

PROYECTO DE ROTULO
Apéndice IV-2 – Disposición ANMAT N° 64/2025

FABRICADO POR:



Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Zañartu 441/449- CP (1424), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

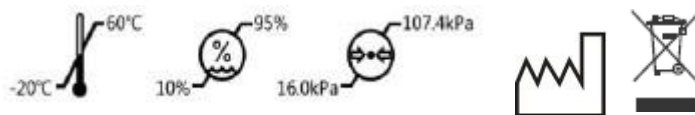
MINDRAY

Monitor de paciente portátil

EP30



IP24 IP22



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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-446

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada


TECNOIMAGEN S.A.
Ing. Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
Apéndice IV-3 – Disposición ANMAT N° 64/2025

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.

FABRICADO POR:



Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

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

IMPORTADO POR:

TECNOIMAGEN S.A.

Zañartu 441/449- CP (1424), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

MARCA
MINDRAY

Monitor de paciente portátil

EP30

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1075-446

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

El monitor de paciente portátil está diseñado para monitorizar, visualizar y transferir varios parámetros fisiológicos, incluidos ECG (3 derivaciones, frecuencia cardíaca [FC]), frecuencia respiratoria (Resp), temperatura (Temp), saturación de oxígeno por pulsioximetría (SpO2), frecuencia de pulso (FP) y presión arterial no invasiva (PANI).

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 el uso de este dispositivo médico o después de él. No es necesario que el operador realice preparativos extraordinarios. Por tanto, no hay que declarar ningún riesgo residual asociado con el uso de este dispositivo médico por el informe de gestión de riesgos.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico debe instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a finalidad prevista.

El monitor de paciente portátil EP30 está diseñado para monitorizar, visualizar y transferir varios parámetros fisiológicos.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Cadirola Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Usuarios previstos

Solo lo pueden utilizar profesionales clínicos en instalaciones sanitarias u otros profesionales bajo la dirección de estos.

Población de pacientes prevista

Todos los parámetros se pueden monitorizar en pacientes adultos y pediátricos mayores de 12 años.

Condiciones médicas previstas

Se espera que este producto se use en centros médicos; sus campos de aplicación son: quirófano, inducción de la anestesia y recuperación posoperatoria, unidad de cuidados intensivos, urgencias, atención respiratoria, unidad de cuidados cardíacos, atención neurológica, diálisis, atención geriátrica, obstetricia, medicina interna y cirugía. La unidad principal también está diseñada para uso doméstico.

• Este monitor solo lo pueden usar los profesionales médicos o el personal bajo su supervisión. Solo deben utilizarlo personas que hayan recibido la formación adecuada sobre su uso. Nadie que carezca de autorización o formación debe realizar ninguna operación con el dispositivo.

Piezas aplicadas

Las piezas aplicadas del monitor son:

- Derivaciones y electrodos de ECG
- Sensor de SpO2
- Manguito de PANI
- Sensor de temperatura

Descripción general del producto

El monitor de paciente portátil consta de las siguientes piezas:

Modelo	Nombre en la etiqueta	Nombre en este manual
EP30	Wearable Patient Monitor	Unidad principal EP30, o Monitor EP30 (si está conectado con una estación de acoplamiento EP30)
512ES/512HS/512RS	SpO2 Sensor	Estación de acoplamiento EP30
ES30	ECG Module	Unidad de ECG ES30, o Módulo de ECG (si está conectado con una estación de acoplamiento ES30)
EA6431B/EA6432B/EA6433B/EA6434B	ECG Cable	Estación de acoplamiento ES30
ePM BP20	NIBP Mobile Module	Módulo de PANI
R20	Receiver	Receptor

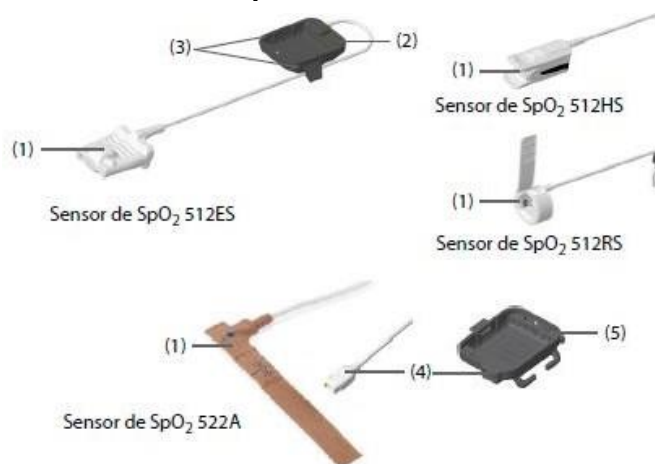
Modelo	Nombre en la etiqueta	Nombre en este manual
C20	Central Charger	Estación de carga
C25	Charger	Base de carga

Descripción general de la unidad principal EP30



- (1) Pantalla de visualización
- (2) Botón táctil:
En una pantalla negra, pulse el botón para reactivar la pantalla.
En una pantalla de trabajo, presione el botón para cambiar entre diferentes interfaces.
- (3) Contactos: sirven para conectar la estación de acoplamiento EP30.

Descripción general de la estación de acoplamiento EP30



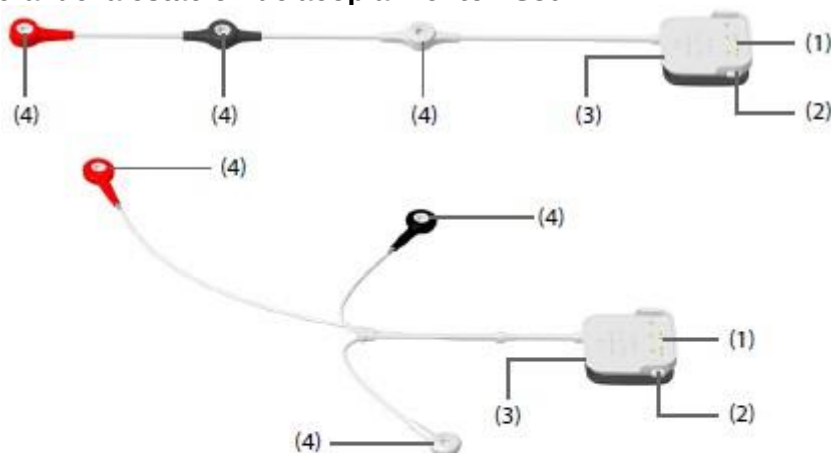
- (1) Sensor de SpO₂
- (2) Conector: se utiliza para conectar la unidad principal EP30.
- (3) Botón de liberación: presione el botón para desbloquear el conector y la unidad principal EP30.
- (4) Conectores: conecte el sensor 522A a la estación de acoplamiento EP para sensor desechable.
- (5) Estación de acoplamiento EP para sensor desechable.

Descripción general de la unidad de ECG ES30



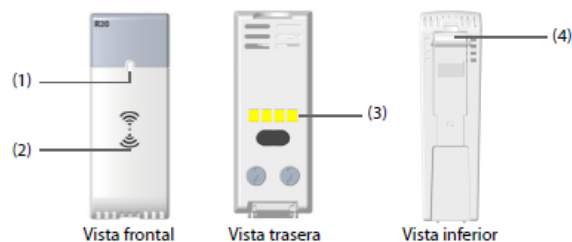
- (1) Indicador de estado:
- ◆ Con conexión con una estación de acoplamiento ES30:
 - Se ilumina en verde y luego se apaga: el módulo de ECG está emparejado correctamente y comienza a funcionar.
 - Verde intermitente: el sistema de monitorización central (en adelante, «CMS») está localizando el módulo de ECG.
 - ◆ Con instalación en la estación de carga:
 - Verde parpadeante: indica que la batería se está cargando.
 - Verde: la batería está totalmente cargada.
 - Amarillo: se ha producido un error durante la carga
 - Apagado: la estación de carga no está conectada a la alimentación de CA o la estación de carga no funciona correctamente.
- (2) Contactos: sirven para conectar la estación de acoplamiento ES30.

Descripción general de la estación de acoplamiento ES30



- (1) Contactos
- (2) Botón de liberación: pulse el botón para desbloquear el conector y la unidad de ECG ES30
- (3) Conector: conecta el conjunto de derivación de ECG y la unidad de ECG ES30
- (4) Electrodo de ECG

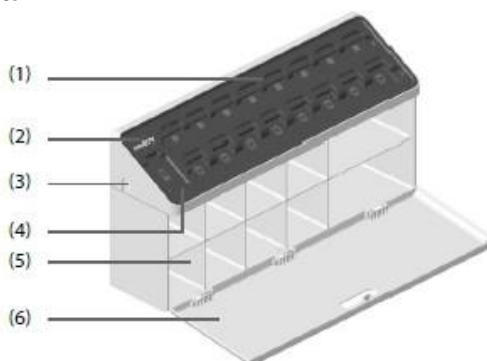
Descripción general del receptor (R20)



- (1) Indicador de estado:
- Encendido: el monitor EP30 ha establecido una conexión Bluetooth con el monitor modular de la serie ePM (en lo sucesivo, «monitor ePM»).
 - Intermitente: el receptor funciona correctamente, pero no tiene conexión Bluetooth con un monitor EP30.
 - Apagado: el receptor no está instalado correctamente o no funciona correctamente.
- (2) Área de emparejamiento
- (3) Contactos: se utiliza para transmitir datos o cargar la batería. Evite tocar los contactos durante el funcionamiento
- (4) Botón de liberación: pulse el botón para desbloquear y desconectar el receptor del monitor ePM

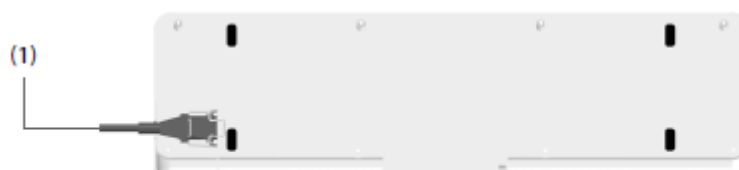
Estación de carga (C20)

Vista frontal de la estación de carga



- (1) Ranura de carga
- (2) Indicador de alimentación:
 - Apagado: la alimentación de CA no está conectada.
 - Verde: la alimentación de CA está conectada.
- (3) Toma del cable de alimentación
- (4) Indicador de estado de las baterías de los módulos de PANI
 - Verde parpadeante: indica que la batería se está cargando.
 - Verde: la batería está totalmente cargada.
 - Amarillo: hay un fallo de carga.
- (5) Caja de almacenamiento
- (6) Cubierta de la caja de almacenamiento

Vista trasera de la estación de carga



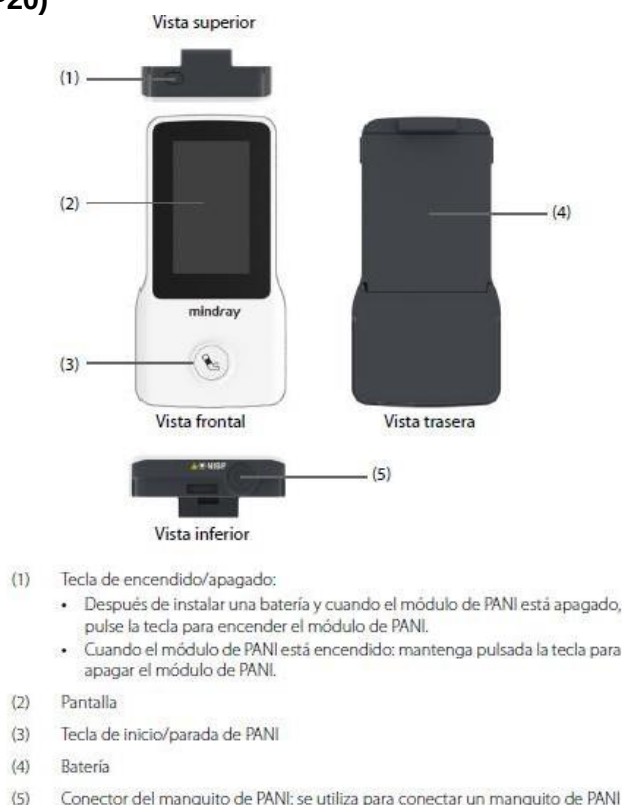
- (1) Toma de corriente de CA

Base de carga (C25)



