

Importador:

**NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA) con
RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.**

Fabricante:

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

**6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106.
China.**

ESTACIÓN DE TRABAJO DE INFUSIÓN PARA RM

Marca: **MINDRAY**

Modelo _____

Ref: _____

N/ Serie: _____

Fecha

fabricación: _____



IP33



**Alimentación Eléctrica
Voltaje 100 VCA a 240 VCA
Corriente 2,5 A a 1,6 A
Frec. 50/60 Hz**

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -30 a 70°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 16,0 a 107,4

Director Técnico: BERNIS, ARIEL FERNANDO, INGENIERO EN ELECTRÓNICA,
Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-14



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Sucursal Argentina

Importador:

NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA) con
RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Fabricante:

Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.

6/F, Bldg 2, 1203 Nanhuan Avenue, Yutang Block, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106. China.

ESTACIÓN DE TRABAJO DE INFUSIÓN PARA RM

Marca: **MINDRAY**

Modelo: **BeneFusion MRI Station**



IP33



Alimentación Eléctrica
Voltaje 100 VCA a 240 VCA
Corriente 2,5 A a 1,6 A
Frec. 50/60 Hz

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -30 a 70°C

Humedad: de 10 % a 95 %

Presión Atm.: de 16,0 a 107,4

Director Técnico: BERNIS, ARIEL FERNANDO, INGENIERO EN ELECTRÓNICA,

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-14

3.1 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**ADVERTENCIA**

- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, la Estación de trabajo de infusión para RM (en lo sucesivo denominado “estación”) solo debe conectarse a la red eléctrica con una puesta a tierra. Si no se proporciona un conductor de puesta a tierra, opérela con la alimentación de la batería, si es posible.
- Este equipo se utiliza para un solo paciente a la vez.
- No utilice las tomas de corriente portátiles múltiples (MPSO) ni los cables de extensión de la red de CA. Asegúrese de que la suma de las corrientes individuales de fuga a tierra no supere los límites permitidos.
- No abra las carcasas del equipo. Todas las tareas de mantenimiento y futuras actualizaciones deben ser realizadas por personal cualificado y autorizado. Además, el mantenimiento se debe realizar solo después de desconectar el suministro de alimentación de CA.
- No coloque el equipo ni los accesorios en ninguna posición que pueda hacer que caigan sobre el paciente.
- No inicie una infusión, a menos que se haya comprobado que el ajuste es correcto.
- No toque los conectores del paciente y del dispositivo simultáneamente. De lo contrario, la corriente de fuga puede provocar lesiones al paciente.



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Sucursal Argentina

- Asegúrese de que haya más de dos personas para sostener y manipular el equipo cuando se traslade dentro del hospital, a fin de evitar daños al equipo y volcamientos que podrían producir lesiones.
- La distancia de comunicación entre la estación y el Sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nCS/ nDS, la estación y el Sistema de monitoreo central BeneVision debe ser inferior a 50 m.
- Los equipos conectados al puerto deben cumplir con los requisitos de la norma IEC 60950. Solo los equipos designados por el fabricante se pueden conectar al puerto. Por la seguridad del paciente, no inserte productos en la estación y en sus conectores que no estén especificados por el fabricante.

PRECAUCIONES

- Asegúrese de que el equipo reciba suministro eléctrico continuo durante el trabajo. Una falla repentina del suministro eléctrico puede provocar la pérdida de datos.
- Instale o transporte siempre el equipo correctamente para evitar daños causados por caídas, impactos, vibraciones fuertes u otra fuerza mecánica.
- Después de una caída, verifique que el equipo funcione correctamente. Si no lo hace, no se podrá utilizar.
- Seque el equipo inmediatamente en caso de lluvia o rocío de agua.
- Algunos ajustes están protegidos por contraseña y solo pueden ser modificados por personal autorizado. Comuníquese con el director de departamento o con el departamento de ingeniería biomédica para obtener las contraseñas utilizadas en su centro.
- El software se ha desarrollado de conformidad con la norma IEC62304.
- El equipo proporciona almacenamiento cuando se apaga. Los ajustes de límite de alarma y el registro histórico se guardan y se mantendrán si el equipo se apaga repentinamente.
- Los ajustes de límite de alarma antes del apagado se vuelven a cargar cuando se reinicia el equipo.

3.2 INDICACIONES DE USO

Está indicada para ser utilizada en conjunto con bombas de infusión y bombas de jeringa, para uso en pacientes que deben recibir diversos tipos de medicamentos, soluciones, nutrientes, lípidos, sangre y componentes sanguíneos en cantidades controladas a través de una vía intravenosa (IV) o enteral.

La Estación de trabajo de infusión para RM permite gestionar el espacio, la alimentación, la gestión de alarmas, la visualización de información y la comunicación con la bomba para transmitir datos, cuando se aplican en un entorno de Resonancia Magnética Nuclear.

Contraindicaciones

Ninguna.

Efectos secundarios

Ninguno conocido



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

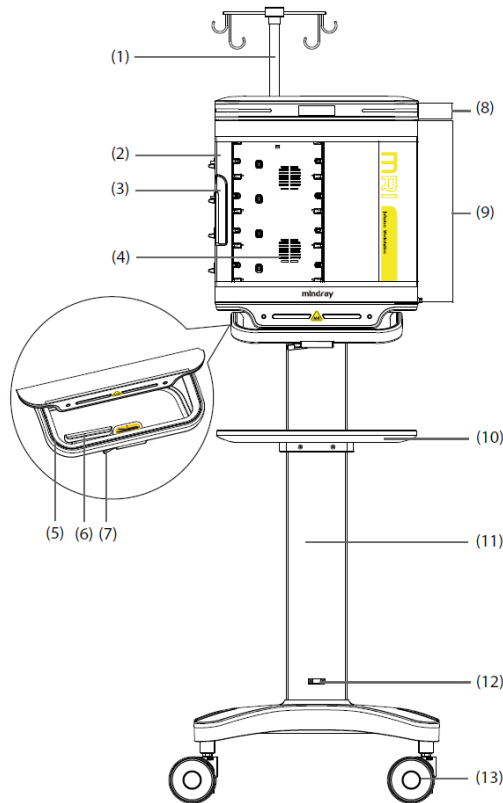
DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

Descripción:

