MANUAL DE USUARIO DEL DISPOSITIVO EPI® ALPHA

EPI® nº 2.833.328 (4), cl. 10,41

EPI® AVANCED
Sant Cugat del Vallés,
C/ Sabina Canyameras, 13 local 6
Tel.: (+34) 937 210 712 Fax.: (+34) 937 210 712
www.epiadvanced.com

CE 0051

Versión 02, fecha de la última revisión: 27-02-2024

1. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD 3
CONTRAINDICACIONES 3
ADVERTENCIAS 3
2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 5
3. INDICACIONES DE USO 6
4. INSTRUCCIONES DE USO 6
4.1. Conexión del dispositivo 6
4.2. Preparación previa al tratamiento 7
4.3. Encendido 8
4.4. Selección de modo 8
4.5. Selección de tiempo 9
4.6. Selección de la intensidad de corriente 10
4.7. Apagado automático 10
5. EFECTOS SECUNDARIOS 10
6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 11
7. MODO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS TIPOS DE CORRIENTE 12
MODO EPI® 12
MODO PB3S 13
8. DISPOSICIÓN 13
9. GARANTÍA 14
10. MANTENIMIENTO 14
11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 14
12. SERVICIO TÉCNICO 15
13. REGLAMENTOS Y NORMAS APLICABLES 15
14. SÍMBOLOS 15

NO UTILICE EL DISPOSITIVO EPI® ALPHA SI NO ESTÁ CAPACITADO EN LA TÉCNICA EPI®.
POR SU SEGURIDAD, LA SEGURIDAD DE SUS PACIENTES Y LA SEGURIDAD DE SU DISPOSITIVO EPI® ALPHA, SE RECOMIENDA ENCARECIDAMENTE LA LECTURA ATENTA DE ESTE MANUAL

1. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

CONTRAINDICACIONES

No aplicar tratamiento en pacientes con las siguientes patologías:

- Artritis infecciosa.
- Cardiopatías
- Embarazo
- Úlceras cutáneas y otras infecciones cutáneas
- Endoprótesis y/o osteosíntesis.
- Marcapasos.
- Procesos oncológicos.
- Tromboflebitis.
- Glándulas endocrinas.
- Pacientes con sensibilidad alterada
- Pacientes con alteraciones neurológicas de origen central y periférico.
- Pacientes con alteraciones neurovegetativas.
- Pacientes pediátricos

La corriente NUNCA debe aplicarse:

- Vasos sanguíneos.
- Glándulas endocrinas.
- Nervios periféricos
- Caries articulares.
- Región abdominal.
- Región intercostal.
- Salida torácica.
- Región inguinal.

ADVERTENCIAS

- No exponga la unidad al contacto con el agua o a la humedad excesiva para evitar incendios o riesgo de electrocución, tanto en uso como en almacenamiento.
- Evite el uso del dispositivo EPI® ALPHA en entornos con materiales o gases inflamables.
- Para evitar descargas eléctricas, no abra el dispositivo EPI® ALPHA.
- Antes de aplicar al paciente cualquier tratamiento, el operador debe recibir formación sobre el uso del dispositivo EPI® ALPHA, así como sobre las indicaciones y contraindicaciones.
- Asegúrese de que este manual esté disponible para todo el personal autorizado para operar con este equipo.
- El lugar de uso del equipo debe cumplir con las normas de seguridad.
- El equipo se utilizará de acuerdo con las instrucciones contenidas en el manual del usuario.
- El dispositivo EPI® ALPHA no funciona conectado a la corriente.

