

Importador:**NUCTECH COMPANY LTD (SUCURSAL ARGENTINA)****RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.**Fabricante:**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.****Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R. P. China****DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO**Marca: **MINDRAY**

Modelo: _____

Ref: _____ N/ Serie: _____ Fecha de fabricación: _____

**IP55****Alimentación Eléctrica**

Batería tipo: _____

Voltaje ____ V

Capacidad ____ mAh

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -30 °C a 70 °C

Humedad: de 5 % a 95 %

Presión Atm.: de 57,0 a 106,2 kPa (de -381 m a 4575 m)

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

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-28**

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)****RÍO LIMAY 1965 – UF 125, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.**Fabricante:**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.****Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, R. P. China****DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO EXTERNO**Marca: **MINDRAY**

Modelo: _____

**IP55****Alimentación Eléctrica**

Batería tipo: _____

Voltaje ____ V

Capacidad ____ mAh

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: de -30 °C a 70 °C

Humedad: de 5 % a 95 %

Presión Atm.: de 57,0 a 106,2 kPa (de -381 m a 4575 m)

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

Mat. COPITEC N° I-6436

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**AUTORIZADO POR ANMAT PM-3080-28****PRECAUCIONES**

- El equipo administra hasta 360 J de energía eléctrica. A menos que se utilice correctamente como se describe en estas Instrucciones de uso, esta energía eléctrica puede provocar lesiones graves o la muerte. No intente utilizar este desfibrilador a menos que esté completamente familiarizado con estas instrucciones de uso 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 un observador del procedimiento, o incluso la muerte.
- Mantenga la distancia con el paciente o los dispositivos metálicos conectados a él durante la desfibrilación.
- No toque al paciente ni el equipo conectado al paciente (incluidas la cama o la camilla con ruedas) durante la desfibrilación.
- 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.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 1 de 26



Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

ADVERTENCIAS

- Este equipo solo deben manejarlo profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.
- Es importante que el hospital o la organización que utiliza este equipo lleve a cabo un plan de funcionamiento y mantenimiento adecuado. No hacerlo podría dar lugar a averías en la máquina o daños personales.
- 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.
- 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.
- No realice ninguna comprobación de funcionamiento si el equipo está conectado a un paciente; de lo contrario, el paciente podría recibir una descarga.
- Para el tratamiento de pacientes con marcapasos implantables, coloque los electrodos de desfibrilación o las palas lejos del generador interno del marcapasos si es posible, a fin de evitar daños a este.
- Para evitar que se produzca una desconexión inadvertida, coloque todos los cables para evitar 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, el cabezal de impresión del registrador, el conector de la batería ni otro equipo en uso si está en contacto con el paciente; de lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.
- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- 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 monitor si la función Wi-Fi está en uso.
- El equipo debe instalarlo personal autorizado por el fabricante.
- 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 60601-1-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de evidenciar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1-1.
- Si tiene alguna duda, póngase en contacto con el fabricante.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 2 de 26



Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

- 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.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos 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 de 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.
- Coloque el equipo en un lugar donde pueda ver la pantalla y acceder a los controles de mando con facilidad.
- Para asegurar que el equipo está listo para cualquier uso urgente, mantenga la batería instalada y los electrodos conectados.
- 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.
- Si el equipo funciona con una fuente de alimentación de CC, deberá utilizarse el adaptador de CC/CA suministrado.

Información de seguridad sobre la batería

ADVERTENCIA

- No cargue nunca la batería desechable.
- No desmonte, perfore 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.

Almacenamiento de las baterías



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 3 de 26



Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

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.

ADVERTENCIA

- Para garantizar la seguridad del paciente, utilice exclusivamente las piezas y accesorios especificados en este manual.
- 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 60601-1-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de evidenciar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1-1. Si tiene alguna 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.
- No utilice líquido conductor. Utilice exclusivamente el gel conductor especificado por el fabricante del equipo.

3.2; INDICACIONES DE USO

Los dispositivos están indicados para la Desfibrilación externa semiautomática o desfibrilación externa automática en pacientes con fibrilación ventricular, taquicardia ventricular sin pulso y aleteo ventricular.

Los dispositivos también proporcionan indicaciones de RCP.

Contraindicaciones

El equipo está contraindicado para el tratamiento cuando el paciente muestre cualquiera de los siguientes signos:

- Conciencia
- Respiración
- Pulso detectable u otros signos de circulación

3.3; CONEXIÓN CON ACCESORIOS Y OTROS DISPOSITIVOS

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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 4 de 26



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Piezas aplicadas

Las piezas aplicadas del equipo son:

- Electrodo multifunción
- Sensor de RCP
- Derivaciones y electrodos de ECG

ELECTRODOS UTILIZADOS

Descripción	Modelo	Paciente indicado	Observación
Electrodos multifunción	MR60	Adultos	Desechable (5 conjuntos/ paquete)
	MR61	Niños	
	MR62	Adultos	
	MR63	Niños	
Sensor de RCP	MR6401	/	Reutilizable, sin batería

Instalación de la batería

Para instalar la batería:

- 1) Pulse el botón de liberación y desplace la tapa del compartimento de la batería hacia la derecha para retirarla.



