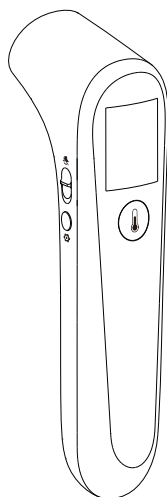




Manual de Propietario

Termómetro Infrarrojo Sin Contacto

Modelo DET-3017



Documento No.: JDET-1704-002
Artículo Nr.: 004
Version: Z
Fecha de emisión: 2025-01

Contenido

Introducción	02
Advertencia	03
Descripción del producto	04
Introducción a la pantalla LCD	05
Funciones básicas	06
Ventajas del termómetro de frente	07
Configuración del reloj en tiempo real	08
Consejos para la toma de temperatura	10
Instrucciones de uso	12
Modo de memoria	15
Cuidado y limpieza	16
Reemplazo de baterías	17
Especificaciones	18
Solución de problemas	19
Calibración	21
Explicación de símbolos	22
Servicio	23
Garantía	24
Información de la FCC	25
Información de compatibilidad electromagnética	27

Introducción

Por favor, lee todas las instrucciones con cuidado y detenidamente antes de usar este producto.

El termómetro infrarrojo sin contacto está específicamente diseñado para un uso seguro en la frente. Es un dispositivo capaz de medir la temperatura corporal de las personas detectando la intensidad de la luz infrarroja emitida desde la frente. Convierte el calor medido en una lectura de temperatura que se muestra en la pantalla LCD. Cuando se usa correctamente, evaluará tu temperatura de manera rápida y precisa.

Indicaciones de Uso: El termómetro infrarrojo para la frente está destinado a la medición intermitente de la temperatura del cuerpo humano desde la superficie de la piel de la frente. El dispositivo puede ser reutilizado por personas de todas las edades para uso doméstico y clínico.

Uso Previsto: El termómetro infrarrojo para la frente se utiliza para medir la temperatura corporal midiendo la frente.

Este aparato cumple con las normas: ASTM E1965-98, ISO 80601-2-56, IEC 60601-1-11, y cumple con los requisitos de las normas IEC 60601-1-2 (EMC), AAMI ANSI ES60601-1 (Seguridad). El fabricante cuenta con la certificación ISO 13485.

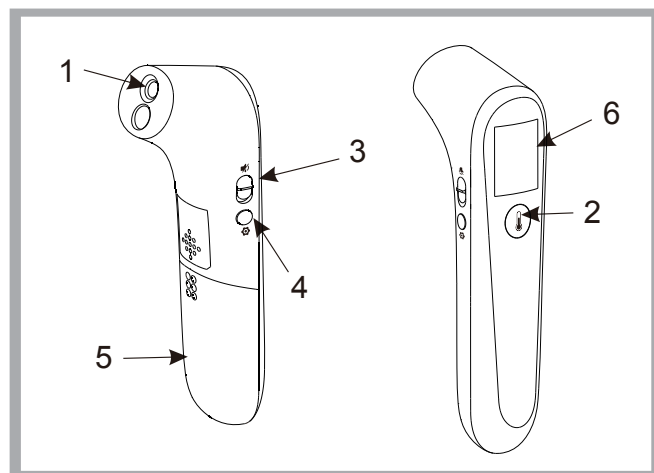
Advertencia

1. No hay limitación de género o edad para usar el termómetro infrarrojo para la frente.
2. No toques la sonda de temperatura con las manos.
3. El uso de este termómetro de frente no pretende ser un sustituto de la consulta con tu médico.
4. No permitas que los niños tomen su temperatura sin supervisión; algunas partes son lo suficientemente pequeñas como para ser tragadas.
5. Nunca sumerjas este dispositivo en agua u otros líquidos.
6. No modifiques este equipo sin la autorización del fabricante.
7. No expongas el termómetro a temperaturas extremas (inferiores a -25°C / -13°F o superiores a 55°C / 131°F) ni a una humedad excesiva ($>95\%\text{RH}$).
8. Mantén las baterías fuera del alcance de los niños.
9. Retira las baterías del dispositivo cuando no esté en funcionamiento durante un largo período.
10. No coloques el termómetro bajo la luz solar directa o con algodón, de lo contrario, la precisión se verá afectada.
11. Las comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el dispositivo. El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto a la EMC según la información proporcionada.
12. El equipo ME no debe limpiarse mientras está en uso.
13. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser reportado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.
14. La sonda del equipo ME no debe ser reparada o mantenida mientras está en uso con un paciente.

