCP entre descargas.
	170 descargas de 360J	
	450 descargas de 150J	El equipo recibe alimentación de una batería nueva a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, con la función inalámbrica desconectada, el volumen de voz bajo y con tres descargas por minuto
	350 descargas de 200 J	
	200 descargas de 360J	

Indicador de carga de batería (para equipos configurados con la pantalla)	Símbolo de batería en la pantalla que indica el nivel actual de la batería	
Tiempo restante de carga desde que se indica "Batería baja"	Para BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C1 Fully Automatic/ BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un mínimo de 30 minutos de tiempo de funcionamiento (a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, con la función inalámbrica desconectada y el volumen de voz bajo) y al menos 10 descargas de 200 J (con un minuto de RCP entre descargas)</li> <li>• Un mínimo de 30 minutos de tiempo de funcionamiento (a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, con la función inalámbrica desconectada y el volumen de voz bajo) y al menos 6 descargas de 360J (con un minuto de RCP entre descargas)</li> </ul>	
	Para BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart C2 Fully Automatic/ BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un mínimo de 30 minutos de tiempo de funcionamiento (a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, con la función inalámbrica desconectada, el volumen de voz bajo y el brillo de la pantalla en modo interiores) y al menos 10 descargas de 200 J (con un minuto de RCP entre descargas)</li> <li>• Un mínimo de 30 minutos de tiempo de funcionamiento (a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, con la función inalámbrica desconectada, el volumen de voz bajo y el brillo de la pantalla en modo interiores) y al menos 6 descargas de 360J (con un minuto de RCP entre descargas)</li> </ul>	
Duración de la batería en modo de espera	Duración en modo de espera	Condición de prueba
	5 años	El equipo recibe alimentación de una batería nueva a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, efectúa la autocomprobación a diario, el equipo no se utiliza y no envía informes de autocomprobación
	3 años	El equipo recibe alimentación de una batería nueva a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, efectúa la autocomprobación a diario, el equipo no se utiliza y envía informes de autocomprobación semanales a través de la red inalámbrica
	2 años	El equipo recibe alimentación de una batería nueva a 20 °C ± 5 °C de temperatura ambiente, efectúa la autocomprobación a diario, el equipo no se utiliza y envía informes de autocomprobación diarios mediante la red inalámbrica

## PRECAUCIÓN

- Si el equipo está conectado a través de la red inalámbrica y la intensidad de la señal es baja, la duración de la batería en modo de espera se reducirá.

## A.8 Almacenamiento de datos

Almacenamiento de ondas	Hasta 5 horas de ondas de ECG
Eventos	Hasta 500 eventos
Grabación de voz	Hasta 1 hora
Datos de la RCP	Hasta 5 horas
Informes de autocomprobación	1000 registros

## A.9 Especificaciones inalámbricas

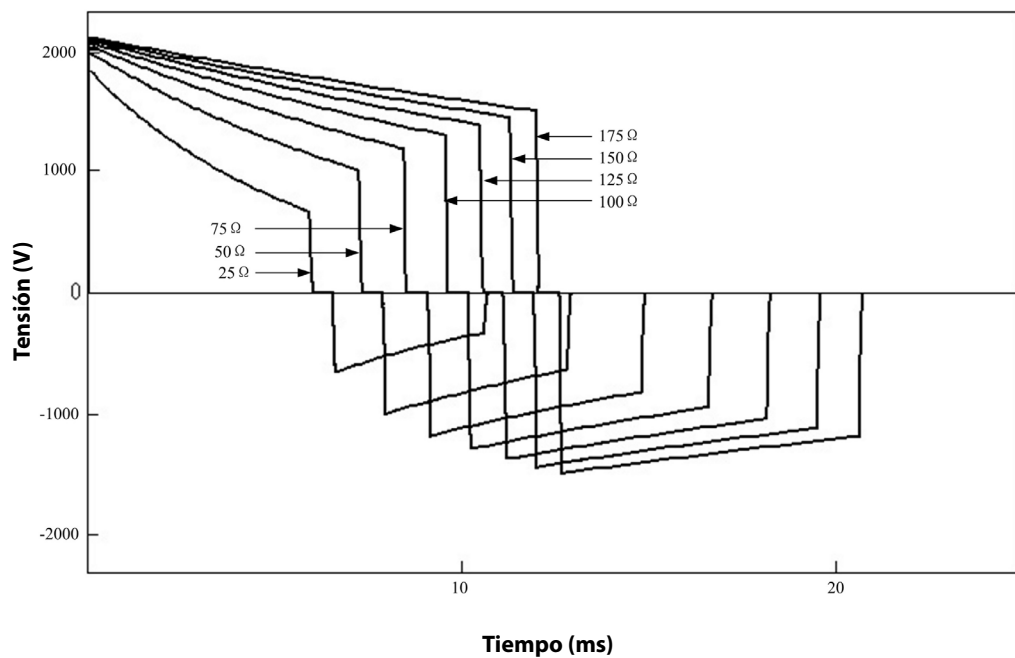
Wi-Fi	
Normativa	IEEE 802.11 a/b/g/n
Frecuencia de funcionamiento	IEEE 802.11 b/g/n (a 2,4 G): De 2,412 GHz a 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (a 5 G): De 5,18 GHz a 5,24 GHz, 5,745 GHz a 5,825 GHz
Seguridad de los datos	Normativa: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise Método EAP: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2 Cifrado: TKIP, AES
Modo de modulación	DSSS y OFDM
Red móvil	
Frecuencia de funcionamiento	LTE-FDD B1: De 1920 MHz a 1980 MHz; de 2110 MHz a 2170 MHz LTE-FDD B3: De 1710 MHz a 1785 MHz; de 1805 MHz a 1880 MHz LTE-FDD B7: De 2500 MHz a 2570 MHz; de 2620 MHz a 2690 MHz LTE-FDD B8: De 880 MHz a 915 MHz; de 925 MHz a 960 MHz LTE-FDD B20: De 832 MHz a 862 MHz; de 791 MHz a 821 MHz LTE-FDD B28A: De 703 MHz a 733 MHz; de 758 MHz a 788 MHz LTE-TDD B38: De 2570 MHz a 2620 MHz: LTE-TDD B40: De 2300 MHz a 2400 MHz:
Modo de modulación/estándar	3GPP E-UTRA versión 11: LTE-FDD/LTE-TDD

## A.10 Especificaciones del desfibrilador

Normativa	Cumple la norma IEC 60601-2-4
Modo de desfibrilación	<ul style="list-style-type: none"> <li>BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A: desfibrilación externa semiautomática</li> <li>BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic: desfibrilación externa totalmente automática</li> </ul>
Onda de desfibrilación	Onda bifásica truncada exponencial (BTE), compensación automática de acuerdo con la impedancia del paciente
Electrodos de desfibrilación	Electrodos multifunción o parches
Rango de energía seleccionado	Para adultos: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J. Para niños: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J.
Rango de impedancia del paciente	25 a 300 $\Omega$

Normativa	Cumple la norma IEC 60601-2-4
Modo de desfibrilación	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A: desfibrilación externa semiautomática</li> <li>• BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic: desfibrilación externa totalmente automática</li> </ul>
Serie de descargas	<p>Nivel de energía de 100 a 360 J, configurable para uso en adultos. de 10 a 100 J, configurable para uso pediátrico.</p> <p>Descargas: 1, 2, 3, configurable;</p> <p>Cumple las directrices de AHA/ERC de 2015 de forma predeterminada.</p>
Rendimiento de análisis de ECG	Consulte B Algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray.