Vista frontal



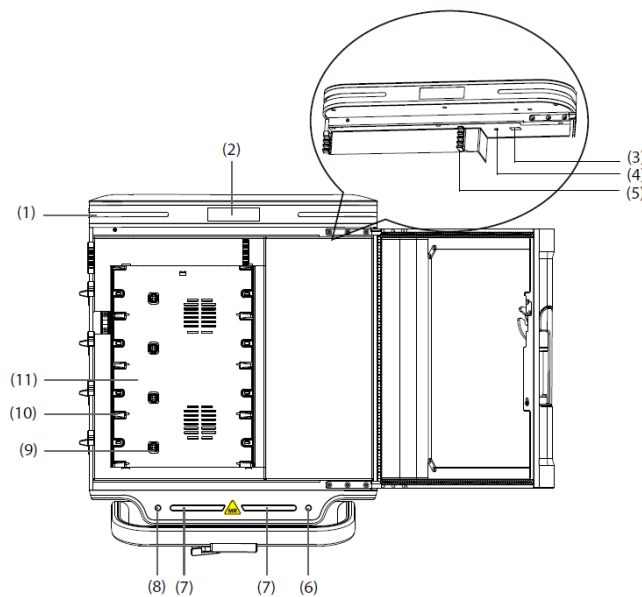
- (1) Portavasos
Sostiene el recipiente IV, soporta una carga máxima de 4 kg.
- (2) Puerta
- (3) Manija de la puerta
Bloquea o desbloquea la puerta.
- (4) Ventana de estado de la bomba
Permite observar el estado de la infusión.
- (5) Manilla
Mueve el carro.
- (6) Freno
Aprieta y mantiene apretado el freno, mueva la manija para mover el carro; suelte el freno para ubicar el carro.
- (7) Seguro de bloqueo
Aprieta el freno y presiona el seguro de bloqueo, primero suelta el freno y, luego, suelta el seguro de bloqueo, solo se debe sostener la manija para mover el carro; se debe apretar el freno nuevamente para ubicar el carro.
Nota: Aprieta el freno y presiona el seguro de bloqueo, si primero suelta el seguro de bloqueo y, luego, suelta el freno, o libera simultáneamente el seguro de bloqueo y el freno, es posible que el carro no se mueva.
- (8) Controlador
- (9) Módulo de almacén.
- (10) Superficie de escritorio
Permite colocar temporalmente bombas y fármacos, soporta una carga máxima de 10 kg.
Nota: No mueva el equipo si las bombas o los fármacos están en la superficie de escritorio.
- (11) Carro
- (12) Conexión para el anclaje
Conecta el anclaje de seguridad.
- (13) Rueda de bloqueo


Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 3 de 27


Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina



- (1) Luz de la alarma
Cuando se produce una alarma, esta lámpara se ilumina y destella según la prioridad de la alarma:
 - Alarmas de alta prioridad: la lámpara parpadea de forma rápida con un color rojo.
 - Alarmas de baja prioridad: la lámpara se ilumina en color amarillo sin destellar.
- (2) Pantalla
- (3) Conector USB
Conecta dispositivos USB.
- (4) Interruptor de ENCENDIDO/APAG. de **magsense™**
El indicador magnético **magsense™** es un sistema integrado para medir la densidad del flujo magnético. El interruptor de ENCENDIDO/APAG. de **magsense™** debe activarse antes de mover el equipo al entorno de RM.
- (5) Guía de tubos para líneas
Asegura las líneas.
- (6) **magsense™** LED de error
 - Rojo intermitente: error del indicador magnético.
 - Apag.: El indicador magnético funciona correctamente.
- (7) LED del indicador magnético
El LED del indicador magnético se enciende según la intensidad del campo magnético:
- (8) **magsense™** LED de batería
 - Amarillo fijo: la batería se está cargando.
 - Amarillo intermitente: la batería tiene poca carga.
 - Verde fijo: la alimentación externa está conectada y la batería está completamente cargada.
 - Apag.: la alimentación externa no está conectada y la batería está cargada correctamente.
- (9) Conector multifuncional
Proporciona alimentación y comunicación de datos a bombas individuales cuando las bombas están fijadas en el puerto.
- (10) Bloqueo del riel de conexión
Asegura la bomba en su lugar.
- (11) Compartimento de la bomba



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

3.3 COMBINACIÓN CON OTROS DISPOSITIVOS.

La Estación de trabajo de infusión para RM de la familia **BeneFusion** está prevista para ser utilizada en combinación con los siguientes dispositivos:

Bombas volumétricas (VP)

- BeneFusion eVP
- BeneFusion nVP

Bombas de jeringa (SP)

- BeneFusion eSP
- BeneFusion nSP

Sistemas modulares docking (eDS / nDS) - Sistema de supervisión de la infusión: BeneFusion nCS / BeneFusion nDS.

El sistema de supervisión de infusiones se combina con la bomba de infusión, lo que permite gestionar el espacio, la alimentación, la gestión de alarmas, la visualización de información y la comunicación con la bomba para transmitir datos.



El sistema de supervisión de la infusión es una plataforma inteligente basada en la información, así como una plataforma de gestión digital de la infusión. Sin cambiar el modo de infusión original, el sistema ofrece un nuevo modo de gestión de la infusión, lo que posibilita el control centralizado de la infusión, la gestión cuantitativa y los servicios estándares.

El sistema adopta un diseño de estructura modular enchufable, soporta cualquier combinación de bomba de infusión, y gestiona y opera centralmente la bomba de infusión. El sistema de recopilación de información de la infusión de la serie n suministra una fuente de alimentación centralizada para la bomba de infusión. Como un centro de transmisión de datos, reconoce la informatización de la infusión al lado de la cama del paciente, lo cual hace que su tratamiento sea más conveniente.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

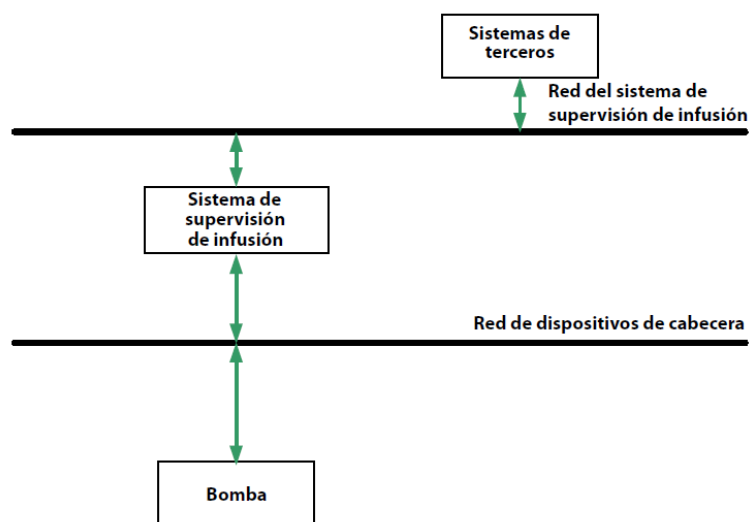


Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

COMPOSICIÓN EN LA RED HOSPITALARIA

La red del sistema consta de una red de dispositivos de cabecera y de la red del sistema de supervisión de infusión BeneFusion nCS / nDS.

- Red de dispositivos de cabecera: los dispositivos se pueden conectar a la red de dispositivos de cabecera mediante la red.
- Red del sistema de supervisión de infusión BeneFusion nCS / nDS: el sistema obtiene parámetros, alarmas y datos de estado de la red de dispositivos de cabecera, que se pueden mostrar en la interfaz del sistema; el sistema obtiene información de prescripciones y de paciente del HIS y otros sistemas de terceros. El diagrama de conexiones en red típico del sistema se muestra a continuación.



COMUNICACIÓN EN RED

El equipo se puede conectar al Sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nCS/nDS y al Sistema de monitoreo central BeneVision (en adelante, ambos denominados como “CMS”), a los monitores de paciente y a eGateway.