- No utilice el dispositivo EPI® ALPHA a menos de 1,5 metros de un dispositivo de onda corta o microondas.
- La conexión simultánea del paciente a un dispositivo médico quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en el sitio de los electrodos del dispositivo EPI® ALPHA y posibles daños en el dispositivo EPI® ALPHA.
- La aplicación de agujas cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.
- Las agujas que actúan como electrodos pueden requerir la atención especial del usuario.
- No aplicar a través de la cabeza, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte delantera del cuello (especialmente el seno carotídeo) o en el pecho y la parte superior de la espalda o cruzando sobre el corazón.
- No aplicar a pacientes con un dispositivo electrónico implantado (por ejemplo, un marcapasos cardíaco) sin consultar a un especialista médico.
- Coloque siempre el dispositivo de manera que pueda acceder fácilmente al enchufe para la desconexión de la red eléctrica.
- Para cualquier trabajo de reparación y/o mantenimiento, póngase en contacto con el servicio autorizado a través de EPI Advanced Medicine, S.L.
- Utilice siempre el identificador de aplicación proporcionado por el fabricante.
- La unidad tiene una batería recargable de iones de 3.7V = 2600mAh que se estima que tiene una vida útil de no menos de 2 años, después de este tiempo, los períodos entre cargas disminuirán. La sustitución de la batería deberá ser realizada por el Servicio Técnico de EPI Advanced Medicine, S.L.
- Nunca cargue la batería con otra fuente de alimentación que no sea la suministrada por el fabricante.
- No recargue la batería en espacios confinados (bolsos, maletines, etc.) No conecte el equipo dentro del maletín.
- Cualquier incidente grave que le haya ocurrido al usuario y/o paciente en relación con el producto EPI® ALPHA debe ser notificado al fabricante y a la Autoridad Competente del Estado miembro (para Europa) o a la autoridad sanitaria pertinente (para otros países) en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

El paquete incluye los siguientes elementos:

Dispositivo EPI® ALPHA.
Cargador.
Aplicador/Manípulo con botones de control.
Electrodos adhesivos.
Cable de conexión de tres ánodos.

IMPORTANTE: Las agujas no están incluidas, y se recomienda lo siguiente:

- Las agujas deben tener certificado médico CE.
- Todas las agujas deben ser estériles y de un solo uso.
- La manipulación de las agujas debe realizarse con guantes estériles.
- No doble la aguja en su introducción al portaagujas.
- No aplique la corriente hasta que la aguja esté en el tejido a tratar.
- Las agujas deben desecharse en recipientes autorizados para su incineración.

2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

EPI® ALPHA se utiliza para el tratamiento de lesiones musculares y esqueléticas de tejidos blandos.

El dispositivo EPI® ALPHA solo debe ser utilizado por profesionales sanitarios en una consulta médica (condiciones ambientales normales).

Los usuarios previstos deben haber recibido el nivel adecuado de formación para utilizar la Técnica EPI®.

EPI® ALPHA está destinado a la aplicación de la TÉCNICA EPI®, un método innovador que activa los mecanismos antiinflamatorios y pro-regenerativos del tejido afectado, restaurando de forma natural la regeneración y la función en tendinopatías, lesiones musculares, ligamentosas y otras lesiones de tejidos blandos.

EPI® ALPHA se utiliza para tratar las lesiones más comunes de los tejidos blandos y tendones, que incluyen:

- Tendón rotuliano
- Tendón de Aquiles
- Pubalgia
- Lateral
- y el epicóndilo medial
- Manguito rotador

- Plantar Fascia

3. INDICACIONES DE USO

- **Tendinopatías**: epicondilitis, fascitis plantar, tendinitis de Aquiles, tendinitis rotuliana, epitrocleitis, tendinitis del supraespinoso, tendinitis tibial posterior, pubalgia, tendinitis peronea, tendinitis tibial anterior, tendinitis de Quervain, tendinopatía de los flexores de la mano, tendinopatía de la banda iliotibial, tendinopatía de los músculos de la pata de ganso, tendinopatía del poplíteo, tendinopatía del recto abdominal y aductor largo

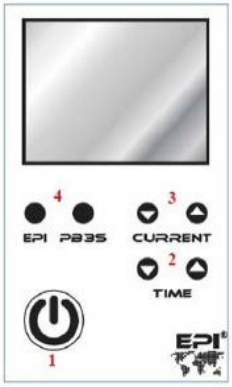
- **Lesiones de ligamentos**: esguince del ligamento lateral externo del tobillo, esguince del ligamento lateral interno del tobillo, esguince del ligamento lateral interno de la rodilla, esguince del ligamento lateral externo de la rodilla, esguince y distensión de los ligamnetos de la muñeca, esguinces de los ligamentos del codo, esguinces de las articulaciones interfalángicas de la mano y el pie.

- **Lesiones musculares**: tanto distensión como contusión, lesión muscular de la pantorrilla gastronemia, lesión muscular del sóleo, lesión muscular del recto femoral y cuádriceps, lesión muscular de los isquiotibiales, lesión muscular del aductor de la cadera, lesión muscular pectoral mayor, lesión muscular del recto abdominal y oblicuos, lesión muscular del cuadrado lumbar y multífido de la columna vertebral. Puntos gatillo miofasciales de los diferentes músculos del aparato locomotor.

