



# Handi+

MEDICAL

Instrucciones de uso  
ESPAÑOL





Maxtec  
2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
Estados Unidos

Tel: (800) 748.5355  
Fax: (801) 973.6090  
Correo: sales@maxtec.com  
Web: www.maxtec.com

REPRESENTANTE AUTORIZADO: CE -0123



QNET BV  
Kantstraat 19, NL-5076 NP Haaren  
Países Bajos



Conforme a:  
AAMI STD ES60601-1, ISO STD  
80601-2-55, IEC STDS 60601-  
1-6, 60601-1-8 & 62366  
Certificado según:  
CSA STD C22.2 No. 60601-1

Para consultar la versión más reciente del manual, visite nuestra página web: [www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)

## CLASIFICACIÓN

Clasificación.....	Dispositivo médico de Clase II
Protección contra descargas eléctricas .....	Equipamiento activado internamente
Protección contra el agua .....	IPX4
Modo de funcionamiento .....	Continuo
Esterilización.....	Ver sección 6.0
Mezcla anestésica inflamable .....	No es adecuado para ser utilizado en presencia de mezclas anestésicas inflamables



### Instrucciones para deshacerse del producto:

El sensor, las baterías y la placa de circuitos no deben ser tirados a la basura convencional. Devuelva el sensor a Maxtec para que nos deshagamos de él de la forma adecuada o tirelo conforme a la normativa local. Siga la normativa local para tirar el resto de componentes.

## GARANTÍA

Maxtec garantiza que el Handi+ estará libre de cualquier defecto de fabricación o materiales durante un periodo de dos (2) años desde la fecha de envío desde Maxtec, en condiciones de funcionamiento normales y siempre y cuando la unidad se utilice y mantenga adecuadamente de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento de Maxtec. Si el Handi+ fallara antes de tiempo, el Handi+ de sustitución está cubierto por la garantía durante el tiempo restante del periodo de garantía del analizador original. En base a la evaluación del producto de Maxtec, la única obligación de Maxtec bajo la presente garantía se limita a encargarse de sustituciones, reparaciones o a abonar el importe de equipos defectuosos. Esta garantía sólo se extiende al comprador que adquiere del equipo directamente de Maxtec o a través de los distribuidores y agentes designados de Maxtec como equipamiento nuevo. Las partes de mantenimiento rutinario están excluidas de la presente garantía. Maxtec no será responsable ante el comprador u otras personas por daños leves o graves o equipos que hayan sido sometidos a abusos, malas utilizaciones, malas aplicaciones, alteraciones, negligencias o accidentes. ESTAS GARANTÍAS SON EXCLUSIVAS E INVALIDAN CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO concreto.

## ADVERTENCIAS !

Indica una situación potencialmente peligrosa, si no se evita podría tener como resultado heridas graves o la muerte.

- ◆ Antes de utilizarlo, todos los individuos que utilizarán este producto deben familiarizarse a fondo con la información contenida en este Manual de funcionamiento. Es necesaria una observancia estricta de las instrucciones de funcionamiento para un rendimiento seguro y eficaz del producto. Este producto funcionará del modo para el cual está diseñado y sólo si se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento del fabricante.
- ◆ Aunque el sensor de este dispositivo ha sido probado con varios gases anestésicos, como óxido nitroso, halotano, isoflurano, enflurano, sevoflurano y desflurano, que demostraron provocar pequeñas interferencias aceptables, el dispositivo en su totalidad (incluyendo partes electrónicas) no debe ser utilizado en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire u oxígeno u óxido nitroso. Sólo la parte delantera enroscada del sensor, el desviador de flujo y el adaptador en T pueden entrar en contacto con esas mezclas de gases.
- ◆ El dispositivo no tiene una compensación de presión barométrica automática.
- 🚫 NO lo utilice cerca de ningún tipo de llama o sustancia, vapor o atmósfera inflamable/explosiva.
- 🚫 NO debe utilizarse en un entorno IRM.
- ◆ Una utilización inadecuada de este aparato puede provocar mediciones de oxígeno incorrectas que pueden llevar a un tratamiento inadecuado, hipoxia o hiperoxia. Siga los procedimientos explicados en el presente manual de usuario.