- 2) Alinee las patillas de conexión de la batería con el conector de batería, coloque la batería en el compartimento y presione hasta que oiga un chasquido que indica que se ha colocado correctamente.
- 3) Ponga la tapa del compartimento y desplácela hacia la izquierda hasta que oiga un chasquido que indica que se ha colocado correctamente.

NOTA

- Compruebe la fecha de caducidad indicada en la batería desechable. Si la batería hubiera caducado, no la utilice.
- Asegúrese de que la tapa del compartimento de la batería se ha vuelto a colocar correctamente y que protege el equipo y la batería.

Conexión de los electrodos

1. Conecte el conector de los electrodos en el enchufe correspondiente.
2. Coloque con cuidado el paquete de los electrodos del modo adecuado en su compartimento.



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

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

ADVERTENCIA

- Antes de su uso, compruebe que el paquete de los electrodos está intacto. Si no lo estuviera, sustitúyalo por uno nuevo.
- Utilice los accesorios especificados en el manual del usuario. 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.
- Compruebe los accesorios y sus paquetes en busca de algún signo de daño. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos a fin de evitar la contaminación del medio ambiente.
- Cuando utilice los accesorios, tenga en cuenta la temperatura de funcionamiento de los mismos. Consulte las instrucciones de uso correspondientes para obtener información detallada.

3.4; 3.9 INSTALACIÓN USO y MANTENIMIENTO**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES EN EL USO**

- 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.
- No realice ninguna comprobación de funcionamiento si el equipo está conectado a un paciente; de lo contrario, el paciente podría recibir una descarga.
- No utilice el equipo para ningún procedimiento de monitorización o tratamiento de un paciente, si sospecha que no funciona correctamente o si detecta algún daño mecánico. Póngase en contacto con el personal de mantenimiento o con Mindray.
- Durante la desfibrilación, las bolsas de aire entre la piel y los electrodos multifunción pueden provocar quemaduras al paciente. Para ayudar a prevenir estas bolsas, asegúrese de que los electrodos de desfibrilación están completamente adheridos a la piel.
- No cargue y administre descargas con frecuencia durante un largo periodo de tiempo si utiliza una batería desechable.
- No utilice electrodos secos.

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.

ADVERTENCIAS

- El equipo elimina automáticamente la energía almacenada internamente en las siguientes condiciones:



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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 6 de 26



Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

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



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 7 de 26



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

UTILIZACIÓN DEL DISPOSITIVO**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 explosivos. 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) alrededor 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.

Requisitos:

Unidad principal			
Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa	Presión Barométrica
Condiciones de funcionamiento	De 0 a 50 (como mínimo 60 minutos de funcionamiento si la temperatura se reduce de temperatura ambiente a -20 °C)	5% a 95%, sin condensación	57,0 a 106,2 kPa (de -381 m a +4575 m)
Condiciones de almacenamiento	-30 a 70 °C	5% a 95%, sin condensación	57,0 a 106,2 kPa (de -381 m a +4575 m)

PROCEDIMIENTO DE DEA

Confirme que el paciente no responde, no respira o no respira normalmente. A continuación:

1) Pulse el botón Encendido/apagado para conectar el equipo.

Cuando el equipo se establece en el modo DEA, comprueba si los electrodos y el cable de electrodos están correctamente conectados. Si no lo están, en el área de información DEA se muestran los mensajes de indicación hasta que se haya realizado una acción correctiva.

2) Descubra el pecho del paciente. Seque la humedad del pecho del paciente y, si es necesario, recorte o rasure el vello excesivo de esta zona.

3) Conecte el cable de los electrodos a su interfaz.

- Para los electrodos MR62 y MR63: si el conector de los electrodos está preconectado, omita este paso.
- Para los electrodos MR60 y MR61: si los electrodos no se colocan al paciente en 5 segundos, el equipo le indicará periódicamente "Enchufe conector electrodos" y mostrará la siguiente imagen. En este caso, debe comprobar que el conector de los electrodos esté preconectado y aplicar los electrodos inmediatamente.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 8 de 26



Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina



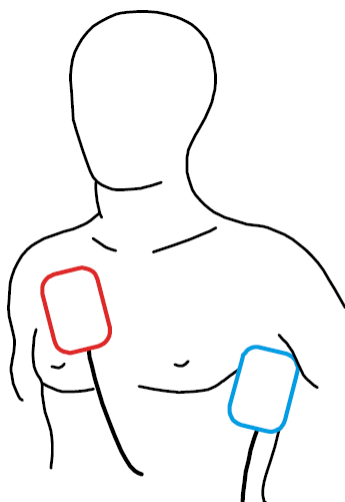
4) Aplique los electrodos de desfibrilación multifunción al paciente como se indica en su envase.

