

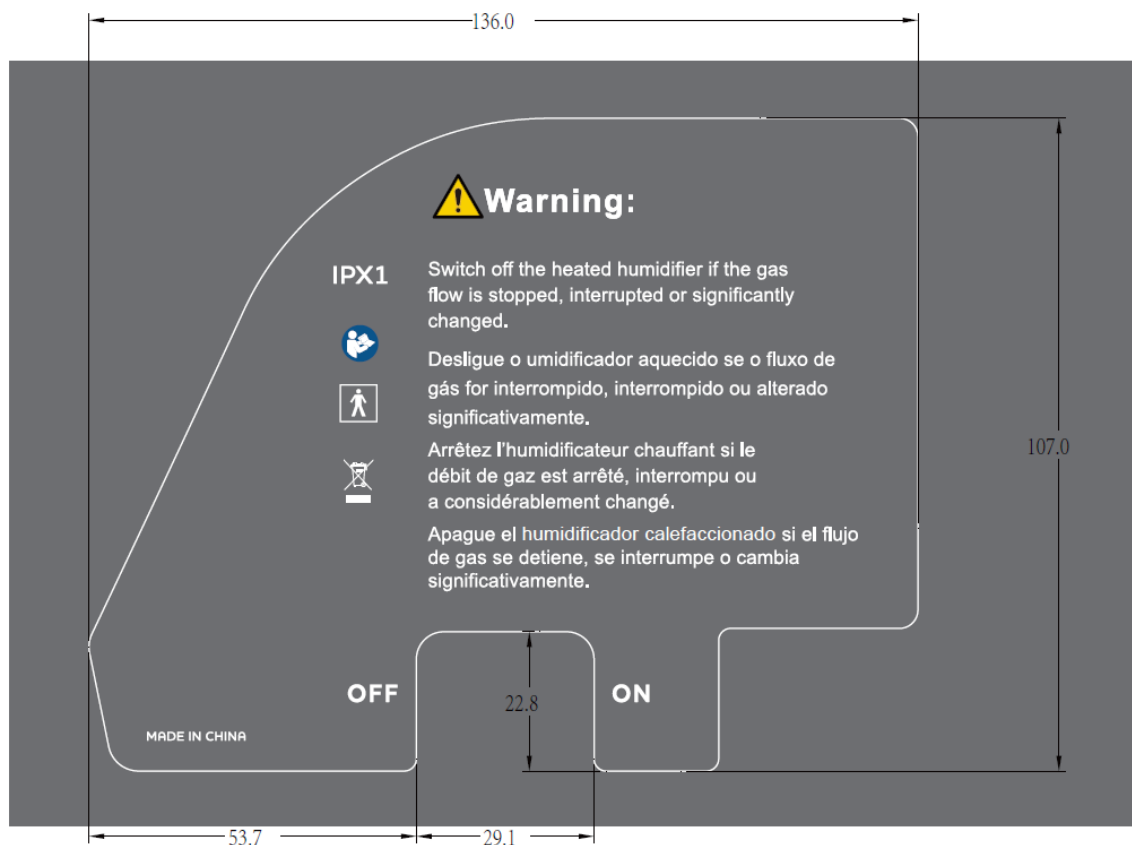
Proyecto de Rótulo

Rótulo del fabricante:



Tecme
QUALITY MANAGER / TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Juliana A. Catania
M.P. 4260

Handwritten signature in blue ink.



Rótulo del importador:

TECME

Humidificador calefaccionado – Modelo: VHB20

Importador:

TECME S.A.

Av. Circunvalación (N-O) Agustín Tosco 3040, Córdoba, Córdoba, Argentina.

D.T.: Julieta A. Catania – M.P. 4260

Autorizado por ANMAT: PM-1116-33

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

TECME
QUALITY MANAGER / TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

Handwritten signature

Proyecto de instrucciones de uso

3.1 Las indicaciones contempladas en el numeral 2 “Rótulos” de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12

Nombre: Humidificador calefaccionado

Marca: TECME

Modelo: VHB20

Contenido:

- HUMIDIFICADOR CALEFACCIONADO (1)
- CABLE DE SENSOR/ DATOS DE TEMPERATURA-HUMEDAD (1)
- ADAPTADOR DEL CABLE DEL CALENTADOR (1)
- ADAPTADOR DEL CABLE DEL CALENTADOR (1)
- SOPORTE DE MONTAJE (1)

Fabricante: VINCENT MEDICAL (DONGGUAN) TECHNOLOGY CO. LTD.

