

PROYECTO DE ROTULO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

FABRICADO POR:



Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China.

IMPORTADO POR:

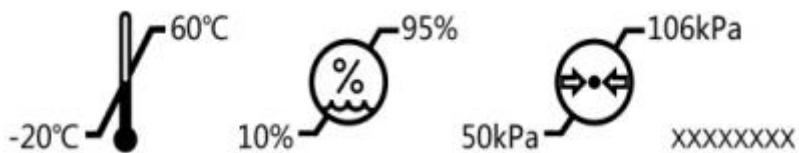
TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Plataforma Electroquirúrgica

MINDRAY

**EP300 / EP300B / EP300C / EP300D
(Según Corresponda)**



DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-360

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Anexo III.B – Disposición ANMAT Nº 2318/02 (T.O. 2004)

3.1. Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.4 y 2.5.



FABRICADO POR:

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, R. P. China.

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Galicia 1627- CP (1416), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Plataforma Electroquirúrgica

MINDRAY

EP300 / EP300B / EP300C / EP300D
(Según Corresponda)

DIRECTOR TECNICO: Ing. Fernando Cadirola. M.N. 5692

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-360

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC Nº 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

Fin previsto

Propósito previsto

El generador proporciona alimentación para utilizar instrumentos electroquirúrgicos para tratamiento quirúrgico.

NOTA

- De acuerdo con las conclusiones de la evaluación clínica y de riesgos residuales, en el caso de los pacientes previstos, no se conocen efectos secundarios conocidos que se puedan producir durante o después del uso de este producto sanitario. No es necesario que el operador realice preparativos extraordinarios. Además, los riesgos residuales se indican en el capítulo correspondiente de las instrucciones de uso como precauciones o advertencias.

Indicaciones de uso

El producto está indicado para pacientes en los que es necesario cortar o coagular tejido.

Usuarios previstos

La plataforma debe ser utilizada únicamente por personal médico cualificado con la formación adecuada en electrocirugía. El uso inadecuado del equipo por parte de personal médico sin formación puede provocar descargas eléctricas peligrosas.

Población de pacientes prevista

El producto no está dirigido a un tipo determinado de paciente (sexo, edad, peso, etc.); se puede utilizar con adultos, mujeres embarazadas, pacientes pediátricos y neonatos, etc.

El medico debe decidir si la aplicación es adecuada en función del estado general del paciente.

Condiciones médicas indicadas

La plataforma electroquirúrgica se utiliza en instituciones médicas.

Contraindicaciones

No está diseñado para ser utilizado para la esterilización o la coagulación tubárica para procedimientos de esterilización. No utilice esta función para estos procedimientos.

Información de seguridad

PELIGRO

- Durante una intervención electroquirúrgica, no utilice gases anestésicos inflamables ni gases oxidantes, como el óxido nitroso (N₂O) y el oxígeno, a menos que se aspiren antes de la cirugía.
- Utilice productos no inflamables para la limpieza y la desinfección cuando sea posible. Si se utilizan productos inflamables para la limpieza o la desinfección, como disolventes de adhesivos, deje que se evaporen por completo antes del inicio de la cirugía de alta frecuencia (HF). Existe el riesgo de acumulación de líquido inflamable debajo del paciente o en depresiones del cuerpo, como, por ejemplo, el ombligo, y en cavidades corporales, como la vagina. Limpie el líquido acumulado en estas zonas antes de utilizar el equipo.
- Ponga de manifiesto el peligro de ignición de gases inflamables que se puedan acumular en la cavidad abdominal del paciente, y de los gases inflamables u oxidantes que se puedan acumular bajo los paños quirúrgicos o cerca del lecho quirúrgico.
- Durante el uso del sistema, no acerque materiales como, por ejemplo, gasas y algodón absorbentes. Estos materiales, cuando están saturados de oxígeno, pueden prender con las chispas producidas durante el funcionamiento normal del sistema.
- Durante la electrocirugía, puesto que el humo y los aerosoles quirúrgicos pueden producir infecciones o incluso cáncer, adopte medidas de protección y utilice extractores de humo u otro medio de aspiración para reducir los posibles riesgos.
- No coloque el electrodo de retorno en la zona del corazón del paciente durante la electrocirugía.
- Antes de la electrocirugía, compruebe si el paciente tiene un marcapasos o un desfibrilador automático implantable (DAI). La puesta en marcha del sistema puede interferir con el funcionamiento de dispositivos electrónicos implantables (DEI) o dañarlos, y podría causar lesiones al paciente o incluso la muerte. Por tanto, consulte con el fabricante de estos DEI o con el departamento pertinente de su hospital sobre los efectos de la energía de RF sobre estos dispositivos antes de continuar con el procedimiento.
- Prepare un desfibrilador antes de la intervención quirúrgica y supervise de forma continua a los pacientes que tengan un marcapasos durante la cirugía.

AVISO

- Asegúrese de que todos los dispositivos externos utilizados cerca del equipo cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM) pertinentes.