■ En el caso de pacientes adultos, utilice la colocación anterolateral:

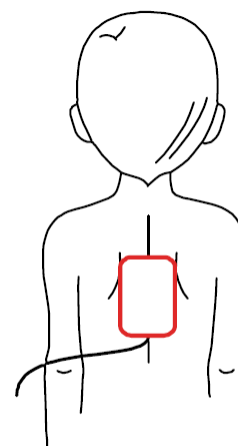
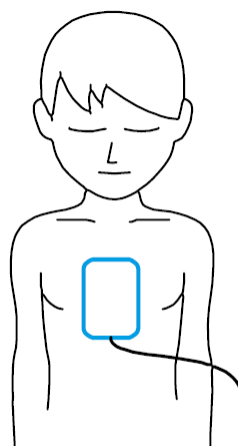
- Coloque el electrodo rojo (esternón) sobre la parte superior derecha del torso del paciente, al lado del esternón y por debajo de la clavícula.
- Coloque el electrodo azul (vértece) sobre el pezón izquierdo del paciente con el centro del electrodo en la línea media axilar.

■ En el caso de pacientes pediátricos, utilice la colocación anteroposterior:

- Coloque el electrodo azul (vértece) en el centro del pecho del paciente entre los pezones.
- Coloque el electrodo rojo (esternón) en el centro de la espalda del paciente.



Para pacientes adultos (colocación anterolateral)



Para pacientes pediátricos (colocación anteroposterior)

5) Siga las instrucciones de la pantalla y de voz.

- En cuanto se detecta un ritmo susceptible de descarga, el equipo se carga automáticamente.
- Si no se detecta un ritmo desfibrilable, el sistema indica “Desc no recomendada” y, a continuación, se inicia la RCP o continúa con el análisis del ritmo según la configuración actual de [Acción DNR].

6) Si se lo indica el equipo, pulse el botón Descarga.

Asegúrese de que nadie toca al paciente, la cama ni ningún dispositivo conectado al mismo. Diga de forma clara y en voz alta “Apártense”. A continuación, pulse el botón Descarga del panel frontal para administrar una descarga al paciente.

La administración de la descarga se confirma mediante una indicación de voz y en pantalla “Descarga admin”, y el contador de descargas de la pantalla se actualiza para reflejar el número de descargas administradas. Si la opción [Serie descargas] se establece en un valor superior a uno, el equipo reanudará



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 9 de 26



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

el análisis del ritmo cardíaco del paciente tras la descarga para determinar si produjo los efectos deseados. Los mensajes de texto y voz continuarán guiándole en las descargas adicionales.

ADVERTENCIAS

- 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.
- El equipo no puede detectar el estado de conexión de los conectores de los electrodos MR60 y MR61.
- Por lo tanto, el equipo siempre le indicará que enchufe el conector de los electrodos hasta que coloque los electrodos MR60 o MR61 al paciente.
- No utilice los electrodos de desfibrilación después de la fecha de caducidad. Si ve que los electrodos están caducados, ya sea mediante la comprobación de la fecha de caducidad en el paquete de los electrodos o el mensaje de alarma que aparece en la pantalla, sustituya los electrodos inmediatamente. En caso de emergencia, si no tiene a su disposición electrodos de sustitución, continúe con el tratamiento del paciente con los electrodos e ignore los mensajes de alarma relacionados con los electrodos.
- Utilice electrodos pediátricos con pacientes pediátricos. Si utiliza electrodos para adultos en pacientes pediátricos, seleccione , establezca el tipo de paciente en pediátrico y siga las instrucciones de la pantalla para colocar 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.
- Si utiliza electrodos multifunción MR62/MR63, el equipo reconoce automáticamente el tipo 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.
- El botón Descarga debe mantenerse pulsado para administrar una descarga. El equipo no administra descargas automáticamente.
- La impedancia es la resistencia entre los electrodos del desfibrilador 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 aparece el mensaje "Impedancia muy alta. Carga desconec", asegúrese de que la piel del paciente se ha lavado y secado y que no se ha enganchado ningún pelo del pecho.
- En caso de que el mensaje se siga mostrando, sustituya los electrodos o el cable de los electrodos por unos nuevos.
- La mayoría de las paradas cardíacas pediátricas son por asfixia. La reanimación de este tipo de paradas se lleva mejor a cabo mediante una combinación de ventilaciones y compresiones torácicas.
- Asegúrese de que se lleva cabo una RCP adecuada en el paciente si se está esperando la llegada de equipos de desfibrilación o de reanimación cardiopulmonar avanzada. O bien siga el protocolo local.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 10 de 26



Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

MODO RCP

En el modo RCP, se facilitan las instrucciones de voz, las imágenes y los mensajes de indicación necesarios para la RCP.