- (1) Conector USB tipo C: se utiliza para conectar un cable USB tipo C para la entrada de alimentación
- (2) Contactos: se utiliza para cargar la batería. Evite tocar los contactos durante el funcionamiento
- (3) Ranura de carga para ES30
- (4) Ranura de carga para EP30

Módulo de PANI (ePM BP20)



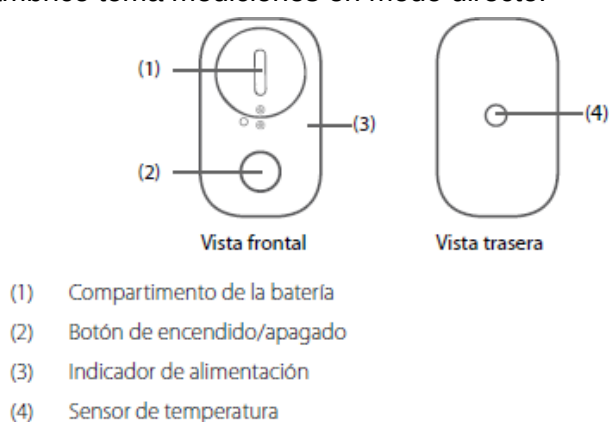
Descripción general del termómetro timpánico TrueTymTM

El termómetro timpánico TrueTymTM de Mindray mide la temperatura del paciente a través de un sensor infrarrojo. Se coloca en el canal auditivo, mide la temperatura del tímpano y, después de la compensación, muestra una temperatura oral equivalente.



Descripción general del termómetro inalámbrico

El termómetro inalámbrico es un dispositivo electrónico que funciona con baterías y que se utiliza para medir y monitorizar continuamente la temperatura axilar humana y transmitir los resultados a través de una señal inalámbrica. Es conveniente para la medición de la temperatura de adultos y niños. El termómetro inalámbrico toma mediciones en modo directo.



Accesorios de SpO2

La onda emitida por los sensores se encuentra entre 600 nm y 1000 nm. El consumo máximo de producción fónica del sensor es menor a 18 mW. La información sobre el rango de longitud de onda y el consumo máximo de potencia fónica puede ser especialmente útil para el personal sanitario, por ejemplo, cuando se realizan terapias fotodinámicas.

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente Indicado	Zona de aplicación
512RS	125-000246-00	Sensor de SpO ₂ reutilizable	Adultos	Dedo de la mano
512HS	125-000268-00		Niños	Dedo de la mano
512ES	125-000269-00		Adultos	Dedo de la mano
522A	040-008763-00	Sensor de SpO ₂ desechable EP 522A, adulto, 20 uds	Adultos	Dedo de la mano

Accesorios de ECG

1. Electrodo de ECG

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente Indicado
31499224	0010-10-12304	Electrodo desechable, Kendall, 10 unidades/paquete	Adultos

Modelo	N.º de serie	Descripción	Paciente Indicado
SF06	040-002711-00	Electrodo desechable, 5 unidades/bolsa	Adultos
SF07	040-002833-00	Electrodo desechable (Intco)	Niños

TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Cadiraga Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

2. Estación de acoplamiento ES30

Modelo	N.º de serie	Descripción	Longitud	Paciente Indicado
EA6431B	125-000270-00	Cables de derivación de ECG reutilizables, 3 derivaciones, AHA, broche, a prueba de desfibrilación	1,2 m	Adulto/ pediátrico
EA6433B	125-000272-00		0,42 m	
EA6432B	125-000271-00	Cables de derivación de ECG reutilizables, 3 derivaciones, IEC, broche, a prueba de desfibrilación	1,2 m	
EA6434B	125-000273-00		0,42 m	

Accesorios de PANI

Modelo	N.º de serie	Descripción	Circunferencia de extremidades (cm)	Anchura de la vejiga (cm)	Paciente Indicado
CM1702	115-052296-00	Manguito de PANI reutilizable	18 - 26	9,8	Niños
CM1703	115-052297-00		25 - 35	13,1	Adultos
CM1704	115-052298-00		33 - 47	16,5	Adulto grande
CM1702A	125-000624-00		18 - 26	9,8	Niños
CM1703A	125-000625-00		25 - 35	13,1	Adultos
CM1704A	125-000626-00		33 - 47	16,5	Adulto grande
CM1707A	125-000627-00		33 - 47	16,5	Adulto grande

Accesorios TrueTym™

Termómetro timpánico y base

Descripción	N.º de serie
Termómetro timpánico (M09G) y base TrueTym™ independiente (MR495)	120-023001-00

Funda de la sonda

Modelo	Uso	Descripción	N.º de serie
ET-001	Desechable	Cubierta, 200 uds/paquete, aplicable para adulto, pediátrico y recién nacido	040-006890-00


TECNIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNIMAGEN S.A.
Bloing Cadroza Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

Accesorios varios

N.º de serie	Descripción
115-092419-00	Unidad principal EP30
120-023169-00	Unidad de ECG ES30
120-013752-00	Módulo de PANI ePM BP20
120-023236-00	Módulo de PANI ePM BP20 con manguito CM1703 (adulto)
120-023237-00	Módulo de PANI ePM BP20 con manguito CM1704 (adulto grande)
120-023238-00	Módulo de PANI ePM BP20 con manguito CM1702 (pediátrico)
115-092416-00	Receptor R20
125-000419-00	Termómetro inalámbrico
115-062591-00	LP11I001E, batería recargable de iones de litio, 3,8 V, 1900 mAh, para módulo de PANI
DA8K-10-14454	Cable de alimentación, Europa
115-089345-00	Estación de carga C20 (cable de alimentación, China)
115-089353-00	Estación de carga C20 (cable de alimentación, Europa)
115-089356-00	Estación de carga C20 (cable de alimentación, EE. UU.)
115-089361-00	Estación de carga C20 (cable de alimentación, Reino Unido)
115-089362-00	Estación de carga C20 (cable de alimentación, India)
115-089364-00	Estación de carga C20 (cable de alimentación, Brasil)
115-089365-00	Estación de carga C20 (cable de alimentación, Sudáfrica)
115-089366-00	Estación de carga C20 (cable de alimentación, Australia)
115-089367-00	Estación de carga C20 (cable de alimentación, Suiza)
115-092325-00	Base de carga C25
115-112408-00	Estación de acoplamiento EP para sensor desechable
115-112409-00	Banda desechable EP, 20 uds

3.4. La información 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;

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

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


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Abogada


TECNOMAGEN S.A.
Bioing Cadiz
Director Técnico
M.N. 5692

Información de seguridad

ADVERTENCIA

- Para el uso seguro y continuado del equipo, se deben seguir las instrucciones indicadas en este manual. No obstante, las instrucciones de este manual no sustituyen de ninguna manera los protocolos médicos establecidos.
- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- Para evitar peligros de explosión, no utilice el equipo en presencia de entornos enriquecidos con oxígeno, sustancias anestésicas inflamables u otros agentes inflamables.
- El equipo no está previsto para su uso en entornos de resonancia magnética (RM).
- 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.
- Para evitar el riesgo de sufrir descargas eléctricas, la estación de carga solo debe conectarse a una fuente de alimentación con toma de tierra de protección. Si no incluye un conductor de tierra de protección, utilícelo con la alimentación de la batería si es posible.
- No toque simultáneamente al paciente y las partes con corriente. De lo contrario, el paciente puede resultar dañado.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- Para reducir el riesgo de quemaduras durante una intervención quirúrgica de alta frecuencia, asegúrese de que los cables del monitor y los transductores nunca entren en contacto con la unidad de electrocirugía (ESU).
- No abra las carcasas del equipo. Todas las operaciones de mantenimiento y reparación, así como las actualizaciones futuras, deberá realizarlas personal capacitado y autorizado.
- Establezca el volumen y los límites de alarma adecuados para el paciente. No se confíe exclusivamente en las alarmas sonoras para la monitorización del paciente. Ajustar el volumen de alarma bajo o desconectar el sonido de alarma puede constituir un riesgo para el paciente.
- Los datos fisiológicos y los mensajes de alarma que proporcione el monitor no se deben utilizar como la única base para el diagnóstico o para tomar una decisión sobre el tratamiento. Deben considerarse junto con los síntomas y los síntomas clínicos. Una interpretación incorrecta de los valores medidos o de otros parámetros puede constituir un riesgo para el paciente.
- Coloque y asegure los cables y tubos con cuidado para evitar tropiezos, enredos y la estrangulación del paciente.
- No pulse el botón táctil con las manos mojadas.
- 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.

PRECAUCIÓN

- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en este manual.
- 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.
- 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 IRM, 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 el equipo de inmediato en caso de que llueva o se pulverice agua.
- 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, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aboderada


TECNOMAGEN S.A.
Bioing Cadirna Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.

NOTA

- Coloque el equipo en un lugar donde pueda verlo y utilizarlo fácilmente.
- Durante el uso normal, se espera que el operador tenga delante el equipo.

Mantenimiento

Introducción al mantenimiento

El mantenimiento regular es fundamental para garantizar el funcionamiento correcto del equipo. En este capítulo se incluye información sobre las pruebas y las tareas de mantenimiento que deben realizarse periódicamente.

Información de seguridad sobre el mantenimiento

ADVERTENCIA

- Para reducir el riesgo de interrumpir la monitorización del paciente debido a fallos en el equipo, deje de utilizar el equipo si la carcasa está rota. Póngase en contacto con el personal de servicio para obtener más información.
- Siga el calendario de mantenimiento y pruebas o las regulaciones locales para realizar las pruebas y el mantenimiento. No seguir el programa de mantenimiento puede producir errores en el equipo y posibles riesgos para la salud.
- No está permitido modificar este equipo.
- Este equipo no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
- 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.
- El personal de servicio técnico debe estar debidamente cualificado y muy familiarizado con el funcionamiento del equipo.

PRECAUCIÓN

- El equipo y los accesorios no se someterán a tareas de reparación o mantenimiento mientras se estén utilizando en un paciente.
- Si se produce un problema en el equipo, póngase en contacto con el personal de servicio.
- Utilice y almacene el equipo en las condiciones de temperatura, humedad y altitud 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.
- Cuando finalice la vida útil del equipo y sus accesorios, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con Mindray.

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.

