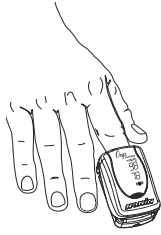


Indicaciones de uso



El pulsioxímetro de dedo Onyx Vantage 9590 de Nonin® es un dispositivo pequeño, ligero y portátil indicado para medir y presentar en pantalla la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso de pacientes en condiciones de buena o mala perfusión. Está indicado para realizar mediciones esporádicas en cualquier dedo de las manos (incluido el pulgar) o los pies, con grosor de 0,8 a 2,5 cm, en pacientes adultos y pediátricos. Su uso previsto incluye entornos como hospitales, centros médicos, centros de cuidado a largo plazo, unidades de enfermería especializada, servicios de emergencia médica y de atención médica domiciliaria.

PRECAUCIÓN: la ley federal de Estados Unidos permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.

PRECAUCIÓN: El uso de este dispositivo en condiciones de movimiento está reconocido por autoridades reguladoras fuera de EE. UU.

Contraindicaciones

- No utilice este dispositivo en las cercanías de equipos de resonancia magnética, en atmósferas explosivas o en pacientes recién nacidos.
- Este dispositivo no está a prueba de desfibrilación según IEC 60601-1 cláusula 8.5.5.

Advertencias

- Inspeccione la zona de aplicación del sensor cada 6 a 8 horas como mínimo para garantizar la alineación correcta del sensor y la integridad de la piel. La sensibilidad del paciente ante los sensores podría variar según su estado clínico o la condición de su piel.
- Evite la presión excesiva a la zona de aplicación del sensor, ya que esto puede causar daño a la piel que se encuentra debajo del sensor.
- Este dispositivo está destinado a servir solamente como auxiliar en la evaluación del paciente. Debe utilizarse junto con otros métodos de valoración de signos y síntomas clínicos.
- Para producir una medición exacta de SpO₂, el dispositivo debe ser capaz de medir adecuadamente el pulso. Verifique que nada interfiera en la medición del pulso antes de confiar en la medición de SpO₂.
- Pueden obtenerse resultados erróneos si este dispositivo se utiliza por debajo de la amplitud mínima del 0,3% de la modulación.
- El funcionamiento general del dispositivo puede verse alterado por el uso de equipos electroquirúrgicos (EE).
- Este dispositivo no debe ponerse a funcionar al lado ni encima de otro equipo. Si es necesario utilizarlo en forma adyacente o apilada, debe observarse detenidamente el dispositivo para verificar su funcionamiento normal.
- Mantenga el oxímetro fuera del alcance de niños pequeños. Piezas pequeñas como la tapa de la batería, la batería y el cordón presentan peligro de asfixia.
- Ciertas actividades pueden presentar un peligro de lesión, incluyendo estrangulación, si el cordón se enrolla alrededor del cuello.