Tras una serie de descargas, el análisis de ECG se interrumpe y el equipo pasa al estado RCP. El análisis se reanuda tras la finalización de la RCP. El modo RCP continúa durante 2 minutos.

ADVERTENCIAS

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

Metrónomo 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.

Pulse la tecla de software repetidamente para cambiar la frecuencia de compresión/ventilación.

ADVERTENCIA

- El sonido del metrónomo RCP 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.

DEFIBRILACIÓN MANUAL (Solo modelo Beneheart D1)**Descripción general**

La desfibrilación manual solo está disponible en los equipos configurados con DEA, desfibrilación manual y funciones de monitorización de ECG. En este capítulo se describe cómo preparar y llevar a cabo una desfibrilación asíncrona y una cardioversión sincrónica con electrodos multifunción.

En el modo Desfib. manual, debe evaluar las ondas de ECG, decidir si la desfibrilación o cardioversión está indicada, seleccionar el ajuste de energía apropiado, cargar el equipo y administrar la descarga. Los mensajes de texto y el indicador de impedancia de contacto de la pantalla proporcionan información relevante para facilitar el proceso de desfibrilación.

NOTA

- La impedancia es la resistencia entre los electrodos del desfibrilador 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 aparece el mensaje "Impedancia muy alta. Descarg eliminada", asegúrese de que la piel del paciente se ha lavado y secado y que no se ha enganchado ningún pelo del pecho. En caso de que el mensaje se siga mostrando, sustituya los electrodos o el cable de los electrodos por unos nuevos.
- 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.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 11 de 26



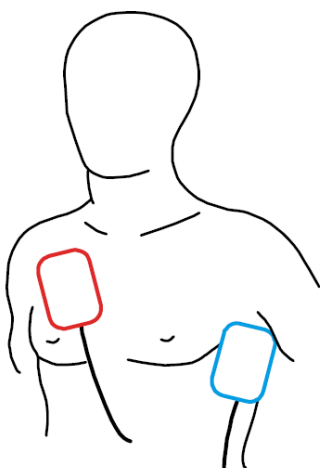
Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Procedimiento de desfibrilación manual

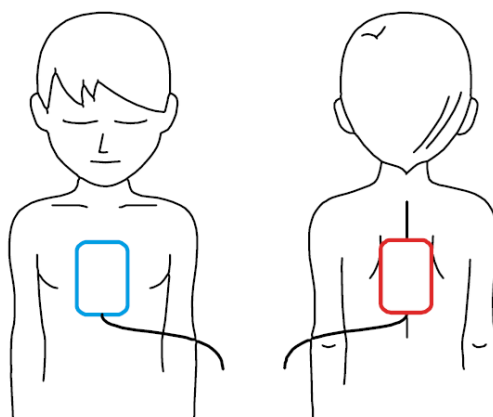
1. Descubra el pecho del paciente. Seque la humedad del pecho del paciente y, si es necesario, recorte o rasure el vello excesivo de esta zona.
2. Conecte el cable de los electrodos a su interfaz.
 - ◆ Para los electrodos MR62 y MR63: si el conector de los electrodos está preconnectado, omita este paso.
 - ◆ Para los electrodos MR60 y MR61: si los electrodos no se colocan al paciente en 5 segundos, el equipo le indicará periódicamente “Enchufe conector electrodos” y mostrará la siguiente imagen. En este caso, debe comprobar que el conector de los electrodos esté preconnectado y aplicar los electrodos inmediatamente.



3. Coloque los electrodos en el paciente según las instrucciones de uso indicadas en el paquete de los electrodos.
 - En el caso de pacientes adultos, utilice la colocación anterolateral:
 - ◆ Coloque el electrodo rojo (esternón) sobre la parte superior derecha del torso del paciente, al lado del esternón y por debajo de la clavícula.
 - ◆ Coloque el electrodo azul (vértece) sobre el pezón izquierdo del paciente con el centro del electrodo en la línea media axilar.
 - En el caso de pacientes pediátricos, utilice la colocación anteroposterior:
 - ◆ Coloque el electrodo azul (vértece) en el centro del pecho del paciente entre los pezones.
 - ◆ Coloque el electrodo rojo (esternón) en el centro de la espalda del paciente.



Para pacientes adultos (colocación anterolateral)



Para pacientes pediátricos (colocación anteroposterior)

4. Encienda el equipo y acceda al modo de Desfib manual.

Puede configurar el [Modo inicio predet.] como [DEA] o [Manual] en el menú [Config. editar]



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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 12 de 26



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

La configuración predeterminada es [DEA].