RM 101 and 201, Block 10, 1st Taoyuan Road, Songshan Lake Zone, Dongguan 523808, Guangdong P.R. China

Dongguan, Guangdong CHINA 523808

Condición de almacenamiento y transporte:

	CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Temperatura ambiente	18 – 28 °C	-20 – 55 °C
Humedad relativa	15 – 93 % HR	15 – 93 % HR
Presión ambiental	86 – 106 kPa	86 – 106 kPa
Altitud	≤2000 m	-

Advertencias:

- Utilice únicamente accesorios o piezas aprobadas por el fabricante. El uso de accesorios, complementos o piezas no autorizadas o incompatibles puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo, una degradación del rendimiento o

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

SR

daños al paciente. Es responsabilidad de la organización encargada garantizar la compatibilidad de todas las piezas que se conecten al dispositivo antes de su uso.

- En todo momento se debe realizar una monitorización adecuada del paciente, incluida la saturación de oxígeno. Si no se monitoriza al paciente, especialmente durante las interrupciones del flujo de gas, pueden producirse lesiones graves o la muerte.
- El dispositivo solo debe ser utilizado por personal médico cualificado. Un funcionamiento incorrecto puede provocar una terapia inadecuada o daños graves.
- El dispositivo solo debe ser reparado, desmontado o modificado por técnicos de servicio autorizados. Las modificaciones no autorizadas pueden provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo y causar daños a los pacientes y/o a los operadores.
- No es seguro para RM. Mantenga el dispositivo alejado de equipos de resonancia magnética (RM). Puede suponer riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM.
- NO utilice el dispositivo a una altitud superior a 2000 m ni a una temperatura exterior de 18 – 28 °C. Si lo hace, podría disminuir el rendimiento y causar daños al paciente.
- NO utilice el dispositivo sin flujo de gas. Si lo hace, podría provocar un incendio, una inhalación hipertérmica o daños en el dispositivo. Si se interrumpe el flujo de gas, apague el humidificador“.
- NO cubra el circuito respiratorio con una manta ni lo caliente en una incubadora o un calentador de ambiente. Si lo hace, puede causar lesiones térmicas al paciente.
- Evite el contacto directo y prolongado entre el circuito respiratorio y la piel del paciente para evitar quemaduras.
- Lea todas las advertencias de la sección «Información sobre CEM» de este manual para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Utilice únicamente agua estéril USP para inhalación o equivalente. La adición de otras sustancias puede causar daños al paciente o al dispositivo.
- Durante el uso:
 - Compruebe con regularidad la presencia de condensación en el circuito respiratorio. La acumulación de condensado puede provocar obstrucciones y dar lugar a una ventilación insuficiente. Drene según sea necesario.
 - Asegúrese de que todas las conexiones estén apretadas y firmes, especialmente después de ajustar la disposición del circuito, para evitar fugas y pérdida de presión de ventilación.
 - Asegúrese de que las sondas de temperatura están completamente insertadas en los puertos del circuito respiratorio para evitar fugas de gas o una temperatura incorrecta del gas suministrado.
- Para evitar quemaduras, no toque la placa térmica ni la parte inferior de la cámara hasta que se hayan enfriado completamente después de su uso.
- No utilice el dispositivo con óxido nitroso, óxido nítrico ni en presencia de mezclas anestésicas inflamables, ya que puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo y suponer un riesgo o explosión, lo que puede causar daños graves al paciente.

Para evitar un mal funcionamiento del dispositivo o daños al operador y/o al paciente:

- NO bloquee las entradas de aire y oxígeno ni la salida de gas de suministro, lo que interfiere con la terapia del paciente.
- Mantenga el dispositivo alejado de cortinas o zonas con flujo de aire de refrigeración bloqueado, lo que provoca que el dispositivo se sobrecaliente.
- NO bloquee las aberturas de ventilación del dispositivo ni lo coloque sobre una superficie blanda, como una cama o un sofá, donde los orificios de ventilación puedan estar bloqueados.
- No utilice accesorios dañados o mal manipulados, ya que pueden provocar un mal funcionamiento del dispositivo o causar daños al paciente.
- NO lo utilice con caudales inferiores al caudal de gas mínimo recomendado de 5 l/min para evitar administrar una terapia inadecuada o infligir daños al paciente.
- En el modo invasivo, NO conecte el circuito respiratorio no calentado. Si lo hace, puede provocar un bloqueo o una ventilación insuficiente debido a la acumulación de condensado.
- Para evitar descargas eléctricas, daños en el dispositivo y lesiones al paciente:
 - NO utilice el cable de alimentación o el enchufe si están dañados
 - NO conecte el dispositivo a una fuente de alimentación sin una toma de tierra de protección.
 - NO estire, doble ni aplique fuerza excesiva al cable de alimentación.
 - NO enchufe en tomas o enchufes eléctricos sueltos, o con las manos mojadas.
 - Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes y agua
 - Apague y desconecte el dispositivo antes de cualquier movimiento, servicio o limpieza.
- Mantenga el dispositivo y los accesorios alejados de cualquier entorno inflamable o explosivo.