! Precauciones

- Este dispositivo no posee alarmas sonoras y está destinado únicamente a la medición esporádica.
- Este dispositivo está diseñado para determinar el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Entre los factores que pueden degradar el rendimiento del pulsioxímetro o afectar la exactitud de las mediciones se incluyen los siguientes:
 - no aplique el pulsioxímetro en el mismo brazo que el manguito de la presión arterial, el catéter arterial o las líneas de infusión (Intravenoso).
 - la luz excesiva, como luz solar o luz directa del hogar
 - movimiento excesivo
 - humedad en el dispositivo
 - aplicación incorrecta del dispositivo
 - el dedo está fuera del rango de tamaño recomendado
 - mala señal de pulso
 - pulsaciones venosas
 - anemia o bajas concentraciones de hemoglobina
 - cardiogreen (verde de indocianina) y otros colorantes intravasculares
 - carboxihemoglobina
 - metahemoglobina
 - hemoglobina disfuncional
 - uñas postizas o esmalte de uñas
- Es posible que el dispositivo no funcione cuando se reduce la circulación. Entibie o frote el dedo, o cambie la posición del dispositivo.
- La pantalla del dispositivo se pondrá en blanco después de 30 segundos de no proporcionar lecturas o de lecturas deficientes.
- En algunas circunstancias, el dispositivo podría interpretar el movimiento como si fuera una señal de pulso válida. Mantenga al paciente lo más inmóvil posible.
- Limpie el dispositivo antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
- No esterilice este dispositivo, ni lo esterilice en autoclave ni lo sumerja en ningún líquido. No vierta ni rocíe líquidos sobre el dispositivo.
- No utilice agentes cáusticos ni abrasivos, ni ningún producto de limpieza que contenga cloruro de amonio o alcohol isopropílico.
- Este dispositivo es un instrumento electrónico de alta precisión y debe ser reparado por profesionales técnicos cualificados. No es posible reparar el dispositivo en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta se puede dañar el dispositivo y anular la garantía.
- Un circuito flexible conecta las dos mitades del oxímetro. No tuerza o tire del circuito flexible ni estire excesivamente el resorte del dispositivo. No cuelgue el cordón del circuito flexible del dispositivo.
- No se puede utilizar un probador funcional para valorar la exactitud del monitor del pulsioxímetro.
- Este equipo cumple con la norma IEC-60601-1-2 referente a la compatibilidad electromagnética de equipos y sistemas electromédicos. Esta norma está diseñada para proporcionar protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica típica. Sin embargo, debido a la proliferación de equipos de transmisión de radiofrecuencia y otras fuentes de interferencias eléctricas en entornos médicos y de otro tipo, es posible que altos niveles de dicha interferencia perjudiquen el rendimiento de este dispositivo debido a la proximidad o intensidad de una fuente. Todo equipo electromédico requiere ciertas precauciones especiales en lo que respecta a la CEM, por lo que debe instalarse y ponerse en funcionamiento conforme a la información sobre CEM que se especifica en este manual.
- Los aparatos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia pueden interferir en el funcionamiento de equipos electromédicos.
- Las pilas podrían sufrir fugas o explotar si se utilizan o desechan de manera inadecuada. Si va a almacenar el dispositivo durante más de 30 días, quítele las pilas. No utilice diferentes tipos de pilas al mismo tiempo. No use simultáneamente pilas que estén total y parcialmente cargadas porque podrían producirse fugas en las pilas.
- Cifñase a los reglamentos y las instrucciones del gobierno municipal, regional y estatal concernientes al desecho o reciclaje del dispositivo y sus componentes, incluidas las pilas.
- De conformidad con la Directiva Europea de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE) 2002/96/EC, no deseché este producto como residuo urbano no clasificado. Este dispositivo contiene materiales de RAEE; comuníquese con su distribuidor para averiguar las políticas de devolución o reciclaje del aparato. Si no tiene seguridad de lo que debe hacer para comunicarse con el distribuidor, llame a Nonin para conseguir la información de contacto apropiada.

Símbolos

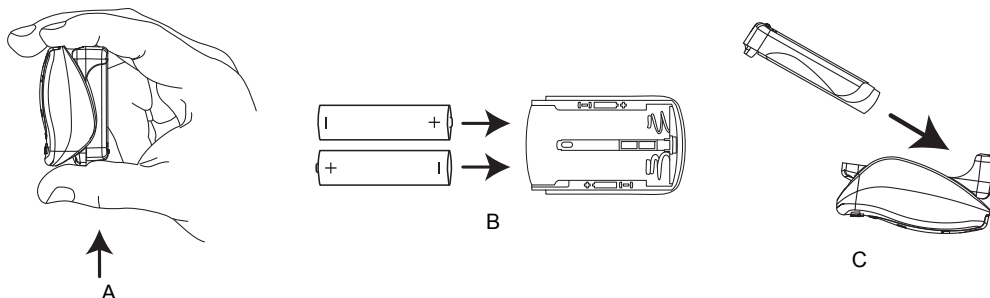
Símbolo	Descripción
	¡Precaución!
	Siga las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad europea
	La marcación CE indica cumplimiento con la directiva nº 93/42/EEC de la CE referente a dispositivos médicos
	Pieza aplicada tipo BF (aislamiento del paciente contra descarga eléctrica)
	No apto para la supervisión continua (carece de alarma de SpO ₂)
SN	Número de serie
	Orientación de las baterías
	Marca UL para Canadá y Estados Unidos con respecto a descargas eléctricas, incendios y peligros mecánicos sólo conforme a UL 60601-1 y CAN/CSA- C22.2 nº 601.1
	Indica recogida aparte para equipos eléctricos y electrónicos (RAEE)
IP32	Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja tenga una inclinación hasta de 15 grados, y contra la penetración de objetos sólidos que tengan un diámetro de 2,5 mm (0,1 pulg.) o mayor, según la norma IEC 60529
	Cumple con RoHS (China)