◆ Si [Modo inicio predet.] está configurado como [DEA], el equipo accede al modo DEA tras el arranque. Puede seleccionar [Manual] → [Sí] para acceder al modo de desfibrilación manual.

◆ Si [Modo inicio predet.] se establece en [Manual], el equipo accede al modo de desfibrilación manual directamente tras el arranque.

5. Pulse las teclas de software [Energía -] o [Energía +] para ajustar la energía de la descarga de desfibrilación. Si se utiliza una batería desechable, omita este paso.

Puede acelerar la selección manteniendo pulsado cualquiera de los dos botones.

RESTAURACIÓN AUTOMÁTICA DE LA ÚLTIMA CONFIGURACIÓN

Durante el funcionamiento, puede modificar algunos ajustes. No obstante, es posible que estas modificaciones no se guarden como configuración del usuario. Para evitar la pérdida de los cambios en caso de que se produzca un fallo de alimentación repentino, el equipo memoriza los ajustes en tiempo real. Los ajustes guardados serán la configuración más reciente. En caso de que se produzca un fallo de alimentación, el equipo carga la configuración más reciente si se reinicia en los 60 segundos siguientes; carga la configuración del usuario si se reinicia 120 segundos después del fallo de alimentación; cargará la configuración más reciente o la configuración del usuario si se reinicia entre 60 y 120 segundos después del fallo de alimentación.

Procedimiento tras el uso del equipo

Después de utilizar el equipo en un paciente, se debe limpiar la unidad como se describe en Cuidado y limpieza. A continuación, siga este procedimiento para preparar el equipo para el siguiente uso:

- 1) Conecte un nuevo paquete de electrodos al equipo como se indica en Conexión de los electrodos.
- 2) Realice una prueba de usuario como se describe en "Prueba de usuario". Compruebe que el resultado de la prueba y que todos los elementos de prueba son satisfactorios.
- 3) Apague el equipo.

MANTENIMIENTO Y PRUEBAS

ADVERTENCIAS

- Si el hospital, institución o 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.
- Si tiene observa problemas en el equipo, póngase en contacto con el fabricante o con el personal de servicio.
- No realice ninguna comprobación de funcionamiento ni mantenimiento si el equipo está conectado a un



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 13 de 26



Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

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.
- 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.

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	• Después de instalar la batería • Después de sustituir la batería • Después de cada uso	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, 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 360 J y el altavoz.
Comprobación de los electrodos	Una vez al mes	Comprueba que los electrodos no están caducados.

Prueba de usuario

ADVERTENCIA

- No realice la prueba de usuario cuando el paciente esté conectado al equipo.

En la pantalla de mantenimiento, pulse [Prueba usuario] para llevarla a cabo. Para ello:

- 1) Pulse las teclas de software correspondientes y el botón Descarga como se indica en la pantalla.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 14 de 26



Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

2) Seleccione una opción para responder al equipo y ha escuchado la indicación de voz.

A partir de este momento se prueban otros elementos automáticamente. Si todos los elementos pasan la prueba, el resultado es "Prueba superada". Si se detecta cualquier error, se muestran las indicaciones y los códigos de error correspondientes

NOTA

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

*3.5; La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;
No aplicable.*

3.6, 3.11; INTERACCION CON OTROS DISPOSITIVOS O TRATAMIENTOS

- 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.
- No toque al paciente ni el equipo conectado al paciente (incluidas la cama o la camilla con ruedas) durante la desfibrilación.
- El equipo no está previsto para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).
- El equipo electromédico que no incorpore protección contra desfibriladores debe desconectarse durante la desfibrilación.
- Para el tratamiento de pacientes con marcapasos implantables, coloque los electrodos de desfibrilación o las palas lejos del generador interno del marcapasos si es posible, a fin de evitar daños a este.
- 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 60601-1-1 para sistemas eléctricos médicos. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de evidenciar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la normativa IEC 60601-1-1.
- 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.
- 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 de RMN, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.

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

No aplicable – el producto no se provee esterilizado



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 15 de 26



Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

3.8; LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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.

No se ha indicado de ninguna forma la eficacia de los componentes químicos o métodos incluidos como un recurso para el control de contagio. Para obtener información acerca del método para controlar infecciones, consulte al responsable de control de infecciones o epidemiología del hospital.

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 limpiadores que lleven acetona).

ADVERTENCIA

- Asegúrese de apagar el sistema, desconecte el cable de alimentación y los demás cables, y extraiga las baterías antes de limpiar el equipo.
- Póngase en contacto con el personal de mantenimiento en caso de que se derrame líquido sobre el equipo o los accesorios.

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 hospital para limpiar el equipo.