- El paciente no debe entrar en contacto con partes metálicas con conexión a tierra o con una capacitancia a tierra considerable, por ejemplo, las partes metálicas de la mesa de operaciones.
- No ponga los electrodos activos en contacto con ninguna pieza metálica, si lo hiciera, se podría generar corriente eléctrica de alta tensión que podría producir un accidente quirúrgico.
- No enrolle los cables del instrumento ni los cables del electrodo de retorno alrededor de un objeto metálico, ya que podría producirse un exceso de corriente de fuga de HF debido a un acoplamiento capacitivo, lo que podría producir una descarga eléctrica, un incendio o lesiones al paciente.
- Compruebe que las puntas de los instrumentos activos no entren en contacto zonas no quirúrgicas para evitar quemaduras en los tejidos.
- Durante la intervención quirúrgica, no acerque la punta de los instrumentos activos a los paños quirúrgicos, las batas quirúrgicas desechables ni a las cortinas médicas.
- Las activaciones prolongadas y continuas pueden aumentar la temperatura de la punta de los instrumentos. Para evitar quemaduras, deje que se enfrie adecuadamente entre activaciones.
- Para reducir la posibilidad de quemaduras accidentales, utilice aislantes, como toallas o gasas secas para evitar el contacto piel con piel. Por ejemplo, ponga toallas entre los brazos y el cuerpo del paciente.
- No toque al paciente y las partes con corriente al mismo tiempo.
- Cuando se utilicen de forma simultánea el sistema y un equipo de monitorización fisiológica, mantenga los electrodos activos tan alejados como sea posible de los electrodos de monitorización del paciente.
- No se recomienda el uso de electrodos de monitorización de aguja durante la electrocirugía.
- Siempre que sea posible, utilice sistemas de monitorización que incorporen dispositivos de limitación de la corriente de HF.
- Compruebe que los cables de conexión de los electrodos activos no entran en contacto directo con el paciente u otros cables. Los instrumentos que no se utilicen temporalmente no deben estar en contacto con el paciente, el personal médico ni con cualquier material inflamable. Los instrumentos con una temperatura alta que no se utilicen pueden producir quemaduras al operador o al paciente.
- Ponga los instrumentos que no se vayan a utilizar de momento en un lugar seco, estéril y no conductor de fácil acceso. Evite el contacto directo de los instrumentos que no se vayan a utilizar de momento con el paciente a través de objetos conductores de la electricidad, como, por ejemplo, paños húmedos.
- No entrelace ni agrupe los cables del instrumento con cables de otros dispositivos médicos. De lo contrario, los resultados quirúrgicos pueden verse afectados.
- En los procedimientos en los que la corriente de HF pudiera pasar a través de partes del cuerpo con un área de sección transversal relativamente pequeña, se podría producir una coagulación eléctrica accidental y provocar lesiones al paciente. Por tanto, utilice el modo bipolar cuando sea posible.
- El personal médico debe controlar la posible estimulación neuromuscular que pudiera producirse durante la electrocirugía de la manera oportuna. De lo contrario, el paciente podría sufrir lesiones.
- Utilice la salida de potencia mínima necesaria para lograr los resultados quirúrgicos previstos.
- Con unos ajustes normales, una potencia de salida significativamente menor, o un mal funcionamiento del sistema, puede indicar que hay un contacto deficiente o que el electrodo de retorno no se está utilizando correctamente.
- Compruebe la posición y las conexiones del electrodo de retorno de acuerdo con sus instrucciones de uso antes de seleccionar una potencia de salida superior.

- La tensión de funcionamiento no debe superar la tensión nominal de los instrumentos en uso. De lo contrario, podría producir lesiones al paciente o al operador o daños en el equipo.
- La tensión nominal de los instrumentos de HF seleccionados no debe ser inferior a la tensión máxima de salida del generador.
- Si el humo quirúrgico obscurece el campo de visión, utilice un extractor de humo para eliminarlo.
- El sistema activado puede producir interferencias en otros equipos electrónicos y afectar a su funcionamiento. Por tanto, coloque el sistema tan alejado como sea posible de otros equipos electrónicos.
- Compruebe que el equipo y los accesorios (pedales, cables de conexión de los instrumentos, electrodos de retorno, etc.) están intactos antes de cada uso. Si detecta algún daño, no los utilice. Sustituya los accesorios defectuosos con nuevos accesorios y póngase en contacto con Mindray si el equipo está dañado.

PRECAUCIÓN

- Este equipo solo debe ser manejado por profesionales clínicos cualificados y con la formación pertinente.
- Este manual no incluye contenido relacionado con tecnologías para llevar a cabo exploraciones clínicas. El método de exploración debe seleccionarse según el conocimiento médico y la experiencia clínica.
- El equipo no está previsto para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).
- Use los accesorios especificados por Mindray. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el sistema, lesiones al paciente o no cumplirse las especificaciones indicadas.
- Antes de la cirugía, prepare un generador de reserva y los instrumentos necesarios para evitar la interrupción de la cirugía debido a un posible fallo del sistema.
- Deseche el material de embalaje conforme a lo establecido por la normativa de control de residuos aplicable. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, deberán desecharse según las instrucciones locales o del hospital que regulan la eliminación de tales productos a fin de evitar la contaminación del medio ambiente, de otras personas o de equipos.

NOTA

- Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarla cómodamente cuando sea necesario.
- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
- Durante el uso normal, se espera que el operador tenga en frente el equipo.
- El sistema no está diseñado para controlar ni monitorizar el rendimiento de los dispositivos implantables activos, ni para influir directamente sobre él.
- El producto no está diseñado específicamente para controlar, diagnosticar, monitorizar ni corregir defectos del corazón ni del aparato circulatorio central mediante contacto directo con esas partes del cuerpo.
- El producto no está diseñado específicamente para su uso en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central ni el sistema nervioso central.
- El equipo utiliza el enchufe de conexión a la red eléctrica como medio de aislamiento de la alimentación de la red eléctrica. Coloque el equipo en un lugar adecuado para acceder al enchufe de la red eléctrica.
- El software se ha desarrollado de acuerdo con la norma IEC 62304.
- Este manual describe todas las funciones y opciones. Puede que su equipo no las tenga todas.
- Mindray es el titular exclusivo del copyright del software del equipo. Ninguna organización ni individuo debe modificarlo, copiarlo ni cambiarlo por ningún otro ni debe realizar ninguna otra infracción de ninguna otra forma y por ningún medio sin el permiso debido.