## PRECAUCIONES !

Indica una situación potencialmente peligrosa, si no se evita podría tener como resultado heridas leves o moderadas.

- ◆ El sensor de oxígeno MAX-250 de Maxtec es un dispositivo sellado que contiene un electrolito de ácido suave, plomo (Pb), y acetato de plomo. El plomo y el acetato de plomo son residuos peligrosos y debería deshacerse de ellos adecuadamente, o devolverlos a Maxtec para que los tiremos o recuperemos del modo idóneo.
- ◆ El Handi+ no está diseñado para la esterilización con vapor, óxido de etileno o radiación.
- 🚫 NO autoclave o exponga el sensor a altas temperaturas.
- 🚫 NO sumerja el analizador de oxígeno Handi+ en ninguna solución limpiadora.
- ◆ El desviador de flujo proporcionado con el Handi+ debe utilizarse sólo con gases que fluyen.
- 🚫 NO utilice el desviador cuando realiza muestras estáticas (por ejemplo en incubadoras, tiendas de oxígeno, capuchas o cámaras de oxígeno, etc.).
- 🚫 NO intente llevar a cabo ninguna reparación o procedimiento no descritos en este Manual de funcionamiento. La garantía de este producto de Maxtec no puede cubrir ningún daño resultante de la mala utilización, reparación no autorizada o mantenimiento inadecuado del instrumento.
- 🚫 NO existen partes internas que puedan ser arregladas por el usuario.
- ◆ Nunca instale el sensor en una ubicación donde se pueda ver expuesto al aliento exhalado por el paciente o sus secreciones.

## SYMBOL GUIDE

The following symbols and safety labels are found on the Handi+:

	Siga las instrucciones para su uso		Botón ON/OFF
	Advertencias		Botón de Calibrado
	Cumple Normativa ETL		No lo tire. Siga la normativa local para su eliminación.
	No		Fabricante
	Contiene l'acido		Precaución
	Número de catálogo		Numero di serie
	Código del Lote de Fabricación		IPX4 Anti-goteo
	Venta restringida a la indicación de un profesional medico		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Temperatura de almacenamiento		

# 1.0 INTRODUCCIÓN

## 1.1 Identificación de los componentes

**PANTALLA LCD:** La pantalla de 3 dígitos proporciona una lectura automática de la concentración de oxígeno en un margen del 0 al 100%. La pantalla está en blanco cuando el Handi+ entra en el Modo Descanso (apagado). El Handi+ entrará automáticamente en el Modo Descanso después de aproximadamente 2 minutos desde la última vez que se pulsó el botón de encendido.

**TECLA ENCENDIDO/APAGADO:** Utilice este botón para encender y apagar el Handi+. Cuando el Handi+ está en el Modo Descanso (apagado), la pantalla LCD está en blanco. El analizador se apaga cuando pasan 2 minutos sin pulsar ningún botón.

**BOTÓN DE CALIBRACIÓN:** Pulse el botón de calibración (CAL) para ajustar el valor de calibración y que refleje la concentración de oxígeno conocida. Para simplificar su funcionamiento, el Analizador Handi+ determina automáticamente el gas de calibración utilizado como aire de la habitación (20,9%) o alta calificación (100%).

**DESVIADOR DE FLUJO:** El desviador de flujo está diseñado para adecuarse a los adaptadores en "T" de estándar industrial de 15 mm.

**INDICADOR DE SUPERACIÓN DEL ALCANCE:** Si aparece un punto decimal después del primer dígito significa que el Handi+ está realizando una lectura superior al 99,9%.

Por ejemplo: 0.0.0 = 100%    0.0.1 = 101%    0.0.2 = 102%  
(Si en la pantalla aparece > 0.0.3 el Handi+ debería ser calibrado de nuevo)



## 1.2 Descripción

El analizador de oxígeno Handi+ de Maxtec está diseñado para controlar las concentraciones de oxígeno en los aparatos respiratorios del paciente. Forma parte de una completa línea de analizadores de oxígeno de Maxtec. El analizador de oxígeno Handi+ utiliza el sensor de oxígeno MAX-250 de Maxtec y está diseñado para proporcionar una respuesta rápida, la máxima fiabilidad y un rendimiento estable. El Handi+ está diseñado en primer lugar para realizar controles al azar de los niveles de oxígeno en los equipamientos portadores de oxígeno y sistemas de cuidados respiratorios de utilización médica. Su ligereza, tamaño compacto, larga vida de la batería y característica de "apagado automático" hacen que este analizador de oxígeno sea ideal para un análisis portátil del oxígeno llevado a cabo por profesionales sanitarios cualificados.

