



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-4
OXY-4 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE OXY-4
PULSOXIMETER OXY-4
PULSIOXÍMETRO OXY-4
ΟΧÍΜΕΤΡΟ DE PULSO OXY-4
ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΙΜΕΤΡΟ OXY-4
PULSOKSYMETR OXY-4

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
PODRĘCZNIK EKSPLOATACJI I KONSERWACJI

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

UWAGA: Użytkownik powinien uważnie zapoznać się z tym podręcznikiem przed jego użyciem.

REF 35091 - 35092



Medicare AG, Hauptstr. 51
5024 Küttigen, Schweiz
CHNR-AR-20002506



Maclin Power Ltd
20 Wenlock Road London N1 7GU
England, United Kingdom



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China



Instrucciones para el usuario

Leer estas instrucciones con atención antes de utilizar el producto. Estas instrucciones describen los procedimientos operativos que han de seguirse rigurosamente. Un error al seguir estas instrucciones puede causar una medición equivocada o un daño al aparato o al usuario. El constructor no es responsable de la falta de seguridad, credibilidad y funcionamiento correcto así como de cualquier error de monitorización, daños a las personas y al producto debidos a la desatención del usuario al leer las presentes instrucciones. La garantía del productor no cubre este tipo de eventualidades.

- El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.
- Utilizando por mucho tiempo y continuamente el producto se empieza a sentir una sensación de molestia y dolor, especialmente en pacientes con problemas circulatorios.
Se recomienda no tener el sensor aplicado al mismo dedo por más de 2 horas.
- Si se encuentra alguna condición anormal, por favor cambie la posición del Oxímetro de Pulso.
- Para cada paciente hay que efectuar una indagación más esmerada antes de posicionar el sensor. El producto no ha de ser colocado en un edema y en tejidos.
- La luz (el infrarrojo es invisible) emitida por el sensor es dañina para los ojos, por lo tanto el usuario y el personal del mantenimiento en ningún caso tienen que fijar esta luz con los ojos.
- El Oxímetro de Pulso no es un dispositivo de tratamiento.
- El paciente no tiene que utilizar esmalte para las uñas ni ningún otro tipo de cosmético en los dedos.
- La uña del paciente no tiene que ser demasiado larga.
- Leer atentamente los contenidos relativos a las restricciones clínicas y a los peligros.

1. SEGURIDAD

1.1 Instrucciones para una utilización segura

- Compruebe la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y monitorizar el rendimiento con respecto a los sensores y clips.

Se recomienda que el dispositivo debe ser inspeccionado cuidadosamente antes de cada uso.

- El mantenimiento necesario ha de ser efectuado SOLO por personal cualificado.

El usuario no está autorizado al mantenimiento.

- El oxímetro no puede ser utilizado con dispositivos y accesorios no especificados en el Manual del usuario.
- Se debe prestar especial atención mientras se utiliza el Oxímetro de pulso constantemente cuando la temperatura ambiente sea superior a 37°C, ya que puede haber peligro de quemaduras al producirse un exceso de calentamiento del sensor por esta situación.

1.2 Puntos importantes



- Mantener el pulsioxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- El dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Si el oxímetro se moja, por favor, deje de usarlo y no reanude la operación hasta que se seque y compruebe su correcto funcionamiento. Cuando es transportado de un ambiente frío a cálido y húmedo, por favor no lo utilice inmediatamente. Espere al menos 15 minutos para que el Oxímetro de Pulso alcance la temperatura ambiente.
- NO presione las teclas del panel frontal con materiales afilados o puntas afiladas.
- NO está permitido desinfectar el pulsioxímetro con vapor a alta temperatura y presión.
Hacer referencia al presente manual para las instrucciones sobre limpieza y desinfección.
- El dedo debe estar insertado correctamente.
- No sacuda su dedo. Mantén la calma durante la medición.



- No ponga su dedo mojado directamente en el sensor.
- No permita que nada bloquee la luz emitida por el dispositivo.
- Asegúrese de que haya un vaso sanguíneo en el sitio de medición donde la luz está transmitiendo.
- El ejercicio intenso puede afectar la precisión de la medición.
- Si la primera lectura tiene una forma de onda inadecuada (irregular o no constante), es probable que la lectura no sea confiable; para que un valor estable espere un tiempo o, si es necesario, reinicie la operación.

2. DESCRIPCIÓN GENERAL

El SpO₂ es el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre, llamado concentración de O₂ en la sangre; se define por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO₂) en la hemoglobina total de la sangre arterial. El SpO₂ es un importante parámetro fisiológico para reflejar la función respiratoria; se calcula mediante el siguiente método:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ son las oxihemoglobinas (hemoglobina oxigenada), Hb son aquellas hemoglobinas que liberan oxígeno.