- Únicamente personal de servicio cualificado autorizado por Mindray puede actualizar el software del equipo y realizar tareas de mantenimiento en él.

Diferencias de función entre los modelos

Modelo del generador		Recuento de activaciones		Modo bipolar	Modo monopolar
		Instrumento monopolar	Instrumento bipolar		
Serie EP300	EP300	★	★	Precise Coag, Standard Coag y Macro Coag	Pure cut, Blend Cut, Soft Coag, Fulgurate Coag y Spray Coag
	EP300B	☆	★		
	EP300C	★	☆		
	EP300D	☆	☆		

★ indica "configurado" mientras que ☆ indica "no configurado".

Símbolos del equipo

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fecha de fabricación		Número de serie
IP21	Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm de Ø y mayores Protegido contra la caída vertical de gotas de agua		Límite de temperatura
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Límite de humedad		Límite de presión atmosférica
	En espera		Fusible
	PIEZA APLICADA TIPO CF		PIEZA APLICADA TIPO CF A PRUEBA DE DESFIBRILACIÓN
	Compatible con enchufes monopolares coaxiales de 2 pinos con 9 mm de diámetro exterior y 5 mm de diámetro interior del pin (Blanco)		Compatible con enchufes monopolares de 1 pin de 8 mm (Azul)
	Tensión peligrosa Advertencia: No toque la toma durante la cirugía.		Salida aislada de tierra (conexión para electrodo de retorno)
	Pedal		Signo general de advertencia
	Conector USB		Red informática
	Equipotencialidad		Corriente alterna
	Número límite de apilamiento		Proteger de la lluvia
	Esta parte hacia arriba		Frágil, manipular con cuidado

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
UDI	Identificador único del dispositivo		Precaución, consulte la documentación proporcionada
IPX8	Protegido frente a los efectos de la inmersión continua en agua		Desechar de acuerdo con los requisitos de su país
	Fabricante		Consultar el manual/folleto de instrucciones
[EC REP]	Representante autorizado en la Comunidad Europea	[MD]	Producto sanitario
	Cumple las medidas administrativas sobre el control de la contaminación producida por productos de información electrónicos de China. Contiene sustancias con un período de uso respetuoso con el medio ambiente de 20 años.		Radiación electromagnética no ionizante
CE ₁₀₃₉	<p>El producto está etiquetado con la marca CE, lo que indica su conformidad con las disposiciones del REGLAMENTO (UE) 2017/745/UE sobre los productos sanitarios y al cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento pertinentes del anexo I de este reglamento.</p> <p>Nota: El producto cumple con la Directiva del Consejo 2011/65/UE, modificada por la Directiva 2015/863/UE.</p>		

PRECAUCIÓN

- El tono de alarma es distinto del tono de aviso.
- Asegúrese de que el volumen de los tonos de alarma y los tonos de activación están ajustados a un nivel que el personal de cirugía pueda oír claramente. Para obtener información detallada sobre los métodos de ajuste, consulte 4.10 Ajuste del volumen.

Condiciones ambientales

Elemento	Temperatura (°C)	Humedad relativa (sin condensación)	Presión barométrica (kPa)
Condiciones de funcionamiento	10-30	15-85 %	70-106
Condiciones de almacenamiento y transporte	-20-60	10-95 %	50-106

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

AVISO

- Compruebe que el equipo y los accesorios (pedales, cables de conexión de los instrumentos, electrodos de retorno, etc.) están intactos antes de cada uso. Si detecta algún daño, no los utilice. Sustituya los accesorios defectuosos con nuevos accesorios y póngase en contacto con Mindray si el equipo está dañado.
- Los accesorios de un solo uso no deben reutilizarse. Si vuelven a utilizarse, puede existir riesgo de contaminación y puede que esto afecte al rendimiento.
- Los accesorios que se enumeran a continuación deben utilizarse con este sistema. Lea este manual y las instrucciones de uso de los accesorios antes de usar el sistema. Si tuviera algún problema, póngase en contacto con Mindray para conocer la compatibilidad entre el sistema y los accesorios. De lo contrario, el paciente podría resultar lesionado o se podrían producir daños en el equipo.

PRECAUCION

- Use los accesorios especificados por Mindray. Si utiliza otros accesorios, podrían producirse daños en el sistema, lesiones al paciente o no cumplirse las especificaciones indicadas.
- Es posible que los accesorios no cumplan las especificaciones de rendimiento si se almacenan o utilizan fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento de los accesorios se degrada debido al paso del tiempo o a las condiciones ambientales, póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
- Compruebe que los accesorios y sus embalajes estén intactos. Si detecta algún daño, no los utilice.
- Utilice los accesorios antes de la fecha de caducidad.

Accesorios

Pedales

Modelo	Nombre del producto	Descripción
FS-D	Pedal	Pedal doble para el instrumento de HF
FS-S	Pedal	Pedal sencillo para el instrumento de HF

Otros dispositivos también compatibles

Los siguientes productos sanitarios también son compatibles con el generador.