Programación de mantenimiento y pruebas

Siga el calendario de mantenimiento y pruebas o las regulaciones locales para realizar las pruebas y el mantenimiento. Asegúrese de limpiar y desinfectar el equipo antes de realizar pruebas o tareas de mantenimiento. En la siguiente tabla se detalla el calendario de pruebas y mantenimiento:


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Asesorada


TECNOMAGEN S.A.
Bioing Cadirra Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

Prueba/tarea de mantenimiento		Frecuencia recomendada
Pruebas de rendimiento		
Inspección visual		Cada día, antes de la primera utilización.
Prueba de rendimiento y calibración del módulo de medición		1. Si sospecha que los valores de medición son incorrectos. 2. Siga las reparaciones o los reemplazos. 3. Una vez cada dos años.
Pruebas de seguridad eléctrica		
Pruebas de seguridad eléctrica		1. Si el equipo se cae. 2. Una vez cada dos años.
Otras pruebas		
Prueba de encendido		Antes del uso.
Comprobación de las baterías	Prueba de funcionalidad	1. Al instalar por primera vez. 2. Cuando sustituya la batería.
	Prueba de rendimiento	Cada tres meses o si la autonomía de la batería se reduce considerablemente.

Métodos y procedimientos de prueba

Salvo las siguientes tareas de mantenimiento, las demás pruebas y tareas de mantenimiento únicamente las podrá realizar el personal técnico cualificado de Mindray.

- Inspección visual
- Comprobación de las baterías Cuando debe realizar una prueba de seguridad y de rendimiento en el monitor, póngase en contacto con el personal de servicio.

Realización de la inspección visual

Inspeccione visualmente el equipo y los accesorios antes de su primera utilización cada día. Si observa cualquier signo de daño, retire el monitor del servicio y póngase en contacto con el personal técnico. Compruebe que el equipo y los accesorios cumplan los siguientes requisitos:

- Especificaciones ambientales y relacionadas con la fuente de alimentación.
- Ni la carcasa ni la pantalla del equipo presentan grietas u otros daños.
- El cable de alimentación de la estación de carga no está dañado y el aislamiento está en buen estado.
- Los conectores, enchufes y cables no están dañados ni retorcidos.
- La pantalla se muestra normalmente.
- El botón táctil funciona correctamente.
- El indicador de la unidad de ECG ES30 funciona con normalidad.

Mantenimiento de la batería

La batería tiene una vida útil de cinco años. El rendimiento de las baterías recargables se deteriora con el tiempo. Las baterías deben acondicionarse cada tres meses. Si la batería no se acondiciona en mucho tiempo, la indicación de la carga podría no ser precisa y podría evaluar incorrectamente la duración restante de la batería.

El tiempo de funcionamiento de la batería es un indicador directo de su rendimiento. Si el tiempo de funcionamiento de la batería es notablemente más corto que el indicado en las especificaciones, puede que la batería haya llegado al final de su vida útil o que se haya averiado. Si el rendimiento de la batería cumple los requisitos, cargue completamente la batería de nuevo para utilizarla, o bien, cárguela al 40-60% para guardarla.

ADVERTENCIA

- No aplaste, deje caer ni perfora la batería ni el equipo. Los daños mecánicos podrían provocar problemas de funcionamiento y cortocircuitos internos. Si la batería se cae o se golpea contra una superficie dura, tanto si el daño es externamente visible como si no, no utilice la batería y deséchela


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada


TECNOMAGEN S.A.
Bioling Cadreira Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

adecuadamente.

- No abra las baterías, no las someta a una fuente de calor superior a 60 °C, no las queme ni cortocircuite sus terminales. Pueden incendiarse, explotar, sufrir escapes o calentarse, lo que provocaría lesiones.

NOTA

- El tiempo de funcionamiento de la batería depende de la configuración y el uso del equipo. Por ejemplo, si utiliza un ajuste alto del brillo en la pantalla o realiza numerosas mediciones de la PANI, se reducirá el tiempo de funcionamiento de la batería.
- No interrumpa el proceso de acondicionamiento de la batería.

Acondicionamiento de la batería de la unidad principal EP30 y la unidad de ECG ES30

La unidad principal EP30 y la unidad de ECG ES30 se alimentan con baterías recargables de iones de litio integradas. El rendimiento de las baterías se deteriora con el tiempo. Las baterías deben acondicionarse cada tres meses.

Para acondicionar las baterías de la unidad principal EP30 y la unidad de ECG ES30, siga este procedimiento:

1. Desconecte al paciente del monitor EP30 y del módulo de ECG y detenga todos los procedimientos de monitorización y medición.
2. Desconecte la unidad principal EP30 y la estación de acoplamiento EP30, y la unidad de ECG ES30 y la estación de acoplamiento ES30.
3. Instale la unidad principal EP30 y la unidad de ECG ES30 en las ranuras de carga de la estación de carga para cargar las baterías ininterrumpidamente hasta que estén completamente cargadas.
4. Retire la unidad principal EP30 y la unidad de ECG ES30 de las ranuras de carga. Utilice la unidad principal EP30 y la unidad de ECG ES30 hasta que las baterías se hayan agotado.
5. Cargue completamente las baterías de nuevo para utilizarlas o cárguelas al 40–60 % para guardarlas.

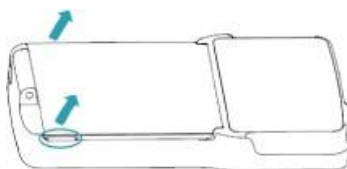
Acondicionamiento de la batería del módulo de PANI

El módulo de PANI recibe alimentación de una batería recargable reemplazable. El rendimiento de las baterías se deteriora con el tiempo. Las baterías deben acondicionarse cada tres meses. Para acondicionar la batería del módulo de PANI, siga este procedimiento:

1. Desconecte al paciente del módulo de PANI y detenga todos los procedimientos de monitorización y medición.
2. Siga las instrucciones indicadas en la siguiente imagen y retire la pinza del módulo de PANI



3. Sujete las protuberancias de ambos lados de la batería y levántela para extraerla del compartimento de la batería.



4. Instale la batería en la ranura de carga correcta de la estación de carga y cárguela ininterrumpidamente hasta que esté completamente cargada
5. Instale la batería como se indica en *Instalación de baterías*. Utilice el módulo de PANI hasta que la batería esté completamente agotada y el módulo de PANI se apague automáticamente.
6. Cargue completamente la batería de nuevo para utilizarla o cárguela al □ 40 - 60 % para guardarla.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada


TECNOIMAGEN S.A.
Diego Cadrina
Director Técnico
M.N. 5592

NOTA

- No utilice el monitor para monitorizar al paciente durante el acondicionamiento de la batería.
- No interrumpa el proceso de acondicionamiento de la batería.

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;

- Los dispositivos implantados (por ejemplo, marcapasos cardíacos), otros equipos conectados al paciente y otros equipos cercanos al paciente pueden causar interferencias en la forma de onda.

El monitor EP30 se comunica con el monitor ePM o el CMS a través de la red Wi-Fi en los modos Portátil y Continuo. A través de la red Wi-Fi, transmite mediciones fisiológicas y formas de onda al monitor ePM o al CMS y sincroniza la información del paciente y la configuración de parámetros desde el monitor ePM o el CMS.

La distancia entre los dispositivos que provocan interferencias y el monitor es mayor de 20 cm. Una interferencia de Wi-Fi (no mayor de -85 dBm) en el mismo canal y una interferencia de Wi-Fi (no mayor de -50 dBm) en un canal adyacente se presentan sincrónicamente. Entre los dispositivos que producen interferencias están los dispositivos inalámbricos de 2,4 GHz, las redes para móviles, los hornos microondas, los interfonos, los teléfonos inalámbricos y los equipos de electrocirugía.

Mindray no se hace responsable de controlar el entorno de la radiofrecuencia en el hospital. Si hay interferencias en la frecuencia de funcionamiento del equipo de telemetría, el rendimiento del equipo de telemetría se verá afectado. Por consiguiente, tenga cuidado al seleccionar la frecuencia de funcionamiento de todo el equipo inalámbrico en un hospital, ya que esto es muy importante para evitar interferencias entre los equipos.

- Se recomienda utilizar la banda de frecuencia 5 GHz siempre que sea posible. En la banda de frecuencia de 2,4 GHz hay más fuentes de interferencia.
- No se permite el uso de puntos de acceso privados ni de routers inalámbricos. Estos dispositivos pueden causar interferencias de radio y provocar la pérdida de datos en el monitor y en el CMS.
- Para garantizar la seguridad y estabilidad de la red, la comunicación de datos debe realizarse dentro de una red cerrada o dentro de una red de hospitales virtualmente aislada. El hospital es responsable de garantizar la seguridad de la red virtualmente aislada.

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. Cuando 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

Limpie el equipo y los accesorios de forma regular. Antes de limpiar el equipo, consulte la normativa del hospital para limpiar el equipo.

Limpieza de la unidad principal EP30, la unidad de ECG ES30, el módulo de PANI y los accesorios

Para limpiar la unidad principal EP30, la unidad de ECG ES30, el módulo de PANI y los accesorios,


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Acreditada


TECNOMAGEN S.A.
Bioling Cadirós Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

siga este procedimiento:

1. Desconecte el cable de derivación de ECG, el sensor de SpO2 y el manguito de PANI del paciente.
2. Extraiga el módulo móvil de la bolsa colgante del manguito de PANI.
3. Humedezca un paño suave que no suelte pelusa con agua o etanol (70 %). Escurra el exceso de líquido del paño.
4. Limpie la pantalla de la unidad principal EP30 y el módulo de PANI.
5. Limpie la superficie externa de la unidad principal EP30, la unidad de ECG ES30, el módulo de PANI y todos los accesorios con el paño húmedo, evitando los conectores y las piezas metálicas.
6. Seque la superficie con un paño limpio. Deje que el equipo se seque al aire en un lugar fresco y ventilado.

PRECAUCIÓN

- El contacto de soluciones de limpieza o desinfectantes con los conectores o las piezas metálicas podría causar corrosión. Si es necesario, puede limpiar los conectores y las piezas metálicas con un paño suave humedecido con agua o etanol.

NOTA

- Al limpiar el monitor EP30, el módulo de ECG y el módulo de PANI, no es necesario retirar todos los accesorios.

Limpieza de la estación de carga y la base de carga

Para limpiar la estación de carga, siga este procedimiento:

1. Desconecte la estación de carga y la base de carga de la fuente de alimentación. Extraiga la unidad principal EP30, la unidad de ECG ES30 o la batería del módulo de PANI de la ranura de carga.
2. Limpie la superficie externa de la estación de carga con un paño suave humedecido con agua o etanol (70 %).
3. Para la estación de carga, abra la caja de almacenamiento y limpie el interior de la caja de almacenamiento.
4. Retire los restos de la solución de limpieza con un paño seco. A continuación, deje que la estación de carga o la base de carga se sequen al aire.

ADVERTENCIA

- Desconecte la estación de carga o la base de carga de la fuente de alimentación antes de limpiarla.

Limpieza del receptor

Para limpiar el receptor, siga este procedimiento:

1. Retire el receptor del bastidor para módulo del monitor ePM.
2. Humedezca un paño suave que no suelte pelusa con agua o etanol (70 %). Escurra el exceso de líquido del paño.
3. Limpie la superficie externa del receptor con el paño húmedo, pero evite las piezas metálicas.
4. Retire los restos de la solución de limpieza con un paño seco. A continuación, deje que el receptor se seque al aire.

Desinfección

Desinfecte el equipo y los accesorios según exija el calendario de mantenimiento de su hospital. Se recomienda limpiar el equipo y los accesorios antes de desinfectarlos. Siga siempre las instrucciones del fabricante para diluir y utilizar los desinfectantes.