2.1 Características

- Amplia pantalla OLED en color real para visualización SpO₂, barra frecuencia del pulso, PI y Pletismografía.
- Pantalla innovadora de 4 direcciones.
- Interruptor automático On/Off.
- Indicación de límite superado mediante aviso sonoro y luminoso
- Pantalla cambio parámetros PR y PI.
- 2 pilas alcalinas AAA de bajo consumo energético.
- Indicación de baja tensión pilas.

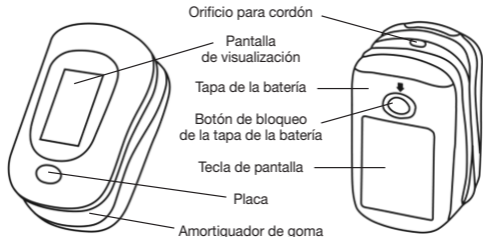


Figura 1

2.2 Principales aplicaciones y objetivo del producto

El Pulsioxímetro de Dedo es compacto, práctico de utilizar y transportar y con un bajo consumo energético.

Solo hay que introducir la punta del dedo en el sensor del aparato y el valor de SpO₂ aparece inmediatamente en el visor digital.

El Pulsioxímetro de dedo es capaz de monitorizar la SpO₂ y la frecuencia cardiaca a través del dedo del paciente. Este aparato se puede utilizar tanto en casa como en hospital (incluidas medicina interna, cirugía, anestesia, pediatría, urgencias, etc.), en los centros médicos, y además se puede utilizar en zonas alpinas y antes y después de haber practicado deporte, y en todos los casos similares.



Este aparato no está indicado para la monitorización en continuo.

2.3 Principios de la medición

En base a la ley de Beer-Lambert, la absorción de la luz de una sustancia determinada es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando la luz con una determinada longitud de onda se emite sobre el tejido humano, la intensidad medida de la luz después



de la absorción, que refleja una atenuación en el tejido, puede reflejar el carácter de la estructura del tejido que atraviesa la luz.

Debido a que la hemoglobina oxigenada (HbO_2) y la hemoglobina desoxigenada (Hb) tienen diferentes caracteres de absorción en el rango del espectro de luz roja a luz infrarroja (longitud de onda $600\text{nm} \sim 1000\text{nm}$), puede determinarse la SpO_2 utilizando estas características. La SpO_2 medida por este Oxímetro de Pulso es la saturación de oxígeno funcional; un porcentaje de hemoglobina que puede transportar oxígeno. Por el contrario, los hemoxímetros registran la saturación de oxígeno fraccional; un porcentaje de todas las hemoglobinas medidas, incluidas las hemoglobinas disfuncionales, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina.

Aplicación clínica de los oxímetros de pulso: El SpO_2 es un importante parámetro fisiológico para reflejar la función de respiración y de ventilación, por lo que la monitorización de SpO_2 utilizada en el tratamiento se ha vuelto más popular. (Por ejemplo, como en la monitorización de pacientes con enfermedades respiratorias graves, pacientes bajo anestesia durante una operación y en prematuros y neonatos). El estado de SpO_2 se puede determinar de manera oportuna mediante la medición y permitirá encontrar al paciente con hipoxemia antes, con el fin de prevenir o reducir accidentalmente las muertes causadas por la hipoxia de manera eficaz.

Factores que afectan a la precisión de medición del SpO_2 (razón de interferencia)

- Colorantes intravasculares como la indocianina verde o el azul de metileno.
- Exposición a una iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor infrarrojas o luz solar directa.
- Colorantes vasculares o productos para dar color externamente como esmalte de uñas o de cuidado para el color de la piel.
- Movimiento en exceso del paciente.
- Colocación del sensor en una extremidad con un manguito de presión sanguínea, un catéter arterial o una línea intravascular.

- Exposición a la cámara con oxígeno a alta presión.
- Existe una oclusión arterial próxima al sensor.
- Contracción de los vasos sanguíneos debido a hiperquinesias en los vasos periféricos o disminución de la temperatura corporal.

Factores que causan un valor de medición SpO₂ bajo (razón patológica)

- Enfermedad de hipoxemia, carencia funcional de HbO₂.
- Pigmentación o nivel anormal de oxihemoglobina.
- Variación anormal de oxihemoglobina.
- Enfermedad de metahemoglobina.
- Sulfohemoglobinemia u oclusión arterial cerca del sensor.
- Pulsaciones venosas visibles.
- La pulsación arterial periférica se vuelve débil.
- El suministro de sangre periférico no es suficiente.