Para adquirir estos dispositivos, póngase en contacto con Mindray.

Modelo	Descripción
OBS-Db	Electrodo de ablación
GBS-Db1031ac	Electrodo neutro
222-5S3011	Pinzas de disección rectas bipolares (instrumento bipolar)

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

Información de seguridad sobre las operaciones del generador

AVISO

- El manejo incorrecto o inadecuado del pedal o de los instrumentos puede provocar un inicio inesperado del sistema, con el consiguiente riesgo de causar quemaduras al paciente. Preste atención a los avisos de inicio inesperado del sistema que aparezcan en la pantalla.
- En caso de fallo del sistema, detenga la operación inmediatamente, desconecte el instrumento del generador y retírelo con cuidado del paciente. De lo contrario, la potencia de salida puede aumentar inesperadamente, poniendo en peligro la seguridad del personal.

PRECAUCIÓN

- Para evitar quemaduras, no toque las tomas del generador cuando se active un instrumento de HF.

NOTA

- La pantalla táctil no estará disponible durante la activación del instrumento.

Comprobación antes del inicio

Revise los siguientes elementos antes de iniciar el equipo:

- La temperatura, la humedad y la presión atmosférica cumplen con los requisitos, y el sitio de instalación está limpio.
- No se produce condensación.
- Todos los dispositivos y accesorios conectados con el equipo son compatibles.
- Las superficies del equipo y de los dispositivos periféricos no tienen signos de deformación, danos ni contaminación.
- El revestimiento de la hoja no está despegado ni dañado.
- Las partes de los instrumentos quirúrgicos que se introducirán en el paciente no tienen una superficie áspera, bordes afilados ni protuberancias.
- No hay restos de tejido en los instrumentos quirúrgicos. Todos los cables están intactos y bien tendidos.
- Los conectores o los enchufes no están sueltos, deformados, dañados, contaminados ni bloqueados.
- Todos los instrumentos y adaptadores están conectados correctamente y las piezas metálicas de los conectores no están expuestas.
- No hay objetos irrelevantes en la parte superior del equipo y la salida de ventilación no está cubierta de polvo ni por otros objetos.
- No hay obstáculos en el rango de movimiento del sistema ni cerca de la salida de ventilación.

PRECAUCIÓN

- Si utiliza instrumentos no especificados por Mindray, compruebe su compatibilidad y, especialmente, su capacidad de aislamiento. Asegúrese de que la tensión de salida del generador no exceda la tensión nominal de los instrumentos.
- El peso de los objetos apilados en la parte superior del equipo no debe superar los 20 kg. De lo contrario, podrían producirse daños en el equipo o lesiones personales.
- Compruebe regularmente que el polvo no se acumula en la salida de ventilación y límpie el polvo para permitir una disipación del calor eficaz.

Inicio del sistema

Presione el interruptor de encendido/apagado del panel frontal para encender el generador. Tras el inicio, el indicador de potencia cambia de naranja a verde.

Comprobación antes del funcionamiento

Es necesario comprobar el sistema y asegurarse de que funcione correctamente.

Después de encender el sistema, compruebe los siguientes elementos:

- Durante el inicio, el sistema emite un sonido normal.
- El sistema supera la autocomprobación y no se genera ninguna alarma.
- Tras el inicio, el color de las luces del indicador es el correcto.
- La pantalla táctil se muestra correctamente.
- El sistema no emite ruidos u olores anómalos ni genera un calor excesivo.
- Sitúe una mano cerca de la salida de ventilación y compruebe que sale aire.

PRECAUCIÓN

- No utilice el sistema antes de realizar las comprobaciones y determinar que funciona con normalidad.
- En caso de fallo, detenga el equipo y deje de utilizarlo. De lo contrario, podría causar lesiones al paciente o al operador o daños en el equipo.

Mantenimiento por el usuario

Desde el menú de mantenimiento del usuario en el menú Usuario, puede modificar los siguientes ajustes:

- Cambio del idioma y de la hora del sistema

- Cambio de la contraseña de usuario
- activación o desactivación de la detección del instrumento
- Selección de los ajustes que se guardan después de un fallo eléctrico
- Restauración de los ajustes de fabrica
- Comprobación de la configuración del sistema, la versión de software y el registro del historial

El menú de mantenimiento del usuario está protegido mediante contraseña y solo está disponible para el personal autorizado. Si necesita la contraseña para acceder al menú, póngase en contacto con el personal correspondiente.

El rendimiento del generador puede deteriorarse con el tiempo. Para garantizar el funcionamiento normal, es necesario realizar tareas de mantenimiento y servicio periódicas.

Información de seguridad sobre el mantenimiento

PRECAUCIÓN

- Siga el calendario de mantenimiento y pruebas o las regulaciones locales para realizar las pruebas y el mantenimiento. La no implementación del programa de mantenimiento puede producir errores en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- Solo los miembros del personal de mantenimiento que hayan recibido formación y autorización por parte de Mindray pueden realizar la instalación, el mantenimiento o la actualización del equipo.
- No está permitido modificar este equipo. Todas las comprobaciones de seguridad o las tareas de mantenimiento que requieran el desmontaje del equipo deberá realizarlas personal de servicio profesional. De lo contrario, podrían producirse fallos indebidos en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- Este equipo no contiene piezas que el usuario pueda reparar. En caso de fallo del equipo, póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
- Mindray no será responsable de lesiones personales y daños en el equipo causados por intentos de mantenimiento realizados por personal no autorizado por Mindray.
- El personal de servicio técnico debe estar debidamente cualificado y muy familiarizado con el funcionamiento del equipo.