Precauciones:

- NO esterilice en autoclave ni esterilice el dispositivo. Evite exponer el dispositivo a líquidos o agentes de limpieza, excepto durante los procedimientos de limpieza y desinfección recomendados en este manual. Cualquier derrame o inmersión en líquidos puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- NO estire ni retuerza el cable de alimentación, el cable de la sonda de temperatura ni el adaptador del cable del calentador.

3.2 Finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y posibles efectos secundarios no deseados.**FINALIDAD PREVISTA/USO PREVISTO**

El humidificador está previsto para calentar y aportar humedad a los gases suministrados a pacientes que requieren ventilación mecánica invasiva y no invasiva o asistencia respiratoria con presión positiva o gases médicos en general.

INDICACIONES

El humidificador calentador de la serie VHB está previsto para calentar y humidificar a los pacientes. El humidificador mantiene automáticamente los ajustes de temperatura y humedad relativa seleccionados por los profesionales sanitarios.

CONTRADICCIONES

No existen contraindicaciones a la hora de proporcionar acondicionamiento fisiológico de gas inspirado durante la ventilación mecánica.

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

Adulto, pediátrico y lactante.

USUARIO PREVISTO

El humidificador calentador de la serie VHB se utiliza para pacientes de lactantes a adultos en un entorno hospitalario bajo la supervisión de personal médico cualificado.

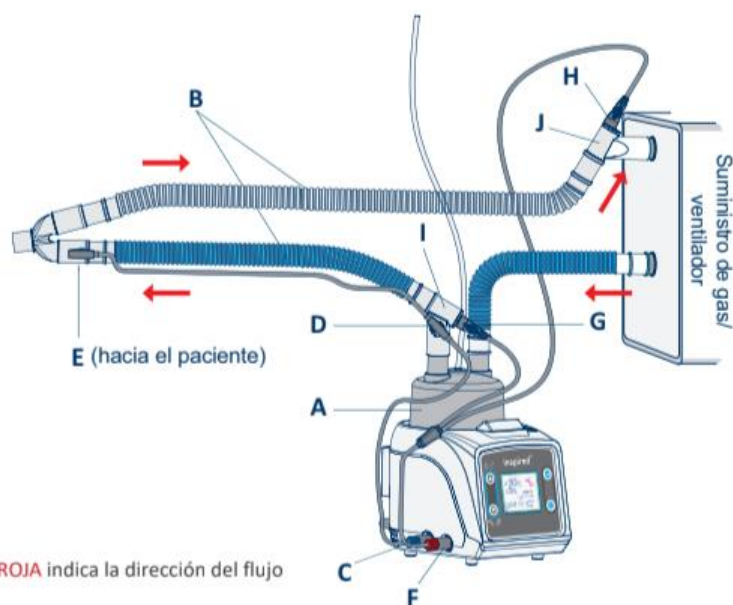
REACCIONES ADVERSAS

La manipulación incorrecta o el incumplimiento de las instrucciones indicadas en este manual pueden conllevar los riesgos siguientes:

El oxígeno en alta concentración puede suponer un riesgo de incendio si se manipula de forma incorrecta. En casos excepcionales, los acontecimientos adversos asociados con este dispositivo pueden incluir: inhalación hipertérmica/hipotérmica, déficit de humedad inhalada, hipoxia, barotrauma, quemaduras, infección/contaminación cruzada, lavado accidental, descarga eléctrica, toxicidad/carcinogenicidad/sensibilidad, asociadas al material elegido y deterioro auditivo.

3.3. Información detallada sobre las características para identificar los productos médicos necesarios para una combinación segura en caso de instalación o conexión con otros productos médicos.

CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO



SÍMBOLO	SIGNIFICADO
A	Cámara
B	Circuito respiratorio
C	Conector azul del cable de humedad-temperatura
D	Sonda del lado de la cámara
E	Sonda del lado del paciente

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
F	Conector rojo del cable del calentador
G	Conector del cable del calentador de 3 patillas
H	Conector del cable del calentador de 2 patillas
I	Puerto en forma de hoja de trébol
J	Puerto en forma de infinito

Advertencias:

- Utilice únicamente circuitos respiratorios aprobados por el fabricante para evitar la desconexión accidental y la interrupción del tratamiento crítico.
- NO coloque cualquier intercambiador de calor y humedad (HME) o filtro de intercambio de humedad (HMEF) entre el paciente y el humidificador. Si lo hace, puede provocar obstrucciones y una ventilación insuficiente.

3.4. Información para verificar la correcta instalación y funcionamiento seguro del producto médico, así como detalles de mantenimiento y calibración.

COMPROBACIÓN DE LOS ACCESORIOS

Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que los siguientes accesorios están conectados con firmeza al dispositivo:

[Firma]
Tecme
 GERENTE TÉCNICO
 Liliana A. Catania
 M.P. 4260

[Firma]

- Cámara
- Circuito respiratorio
- Cable del calentador
- Cable de temperatura-humedad

AUTOCOMPROBACIÓN DE ENCENDIDO

Presione con firmeza el botón de encendido, situado en el lado derecho del humidificador, hasta la posición de ENCENDIDO.

NOTAS:

El operador debe estar siempre cerca del dispositivo en todo momento, a una distancia de 0,5 m.

MANTENIMIENTO

Únicamente debe realizar el mantenimiento cuando el dispositivo no esté en uso y esté desconectado de la red eléctrica. La limpieza y la desinfección sólo debe realizarlas personal cualificado. Para obtener instrucciones técnicas más detalladas, consulte el Manual de servicio del VHB20.

- **LIMPIEZA DEL HUMIDIFICADOR**

1. Limpie el dispositivo y el cable de conexión con un paño que no desprenda pelusa empapado con las soluciones de limpieza y desinfección recomendadas que se indican a continuación conforme al protocolo local del centro.

- Disolvente de etanol al 75 %
- Detergentes suaves y no abrasivos (como Endozime™ AW Plus diluido con APA)
- Isopropanol al 70 %
- Solución de lejía clorada 1:10

2. Limpie la carcasa del dispositivo, el cable de alimentación, la superficie del cable de temperatura-humedad y el cable del calentador.

3. Antes de guardar o utilizar el dispositivo, deje que se seque

- **LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS SONDAS DEL CABLE DE TEMPERATURA-HUMEDAD**

Limpie las sondas antes de desinfectarlas. Para la limpieza y desinfección, cíñase únicamente a los pasos que se indican a continuación. No se recomienda recurrir a métodos automatizados.

- **LIMPIEZA**

1. Enjuague las sondas del lado de la cámara y del lado del paciente con agua para eliminar cualquier resto de suciedad.

2. Sumerja las sondas en una solución 1:270 de Endozime™ AW Plus diluido con APA durante 2-5 minutos, sin incluir el conector

3. Elimine cualquier resto de suciedad o contaminación visible con ayuda de un cepillo suave. Extreme las precauciones al limpiar la sonda del lado del paciente.
4. Enjuague las sondas con agua estéril y séquelas con un paño limpio que no desprenda pelusa.
5. Compruebe que no hay signos de suciedad ni daños visibles.

○ **DESINFECCIÓN**

1. Sumerja por completo las sondas en la solución CIDEX OPA durante ≥ 12 minutos a ≥ 20 °C. Asegúrese de que no haya bolsas de aire alrededor de las sondas ni dentro de ellas.
2. Retire las sondas de la solución CIDEX OPA y enjuáguelas sumergiéndolas por completo en agua estéril durante 1 minuto.
3. Enjuague la sonda del lado del paciente (E) con agua estéril.
4. Repita los pasos 2 y 3 dos veces con agua estéril limpia cada vez.
5. Seque las sondas con un paño limpio que no desprenda pelusa.
6. Compruebe que no hay signos de suciedad ni daños visibles
7. Guarde el cable de temperatura-humedad en una bolsa de plástico limpia y seca.

● **INSPECCIÓN VISUAL**

El personal técnico cualificado debe hacer una inspección visual de las siguientes piezas una vez al mes. Toda pieza dañada o defectuosa debe sustituirse inmediatamente.