Desinfectantes para la unidad principal EP30, la unidad de ECG ES30, el módulo de PANI y el receptor

En la siguiente tabla se enumeran los desinfectantes aprobados para la unidad principal EP30, la unidad de ECG ES30, el módulo de PANI y el receptor:


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aprobada


TECNOMAGEN S.A.
Bloing Cadirya Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
1-propanol, 50 %	Líquido	/
Alpet® D2 Toallitas desinfectantes para superficies	Toallitas	BEST SANITIZERS INC™.
Solución CIDEXR OPA	Líquido	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Toallitas desinfectantes con lejía para hospitales	Toallitas	Clorox professional products company
Toallitas bactericidas con lejía Clorox Healthcare®	Toallitas	Clorox professional products company
Toallitas limpiadoras desinfectantes de peróxido de hidrógeno Clorox Healthcare®	Toallitas	Clorox professional products company
Toallitas Diversey Oxivir® TB	Toallitas	Diversey Inc
Peróxido de hidrógeno, 3 %	Líquido	/
Isopropanol al 70 %	Líquido	/
Metrex CaviCide1™	Líquido, pulverizador	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Toallitas	METERX® RESEARCH
Toallitas bactericidas desechables PDI Sani-Cloth® AF3	Toallitas	PDI Inc.
Toallitas bactericidas desechables con lejía PDI Sani-Cloth®	Toallitas	PDI Inc.
Toallitas bactericidas desechables PDI Sani-Cloth® HB	Toallitas	PDI Inc.
Paños bactericidas desechables PDI Sani-Cloth® Plus	Toallitas	PDI Inc.
Toallitas bactericidas desechables PDI Super Sani-Cloth®	Toallitas	PDI Inc.
Concentrado estándar OXY Perform®, 0,5 %	Polvo	Schülke & Mayr GmbH
Desinfectante de amplio espectro para superficies Rely+On™ Virkon®, 1 %	Polvo	Antec International Ltd
Hipoclorito de sodio, 0,5 %	Líquido	/
Virex® II 256 (1:256)	Líquido	Diversey Inc
Virex® TB	Líquido, pulverizador	Diversey Inc
Pastillas desinfectantes efervescentes HEALTH ESSENCE	Pastilla	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
Desinfectante de superficie ambiental de la marca Health Essence	Líquido, pulverizador	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
Desinfectante, amono cuaternario de cadena doble JIAN ZHI SU	Líquido	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
Toallitas para superficies DIAN'ERKANG®	Toallitas	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Desinfectante para superficies DIAN'ERKANG®	Líquido	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd


 TECNOMAGEN S.A.
 Valeria Villaverde
 Aboderada


 TECNOMAGEN S.A.
 Biagio Cadorella
 Director Técnico
 M.N. 5592

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
Aerosol desinfectante DIAN'ERKANG®	Líquido, pulverizador	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Toallitas universales Clinell®	Toallitas	GAMA Healthcare Ltd
Toallitas esporicidas Clinell®	Toallitas	GAMA Healthcare Ltd
Tristel Duo™	Líquido, espuma	Tristel solutions Limited
Tristel Jet	Líquido, pulverizador	Tristel solutions Limited
Tristel Fuse para superficies, 196 ppm	Líquido	Tristel solutions Limited
Surfanios Premium, 0,25 %	Líquido	ANIOS LABORATORIES
Surfa 'safe	Líquido, pulverizador	ANIOS LABORATORIES
Wip' Anios premium	Toallitas	ANIOS LABORATORIES
Aniosurf ND premium, 0,25 %	Líquido	ANIOS LABORATORIES
Toallitas Mikrobac®	Toallitas	BODE Chemie GmbH
Toallitas Cleanisept®	Toallitas	Dr. Schumacher GmbH
Toallitas mikrozyd® PAA	Toallitas	Schülke & Mayr GmbH
Toallitas Mikrozyd® Sensitive	Toallitas	Schülke & Mayr GmbH
Etanol al 70 %	Líquido	/
Glutaraldehído, 2 %	Líquido	/
Ecolab Incidin® OxyWipe S.	Toallitas	Ecolab Deutschland GmbH
Descosept® forte	Líquido	Dr. Schumacher GmbH
Descosept® AF	Líquido	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4 %	Polvo	BODE Chemie GmbH
Toallitas mikrozyd® AF	Toallitas	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Liquid	Líquido	Schülke & Mayr GmbH

Desinfectantes para la estación de carga y la base de carga

En la siguiente tabla se enumeran los desinfectantes aprobados para la estación de carga y la base de carga:

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
Etanol al 70 %	Líquido	/
1-propanol, 50 %	Líquido	/
Isopropanol al 70 %	Líquido	/
Hipoclorito de sodio, 0,5 %	Líquido	/
Peróxido de hidrógeno, 3 %	Líquido	/
Rely+On™ Virkon® Desinfectante de amplio espectro para superficies, 1 %	Polvo	Antec International Ltd
Descosept® forte	Líquido	Dr. Schumacher GmbH
Dismozon® plus, 0,4 %	Polvo	BODE Chemie GmbH
Toallitas mikrozyd® AF	Toallitas	Schülke & Mayr GmbH
Terralin® Liquid	Líquido	Schülke & Mayr GmbH
Concentrado estándar OXY Perform®, 0,5 %	Polvo	Schülke & Mayr GmbH


TECNOMAGEN S.A.
Viteria Villaverde
Aprobada


TECNOMAGEN S.A.
Bling Cadena Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Desinfectantes para las estaciones de acoplamiento ES30, EP30 (512ES) y EP para sensor desechable

En la siguiente tabla se enumeran los desinfectantes aprobados para las estaciones de acoplamiento ES30, EP30 de tipo 512ES y EP para sensor desechable:

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
1-propanol, 50 %	Líquido	/
Alpet® D2 Toallitas desinfectantes para superficies	Toallitas	BEST SANITIZERS INC™.
Solución CIDEXR OPA	Líquido	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Toallitas desinfectantes con lejía para hospitales		company
Toallitas bactericidas con lejía Clorox Healthcare®	Toallitas	Clorox professional products company
Toallitas limpiadoras desinfectantes de peróxido de hidrógeno Clorox Healthcare®	Toallitas	Clorox professional products company
Toallitas Diversey Oxivir® TB	Toallitas	Diversey Inc
Peróxido de hidrógeno, 3 %	Líquido	/
Isopropanol al 70 %	Líquido	/
Metrex CaviCide1™	Líquido, pulverizador	METERX® RESEARCH
Metrex CaviWipes™	Toallitas	METERX® RESEARCH
Toallitas bactericidas desechables PDI Sani-Cloth® AF3	Toallitas	PDI Inc.
Toallitas bactericidas desechables con lejía PDI Sani-Cloth®	Toallitas	PDI Inc.
Toallitas bactericidas desechables PDI Sani-Cloth® HB	Toallitas	PDI Inc.
Paños bactericidas desechables PDI Sani-Cloth® Plus	Toallitas	PDI Inc.
Toallitas bactericidas desechables PDI Super Sani-Cloth®	Toallitas	PDI Inc.
Desinfectante de amplio espectro para superficies Rely+On™ Virkon®, 1 %	Polvo	Antec International Ltd
Hipoclorito de sodio, 0,5 %	Líquido	/
Virex® II 256 (1:256)	Líquido	Diversey Inc
Virex® TB	Líquido, pulverizador	Diversey Inc
mikrozid® sensitive liquid	Líquido	Schülke & Mayr GmbH
anios surf	Líquido, pulverizador	ANIOS LABORATORIES

Desinfectantes para la estación de acoplamiento EP30 (512HS)

En la siguiente tabla se enumeran los desinfectantes aprobados para la estación de acoplamiento EP30 de tipo 512HS:

Nombre del producto	Tipo de producto	Fabricante
1-propanol, 50 %	Líquido	/
Alpet® D2 Toallitas desinfectantes para superficies	Toallitas	BEST SANITIZERS INC™.
Solución CIDEXR OPA	Líquido	Gilag GmbH International Advanced Sterilization products
Clorox Dispatch® Toallitas desinfectantes con lejía para hospitales	Toallitas	Clorox professional products company
Toallitas limpiadoras desinfectantes de peróxido de hidrógeno Clorox Healthcare®	Toallitas	Clorox professional products company
Isopropanol al 70 %	Líquido	/
Metrex CaviWipes™	Toallitas	METERX® RESEARCH
Toallitas bactericidas desechables PDI Sani-Cloth® Plus	Toallitas	PDI Inc.
Toallitas bactericidas desechables PDI Super Sani-Cloth®	Toallitas	PDI Inc.
mikrozyd® sensitive liquid	Líquido	Schülke & Mayr GmbH
Toallitas para superficies DIAN'ERKANG®	Toallitas	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd
Desinfectante de superficie ambiental de la marca Health Essence	Líquido, pulverizador	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd
Glutaraldehído, 2 %	Líquido	/
Etanol al 70 %	Líquido	/

No esterilice el monitor, el módulo de ECG, el módulo de PANI, el receptor, la estación de carga, los accesorios ni los suministros a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso que se proporcionan con los accesorios y suministros.

Efectos de una limpieza inadecuada

El uso de limpiadores que no sean los recomendados puede tener los siguientes efectos:

- Decoloración del producto
- Corrosión de las piezas metálicas
- Debilitamiento y rotura de los cables, los conectores y la carcasa del equipo
- Reducción de la vida útil de los cables y los cables de derivaciones
- Degradación del rendimiento general del sistema
- Averías o fallos 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);

Mencionado en el ítem 3.8


TECNOMAGEN S.A.
Vitoria Vilaverde
Acreditada


TECNOMAGEN S.A.
Bloing Cadirós Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

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 instrucciones de uso que deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse;

ADVERTENCIA

- Este equipo se utiliza para un único paciente a la vez.
- No toque simultáneamente al paciente y las partes con corriente. De lo contrario, el paciente puede resultar dañado.
- No toque al paciente durante la desfibrilación. Podrían producirse lesiones graves o, incluso, la muerte.
- No realice mediciones de PANI en paciente con anemia drepanocítica.
- Para evitar más lesiones, no aplique el manguito de PANI en una extremidad con una herida.
- Para evitar el riesgo de producir lesiones al paciente, no coloque el manguito de PANI en una extremidad que tenga un catéter o una infusión intravenosa. Si es posible, coloque manguito en otra extremidad.
- No utilice el manguito en el brazo del lado de la mastectomía o de la eliminación de los ganglios linfáticos.
- Tenga cuidado si coloca el manguito en una extremidad utilizada para la monitorización de otros parámetros del paciente.
- La presión continua del manguito debida a dobleces en el tubo de conexión podría provocar interferencias en el torrente sanguíneo y lesiones dolorosas al paciente.
- Al realizar mediciones de PANI se ejerce presión en el tejido del paciente. Esto puede provocar púrpura, isquemia y neuropatía. Compruebe periódicamente en el lugar donde está colocado el manguito y en la extremidad distal al manguito si el color, la temperatura y la sensibilidad son normales. Si hubiera algún signo de cambio en la piel o una circulación distal inadecuada, coloque el manguito en otra extremidad o detenga las mediciones de PANI. Realice comprobaciones más frecuentes en intervalos de tiempo cortos cuando utilice el modo STAT o el modo automático. No se recomienda realizar mediciones automáticas de PANI con intervalos de uno o dos minutos durante períodos prolongados de tiempo.
- Antes de iniciar la monitorización, asegúrese de que el monitor está emparejado o conectado según lo previsto con el dispositivo o sistema correcto y de que la información del paciente es correcta.
- Mantenga una estrecha observación del estado de conexión del equipo durante la monitorización del paciente, en caso de que se produzcan errores o pérdidas de datos del paciente.
- Cuando monitorice a pacientes con marcapasos o arritmia, no se fíe por completo de las alarmas de los medidores de frecuencias cardíacas. Vigile de cerca al paciente de forma continua.
- Se recomienda que el paciente se relaje lo máximo posible antes de realizar la medición y que no hable durante la medición.
- Se recomienda esperar a que el paciente haya estado sentado tranquilamente durante cinco minutos antes de realizar la medición.
- Durante la medición del tiempo de reposo, asegúrese de que el paciente permanece bajo cobertura de red y de que el cable de derivación de ECG está conectado correctamente. De


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asoberada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing Cadirós Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

lo contrario, la medición del tiempo de reposo fallaría.