2.4 Precauciones

- A. El dedo ha de ser colocado apropiadamente (ver figura 3), para evitar una medición poco esmerada.
- B. El sensor SpO₂ y el lector fotoeléctrico tiene que estar colocados de modo que la arteriola del paciente se halle en medio de éstos.
- C. El sensor SpO₂ no se tiene que utilizar en extremidades que presenten canales arteriosos con problemas, en las que se hayan aplicado el brazalete para medir la presión cardiaca, o en la que se esté efectuando una inyección intravenosa.
- D. No fijar el sensor con una cinta adhesiva o algo similar ya que esto podría causar la detección del latido venoso y por lo tanto una medición equivocada de SpO₂.
- E. Asegurarse de que la superficie óptica esté libre de cualquier obstáculo o impedimento.
- F. Una excesiva luminosidad ambiental puede alterar el resultado de la medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, calentadores de infrarrojos, luz directa del sol, etc.
- G. Acciones enérgicas del paciente o una excesiva interferencia electroquirúrgica pueden alterar la precisión de la medición.

3. INSTALACIÓN DE LA PILA

1. Pulse el botón de bloqueo de la tapa del compartimento de las pilas, empujándola contemporáneamente hacia atrás y retírela.
2. Haciendo referencia a la Figura 2, introduzca correctamente dos pilas AAA en su compartimento.
3. Vuelva a colocar la tapa. Asegúrese de que las pilas estén colocadas correctamente: su instalación incorrecta puede impedir el funcionamiento del dispositivo.

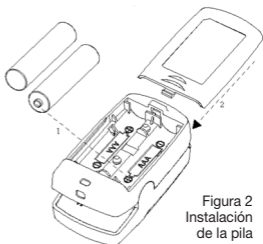


Figura 2
Instalación
de la pila

4. FUNCIONAMIENTO

4.1 Medición

1. Abra la clip como se muestra en la Figura 3.
2. Introduzca el dedo en las almohadillas de goma del clip (asegúrese de que el dedo se encuentre en posición correcta) y cierre el clip.
3. El dispositivo se enciende automáticamente después de 2 segundos y comienza a mostrar el número de la versión del software.
4. A continuación entre en la pantalla de visualización de datos (como se muestra en la Figura 4). El usuario puede leer los valores y observar la forma de la onda en la pantalla.



Figura 3: Introduzca el dedo en el oxímetro

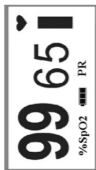


Figura 4 A1

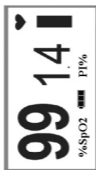


Figura 4 A2



Figura 4 B1

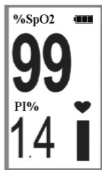


Figura 4 B2



Figura 4 C1

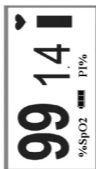


Figura 4 C2



Figura 4 D1

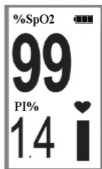


Figura 4 D2

Descripción del pantallazo:


“%SpO₂”: símbolo SpO₂; “99”: valor SpO₂, unidad: %;

“PR”: sigla frecuencia pulsos; “65”: valor frecuencia pulsos, unidad: bpm (latidos por minuto);

“♥”: Icono latidos del corazón;

“▮”: Diagrama de barras pulsos;

“PI%”: sigla índice de perfusión; “1.4”: valor índice de perfusión, unidad: %;

“”: Indicador alimentación pila.

5. Cambiar dirección pantalla

Pantalla de 4 direcciones alternas. Pulse brevemente la “Tecla Panta-



lla” para girar la pantalla cada vez en 90°, como se muestra en la Figura 4. Con la pantalla inclinada hacia la izquierda, la pantalla muestra la pletismografía.

6. Pantalla cambio parámetros PR y PI durante la medición Mantenga pulsada la “Tecla Pantalla” para pasar de la visualización de los parámetros PR a la de PI y viceversa. Sin embargo, si tras cambiar la visualización de PR a PI no se realiza ninguna operación dentro de 20 segundos, la pantalla volverá automáticamente a la visualización PR.

4.2 Indicación del límite excesivo y pitido de silencio

Al realizar la medición, si el valor de SpO₂ o el valor de la frecuencia del pulso excede el límite, el dispositivo emitirá un pitido automáticamente y el valor que excede su límite parpadeará en la pantalla (consulte el capítulo 4 para obtener información detallada).