**Onda de desfibrilación de 360 J hasta impedancia de 25 Ω, 50 Ω, 75 Ω, 100 Ω, 125 Ω, 150 Ω, 175 Ω**



Precisión de energía seleccionada								
Impedancia \ Energía	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Precisión
10 J	9,7 J	10 J	9,7 J	9,3 J	8,9 J	8,5 J	8,1 J	±10% o ±2 J, el valor que sea superior
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J	
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J	
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J	
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J	
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J	
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J	
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J	
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J	
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J	
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J	
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J	

Tiempo de carga (a una temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C)					
Estado de la batería	Desde que se abre la tapa hasta carga finalizada		Desde inicio de análisis de ritmo a carga finalizada		Desde alimentación inicial hasta carga finalizada
	200J	360J	200J	360J	200J
Batería nueva	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s
Batería nueva tras 15 descargas de 360 J	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s

## A.11 Especificaciones de ECG (para equipos configurados con la pantalla)

Entradas de ECG	Electrodos multifuncion o parches
Increment.	Autom
Velocidad de barrido	25 mm/s, error no superior a ± 5%
Rechazo del modo común	>90 dB
Tiempo de recuperación	<2,5 s (después de la desfibrilación)

## A.12 Especificaciones de los electrodos

Electrodos	MR60	MR61	MR63	MR62
Forma del electrodo	Ovalada			
Longitud del cable	1,2 m, preconectable			
Área total	148 cm <sup>2</sup>	75 cm <sup>2</sup>	75 cm <sup>2</sup>	126 cm <sup>2</sup>
Área adhesiva	145 cm <sup>2</sup>	74 cm <sup>2</sup>	74 cm <sup>2</sup>	123 cm <sup>2</sup>
Número máximo de desfibrilaciones	Hasta 50 descargas (360 J, monofásico y bifásico)			
Vida útil (con embalaje hermético)	36 meses			60 meses
Condición de almacenamiento	De 0 °C a 50 °C			De 15 °C a 35 °C La vida útil implica una temperatura de almacenamiento de 25 °C. La vida útil se reducirá si la temperatura de almacenamiento supera los 25 °C.



# B Algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray

---

El equipo está configurado con el algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray y adquiere y analiza las señales del ECG del paciente para determinar si es necesario administrar una descarga de desfibrilación. Si se detecta un ritmo desfibrilable, el algoritmo recomienda una descarga de desfibrilación. Si se detecta un ritmo no desfibrilable, el algoritmo no recomienda la descarga, lo que evita administrar una descarga de desfibrilación innecesaria al paciente.

El algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray ha sido validado mediante la base de datos para la evaluación del rendimiento del algoritmo de Mindray.

## B.1 Metodología de anotación y reconocimiento del ritmo

En esta sección se describe el método de registro, la fuente de los ritmos y sus criterios de selección, los métodos y los criterios de anotación de la base de datos para evaluar el algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray.

### B.1.1 Base de datos para la evaluación del rendimiento del algoritmo de Mindray

La base de datos para la evaluación del rendimiento del algoritmo de Mindray incluye la base de datos estándar internacional y la base de datos clínica de Mindray para la evaluación de los datos del ECG. Los datos del ECG para la evaluación se seleccionan de acuerdo con las recomendaciones de la AHA<sup>a</sup> con una longitud de onda de 10 segundos.

La base de datos para la evaluación del algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray incluye:

- MIT-BIH: Base de datos de arritmias de Massachusetts Institute of Technology - Beth Israel Hospital (de dispositivos Holter)
- AHA: Base de datos de la American Heart Association para la evaluación de detectores de arritmias ventriculares (de dispositivos Holter)
- VFDB: Base de datos de arritmias ventriculares malignas de MIT-BIH (de dispositivos Holter)
- CU: Base de datos de arritmias ventriculares prolongadas de la Creighton University (tercera edición) (de dispositivos de monitorización de hospitales)
- NST: Base de datos de pruebas de esfuerzo y ruido (12 registros de ECG de 30 minutos cada una y 3 registros de solo ruido, proporcionada con la base de datos de MIT-BIH)
- Datos clínicos de Mindray (de monitores, monitores/desfibriladores y desfibriladores externos automáticos de Mindray)

### B.1.2 Categorías de ritmos

Todas las categorías de ritmos para evaluar los datos del ECG han sido confirmadas por especialistas clínicos.

- Ritmos desfibrilables
  - ◆ Fibrilación ventricular (FV) de grano grueso: amplitud  $\geq 0,2$  mV
  - ◆ Taquicardia ventricular (TV) rápida: FC  $\geq 150$  lpm, duración del QRS  $\geq 120$  ms
- Ritmos no desfibrilables
  - ◆ Ritmo sinusal normal
  - ◆ Asistolia: amplitud  $< 0,1$  mV
  - ◆ Fibrilación/aleteo auricular, taquicardias supraventriculares, bradicardia sinusal, ritmos idioventriculares, bloqueo auriculoventricular, contracciones ventriculares prematuras, etc.
- Ritmos intermedios
  - ◆ Fibrilación ventricular de grano fino:  $0,1$  mV  $<$  amplitud  $< 0,2$  mV
  - ◆ Otras TV: taquicardias ventriculares que no cumplen los criterios de TV en la categoría de ritmos desfibrilables

## B.2 Rendimiento del algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray

Los resultados de las pruebas de rendimiento del equipo configurado con el algoritmo de análisis de ritmos desfibrilables de Mindray cumplen los requisitos de la norma IEC 60601-2-4<sup>b</sup> y las recomendaciones de la AHA<sup>a</sup>.

Los resultados de las pruebas según los requisitos de la norma IEC 60601-2-4 se muestran a continuación:

Categoría del ritmo	Requisito	Resultado de la prueba
Desfibrilable (sensibilidad): FV de grano grueso TV rápida	>90% >75%	Conforme Conforme
No desfibrilable (especificidad)	>95%	Conforme
Valor predictivo positivo	Solo informe	>98%
Tasa de falsos positivos	Solo informe	<2%

Los resultados de las pruebas según las recomendaciones de la AHA se muestran a continuación:

Categoría del ritmo	Tamaño mínimo de la muestra (casos)	Objetivo de rendimiento	Tamaño de la muestra analizada (casos)	Resultado de la prueba
Desfibrilable (sensibilidad): FV de grano grueso TV rápida	200 50	>90% >75%	205 80	Conforme Conforme
No desfibrilable (especificidad): Ritmo sinusal normal Asistolia Otros ritmos no desfibrilables	300 100 100 30	>99% >95% >95%	171 180 385	Conforme Conforme Conforme
Intermedios: FV de grano fino Otras TV	25 25	Solo informe Solo informe	27 42	66,67% desfibrilable 76,19% no desfibrilable

<sup>a</sup>. Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997: Vol. 95: 1677-1682.

<sup>b</sup>. Clause 201.7.9.3.103 "Essential Performance data of the Rhythm Recognition Detector" and clause 201.107 "Requirements for Rhythm Recognition Detector," International Electrotechnical Association, IEC 60601-2-4, Medical Electrical Equipment – Part 2-4: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Cardiac Defibrillators: 2010.

# C Cumplimiento de la normativa sobre compatibilidad electromagnética y emisiones de radiofrecuencia

## C.1 EMC

El equipo cumple los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1-2: 2014.

### ADVERTENCIA

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y causar un funcionamiento incorrecto.
- Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con otro dispositivo, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos dispositivos para comprobar que funcionan con normalidad.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente de este dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este dispositivo.
- Es posible que otros dispositivos afecten a este equipo incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada está por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.


### NOTA

- Tome precauciones especiales en cuanto a la CEM y póngalo en funcionamiento de acuerdo con la información de la CEM que se expone a continuación.
- Los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles pueden afectar a este equipo.
- Este equipo está diseñado para su uso en centros de atención sanitaria profesionales, o en entornos sanitarios domésticos, como restaurantes, cafeterías, tiendas, comercios, mercados, escuelas, iglesias, bibliotecas, espacios al aire libre (calles, caminos, parques), domicilios (residencias, hogares, clínicas), estaciones de tren, estaciones de autobuses, aeropuertos, hoteles, hostales, pensiones, museos o teatros. Si se utiliza en un entorno especial, como un entorno de resonancia magnética, el funcionamiento del equipo puede verse afectado por el funcionamiento de equipos cercanos.

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo utiliza energía de RF sólo para funcionamiento interno. Por tanto, las emisiones de RF son mínimas y no existe posibilidad alguna de que produzcan interferencias con dispositivos electrónicos cercanos a él.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El equipo puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento, incluidos los domésticos y los que se encuentran conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.

Si el dispositivo funciona en el entorno electromagnético especificado en la tabla **Guía y declaración: inmunidad electromagnética**, será seguro y ofrecerá las siguientes funciones básicas: precisión de energía, RCP y almacenamiento de datos.

<b>Guía y declaración: inmunidad electromagnética</b>			
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV aire	±8 kV contacto ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.