Los agentes de limpieza recomendados son:

- amoníaco (diluido)
- lejía de hipoclorito sódico (diluida)
- Peróxido de hidrogeno (3%)
- etanol (70%)

Los agentes de limpieza recomendados son:

- Agua
- Lejía hipoclorito sódico (10%, hipoclorito sódico)
- Peróxido de hidrogeno (3%)
- etanol (75%)
- Alcohol isopropílico (70%)



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 16 de 26



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

- Perform concentrado clásico OXY (solución de KHSO₄)

Para limpiar el equipo, siga estas normas:

- 1) Apague el equipo, desconecte el cable de alimentación y los demás cables, y extraiga las baterías.
- 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) Limpie la bandeja para palas con un paño limpio, suave y humedecido con limpiacristales.
- 5) Retire toda la solución limpiadora con un paño seco después de la limpieza, si es necesario.
- 6) Seque el equipo en un lugar fresco y ventilado.

Desinfección

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

Esterilización

No se recomienda la esterilización de este equipo.

3.10.; Información sobre radiación emitida por el producto médico

No aplicable – el producto no emite radiación, ni controla la emisión de radiaciones

3.12; INDICACIONES DE ESTADO Y ALARMAS

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.
	Error dispositivo. Recomendado 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 conectados al equipo son para pacientes adultos.
	Modo pediátrico. Si el paciente es adulto, ajuste el 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 conectados al equipo son para pacientes pediátricos.
Colocar los electrodos	Desnude pecho del paciente. Coloque los parches como se muestra en Parches.	Al detectar el tiempo de respuesta a las indicaciones de voz, el equipo



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 17 de 26



Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

	Desnude pecho del paciente. Enchufe el conector de parches.	proporciona una guía de voz inteligente en el momento. Esta asistencia ayuda rápidamente al reanimador a quitar la ropa del paciente y colocar los electrodos.
	Retire paquete parches de tapa del DEA. Ábralo. Coloque parches como se muestra en Parches.	
	Coloque parches como se muestra en Parche.	
	Coloque parches firmemente en pecho desnudo del paciente según se muestra en Parches.	
	Conexión anómala de parches.	Fallo de conexión de los parches, inicie la RCP inmediatamente.
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. Parches deben estar bien fijados.	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 parches. El equipo detiene automáticamente el análisis del ritmo cardíaco. Vuelva a conectar los electrodos.
El equipo administra una descarga	Descarga recomendada.	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. Botón descarga no pulsado.	El botón de descarga no se ha pulsado en el tiempo configurado y el equipo cancela la descarga.


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

DIRECTOR TÉCNICO


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

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 se deben tocar.	
Cambio de ritmo, descarga cancelada	El equipo detecta un cambio de ritmo y cancela la descarga.

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.

CATEGORÍAS DE LAS ALARMAS

De acuerdo con su naturaleza, las alarmas del equipo pueden clasificarse en tres categorías: fisiológicas, técnicas y de mensajes de indicación.

Alarmas fisiológicas

Las alarmas fisiológicas, también denominadas alarmas de estado del paciente, se activan por un valor de parámetro monitorizado que vulnera los límites de alarma establecidos o por una situación anómala del paciente. Los mensajes de alarma fisiológica se muestran en el área de alarmas fisiológicas. En el modo DEA, no se presentará ninguna alarma fisiológica.

Alarmas técnicas

Las alarmas técnicas, también denominadas alarmas de estado del sistema, se activan por el mal funcionamiento de un dispositivo o por una distorsión de los datos debido a un funcionamiento inadecuado o fallo del sistema. Los mensajes de alarma técnica se muestran en el área de alarmas técnicas.

Aparte de las alarmas técnicas y fisiológicas, el equipo también muestra algunos mensajes que indican el estado del sistema. Técnicamente, los mensajes de aviso no son mensajes de alarma. Este tipo de mensajes se muestran generalmente en el área de información correspondiente. Algunas indicaciones especiales se muestran en cuadros de diálogo.

Niveles de alarma

De acuerdo con su gravedad, las alarmas pueden clasificarse en tres categorías: alta, media y baja.



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 19 de 26



Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

	Alarmas fisiológicas (solo para Pro)	Alarmas técnicas
Nivel alto	Indican una situación en la que la vida del paciente se encuentra en peligro, por ejemplo, asistolia, FV/TACV, entre otros, y debe aplicarse un tratamiento de emergencia.	Indican un fallo grave del dispositivo o un funcionamiento inadecuado, lo que puede tener como resultado que el equipo no detecte el estado grave del paciente o la administración incorrecta del tratamiento y, por lo tanto, puede poner en riesgo la vida del paciente (por ejemplo, en caso de nivel de batería bajo).
Nivel medio	Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es preciso aplicar un tratamiento de forma inmediata.	/
Nivel bajo	Indican que las constantes vitales del paciente son anómalas y que es probable que se necesite un tratamiento inmediato.	Indican un fallo del dispositivo o un funcionamiento inadecuado, que puede comprometer una función concreta pero que no pone en riesgo la vida del paciente.