NOTA

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

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

PELIGRO

- Antes de la electrotomía, compruebe si el paciente tiene un marcapasos o un desfibrilador automático implantable (DAI). La puesta en marcha del sistema puede interferir con el funcionamiento de dispositivos electrónicos implantables (DEI) o dañarlos, y podría causar lesiones al paciente o incluso la muerte. Por tanto, consulte con el fabricante de estos DEI o con el departamento pertinente de su hospital sobre los efectos de la energía de RF sobre estos dispositivos antes de continuar con el procedimiento.

- Prepare un desfibrilador antes de la intervención quirúrgica y supervise de forma continua a los pacientes que tengan un marcapasos durante la cirugía.

AVISO

- Si, a partir de las especificaciones del equipo, no resulta evidente si una combinación determinada con otros dispositivos es peligrosa debido, por ejemplo, a la suma de corrientes de fuga, consulte a los fabricantes o a un experto en la materia para garantizar que la seguridad necesaria de todos los dispositivos no se verá comprometida por la combinación propuesta.

PRECAUCION

- El equipo no está previsto para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No aplica.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

Limpieza y desinfección

El generador y el pedal no se han diseñado para entrar en contacto con el paciente. Por lo tanto, no se desinfectan antes de salir de fábrica. Limpie y desinfecte el generador y el pedal antes del primer uso y tras cada utilización.

No esterilice el generador ni el pedal.

Para limpiar y desinfectar otros accesorios y equipos conectados, consulte las instrucciones de uso.

Información de seguridad sobre la limpieza y la desinfección

AVISO

- La limpieza y desinfección del equipo puede provocar riesgos de infección. Siga estrictamente las indicaciones de este capítulo o las instrucciones del procedimiento de limpieza y desinfección del hospital.
- Mindray no se hace responsable de la eficacia de los productos químicos o métodos indicados como medios para controlar las infecciones. Para obtener información acerca del método para controlar infecciones, consulte al responsable de control de infecciones o epidemiología del hospital.
- Utilice equipo de protección adecuado, por ejemplo, guantes y protección ocular, durante la limpieza y la desinfección.

PRECAUCIÓN

- Utilice únicamente los productos de limpieza, desinfectantes y métodos especificados en este capítulo. El uso de sustancias o métodos no aprobados puede dañar el equipo y anular la garantía.
- Diluya y use los detergentes de acuerdo con las instrucciones de los fabricantes.
- No utilice detergentes mixtos para limpiar y desinfectar. De lo contrario, podrían producirse daños o lesiones.
- Apague el equipo y desconecte el cable de alimentación antes de limpiarlo. De lo contrario, podría producirse una descarga eléctrica o daños en el equipo.
- Retire los restos de tejido corporal del equipo, si los hubiera, para evitar la posible infección cruzada.

- Nunca utilice materiales duros o abrasivos para limpiar el equipo. Podría dañar la superficie del equipo.
- El contacto de soluciones de limpieza o desinfectantes con los conectores o las piezas metálicas podría causar corrosión. Evite esos elementos durante la limpieza y desinfección.
- Asegúrese de que no haya residuos líquidos en los conectores eléctricos o accesorios antes de utilizarlos.
- No vierta ningún líquido sobre el equipo ni permita que entre líquido en el interior.
- Si se derramase líquido sobre el equipo, desenchufe el cable de alimentación, seque el equipo y póngase en contacto con el personal de servicio.
- Revise el equipo después de su limpieza y desinfección. Si observa cualquier signo de daño o deterioro, deje de utilizarlo.
- Seque el equipo por completo después de la limpieza y desinfección, especialmente antes del próximo uso. De lo contrario, podría haber riesgo de descarga eléctrica.
- Nunca sumerja el equipo ni los accesorios en líquidos.

Limpieza del generador y del pedal

Antes de la limpieza del equipo, consulte las normas locales o del hospital para la limpieza de equipos médicos. Para limpiar el equipo, siga este procedimiento:

1. Apague el generador y desconecte el cable de alimentación.
2. Desconecte los pedales y el instrumento de HF del generador.
3. Limpie la superficie del equipo con un producto de limpieza suave. Para obtener indicaciones detalladas, consulte las instrucciones de uso del producto de limpieza.
4. Retire los residuos de limpiador de la superficie y seque el equipo.

A continuación, se indican productos de limpieza cuya eficacia se ha probado.

Nombre del producto	Fabricante
Agua	/
Etanol, 75 %	/
Detergente multienzimático para la eliminación de biopelículas 3M	3M

PRECAUCIÓN

- No permita que se introduzca líquido en el interior del equipo.
- La suciedad en los conectores podría provocar una mala conexión. Limpie los conectores periódicamente en función de la frecuencia de uso real. Si es necesario, limpie los conectores con algodón medicinal humedecido con etanol y, a continuación, elimine los residuos líquidos con una gasa limpia.

NOTA

- Elimine la suciedad en los huecos del pedal durante la limpieza.

Desinfección del generador y del pedal

Desinfecte el equipo según exija el calendario de mantenimiento local o del hospital.

Limpie el equipo antes de desinfectarlo. Diluya y use los desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Utilice únicamente los desinfectantes recomendados en este capítulo.