<b>Guía y declaración: inmunidad electromagnética</b>			
Este equipo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms (V1)	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil debe utilizarse a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) respecto de los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada:
	6 Vrms en bandas ISM y emisoras de radioaficionados <sup>a</sup> entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms (V2)	
Campos electromagnéticos de RF radiada IEC 61000-4-3	3V/m De 80 MHz a 2,7 GHz:	3 V/m (E1)	$d = \left[ \frac{3,5}{f1} \right] \sqrt{P}$ De 150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ de 80 a 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz Donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m) <sup>b</sup> .
	10V/m De 80 MHz a 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	10 V/m	
	20V/m De 80 MHz a 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	20 V/m	
Campos de proximidad respecto a equipos de comunicación inalámbrica de RF CEI 61000-4-3	27 V/m De 380 a 390 MHz	27 V/m	Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, según los resultados de una inspección de la ubicación electromagnética <sup>c</sup> , deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia <sup>d</sup> . Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
	28 V/m De 430 a 470 MHz, De 800 a 960 MHz, de 1700 a 1990 MHz, de 2400 a 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m De 704 a 787 MHz, de 5100 a 5800 MHz	9 V/m	

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.

Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

<sup>a</sup> Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las emisoras de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz; de 3,5 MHz a 4,0 MHz; de 5,3 MHz a 5,4 MHz; de 7 MHz a 7,3 MHz; de 10,1 MHz a 10,15 MHz; de 14 MHz a 14,2 MHz; de 18,07 MHz a 18,17 MHz; de 21,0 MHz a 21,4 MHz; de 24,89 MHz a 24,99 MHz; de 28,0 MHz a 29,7 MHz y de 50,0 MHz a 54,0 MHz.

<sup>b</sup> El nivel de conformidad en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el intervalo de frecuencia de 80 MHz a 2.7 GHz está previsto para reducir la probabilidad de que equipos de comunicación portátiles y móviles puedan provocar interferencias si se trasladan accidentalmente a áreas de pacientes. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 en el cálculo de la distancia de separación recomendada para transmisores en estos intervalos de frecuencia.

<sup>c</sup> Las intensidades del campo derivadas de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (móviles/inalámbricas) y de radio móvil terrestre, de radio aficionados y de emisiones de radiodifusión de AM y FM y de radiodifusión televisiva, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección de la ubicación electromagnética. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable anterior, debe observarse el dispositivo para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta un rendimiento anormal, puede que se requieran medidas adicionales, como volver a orientar o colocar el dispositivo.

<sup>d</sup> En el rango de frecuencia de entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

#### Distancias de separación recomendadas entre este equipo y los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles

El equipo debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario del equipo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles (transmisores) y el equipo, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicaciones.

Alimentación de salida máxima indicada del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz: $d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz: $d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz: $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Para aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinar la distancia de separación recomendada en metros (m) a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P representa la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) especificada por el propio fabricante.

Nota 1: a 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.

Nota 2: Estas directrices no se aplican en todos los casos. La absorción y la reflexión de estructuras, objetos e individuos pueden afectar a la propagación electromagnética.

## C.2 Cumplimiento de la normativa sobre radiofrecuencia

### Wi-Fi

Frecuencia de funcionamiento	IEEE 802.11 b/g/n (a 2,4 G): De 2,412 GHz a 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (a 5 G): De 5,18 GHz a 5,24 GHz, 5,745 GHz a 5,825 GHz
Modo de modulación	DSSS y OFDM
Potencia de salida	<20 dBm

### Red móvil

Frecuencia de funcionamiento	LTE-FDD B1: De 1920 MHz a 1980 MHz; de 2110 MHz a 2170 MHz LTE-FDD B3: De 1710 MHz a 1785 MHz; de 1805 MHz a 1880 MHz LTE-FDD B7: De 2500 MHz a 2570 MHz; de 2620 MHz a 2690 MHz LTE-FDD B8: De 880 MHz a 915 MHz; de 925 MHz a 960 MHz LTE-FDD B20: De 832 MHz a 862 MHz; de 791 MHz a 821 MHz LTE-FDD B28A: De 703 MHz a 733 MHz; de 758 MHz a 788 MHz LTE-TDD B38: De 2570 MHz a 2620 MHz: LTE-TDD B40: De 2300 MHz a 2400 MHz:
Modo de modulación/estándar	3GPP E-UTRA versión 11: LTE-FDD/LTE-TDD
Potencia de salida	<25 dBm



El dispositivo cumple los requisitos básicos y otras disposiciones relevantes de la Directiva 2014/53/UE.

---

---

### ADVERTENCIA

---

- **Mantenga una distancia de 20 cm como mínimo con respecto al equipo si la función inalámbrica está en uso.**
- 
-

# D Ajustes predeterminados

En las siguientes tablas se enumeran todas las opciones configurables de un equipo con todas las funciones. Puede que su equipo no las tenga todas.

## D.1 Configuración general

Elemento del menú		Descripción	Opciones/intervalo	Predeterminado
System Date (Fecha del sistema)	Year (Año)	Ajusta la fecha del sistema.	2007 to 2099 (De 2007 a 2099)	/
	Month (Mes)	Intervalo configurable: 2007-01-01 a 2099-05-31.	01 to 12 (De 01 a 12)	
	Day (Día)		01 to 31 (De 01 a 31)	
System Time (Hora del sistema)	Hour (Hora)	Ajusta la hora del sistema.	0 to 23 (De 0 a 23)	
	Minute (Minuto)		0 to 59 (De 0 a 59)	
	Second (Segundo)		0 to 59 (De 0 a 59)	
Language (Idioma)		Configura el idioma de las indicaciones de voz.	At most three languages (Hasta tres idiomas)	/
Voice Recording (Grabac voz)		Selecciona si se activa la función de grabación.	On, Off (Act, Des)	Off (Des)
Voice Volume (Volumen voz)		Ajusta el nivel de volumen de las indicaciones de voz. <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Auto:</b> el equipo ajusta automáticamente el volumen en función del ruido ambiental.</li> <li>Nivel bajo si el ruido es &lt;30 db</li> <li>Nivel alto si el ruido es &gt;80 db</li> <li>No se especifica si el ruido es &lt;80 db y &gt;30 db</li> </ul>	Auto, High, Low (Auto, alto, bajo)	Auto (Autom)
Brightness (Brillo)		Ajusta el brillo de la pantalla. <p><b>Auto:</b> el equipo ajusta automáticamente el brillo de la pantalla en función de la luz ambiental.</p>	Auto, Outdoor Mode, Indoor mode (Auto, Modo exteriores, Modo interiores)	Auto (Autom)
Patient Type (Tipo pac)		Configura la categoría de paciente.	Adult, Pediatric (Adulto y niño)	Adult (Adultos)

## D.2 Configuración DEA

Elemento del menú	Descripción	Opciones/intervalo	Predeterminado
Shock Series (Serie descargas)	Ajusta el número de descargas. Si se establece en un valor superior a uno, el equipo reanuda el análisis del ritmo cardíaco del paciente tras la descarga para comprobar si ha tenido el efecto deseado. Se proporcionan indicaciones de voz con el contador de descargas para guiarle en las descargas adicionales.	1, 2, 3	1
Energy 1 (Adult) (Energía 1 [Adu])	Ajusta el nivel de energía de desfibrilación de la primera descarga en un paciente adulto.	100, 150, 170, 200, 300, 360 J	200 J
Energy 2 (Adult) (Energía 2 [Adu])	Energía 1 ≤ valor configurable ≤ Energía 3	Energy 1 to 360J (Energía 1 a 360 J)	300 J
Energy 3 (Adult) (Energía 3 [Adu])	Energía 2 ≤ valor configurable	Energy 2 to 360J (Energía 2 a 360 J)	360 J
Energy 1 (Pediatric) (Energía 1 [Ped])	Ajusta el nivel de energía de desfibrilación de la primera descarga en un paciente pediátrico.	10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 J	50 J
Energy 2 (Pediatric) (Energía 2 [Ped])	Energía 1 ≤ valor configurable ≤ Energía 3	Energy 1 to 100 J (Energía 1 a 100 J)	70 J
Energy 3 (Pediatric) (Energía 3 [Ped])	Energía 2 ≤ valor configurable	Energy 2 to 100 J (Energía 2 a 100 J)	100 J
Initial CPR (RCP inicial)	Configura si el equipo pasa al estado RCP directamente cuando se enciende.	On, Off (Act, Des)	Off (Des)
ECG Display (Pantalla de ECG)	Configura si se muestra la onda de ECG.	On, Off (Act, Des)	Off (Des)
Auto Release Time (Tiempo liberac autom)	Ajusta el tiempo tras el que el equipo elimina automáticamente la energía almacenada internamente.	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	30 s

## D.3 Configuración de RCP

Elemento del menú	Descripción	Opciones/intervalo	Predeterminado
CPR Mode (Adult) (Modo RCP [Adu])	Ajusta la frecuencia de compresión y ventilación.	30:2, 15:2, Hands-Only (Solo-manos)	30:2
CPR Mode (Pediatric) (Modo RCP [Ped])			15:2
CPR Voice Prompts (Indicaciones de voz de RCP)	Configura si se proporcionan indicaciones de voz cuando se utiliza el metrónomo de RCP.	On, Off (Act, Des)	On (Act)



## D.4 Configuración de la prueba

Elemento del menú	Descripción	Opciones/intervalo	Predeterminado
Auto Test Time (Tiempo autocom.)	Ajusta la hora de inicio de la autocomprobación.	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	3:00 AM
Auto Test Period (Periodo autocom.)	Configura el intervalo para el inicio de la autocomprobación.	Daily, Weekly (Diario, Semanal)	Daily (Diario)
Transmission Interval (Intervalo de transmisión)	Configura el intervalo de envío del informe de la autocomprobación al sistema AED ALERT.	Daily, Weekly (Diario, Semanal)	Weekly (Semanal)

## D.5 Config. WLAN

A continuación, se muestran las opciones de ajuste para los equipos configurados con el módulo Wi-Fi.