Información de seguridad de la red

PRECAUCIÓN

- El diseño, la implementación, la limpieza y el mantenimiento de la red inalámbrica deben ser ejecutados por el personal de servicio o por técnicos autorizados.
- Configure siempre la red inalámbrica de acuerdo con las normativas locales para redes inalámbricas.
- La comunicación de datos para todas las funciones de red debe realizarse dentro de una red cerrada o dentro de una red virtualmente aislada proporcionada por un hospital. El hospital es responsable de garantizar la seguridad de la red virtualmente aislada.
- Mantenga la información de autenticación de red, por ejemplo, la contraseña, segura, protegiendo a la red contra el acceso de usuarios no autorizados.
- No conecte dispositivos no médicos a la red.
- Si la señal de la red inalámbrica es deficiente, puede haber riesgo de pérdida de datos del CMS.



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

- Las interferencias de RF pueden provocar la desconexión de la red inalámbrica.
- La desconexión de la red puede provocar la pérdida de datos del CMS y una falla en el funcionamiento. Revise al paciente en caso de desconexión de la red y solucione el problema de red lo antes posible.
- Asegúrese de que la configuración de la dirección IP sea correcta. Cambiar la configuración de red puede provocar la desconexión de la red. Comuníquese con el personal de servicio si tiene algún problema con la configuración de la dirección IP.

Conexión del equipo al CMS

El equipo se puede conectar al CMS a través de una red inalámbrica. Cuando se conecta al CMS, el sistema proporciona la siguiente función:

- El equipo puede transmitir información de infusión, información de alarma e información del equipo (como batería y red) al CMS.
- La información del paciente se puede sincronizar entre el equipo y el CMS.
- El paciente puede ser admitido o dado de alta por el CMS y la información del paciente se puede transmitir a este equipo.

Para obtener más información sobre el CMS, consulte el Manual del operador del Sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nCS/ nDS y del Sistema de monitoreo central BeneVision.

Para conectar el equipo al CMS, siga este procedimiento:

1. Configure la Direcc. IP, Másc. subred y Gateway. Para obtener más información, consulte 5.2 Ajustes de red.
2. Conecte el equipo al CMS mediante cualquiera de los siguientes métodos:
 - ◆ Admita el equipo en el CMS. Consulte el Manual del operador del Sistema de supervisión de infusiones BeneFusion nCS y del Sistema de monitoreo central BeneVision para obtener información detallada sobre la admisión de un equipo.
 - ◆ Sincronice el equipo en el CMS. Consulte el Manual del operador del Sistema de monitoreo central BeneVision para obtener información detallada sobre cómo emparejar un equipo.
 - ◆ Ajuste el Dirección de servidor CMS en el menú Conf. puerto, y el equipo buscará automáticamente y se conectará al CMS correspondiente.

NOTA

- El equipo puede comunicarse con el CMS solo cuando está conectado correctamente al CMS. Si la red se interrumpe, no podrá ver la información de infusión a través del CMS.

Conexión del equipo al monitor

El equipo se puede conectar al monitor del paciente de la serie BeneVision N (excepto para el BeneVision N1) a través del módulo BeneLink.

El equipo puede transmitir la información de infusión y de alarma al monitor del paciente. En el monitor del paciente, puede ver la información de infusión en la pantalla Dispositivos Integrados y las tendencias



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

de infusión en la pantalla InfusionView. Para obtener información detallada, consulte el Manual del usuario de la serie BeneVision N.

Conexión del equipo a eGateway

Puede conectar el equipo a eGateway para implementar la interacción entre el equipo y el sistema de información del hospital (HIS) a través del protocolo HL7. Cuando se conecta a eGateway, el sistema proporciona las siguientes funciones:

- El equipo puede transmitir información de infusión e información de fármacos a eGateway.
 - La información del paciente se puede sincronizar entre el equipo y eGateway.
 - El sistema de prescripción asigna prescripciones al puerto a través de eGateway y el servidor principal.
- Luego, la estación asigna prescripciones a las bombas especificadas.

3.4 INSTALACION, FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO

Instalación

ADVERTENCIA

- Este equipo debe instalarse fuera del entorno de RM. Asegúrese de que se hayan realizado todas las instalaciones (como asegurar las bombas) y que el equipo pueda funcionar correctamente antes de utilizarlo en el entorno de RM.
- No utilice el sensor de goteo ni el controlador de PCA mientras esté en el entorno de RM.

NOTA

- Si se muestra "No se puede utilizar disp. en entorno IRM" en la pantalla de la bomba después de que se fija una bomba en la estación, no utilice la bomba en el entorno de RM.
- Se puede combinar un máximo de 4 bombas dentro de una Estación de trabajo de infusión para RM.
- Tenga cuidado cuando conecte las líneas de extensión y las agujas intravenosas al paciente para evitar interferencias en la imagen de exploración.
- Las líneas de infusión ingresan al módulo de almacenamiento y se conectan a la bomba a través de la entrada de los tubos de infusión. Las líneas de infusión salen del módulo de almacenamiento y se conectan al paciente a través de la salida de los tubos de infusión. Asegúrese de que las líneas de infusión estén enganchadas de manera recta y firme en las guías de los tubos para las líneas. • Asegúrese de que los recipientes o jeringas IV tengan suficiente líquido de infusión, para evitar cambiar los artículos desechables durante la exploración por RM.
- Retire las bolsas de infusión y los tubos de los portasueros o bombas y las bombas del módulo de almacenamiento antes de transportar la estación. Transporte cada componente por separado. De lo contrario, el sistema puede desequilibrarse.

ASEGURAR UNA BOMBA EN LA ESTACIÓN

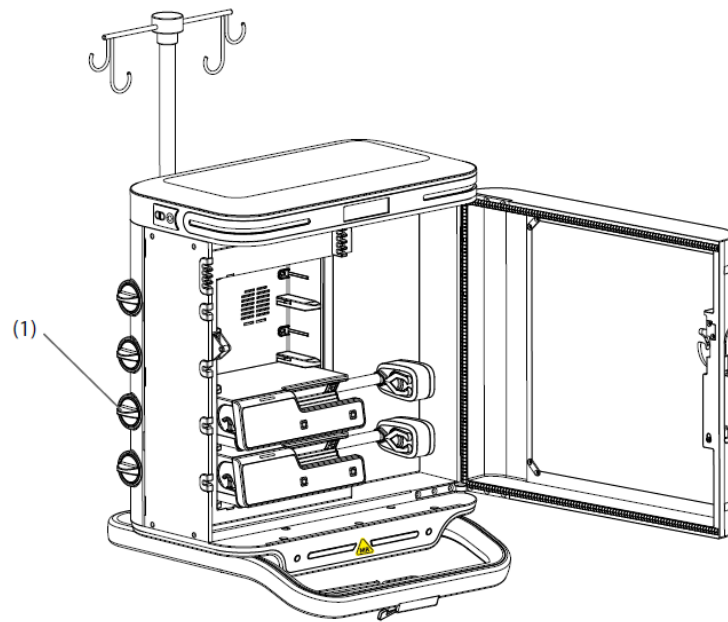


Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina



(1) Perilla de desbloqueo

Antes de asegurar una bomba en la estación, asegúrese de que se cumplan los siguientes requisitos:

- La perilla de desbloqueo del módulo de almacenamiento está en posición horizontal para la estación de la bomba seleccionada.
- La abrazadera del poste se retiró de la bomba.
- El cable de alimentación está desconectado de la bomba. Para asegurar una bomba en la estación, siga este procedimiento:

1. Tire de la manija de la puerta hacia arriba y abra la puerta de la estación. La estación proporciona un aviso emergente de Puerta abierta.
2. Empuje firmemente la bomba hasta que oiga que el clip encaja en el compartimento de la bomba.
3. Cuelgue el recipiente IV, cargue el equipo de infusión o la jeringa e inicie la infusión.
4. Presione la manija de la puerta hacia abajo para cerrarla y asegúrese de que esté bien cerrada. El aviso emergente Puer. ab. desaparece.