3

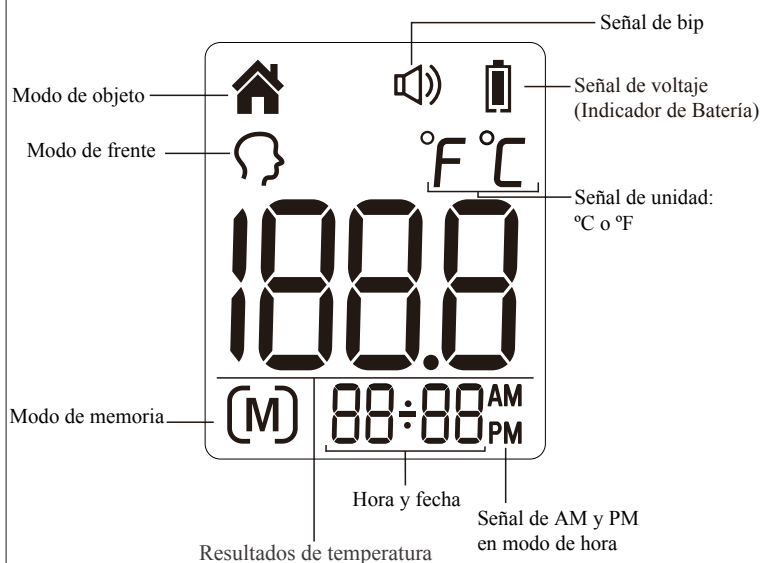
Descripción del producto

1. Sonda
2. Botón de Medición
3. Interruptor de Sonido
4. Botón de Configuración
5. Tapa de las Baterías
6. Pantalla



4

Introducción a la pantalla LCD



5

Funciones básicas

Reloj en Tiempo Real	El reloj en tiempo real se registrará con la función de memoria y le ayudará a reconocer cada resultado de medición. → Por favor, consulte la sección de configuración del Reloj en tiempo real para aprender a configurar la hora en el primer uso.
Modo de Frente	El termómetro ha sido diseñado para un uso práctico. No pretende reemplazar una visita al médico. Por favor, recuerde también comparar el resultado de la medición con su temperatura corporal habitual. → Por favor, consulte la sección de Instrucciones de Uso para aprender a medir la temperatura corporal.
Modo de Objeto	El modo de objeto muestra las temperaturas de superficie reales y sin ajustar, que son diferentes de la temperatura corporal. Puede ayudarle a monitorear si la temperatura del objeto es adecuada para el bebé o el paciente, por ejemplo, la leche del bebé. Rango de medición del modo de objeto: 0°C ~ 100°C (32°F ~ 212°F) Precisión de laboratorio del modo de objeto: $\pm 4\%$ o $\pm 2^{\circ}\text{C}$ (4°F), lo que sea mayor. → Por favor, consulte la sección de Instrucciones de Uso para aprender a medir la temperatura del objeto.
Modo de Memoria	Hay 30 registros de memoria para mediciones de frente y de objetos. Cada memoria también registra la fecha/hora/icono del modo de medición.
Cambio °C/°F	Por favor, consulte la Configuración del Reloj en Tiempo Real para aprender a cambiar entre Celsius y Fahrenheit.
Aviso de Bip	Cuando se completa la medición, sonará un bip corto.
Sonido activado/desactivado	El termómetro puede activar o desactivar el sonido. → Por favor, consulte las Instrucciones de Uso.