Elemento del menú	Descripción	Opciones/intervalo	Predeterminado
Device Management System Site (Sitio sistema admin. dispos.)	Introduzca la dirección IP o el nombre de dominio del sistema AED ALERT	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Puerto sistema admin. dispos.)	Introduzca el puerto del sistema AED ALERT	0 to 65535 (De 0 a 65535)	16903
Network Name (Nombre de red)	Introduzca el nombre de la red de punto de acceso Wi-Fi	0 to 32 characters (0 a 32 caracteres)	/
Address Type (Tipo de dirección)	<b>Manual: Address Type</b> (Tipo de dirección), <b>Address Type</b> (Dirección IP) y <b>Subnet Mask</b> (Másc subred) son obligatorias. <b>DHCP:</b> el equipo obtiene la dirección IP automáticamente.	Manual, DHCP	DHCP
IP Address (Dirección IP)		4 segments, and editable range 0 to 255 for each (4 segmentos y rango editable de 0 a 255 para cada uno)	/
Subnet Mask (Másc subred)			
Gateway (Pasarel)			
Security (Seguridad)	/	WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA/WPA2 PSK
Password (Contraseña)	/	0 to 64 characters (0 a 64 caracteres)	/
WLAN Band (Banda WLAN)	/	5 G, 2,4 G	2,4 G

A continuación se muestran las opciones de ajuste para los equipos configurados con el módulo de red móvil.

Elemento del menú	Descripción	Opciones/intervalo	Predeterminado
Device Management System Site (Sitio sistema admin. dispos.)	Introduzca la dirección IP o el nombre de dominio del sistema AED ALERT	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Puerto sistema admin. dispos.)	Introduzca el puerto del sistema AED ALERT	0 to 65535 (De 0 a 65535)	16903
APN	/		aed.mr.gdsp

## D.6 Configuración del sistema AED ALERT

A continuación se muestran las opciones de configuración para los equipos conectados al sistema AED ALERT a través de la red inalámbrica.

<b>Elemento del menú</b>	<b>Descripción</b>	<b>Opciones/intervalo</b>	<b>Predeterminado</b>
Device Enabled Reminder (Recordatorio dispositivo habilitado)	Envía mensajes a la persona designada en el sistema AED ALERT cuando el equipo está encendido, apagado o fuera de la ubicación especificada.	On, Off (Act, Des)	On (Act)
Auto Upload Rescue Data (Carga auto datos de rescate)	Después del rescate, carga de forma automática los eventos de rescate (sin incluir las ondas de ECG) en el sistema AED ALERT.	On, Off (Act, Des)	On (Act)

# E Indic voz

En la siguiente tabla se recopilan las indicaciones de voz que se pueden proporcionar durante un rescate.

Condición	Indicación de voz	Descripción
Abrir la tapa	Encendido. Esté tranquilo y siga las instrucciones.	La tapa está abierta.
	Se recomienda sustituirlo. Esté tranquilo y siga las instrucciones.	El equipo no funciona correctamente, utilice un equipo de espera o inicie la RCP inmediatamente.
Después de encender el equipo	Modo adulto.	Se ha pulsado el interruptor de modo adulto/pediátrico para activar el modo adulto o se ha detectado que los electrodos multifunción o parches conectados al equipo son para pacientes adultos.
	Modo pediátrico. Si el paciente es adulto, ajuste el interruptor modo adulto/ pediátrico a modo adulto.	Se ha pulsado el interruptor de modo adulto/pediátrico para activar el modo pediátrico.
	Modo pediátrico.	Se ha pulsado el interruptor de modo adulto/pediátrico para activar el modo pediátrico o se ha detectado que los electrodos multifunción o parches conectados al equipo son para pacientes pediátricos.
Colocar los electrodos multifunción o parches	Retire la ropa del paciente. Coloque los parches como se muestra en la silueta de los parches.	Se indica que se retire la ropa del paciente y se coloquen los electrodos multifunción o parches.
	Retire la ropa del paciente. Conecte el cable de los parches.	
	Retire el paquete de parches de la tapa del DEA. Ábralos y Coloque los parches como se muestra en la silueta de los parches.	
	Coloque los parches como se muestra en la silueta de los parches.	
	Coloque los parches como se muestra en la silueta de los parches.	
	Conexión anómala de parches.	Fallo de conexión de los electrodos multifunción o parches, inicie la RCP inmediatamente.

<b>Condición</b>	<b>Indicación de voz</b>	<b>Descripción</b>
El equipo analiza el ritmo cardíaco del paciente	No toque al paciente. Analizando ritmo cardíaco.	Se repite hasta que se completa el análisis del ritmo cardíaco del paciente. Esta indicación se interrumpirá si el equipo está listo para la descarga.
	Descarga no recomendada.	Avisa de que se ha detectado un ritmo que no es susceptible de descarga.
	Movimiento detectado. No toque ni mueva al paciente.	El equipo detecta artefactos de ruido en el ECG, deje de mover o tocar al paciente.
	Ruido detectado. Asegúrese que los parches estén bien colocados en el paciente.	El equipo detecta artefactos de ruido de ECG. Se debe corregir el contacto de los electrodos multifunción o parches con la piel del paciente.
	Parches desconectados. Análisis interrumpido.	Fallo de conexión de los electrodos multifunción o parches. El equipo detiene automáticamente el análisis del ritmo cardíaco. Vuelva a conectar los electrodos multifunción o parches.
El equipo administra una descarga	Descarga recomendada. Apártense.	Avisa de que se ha detectado un ritmo desfibrilable.
	Descarga en: 3, 2, 1	Indica que el equipo está completamente cargado y se está preparando para administrar una descarga de desfibrilación.
	Descarga administrada.	Indica que se ha administrado la descarga.
	Pulse botón descarga parpadeante.	Indica que el equipo está completamente cargado y preparado para administrar la descarga de desfibrilación.
	Descarga cancelada. El botón de carga no fue pulsado.	El botón de descarga no se ha pulsado en 30 segundos y el equipo cancela la descarga.
	Error dispositivo, error de carga.	El equipo no puede iniciar la carga debido a una situación de error. El equipo reanuda el análisis del ritmo después del error de carga. Después de tres errores de carga consecutivos, el equipo pasa al estado RCP automáticamente.
	Error dispositivo, error de descarga.	El equipo no puede administrar la carga debido a una situación de fallo. También es posible que no pueda administrar una descarga al paciente. El equipo se desactivará automáticamente y reanuda el análisis del ritmo después del error de descarga. Después de tres errores de descarga consecutivos, el equipo pasa al estado RCP automáticamente.
	Descarga cancelada. Coloque con firmeza los parches en la piel del paciente.	
Descarga cancelada. Los parches no deben tocarse entre sí.		