- Placa térmica.
- Cable de temperatura-humedad.
- Cable del calentador.
- Cable de alimentación.
- Todos los accesorios

PRUEBA DEL SISTEMA DE ALARMA

Para realizar la prueba contra alarmas, siga el procedimiento de prueba que se indica a continuación en el mismo orden. No conecte nunca el dispositivo a un paciente durante la prueba de funcionamiento. En caso de fallo de la prueba, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con Vincent Medical o con su proveedor local.

PASO	PROCEDIMIENTO DE PRUEBA DE FUNCIONAMIENTO	RESULTADOS ESPERADOS
1	• Inicie el funcionamiento del dispositivo • Desenchufe el conector AZUL del cable de temperatura-humedad del dispositivo.	Aparecerá el mensaje «Sonda temp desinst./fallo»
2	• Enchufe el conector AZUL del cable de temperatura-humedad en el dispositivo.	La alarma se detendrá

3.5. Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

N/A

3.6. Información sobre los riesgos de interferencia con otros tratamientos o investigaciones.

N/A

3.7. Instrucciones en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y métodos adecuados de reesterilización, si corresponde.

N/A

3.8. Procedimientos de reutilización del producto, incluida la limpieza, desinfección y esterilización, si es aplicable.**LIMPIEZA DEL HUMIDIFICADOR**

1. Limpie el dispositivo y el cable de conexión con un paño que no desprenda pelusa empapado con las soluciones de limpieza y desinfección recomendadas que se indican a continuación conforme al protocolo local del centro.
 - Disolvente de etanol al 75 %
 - Detergentes suaves y no abrasivos (como Endozime™ AW Plus diluido con APA)
 - Isopropanol al 70 %
 - Solución de lejía clorada 1:10
2. Limpie la carcasa del dispositivo, el cable de alimentación, la superficie del cable de temperatura-humedad y el cable del calentador.
3. Antes de guardar o utilizar el dispositivo, deje que se seque.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE LAS SONDAS DEL CABLE DE TEMPERATURA-HUMEDAD

Limpie las sondas antes de desinfectarlas. Para la limpieza y desinfección, cíñase únicamente a los pasos que se indican a continuación. No se recomienda recurrir a métodos automatizados.

- LIMPIEZA

1. Enjuague las sondas del lado de la cámara y del lado del paciente con agua para eliminar cualquier resto de suciedad.


JULIETA A. CATANIA
M.P. 4260



2. Sumerja las sondas en una solución 1:270 de Endozime™ AW Plus diluido con APA durante 2-5 minutos, sin incluir el conector.
3. Elimine cualquier resto de suciedad o contaminación visible con ayuda de un cepillo suave. Extreme las precauciones al limpiar la sonda del lado del paciente.
4. Enjuague las sondas con agua estéril y séquelas con un paño limpio que no desprenda pelusa.
5. Compruebe que no hay signos de suciedad ni daños visibles.

- **DESINFECCIÓN**

1. Sumerja por completo las sondas en la solución CIDEX OPA durante ≥ 12 minutos a ≥ 20 °C. Asegúrese de que no haya bolsas de aire alrededor de las sondas ni dentro de ellas.
2. Retire las sondas de la solución CIDEX OPA y enjuáguelas sumergiéndolas por completo en agua estéril durante 1 minuto.
3. Enjuague la sonda del lado del paciente (E) con agua estéril.
4. Repita los pasos 2 y 3 dos veces con agua estéril limpia cada vez.
5. Seque las sondas con un paño limpio que no desprenda pelusa.
6. Compruebe que no hay signos de suciedad ni daños visibles
7. Guarde el cable de temperatura-humedad en una bolsa de plástico limpia y seca.

3.9. Información sobre tratamientos o procedimientos adicionales previos al uso del producto.

COMPROBACIÓN DE LOS ACCESORIOS

Antes de encender el dispositivo, asegúrese de que los siguientes accesorios están conectados con firmeza al dispositivo:

- Cámara
- Circuito respiratorio
- Cable del calentador
- Cable de temperatura-humedad

AUTOCOMPROBACIÓN DE ENCENDIDO

Presione con firmeza el botón de encendido, situado en el lado derecho del humidificador, hasta la posición de ENCENDIDO.

CONEXIÓN A LA ALIMENTACIÓN

Asegúrese de que el cable de alimentación está instalado correctamente en la fuente de alimentación.

MONTAJE DEL DISPOSITIVO

- Seleccione la configuración deseada para el dispositivo: sobremesa, montaje en poste o montaje en pared.
- Si va a seleccionar el montaje en poste o en pared, fije con firmeza la placa de montaje situada en la parte posterior del dispositivo al soporte de montaje del poste o de la pared.