Instalación de las pilas

Las dos baterías AAA de 1,5 voltios del 9590 lo abastecen durante 36 horas de funcionamiento, permitiéndole efectuar unas 6.000 mediciones esporádicas. Nonin recomienda utilizar las pilas alcalinas que vienen con cada dispositivo nuevo. Cuando escasea la carga de las pilas, las pantallas numéricas destellan una vez por segundo. Si va a almacenar el dispositivo durante más de 30 días, quítele las pilas. Cambie las pilas con carga escasa lo antes posible, siguiendo las instrucciones indicadas a continuación.

NOTA: pueden utilizarse pilas recargables, aunque es necesario cambiarlas más a menudo.

1. Sujete el 9590 tal como se ilustra en la figura A. Empuje la bandeja para pilas hacia arriba y luego tire ligeramente hacia afuera con el pulgar para soltarla.
2. Saque las baterías gastadas de la bandeja para pilas. Elimine las pilas como corresponda.
3. Introduzca dos pilas AAA nuevas de 1,5 voltios. Siga las marcas de polaridad (+ y -) como se ilustra en la figura B. *Es esencial colocar correctamente las pilas para el funcionamiento.*
4. Guíe con cuidado la bandeja para pilas en el dispositivo. Presione hacia abajo y después empuje ligeramente hacia adentro a fin de volver a asegurar la bandeja para pilas (figura C). *No la fuerce para instalarla en su posición; la tapa encaja sólo si está bien colocada.*
5. Introduzca el dedo en el dispositivo para verificar su funcionamiento. Para obtener más información, consulte la sección Activación del Onyx Vantage 9590 y verificación de su funcionamiento.



Activación del Onyx Vantage 9590 y verificación de su funcionamiento



Indicador de calidad del pulso

El dispositivo contiene indicadores diodos emisores de luz (LED) numéricos que muestran la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso. Un indicador LED tricolor (indicador de calidad de pulso, mostrado a la izquierda) proporciona una indicación visual de la calidad de la señal del pulso, mientras destella a la frecuencia del pulso correspondiente. Este indicador cambia de color para advertir de cambios en la calidad del pulso que podrían afectar las lecturas:

- Verde indica una buena señal de pulso.
- Amarillo indica una señal de pulso marginal.
- Rojo indica una señal de pulso insuficiente.

Para activar el pulsioxímetro Onyx 9590, inserte el dedo del paciente en el dispositivo. El dispositivo detecta el dedo insertado y procede a iluminar las pantallas automáticamente. El posicionamiento correcto del dispositivo en el dedo es crítico para obtener mediciones exactas.

NOTA: mientras el dedo esté en el pulsioxímetro, no presione el dispositivo contra ninguna superficie, ni tampoco lo oprima o sujete. El resorte interno proporciona la presión correcta; si se aplica presión adicional, podrían obtenerse lecturas inexactas.

1. Introduzca el dedo del paciente en el 9590 con la uña hacia arriba, hasta que la yema toque el tope integrado.
2. Cerciórese de que el dedo esté apoyado por el lado plano de la yema (no de un costado) y que esté centrado dentro del dispositivo. Para obtener resultados óptimos, mantenga el dispositivo a la altura del corazón o tórax del paciente.
3. Si el dispositivo no se enciende, retire el dedo y espere unos segundos antes de volver a introducirlo.