6

Ventajas del termómetro para la Frente

El Termómetro Infrarrojo para la Frente mide la temperatura corporal central, que es la temperatura de los órganos vitales del cuerpo. (Ver Figura 1) Este termómetro está diseñado para medir la temperatura de la superficie de la piel sobre la arteria temporal, una arteria principal de la cabeza. La arteria temporal está conectada al corazón a través de la arteria carótida, que conduce directamente desde la aorta, el tronco principal del sistema arterial. Ofrece un flujo sanguíneo constante. Por lo tanto, los cambios de temperatura corporal se reflejan antes en la frente que en otras partes del cuerpo como la boca, el recto y la axila.

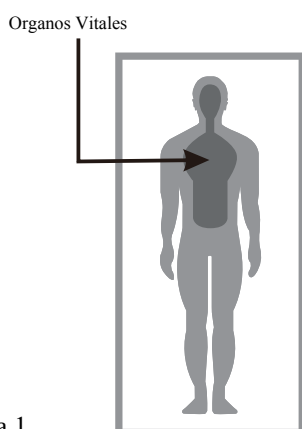
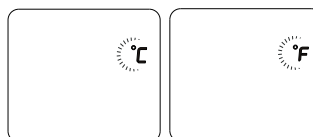


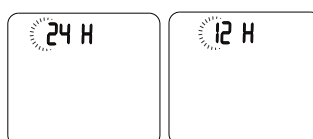
Figura 1

Configuración del reloj en tiempo real

Cuando use el termómetro por primera vez, por favor, configure los parámetros del termómetro. Con el termómetro apagado, mantenga presionado el **Botón de Configuración** para entrar en el modo de configuración.



① Configura la unidad
Presione el **Botón de Medición** para seleccionar la unidad que desee. Una vez configurada la unidad, presione el Botón de Configuración y aparecerá la figura del formato de hora



② Configurar el formato de hora
El dispositivo puede mostrar la hora en formato AM/PM (12 horas) o 24:00 (24 horas). Presione y suelte el **Botón de Medición** para seleccionar el formato. Con el formato de hora preferido en la pantalla, presione el **Botón de Configuración**, y la cifra de la Hora comenzará a parpadear automáticamente.



③ Configurar la hora
Presione y suelte el **Botón de Medición** para avanzar una hora hasta que aparezca la hora correcta. Una vez configurada la hora, presione el **Botón de Configuración**, y la cifra de los Minutos comenzará a parpadear automáticamente.

Configuración del reloj en tiempo real



④ Configurar los minutos
Presione y suelte el **Botón de Medición** para avanzar un minuto hasta que aparezca el minuto correcto. Una vez configurados los minutos, presione el **Botón de Configuración**, y la cifra del Año comenzará a parpadear automáticamente.



⑤ Configurar el año
Presione y suelte el **Botón de Medición** para avanzar un año hasta que aparezca el año correcto. Una vez configurado el año, presione el **Botón de Configuración**, y aparecerá la figura del Mes.



⑥ Configurar mes
Presione y suelte el **Botón de Medición** para avanzar un mes hasta que aparezca el mes correcto. Una vez configurado el mes, presione el **Botón de Configuración**, y aparecerá la figura de la Fecha.



⑦ Configurar la fecha
Presione y suelte el **Botón de Medición** para avanzar un día hasta que aparezca el día correcto. Una vez configurado el día, presione el **Botón de Configuración** para salir del modo de configuración.

Consejos para la toma de temperatura

Para asegurar que la lectura siempre refleje la temperatura corporal con precisión, debe tener en cuenta los siguientes factores que pueden afectar una lectura precisa.