INSTALACIÓN DE LA CÁMARA DE HUMIDIFICACIÓN

- Presione hacia abajo el bloqueo de la cámara e instale la cámara en el humidificador.
- Para obtener instrucciones más detalladas, consulte las instrucciones de uso de la cámara.

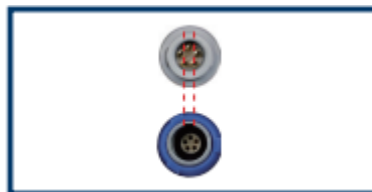
CONEXIÓN DEL CIRCUITO RESPIRATORIO A LA CÁMARA Y LA FUENTE DE GAS

- La fuente de gas puede ser un ventilador.
- Conecte el circuito respiratorio a la fuente de gas y a la cámara.
- Para obtener instrucciones más detalladas, consulte las respectivas instrucciones de uso.

CONEXIÓN DEL CABLE DE TEMPERATURA-HUMEDAD

- Inserte el conector AZUL del cable de humedad-temperatura (C) en la toma AZUL del dispositivo.

Alinee la guía de inserción y empuje hasta escuchar un chasquido.



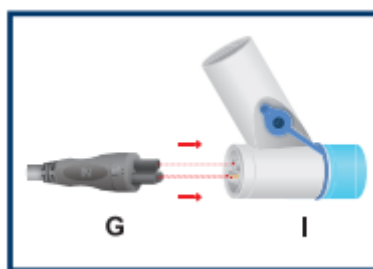
- Inserte la sonda del lado de la cámara (D) y la sonda del lado del paciente (E) en el circuito respiratorio. Asegúrese de insertarlas en su totalidad.
- Alinee la sonda del lado del paciente (E) en paralelo al circuito respiratorio.

**CONEXIÓN DEL CABLE DEL CALENTADOR**

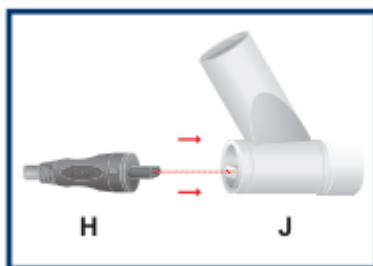
- Inserte el conector ROJO del cable del calentador (F) en la toma ROJA del dispositivo. Alinee la guía de inserción y empuje hasta escuchar un chasquido.



- Inserte el conector del cable del calentador de 3 patillas (G) en el puerto en forma de hoja de trébol (I) del extremo inspiratorio



- Inserte el conector del cable del calentador de 2 patillas (H) en el puerto en forma de infinito (J) del extremo espiratorio.



CONEXIÓN A LA ALIMENTACIÓN

Asegúrese de que el cable de alimentación está instalado correctamente en la fuente de alimentación.

3.10. Datos sobre la radiación emitida por el producto, si aplica.

N/A

3.11. Información para que el profesional de salud pueda informar al paciente sobre contraindicaciones y precauciones.

N/A

3.12. Precauciones ante cambios en el funcionamiento del producto.

Tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Catania
M.P. 4260

[Handwritten signature]

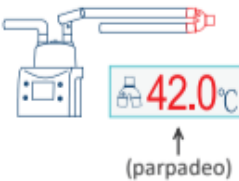
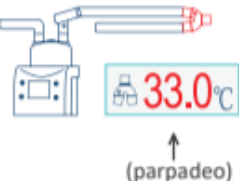
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

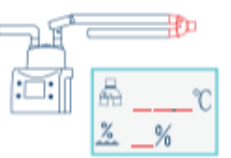
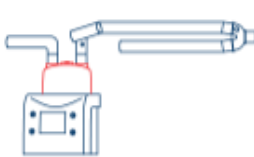
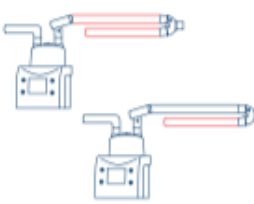
SÍNTOMAS	POSIBLES CAUSAS	MEDIDAS CORRECTIVAS
El dispositivo no se inicia	No hay alimentación o los fusibles han fallado	Enchufe el dispositivo a la fuente de alimentación.
Suena la alarma del dispositivo	Pueden producirse condiciones de alarma o fallos del sistema (Consulte RESOLUCIÓN DE ALARMAS)	Para resolver la alarma, consulte RESOLUCIÓN DE ALARMAS.
Se muestra una hora imprecisa	El nivel de batería del reloj interno está bajo	Restablezca los ajustes de hora; consulte AJUSTES DE HORA/FECHA

* Si el problema persiste o en caso de fallo, funcionamiento incorrecto o daños en el sistema, póngase en contacto con un técnico de servicio autorizado.