Cuando el pitido se activa por límite excesivo, se volverá silencioso o desactivado en las siguientes situaciones:

1. El valor de SpO₂ y PR volver al rango normal.
2. Pulse tecla de pantalla para ponerlo en silencio. Si el límite excesivo persiste, el Oxímetro de Pulso volver a pitar automáticamente después de 2 minutos.
3. Retire el dedo del Oxímetro de Pulso o sonda SpO₂.

5. ESPECIFICACIONES

A. Técnica de Medición SpO₂:

sensor LED de doble longitud de onda, con longitud de onda:

Luz roja: 663 nm, luz infrarroja: 890 nm.

Potencia de salida óptica media máxima: $\leq 1.5\text{mW}$

Rango de medición 35%~100%

Precisión de medición $\leq 3\%$ para rango SpO₂ incluido entre 70% y 100%

Rango límite de superación inferior SpO₂: 90%

B. Medición frecuencia cardíaca:

Rango de medición 30bpm~240bpm

Precisión de medición: $\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$, (según la que sea mayor.)

Rango límite de superación frecuencia cardíaca: límite de superación superior:

120bpm; límite de superación inferior: 50bpm

C. Visualización índice de perfusión (PI)

Intervalo: 0.2%~20%

D. Aviso sonoro y luminoso por superación del límite

Si durante la medición, el valor SpO₂ o el valor de la frecuencia de los pulsos supera el límite establecido, el dispositivo enviará automáticamente la señal de alarma y en la pantalla parpadeará el valor de superación del límite. El oxímetro se apagará automáticamente después de 8 segundos sin dar ninguna señal.

E. Pantalla: pantalla OLED en color

F. Requisitos de alimentación eléctrica:

2 pilas alcalinas LR03 (AAA)

Voltaje de funcionamiento: 2.2V~3.3VDC

Corriente de funcionamiento: ≤40mA

G. Requisitos ambientales

Temperatura de funcionamiento: 5 ~40°C

Humedad de funcionamiento: 30~80%

Presión atmosférica: 70~106kPa

H. Rendimiento en condiciones de perfusión baja

La precisión de la medición de SpO₂ y PR es conforme a lo que se ha especificado anteriormente, incluso cuando la modulación de amplitud del pulso es igual a 0,6%.

I. Resistencia a las interferencias de la luz ambiental:

La precisión de la medición de SpO₂ y PR continúa a satisfacer las especificaciones descritas cuando el dispositivo es probado por el simulador SpO₂ (serie Fluke Biomedical Index 2) mientras configura la interferencia de emulación de la luz solar y de la luz fluorescente 50Hz / 60Hz.

J. Dimensiones: 60 mm (largo) × 33 mm (ancho) × 30 mm (alto)

Peso neto: 35g (incluyendo las pilas)

K. Clasificación:

Tipo de protección contra sacudidas eléctricas: Equipo de alimentación interna.

Grado de protección contra sacudidas eléctricas: Partes aplicadas de tipo BF.

Grado de protección contra la entrada dañina de líquidos: Los apar-

tos normales no están protegidos contra la entrada de agua.
Compatibilidad electromagnética: Grupo I, clase B.

6. ACCESORIOS

- A. Un cordón
- B. Dos pilas
- C. Una bolsa
- D. Un manual de uso



Nota: Los accesorios están sujetos a cambios. Para los artículos las cantidades en detalle, véase la Lista de Empaque.

7. REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

La vida útil esperada (no una garantía) de este dispositivo es de 5 años. Para garantizar una mayor vida útil, preste atención al uso del mantenimiento.

- A. Cambie las baterías cuando el indicador de bajo voltaje se ilumine.
- B. Limpie la superficie del dispositivo antes de su uso. Limpie el dispositivo con toallitas de alcohol al 75% y, a continuación, déjelo secar al aire o séquelo. No permita que entre líquido en el dispositivo.
- C. Por favor, saque las baterías si el oxímetro no se utilizan durante más de 7 días.
- D. El entorno de almacenamiento recomendado del dispositivo es de -20°C a 60°C de temperatura ambiente y de 10% a 95% de humedad relativa con presión atmosférica: 50kPa~107.4kPa.
- E. El Oxímetro de Pulso está calibrado de fábrica antes de su venta, por lo que no es necesario calibrarlo durante su ciclo de vida. Sin embargo, si es necesario verificar su precisión de forma rutinaria, el usuario puede realizar la verificación a través del simulador SpO₂ o se puede hacer a través de terceros en un local.

7.1 Instrucciones de limpieza y desinfección

Limpie la superficie del sensor con un paño suave humedecido con una solución de alcohol isopropílico al 75%, si es necesaria la desinfección de bajo nivel, use una solución suave de lejía.