1. Es importante conocer la temperatura normal de cada individuo cuando está sano. Esta es la única forma de diagnosticar una fiebre con precisión. Para determinar la temperatura normal, tome múltiples lecturas cuando esté sano. Vuelva a medir con un termómetro digital estándar para confirmación.
2. Los usuarios deben permanecer en el interior durante 30 minutos antes de tomar una medición. Nota: Los usuarios y el termómetro deben estar a la misma temperatura ambiente durante al menos 10 minutos antes de tomar una lectura.
3. Los usuarios no deben beber, comer o realizar actividades físicas como bañarse, ducharse, lavarse el cabello o secárselo antes o durante la toma de la medición. Quítese el sombrero, apártese el cabello y espere 10 minutos antes de tomar una lectura.
4. Los aceites o cosméticos en la frente pueden dar una lectura de temperatura más baja que la real. Limpie la suciedad de la frente antes de tomar una medición. Espere al menos 10 minutos después de lavar el área de la frente antes de tomar una lectura.

Consejos para la toma de temperatura 5. Sostener una mano en la frente durante cualquier período de tiempo afectará la lectura de la temperatura. 6. No tome la temperatura sobre tejido cicatricial, llagas abiertas o abrasiones 7. No use el termómetro en una frente que esté transpirando o sudando, ya que esto puede afectar la lectura. 8. No tome una medición mientras amamanta a un bebé o inmediatamente después. 9. No tome temperaturas con este termómetro cerca de lugares muy calientes, como chimeneas y estufas. 10. La ventana de la sonda del termómetro es la parte más delicada del dispositivo. No toque la ventana de la sonda. La precisión de la lectura puede verse afectada si la ventana de la sonda está dañada o sucia. 11. Si el termómetro se almacena en un entorno significativamente diferente al lugar de la prueba, colóquelo en el lugar de la prueba durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlo. 12. No está diseñado para su uso en un entorno rico en oxígeno ni en presencia de una mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso. 11	Instrucciones de uso ► Para medir la temperatura de la frente: 1 Presiona el Botón de Medición para encender el dispositivo. 2 Apunta el termómetro al centro de la frente a una distancia inferior a 5 cm. 3 Presiona el Botón de Medición. No retires el termómetro de la frente hasta escuchar el bip. 4 Lee la temperatura en la pantalla. Figura 2 Figura 3 12
Instrucciones de uso ► Como activar o desactivar sonido: Puede usar el Interruptor de Sonido para activar o desactivar el sonido ► Cómo cambiar el modo de frente y de objeto: Puede mantener presionado el Botón de Configuración para cambiar el modo entre el modo de Frente y el modo de Objeto. ► Para medir la temperatura de un objeto: 1. Presione el Botón de Medición para encender el termómetro, puede tomar la temperatura del objeto después de entrar en el modo de medición. (ver figura 4) 2. Apunte el termómetro al centro del objeto que desea medir a una distancia inferior a 5 cm. 3. Presione el Botón de Medición y luego lea la temperatura en la pantalla. 4. El dispositivo se apagará automáticamente si se deja inactivo durante 30 segundos. Figura 4 13	Instrucciones de uso ► Después de la medición: 1. Apagado: El dispositivo se apagará automáticamente si se deja inactivo 2. Limpie la sonda después de cada uso para garantizar una lectura precisa y evitar la contaminación cruzada. (Consulte la sección de Cuidado y Limpieza para más detalles.) ► Luz de Fondo (BackLight): En modo de Frente: 1. La pantalla se iluminará en BLANCO durante 3 segundos cuando la unidad esté lista para la medición y en VERDE durante 3 segundos cuando se complete una medición con una lectura inferior a 37.3°C (99.1°F). 2. La pantalla se iluminará en AMARILLO durante 3 segundos cuando se complete una medición con una lectura inferior a 37.8°C (100.0°F). 3. La pantalla se iluminará en ROJO durante 3 segundos cuando se complete una medición con una lectura igual o superior a 37.8°C (100.0°F). En modo de Objeto: La pantalla solo se iluminará en BLANCO durante 3 segundos cuando la unidad esté lista para la medición y se complete una medición. 14