Contraindicaciones

Ninguna.

PRECAUCIÓN

- Use solamente las piezas y los accesorios especificados en este manual.
- 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.
- 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 IRM, 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 el equipo de inmediato en caso de que llueva o se pulverice agua.
 - 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, estos deberán desecharse según las instrucciones que regulan la eliminación de tales productos. Si tiene alguna duda relativa a la eliminación del equipo, póngase en contacto con nosotros.
- El equipo solo lo puede instalar el personal autorizado de Mindray.
- Cuando deseche el material de embalaje, asegúrese de seguir la legislación de control de desechos aplicable y manténgalo fuera del alcance de los niños.
- Antes de utilizarlo, compruebe si los embalajes están intactos, especialmente los de accesorios de un solo uso. Si observa algún daño, no utilice el equipo con los pacientes.
- Tenga cuidado y evite el transporte violento.
- El seguimiento de las instrucciones del manual constituye un requisito previo para obtener un funcionamiento y rendimiento adecuados del producto, y garantiza la seguridad de pacientes y técnicos.
- Asegúrese de que el entorno en el que se van a utilizar los dispositivos cumple los requisitos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.
- Utilice la estación de carga y la base de carga únicamente en un entorno de acuerdo con las especificaciones de este manual.
- No permita que ningún paciente cargue las baterías con la estación de carga.
- No toque los contactos de la estación de carga, la base de carga, el monitor, la unidad de ECG ES30, el módulo de PANI ni las baterías. Los contactos deteriorados pueden afectar al rendimiento de carga.
- Asegúrese de que la batería encaja en su sitio para cargarla de modo que pueda fijarse en la ranura de carga.
- Asegúrese de que la pantalla y el botón táctil no estén dañados ni rotos. Si hay cualquier signo de daño, retire el monitor y póngase en contacto con el personal técnico.
- Si la pantalla está suelta, retire el monitor y póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
- Compruebe las piezas metálicas, como los contactos y las patillas del equipo, los accesorios y la estación de carga, antes de su uso o de forma regular. Si es necesario, límpielos con un paño suave humedecido con agua o etanol. De lo contrario, el rendimiento podría verse degradado debido a un contacto deficiente.


TECNOIMAGEN S.A.
Vitoria Villaverde
Acreditada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing Cadiz
Director Técnico
M.N. 5592

- Conecte el monitor y el sensor de SpO2 en el mismo brazo.
- Sujete siempre la pulsera en caso de que el monitor se caiga o se rompa.
- Asegúrese de que la pulsera se ajuste a la muñeca del paciente cómodamente, pero no demasiado apretada. Si está muy ajustado, puede provocar decoloración y una lesión isquémica en la extremidad distal.
- Colocar el sensor apretado puede provocar pulsaciones venosas, obstrucción de la circulación sanguínea, marcas de presión, necrosis por presión, artefactos y mediciones imprecisas. Colocar el sensor suelto puede provocar una alineación óptica errónea o la caída del sensor.
- No doble el cable en exceso durante un periodo de tiempo prolongado.
- Después de sustituir una estación de acoplamiento EP30, vuelva a emparejar el monitor EP30 con el módulo de ECG, el módulo de PANI, el monitor ePM o el termómetro inalámbrico. De lo contrario, se podrían producir errores o pérdidas de datos del paciente.
- El uso de un manguito del tamaño incorrecto o un manguito con una cámara de aire retorcida y con los tubos doblados puede producir mediciones incorrectas.
- No toque ni aplique presión externa contra el manguito ni el tubo de aire durante la medición de PANI. Esto podría generar imprecisiones en los valores de presión arterial.
- Un movimiento repentino del paciente puede dar lugar a mediciones imprecisas.
- No coloque el sensor de temperatura en el mismo lugar durante más de 24 horas consecutivas.
- Compruebe el termómetro inalámbrico con regularidad y asegúrese de que está en contacto firme con la piel del paciente. De lo contrario, las mediciones podrían ser imprecisas.
- Después de reemplazar un termómetro inalámbrico, vuelva a emparejarlo con el monitor EP30. De lo contrario, se podrían producir errores o pérdidas de datos del paciente.
- Debe pedirse al paciente que se mueva por una zona especificada. Si el paciente se encuentra en el límite o fuera del área de cobertura de red, la inestabilidad de la conexión de red puede poner en riesgo el rendimiento de la monitorización.
- La monitorización de la respiración no debe utilizarse en pacientes muy activos, ya que esto provocará falsas alarmas.
- En caso de que la medición de la PANI sea imprecisa o falle debido al movimiento del paciente o a la fuerza externa aplicada en el manguito, pida al paciente que se mantenga quieto y en silencio durante la medición de la PANI.
- No permita que ningún paciente cargue las baterías con la estación de carga.
- Mantenga el equipo y los accesorios fuera del alcance de los niños. Para pacientes pediátricos, el equipo debe utilizarse bajo supervisión de un adulto. De lo contrario, podrían producirse daños en el producto o lesiones al paciente.
- Asegúrese de que el paciente ha recibido la formación adecuada y está completamente familiarizado con el uso del equipo y finalice todos los ajustes antes de entregar el equipo al paciente.
- Debe pedirse al paciente que se mueva por una zona especificada. Si el paciente se encuentra en el límite o fuera del área de cobertura de red, la inestabilidad de la conexión de red puede poner en riesgo el rendimiento de la monitorización.
- Los dispositivos implantados (por ejemplo, marcapasos cardíacos), otros equipos conectados al paciente y otros equipos cercanos al paciente pueden causar interferencias en la forma de onda.
- Mantenga al paciente bajo observación durante la prueba. Si se observan síntomas como mareos o disnea, se deben tomar medidas para evitar que el paciente sufra lesiones.

Puesta en marcha

Cómo preparar el equipo antes de usarlo, asegurando seguridad, correcto funcionamiento y fiabilidad de las mediciones:

1. Preparación inicial

- Se deben leer las instrucciones antes del uso para comprender el funcionamiento, los mensajes de seguridad y el rendimiento del equipo.
- El sistema debe utilizarse únicamente con accesorios y dispositivos aprobados por Mindray.

2. Seguridad en la preparación

- Solo personal autorizado puede instalar el equipo.
- Los dispositivos conectados deben cumplir normas IEC aplicables (IEC 60601-1, IEC 60950).
- La estación de carga no debe usarse en el entorno del paciente.
- Si hay dudas sobre la exactitud de una medición, se deben verificar los signos vitales por otros medios.

3. Desembalaje y verificación

- Revisar el embalaje antes de abrirlo.
- Verificar que el equipo y los accesorios estén completos y sin daños.
- Conservar la caja por si se necesita devolver el equipo.

4. Requisitos ambientales

- El entorno debe estar libre de polvo, vibraciones, humedad excesiva y sustancias inflamables.
- Si hay condensación por cambios de temperatura o humedad, no encender el equipo hasta que desaparezca.

5. Instalación de baterías

- **Módulo de PANI:** usa batería recargable de ion-litio (instalación correcta y batería especificada).
- **Termómetro inalámbrico:** usa batería CR2025 no recargable, colocada con la polaridad correcta.

6. Carga de baterías

- EP30, ES30 y módulo de PANI se cargan solo con la estación C20 o la base C25.
- No usar extensiones, regletas ni cargadores no aprobados.
- No cargar a temperaturas mayores a 40 °C.
- Verificar indicadores luminosos de carga y estado.
- Las baterías internas del EP30 y ES30 no son reemplazables por el usuario.

7. Métodos de carga

- **Estación de carga C20:** permite cargar múltiples unidades EP30, ES30 y baterías de PANI.
- **Base de carga C25:** carga individual mediante conexión USB-C.

Emparejamiento de equipos y conexión de red

Cómo interconectar el monitor EP30 con otros dispositivos y con la red, para permitir la monitorización continua y la transmisión de datos.


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing Cadirma Fernando
Director Técnico
M.N. 5992

Permitir que el monitor EP30:

- Se comuniquen de forma inalámbrica con otros módulos (ECG, PANI, termómetro, monitor ePM).
- Se conecte al **CMS (Sistema Central de Monitorización)**.
- Transmita y visualice datos fisiológicos en tiempo real.

PRECAUCIÓN

- La red inalámbrica debe ser diseñada y mantenida por personal autorizado.
- Se recomienda usar Wi-Fi 5 GHz para reducir interferencias.
- No se permiten routers o puntos de acceso privados.
- La comunicación debe realizarse en una red cerrada o virtualmente aislada.
- Se recomienda WPA2-Enterprise o WPA2-PSK con contraseñas seguras.
- Interferencias de RF o mala señal pueden provocar pérdida de datos o desconexiones.
- Máximo recomendado: 16 monitores EP30 por punto de acceso (cuando se usa módulo ECG).

Emparejamientos posibles

1. EP30 ↔ Módulo de ECG (ES30)

- Permite monitorizar ECG, respiración y temperatura.
- El emparejamiento se realiza por proximidad y confirmación en pantalla.



2. EP30 ↔ Módulo de PANI

- Necesario para la **monitorización continua de presión arterial**.
- El módulo debe estar configurado en **modo Continuo** (no Discrete).



3. EP30 ↔ Termómetro inalámbrico

- Habilita la monitorización continua de temperatura.
- El emparejamiento debe completarse en un tiempo limitado tras encender el termómetro.

4. EP30 ↔ Monitor ePM

- Permite monitorización continua en tiempo real.
- Requiere un receptor (R20) instalado en el monitor ePM.
- No todos los monitores ePM son compatibles.



Conexión al CMS

- El EP30 puede conectarse al CMS:
 - A través de un monitor ePM, o
 - Directamente, usando una estación de acoplamiento EP30.
- No todos los CMS son compatibles.
- Una desconexión de red puede causar pérdida de datos, por lo que se debe verificar al paciente ante fallos de comunicación.

Aplicación mWear (gestión de datos)

- mWear permite al paciente visualizar y enviar datos fisiológicos desde un dispositivo móvil.
- Requiere:
 - Bluetooth ≥ 5.0 .
 - Que la app se ejecute en segundo plano.
 - Reconexión tras cargar el EP30 o reiniciar el teléfono.
- El paciente debe estar debidamente instruido antes de usarla.

A continuación, se incluye un ejemplo de la pantalla de la aplicación mWear:



(1) Nombre del monitor EP30.

(2) Área de estado de conexión del EP30: muestra el estado de conexión de esta aplicación con el monitor EP30. Seleccione esta área para reconectar o desemparejar el dispositivo.

(3) Área de parámetros: se muestran valores de parámetros. Los parámetros con un icono deben introducirse o seleccionarse manualmente. También puede agregar nuevos parámetros a esta área.

(4) Seleccione este botón para devolver los datos actuales al hospital.

(5) Área de estado de conexión del CMS: muestra el estado de conexión de esta aplicación con el sistema del hospital.

Conexión de otro equipo

El monitor EP30 se puede conectar con más dispositivos médicos que admitan la conexión de red inalámbrica. Póngase en contacto con el personal de servicio técnico para comprobar la compatibilidad antes de realizar la conexión.