Para desbloquear y extraer la bomba, mantenga la estación estable, abra la puerta de la estación, sostenga la bomba que desea retirar, luego gire la perilla de desbloqueo hacia la derecha hasta la posición vertical y deslice la bomba hacia fuera del compartimento.

ADVERTENCIAS

- Utilice únicamente los accesorios de instalación especificados por Mindray Scientific.
- Los derechos de autor del software del equipo son propiedad exclusiva de Mindray Scientific. Ninguna organización o individuo podrá recurrir a modificarlo, copiarlo o intercambiarlo, o a cualquier otra infracción de ninguna forma ni por ningún medio sin la debida autorización.
- Conecte únicamente dispositivos aprobados a este equipo. Los dispositivos conectados al equipo deben cumplir los requisitos de las normas IEC aplicables (p. ej., normas de seguridad IEC 60950 para equipos



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

de tecnología de la información y normas de seguridad IEC 60601-1 para equipos electromédicos). La configuración del sistema debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 sobre sistemas electromédicos. Todo personal que conecte los dispositivos al puerto de entrada/salida de señal del equipo será responsable de proporcionar pruebas de que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado de acuerdo con la norma IEC 60601-1.

- Si las especificaciones del equipo no indican si una combinación particular con otros dispositivos es peligrosa, por ejemplo, debido a la suma de corrientes de fuga, consulte al fabricante o a un experto en el campo. Se debe determinar que la combinación propuesta no afectará negativamente los propios dispositivos ni la seguridad del paciente.
- Asegúrese de que el equipo esté bien sujeto y colocado. Los cambios de posición e impactos graves pueden provocar cambios en la precisión de la administración.

Carga de la batería

Para optimizar el rendimiento, se debe cargar lo antes posible una batería totalmente o casi totalmente descargada. La batería se carga automáticamente cuando el equipo se conecta al suministro de CA.

NOTA

- La batería solo se puede cargar mediante el equipo.
- Si el equipo funciona con la alimentación de la batería, asegúrese de que la batería esté cargada adecuadamente. Cargar la batería si es necesario.

Ubicación del equipo

La Estación de trabajo de infusión para RM puede operarse de forma segura en un campo magnético máximo de 20 mT en el entorno de RM. El equipo debe estar ubicado en un área con un campo magnético inferior a 20 mT o una distancia superior a 1,5 m con respecto a la abertura del orificio del campo magnético. Antes de mover el equipo dentro del entorno de RM, asegúrese de que se cumplan los siguientes requisitos:

- El interruptor de ENCENDIDO/APAG. del indicador magnético está activado.
- El indicador magnético funciona correctamente.
- La batería del indicador magnético está cargada adecuadamente. Para ubicar el equipo, siga este procedimiento:

1. Mueva lentamente el equipo dentro del entorno de RM. Conecte un extremo del anclaje de seguridad a la conexión correspondiente y conecte el otro extremo al gancho de pared. El anclaje garantiza que el equipo permanezca dentro del área segura.
2. Mueva lentamente el equipo hacia el escáner de RM. Coloque el equipo en un área con un campo magnético inferior a 20 mT o una distancia superior a 1,5 m con respecto a la abertura del orificio del campo magnético.

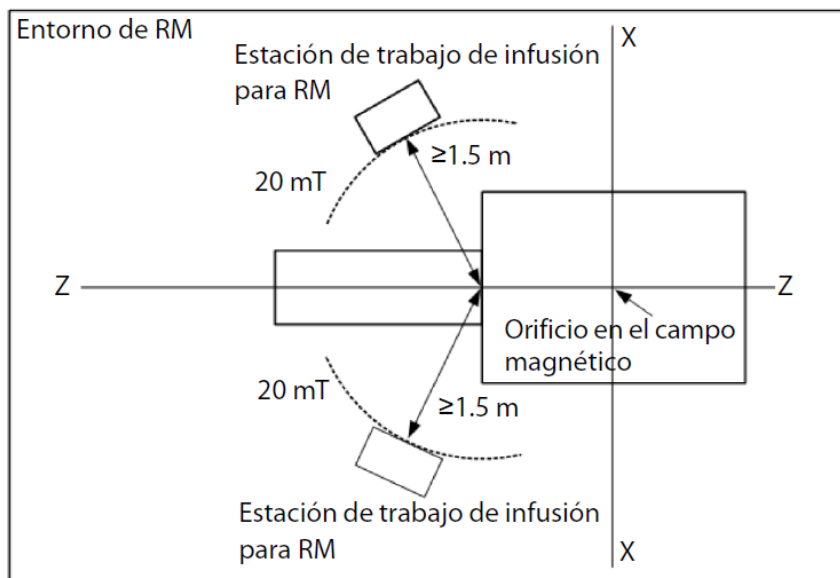


Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina



3. Observe el LED del indicador magnético y asegúrese de que el LED esté verde fijo.

ADVERTENCIAS

- El equipo debe operarse en un campo magnético máximo de 20 mT en el entorno de RM.
- Para evitar movimientos accidentales, bloquee firmemente el carro cuando el LED del indicador magnético indique una distancia de trabajo segura.
- Coloque con cuidado el anclaje de seguridad para evitar el riesgo de tropiezos.
- Mantenga la puerta del equipo cerrada después de ingresar al entorno de RM.
- No inserte, cambie ni retire las bombas del equipo mientras esté dentro del entorno de RM.

NOTA

- Se recomienda marcar el campo magnético crítico en el piso.
- Se recomienda colocar el equipo de tal manera que las alarmas se puedan observar fácilmente.
- El equipo utiliza el enchufe de alimentación como medio de aislamiento del suministro eléctrico. No coloque el equipo en un lugar desde donde sea difícil acceder al enchufe de alimentación.

CONFIGURACIÓN DE ESTACIÓN DE TRABAJO RM

La configuración de estación de trabajo le permite personalizar la estación para que se adapte mejor a sus necesidades. El acceso al menú Conf. puerto está protegido mediante contraseña.

En este capítulo se describen los ajustes y las funciones del menú Conf. puerto.

PRECAUCIÓN

- Solo el personal autorizado puede cambiar la configuración. Comuníquese con el director de departamento o con el departamento de ingeniería biomédica para obtener las contraseñas utilizadas en su centro.

NOTA

- El menú "Conf. estación" y el menú "Config. por lotes" están disponibles cuando la bomba y la estación



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

están conectados correctamente.