Modo de memoria

- Se puede acceder al Modo de Memoria tanto en el modo de frente como en el de objeto: Cuando el termómetro se ha encendido y seguido de la Figura 2/4 o ha finalizado la medición, presione el **Botón de Configuración**. La letra M aparecerá en la esquina inferior izquierda de la pantalla. (Ver Figura 5)
- El termómetro memorizará automáticamente las últimas 30 lecturas de temperatura. Cada memoria también registra el icono del modo de medición. Cada vez que se presiona el **Botón de Configuración**, la pantalla muestra las lecturas pasadas que corresponden a un número del 1 al 30. El número 1 refleja la lectura más reciente, mientras que el número 30 revela la lectura más antigua almacenada en la memoria. (Ver Figura 6)
- En el modo de memoria, la marca  o la marca  no cambiarán. El usuario puede presionar el Botón de Medición para tomar nuevas mediciones.

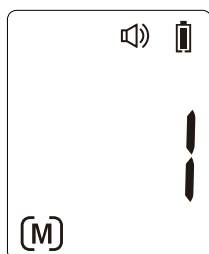


Figura 5

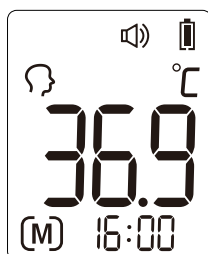


Figura 6

15

Cuidado y limpieza

- La ventana de la sonda debe mantenerse limpia, seca y sin daños en todo momento para asegurar lecturas precisas. La exactitud de las lecturas de temperatura puede verse afectada por daños en la ventana de la sonda, o por la presencia de suciedad, huellas dactilares, polvo y otros compuestos que la ensucien. Los sensores degradados pueden afectar el rendimiento o causar otros problemas.
- Para la limpieza:**
 - Empapar un paño suave y limpio en agua potable, escurrirlo y luego limpiar el termómetro (incluyendo la sonda) no menos de 3 veces.
 - Observar visualmente o con lupa que el termómetro no tenga suciedad ni manchas visibles; luego usar otro paño suave y limpio para secar el agua residual.
 - Guardar el termómetro en su embalaje original.
- Para la desinfección:**
 - Empapar un paño suave y limpio en agua potable, escurrirlo y luego limpiar el termómetro (incluyendo la sonda) no menos de 3 veces.
 - Observar visualmente o con lupa que el termómetro no tenga suciedad ni manchas visibles; luego usar otro paño suave y limpio para secar el agua residual.
 - Usar un paño suave y limpio empapado en alcohol médico al 70% para limpiar la sonda 3 veces, cada vez durante 1 minuto.
 - Usar un hisopo de algodón empapado en alcohol médico al 70% para limpiar la ventana del sensor 3 veces.
 - Esperar al menos 10 minutos para que el alcohol se volatilice y guardar el termómetro en su embalaje original.
 - No sumerja el termómetro directamente en agua.
 - Guarde el termómetro en un lugar seco, libre de polvo y contaminación, y alejado de la luz solar directa.
 - Guarde el termómetro nuevamente en su embalaje original después de usarlo.

16

Reemplazo de baterías

- Reemplace la batería cuando aparezca el símbolo "" en la esquina superior derecha de la pantalla LCD. (Ver Figura 7)
- Deslice la tapa de la batería hacia abajo como se muestra en la Figura 8.
- Retire la batería e instale 2 baterías alcalinas AAA nuevas como se muestra en la Figura 9.
- Vuelva a colocar la tapa de la batería en su lugar.