Cuando se inserta el dedo, el dispositivo ejecuta una breve secuencia de arranque. Verifique que todos los indicadores LED se iluminen durante la secuencia de arranque. Si no se enciende alguno de los LED, no utilice el 9590; comuníquese con el Departamento de Asistencia al cliente de Nonin para encargar una reparación o un reemplazo. Después de la secuencia de arranque, el dispositivo comienza a detectar el pulso (destella el indicador de calidad del pulso). Antes de confiar en los valores en pantalla, se debe esperar hasta que el indicador de calidad de pulso haya destellado en verde continuamente durante unos 4 segundos; esto indica que el dispositivo se ha estabilizado. Es común que los valores presentados fluctúen ligeramente en el transcurso de varios segundos. Si el indicador de calidad del pulso destella en amarillo o en rojo, pruebe con otro dedo.

Cuando el dispositivo detecta que el dedo se retira, en el dígito de la extrema izquierda de la pantalla %SpO₂ aparece el signo menos (-). Los últimos valores medidos de SpO₂ y de la frecuencia del pulso se muestran durante diez segundos y a continuación el dispositivo se apaga. Para conservar la carga de la batería, el dispositivo se apaga automáticamente unos 10 segundos después de que se ha retirado el dedo, o si ha detectado señales de pulso deficientes durante dos minutos.

Uso del cordón

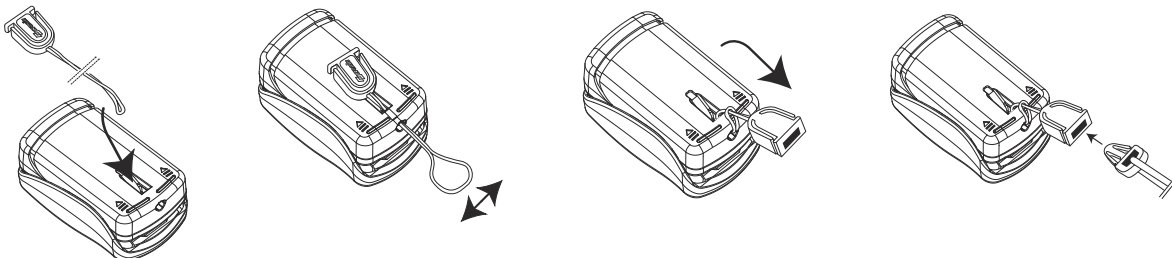
ADVERTENCIA: ciertas actividades pueden presentar un peligro de lesión, incluyendo estrangulación, si el cordón se enrolla alrededor del cuello.



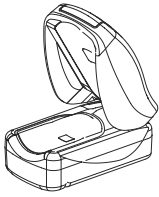
PRECAUCIÓN: un circuito flexible conecta las dos mitades del oxímetro. No tuerza o tire del circuito flexible ni estire excesivamente el resorte del dispositivo. No cuelgue el cordón del circuito flexible del dispositivo.

Se proporciona un cordón para aumentar la versatilidad del Onyx. El dispositivo funcionará con o sin el cordón.

Si desea utilizar un cordón, ensártelo de la manera indicada a continuación.



Cuidado, mantenimiento y limpieza del Onyx Vantage 9590



El avanzado sistema de circuitos digitales del dispositivo no requiere calibración ni mantenimiento periódico más que el reemplazo de las pilas. No es posible reparar los circuitos del 9590 en el local de trabajo. No intente abrir la cubierta ni reparar el sistema electrónico. Si se abre la cubierta se dañará el dispositivo y se anulará la garantía. No abra el 9590 a más de 90°, ni tampoco tuerza o tire del dispositivo al limpiarlo.

Limpieza del pulsoxiómetro Onyx Vantage 9590

⚠ PRECAUCIONES:

- Limpie el dispositivo antes de aplicarlo a un nuevo paciente.
- No esterilice este dispositivo, ni lo esterilice en autoclave ni lo sumerja en ningún líquido. No vierta ni rocíe líquidos sobre el dispositivo.
- No utilice agentes cáusticos ni abrasivos, ni ningún producto de limpieza que contenga cloruro de amonio o alcohol isopropilo.