## 2.0 CALIBRAR EL HANDI+

### 2.1 Antes de empezar

Debe retirar la película protectora que cubre la parte frontal del sensor y dejar que el sensor "respiré" durante al menos 30 minutos. Después, debería calibrar el Analizador de Oxígeno Handi+. Posteriormente, Maxtec recomienda calibrarlo una vez a la semana. Sin embargo, una calibración más frecuente no afectará de forma adversa al rendimiento del producto.

### 2.2 Calibrar el Analizador de Oxígeno Handi+

La calibración del instrumento es necesaria si la temperatura del flujo de gas cambia en más de 3 grados Celsius.

Los cambios de altitud tienen como resultado un error de calibración de más o menos un 1% cada 75 metros. En general, debería calibrarse el instrumento cuando la altitud geográfica a la cual se está utilizando el producto cambia más de 150 metros.

Además, es recomendable calibrar el dispositivo si el usuario no está seguro de cuándo se realizó la última calibración, o del valor de la medición.

Calibre el Handi+ con una fuente de oxígeno que tenga un certificado atribuible o certificación USP, o con 20,9% oxígeno, como en el aire ambiental, o 100% oxígeno. Es recomendable que la fuente de oxígeno esté documentada a una presión y flujo similares a los de su aplicación clínica.

**NOTA:** Antes de iniciar la calibración, el Handi+ debe haber alcanzado el equilibrio térmico. También puede necesitar tener en cuenta otros factores que afectan a los valores de calibración del dispositivo. Para más información, consulte "Factores que influyen en la calibración y el rendimiento" en la página 5 del presente manual.

**NOTA:** Recomendamos utilizar para la calibración oxígeno de calidad médica con una pureza USP del 99% o superior.

### 2.3 Calibración en línea (Configuración A)

1. Coloque el Handi+ en posición vertical de forma que pueda leer la etiqueta del producto.
2. Conecte el tubo del suministro de muestras a un accesorio en "T" estándar. El accesorio en "T" de Maxtec tiene una alta precisión para asegurar una conexión completa con las arandelas del desviador del sensor de oxígeno MAX-250.
3. Inserte el Handi+ en el centro del accesorio en "T".
4. Una un depósito con extremo abierto al final del accesorio en "T". Cuando inicie la calibración el oxígeno debe fluir a 1-10 litros por minuto.

**NOTE:** De 15 a 25 cm. de tubo corrugado funcionan bien como depósito.

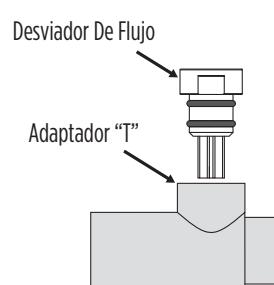
**NOTE:** Se recomienda un flujo de oxígeno al Handi+ de dos litros por minuto para minimizar la posibilidad de obtener un valor de calibración "falso".

5. Deje que el oxígeno sature el sensor. Aunque suele obtenerse un valor estable a los 30 segundos, deje pasar al menos 2 minutos para asegurarse de que el sensor está completamente saturado con el gas de calibración.
6. Si el Handi+ todavía no está encendido, hágalo pulsando el botón de encendido del analizador.
7. Pulse el botón "CAL" del Handi+. El valor del gas de calibración de la pantalla del analizador debería ser 20,9 o 100 dependiendo del flujo de gas utilizado.