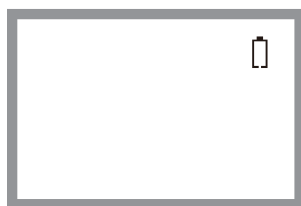


Figura 7

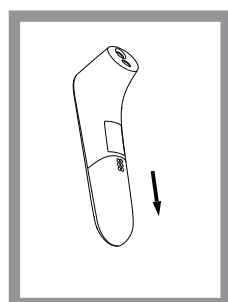


Figura 8

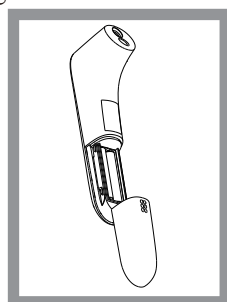


Figura 9

17

Especificaciones

Rango de medición	Modo de frente: 34.0°C–43.0°C (93.2°F–109.4°F) Modo de objeto: 0°C–100°C (32°F–212°F)
Sitio de medición	Frente (Modo de Frente)
Sitio corporal de referencia	Oral (Este termómetro convierte la temperatura de la frente para mostrar su "equivalente oral")
Modo de operación	Modo de frente (Modo de ajuste)
Precisión de laboratorio	Modo de frente: ±0.2°C (0.4°F) entre 35.5°C–42.0°C (95.9°F–107.6°F) a una temperatura de operación de 15°C–35°C (59.0°F–95.0°F). ±0.3°C (0.5°F) para otros rangos de medición y temperatura de operación; Modo de objeto: ± 4% o ± 2°C(4°F), lo que sea mayor
Resolución de pantalla	0.1°C o 0.1°F
Tiempo de medición	Aproximadamente 1 segundo
Rango de temperatura de operación	5°C–40°C (41°F–104°F), 15%–85%RH, sin condensación. Presión atmosférica: 70kPa–106kPa
Rango de temperatura de almacenamiento y transporte	-25°C–55°C (-13°F–131°F), 15%–95%RH, sin condensación. Presión atmosférica: 70kPa–106kPa
Precisión clínica	0-1 año: Sesgo clínico, -0.17°C(-0.31°F) Repetibilidad clínica: 0.06°C(0.11°F); Límites de concordancia: 0.24°C(0.43°F). 1-5 años: Sesgo clínico, -0.17°C(-0.31°F); Repetibilidad clínica: 0.07°C(0.13°F); Límites de concordancia: 0.22°C(0.40°F) Mayores de 5 años: Sesgo clínico, -0.17°C(-0.31°F); Repetibilidad clínica: 0.20°C(0.36°F); Límites de concordancia: 0.26°C(0.47°F)
Golpes	soporta caídas de 3 pies (91 cm)
Dimensiones	155 × 39.2 × 49.4mm
Peso	Aprox. 97 gramos (con baterías)
Batería	DC3V(2×AAA)
Vida de la batería	Aprox. 6000 lecturas
Parte aplicada	Sonda
Vida útil esperada	Tres años
Clasificación de protección de ingreso	IP22
Accesorios	Batería
Contraindicaciones	Ninguna

18

Solución de problemas

Error message	Problem	Solution
	El termómetro no funciona correctamente.	Retire la batería, espere 1 minuto y vuelva a encenderlo. Si el mensaje reaparece, contacte al vendedor para servicio técnico.
	La temperatura ambiente no está dentro del rango de 5°C a 40°C (41°F~104°F).	Coloque el termómetro en una habitación durante al menos 30 minutos temperatura ambiente entre 5°C y 40°C (41°F~104°F).

19

Solución de problemas

Error message	Problem	Solution
	En modo de Frente: La temperatura tomada es superior a 43.0°C(109.4°F) En modo de Objeto: La temperatura tomada es superior a 100°C (212°F).	Lea detenidamente los Consejos para la Toma de Temperatura, luego tome una nueva medición.
	En modo de Frente: La temperatura tomada es inferior a 34.0°C (93.2°F). En modo de Objeto: La temperatura tomada es inferior a 0°C (32°F).	Lea detenidamente los Consejos para la Toma de Temperatura, asegúrese de que el filtro del lente esté limpio y luego tome una nueva medición.
	El termómetro funciona correctamente.	Use el termómetro normalmente.
	Cuando el contorno de la batería parpadea, indica que la energía es baja, pero puede continuar midiendo.	El termómetro tomará una medición correcta, pero las baterías deben reemplazarse pronto.
	El termómetro no funciona debido a la batería baja.	Reemplace por dos baterías alcalinas AAA nuevas.