Condición	Indicación de voz	Descripción
El equipo administra una descarga	Cambio de ritmo, descarga cancelada	El equipo detecta un cambio de ritmo y cancela la descarga.
Realizar la RCP	Inicie RCP de inmediato.	Indica que se prepare para ejecutar las compresiones y las ventilaciones para la RCP.
	Realice las compresiones de inmediato.	Indica que se prepare para ejecutar solo las compresiones para la RCP.
	Siga con las compresiones sin las respiraciones de rescate.	
	Ponga una mano en el centro del pecho, la otra encima. Cruce los dedos. Siga presionando con fuerza hacia abajo.	
	Ponga una mano en el centro del pecho, los brazos rectos. Siga presionando con fuerza.	
	Mantenga los brazos rectos. Siga presionando con fuerza.	
	Entrecruce los dedos. Siga presionando con fuerza.	
	Quedan 100 compresiones.	
	Quedan 50 compresiones.	
	Quedan 20 compresiones.	
	Presione con fuerza.	
	Siga presionando con fuerza.	
	Pare la RCP.	Indica que debe detener la RCP.
	Siga con las compresiones.	Indica que debe continuar la RCP.
	Haga dos respiraciones de rescate.	Indica que administre las respiraciones al paciente.
	Una	
	Dos	
	Siga el metrónomo y haga 200 compresiones aproximadamente.	Indica que el metrónomo de RCP marca la velocidad de las compresiones.
Siga el metrónomo y haga 30 compresiones y 2 respiraciones.	Indica que se prepare para ejecutar las compresiones y las ventilaciones para la RCP.	
Siga el metrónomo y haga 15 compresiones y 2 respiraciones.		
Utilizar un sensor de RCP para la RCP	Retracción incompleta	Indica que se debe hacer un esfuerzo mayor y liberar toda la presión al subir las manos.
	Comprima más rápido	Indica que se debe ajustar la velocidad de compresión.
	Comprima más lento	
	Comprima con más profundidad	Indica que se debe ajustar la velocidad de compresión.
	Comprima con menos profundidad	

**Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.**

# F Símbolos y abreviaturas

---

## F.1 Unidades

$\mu\text{A}$	microamperio
$\mu\text{V}$	microvoltio
A	amperio
Ah	amperios hora
ppm	pulsaciones por minuto
bps	bits por segundo
$^{\circ}\text{C}$	centígrado
cm	centímetro
dB	decibelio
$^{\circ}\text{F}$	fahrenheit
h	hora
Hz	hercio
in	pulgada
J	Julio
kg	kilogramo
kPa	kilopascal
L	litro
m	metro
min	minuto
mm	milímetro
ms	milisegundo
mV	milivoltio
mW	milivatio
rpm	respiraciones por minuto
s	segundo
V	voltio
$\Omega$	ohmio

## F.2 Símbolos

-	negativo, menos
%	por ciento
/	por; división; o
+	más
=	igual a
<	menor que
>	mayor que
≤	menor o igual que
≥	mayor o igual que
±	más menos
×	multiplicado por
©	copyright

## F.3 Abreviaturas y siglas

AAMI	Association for Advancement of Medical Instrumentation (Asociación de avances en equipos médicos)
Adu	adultos
DEA	Desfibrilador externo automático
DESA	Desfibrilador externo semiautomático
AHA	American Heart Association (asociación americana del corazón)
ANSI	American National Standard Institute (instituto de estandarización nacional americano)
aVF	derivación aumentada de pie izquierdo
aVL	derivación aumentada de brazo izquierdo
aVR	derivación aumentada de brazo derecho
CE	conformidad europea
CISPR	Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (Comité Especial Internacional sobre Radiointerferencias)
RCP	Reanimación cardiopulmonar
DC	corriente directa
Desfib.	desfibrilación
ECG	electrocardiograma
EMC	compatibilidad electromagnética
IEM	interferencias electromagnéticas
ESU	unidad electroquirúrgica
FDA	Food and Drug Administration (administración de alimentos y fármacos de EE. UU.)
HR	frecuencia cardiaca



ID	Identificación
IEC	International Electrotechnical Commission (Comisión electrotécnica internacional)
IP	protocolo de Internet
Iso	isoflurano
LA	brazo izquierdo
LCD	Liquid Crystal Display (pantalla de cristal líquido)
LED	light emitting diode (diodo de emisión de luz)
LL	pierna izquierda
MRI	imagen de resonancia magnética
Neo	recién nacido
O <sub>2</sub>	oxígeno
Ped	niños
MNC	marcapasos no capturado
MNF	marcapasos no medido
CVP	complejo ventricular prematuro
AR	brazo derecho
Reg	registrar, registro
RL	pierna derecha
Sinc.	sincronización
USB	bus serie universal

**Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.**

# G Registro de comprobaciones

Fecha (mes/año): \_\_\_\_ / \_\_\_\_  
 Marque con "√" la casilla correspondiente.

Lista de comprobaciones diarias					
Fecha de comprobación	Indicador de estado parpadeante	Comprobado por	Fecha de comprobación	Indicador de estado parpadeante	Comprobado por
1.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		17.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
2.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		18.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
3.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		19.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
4.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		20.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
5.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		21.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
6.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		22.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
7.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		23.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
8.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		24.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
9.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		25.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
10.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		26.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
11.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		27.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
12.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		28.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
13.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		29.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
14.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		30.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
15.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>		31.	en verde <input type="checkbox"/> en rojo <input type="checkbox"/>	
Lista de comprobaciones mensuales					
Fecha de caducidad de los electrodos:					

**Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.**

# H Seguimiento del dispositivo

---

Para ofrecer productos de alta calidad y un servicio óptimo, vamos a realizar un seguimiento de nuestro producto. Póngase en contacto con nosotros con la información de seguimiento del dispositivo cuando haya recibido su desfibrilador/monitor:

Rellene la información de la siguiente página, recorte la tabla y envíela por fax al número +86 755 26582934. También puede enviar esa información por correo electrónico: [service@mindray.com](mailto:service@mindray.com).

**Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco.**

## Información de seguimiento del dispositivo

### Información de usuario

Nombre del cliente

Nombre del departamento

Dirección

Ciudad

Provincia

Código postal

País

Persona de contacto

Teléfono

Fax

Correo electrónico

### Información del dispositivo

Nombre del producto

Número de serie

Modelo

Fecha de instalación





# Declaración de conformidad

Declaration of Conformity V1.0



## Declaration of Conformity

**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburg, Germany

**Product:** Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

**Model:** BeneHeart C1 Fully Automatic、BeneHeart C1A Fully  
Automatic、BeneHeart C2 Fully Automatic、BeneHeart C2A  
Fully Automatic、BeneHeart S1 Fully Automatic、BeneHeart  
S1A Fully Automatic、BeneHeart S2 Fully Automatic、  
BeneHeart S2A Fully Automatic

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

**Standards Applied:**

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2: 2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440 V2.2.1

**Start of CE-Marking:** 2019-8-2

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2019.8.2

**Signature:**

**Name of Authorized Signatory:** Mr. Wang Xinbing

**Position Held in Company:** Manager, Technical Regulation

Declaration of Conformity V1.0



### Declaration of Conformity

**Manufacturer:** Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial  
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburg, Germany

**Product:** Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

**Model:** BeneHeart C1、 BeneHeart C1A、 BeneHeart C2、 BeneHeart  
C2A、 BeneHeart S1、 BeneHeart S1A、 BeneHeart S2、  
BeneHeart S2A

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

**Standards Applied:**

<input checked="" type="checkbox"/> EN 60601-1:2006/A1:2013	<input checked="" type="checkbox"/> IEC 60601-1-2: 2014
<input checked="" type="checkbox"/> EN 62311:2008	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 893 V2.1.1
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 328 V2.1.1	<input checked="" type="checkbox"/> ETSI EN 300 440 V2.2.1

**Start of CE-Marking:** 2019-8-2

**Place, Date of Issue:** Shenzhen, 2019.8.2

**Signature:**

**Name of Authorized Signatory:** Mr. Wang Xinbing

**Position Held in Company:** Manager, Technical Regulation





## BOTIQUIN PARA EMERGENCIAS TIPO M3



*Ilustración 1 Imagen de referencia maletín para botiquín M3*

El morral está compuesto por 3 compartimentos o secciones independientes de acuerdo a la norma técnica del Ministerio de Defensa Nacional, que admiten una mayor capacidad para llevar equipos e insumos médicos.

Además, presenta una estructura simétrica y un espaldar cómodo con hombreras que le permite ser transportado con mayor facilidad por el personal asistencial.