1. Para limpiarlo, limpie todas las superficies con un paño suave humedecido en un detergente suave o una solución de lejía al 10% (lejía para el hogar [hipoclorito de sodio al 5,25%]). No utilice lejía concentrada ni soluciones de limpieza distintas de las que se recomiendan aquí, ya que dichos productos podrían dañar el dispositivo.
2. Seque la unidad con un paño suave o déjela secar al aire. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente secas.

Tiempo de respuesta del equipo

Valores de SpO ₂	Promedio	Latencia
Promedio de SpO ₂ estándar/rápido	4 latidos exponencial	2 latidos

Valores de frecuencia de pulso	Respuesta	Latencia
Índice de pulso promedio estándar/rápido	4 latidos exponencial	2 latidos

Ejemplo – Promedio exponencial de SpO₂

SpO₂ disminuye 0,75% por Segundo; frecuencia de pulso 75 LPM

La respuesta del promedio de 4 latidos es 1,5 segundos.

Resumen de las pruebas

Nonin Medical, Inc. realizó pruebas de exactitud de SpO₂ y baja perfusión tal como se describe a continuación.

Prueba de precisión en la medición de SpO₂

La prueba de precisión de SpO₂ se realiza durante estudios de hipoxia inducida en sujetos sanos, no fumadores de piel clara a oscura, en un laboratorio de investigación independiente. El valor de saturación de hemoglobina arterial medida (SpO₂) del dispositivo se compara con el valor de oxígeno de hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de muestras de sangre con un cooxímetro de laboratorio. La precisión del dispositivo se establece en comparación con las muestras de cooxímetro medidas en el intervalo de 70 – 100% de SpO₂. Los datos de precisión se calculan usando la raíz cuadrada de la media (valor A_{rms}) para todos los sujetos, según ISO 80601-2-61 e ISO 9919, especificación estándar para pulsoxiómetros para precisión.

Prueba de baja perfusión

Esta prueba usa un simulador de SpO₂ para proporcionar una frecuencia de pulso simulada, con ajustes de amplitud variables de diversos niveles de SpO₂. El dispositivo debe mantener la precisión según ISO 80601-2-61 e ISO 9919 para la frecuencia de pulso y SpO₂ a la amplitud de pulso más baja que se pueda obtener (modulación de 0,3%).

Rendimiento en movimiento

La simulación de artefactos de movimiento introducida por un probador del pulsoxiómetro determina si el oxímetro cumple con los criterios de ISO 9919:2005 para frecuencia de pulso durante simulaciones de movimiento, temblor y sacudidas.

Póngase en contacto con regulatory@nonin.com para obtener más información referente a las pruebas de movimiento.

Principios del funcionamiento

La pulsoxiometría es un método no invasivo que pasa luz roja e infrarroja por el tejido perfundido y detecta señales fluctuantes causadas por pulsos arteriales. La sangre bien oxigenada es de color rojo brillante, mientras que la sangre pobremente oxigenada es de color rojo oscuro. El pulsoxiómetro determina la saturación de oxígeno funcional de la hemoglobina arterial (SpO₂) a partir de esta diferencia de color, midiendo la relación entre la luz roja e infrarroja absorbida conforme el volumen fluctúa con cada pulso.

Especificaciones

Límites presentados de saturación de oxígeno: 0% a 100% SpO₂
Límites presentados de frecuencia del pulso: 18 a 321 latidos por minuto (LPM)

Precisión declarada:

Las tablas siguientes muestran los valores de A_{rms} medidos con el Onyx Vantage 9590 en un estudio clínico en condiciones sin movimiento.

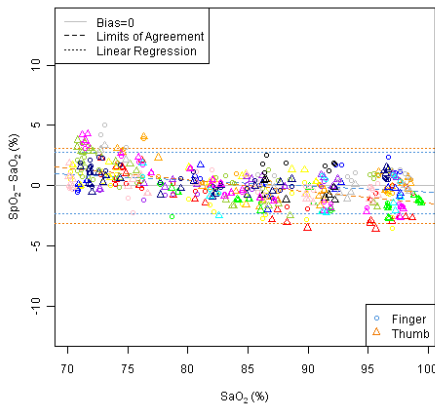
NOTA: Si su autoridad reguladora nacional reconoce la precisión en condiciones de movimiento, póngase en contacto con regulatory@nonin.com para obtener datos de precisión.