- **Lesiones de la cápsula articular**: Capsulitis retráctil del hombro, Capsulitis interfalángica de los dedos de las manos y de los pies, Capsulitis de las articulaciones metacarpofalángicas de la mano y el pie, Metatarsalgias.

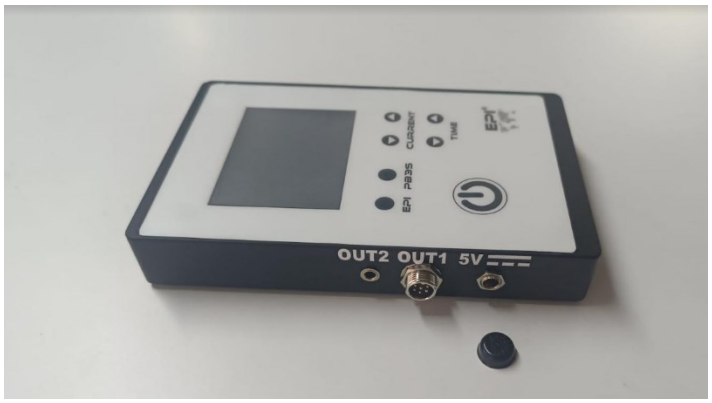
4. INSTRUCCIONES DE USO

1. Botón ON/OFF
2. Botón de ajuste de la hora.
3. Botón de ajuste de intensidad (de 0,1 a 15 mA)
4. Botón de emisión de corriente



4.1. Conexión del dispositivo

1. Conecte el aplicador/Manípulo en la salida1.
2. Conecte el cable de conexión de tres ánodos en la salida2.
3. Conecte un extremo de la fuente de alimentación al dispositivo y el otro a la red eléctrica.



IMPORTANTE: Para cargar el dispositivo, se debe quitar el tapón de caucho de la salida de 5V. Se recomienda volver a colocarlo después de cargarlo para evitar la dispersión eléctrica.

4.2. Preparación previa al tratamiento

1. Tratar al paciente en posición decúbito.
2. Coloque los electrodos adhesivos en el paciente.
3. Localizar la región que se va a tratar con los ensayos clínicos pertinentes.
4. Determinar el área a tratar mediante una ecografía.
5. Calcular la dosis óptima de intervención.
6. Previamente a la aplicación, se debe desinfectar la zona cutánea del paciente a tratar en cada sesión de tratamiento utilizando un desinfectante compuesto por cloruro de benzalconio de amplio espectro como bactericida, fungicida, tuberculicida, microbicida e inactivador del virus (VHB y VIH).
7. Coloque la aguja de acupuntura en el aplicador/Manípulo.

Este botón sirve para recoger y soltar la aguja.

Importante:
Las agujas son de un solo uso, estériles y desechables.
En cada procedimiento se utiliza una sola aguja y al final del procedimiento debe desecharse en recipientes autorizados para su incineración.
El portaagujas debe desinfectarse en todas las intervenciones realizadas con ácido peracético al 2% tipo Helix®, que tiene un alto poder de esporas, además de bactericida, fungicida y virucida.

8. Determinar el ángulo de inclinación de la aguja en el tejido (ecoguiado).
9. Inserte la aguja. Para tendones superficiales y puntos gatillo, la profundidad máxima de la aguja es de 5-8 milímetros.

4.3. Encendido

Para encender el dispositivo y acceder a la pantalla, siga estos pasos:

1. Mantenga presionado el botón de encendido/apagado (**1**) durante unos segundos hasta

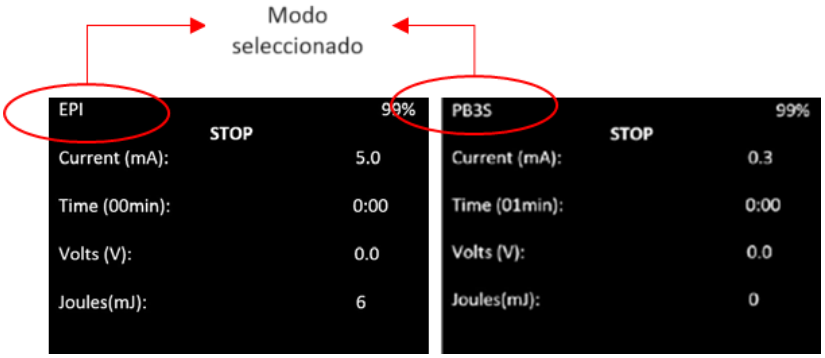
que aparezca la pantalla.