El maletín se fabrica en el color y con los logos que designe la entidad

(SOMOS FABRICANTES)

### CONTENIDO DEL BOTIQUÍN PARA EMERGENCIAS TIPO M3

CONTENIDOS BOTIQUÍN TIPO M1		
ELEMENTO	CARACTERISTICAS GENERALES	CANT.
Apósito multipropósito estéril (Apósito de emergencia)	Apósito multipropósito estéril (apósito de emergencia): materiales: hilo de algodón e hilo de poliéster (no contiene látex). Dimensiones: largo hasta 4,5 metros (estirado) por mínimo 10 centímetros de ancho. Elongación 100% - 200% con dispositivo de presión directa y elemento de cierre para mantener cubierta la zona de la herida. Sirve como inmovilizador de la extremidad lesionada o parte del cuerpo herida.	1 und
Gasa hemostática para control de hemorragias	Gasa en empaque individual, impermeable, empaquetada al vacío estéril con impregnación de agente hemostático de mínimo 3m de largo en (acordeón o zig zag), puede ajustarse a cualquier tamaño o forma de herida (incluidas las heridas penetrantes).	1 und
Guantes de manejo no estériles.	Material nitrilo, no estériles, rotulado con la talla, en empaque plástico por pares	2 pares
Sello para herida de neumotórax con válvula	Sello o parche oclusivo con válvula unidireccional de aire estéril, empaque individual plástico.	1 und
Torniquete para control de hemorragia.	Dispositivo para control de hemorragia en extremidades con tira de mínimo 4cm de ancho y largo mínimo de 89 cm. con un sistema de parada automática que permite el apriete instantáneo de la banda de constricción sistema de gancho y bucle resistente a la intemperie que funcione cuando está completamente sumergido, proporcionando máxima seguridad en las condiciones climáticas más duras, el material exterior está optimizado para la visión nocturna, construcción duradera de correa de nylon de una sola capa, cuenta con agujeros a intervalos que se bloquean con la hebilla un sistema de seguridad, evitando que se libere accidentalmente y permitiendo un fácil ajuste al mismo, fácil auto colocación.	1 und
Vendaje elástico	Dimensiones: 5" X 5 yardas elaboradas en material de algodón, polyester y fibra de látex natural y empacado en plástico. Individual	2 und
Bolsas Hospitalaria Rojas	Cintas tipo cordón para anudarla fácilmente, 35 cm de largo x 31 cm de ancho, Bolsas biodegradables, con cordón, tamaño mini, higiénicas y fáciles de usar, tipo hospitalario. Capacidad 7 kilos elaboradas en Polipropileno x 12 unidades	1 paq.



# EMELAB

NIT: 901.143.768-1

CONTENIDOS BOTIQUÍN TIPO M3

CONTENIDOS BOTIQUÍN TIPO M3		
KIT DE HEMORRAGIA		
ELEMENTO	CARACTERISTICAS GENERALES	CANT.
Apósito abdominal	No adherente, absorbente y estéril de mínimo 280 mm ancho x 280 mm largo con barrera anti fluidos y 100 % algodón, estéril, debe estar recubierto en su cara externa por tela delgada, resistente, con tiras de amarre en la parte externa de la tela que recubre el apósito de amarre mínimo de 2700 mm de largo y 80 mm de ancho, la tira debe ser continua para mejor presión, que impida el ingreso de cuerpos extraños. Envoltura color militar con las especificaciones del producto en su exterior, la envoltura resistente a la humedad.	2 und
Apósito multipropósito estéril (Apósito de emergencia)	Apósito multipropósito estéril (apósito de emergencia): materiales: hilo de algodón e hilo de poliéster (no contiene látex). Dimensiones: largo hasta 4,5 metros (estirado) por mínimo 10 centímetros de ancho. Elongación 100% - 200% con dispositivo de presión directa y elemento de cierre para mantener cubierta la zona de la herida. Sirve como inmovilizador de la extremidad lesionada o parte del cuerpo herida.	5 und
Catéter venoso retráctil	Catéter intravenoso periférico de seguridad, integrado "activo o pasivo. Material en vialon poliuretano, aguja siliconada con bisel trafacetado, pabellón del catéter luer-lok, empaque blister individual, desechable, estéril, calibre 18.	10 und
Catéter venoso retráctil	Catéter intravenoso periférico de seguridad, integrado "activo o pasivo, material en vialon poliuretano, aguja siliconada con bisel trafacetado, pabellón del catéter luer-lok, empaque blister individual, desechable, estéril, calibre 20.	4 und
Catéter venoso retráctil	Catéter intravenoso periférico de seguridad, integrado "activo o pasivo. Material en vialon poliuretano, aguja siliconada con bisel trafacetado, pabellón del catéter luer-lok, empaque blister individual, desechable, estéril, Calibre No. 14	2 und
Esparadrapo	Tipo hospitalario de tela adhesiva hidrorrepelente, no hipo alérgico, masa adhesiva fabricada en tela de algodón, adhesivo, emolientes y antioxidante, óxido de zinc y lanolina de 2 pulgadas x 5 yardas rollo empaque individual en plástico, resellable.	1 rollo
Equipo de venoclisis	Equipo de macrogoteo sin aguja, para administración de soluciones, estéril desechable, con tres orificios para facilitar el flujo de soluciones y protector, cámara transparente, con factor goteo, manguera de tránsito, regulador de flujo con rodillo, para el control del goteo, para la inyección alterna de medicamentos, esterilizado con óxido de etileno, libre de pirógenos. Material polocloruro de vinilo (pvc) grado médico. Estéril, desechable. Empacadas en bolsa plástica individual.	5 und
Gasa hemostática para control de hemorragias	Gasa en empaque individual, impermeable, empaquetada al vacío estéril con impregnación de agente hemostático de mínimo 3m de largo en (acordeón o zig zag), puede ajustarse a cualquier tamaño o forma de herida (incluidas las heridas penetrantes).	4 und

Gasas Pre cortada	Tejidos poco tupidos o tela ligera, Dimensiones mínimas: 7,5cm x 5cm. En empaque individual y contenidas en empaque hermético, impermeable y resellable, de mínimo 5 unidades.	10 paq.
Lactato de Ringer	Bolsa por 500 ml, empaque individual en pvc plástico grado médico, con bolsa de protección.	5 und
Manta térmica de emergencia	Manta isotérmica No menor a 140cm x 190 cm aluminizadas, color verde militar y plata que permita la conservación y dispersión del calor. Empaque plástico individual impermeable.	2 und
Toallas Alcoholadas	Toallitas de alcohol con efecto bacteriostático, para desinfección de piel y preparar sitio de venopunción, impregnada de alcohol isopropílico al 70% cada toallita está dispuesta en paquete individual.	20 und
Torniquete para control de hemorragia	Dispositivo para control de hemorragia en extremidades con tira de mínimo 4cm de ancho y largo mínimo de 89 cm. con un sistema de parada automática que permite el apriete instantáneo de la banda de constricción sistema de gancho y bucle resistente a la intemperie que funcione cuando está completamente sumergido, proporcionando máxima seguridad en las condiciones climáticas más duras, el material exterior está optimizado para la visión nocturna, construcción duradera de correa de nylon de una sola capa, cuenta con agujeros a intervalos que se bloquean con la hebilla. Un sistema de seguridad, evitando que se libere accidentalmente y permitiendo un fácil ajuste al mismo, fácil auto colocación.	2 und
Torniquete para venopunción	Elástico, de caucho o banda elástica, en material impermeable, resistente con medidas entre 3,5 hasta 4,0 cm de ancho, 35 hasta 45 cm de largo. En paquete individual, empaque hermético e impermeable.	1 und
Vendaje elástico	Dimensiones: 5" X 5 yardas elaboradas en material de algodón, polyester y fibra de látex natural y empacado en plástico. Individual.	5 und
KIT DE BIOSEGURIDAD		
ELEMENTO	CARACTERISTICAS GENERALES	CANT.
Bolsas Hospitalaria Rojas	Cintas tipo cordón para anudarla fácilmente, 35 cm de largo x 31 cm de ancho, Bolsas biodegradables, con cordón, tamaño mini, higiénicas y fáciles de usar, tipo hospitalario, Capacidad 7 kilos elaboradas en Polipropileno x 12 unidades.	1 paq.
Recipiente plástico color rojo para elementos corto punzantes	Recipiente rígido, en polipropileno de alta densidad u otro polímero que no contenga pvc. Resistentes a ruptura y perforación por elementos corto punzantes con tapa ajustable o de rosca, de boca angosta, de tal forma que al cerrarse quede completamente hermético. Desechable, para residuos corto punzantes de tipo hospitalario, liviano y de capacidad no mayor a 300cc. Debe tener rotulo para la información de generación de los elementos para su respectiva disposición final.	1 Und