Resumen de precisión por década: dedo y pulgar

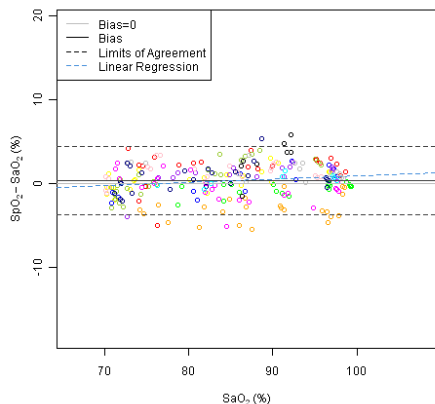
Década	Saturación de oxígeno (A _{rms})	Saturación de oxígeno con perfusión baja (A _{rms})
70 – 80%	±2	±2
80 – 90%	±2	±2
90 – 100%	±2	±2
70 – 100%	±2	±2

Resumen de precisión por década: dedo del pie

Década	Saturación de oxígeno (A _{rms})	Saturación de oxígeno con perfusión baja (A _{rms})
70 – 80%	±2	±2
80 – 90%	±3	±2
90 – 100%	±3	±2
70 – 100%	±3	±2



Este gráfico muestra las áreas de error (SpO₂ – SaO₂) por SaO₂ utilizando el 9590 con un ajuste de regresión lineal y con un límite de concordancia superior del 95% e inferior de 95%. Cada punto de datos de la muestra se identifica con sujetos de un ensayo clínico en condiciones sin movimiento.



Este gráfico muestra las áreas de error (SpO₂ – SaO₂) por SaO₂ utilizando el 9590 con un ajuste de regresión lineal y con un límite de concordancia superior del 95% e inferior de 95%. Cada punto de datos de la muestra se identifica con sujetos de un ensayo clínico usando los dedos de los pies en condiciones sin movimiento.

Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso (A_{rms}^*):	20 a 250 lpm \pm 3 dígitos
Límites de exactitud declarada de la frecuencia del pulso con perfusión baja (A_{rms}^*):	40 a 240 lpm \pm 3 dígitos
Longitudes de onda de medición y potencia de salida**:	
<i>Rojo:</i>	660 nanómetros a 0,8 mW de promedio máximo
<i>Infrarrojo:</i>	910 nanómetros a 1,2 mW de promedio máximo
Temperatura:	
<i>En funcionamiento:</i>	-5 °C a 40 °C (23 °F a 104 °F)
<i>Durante el almacenamiento o transporte:</i>	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
Humedad:	
<i>En funcionamiento:</i>	10% a 90% sin condensación
<i>Durante el almacenamiento o transporte:</i>	10% a 95% sin condensación
Altitud:	
<i>En funcionamiento:</i>	hasta 12.192 m (40.000 pies)
<i>Presión hiperbárica:</i>	hasta 4 atmósferas
Duración de las pilas:	
<i>En funcionamiento:</i>	aproximadamente 6.000 comprobaciones puntuales o funcionamiento continuado durante 36 horas con pilas alcalinas nuevas.
<i>Almacenamiento:</i>	12 meses
Clasificaciones según IEC 60601-1; CAN/CSA C22.2 N^o 601.1; UL 60601-1:	
<i>Grado de protección:</i>	pieza aplicada tipo BF
<i>Grado de protección de la caja contra penetración:</i>	IP32
<i>Modo de funcionamiento:</i>	continuo

Este producto cumple con ISO 10993-1, Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 1: Evaluación y pruebas.

Este dispositivo no está fabricado con látex de caucho natural.

* \pm 1 A_{rms} representa aproximadamente 68% de las mediciones.

**Esta información es especialmente útil para el personal clínico que realiza terapia fotodinámica.

Garantía

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantiza cada pulsioxímetro Onyx Vantage 9590 al comprador, durante un período de 4 años a partir de la fecha de compra, con exclusión de las pilas, el resorte y el cordón y su seguro.