Acceso al menú de conf. puerto

Para acceder al menú Conf. puerto, siga este procedimiento:

1. Desplácese por la pantalla táctil de la bomba desde arriba hacia abajo → seleccione Menú → seleccione

Conf. puerto → ingrese la contraseña requerida → seleccione .

2. Seleccione la pestaña deseada.

Ajustes de red - Ajustes del tipo de red

Elemento de menú	Configuración predeterminada	Función
Tipo de red	Automática	Selecciona el tipo de red que utilizará su equipo. "Autom" : el equipo identifica automáticamente su tipo de red.

Finalización de la exploración por RM

Para completar la exploración por RM, siga este procedimiento:

1. Asegúrese de que la exploración por RM se haya completado.
2. Desconecte el equipo del anclaje de seguridad.
3. Desconecte el equipo del cable de alimentación.
4. Mueva el equipo fuera del entorno de RM.
5. Desconecte el equipo del paciente.
6. Descargue el recipiente IV, el equipo de infusión o la jeringa.
7. Retire la bomba.
8. Presione durante al menos tres segundos para apagar el equipo.

NOTA

- El apagado de la estación no implica que el dispositivo se desconecte de la red eléctrica de CA. Para desconectar completamente la fuente de alimentación, desenchufe el cable de alimentación.

MANTENIMIENTO

El mantenimiento regular es fundamental para garantizar que el equipo funcione correctamente. Este capítulo contiene información sobre el testing periódico y el mantenimiento.

Información de seguridad sobre mantenimiento

ADVERTENCIA

- Para evitar descargas eléctricas, deje de utilizar el equipo si encuentra que la carcasa del equipo tiene signos de rotura. Si esto ocurre, comuníquese con el personal de servicio para que lo ayuden.
- El incumplimiento por parte del hospital o la institución responsable que usa este equipo para implementar un programa de mantenimiento recomendado puede provocar fallas excesivas en el equipo y posibles riesgos para la salud.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

- No se permite realizar modificaciones en este equipo.
- Este equipo no contiene piezas que puedan ser reparadas por el usuario.
- El personal de servicio profesional debe realizar las verificaciones de seguridad o el mantenimiento que impliquen un desarmado del equipo.

De lo contrario, podrían producirse fallas excesivas en el equipo y posibles peligros para la salud.

- El personal de servicio debe estar debidamente calificado y completamente familiarizado con la operación del equipo.

PRECAUCIÓN

- No se realizarán trabajos de mantenimiento en el equipo ni en los accesorios mientras un paciente los esté utilizando.
- Si descubre un problema con el equipo, como que la etiqueta del producto se desprende, comuníquese con el personal de servicio Técnico de su distribuidor local representante de MINDRAY.

NOTA

- Si es necesario, comuníquese con el fabricante para obtener diagramas de circuito, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información relacionada con la reparación del equipo.

Programa de mantenimiento y testing

Siga el programa de mantenimiento y pruebas o las normas locales para realizar testing y mantenimiento.

Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar cualquier prueba y mantenimiento.

En la siguiente tabla se indica el programa de mantenimiento y testing:

Elemento de prueba/mantenimiento		Frec. recomendada
Pruebas de seguridad		
Pruebas de seguridad eléctrica		• Una vez cada tres años o si es necesario. • Cuando se repare o reemplace la placa de alimentación. • Cuando se reemplace la placa principal. • Cuando el equipo cae al suelo.
Otras pruebas		
Inspección visual		Todos los días, antes del primer uso.
LED del indicador magnético		Cada vez antes de usar.
Prueba de encendido		Cada vez que el equipo se enciende.
Comprobación de la batería	Prueba de funcionalidad	• Cuando la batería se instala por primera vez. • Cuando se reemplaza la batería.
	Prueba de rendimiento	Cada tres meses o si el tiempo de funcionamiento de la batería se reduce significativamente.

Métodos y procedimientos de testing

Con excepción de las siguientes tareas de mantenimiento, todas las demás tareas de prueba y mantenimiento solo deben ser realizadas por el personal de servicio calificado.



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

- Revisión regular, incluida la inspección visual y la prueba de encendido
- Comprobación de la batería

Si su equipo necesita una prueba de seguridad y una prueba de rendimiento, comuníquese con el personal de servicio.

Realización de una inspección visual

Inspeccione visualmente el equipo antes de usarlo por primera vez todos los días.

Si encuentra algún signo de daño, elimine el equipo de su uso y comuníquese con el personal de servicio.

Verifique que el equipo cumpla con los siguientes requisitos:

- Se cumplen las especificaciones del entorno y del suministro eléctrico.
- La carcasa del equipo y la pantalla de visualización están libres de grietas u otros daños.
- El cable de alimentación no está dañado y el aislamiento está en buenas condiciones.
- Los conectores, enchufes y cables no están dañados ni doblados.
- El cable de alimentación y el cable están firmemente conectados al equipo.

Realización de la prueba de encendido

El equipo realiza automáticamente una autoprueba en el arranque. Revise los siguientes elementos para la prueba de encendido:

- El equipo se enciende correctamente.
- El sistema de alarma funciona correctamente.
- El equipo se muestra correctamente.

Revisión de la batería

Compruebe el rendimiento de la batería. El tiempo de funcionamiento de la batería refleja directamente su rendimiento. Si el tiempo de funcionamiento de una batería es considerablemente más corto que el indicado en las especificaciones, es posible que la batería haya alcanzado su vida útil o no funcione correctamente. Si el rendimiento de la batería cumple con los requisitos, cárguela completamente de nuevo para usarla o cárguela hasta entre un 40 % y un 60 % para almacenarla.

Mantenimiento de la batería

Este equipo está diseñado para funcionar con baterías de iones de litio recargables cuando la alimentación externa no está disponible. El equipo puede cambiar entre la alimentación de la batería y la alimentación externa sin interrumpir el trabajo. Si la alimentación externa y la alimentación de la batería están disponibles, el equipo utiliza la alimentación externa en lugar de la alimentación de la batería.

9.4.1 Información de seguridad sobre baterías

ADVERTENCIA

- Utilice solo la batería especificada. El uso de una batería diferente puede presentar riesgo de incendio o explosión.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

- No aplaste, deje caer ni perforo la batería. El abuso mecánico puede causar daños y cortocircuitos internos. Si una batería se ha caído o golpeado contra una superficie dura, ya sea que se vea dañada externamente o no, deje de usarla y deséchela adecuadamente.
- Si la batería muestra signos de daño o de fuga, reemplácela inmediatamente.
Tenga cuidado al retirar la batería. Evite el contacto con la fuga.
- Una temperatura ambiente extremadamente alta puede provocar la protección contra el sobrecalentamiento de la batería, lo que da como resultado el apagado del equipo.
- La batería de iones de litio tiene una vida útil. Reemplace la batería cuando alcance el final de su vida útil. Si no reemplaza la batería, el equipo puede sufrir graves daños debido al sobrecalentamiento de la batería.
- No abra la batería, no caliente la batería por encima de los 60 °C, no incinere la batería ni corte los terminales de la batería. Pueden encenderse, explotar, filtrarse o calentarse, lo que puede provocar lesiones.