2. Una vez que se encienda el dispositivo, se mostrará la pantalla de inicio y el modo EPI® se activará de forma predeterminada.

Importante:
No presione ningún otro botón hasta que aparezca la pantalla de inicio, de lo contrario, la pantalla se bloqueará. Si esto sucede, reinicie el dispositivo con el botón de encendido/apagado.

4.4. Selección de modo

Para seleccionar la emisión actual o el modo de un tratamiento, el usuario puede realizar esta acción desde el dispositivo o desde el identificador de la aplicación:



Desde el dispositivo:

1. Utilice las flechas de emisión de corriente (**4**) o los botones del aplicador/manípulo para seleccionar el modo de tratamiento.

Desde el aplicador/manípulo:

1. Utilice los botones del aplicador/manípulo para seleccionar el modo del tratamiento.

Botón Epi
Este botón se utiliza para activar y desactivar la corriente EPI®.

1. Presione una vez para iniciar la corriente EPI® (estado de ejecución).
2. Para pausar, presione una vez mientras se aplica la corriente (estado PAUSE). Los valores se conservan.
3. Cuando está en pausa, al volver a pulsar se vuelve al estado "En ejecución".

Función de reinicio:
Para restablecer los valores predeterminados:

1. Suspenda el tratamiento activo.
2. Mantenga presionado el botón EPI® durante 3 segundos.

Botón Pb3s
Este botón se utiliza para activar y desactivar la corriente PB3S.

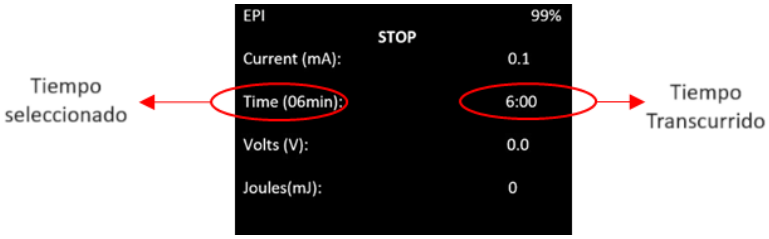
4. Presione una vez para iniciar la corriente PB3S (estado de ejecución).
5. Para pausar, presione una vez mientras se aplica la corriente (estado PAUSE). Los valores se conservan.
6. Cuando está en pausa, al volver a pulsar se vuelve al estado En ejecución.

4.5. Selección de tiempo

Importante:
La selección de tiempo solo está disponible en el modo EPI®. En el modo PB3S, se fija en 20 segundos.

Para seleccionar el tiempo para un tratamiento:

1. Utilice las flechas de tiempo (**2**) para aumentar o disminuir el tiempo de tratamiento. Los ajustes de tiempo se realizan en incrementos de 1 minuto y solo se pueden modificar en el estado STOP y el tiempo máximo permitido es de 60 minutos.



Restablecimiento de la hora:
Para seleccionar una nueva hora para un nuevo tratamiento:

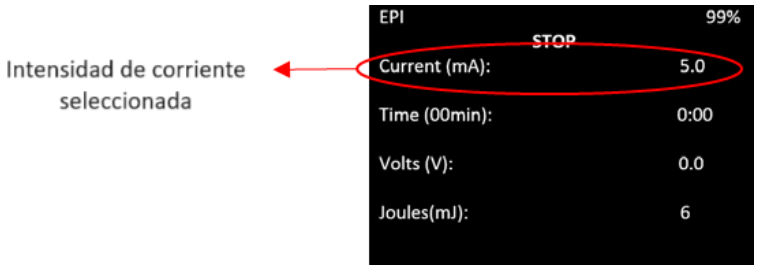
1. Al presionar cualquier botón de tiempo en el estado STOP, se restablece el tiempo a 0.

4.6. Selección de intensidad de corriente

Importante:
La selección de intensidad de corriente solo está disponible en el modo EPI®. En el tratamiento con PB3S, la corriente se fija en 10 voltios y no se puede cambiar, ya que depende de la impedancia del paciente.