20

Calibración

El termómetro se calibra inicialmente en el momento de la fabricación. Si se utiliza de acuerdo con las instrucciones, no se requiere un reajuste periódico. Sin embargo, recomendamos verificar la calibración cada dos años o siempre que la precisión clínica del termómetro esté en duda.

Envíe el dispositivo completo a los distribuidores o al fabricante.

Las recomendaciones anteriores no reemplazan los requisitos legales.

El usuario siempre debe cumplir con los requisitos legales para el control de la medición, funcionalidad y precisión del dispositivo.

Un resumen clínico y los procedimientos para verificar la calibración están disponibles a pedido.

21

Explicación de símbolos

	Precaución
	Corriente continua
	Código de Lote
	Límite de Temperatura de Almacenamiento y Transporte: -13°F~131°F (-25°C~55°C)
	PARTE APLICADA TIPO BF
	Consulte el manual de instrucciones/folleto
	Símbolo general de recuperación/reciclable
	La eliminación de este producto y las baterías usadas debe realizarse de acuerdo con las regulaciones nacionales para la eliminación de productos electrónicos.
	Limitación de presión atmosférica
	Limitación de Humedad de Almacenamiento y Transporte: 15%~95%RH.
	Fecha de Fabricación
	Fabricante
	El primer número 2: Protegido contra objetos extraños sólidos de 12.5 mm de Ø y mayores. El segundo número 2: Protección contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa está inclinada hasta 15°

22

Servicio	Garantía
El termómetro tiene una garantía limitada de un año. No intente desmontar o reparar el termómetro usted mismo. Si se requiere servicio durante o después del período de garantía, debe contactar al fabricante. Vuelva a embalar el termómetro con cuidado en su empaque original o de forma segura para evitar daños durante el envío. Incluya el recibo de venta original que indica la fecha de compra, una nota que describa el problema y su dirección de devolución. Envíe el termómetro con porte pagado y asegurado. El operador o la organización responsable debe contactar al fabricante o a su representante para obtener asistencia en la configuración, uso o mantenimiento del termómetro; o para reportar un funcionamiento o eventos inesperados. 23	El fabricante garantiza que el termómetro está libre de defectos de material y mano de obra bajo uso y servicio normales por un período de un año desde la fecha de entrega al primer usuario que compra el instrumento. Esta garantía no cubre las baterías, daños a la ventana de la sonda o daños al instrumento causados por mal uso, negligencia o accidente, y se extiende únicamente al primer comprador del producto. 24
Información FCC	Información FCC
Precaución: Los cambios o modificaciones a esta unidad no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo. *Nota: Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de conformidad con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. Si causa interferencia perjudicial a la recepción de radio o televisión, se alienta al usuario a intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas: - Reorientar o reubicar la antena receptora. - Aumentar la distancia entre el equipo y el receptor. - Conectar el equipo a una toma de un circuito diferente al que está conectado el receptor. - Consultar al distribuidor o a un técnico experimentado de radio/TV para obtener ayuda. 25	Este dispositivo cumple con la parte 15 de las Reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones: (1) Este dispositivo no puede causar interferencia perjudicial (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la que pueda causar un funcionamiento no deseado. 26

Información de compatibilidad electromagnética

El dispositivo satisface los requisitos de EMC de la norma internacional IEC 60601-1-2. El dispositivo es un producto médico eléctrico y está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la EMC que deben publicarse en las instrucciones de uso.

Los equipos de comunicaciones de HF portátiles y móviles pueden afectar el dispositivo.

El dispositivo no debe usarse directamente adyacente o entre otros equipos eléctricos.

27

Información de compatibilidad electromagnética

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
El dispositivo está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Emisión conducida (CISPR 11)	No aplicable	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisión radiada (CISPR 11)	Grupo 1 Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	El dispositivo es adecuado para usarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos, y en aquellos conectados directamente a la red pública de baja tensión que alimenta los edificios destinados a fines domésticos.