Configuración del idioma del sistema del módulo de PANI

El idioma del sistema del módulo de PANI puede ser inglés o chino. Si necesita cambiar el idioma a inglés, siga este procedimiento:

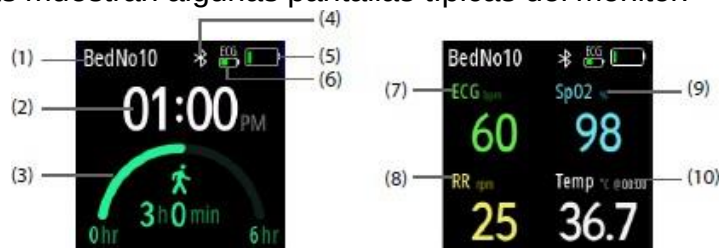
1. Asegúrese de que el módulo de PANI esté correctamente emparejado con el monitor EP30 y de que el monitor EP30 esté conectado por Bluetooth al monitor ePM.
2. Cambie el idioma del sistema del monitor ePM a cualquier idioma que no sea chino. Para obtener información detallada, consulte el manual del operador del monitor ePM.
3. Reinicie el monitor ePM y el módulo de PANI.

Visualización en pantalla

En esta sección se describe el contenido que se muestra en las pantallas del monitor EP30, el módulo de PANI, el monitor ePM y el CMS, una vez que el equipo y el paciente están conectados correctamente.

Visualización en el monitor EP30

Las siguientes figuras muestran algunas pantallas típicas del monitor.



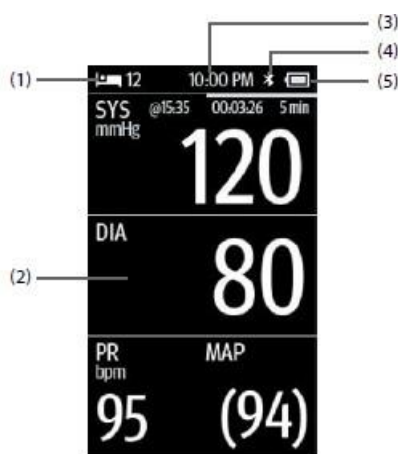
- (1) Número de cama del paciente
- (2) Hora del sistema
- (3) Barra de progreso y objetivo del ejercicio
- (4) Indicador de la conexión de red:
 - : El monitor EP30 está emparejado con un monitor ePM.
 - : El monitor EP30 no está emparejado con el monitor ePM.
 - : El monitor EP30 está conectado con un monitor ePM o CMS a través de una red Wi-Fi.
 - : El monitor EP30 está desconectado de la red Wi-Fi.
- (5) Indicador de estado de la batería: muestra el estado de la batería de la unidad principal EP30.
 - : la batería funciona correctamente. La parte verde representa la carga restante.
 - : la batería tiene un nivel de carga bajo y debe cargarse.
 - : La batería tiene un nivel de carga extremadamente bajo y debe cargarse inmediatamente. De lo contrario, el monitor se apagará automáticamente en breve.
 - : La batería falla.
 - (aparece en la pantalla de carga): La batería se está cargando.
- (6) Indicador de estado de la batería: muestra el estado de la batería de la unidad de ECG ES30.
 - : la batería funciona correctamente. La parte verde representa la carga restante.
 - : la batería tiene un nivel de carga bajo y debe cargarse.
 - : La batería tiene un nivel de carga extremadamente bajo y debe cargarse inmediatamente. De lo contrario, la unidad de ECG ES30 se apagará pronto automáticamente.
 - : La batería falla.
- (7) Área de parámetros de ECG: muestra el valor y la unidad de ECG
- (8) Área de parámetros de RR: muestra el valor y la unidad de RR
- (9) Área de parámetros de SpO2: muestra el valor y la unidad de SpO2
- (10) Área de parámetros de temperatura: muestra el valor y la unidad de temperatura.

TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aprobada

TECNOMAGEN S.A.
Bioing Cadroña Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Visualización en el módulo de PANI

La siguiente figura muestra la visualización en la pantalla del módulo de PANI.



- (1) Número de cama del paciente
- (2) Área de parámetros de PANI
- (3) Hora del sistema
- (4) Estado de conexión de red
- (5) Indicador de estado de la batería: muestra la carga actual de la batería del módulo de PANI.
 - : La batería funciona correctamente. La parte negra representa la carga restante.
 - : La batería tiene un nivel de carga bajo y debe cargarse.
 - : La batería tiene un nivel de carga extremadamente bajo y debe cargarse inmediatamente. De lo contrario, el módulo de PANI se apagará automáticamente en breve.

Visualización en el monitor ePM

A continuación se muestra un ejemplo de la visualización en el monitor ePM en modo de monitorización inalámbrica.



TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apooderada

TECNOIMAGEN S.A.
Biológico Cadirón Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

- (1) Área de formas de onda de parámetros y ERAS Dashboard: muestra formas de onda y ERAS Dashboard. En la pantalla ERAS Dashboard, puede verificar el tiempo de ejercicio, el tiempo de reposo y las puntuaciones de dolor.
- (2) Área de teclas rápidas.
- (3) Indicador de estado de la batería*: muestra la carga actual de la batería de la unidad de ECG ES30.
- (4) Área de parámetros de ECG: muestra el valor de parámetro, la unidad, los límites de alarma y el estado de la alarma. «-M» indica que los datos de medición provienen del monitor EP30.
- (5) Indicador de estado de la batería*: muestra la carga actual de la batería de la unidad principal EP30.
- (6) Área de parámetros de SpO₂: muestra los valores de los parámetros, las unidades, los límites de alarma y el estado de la alarma. «-M» indica que los datos de medición provienen del monitor EP30.
- (7) Indicador de estado de la batería*: muestra la carga actual de la batería del termómetro inalámbrico.
- (8) Área de parámetros de respiración: muestra el valor del parámetro, la unidad, los límites de alarma y el estado de la alarma. El origen se muestra como «ECG-M», donde «-M» indica que los datos de medición provienen del monitor EP30.
- (9) Área de parámetros de temperatura: muestra el valor y la unidad de temperatura.
- (10) Indicador de estado de la batería*: muestra la carga actual de la batería del módulo de PANI.
- (11) Área de parámetros de PANI: muestra las mediciones de PANI, la unidad, los límites de alarma y el estado de la alarma.

*Los símbolos indican el estado de la batería de la siguiente manera:

-  : La batería funciona correctamente. La parte verde representa la carga restante.
-  : La batería tiene un nivel de carga bajo y debe cargarse.
-  : La batería tiene un nivel de carga extremadamente bajo y debe cargarse inmediatamente. De lo contrario, el equipo se apagará automáticamente en breve.

Visualización en el CMS

A continuación, se muestra un ejemplo de la pantalla en el CMS en modo Portátil.




TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asesora


TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Cadizola
Director Técnico
M.N. 5692

- (1) Área de información del paciente: muestra la información del paciente, incluidos el n.º de cama, el nombre, etc.
- (2) Área de estado del paciente: muestra el estado actual del paciente*, incluido el tiempo restante para actualizar los datos fisiológicos, el estado de ejercicio actual y la ubicación. A continuación, se muestran símbolos que indican el estado del paciente:
 - : Indica que el paciente está durmiendo a la hora de la noche establecida.
 - : Indica que el paciente está caminando.
 - : Indica que el paciente está en reposo, por ejemplo, sentado o acostado en silencio.
 - : Indica que la derivación de ECG del paciente puede haberse caldo. Compruebe el estado del paciente.
 - : Indica que el paciente puede haberse caldo. Compruebe el estado del paciente.

*: Los símbolos de estado del paciente solo se muestran cuando el módulo de ECG está conectado con el monitor EP30 y los electrodos de ECG están correctamente colocados.

- (3) Área de EWS: muestra la puntuación actual de EWS. Seleccione esta área para mostrar la pantalla de EWS. Puede establecer si desea mostrar esta área en la pantalla principal. Para obtener más información, consulte 5.2.6 Configuración de la visualización del área de puntuación de EWS.
- (4) Área de ERAS Dashboard: muestra el tiempo de ejercicio y el tiempo de reposo. Seleccione esta área para mostrar la pantalla ERAS Dashboard.
- (5) **Acceder modo cont. 2 min:** seleccione esta opción para cambiar al modo Continuo. Si desea obtener más información, consulte 5.2.1 Introducción al modo de trabajo.
- (6) Área de parámetros de ECG: muestra el valor de parámetro, la unidad, los límites de alarma y el estado de la alarma. «M» indica que los datos de medición provienen del monitor EP30.
- (7) Indicador de estado de la batería*: muestra la carga actual de la batería de la unidad de ECG ES30.
- (8) Indicador de estado de la batería*: muestra la carga actual de la batería de la unidad principal EP30.
- (9) Área de parámetros de SpO₂: muestra los valores de los parámetros, las unidades, los límites de alarma y el estado de la alarma. «M» indica que los datos de medición provienen del monitor EP30.
- (10) Área de parámetros de respiración: muestra el valor del parámetro, la unidad, los límites de alarma y el estado de la alarma. El origen se muestra como «ECG-M», donde «M» indica que los datos de medición provienen del monitor EP30.
- (11) Área de parámetros de temperatura: muestra el valor del parámetro, la unidad, el lugar de medición, los límites de alarma y el estado de la alarma.
- (12) Indicador de estado de la batería*: muestra la carga actual de la batería del módulo de PANI.
- (13) Área de parámetros de PANI: muestra las mediciones de PANI, la unidad, los límites de alarma y el estado de la alarma.

*Los símbolos indican el estado de la batería de la siguiente manera:

- : La batería funciona correctamente. La parte verde representa la carga restante.
- : La batería tiene un nivel de carga bajo y debe cargarse.
- : La batería tiene un nivel de carga extremadamente bajo y debe cargarse inmediatamente. De lo contrario, el equipo se apagará automáticamente en breve.

Preparación del paciente

Cómo preparar, admitir y conectar correctamente al paciente al sistema EP30, asegurando mediciones confiables y seguridad durante la monitorización.

Admisión del paciente

- Antes de iniciar la monitorización, el paciente debe ser admitido en el sistema.
- La admisión permite asociar correctamente los datos fisiológicos al paciente correspondiente.


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Apoderada

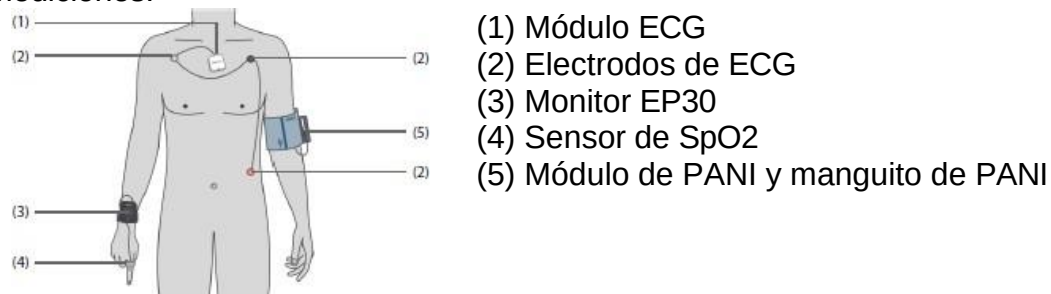

TECNOMAGEN S.A.
Bling Cadirja Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Es fundamental verificar que el monitor esté listo y correctamente configurado antes de la admisión.