PRECAUCIÓN

- Retire la batería si no se va a utilizar durante un periodo prolongado.
- Almacenar la batería a alta temperatura durante un período prolongado reducirá significativamente su vida útil.
- Almacenar la batería en un lugar fresco puede ralentizar el proceso de envejecimiento.

3.5; Información relacionada con la implantación de producto

N/A – el producto no es implantable

3.6;3.11; Interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

- Para evitar el riesgo de explosión, no utilice el equipo en presencia de atmósferas ricas en oxígeno, anestésicos inflamables u otros agentes inflamables.
- Para evitar descargas eléctricas, no toque al paciente ni a otros equipos a prueba de desfibrilación durante la desfibrilación. La desfibrilación no afectará al rendimiento del equipo.
- Los campos electromagnéticos pueden afectar el rendimiento del equipo. Esto hace necesario que los otros equipos que se utilizan en las inmediaciones de este equipo cumplan con los estándares de compatibilidad electromagnética (EMC, del inglés Electro Magnetic Compatibility). Los teléfonos celulares, los rayos X y el equipo de RM son todas posibles fuentes de interferencia debido a su radiación electromagnética de alta intensidad.

3.7; Información necesaria en caso de la rotura del envase protector de esterilidad

N/A – el producto no se provee esterilizado

3.8; DESINFECCIÓN /LIMPIEZA

Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

Información de seguridad sobre cuidado y limpieza**ADVERTENCIA**

- Use solo los limpiadores, desinfectantes y métodos aprobados que se indican en este capítulo para limpiar y desinfectar el equipo y los accesorios.
- La garantía no cubre los daños causados por sustancias o métodos no aprobados.
- No mezcle soluciones desinfectantes, ya que pueden producirse gases peligrosos.
- No asumimos la responsabilidad sobre la eficacia de los productos químicos o métodos indicados como medio para controlar infecciones. Para conocer el método de control de infecciones, consulte al responsable de control de infecciones o epidemiólogo del hospital.
- El hospital o la institución responsable llevará a cabo todos los procedimientos de limpieza y desinfección especificados en este capítulo.
- **PRECAUCIÓN**
- Apague el equipo y retire el cable de alimentación del equipo antes de limpiarlo y desinfectarlo.
- Nunca sumerja ninguna pieza del equipo ni los accesorios en líquidos, ni permita que entren líquidos en el interior del equipo o de los accesorios.
- Cualquier contacto de limpiadores o desinfectantes con conectores o piezas metálicas puede causar corrosión.
- No vierta ni rocíe ningún líquido directamente sobre el equipo o los accesorios, ni permita que el líquido se filtre por las conexiones o aberturas.
- Si derrama líquido sobre el equipo o los accesorios, desconecte el suministro eléctrico, seque el equipo y comuníquese con el personal de servicio.
- Nunca utilice materiales abrasivos (como lana de acero o betún de plata) ni limpiadores erosivos (como acetona o limpiadores a base de esta).
- Diluya y utilice los limpiadores o desinfectantes según las instrucciones del fabricante.
- Verifique el equipo después de limpiarlo y desinfectarlo. Si hay algún signo de daño, elimine su uso.

Limpieza del equipo

Limpie la estación, el portasueros, la superficie de escritorio y el carro con regularidad. Antes de la limpieza, consulte los reglamentos del hospital. En la siguiente tabla se enumeran los limpiadores aprobados:

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
Etanol, 75 %	Líquido	/
Agua con jabón (valor de pH: De 7,0 a 10,5)	Líquido	/

Para limpiar el equipo, siga este procedimiento:

1. Humedezca un paño suave que no deje pelusa con agua o etanol (75 %).



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

2. Escurra el exceso de líquido del paño.
3. Limpie la pantalla del equipo.
4. Limpie la superficie externa del equipo con el paño húmedo, evitando los conectores y las piezas metálicas.
5. Seque la superficie con un paño limpio. Deje que el equipo se seque al aire en un lugar ventilado y fresco.

PRECAUCIÓN

- Cualquier contacto de limpiadores o desinfectantes con conectores o piezas metálicas puede causar corrosión.

DESINFECCIÓN DEL EQUIPO

Desinfecte la estación, el portasueros, la superficie de escritorio y el carrito según se requiera en el programa de mantenimiento del hospital. Se recomienda limpiar el equipo antes de desinfectarlo. Siempre diluya y utilice desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante. En la siguiente tabla se enumeran los desinfectantes aprobados:

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
Etanol, 75 %	Líquido	/
Isopropanol, 70 %	Líquido	/
PDI Sani-Cloth® AF3 Toallita desechable germicida	Toallitas	PDI Inc.
Virex® II 256 (1:256)	Líquido	Diversey Inc
Peróxido de hidrógeno, 3 %	Líquido	/
Blanqueador de hipoclorito de sodio, 0,5 %	Líquido	/

Impacto de una limpieza incorrecta**PRECAUCIÓN**

- Para evitar daños a largo plazo, los accesorios deben desinfectarse únicamente cuando sea necesario, según lo determine la política del hospital.

ESTERILIZACIÓN

No se recomienda la esterilización para este equipo, productos, accesorios o suministros relacionados, a menos que se indique lo contrario en las Instrucciones de uso que acompañan a los productos, accesorios o suministros.

Impacto de una limpieza incorrecta

El uso de limpiadores diferentes a los recomendados puede tener los siguientes efectos:

- Decoloración del producto
- Corrosión de las piezas metálicas



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

- Cables, conectores y carcasa del equipo quebradizos y frágiles
- Reducción de la vida útil del cableado
- Degradación general del rendimiento del sistema
- Funcionamiento incorrecto o falla del equipo

3.9 Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico

INICIO DE LA EXPLORACIÓN POR RM

Antes de comenzar, compruebe lo siguiente:

- El equipo está ubicado dentro del área segura.
- El equipo está enchufado a una toma de corriente de CA conectada a tierra correctamente.
- Si el equipo funciona con alimentación de batería, asegúrese de que la batería esté cargada de manera adecuada.

ADVERTENCIA

- Antes de poner en funcionamiento el sistema, el operador debe comprobar que el equipo, los cables de conexión y los accesorios estén en perfecto estado de funcionamiento y en buenas condiciones de operación.
- No utilice el equipo si sospecha que no funciona correctamente o si presenta daños mecánicos (como un error del indicador magnético). Comuníquese con el personal de servicio o con nosotros.
- Mantenga cerrada la puerta del equipo durante la exploración por RM para evitar alteraciones en las imágenes de RM y daños al equipo. Si es necesario, abra la puerta del equipo solo entre las secuencias de exploración de RM.
- Se puede abrir la puerta del equipo en caso de emergencia o para manejar las alarmas.
- No coloque la bomba en la mesa de examen del escáner de RM, ya que puede haber un riesgo de atracción magnética.