SEÑAL DE INFORMACIÓN	DESCRIPCIÓN	MEDIDAS CORRECTIVAS	RETRASO
	Fallo del sensor de la placa térmica Fallo de funcionamiento del sensor de la placa térmica	Póngase en contacto con Vincent Medical o con su proveedor local.	≤10 min

RESOLUCIÓN DE ALARMAS

MENSAJE DE ALARMA	DESCRIPCIÓN	MEDIDAS CORRECTIVAS	RETRASO
	Temperatura alta del lado del paciente Modo invasivo: Temp. >41 °C Modo no invasivo: Temp. >38 °C	Apáguela, deje que la temperatura descienda y luego reinicie. Si la alarma vuelve a producirse, desconecte y utilice una unidad nueva.	≤3 s
	Temperatura baja del lado del paciente Modo invasivo: Temp. <34 °C Modo no invasivo: Temp. <29 °C	Silencie la alarma y deje que la temperatura suba hasta el valor establecido. Asegúrese de que el caudal y las condiciones ambientales se encuentran dentro del rango recomendado.	≤22 min
 Presione  para comprobar la temperatura del lado de la cámara.	Temperatura baja del lado de la cámara Durante el modo invasivo, la temperatura del lado de la cámara es de <29 °C.	Compruebe si la sonda de temperatura está correctamente instalada.	≤22 min

	Humedad baja Durante el modo invasivo, la humedad relativa <80 % durante 2 minutos de forma continua.	Asegúrese de que el caudal y las condiciones ambientales se encuentran dentro de los rangos recomendados. Compruebe el cable de temperatura-humedad y sustitúyalo si está dañado. Compruebe el nivel de agua en la cámara.	≤22 min
	Humedad/salida de agua extremadamente baja Humedad relativa <60 % durante 2 minutos seguidos	Añada agua a la cámara y reinicie el humidificador.	≤22 min
	Fallo de funcionamiento de la sonda del lado de la cámara	Sustituya el cable de temperatura-humedad.	≤10 min
	Fallo de funcionamiento de la sonda del lado del paciente	Sustituya el cable de temperatura-humedad.	≤10 min
	Fallo del cable de temperatura-humedad El cable de temperatura-humedad (conector AZUL) está desenchufado/defectuoso	Asegúrese de que el cable de temperatura-humedad esté bien enchufado. Sustituya el cable de temperatura-humedad.	≤6 s
	Compruebe la conexión de la cámara 1. La cámara está desinstalada o no se ha instalado correctamente 2. La placa térmica está dañada 3. Corte térmico (temperatura inferior de la placa térmica >118 ±7 °C)	Instale la cámara correctamente. (Consulte la sección «CONFIGURACIÓN»)	≤ 6 s
	Fallo del circuito respiratorio 1. El cable del calentador (conector ROJO) está desenchufado o defectuoso 2. El circuito respiratorio está defectuoso	Asegúrese de que el cable del calentador está bien enchufado. Sustituya el circuito respiratorio. Sustituya el cable del calentador.	≤ 6 s

*Si alguno de los problemas persiste, póngase en contacto con Vincent Medical o con el proveedor local.

tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta A. Batánia
M.P. 4260

[Handwritten signature]

3.13. Precauciones respecto a la exposición a condiciones ambientales adversas (campos magnéticos, influencias eléctricas, presión, fuentes térmicas, etc.).

INFORMACIÓN SOBRE CEM

El VHB20 cumple con la norma sobre compatibilidad electromagnética (CEM) IEC 60601-1-2 y está diseñado para su uso en entornos comerciales u hospitalarios típicos. Sin embargo, no es seguro su uso cerca de equipos de resonancia magnética (RM). Durante las pruebas de inmunidad de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2, es posible que el dispositivo no funcione como se espera en las siguientes condiciones:

- Interrupciones prolongadas de la línea pueden requerir el reinicio manual del dispositivo.
- En caso de interrupción del suministro eléctrico o de fuertes interferencias electromagnéticas, el dispositivo puede perder su rendimiento esencial.