28

Información de compatibilidad electromagnética

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El dispositivo está destinado a ser usado en el entorno electromagnético especificado a continuación.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía sobre el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o loseta cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.
Transitorios/burst electrostáticos IEC 61000-4-4	± 2 kV en líneas de alimentación 100 kHz frecuencia de repetición ± 1 kV en líneas de entrada/salida	N/A	
Sobretensión (Surge) IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial línea a línea	N/A	N/A
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % caída de UT) durante 0,5 ciclo en 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT (100 % caída de UT) durante 1 ciclo en 0° 70 % UT (30 % caída de UT) durante 25/30 ciclos en 0° 0 % UT (100 % caída de UT) durante 250/300 ciclos en 0°	N/A	N/A
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	IEC 61000-4-39	Ver Tabla 3	Ver Tabla 3

NOTA: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

29

Información de compatibilidad electromagnética

Tabla 3

Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DEL RECIPIENTE a campos magnéticos de proximidad		
Frecuencia de prueba	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Modulación de pulso ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Modulación de pulso ^{b)} 50 kHz	7,5 ^{c)}

a) Esta prueba es aplicable solo para EQUIPOS Y SISTEMAS ME destinados a ser utilizados en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO.

b) La portadora debe ser modulada utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.

c) r.m.s. (valor cuadrático medio), antes de que se aplique la modulación.

Tabla 4

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM	N/A
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m

30

Información de compatibilidad electromagnética

Tabla 4 (continuación)

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 0,15 MHz y 80 MHz son: 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son: 1,8 MHz a 2,0 MHz; 3,5 MHz a 4,0 MHz; 5,3 MHz a 5,4 MHz; 7 MHz a 7,3 MHz; 10,1 MHz a 10,15 MHz; 14 MHz a 14,2 MHz; 18,07 MHz a 18,17 MHz; 21,0 MHz a 21,4 MHz; 24,89 MHz a 24,99 MHz; 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz están destinados a disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles/portátiles puedan causar interferencia si se introducen inadvertidamente en áreas de pacientes. Por esta razón, se ha incorporado un factor adicional de 10/3 en las fórmulas utilizadas para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencia.

c Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM y transmisión de TV, no se pueden considerar teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio del sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

d En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

31

Información de compatibilidad electromagnética

Tabla 5

Tabla de distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

El dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF y el dispositivo, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Frecuencia MHz	Potencia máxima W	Distancia	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
385	1.8	0.3	27	27
450	2	0.3	28	28
710	0.2	0.3	9	9
745				
780				
810	2	0.3	28	28
870				
930				
1720	2	0.3	28	28
1845				
1970				
2450	2	0.3	28	28
5240	0.2	0.3	9	9
5500				
5785				

Nota 1: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

32

Información de compatibilidad electromagnética
ADVERTENCIAS - Este dispositivo no debe ser utilizado cerca o encima de otros equipos electrónicos como teléfonos celulares, transepectores o productos de control por radio. Si debe hacerlo, el dispositivo debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. - El uso de accesorios y cables de alimentación distintos a los especificados, con la excepción de cables vendidos por el fabricante del equipo o del sistema como repuestos para componentes internos, puede resultar en un aumento de las emisiones o en una disminución de la inmunidad del equipo o del sistema. - Se debe evitar el uso de este dispositivo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría resultar en un funcionamiento incorrecto. - El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y resultar en un funcionamiento incorrecto. - Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos periféricos como antenas de cable y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría resultar en una degradación del rendimiento de este equipo. - Las comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo. El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos. - No utilice los dispositivos en el entorno de resonancia magnética (MR). El operador no debe usar el sistema y debe informar al servicio al cliente si el RENDIMIENTO ESENCIAL se pierde o se degrada debido a PERTURBACIONES EM. PRECAUCIÓN: El rendimiento del dispositivo puede degradarse si ocurre uno o más de los siguientes: - Funcionamiento fuera del rango de temperatura y humedad especificado por el fabricante. - Almacenamiento fuera del rango de temperatura y humedad especificado por el fabricante. - Choque mecánico (por ejemplo, prueba de caída) o sensor degradado. - La temperatura del paciente está por debajo de la temperatura ambiente. 33