Indicadores de alarma

Cuando se activa una alarma, el equipo avisa al usuario a través de indicaciones de alarma visuales o acústicas.

- Tonos de alarmas
- Mensaje de alerta

Alarmas acústicas

El equipo utiliza distintos patrones de tonos de alarma en función del nivel de alarma:

- Alarmas de nivel alto triple+doble+triple+doble pitido.
- Alarmas de nivel medio triple pitido.

Alarmas de nivel bajo un único pitido

3.13; CONDICIONES AMBIENTALES DE USO Y ALMACENAMIENTO

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este producto cumple con la norma CEM IEC 60601-1-2:2014

Entornos previstos: entornos sanitarios domésticos y centros de atención sanitaria profesionales.

ADVERTENCIA

- El uso de accesorios no homologados puede disminuir el rendimiento del producto.
- El producto requiere precauciones especiales en cuanto a CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información de CEM que se proporciona a continuación.
- Debe evitarse el uso de este producto junto a otros equipos o apilado con otro dispositivo, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos equipos para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este producto podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este producto y causar un funcionamiento incorrecto.
- 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



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 20 de 26



Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

mínimo de cualquier componente de este producto, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este producto.

- Es posible que otros productos afecten a este equipo incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal de entrada esté por debajo de la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, pueden producirse mediciones erróneas.
- El uso de dispositivos de comunicación portátiles o móviles puede disminuir el rendimiento del producto.

Si este producto se utiliza dentro del entorno electromagnético indicado en TABLA EMC-1 a TABLA EMC-6, este producto seguirá siendo seguro y proporcionará las siguientes prestaciones básicas: precisión de energía, función de RCP, alarma y datos almacenados.

TABLA EMC-1:

Guía y declaración de Mindray: emisiones electromagnéticas		
Este producto está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este producto utiliza energía de RF solo 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 producto 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.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

TABLA EMC-2:

Guía y declaración de Mindray: inmunidad electromagnética			
Este producto está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	±8 kV por contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en 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 alimentación (50/60 Hz) 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.
NOTA: U _T representa la tensión de red CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			



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

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Mindray Company LTD
Buenos Aires, Argentina

TABLA EMC-3:

Guía y declaración de Mindray: inmunidad electromagnética			
Este producto está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 0,15 MHz a 80 MHz:	3 Vrms De 0,15 MHz a 80 MHz:	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 producto, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3.5}{\sqrt{P}} \right] \times \sqrt{P}$
	6 Vrms en bandas ISM y emisoras de radioaficionados ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	6 Vrms (V2) en bandas ISM y emisoras de radioaficionados ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	
RF radiada IEC 61000-4-3	10V/m De 80 MHz a 2,7 GHz:	10 V/m (E1) De 80 MHz a 2,7 GHz:	$d = \left[\frac{12}{\sqrt{E1}} \right] \times \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \times \sqrt{P} \quad \text{de 80 a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \times \sqrt{P} \quad \text{de 800 MHz a 2,7 GHz}$ Donde P equivale a la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, según los resultados de una inspección de la ubicación electromagnética^b, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia^c. Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 
	20V/m De 80 MHz a 2,7 GHz: (IEC 60601-2-4)	20 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz: (IEC 60601-2-4)	

^a 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.

^b 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.

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

TABLA EMC-4:

Guía y declaración de Mindray: inmunidad electromagnética
Este producto está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del producto debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.


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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 22 de 26


Jorge Martín Falco
Mindray Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW	8 A/m 30 kHz CW	/
	65 A/m 134,2 kHz Modulación de pulso 2,1 kHz	65 A/m 134,2 kHz Modulación de pulso 2,1 kHz	
	7,5 A/m 13,56 MHz Modulación de pulso 50 kHz	7,5 A/m 13,56 MHz Modulación de pulso 50 kHz	

TABLA EMC-5:

Distancias de separación recomendadas entre este producto y los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles						
El producto debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario de este producto puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y el producto, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicación. Los equipos de comunicación portátiles y móviles (por ejemplo, radios bidireccionales, teléfonos móviles/inalámbricos y equipos similares) no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de este sistema, incluidos los cables, de lo que se determine según el siguiente método:						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	De 380 a 390	TETRA 400	Modulación de pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	De 430 a 470	GMRS 460 FRS 460	Desviación de FM ± 5 kHz, sinusoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	De 704 a 787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	De 800 a 960	GSM 800/900, tetra 800, iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación de pulso 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	De 1700 a 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28


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

DIRECTOR TÉCNICO

Pagina 23 de 26


 Jorge Martín Falco
 Nuctech Company LTD
 Buenos Aires, Argentina

2450	De 2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación de pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	De 5100 a 5800	WLAN, 802,11 a/n	Modulación de pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