En la tabla siguiente se detallan los desinfectantes recomendados.

Nombre del producto	Fabricante	Aplicable a
Toallitas desinfectantes para superficies Alpet® D2	BEST SANITIZERS INC™	Generador y pedal
CIDEX® OPA	Gilag GmbH International Advanced Sterilization Products	Generador y pedal
Isopropanol, 70 %	Shanghai Hushi Chemical Co., Ltd	Generador y pedal
Metrex CaviWipes™	METERX® RESEARCH	Generador y pedal
Paños bactericidas desechables PDI Sani-Cloth® Plus	PDI Inc.	Generador y pedal
Toallitas bactericidas desechables PDI Super Sani-Cloth®	PDI Inc.	Generador y pedal
Lejía hipoclorito de sodio, 0,5 %	Tianli Chemical Co. Ltd.	Generador y pedal
Pastillas efervescentes desinfectantes HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.	Generador y pedal
Desinfectante para superficies HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.	Generador y pedal
Desinfectante de compuestos de amonio cuaternario, bis Health Essence	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.	Generador y pedal
Toallitas para superficies Dian'erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd.	Generador y pedal
Desinfectante de superficies Dian'erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd.	Generador y pedal
Desinfectante en aerosol Dian'erkang	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd.	Generador y pedal
Glutaraldehido, 2 %	Caoshanhu	Generador y pedal
Etanol, 75 %	/	Generador y pedal
Toallitas desinfectantes con lejía para hospitales Clorox Dispatch®	Clorox	Generador y pedal
GigaseptFF	Schülke & Mayr GmbH	Generador y pedal

Consecuencias de la limpieza y desinfección inadecuadas

El uso de detergentes u otros métodos distintos de los recomendados puede tener las siguientes consecuencias:

- Cambio de color en la superficie del equipo
- Corrosión de las piezas metálicas
- Grietas o deformación de los cables, conectores y de la carcasa del equipo
- Acortamiento de la vida útil de los cables
- Deterioro del rendimiento
- Fallos de funcionamiento del equipo

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

Información de seguridad sobre la preparación del equipo

AVISO

- El generador y los instrumentos de HF son adecuados para su uso en el entorno del paciente. Los dispositivos conectados a este sistema deben cumplir las normas IEC correspondientes (por ejemplo, la norma IEC 60950 sobre la seguridad de equipos de tecnología de la información y la norma IEC 60601-1 sobre la seguridad de equipos electromédicos) y la conexión debe realizarse tal como se indica en las versiones vigentes de las normas IEC. Cualquier miembro del personal que conecte dispositivos al puerto de entrada/salida de señales del equipo es responsable de comprobar que la certificación de seguridad de los dispositivos se ha realizado según la norma IEC 60601-1. En caso de duda, póngase en contacto con Mindray.

- Si, a partir de las especificaciones del equipo, no resulta evidente si una combinación determinada con otros dispositivos es peligrosa debido, por ejemplo, a la suma de corrientes de fuga, consulte a los fabricantes o a un experto en la materia para garantizar que la seguridad necesaria de todos los dispositivos no se verá comprometida por la combinación propuesta.

PRECAUCIÓN

- El equipo solo lo puede instalar el personal autorizado de Mindray.
- Instale el equipo correctamente y asegúrese de que esté debidamente protegido de posibles daños causados por caídas, golpes, vibraciones fuertes u otras fuerzas mecánicas externas.
- Asegúrese de que el equipo se instale horizontalmente en un lugar fijo para evitar posibles movimientos y daños.
- Antes de mover el sistema, asegúrese de que todos los equipos periféricos conectados estén bien sujetos para evitar desperfectos en caso de que el equipo se caiga y se dañe.
- 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 pertinentes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos de RM, ya que estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- No utilice el sistema en campos eléctricos o magnéticos fuertes (por ejemplo, si hay un transformador) ni cerca de dispositivos de alta frecuencia (como teléfonos móviles). Se puede producir una disminución del rendimiento o un fallo del sistema.
- Este equipo cumple los requisitos de las aplicaciones de tipo CF. Los productos accesorios médicos utilizados con este equipo deben cumplir al menos los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- Puede que el equipo se contamine durante el almacenamiento y transporte. Antes de su uso, compruebe que los paquetes están intactos. Si observa algún daño, no utilice el equipo con los pacientes.
- No golpee la pantalla durante el transporte del equipo, ya que podría dañarse y afectar a las operaciones que realiza el usuario.
- Asegúrese de que el entorno operativo del equipo cumple los requisitos específicos. Si no lo hiciera, podrían producirse consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.
- Asegúrese de que la máquina siempre esté seca y no la traslade de un lugar frío a otro más cálido de manera brusca, pues la condensación o las gotas de agua podrían producir un cortocircuito.

NOTA

- Podrían surgir riesgos cuando el equipo se conecta a otros dispositivos. Lea atentamente los mensajes de seguridad de las instrucciones sobre el uso conjunto con estos dispositivos antes de utilizarlos.
- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
- Guarde este manual cerca del equipo, de modo que pueda consultarla cómodamente cuando sea necesario.
- Guarde la caja y el material de embalaje para un posible envío o almacenamiento en el futuro.

Desembalaje y comprobación

Antes de desembalar el producto, examine el embalaje del producto por si presenta daños. Si detecta cualquier daño, póngase en contacto con el responsable de la entrega del producto. Abra el embalaje y extraiga con cuidado el equipo y los accesorios. Compruebe el material con la lista de embalaje y asegúrese de que los elementos suministrados no presentan ningún daño. Póngase en contacto con Mindray si surge algún problema.