Gafas de bioseguridad	Capa del lente Resistente a las ralladuras y antiempañante, Características de Comodidad Banda elástica, Color del lente Transparente, Estándares / Aprobaciones ANSI Z87.1-2003, CSA Z94.3-2007, Protección contra salpicaduras, Lente de policarbonato resistente que absorbe el 99,9% UV, Amplio campo visual, Ventilación Indirecta, Banda elástica de seguridad tejida ajustable (25mm ancho).	1 Und
Guantes	Material nitrilo, no estériles, rotulado con la talla. 5 pares talla: M, 5 pares talla: L. en empaque plástico por pares.	10 und
Mascara facial para RCP	Mascarilla adulta que cubra boca y nariz del paciente, con válvula y filtro antirreflujo que garantiza las ventilaciones y evite el riesgo por contacto de fluidos, utilizada para reanimación, desechable, adulto, con estuche (caja).	2 und
Tapabocas	Tapaboca blando desechable, con bandas elásticas para ajuste en orejas, clip metálico que permite fijación en región nasal. contenidos en empaque individual y hermético, impermeable y resellable	5 und
<b>KIT MANTENIMIENTO VÍA AÉREA</b>		
<b>ELEMENTO</b>	<b>CARACTERISTICAS GENERALES</b>	<b>CANT.</b>
Cánula nasofaringea	Dispositivo de goma o plástico hueco con concavidad y alargado que se introduce por vía nasal. Rigidez media. Estéril para adulto talla 28fr o i.d. 7,0 o o.d 9.3mm, empacadas en bolsa plástica individual.	2 und
Cánula orofaringea	No 4 y 5. Empaque individual hermético e impermeable.	1 de cada de una
Sello para herida de neumotórax con válvula	Sello o parche oclusivo con válvula unidireccional de aire estéril, empaque individual plástico.	1 und
Aguja de descompresión torácica	Tamaño de guja calibre 14G x 8,25cm. Envase 14.4cm x 1.7cm x 2cm.	2 und
<b>KIT DE CURACIONES</b>		
<b>ELEMENTO</b>	<b>CARACTERISTICAS GENERALES</b>	<b>CANT.</b>
Ácido Fusídico	Crema al 2% tubo 15 gr.	1 und
Aplicadores	Mango de madera con punta en algodón, contenidos en empaque hermético por 10 unidades, impermeable y resellable.	1 paq.
Bajalenguas	Fabricados en madera, contenidos en empaque hermético por 10 unidades, impermeable y resellable.	1 paq.
Canastilla Ocular	Diseño universal adaptado para el ojo izquierdo y derecho, Fabricado con Polipropileno blanco, Cumple con estándares de Calidad, Su diseño permite una óptima comodidad del paciente.	2 und
Esparrapero Hipo alérgico	Empaque plástico impermeable, color piel de 2' x 10 yardas	1 rollo

Gasa pre cortada	Tejidos poco tupidos o tela ligera, Dimensiones mínimas: 7.5cm x 5cm. En empaque individual y contenidas en empaque hermético, impermeable y resellable de mínimo 5 unidades.	10 paq.
Solución Salina	Bolsa 500 ml, concentración 0.9% empaque individual en pvc plástico grado médico, con bolsa de protección.	2 und
Sulfadiazina de plata máximo	Tubo-frasco 30 gr	1 und
Yodopovidona	Frasco plástico espuma máximo 120 ml	1 und
<b>KIT DE INMOVILIZACIÓN</b>		
<b>ELEMENTO</b>	<b>CARACTERISTICAS GENERALES</b>	<b>CANT.</b>
Férula de aluminio maleable	Material radio - lucido, liviano, resistente al agua, altamente resistente y maleable recubierta por capa de material acolchada que pueda ser doblada en curvas simples para inmovilización de extremidades superiores o inferiores, color verde militar o negro. Empaque individual plástico.	2 rollos
Inmovilizador Cervical	Graduable mínimo 4 tallas Adulto en Plástico. Empaque individual.	1 und
Venda Triangular	Fabricado en material textil, tela color verde - militar resistente, suave al tacto y de fácil manejo, de 90x90x125 cm empacado individual e impermeable con rotulo o impresión que contenga información ficha técnica de uso, en su exterior.	2 und
<b>VARIOS</b>		
<b>ELEMENTO</b>	<b>CARACTERISTICAS GENERALES</b>	<b>CANT.</b>
Manillas para clasificación	Adhesivo circular a la muñeca, de material duradero, y resistente al agua con sistema de fácil ajuste y seguridad, deben estar identificadas por colores de acuerdo a los colores internacionales de clasificación de víctimas (negro, rojo, amarillo y verde), cada paquete lo conforman 4 manillas una de cada color) Empacada individual en bolsa plástica con cierre hermético.	5 x cada color
Marcador	Grueso, tinta no Borrable, color negro y mina gruesa.	1 und
Recipiente Plástico	Caja con tapa y compartimentos suficientes para empacar los medicamentos.	1 und
Tarjeta de evacuación	Elaborada en material resistente al agua (plastificada que permita la escritura), doble cara a color de dimensiones 12 cm x 16 cm de largo.	10 und
Tarjeta de inventario	Elaborada en material resistente al agua (plastificada que permita la escritura), doble cara a color medidas: 13 cm de ancho x 17 cm de largo. Debe contener 6 columnas que describan: ítem, categoría, nombre del elemento, presentación, cantidad, empleo o indicaciones de uso del elemento. Empacada individual en bolsa plástica con cierre hermético.	1 und
Termómetro Digital	Empaque plástico rígido.	1 und

Tijeras de trauma	Hojas metálicas (acero inoxidable) con mango plástico color negro. Mínimo 18 cm de largo x 9 cm de ancho. esterilizables en empaque plástico con cierre hermético.	1 und
DEA	Equipo de batería recargable y/o baterías de larga duración, liviano de fácil transporte. Con modo de carga rápida entre 7 y 10 segundos. Menú de funcionamiento con opción en español que brinde instrucciones de análisis de compresión y recomendación de descarga de energía al paciente durante procedimiento de reanimación cardiopulmonar, indicación sonora del análisis del ritmo cardíaco, con alarma de nivel de carga de la batería, alarma desconexión del paciente audible y visual, debe incluir baterías. Debe incluir (01) juego de parches adhesivos correspondientes. Se debe hacer entrega de certificado de calibración, con guía rápida de manejo, con manual de usuario y técnico original con traducción simple al español, con registro sanitario INVIMA vigente, debe anexar certificado de fábrica (Si el dispositivo es para uso de vuelo se debe adicionar las certificaciones correspondientes)	1 UND
<b>KIT DE MEDICAMENTOS</b>		
<b>ELEMENTO</b>	<b>CARACTERISTICAS GENERALES</b>	<b>CANT.</b>
Acetaminofén	Tabletas 500 mg.	40 und
Clemastina	Ampolla 2mg/2ml.	4 und
Diclofenaco	Ampolla 75 mg.	6 und
Ibuprofeno	Tabletas 400 mg.	40 und
Jeringa x 5cc	Empaque individual y contenido en empaque hermético, impermeable y resellable.	15 und
Sales de rehidratación oral	Sobres de 28,4 g de polvo saborizados para reconstituir a 100 ml, hidratante oral, con electrolitos y dextrosa, solubles en agua, para corregir el déficit isotónico, concentración del sobre de sales de rehidratación oral de 20.5 gr hasta 28.4 gr.	10 und
Tramadol	Ampolla 50 mg / 1ml (Para uso solo en caso de trauma, amputado. Administrar solo si se cuenta con autorización y apoyo médico).	2 und

EL CONTENIDO DEL BOTIQUIN M3 OFERTADO CUMPLE CON LOS REQUISITOS SOLICITADOS EN LA NORMA TÉCNICA ESTABLECIDA POR EL MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL Y EL RADICADO No. 0121001353602 DADA POR EL MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL – COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES – DIRECCIÓN GENERAL D SANIDAD MILITAR – SUBDIRECCIÓN DE SALUD – GRUPO SALUD OPERACIONAL.