Nonin reparará o reemplazará, sin costo alguno, todos los pulsioxímetros Onyx Vantage 9590 que demuestren estar defectuosos de acuerdo con esta garantía, si el comprador notifica a Nonin que el producto está defectuoso e incluye el número de serie, y siempre que la notificación se haga dentro del período de la garantía aplicable. Esta garantía será el único y exclusivo recurso del comprador según este documento, por cualquier pulsioxímetro Onyx Vantage 9590 o accesorio entregado al comprador que demuestre tener algún defecto, ya sea que tales recursos sean por contrato, responsabilidad extracontractual o estatuto.

Esta garantía excluye los costos de envío de ida y vuelta a Nonin. El comprador deberá recibir todas las unidades reparadas en el domicilio social de Nonin. Nonin se reserva el derecho de cobrar honorarios por solicitudes de reparación bajo garantía de cualquier Onyx Vantage 9590 que cumpla con las especificaciones.

Onyx Vantage 9590 es un instrumento electrónico de alta precisión y, como tal, debe ser reparado exclusivamente por personal formado por Nonin. La garantía quedará anulada ante cualquier indicio de apertura del Onyx Vantage 9590, reparaciones por personal que no pertenece a Nonin, alteraciones indebidas o cualquier tipo de uso incorrecto de Onyx Vantage 9590. Todo el trabajo no cubierto por la garantía se efectuará a las tarifas y cargos estándar de Nonin que estén vigentes en el momento que se entregue el equipo a Nonin.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443 EE.UU.

+1 (800) 356-8874 (en Estados Unidos y Canadá)
+1 (763) 553-9968 (fuera de Estados Unidos y Canadá)
Fax: +1 (763) 553-7807
Correo electrónico: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Países Bajos

+31 (0)13 - 79 99 040 (Europa)
Fax: +31 (0)13 - 79 99 042
Correo electrónico: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

Declaración del fabricante

En las tablas siguientes encontrará información específica sobre la conformidad de este dispositivo con la norma IEC 60601-1-2.

Tabla 1. Emisiones electromagnéticas


Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Guía
<i>Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o usuario deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.</i>		
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo emplea energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que interfieran en el funcionamiento de equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo es apto para utilizarse en todos los establecimientos, incluidos los entornos residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados con fines residenciales.
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	No corresponde	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeos de tensión ("flicker") IEC 61000-3-3	No corresponde	

Tabla 2. Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
<i>Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o usuario deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.</i>			
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	±6 kV en contacto ±8 kV en el aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser superior al 30%.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada y salida	No corresponde	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	No corresponde	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	±5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 0,5 ciclo ±40% U_T (caída de 60% en el valor de U_T) durante 5 ciclos ±70% U_T (caída de 30% en el valor de U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (caída >95% en el valor de U_T) durante 5 segundos	No corresponde	La calidad de la energía procedente de la red principal debe equivaler a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Frecuencia eléctrica Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica tendrán las magnitudes características de un emplazamiento típico en un entorno comercial u hospitalario típicos.

NOTA: U_T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3. Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: Guía
Este dispositivo está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente y/o usuario deben cerciorarse de que este dispositivo sea utilizado en dicho entorno.			
Los equipos portátiles o móviles de comunicaciones por RF no deben usarse a menos de la distancia de separación recomendada de ninguna parte del dispositivo (incluidos sus cables), calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.			
			Distancia de separación recomendada
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} De 150 kHz a 80 MHz	No corresponde	$d = 1,17\sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$ donde P es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m)
RF irradiada según ISO 9919 cláusula 36 e ISO 80601-2-61 cláusula 202.6.2.3	20 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	[20] V/m	Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento ^a , deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

- a. Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en que se emplea el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el dispositivo para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar el dispositivo o cambiarlo de posición.
- b. En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [3] V/m.

NOTAS:

- a 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.
- es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

En la tabla siguiente se especifican las distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y este dispositivo.

Tabla 4. Distancias de separación recomendadas

<i>Este dispositivo está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. Los operadores de este dispositivo pueden ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda más abajo, según cuál sea la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.</i>			
	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada d en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante.

NOTAS:

- A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.
- Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.