A continuación, limpie la superficie con un paño suave humedecido SOLO con agua limpia y deje secar al aire o séquela.

Precaución: No esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno. No utilice el Oxímetro de Pulso si está dañado visualmente.



No esterilizar el aparato con alta presión.

No sumergir el aparato en ningún tipo de líquido.

Se recomienda mantener el producto en un ambiente seco.

8. DIAGNÓSTICO

| Problema | Causa posible | Solución |
|--|---|---|
| El SpO ₂ y la frecuencia de pulso se muestran inestables. | <ol style="list-style-type: none"> 1. El dedo no está lo suficientemente dentro. 2. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Coloque el dedo correctamente dentro y vuelva a intentarlo. 2. Deje que el paciente se mantenga quieto. |
| No se puede encender el dispositivo | <ol style="list-style-type: none"> 1. Las baterías están agotadas o casi agotadas. 2. Las baterías no se han colocado correctamente. 3. El dispositivo no funciona bien. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie las baterías. 2. Vuelva a colocar las baterías. 3. Póngase en contacto con el centro de servicio local. |
| No se puede ver en la pantalla | <ol style="list-style-type: none"> 1. El dispositivo se apagará automáticamente cuando no recibe ninguna señal durante 8 s. 2. Las baterías están casi agotada. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Cambie las baterías. |

Declaración de conformidad:















Por la presente el fabricante declara que este dispositivo cumple con las siguientes normas:

IEC 60601-1

IEC60601-1-2

IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 cumple con las disposiciones de la Directiva del Consejo MDD93 / 42 / CEE

9. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

| Símbolo | Descripción | Símbolo | Descripción |
|---|---|---|---|
|  | Aparato de tipo BF |  | Disposición WEEE |
|  | Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente |  | Conservar al amparo de la luz solar |
|  | Siga las instrucciones de uso |  | Conservar en un lugar fresco y seco |
| %SpO ₂ | Saturación de oxígeno (porcentaje) |  | Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE |
| PR | Frecuencia de pulso (latidos por minuto) |  | Código producto |
|  | Icono del latido de pulso |  | Número de lote |
|  | Voltaje de batería bajo |  | Fabricante |
|  | Número de serie |  | Fecha de fabricación |
| | | | |



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio.

GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

**INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA****Compatibilidad Electromagnética****Niveles de conformidad según la norma EN 60601-1-2:2015**

| |
|---|
| - Inmunidad a ESD 15kV en el aire 8kV por contacto (EN 61000-4-2) |
| - Inmunidad burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4) |
| - Inmunidad a la sobretensión (EN 61000-4-5): 1kV común/2kV diferencial |
| - Campo magnético (EN 61000-4-8): 30A/m |
| - Inmunidad a la corriente RF en el rango 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulación 80 % 1kHz 6V modulación 80 % 1kHz para los siguientes rangos de frecuencia: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz |
| - Emisiones CISPR 11 clase B |
| - Armónicas EN 61000-3-2 clase A |
| - Parpadeo pst, dt, dc |

Inmunidad de campo RF (EN 61000-4-3):

| Campo (V/m) | Frecuencia | Modulación |
|-------------|-------------------|--------------|
| 3 | 80MHz - 2700MHz | 1kHz AM 80% |
| 27 | 380MHz - 390MHz | 18Hz PM 50% |
| 28 | 430MHz - 470MHz | 18Hz PM 50% |
| 9 | 704MHz - 787MHz | 217Hz PM 50% |
| 28 | 800MHz - 960MHz | 18Hz PM 50% |
| 28 | 1700MHz - 1990MHz | 217Hz PM 50% |
| 28 | 2400MHz - 2570MHz | 217Hz PM 50% |
| 9 | 5100MHz - 5800MHz | 217Hz PM 50% |

Advertencia:

Aunque cumple con la norma EN 60601-1-2, el dispositivo médico puede interferir con otros dispositivos cercanos. El dispositivo no debe ser usado cerca o apilado con otros equipos. Instale el dispositivo lejos de otros equipos que irradian altas frecuencias (onda corta, microondas, bisturí eléctrico,

teléfonos móviles).

El dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético donde los disturbios de la radiación de RF están bajo control. El cliente o el operador pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo médico, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida del equipo de radiocomunicación.

| Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W) | Distancia de separación (m) depende de la frecuencia del transmisor | | |
|--|---|---|--|
| | de 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | de 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | de 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 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 la máxima potencia de salida nominal no indicada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

(1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

(2) Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.