ESTANDARIZACIÓN TÉCNICA DE BOTIQUINES M1, M3, M4 Y M5





**IMCOLMEDICA S.A.**<sup>®</sup>  
IMPORTADORA COLOMBIANA DE ELEMENTOS MÉDICOS

## ACUERDO DE DISTRIBUCIÓN

**"IMCOLMEDICA S.A."** Designa a la Compañía **"EMELAB S.A.S., Nit 901.143.768-1** domiciliada en la Ciudad de BOGOTA, como **DISTRIBUIDOR AUTORIZADO**, para contratar con **PATRIMONIO AUTÓNOMO FINDETER- SAN ANDRÉS VIVIENDAS**, dentro del proceso de **CONVOCATORIA No PAF-SAIPRO-CV-001-2023**, los siguientes productos representados:

ÍTEM	PRODUCTO	REFERENCIA	MARCA
1	JUEGO DE INMOVILIZADORES DE EXTREMIDADES	EME-105	KRAMER
2	EQUIPO DE OXIGENOTERAPIA PORTATIL	248L	KRAMER
3	CUELLO ORTOPEDICO PARA INMOVILIZACION CERVICAL ADULTO	MINI PERFIT ACE 002810001	AMBU
4	CUELLO ORTOPEDICO PARA INMOVILIZACION CERVICAL PEDIATRICO	PERFIT ACE 000281107	AMBU
5	CAMILLA ESPINAL LARGA (FEL)	EME-203	KRAMER

Se expide a solicitud del interesado a los veinticuatro (24) días del mes de febrero de 2023.

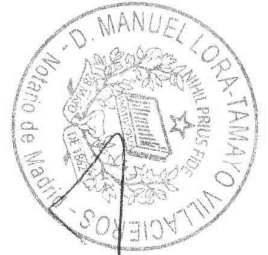
Cordialmente,

Alberto Ñustes  
Representante Legal.

AD



Firma Ambu S.L  
C/ Alcalá 261 265,  
Edif.4,4-izq  
28027 Madrid  
España  
T +34 914116830  
www.ambu.es  
CIF: B81040149



### CARTA DE DISTRIBUCIÓN

En nombre de Ambu A/S, fabricante legal de los productos Ambu®, nosotros, Firma Ambu S.L., subsidiaria oficial en España, declaramos que la empresa:

17 de marzo de 2021

#### **Imcolmedica S.A.**

**Calle 36, No 15-43, Zona Aduanera  
Logimat Zona Franca cod 2003  
30892 Bogotá,  
Colombia**

- Es una empresa autorizada para comercializar, distribuir y representar en Colombia, los productos de nuestra marca **Ambu®**.

-Tiene nuestra autorización para participar con los productos **Ambu®** y delegar la misma a terceros en licitaciones, concursos, convocatorias e invitaciones, públicos tanto como privados, nacionales tanto como internacionales, en el territorio nacional de Colombia.

-Tiene nuestra autorización para representar y solicitar los registros sanitarios de los productos **Ambu®** en el territorio nacional de Colombia.

-Tiene nuestra autorización para ofrecer instalación, puesta en marcha, capacitación y asistencia técnica en servicios de reparación y mantenimiento preventivo de todas nuestras líneas en el territorio nacional de Colombia

-Tiene nuestra autorización para comprometerse a suministrar en el territorio nacional de Colombia los insumos, materiales y repuestos necesarios para el buen funcionamiento de nuestros equipos ofertados por un periodo no menor a 5 (cinco) años desde la entrega del equipo.



**Zhangjiagang Xiehe Import & Export Co., Ltd**  
 6B Fugang Building, Middle Renmin Street, Zhangjiagang City, Jiangsu, China  
 TEL: 86-512 5879 2699 FAX: 86-512-5879 2633  
<http://www.xiehe.com.cn> E-mail: [medical@xiehe.com.cn](mailto:medical@xiehe.com.cn)

000013

CARTA DE AUTORIZACION DE DISTRIBUCION (SPANISH)

NOSOTROS, ZHANGJIAGANG XIEHE IMPORT & EXPORT CO., LTD, COMPANY WITH DOMICILE IN 6B, FUGANG BUILDING, MIDDLE RENMIN STREET, ZHANGJIAGANG CITY, JIANGSU PROVINCE, 215600 CHINA, FABRICANTE DE LOS PRODUCTOS QUE MENCIONAMOS A CONTINUACION, CON LA PRESENTE AUTORIZAMOS A CORALMEDICA LTDA, CON DOMICILIO EN LA CALLE 45C BIS No. 25 - 35 BOGOTA, D. C. - COLOMBIA, PARA IMPORTAR Y VENDER NUESTROS PRODUCTOS EN COLOMBIA Y PARA PRESTAR EL RESPECTIVO SERVICIO TECNICO DE NUESTROS PRODUCTOS.

SOMOS RESPONSABLES DE LA CALIDAD Y FABRICACION DE LOS SIGUIENTES PRODUCTOS:

- ALUMINUM ALLOY FOLDING STRETCHER
- SPINE BOARD
- EPOXY COATED STEEL FOLDING STRETCHER
- ALUMINUM ALLOY AMBULANCE STRETCHER
- EMERGENCY BED
- AUTOMATIC LOADING AMBULANCE STRETCHER
- MULTIFUNCTIONAL AUTOMATIC LOADING AMBULANCE STRETCHER.
- ALUMINUM ALLOY SCOOP STRETCHER
- ALUMINUM ALLOY STAIR STRETCHER
- BASKET STRETCHER
- ALUMINUM ALLOY CHURCH TROLLEY
- VACUUM STRETCHER
- AIR SPLINT, TRACTION SPLINT, ROLLING SPLINT
- EMERGENCY BLANKET, EMERGENCY KITS
- MEDICAL BED, EXAMINATION TABLE, ACCOMPANY CHAIR
- MANUAL RESUSCITATOR, CPR MASK, TREATMENT TROLLEY
- BEDSIDE CABINET, OVER BED TABLE, TRANSFUSION CHAIR
- HEAD IMMOBILIZER
- CERVICAL COLLAR



TAMBIEN CORALMEDICA LTDA., ESTA AUTORIZADO PARA SER EL POSEEDOR Y TITULAR, DE TRAMITAR, RENOVAR Y MODIFICAR LOS REGISTROS SANITARIOS Y PERMISOS DE SALUD PARA IMPORTAR Y VENDER NUESTROS PRODUCTOS EN COLOMBIA. ESTA AUTORIZACION SERA VALIDA POR DOS AÑOS A PARTIR DE LA FECHA.

ZHANGJIAGANG XIEHE IMPORT & EXPORT CO., LTD.  
 CHU WEIMING  
 PRESIDENT

## ACUERDO DE DISTRIBUCIÓN

CORALMEDICA LTDA., con NIT 830.013.234-4, empresa legalmente establecida en la CL. 45C BIS 25 35 de Bogotá D. C., y matrícula mercantil No. 00680900 de la Cámara de Comercio de Bogotá, designa a la compañía EQUIPOS MEDICOS Y DE LABORATORIOS EMELAB S.A.S. con NIT 901.143.768-1 y domiciliada en la ciudad de Bogotá D.C., en la CL 131 C 90 20, COMO DISTRIBUIDOR AUTORIZADO, para participar en el proceso CONVOCATORIA No PAF-SAI-PRO-CV-001-2023 de la ENTIDAD PATRIMONIO AUTÓNOMO FINDETER- SAN ANDRÉS VIVIENDAS, con los dispositivos médicos enunciados a continuación, que representamos e importamos.

EQUIPO	MARCA	MODELO
INMOVILIZADOR PARA EXTRICACION VEHICULAR (CHALECO DE KENDRICK)	LIFE RESCUE	YXH-7H
MANTA ISOTERMICA DESECHABLE PARA EMERGENCIAS Y RESCATE.	LIFE RESCUE	MS7301

Se expide a solicitud del interesado a los veinticuatro (24) días del mes de febrero de 2023, con vigencia de noventa (90) días contados a partir de la fecha.

Cordialmente,



**ELIZABETH GARCIA DE VARGAS**  
Representante Legal  
CORALMEDICA LTDA.

CERTIFICADO DE MARCA Y DISTRIBUCIÓN

Por medio de la presente, **IMCOLMEDICA S.A.**, certifica que es el titular de la marca **KRAMER**<sup>®</sup>, registrada en la Superintendencia de Industria y Comercio bajo el No. 289440, por lo tanto, está autorizada para promover, distribuir y comercializar los productos fabricados bajo esta marca.

Así mismo, estamos autorizados para participar en licitaciones públicas y privadas representando los productos de la marca registrada.

Este certificado es para el territorio de Colombia y será válido por tiempo indefinido hasta que IMCOLMEDICA S.A., notifique lo contrario con seis (6) meses de anticipación.

Cordialmente,



Hugo Dávila  
Asuntos Regulatorios  
IMCOLMEDICA S.A.

**DIRECCIÓN TÉCNICA  
ASUNTOS REGULATORIOS  
IMCOLMEDICA S.A.**