Conexión con el paciente

Descripción general

- El EP30 puede monitorizar varios parámetros fisiológicos mediante sensores y módulos específicos.
- La correcta colocación de cada accesorio es clave para la precisión de las mediciones.



Información de seguridad

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que la pantalla y el botón táctil no estén dañados ni rotos. Si hay cualquier signo de daño, retire el monitor y póngase en contacto con el personal técnico.
- Si la pantalla está suelta, retire el monitor y póngase en contacto con el personal de servicio técnico.
- Compruebe las piezas metálicas, como los contactos y las patillas del equipo, los accesorios y la estación de carga, antes de su uso o de forma regular. Si es necesario, límpielos con un paño suave humedecido con agua o etanol. De lo contrario, el rendimiento podría verse degradado debido a un contacto deficiente.
- Conecte el monitor y el sensor de SpO2 en el mismo brazo.

Colocación del monitor

Puede colocar el monitor en cualquiera de las muñecas de un paciente. Asegúrese de que los dedos del mismo lado son adecuados para aplicar el sensor de SpO2. Para colocar el monitor, siga este procedimiento:

1. Coloque la unidad principal EP30 en el conector de la estación de acoplamiento EP30.
2. Envuelva la muñeca del paciente con la pulsera. Asegúrese de que la pantalla esté orientada hacia fuera.
3. Coloque la correa en la muñeca del paciente y abróchela.

PRECAUCIÓN

- Sujete siempre la pulsera en caso de que el monitor se caiga o se rompa.
- Asegúrese de que la pulsera se ajuste a la muñeca del paciente cómodamente, pero no demasiado apretada. Si está muy ajustado, puede provocar decoloración y una lesión isquémica en la extremidad distal.

Colocación del sensor de SpO₂

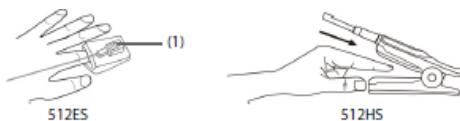
- El sensor debe colocarse en un sitio adecuado (por ejemplo, dedo).
- Asegurar una buena perfusión y evitar movimiento excesivo.
- Una colocación incorrecta puede generar lecturas erróneas o inestables.

Guany
TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asesora

TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Cadirista Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

◆ Para sensores 512ES: introduzca el dedo en el sensor hasta que la uña del dedo se alinee con la marca en forma de uña del exterior. Asegúrese de que la yema del dedo no queda al aire.

◆ Para sensores 512HS: sujete el sensor al dedo con la punta del dedo contra el tope del dedo.



PRECAUCIÓN

- Colocar el sensor apretado puede provocar pulsaciones venosas, obstrucción de la circulación sanguínea, marcas de presión, necrosis por presión, artefactos y mediciones imprecisas. Colocar el sensor suelto puede provocar una alineación óptica errónea o la caída del sensor.
- No doble el cable en exceso durante un periodo de tiempo prolongado.
- Después de sustituir una estación de acoplamiento EP30, vuelva a emparejar el monitor EP30 con el módulo de ECG, el módulo de PANI, el monitor ePM o el termómetro inalámbrico como se describe en *Emparejamiento de equipos y conexión de red*. De lo contrario, se podrían producir errores o pérdidas de datos del paciente.

ADVERTENCIA

- Utilice cables de ECG resistentes al desfibrilador durante la desfibrilación.
- Asegúrese de que las piezas conductoras de los electrodos y los conectores asociados, incluido el electrodo neutro, no entren en contacto con ninguna otra pieza conductora, incluida la toma de tierra.
- No toque al paciente ni otros dispositivos metálicos conectados al paciente durante la desfibrilación.

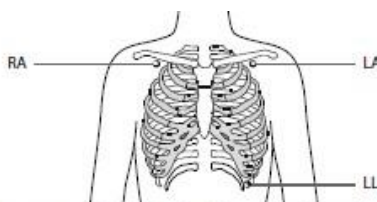
Código de colores de los cables de derivación

En la tabla siguiente se muestran los códigos de colores de los cables de derivación de acuerdo con los estándares AHA y IEC:

Derivación	IEC		AHA	
	Etiqueta	Color	Etiqueta	Color
Brazo derecho	R	Rojo	RA	Blanco
Brazo izquierdo	L	Amarillo	LA	Negro
Pierna izquierda	F	Verde	LL	Rojo

Aplicación de los electrodos de ECG

- Preparar la piel adecuadamente antes de colocar los electrodos.
- Ubicar los electrodos según el esquema recomendado.
- Un mal contacto o una mala ubicación afectan la calidad de la señal de ECG y respiración.



- RA: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro derecho.
- LA: directamente debajo de la clavícula y cerca del hombro izquierdo.
- LL: debajo del borde inferior izquierdo de la caja torácica.

ADVERTENCIA

- Una vez colocados todos los electrodos, coloque la unidad de ECG ES30 inmediatamente en el conector de la estación de acoplamiento ES30.

PRECAUCIÓN

- Después de sustituir una estación de acoplamiento ES30, vuelva a emparejar el módulo de ECG con el monitor EP30 como se describe en *Emparejamiento del monitor EP30 con un módulo de ECG*. De lo contrario, se podrían producir errores o pérdidas de datos del paciente.

NOTA

- Guarde los electrodos a temperatura ambiente.
- Abra solo el paquete de electrodos inmediatamente antes de su uso.
- Nunca mezcle electrodos de paciente de distintos tipos o diferentes fabricantes. Podrían ocasionarse problemas debido a la diferencia de impedancia.4 - 7
- Cuando aplique los electrodos, evite áreas óseas, las capas obvias de grasa y los músculos principales. El movimiento muscular puede provocar interferencias eléctricas.

Colocación del manguito de PANI

- Seleccionar el tamaño adecuado del manguito según el paciente.
- Colocarlos correctamente en el brazo, sin apretar en exceso.
- Una colocación incorrecta puede provocar mediciones inexactas o incomodidad.

ADVERTENCIA

- No realice mediciones de PANI en paciente con anemia drepanocítica.
- Para evitar más lesiones, no aplique el manguito de PANI en una extremidad con una herida.
- Emplee el juicio clínico para determinar si se deben realizar mediciones frecuentes de presión sanguínea no supervisadas en los pacientes con trastornos graves de coagulación, debido al riesgo de hematomas en la extremidad que porta el manguito.
- Para evitar el riesgo de producir lesiones al paciente, no coloque el manguito de PANI en una extremidad que tenga un catéter o una infusión intravenosa. Si es posible, coloque manguito en otra extremidad.
- No utilice el manguito en el brazo del lado de la mastectomía o de la eliminación de los ganglios linfáticos.
- Tenga cuidado si coloca el manguito en una extremidad utilizada para la monitorización de otros parámetros del paciente.
- La presión continua del manguito debida a dobleces en el tubo de conexión podría provocar interferencias en el torrente sanguíneo y lesiones dolorosas al paciente.
- Al realizar mediciones de PANI se ejerce presión en el tejido del paciente. Esto puede provocar púrpura, isquemia y neuropatía. Compruebe periódicamente en el lugar donde está colocado el manguito y en la extremidad distal al manguito si el color, la temperatura y la sensibilidad son normales. Si hubiera algún signo de cambio en la piel o una circulación distal inadecuada, coloque el manguito en otra extremidad o detenga las mediciones de PANI. Realice comprobaciones más frecuentes en intervalos de tiempo cortos cuando utilice el modo STAT o el modo automático. No se recomienda realizar mediciones automáticas de PANI con intervalos de uno o dos minutos durante períodos prolongados de tiempo.

PRECAUCIÓN

- El uso de un manguito del tamaño incorrecto o un manguito con una cámara de aire


TECNIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Abogada


TECNIMAGEN S.A.
Bioing. Sadirra Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

retorcida y con los tubos doblados puede producir mediciones incorrectas.

- No toque ni aplique presión externa contra el manguito ni el tubo de aire durante la medición de PANI. Esto podría generar imprecisiones en los valores de presión arterial.



Aplicación del sensor de temperatura

- El sensor de temperatura (termómetro inalámbrico o timpánico) debe colocarse según el tipo de medición. Se usa tanto en adultos como en niños.
- Asegurar una correcta fijación para mediciones continuas.
- Seguir las instrucciones para evitar errores de lectura.



PRECAUCIÓN

- Un movimiento repentino del paciente puede dar lugar a mediciones imprecisas.
- No coloque el sensor de temperatura en el mismo lugar durante más de 24 horas consecutivas.
- Compruebe el termómetro inalámbrico con regularidad y asegúrese de que está en contacto firme con la piel del paciente. De lo contrario, las mediciones podrían ser imprecisas.
- Después de reemplazar un termómetro inalámbrico, vuelva a emparejarlo con el monitor EP30 como se describe en *Emparejamiento de equipos y conexión de red*. De lo contrario, se podrían producir errores o pérdidas de datos del paciente.

NOTA

- Se recomienda utilizar los parches suministrados. En caso de efectos adversos, se pueden utilizar otros parches de cubierta completa o cintas médicas.
- No reutilice los parches.

Monitorización del paciente

Cómo se realiza la monitorización clínica con el EP30, los modos de funcionamiento, la visualización de datos, las mediciones manuales y la gestión de alarmas.

Información de seguridad

- La monitorización no debe basarse únicamente en alarmas o valores mostrados.
- Ante datos dudosos, se deben confirmar los signos vitales por otros medios.

- Los parámetros deben configurarse según la condición clínica del paciente.

Modos de trabajo

- El EP30 funciona en distintos modos de monitorización (por ejemplo, continuo e intermitente).
- El sistema puede cambiar de modo automáticamente según condiciones clínicas (como puntuación EWS) o de forma manual.
- Se pueden configurar criterios y tiempos para el cambio entre modos.

Configuración de la monitorización

Permite ajustar parámetros según el paciente:

- Sensibilidad de SpO₂.
- Detección de marcapasos.
- Modo de inicio y secuencia de PANI.
- Presión inicial de inflado del manguito.
- Forma en que se indican las mediciones de PANI.

Visualización de datos

Describe cómo se muestran los distintos parámetros:

- SpO₂ y frecuencia de pulso
- ECG y frecuencia cardíaca
- Respiración
- Presión arterial no invasiva (PANI)
- Temperatura

Incluye consideraciones sobre calidad de señal y limitaciones de cada medición.

Mediciones manuales

- Permite realizar **mediciones puntuales** de:
 - PANI
 - Temperatura
- Útil cuando no se requiere monitorización continua.

Medición del tiempo de reposo

- El sistema puede medir períodos de reposo del paciente.
- Se definen limitaciones y el horario considerado como “noche”.

Medición del tiempo de ejercicio

- Permite registrar actividad física del paciente.
- Se pueden visualizar tiempos, establecer objetivos y conocer limitaciones de esta medición.

Monitorización de caídas

- El EP30 puede detectar y registrar eventos de caída del paciente, como apoyo a la seguridad clínica.

Prueba de caminata de 6 minutos

- Asiste en la realización y registro de esta prueba funcional.
- Facilita el seguimiento del desempeño del paciente.

Asistencia en punción venosa


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Vilaverde
Apodada


TECNOIMAGEN S.A.
Bloing Cadirua Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

- Función de apoyo para procedimientos clínicos específicos.

Revisión de datos

- Permite revisar datos de monitorización almacenados.
- Útil para seguimiento clínico y evaluación retrospectiva.

Alarmas

- Describe el funcionamiento de alarmas fisiológicas y técnicas.
- Es posible configurar límites y comportamiento de alarmas.
- Las alarmas son una ayuda, no reemplazan la evaluación clínica.