Requisitos medioambientales

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

El entorno en que se utiliza el equipo debe carecer (en la medida de lo posible) de ruidos, vibraciones, polvo, sustancias corrosivas, inflamables y explosivas. Para mantener una buena ventilación y evitar un mal funcionamiento de la pantalla, debe dejarse espacio suficiente, por ejemplo, al menos 5 cm (2 pulgadas), por cada lado del equipo.

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

Instalación del generador

El equipo se puede instalar de la siguiente manera:

- En una superficie plana
- En una unidad de suministros médicos
- En un carrito

NOTA

- Si el equipo se va a utilizar en un carrito, puede haber riesgo de caída o colisión durante el movimiento. Para obtener más indicaciones de seguridad, consulte las instrucciones de uso con un carrito.

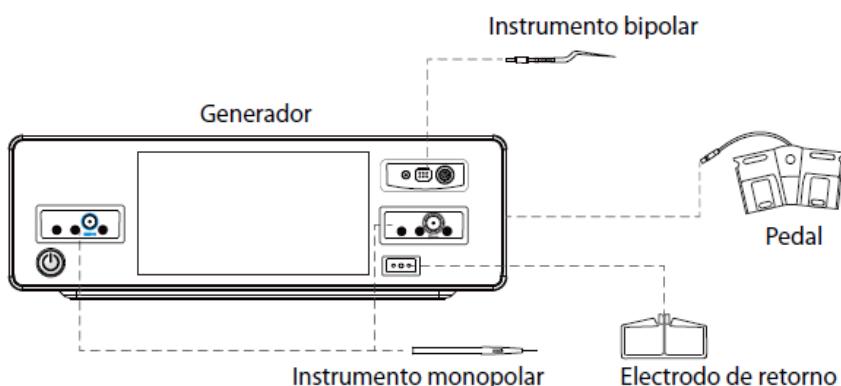
Conexión del sistema

Antes de utilizar el sistema, lea detenidamente el manual del operador. Familiarices con las funciones y el funcionamiento, y respete las advertencias y precauciones incluidas en el manual.

El generador se puede conectar con pedales y un instrumento de HF. A continuación, ponemos un ejemplo de la conexión del sistema.

Diagrama de conexión del sistema

La conexión del generador de la serie EP300 y los accesorios es la siguiente:



AVISO

- No utilice conectores del instrumento con hilos de puente. Si lo hace, el paciente podría sufrir quemaduras debido a una activación accidental.
- Compruebe que las tomas bipolares y monopolares están correctamente conectadas con los instrumentos. Si no lo estuvieran, el paciente podría sufrir quemaduras debido a una activación accidental.
- Utilice la toma adecuada para cada instrumento.
- Utilice siempre el cable de alimentación suministrado con el equipo.
- Asegúrese de que el equipo recibe energía eléctrica de forma continua mientras está en funcionamiento. Los fallos eléctricos repentinos pueden dar lugar a una pérdida de datos o un fallo del sistema.
- Si la fuente de alimentación no es estable, es posible que el sistema no funcione correctamente. Se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.

- Este equipo solo puede conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. No utilice regletas que puedan causar interferencias, descargas eléctricas o daños en el equipo. No utilice tomas de corriente sin conexión a tierra.
- Antes de conectar el equipo a la red eléctrica de CA, compruebe que la tensión y frecuencia nominales del suministro eléctrico sean las mismas que las que se indican en la etiqueta del equipo o en este manual.

En la siguiente tabla se enumeran los enchufes compatibles para cada toma:

Toma	Enchufe compatible	Especificaciones
Toma monopolar 1	Enchufe tipo banana de 1 pin	4 mm
	Enchufe tipo banana de 3 pines	4 mm
	Enchufe monopolar de 1 pin	8 mm
Toma monopolar 2	Enchufe tipo banana de 1 pin	4 mm
	Enchufe tipo banana de 3 pines	4 mm
	Enchufe monopolar coaxial de 2 pines	Diámetro exterior: 9 mm Diámetro interior: 5 mm
Toma bipolar	Enchufe tipo banana de 2 pines	4 mm
	Enchufe coaxial bipolar de 2 pines	Diámetro exterior: 8 mm Diámetro interior: 4 mm

Conexión a la red eléctrica de CA

El equipo funciona con alimentación eléctrica de CA. Antes de conectar el equipo a la red eléctrica de CA, compruebe que la tensión y frecuencia nominales de la red sean las mismas que las que se indican junto a la entrada de alimentación de CA.

Para utilizar la fuente de alimentación de CA, siga este procedimiento:

1. Conecte el extremo hembra del cable de alimentación a la entrada de CA en la parte posterior del generador.
2. Conecte el otro extremo del cable de alimentación a una toma de CA.

Cuando la red eléctrica de CA está conectada, el indicador de alimentación se ilumina en naranja.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

AVISO

- En caso de fallo del sistema, detenga la operación inmediatamente, desconecte el instrumento del generador y retírelo con cuidado del paciente. De lo contrario, la potencia de salida puede aumentar inesperadamente, poniendo en peligro la seguridad del personal.

PRECAUCIÓN

- En caso de fallo, detenga el equipo y deje de utilizarlo. De lo contrario, podría causar lesiones al paciente o al operador o daños en el equipo.