Para seleccionar una intensidad actual para un tratamiento:

2. Utilice las flechas de intensidad de corriente (**3**) para aumentar o disminuir la corriente de tratamiento.



Los pasos de incremento y decremento varían según el rango de corriente deseado:

- Corrientes inferiores a 1 mA en pasos de 0,1 mA
- Corrientes entre 1 mA y 15 mA en pasos de 1 mA

Importante:
Esta guía del usuario proporciona instrucciones detalladas para operar el dispositivo, lo que garantiza un uso óptimo y un tratamiento efectivo.

4.7. Apagado automático

El dispositivo está diseñado para apagarse automáticamente después de 5 minutos de inactividad. La inactividad se define como la falta de aplicación de ninguna operación o la pulsación de ningún botón. Esta función mejora la duración de la batería.

Para conservar la energía de la batería, se recomienda apagar el dispositivo manualmente después de completar el tratamiento.

5. EFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos adversos definidos como: "*una reacción inesperada o inusual, además de los efectos fisiológicos o psicológicos normales esperados*" pueden ocurrir ocasionalmente durante el tratamiento:

CUTÁNEO	Exantema Irritación Enrojecimiento inesperado Quemaduras Abrasador Grietas Exfoliación
SÍNTOMAS	Dolor Enfermedad Dolor de cabeza Mareos Desvanecimiento Vómitos Diarrea Dolor
CARDIORRESPIRATORIO	Disnea
NEUROLÓGICO	Entumecimiento Hormigueo Cambios en el tono muscular
OSTEOMUSCULAR	Dolor en las articulaciones Dolor muscular Dolor

En caso de cualquier efecto secundario no indicado o cualquier duda, deje de usar el dispositivo y póngase en contacto con el fabricante.

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

EPI® ALPHA cuenta con las siguientes especificaciones técnicas:

DIMENSIONES	110 (ancho) x 180 (largo) x 25 (alto) mm.
PESO APROXIMADO	400 gr. (batería no incluida).
SUMINISTRO DE ENERGÍA	Batería de 2600mAh y 3.63V.
VOLTAJE DE ENTRADA	5 V CC
PANTALLA	1 TFT de 240x320 píxeles de resolución.
CARGADOR	Fuente de alimentación externa. SALIDA Voltaje DC: 5 V. Corriente nominal: 1,2 A. Potencia nominal: 6 W. ENTRADA 100-240 V /50-60 Hz
ABASTECIMIENTO	Batería Ion Litio 2600mAh 3.7V.
RANGO DE TEMPERATURA DE USO	De 0ºC a 30ºC
LIMITACIONES AMBIENTALES	Temperatura ideal de trabajo: 18ºC a 30ºC Humedad relativa de trabajo: < 80%
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Temperatura de almacenamiento: 2ºC a 30ºC Humedad relativa de almacenamiento: < 90% sin condensación
MODOS DE OPERACIÓN	Dos modos diferentes: corriente constante EPI® y PB3S

PASO DE CORRIENTE INCREMENTAL	Pasos incrementales de 0 a 1 mA de 0,1 mA Pasos de 1 mA a 15 mA de 1 mA
TIEMPO MÁXIMO DE SESIÓN	60 minutos
TIEMPO DE SUBIDA TÍPICO DE INICIO DE LA SEÑAL	3 segundos
CONSUMO MÁXIMO DE ENERGÍA	1 Wh ± 20%

ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS	
MODO EPI®	
SEÑAL DE SALIDA EPI	Continuo
TENSIÓN MÁXIMA DE SALIDA	30V ± 25%
CORRIENTE MÁXIMA DE SALIDA	15 mA (pico) ± 25% (carga de 500 Ω)
TEMPORIZADOR	máx. 60 minutos. ± 1 minuto
OLA	Pulso rectangular monofásico
MODO PB3S	
SEÑAL DE SALIDA PB3S	Corriente pulsada monofásica.
TENSIÓN MÁXIMA DE SALIDA	Fijo a 10V
CORRIENTE MÁXIMA DE SALIDA	15 mA (pico) ± 25% (carga de 500 Ω)
TEMPORIZADOR	Establézcalo en 20 segundos
OLA	Pulso rectangular monofásico
FRECUENCIA DE LA SEÑAL	1-10Hz
DURACIÓN DE LOS PULSOS DE PB3S	80 ms - 300 ms

7. MODO DE FUNCIONAMIENTO DE LOS TIPOS DE CORRIENTE

EPI® ALPHA está diseñado para funcionar en dos modos diferentes:

MODO EPI®

El modo EPI® permite la producción local y controlada de inflamación inducida y específica, que es necesaria para la restauración de los mecanismos de regeneración o curación de los tejidos blandos musculoesqueléticos afectados.