TABLA EMC-6:

Distancias de separación recomendadas entre este producto y los dispositivos de comunicaciones de RF móviles y portátiles				
El producto debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que estén controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario de este producto puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas; para ello, debe mantener una distancia mínima entre los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y el producto, como se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia de salida máxima de los dispositivos de comunicación.				
Alimentación de salida máxima indicada del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)			
	De 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM y de radioaficionados $d = \left[\frac{3,5}{\sqrt{1}} \right] \times \sqrt{P}$	De 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM y de radioaficionados $d = \left[\frac{12}{\sqrt{2}} \right] \times \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz: $d = \left[\frac{12}{\sqrt{1}} \right] \times \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz: $d = \left[\frac{23}{\sqrt{1}} \right] \times \sqrt{P}$
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 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.				

Cumplimiento de la normativa sobre radiofrecuencia

ADVERTENCIA

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

3.14; Medicamentos que el Producto Médico está destinado a administrar

No aplicable – no está destinado a administración de medicamentos.

3.15; DESECHAR EL DISPOSITIVO

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



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

DIRECTOR TÉCNICO



Jorge Martín Falco
Nuctech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

ADVERTENCIA

- A menos que se especifique lo contrario, deseche las piezas y los accesorios de acuerdo con la normativa local relativa a la eliminación de residuos hospitalarios.

Desecho de la batería

Cuando la batería presente signos de daño o cuando ya no se la pueda cargar, cámbiela. Deseche la batería usada conforme a las leyes y los reglamentos locales.

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

No aplicable – el producto no posee medicamentos como parte integrante del mismo

3.17; PRECISIÓN EN LAS MEDICIONES

(solo Modelo Beneheart D1)

Especificaciones de compresión de RCP

Profundidad de las compresiones	Rango de medición: De 0,0 a 8,0 cm Rango efectivo: De 1,5 a 8,0 cm Precisión (para el rango efectivo): $\pm 0,5$ cm o $\pm 10\%$, el valor superior Resolución: 0,1 cm Frecuencia de renovación: $\geq 0,5$ Hz
Frecuencia de las compresiones	Rango de medición: De 40 a 160 cpm (compresiones por minuto) Rango efectivo: De 40 a 160 cpm (compresiones por minuto) Precisión: ± 2 cpm (compresiones por minuto) Resolución: 1 cpm Frecuencia de renovación: $\geq 0,5$ Hz
Tiempo de interrupción	Rango de medición: De 0 a 300 s Rango efectivo: De 0 a 300 s Resolución: 1 s Frecuencia de renovación: $\geq 0,5$ Hz

Especificaciones del monitor

ECG	
Conexión del paciente	Cable de ECG de 3 derivaciones o electrodos multifunción
Entradas de ECG	Electrodos de desfibrilación: electrodos Conjunto de ECG de 3 derivaciones: I, II, III
Increment.	1,25 mm/mV ($\times 0,125$), 2,5 mm/mV ($\times 0,25$), 5 mm/mV ($\times 0,5$), 10 mm/mV ($\times 1$), 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$) y Auto. Error inferior a $\pm 5\%$
Velocidad del papel	25 mm/s, error no superior a $\pm 10\%$
Ancho de banda (-3 dB, conjunto de derivaciones de ECG)	Modo de monitor: De 0,5 a 40 Hz Modo terapia: De 1 a 20 Hz
Ancho de banda (-3 dB, electrodos de desfibrilación)	Modo terapia: De 1 a 20 Hz
Rechazo del modo común (juego de derivaciones de ECG)	Modo de monitor: > 90 dB Modo terapia: > 90 dB



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

DIRECTOR TÉCNICO

Página 25 de 26



Jorge Martín Falco
Nuotech Company LTD
Buenos Aires, Argentina

Rechazo de modo común (electrodos de desfibrilación)	Modo terapia: >90 dB
Filtro muesca	50/60 Hz, En modo Monitor y Terapia: el filtro de muescas se activa automáticamente
Rango de señal de ECG	Con una sensibilidad de 10 mm/mv, las señales positivas y negativas de entre 0,2 mV y 8 mV se pueden detectar y mostrar el valor de FC.
Tolerancia de potencial de equilibrio de electrodos (del conjunto de derivaciones de ECG y electrodos de desfibrilación)	±1 V
Rango de medición de FC	Pediatrico: De 15 a 350 lpm Adulto: De 15 a 300 lpm
Precisión HR	±1% o ±1 lpm, el que sea superior
Resolución de la FC	1 lpm
Corriente de detección de derivaciones desconectadas	Electrodo de medición: ≤0,1 µA Electrodo de unidad: ≤1 µA
Protección de ESU	Tiempo de recuperación de valor inicial: ≤10 s



Ing. Ariel F. Bemis
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 78267

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.