3.10 ; Información sobre radiación emitida por el producto médico

N/A – el producto no emite radiación, ni controla la emisión de radiaciones

3.12; Precauciones ante el caso de cambios del funcionamiento del producto médico

ALARMAS

Información de seguridad sobre alarmas

ADVERTENCIA

- Puede existir un riesgo potencial si se utilizan diferentes ajustes predeterminados y predefinidos de la alarma para el mismo equipo o uno similar en la misma área de atención, por ejemplo, en una unidad de cuidados intensivos o en una sala de operaciones cardíacas.
- Es posible que el equipo de su área de atención tenga diferentes ajustes de alarma para adaptarse a diferentes pacientes. Compruebe siempre que la configuración de la alarma sea la adecuada para su



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

paciente antes de iniciar la infusión.

- No confíe exclusivamente en el sistema de alarma audible durante una infusión. El ajuste del volumen de alarma a un nivel bajo puede ocasionar un peligro para el paciente. Asegúrese siempre de que el nivel de volumen de alarma de audio sea adecuado en su entorno de cuidado. Mantenga siempre al paciente bajo estrecha vigilancia.
- Evalúe completamente el riesgo antes de cambiar la configuración del modo de alarma. Es posible que no se detecten nuevas alarmas si el operador no está familiarizado con el nuevo sonido.
- El retardo máximo de alarma desde el estado de alarma de la bomba o del módulo de almacenamiento hasta la señal de alarma (pantallas de sonido y texto) generada no debe superar los 5 seg.
- El tiempo de retardo de alarma del equipo al CMS es inferior a 14 segundos, y el tiempo de retardo de otras alarmas es inferior a 8 segundos.

COMPRENSIÓN DE LAS ALARMAS

Prioridades de alarma

Por gravedad, las alarmas se clasifican en alarmas de alta prioridad y alarmas de baja prioridad.

Indicadores de alarma

Cuando se produce una alarma, el equipo lo indica de forma visual y sonora. Para obtener más información, consulte la siguiente tabla.

Prioridad de alarma	Color de la lámpara de alarma	Frec. de destello de la luz de alarma	Intervalo de sonido de alarma	Mensaje de alarma	Indicador de prioridad de alarma	Ciclo de trabajo
Alarma de alta prioridad	Rojo	$2,0 \pm 0,6$ Hz	5 s (± 2 s)	Texto blanco o símbolo dentro de un cuadro negro	!!!	20 %~ 60 %
Alarma de baja prioridad	Amarillo	No destella	20 s (± 2 s)	Texto blanco o símbolo dentro de un cuadro negro	!	100 %

NOTA

- Los tonos del sonido de alarma y del recordatorio son diferentes.
- Cuando se producen varias alarmas simultáneamente, los mensajes de alarma se muestran de forma intermitente y se emite el sonido y la luz de la alarma de mayor prioridad.



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

Soluciones a la alarmas
ADVERTENCIA

• Cuando se produzca una alarma, compruebe el estado de la bomba y atienda la alarma lo antes posible. Si las alarmas no se ajustan a la situación real, comuníquese con el personal de servicio Técnico del fabricante o su representante oficial en la región.

Alarma	Prioridad	Causas	Soluciones
Batería agotada	Alta	La batería del puerto está vacía cuando el equipo funciona con la batería.	Conecte el puerto a la fuente de energía externa.
Batería agotada del ind magnético	Alta	La batería del indicador magnético está vacía cuando el equipo funciona con la batería.	Conecte el puerto a la fuente de energía externa.
Batería baja	Baja	La batería del puerto es insuficiente cuando el equipo funciona con la batería.	Conecte el puerto a la fuente de energía externa.
Batería baja del ind magn	Baja	La batería del indicador magnético es insuficiente cuando el equipo funciona con la batería.	Conecte el puerto a la fuente de energía externa.
Conflicto direcc. IP LAN	Baja	El puerto y otros equipos en la LAN tienen la misma direcc. IP.	Compruebe la configuración de la red.
Conflicto direcc. IP WLAN	Baja	El puerto y otros equipos en la WLAN tienen la misma direcc. IP.	Compruebe la configuración de la red.
Red desconectada	Baja	- El puerto está desconectado del CMS, el símbolo de conexión de red inalámbrica se desconecta. - El puerto está desconectado de eGateway, el símbolo de conexión de red inalámbrica se desconecta.	- Vuelva a conectar el puerto con el CMS, el símbolo de conexión de red inalámbrica se restaura. - Vuelva a conectar el puerto con el eGateway, el símbolo de conexión de red inalámbrica se restaura. - Si la alarma persiste, comuníquese con el personal de servicio.

INDICADORES DE POSICIONAMIENTO

La estación de trabajo de infusión para RM posee indicadores para indicar su posición relacionada al campo de Resonancia en el que está colocado:



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Posicionamiento	Prioridad	Color del LED del indicador magnético	Sonido de alarma	Instrucción
Campo magnético ≤ 20 mT	/	LED verde fijo	No	La Estación de trabajo de infusión para RM está ubicada fuera del campo magnético crítico y puede operarse de forma correcta.
$20 \text{ mT} < \text{campo magnético} \leq 40 \text{ mT}$	Media	LED amarillo que parpadea	Sí	Se alcanzó el campo magnético crítico. Mueva la Estación de trabajo de infusión para RM al área verde y el LED del indicador magnético se iluminará en verde fijo.
Campo magnético > 40 mT	Alta	LED rojo que parpadea	Sí	Se excedió el campo magnético máximo. Mueva la Estación de trabajo de infusión para RM al área verde inmediatamente y el LED del indicador magnético se iluminará en verde fijo.

3.13; CONDICIONES AMBIENTALES

Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión barométrica (kPa)
Condiciones de funcionamiento	De 5 a 40	De 15 % a 95 %	De 57,0 a 107,4
Condiciones de almacenamiento	De -30 a 70	De 10 % a 95 %	De 16,0 a 107,4

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

ADVERTENCIAS

- El uso de accesorios no aprobados puede disminuir el rendimiento del sistema.
- El uso de componentes, accesorios, sondas y cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de la emisión o una disminución de la inmunidad del sistema.
- El sistema necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética que se proporciona a continuación.
- Evite utilizar este equipo junto a otros equipos o apilado sobre otro equipo para evitar un funcionamiento incorrecto. Si no puede evitar utilizarlo de este modo, observe ambos equipos para verificar que



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

funcionen de manera correcta.

- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicación de RF portátiles (entre los que se incluyen los dispositivos periféricos como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) con respecto a cualquier parte del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- Otros dispositivos podrían interferir en este equipo, aunque cumplan con los requisitos de CISPR.
- El uso de dispositivos de comunicaciones portátiles o móviles puede degradar el rendimiento del equipo.