La corriente EPI® está diseñada para la aplicación de corriente continua y el usuario puede configurar manualmente la intensidad de la corriente y los parámetros de tiempo.

El usuario puede seleccionar un rango de intensidad de corriente de 0,1 mA a 15 mA y personalizar la duración del tratamiento, que varía de 1 a 60 minutos en incrementos de 1 minuto, lo que permite sesiones de tratamiento personalizadas y precisas. La intensidad actual se puede cambiar durante el tratamiento, pero el tiempo solo se puede configurar antes de que comience el tratamiento.

Durante la aplicación de la corriente EPI®, el dispositivo calcula automáticamente el voltaje aplicado al paciente en función de la corriente seleccionada y la impedancia del paciente. La energía suministrada, medida en julios, representa el trabajo acumulado en el tejido. Después de completar un tratamiento, el dispositivo muestra en la pantalla la duración del último tratamiento y los julios suministrados al paciente.

Cuando se inicia la corriente EPI®, la corriente no llega al paciente de forma instantánea. En su lugar, tarda 3 segundos en alcanzar el valor máximo previamente seleccionado. Esta rampa de 3 segundos se aplica constantemente a un voltaje fijo de 10 voltios. Incluso si el tratamiento se pausa y se reanuda, la rampa se reproduce.

MODO PB3S

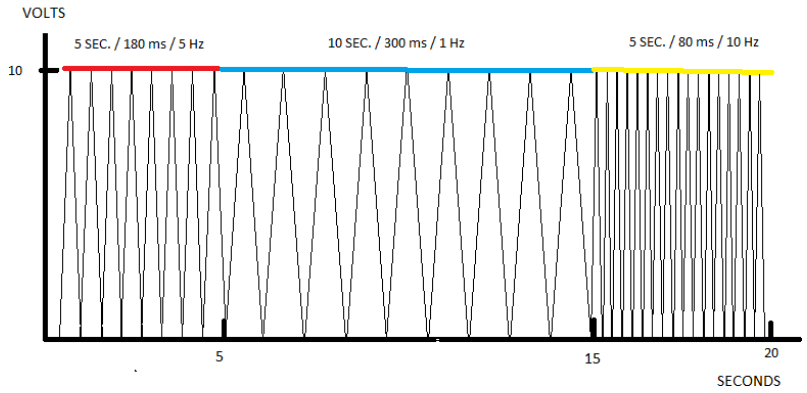
El modo PB3S actúa sobre las fibras nerviosas mielinizadas de los tejidos blandos afectados, produciendo un efecto neuromodulador y analgésico mediante la estimulación eléctrica de estas fibras nerviosas mielinizadas.

La corriente PB3S se centra en la aplicación de corriente modulada pulsátil. Los parámetros actuales de intensidad y tiempo para este modo ya están programados en el software del dispositivo EPI® Alpha y no pueden ser manipulados manualmente por el usuario.

Se establece el tiempo que es de 20 segundos, como la secuencia del tren de pulsos aplicada y el voltaje de 10 voltios.

Este tratamiento tiene 3 partes bien diferenciadas, dos de ellas la inicial y la final de 5 segundos y la central de 10 segundos:

PB3S CURRENT



Durante los primeros 5 segundos, se aplican pulsos de 10 voltios, con una duración de 180ms y una frecuencia de 5Hz.

En los últimos 5 segundos el funcionamiento es el mismo que en los primeros 5 segundos, pero cambiando la frecuencia de inserción de pulsos a 10Hz y el ancho de pulso a 80ms.

Esta corriente, al ser de corta duración, puede alternarse en medio de la aplicación de la corriente EPI®.
Los 20 segundos de corriente PB3S se deducirán del tiempo marcado inicialmente para la corriente EPI®.