Defectos comunes y soluciones

Si tiene problemas al utilizar el sistema, revise la tabla del manual del usuario en la sección “*Defectos comunes y soluciones*”, antes de solicitar un servicio. El generador no contiene piezas que el usuario pueda reparar. Si el problema persiste después de tomar las medidas correctivas, póngase en contacto con el personal de mantenimiento.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

PRECAUCIÓN

- 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 pertinentes. Entre las posibles fuentes de interferencia se incluyen los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y los dispositivos de RM, ya que estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- No utilice el sistema en campos eléctricos o magnéticos fuertes (por ejemplo, si hay un transformador) ni cerca de dispositivos de alta frecuencia (como teléfonos móviles). Se puede producir una disminución del rendimiento o un fallo del sistema.
- Este equipo cumple los requisitos de las aplicaciones de tipo CF. Los productos accesorios médicos utilizados con este equipo deben cumplir al menos los requisitos de la norma IEC 60601-1.

AVISO

- El uso de accesorios no homologados puede reducir las prestaciones del sistema.
- El uso de componentes, accesorios, sondas y cables distintos de los especificados podría provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del sistema.
- El sistema necesita precauciones especiales en lo referente a la CEM y es necesario que lo instale y ponga en servicio de acuerdo con la información de CEM que se expone a continuación.
- Debe evitarse el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con otro dispositivo, ya que puede causar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, deberán observarse ambos dispositivos para comprobar que funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y causar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente del sistema, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, el rendimiento de este dispositivo podría verse afectado.
- Es posible que otros dispositivos interfieran con este equipo, incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- El uso de dispositivos de comunicaciones portátiles o móviles puede disminuir el rendimiento del equipo.
- Este dispositivo está diseñado para su uso en centros de atención sanitaria profesionales. Si se utiliza en un entorno especial, como un entorno de resonancia magnética, el funcionamiento del equipo/sistema puede verse afectado por el funcionamiento de equipos cercanos.
- Las características de las EMISIONES de este dispositivo lo hacen idóneo para su uso en áreas industriales y hospitalares (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente es necesario cumplir la norma CISPR 11 clase B) este dispositivo podría no ofrecer protección adecuada frente a los servicios de comunicación

por radiofrecuencia. Podría ser necesario tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el dispositivo.

- Si se pierde el rendimiento básico o se degrada, puede que sea necesario tomar medidas de mitigación, como reorientar o reubicar el EQUIPO ELECTROMÉDICO o el SISTEMA ELECTROMÉDICO, o bien proteger la ubicación o dejar de usar el EQUIPO ELECTROMÉDICO o el SISTEMA ELECTROMÉDICO y ponerse en contacto con el personal de servicio.

GUÍA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – EMISIÓNES ELECTROMAGNÉTICAS		
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno.		
ENSAYO DE EMISIÓNES	CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - GUÍA
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema utiliza energía de RF solo para su 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 A	El sistema puede utilizarse en cualquier tipo de establecimiento excepto en los domésticos y en los que se encuentran conectados directamente a la red eléctrica pública de baja tensión que proporcionan los edificios empleados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	No aplicable	

GUÍA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El sistema está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
ENSAYO DE INMUNIDAD	IEC 60601 NIVEL DE ENSAYO	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
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 %.
Ráfagas o transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica; ± 1 kV en líneas de entrada y salida	± 2 kV para las líneas de alimentación eléctrica; ± 1 kV en líneas de entrada y salida	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV de línea a línea; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U_T ; en 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; en 1 ciclos 70 % U_T para 25/30 ciclos a 0° 0 % U_T ; en 250/300 ciclos	0 % U_T ; en 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; en 1 ciclos 70 % U_T para 25/30 ciclos a 0° 0 % U_T ; en 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico. Si el usuario del producto necesita seguir utilizando durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda alimentarlo con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los niveles de los campos magnéticos a frecuencia industrial deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial.

NOTA: U_T representa la tensión de red CA anterior a la aplicación del nivel de ensayo.

GUÍA Y DECLARACIÓN DE MINDRAY - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema debe garantizar que se utilice en dicho entorno.			
ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO IEC 60601	NIVEL DE CONFORMIDAD	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - AYUDA
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 Vrms en bandas ISM ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 Vrms 0,15 MHz-80 MHz 6 Vrms en bandas ISM ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	El equipo de comunicaciones por RF móvil o portátil debe utilizarse a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) respecto de los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 2 \times \sqrt{P}$
Campos electromagnéticos de RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 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 de campo de los transmisores RF fijos, establecidos según un examen de emplazamiento electromagnético ^b , deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia ^c . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

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 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 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 de campo de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radiotransmisores terrestres, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de TV, no pueden predecirse de forma teórica con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético derivado de los transmisores de RF fijos, debe realizarse una inspección electromagnética del entorno. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, 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.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE LOS DISPOSITIVOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES Y EL SISTEMA				
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)			
	150 kHz-80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz-80 MHz en bandas ISM $d = 2 \sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz-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 aquellos transmisores cuya potencia de salida máxima no esté recogida anteriormente, puede determinarse 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 propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
No aplica

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

PRECAUCIÓN

- Deseche el material de embalaje conforme a lo establecido por la normativa de control de residuos aplicable. Manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, deberán desecharse según las instrucciones locales o del hospital que regulan la eliminación de tales productos a fin de evitar la contaminación del medio ambiente, de otras personas o de equipos.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO TECNOIMAGEN S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 20 pagina/s.