Retirada de servicio

- Indica cómo retirar correctamente el monitor del uso clínico cuando corresponde.

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

PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que el entorno en el que se van a utilizar los dispositivos cumple los requisitos. De lo contrario, pueden producirse consecuencias inesperadas, como daños en el equipo.
- Es posible que el monitor no cumpla las especificaciones de rendimiento si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados. Si el rendimiento del equipo se degrada debido al envejecimiento o a las condiciones ambientales, póngase en contacto con el personal de servicio.
- 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 IRM, pues estos pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.
- Mantenga el equipo y los accesorios fuera del alcance de los niños. Para pacientes pediátricos, el equipo debe utilizarse bajo supervisión de un adulto. De lo contrario, podrían producirse daños en el producto o lesiones al paciente.
- Asegúrese de que el paciente ha recibido la formación adecuada y está completamente familiarizado con el uso del equipo y finalice todos los ajustes antes de entregar el equipo al paciente.
- Asegúrese de que la aplicación mWear cuenta con la autorización adecuada para ejecutarse continuamente en el teléfono, incluso en segundo plano. Si la aplicación está desactivada, se desconecta del monitor EP30 y los datos del paciente no se pueden actualizar en el CMS a tiempo.
- Si la versión de Bluetooth de su teléfono es anterior a la 5.0, la conexión entre la aplicación mWear y el monitor EP30 puede interrumpirse ocasionalmente.
- Después de cargar el monitor EP30 o reiniciar el teléfono, debe iniciar la aplicación mWear y conectar la aplicación al monitor EP30.
- Si necesita ayuda sobre la configuración, el funcionamiento o el mantenimiento del monitor, o cualquier otro tipo de asistencia, póngase en contacto con el personal de servicio técnico.

3.13. 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;

CEM

El equipo cumple los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1- 2:2014+A1:2020. Todos los accesorios enumerados en 9 *Accesorios* también cumplen los requisitos establecidos en la norma


TECNOIMAGEN S.A.
Vilma Vilaverde
Acreditada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioling Cadillo Fernando
Director Técnico
M.N. 5592

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 cuando se utilizan con EP30.
Entornos previstos: ENTORNO SANITARIO PROFESIONAL.

ADVERTENCIA

- El uso de accesorios no homologados puede reducir las prestaciones del sistema.
- El uso de componentes, accesorios, sondas y cables diferentes de los especificados puede dar lugar a un aumento de la emisión o a una menor inmunidad del sistema.
- El sistema necesita precauciones especiales en lo referente a 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, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este dispositivo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este dispositivo y causar un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) portátiles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) se deben usar a una distancia de 30 cm (12 pulgadas) como mínimo de cualquier componente de este dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, se podría ver afectado el rendimiento de este dispositivo.
- Es posible que otros dispositivos interfieran con este equipo incluso aunque cumplan los requisitos de CISPR.
- El uso de dispositivos de comunicación portátiles o móviles puede disminuir el rendimiento del equipo.

Guía y declaración: emisiones electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: guía
EMISIONES DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo 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 RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Clase B	Los dispositivos (el monitor EP30, el módulo de ECG, el módulo de PANI y la base de carga) pueden 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 DE RADIOFRECUENCIA irradiadas y conducidas CISPR 11	Clase A	El dispositivo puede utilizarse en todos los establecimientos excepto en los domésticos y en aquellos que estén directamente conectados a la red de alimentación de baja tensión pública que proporciona alimentación a edificios utilizados con fines domésticos.
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A	Los dispositivos (el monitor EP30, el módulo de ECG, el módulo de PANI y la base de carga) pueden 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.
Fluctuaciones de voltage/ EMISIONES intermitentes IEC 61000-3-3	Cumple	

Si el sistema funciona en el entorno electromagnético especificado en la tabla Guía y declaración: inmunidad electromagnética, seguirá siendo seguro y proporcionará el siguiente rendimiento básico:

- Pantalla


TECNOMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Aboderada


TECNOMAGEN S.A.
Blaing Cadreira Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

- Modo de funcionamiento
- Precisión
- Identificación de accesorios
- Alarma
- Almacenamiento de datos
- Conexión de red y transmisión de datos

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	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 aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si estuvieran cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30 %.
Ráfaga transitoria rápida eléctrica/ explosiones IEC 61000-4-4	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (longitud superior a 3 m)	±2 kV en redes eléctricas ±1 kV en líneas de entrada y salida (longitud superior a 3 m)	La calidad de la red eléctrica debe equivaler a la de un hospital o local comercial típico.
Sobrecarga brusca IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea; ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea a tierra	
Caídas e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % U_T en 0,5 ciclos 0 % U_T en 1 ciclo y 70 % U_T en 25/30 ciclos 0 % U_T en 250/300 ciclos	0 % U_T en 0,5 ciclos 0 % U_T en 1 ciclo y 70 % U_T en 25/30 ciclos: 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 necesita usar el producto de forma continua durante los cortes de suministro eléctrico, se recomienda poner en funcionamiento el producto con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campos magnéticos de frecuencia de alimentación NOMINAL IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Los niveles de los campos magnéticos de frecuencia de red deben ser los habituales de cualquier hospital o local comercial típico.
Nota: U_T es la tensión de la red de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración: inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe garantizar que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 0,15 MHz a 80 MHz: 6 Vrms en bandas ISM y emisoras de radioaficionados ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	3 Vrms De 0,15 MHz a 80 MHz: 6 Vrms en bandas ISM y emisoras de radioaficionados ^a entre 0,15 MHz y 80 MHz	El equipo de comunicación por RF móvil o portátil se debe usar a una distancia de separación igual o superior a la recomendada (calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor) con respecto a los componentes del dispositivo, incluidos los cables. Distancias de separación recomendadas: $d = 1,2 \sqrt{P}$

RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz: 10 V/m (EP30/ módulo de ECG/ módulo de PAN/ base de carga)	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz: 10 V/m (EP30/ módulo de ECG/ módulo de PAN/ base de carga)	Distancias de separación recomendadas: 80 MHz a 800 MHz: $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$ Donde P equivale a la potencia de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d equivale a la distancia de separación recomendada en metros (m) ^b . Las intensidades del campo derivadas de transmisores de RF fijos, tal y como haya determinado una inspección electromagnética del entorno ^b , deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia ^c . Pueden producirse interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo:
Campos de proximidad respecto a equipos de comunicación inalámbrica de RF IEC61000-4-3	Consulte la tabla de equipos de comunicación inalámbrica de RF en el apartado "Distancias mínimas de separación recomendadas".		
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	8 A/m 30 kHz CW	8 A/m 30 kHz CW	
	65 A/m 134,4 kHz Modulación de pulso 2,1 kHz	65 A/m 134,4 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	
Nota 1: A entre 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.			

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: la predicción teórica de las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como las estaciones base de radiotelefonía (dispositivos móviles o inalámbricos) y de radio móvil terrestre, de radioaficionados, y de emisiones de televisivas y de radiodifusión de AM y FM, no puede efectuarse con exactitud. 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 usa el EQUIPO ME o el SISTEMA ME es superior al nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, el EQUIPO ME o el SISTEMA ME se deben observar para confirmar su funcionamiento correcto. Si se observa un rendimiento anormal, se deben tomar medidas adicionales, como el cambio de orientación o ubicación del EQUIPO ME o el SISTEMA ME.

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 recomendadas entre el equipo y los dispositivos de comunicación de RF móviles y portátiles

Este equipo se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético en el que están controladas las perturbaciones de las radiofrecuencias radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden evitar las interferencias electromagnéticas mediante una distancia mínima entre el equipo de comunicación por RF móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación.

Alimentación de salida máxima indicada del transmisor (W)	Distancia en metros (m) según la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con una potencia nominal máxima no incluidos anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.
Nota 1: A entre 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.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

Desechar el monitor EP30

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

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.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica.

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

FC

Rango de medición Niños: De 15 a 350 ppm

Adultos: De 15 a 300 ppm

Precisión ± 1 ppm o ± 1 %, el que sea superior.

Resolución 1 ppm

FR del monitor EP30

Rango de medición De 0 a 90 rpm

Precisión de medición De 0 a 90 rpm: Brazos: ≤ 3 rpm, diferencia media $[-1, 1]$ rpm

Otro rango: no especificado

Resolución 1 rpm

Tiempo para la primera medición ≤ 30 s

FR del módulo de ECG

FR (Frecuencia respiratoria)

Rango de medición De 0 a 200 rpm

Precisión De 0 a 120 rpm: ± 1 rpm De 121 a 200 rpm: ± 2 rpm

Resolución 1 rpm

Tiempo de recuperación** < 15 s (después de la desfibrilación)

Especificaciones de SpO2

Rango de medición De 0 a 100 %

Resolución 1 %


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Acreditada


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing. Cadroza Fernando
Director Técnico
M.N. 5692

Precisión Del 70 % al 100 %:

- ± 2 % (medido sin movimiento)
- ± 3 % (medido con movimiento)

Del 0 % al 69 %: Sin especificar

Frecuencia de renovación ≤ 2 s (en modo Monitorización inalámbrica o Continuo)

Tiempo de respuesta < 30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, valor de FP a 75 ppm, cambios repentinos del valor de SpO2 del 70 % al 100 %)

Tiempo de recuperación** < 15 s (después de la desfibrilación)

IP (en el monitor ePM o el CMS)

Rango de medición Del 0,05 % al 20 %

Resolución

Rango del 0,05 % al 9,99 %: 0,01 %

Rango del 10,0 % al 20,0 %: 0,1 %

FP del monitor EP30

Rango de medición De 20 ppm a 300 ppm

Resolución 1 ppm Precisión ± 2 ppm (medido sin movimiento) ± 4 ppm (medido con movimiento)

Tiempo de respuesta < 30 s (perfusión normal, sin perturbaciones, valor de SpO2 al 98 %, cambio repentino del valor de FP de 25 a 220 ppm)

FP del módulo de PANI**

Rango de medición De 30 a 300 ppm

Resolución 1 ppm

Precisión ± 3 ppm o ± 3 %, el que sea superior

Especificaciones de PANI

Rango de medición de la presión estática De 0 mmHg a 300 mmHg

Precisión de medición de la presión estática ± 3 mmHg

Rangos de medición (mmHg)

Adultos	Niños
Sistólica: De 25 a 290	De 25 a 240
Diastólica: De 10 a 250	De 10 a 200
Media: De 15 a 260	De 15 a 215

Precisión Error de media máx.: ± 5 mmHg Desviación estándar máx.: 8 mmHg

Resolución 1 mmHg

Intervalo de presión de inflado del manguito inicial (mmHg)

Adultos: De 80 a 280

Niños: De 80 a 210

Protección de software contra presión excesiva Adulto, niño: 297 ± 3 mmHg

Tiempo de recuperación < 15 s (después de la desfibrilación)

Especificaciones del termómetro inalámbrico

Rango de medición De 25 a 45 °C (de 77 a 113 °F)

Resolución $\pm 0,1$ °C ($\pm 0,2$ °F)

Precisión $\pm 0,1$ °C o $\pm 0,2$ °F

Tiempo mínimo para obtener mediciones precisas < 150 s con cambio rápido de temperatura

Tiempo de recuperación < 15 s (después de la desfibrilación)


TECNOIMAGEN S.A.
Valeria Villaverde
Asesora


TECNOIMAGEN S.A.
Bioing Cadorella Fernando
Director Técnico
M.N. 5592



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 75237

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 41 pagina/s.