Precauciones

- Mantenga el dispositivo alejado de fuentes de interferencias electromagnéticas (EMI), como diatermia, litotricia, electrocauterización, RFID (identificación por radiofrecuencia) y sistemas de seguridad electromagnética, como sistemas de vigilancia antirrobo o electrónica de artículos o detectores de metales. Si se sospecha de alguna interferencia, cambie la posición del dispositivo, si es posible, para aumentar al máximo la distancia.
- Utilice el dispositivo únicamente en entornos de centros sanitarios profesionales, excepto en áreas con perturbaciones electromagnéticas de alta intensidad, como cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, sala de resonancia magnética (RM), laboratorios de electrofisiología o áreas en las que se utilice equipo de terapia de onda corta.

Advertencias

- No es seguro para RM. Mantenga el dispositivo alejado de equipos de resonancia magnética (RM). Puede suponer riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico u otras personas dentro del entorno de RM.
- Siempre que sea posible, no utilice el dispositivo junto a otros equipos o apilado sobre ellos. Si este uso es necesario, asegúrese de que el dispositivo y otros equipos funcionen con normalidad.
- Mantenga los equipos portátiles de comunicaciones por RF a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) del dispositivo y sus accesorios para evitar que se degrade el rendimiento.

- El uso de accesorios o piezas no autorizados o incompatibles puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo, lo que puede provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

Emisiones electromagnéticas

PRUEBA DE EMISIÓN	CUMPLIMIENTO
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Cumple
Emisiones de parpadeo y fluctuaciones de tensión IEC 61000-3-3	Cumple

Inmunidad electromagnética

PRUEBA DE INMUNIDAD	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601-1-2	NIVEL DE CONFORMIDAD
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV entrada/salida de señal Frecuencia de repetición de 100 kHz	±2 kV para líneas de suministro eléctrico No aplicable Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0,5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° u 315°. 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ^a ciclos; monofásico: a 0°. 0 % U_T ; 250/300 ^b ciclo	0 % U_T ; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° u 315°. 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ^a ciclos; monofásico: a 0°. 0 % U_T ; 250/300 ^b ciclo

Tecme
QUALITY MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
Lic. Julieta Alcázar
M.P. 4260

3-1

Campo magnético de frecuencia eléctrica IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 – 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 – 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

U_r es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

^a 25 periodos a 50 Hz o 30 periodos a 60 Hz

^b 250 periodos a 50 Hz o 300 periodos a 60 Hz

PRUEBA DE INMUNIDAD	FRECUENCIA DE PRUEBA (MHz)	BANDA (MHz)	SERVICIO	MODULACIÓN	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601-1-2 (V/m)	NIVEL DE CONFORMIDAD (V/m)
RF radiada IEC 61000-4-3 (especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CARCASA a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)	385	380-390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz de desviación 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704-787	LTE banda 13, 17	Modulación de impulsos 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE, banda 5	Modulación de impulsos 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1900	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de impulsos 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE, banda 7	Modulación de impulsos 217 Hz	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulación de impulsos 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

PRUEBA DE INMUNIDAD	FRECUENCIA DE PRUEBA	MODULACIÓN	NIVEL DE PRUEBA IEC 60601-1-2 (A/m)	NIVEL DE CONFORMIDAD (A/m)
RF radiada IEC 61000-4-39	30 kHz	CW	8	8
(especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a campos magnéticos de proximidad)	134,2 kHz	Modulación de impulsos 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulación de impulsos 50 kHz	7,5	7,5

3.14. Información sobre los medicamentos que el producto médico pueda administrar y posibles restricciones.

N/A

3.15. Precauciones en caso de riesgos específicos asociados a la eliminación del producto médico.

ELIMINACIÓN

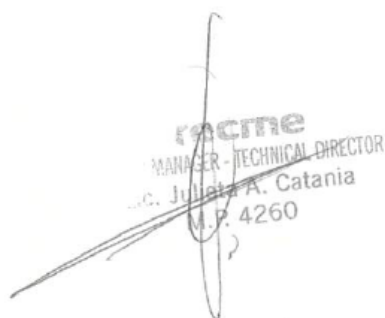
- Al final de su vida útil, deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y directrices institucionales locales sobre residuos electrónicos.
- Deseche adecuadamente los accesorios de un solo uso para evitar la exposición a sustancias potencialmente infecciosas. Trátelos como productos contaminados y siga las directrices institucionales, las leyes y normativas locales para su eliminación.

3.16. Información sobre medicamentos incluidos como parte del producto médico.

N/A

3.17. El grado de precisión de los productos médicos de medición.

N/A


tecme
MANAGER - TECHNICAL DIRECTOR
J.C. Julieta A. Catania
M.P. 4260





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 19 pagina/s.