8. DISPOSICIÓN

Para la protección del medio ambiente y de acuerdo con la normativa vigente, el producto y sus accesorios electrónicos no deben desecharse con otros residuos domésticos al final de su vida útil.
Para obtener información sobre el reciclaje de este producto, póngase en contacto con las autoridades locales, el servicio de recogida de residuos o el fabricante.

9. GARANTÍA

Los dispositivos EPI® ALPHA están cubiertos por una garantía de 2 años. Excepto la batería que tiene una garantía de 6 meses. La garantía no cubre los daños que puedan ocurrir debido al mal uso, negligencia, incumplimiento de instrucciones o modificación o reparación no autorizada del equipo.
Ninguno de los dos cubre daños mecánicos, sobrecargas y accidentes: incluyendo incendios, inundaciones, rayos, etc. Tampoco estaría cubierto por daños o mal funcionamiento debidos específicamente a un voltaje o frecuencia distintos a los impresos en la etiqueta del producto.
La garantía entra en vigor el día de la compra.

10. MANTENIMIENTO

Todas las modificaciones, reparaciones y comprobaciones del dispositivo EPI® ALPHA o de sus accesorios deben ser realizadas únicamente por el fabricante.

EPI Advanced Medicine® no se hace responsable de los daños resultantes de la apertura, modificación o reparación del dispositivo por parte de una persona no autorizada por EPI Advanced Medicine, S.L.

Para limpiar el equipo, utilice un paño suave, ligeramente humedecido y un agente de limpieza sin disolventes para no afectar el buen funcionamiento del equipo.

El dispositivo EPI® ALPHA requiere una calibración obligatoria cada 2 años, para garantizar que las características permanezcan estables y no cambien en condiciones normales de uso.

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

A continuación, se muestran las posibles causas de error/falla en el dispositivo:

Fracaso	**Causa / Solución**
El equipo indica constantemente "circuito abierto".	Compruebe los conectores de los electrodos positivo y negativo. Asegúrese de que la conductividad sea correcta (en algunos pacientes es necesario utilizar gel conductor en el electrodo positivo). Asegúrese de que el equipo tenga suficiente batería.
Parpadeo de la pantalla	Reanudar el equipo con el botón ON/OFF.

El equipo no se enciende.	Asegúrese de que el equipo se haya cargado correctamente comprobando que la toma de corriente a la que está conectado el dispositivo funciona correctamente conectando otro aparato que esté funcionando.
El equipo no permite programar la intensidad	Reanudar el equipo con el botón ON/OFF.

Siempre que el equipo no esté en modo de carga, el conector del cargador debe estar protegido.

Si alguno de estos errores persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

12. SERVICIO TÉCNICO

El fabricante es el único autorizado para llevar a cabo la asistencia técnica sobre el equipo. Para cualquier intervención de asistencia técnica, notifíquelo por correo electrónico a info@epiadvanced.com

Salvo que EPI ADVANCED MEDICINE, S.L. le informe lo contrario, el equipo deberá enviarse en su estuche original con todos sus accesorios (cargador, mango de aplicación, manguito), en ningún caso el mango de aplicación podrá contener la aguja.

13. REGLAMENTOS Y NORMAS APLICABLES

El dispositivo EPI® ALPHA está diseñado de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
EPI® ALPHA es un producto sanitario de clase IIA de acuerdo con el REGLAMENTO (UE) 2017/745.
Este dispositivo cumple con los siguientes estándares:

- ISO 13485:2016+A11:2021
- ISO 14971:2019+A11:2021
- EN 62304:2006+A1:2015
- EN 62366-1:2015+A1:2020
- 60601-1-6:2010+A1:2013+A2:2020
- 60601-1:2006+A2:2021
- 60601-1-2:2015+A1:2021
- IEC 60601-1-8:2006/Amd 2:2020
- IEC 60601-2-10:2012+AMD1:2016+AMD2:2023
- Directiva 2011/65/UE
- Directiva 2012/19/UE

14. SÍMBOLOS

MD Dispositivo médico

CE Marca de conformidad CE

UDI Identificación única del dispositivo

#	Modelo
	Fabricante
S/N	Número de serie
	Cautela
	Tipo BF pieza aplicada.
	Botón ON/OFF
	Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar este dispositivo
	RAEE (Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos)
	Mantener seco.
	Límite de temperatura
	Límite de humedad