Si el sistema funciona dentro del entorno electromagnético que se indica en la tabla EMC-2, EMC-3 y EMC-4, el sistema permanecerá seguro y brindará el siguiente rendimiento básico:

- Modo de funcionamiento
- Función
- CONDICIONES DE ALARMA sobre
- Función de indicación de intensidad del campo magnético
- Datos almacenados

Tabla EMC-1

Pautas y declaración de Mindray - Emisiones electromagnéticas		
El sistema está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe corroborar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por este motivo, las emisiones de RF son muy bajas y no suelen causar interferencias en equipos electrónicos ubicados cerca.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema se puede usar en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos directamente conectados con la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que llega a edificios que se utilizan para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplica	
Fluctuaciones de tensión y emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplica	



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 22 de 27



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

Tabla EMC-2

Pautas y declaración de Mindray - Inmunidad electromagnética			
El sistema está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe corroborar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV; Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contacto ± 8 kV; Aire ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Los pisos deben ser de madera, cemento o mosaicos de cerámica. En caso de que los pisos estén recubiertos con materiales sintéticos, la humedad relativa debe ser de, al menos, un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico; ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico; ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial o de hospital típico.
Sobrevoltaje IEC 61000-4-5	Tensión de fase a fase $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV; Tensión de puesta a tierra $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Tensión de fase a fase $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV; Tensión de puesta a tierra $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV	
Bajas de tensión, cortes breves y variaciones de tensión en la tensión de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0% U_T para ciclo 0.5 A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0% U_T para ciclo 1 70 % U_T para ciclo 25/30 en 0° 0% U_T para ciclo 250/300	0% U_T para ciclo 0.5 A 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° y 315° 0% U_T para ciclo 1 70 % U_T para ciclo 25/30 en 0° 0% U_T para ciclo 250/300	La calidad de la red eléctrica debe ser similar a la de un entorno comercial o de hospital típico. Si requiere que el equipo continúe funcionando durante interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el producto se conecte a una fuente de suministro eléctrico ininterrumpido o una batería.
Campo magnético de frecuencia energética (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia energética deben estar a los niveles característicos en que se encuentran en un entorno comercial u hospitalario típicos.
Nota: U_T es el voltaje principal de corriente alterna anterior a la aplicación del nivel de prueba.			



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

Tabla EMC-3

Pautas y declaración de Mindray - Inmunidad electromagnética			
El sistema está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe corroborar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - directriz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz a 80 MHz	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no debe utilizarse a una distancia inferior de ninguna parte del sistema, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d \geq 1.2 \sqrt{P}$ $d = 2\sqrt{P}$
	6 Vrms En la banda ISM ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms En la banda ISM ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	$d \geq 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d \geq 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz En donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y d es la separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo desde los transmisores fijos de RF, según queden determinados en la evaluación electromagnética del sitio ^b , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia ^c . Pueden ocurrir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo: 
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frecuencia Nota 2: Estas pautas podrían no ser válidas para todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			
^a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son de 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz, y 50,0 MHz a 54,0 MHz. ^b En teoría, no es posible predecir con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radio (celular/inalámbrica), teléfonos y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores fijos de RF, se debe realizar una evaluación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en el sitio en donde se utilizará el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se debe revisar el dispositivo para verificar que funcione correctamente. Si se detecta un funcionamiento anormal, se deben tomar las medidas que resulten necesarias, tales como cambiar la orientación o ubicación del dispositivo. ^c En los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			


 Ing. Ariel F. Bemis
 D.N.I. 26.971.452
 MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO

Página 24 de 27


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company Ltd
 Buenos Aires, Argentina

Tabla EMC-4

Pautas y declaración de Mindray - Inmunidad electromagnética			
El sistema está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe corroborar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético-directriz
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	65 A/m 134.4 kHz Modulación de pulso de 2,1 kHz	65 A/m 134.4 kHz Modulación de pulso de 2,1 kHz	/
	7.5 A/m 13.56 MHz Modulación de pulsos 50 kHz	7.5 A/m 13.56 MHz Modulación de pulsos 50 kHz	

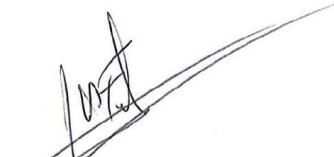
Tabla EMC-5

Separación recomendada entre dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el sistema						
El sistema se puede usar en un entorno electromagnético en el cual las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema, tal como se recomienda a continuación, según la corriente de salida máxima del equipo de comunicaciones. Los equipos portátiles y móviles de radiocomunicaciones (por ejemplo, radios bidireccionales, teléfonos celulares o inalámbricos y equipos similares) no se deben utilizar cerca de ninguna parte de este sistema, incluidos los cables, según lo determinado de acuerdo con el siguiente método:						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz Desviación senoidal 1 kHz	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/ 900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0.3	28



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Banda 1, 3, 4, 25, UMT S	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN, 802,11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Tabla EMC-6

Separación recomendada entre dispositivos portátiles y móviles de comunicaciones de RF y el sistema

El sistema se puede usar en un entorno electromagnético en el cual las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o usuario del sistema puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema, tal como se recomienda a continuación, según la corriente de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W)	Distancia recomendada según la frecuencia del transmisor			
	150 kHz a 80 MHz Fuera de las bandas ISM $d = 1.2 \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz En las bandas ISM $d = 2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.2	0.12	0.23
0.1	0.38	0.64	0.38	0.73
1	1.2	2	1.2	2.3
10	3.8	6.4	3.8	7.3
100	12	20	12	23

Para transmisores cuya corriente de salida máxima no se menciona anteriormente, se puede determinar la separación recomendada en metros (m) usando la ecuación aplicable para la frecuencia del transmisor, en donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en watts (W) según las indicaciones del fabricante del transmisor.

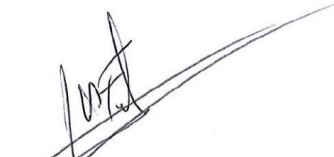
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de mayor frecuencia

Nota 2: Estas pautas podrían no ser válidas para todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.



Ing. Ariel F. Bemis
D.N.I. 26.971.452
MN 1-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina

Tabla EMC-7

N.º	Nombre	Longitud del cable (m)	Blindaje	Obs.
1	Cable de alimentación de corriente alterna	2.5	No blindado	/

ADVERTENCIA

- Mantenga una distancia de al menos 20 cm del equipo cuando la función Wi-Fi se encuentre en uso.

3.14; Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

N/A – La configuración de fármacos o fluidos a administrar se realiza desde la bomba de infusión utilizada con esta estación de trabajo de infusión para RM.

3.15 Las precauciones que deban adoptarse para eliminación del producto;


La siguiente definición de la etiqueta RAEE se aplica sólo a los estados miembros de la UE. El uso de este símbolo indica que este producto no se debe tratar como un residuo doméstico.

Elimine el equipo cuando se alcance su vida útil. Siga las normas locales sobre la eliminación de dicho producto. Para la eliminación de piezas, baterías, materiales de embalaje y accesorios, cuando no se especifique lo contrario, siga las normas locales sobre la eliminación de desechos del hospital.

3.16.; Información sobre medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante

N/A – el producto no posee medicamentos como parte integrante del mismo

3.17; Grado de precisión atribuido a los Productos Médicos de medición

El dispositivo realiza mediciones del Campo de Resonancia en el que se encuentra ubicado, con los siguientes parámetros:

Escáner de RM	1,5 T y 3,0 T
Campo magnético en el entorno de RM	≤ 20 mT
Distancia a la abertura del orificio en el campo magnético	$\geq 1,5$ m
Precisión de detección de la intensidad del campo magnético	$\leq \pm 10$ %



Ing. Ariel F. Bernis
D.N.I. 26.971.452
MN I-6436

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company Ltd
Buenos Aires, Argentina



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 77688

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.