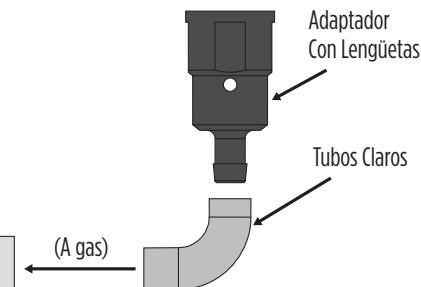
### 2.4 Calibración de flujo directa (Configuración B)

1. Una el adaptador con lengüetas al Handi+.
2. Conecte el tubo claro de muestras al adaptador con lengüetas.
3. Una el otro extremo del tubo de muestras a un suministro de oxígeno con una concentración conocida e inicie el flujo del gas de calibración a la unidad a una velocidad de 1-10 litros por minuto (lo recomendable son 2 litros por minuto).
4. Deje que el oxígeno sature el sensor. Aunque suele obtenerse un valor estable a los 30 segundos, deje pasar al menos 2 minutos para asegurarse de que el sensor está completamente saturado con el gas de calibración.
5. Si el Handi+ todavía no está encendido, hágalo pulsando el botón de encendido "ON" del analizador.
6. Pulse el botón "CAL" del Handi+. El valor del gas de calibración de la pantalla del analizador debería ser 20,9 o 100 dependiendo del flujo de gas utilizado.

#### Configuración A



#### Configuración B



## **3.0 PONER EN MARCHA EL HANDI+**

### **Para comprobar la concentración de oxígeno de un gas de muestra:**

1. Coloque el Handi+ en posición vertical de forma que pueda leer la etiqueta del producto.
2. Coloque el Handi+ en el flujo de gas de muestra.

**IMPORTANTE:** Cuando utiliza un adaptador en "T" estándar, asegúrese de que el sensor está colocado en el adaptador con el desviador de flujo apuntando hacia abajo. Asegúrese de que el desviador de flujo y el adaptador en "T" están bien unidos.

3. Inicie el flujo del gas de muestra al sensor.
4. Deje que el sensor de oxígeno permanezca en el flujo de gas de muestra hasta que se estabilice.
5. Si el Handi+ todavía no está encendido, hágalo pulsando el botón  de encendido del analizador.
6. Lea el valor que aparece en la pantalla LCD.

**NOTA:** Si el Handi+ está siendo utilizado para medir la concentración de oxígeno con un equipo que utiliza un flujo de gas calentado o humidificado, es recomendable que el Handi+ esté colocado contra el calentador o humidificador. Para más información, consulte "Factores que influyen en la calibración y el rendimiento" en la página 5 del presente manual.

Para cuidados hospitalarios o caseros es necesaria una nueva calibración cuando

- El porcentaje de O<sub>2</sub> medido en 100% O<sub>2</sub> es inferior a 97,0% O<sub>2</sub>.
- El porcentaje de O<sub>2</sub> medido en 100% O<sub>2</sub> es superior a 103,0% O<sub>2</sub>.

Para análisis ID (o precisión óptima) es necesaria una nueva calibración cuando

- El porcentaje de O<sub>2</sub> medido en 100% O<sub>2</sub> es inferior a 99,0% O<sub>2</sub>.
- El porcentaje de O<sub>2</sub> medido en 100% O<sub>2</sub> es superior a 101,0% O<sub>2</sub>.

## **4.0 FACTORES QUE AFECTAN A UNAS MEDICIONES PRECISAS**

### **4.1 Cambios de altitud**

- Los cambios de altitud tienen como resultado un error de lectura de más o menos un 1% cada 75 metros.
- En general, debería calibrarse el instrumento cuando la altitud a la cual se está utilizando el producto cambia más de 150 metros.
- Este dispositivo no compensa automáticamente los cambios de presión barométrica o altitud. Si el dispositivo es trasladado a una situación con una altitud distinta, debe volverse a calibrar antes de utilizarlo de acuerdo con las instrucciones de calibración del presente manual.

### **4.2 Efectos de la temperatura**

El Handi+ se mantendrá calibrado y obtendrá unas lecturas precisas dentro del  $\pm 3\%$  cuando funcione en equilibrio térmico dentro del ámbito de temperatura de funcionamiento. El dispositivo debe estar estable térmicamente mientras se calibra y debe estabilizarse térmicamente después de que haya habido un cambio de temperatura para que sus lecturas puedan ser precisas. Por estos motivos, se recomienda lo siguiente:

- Deje el tiempo necesario para que el sensor se equilibre a cualquier nueva temperatura ambiental.
- Cuando se utiliza en un circuito respiratorio, coloque el sensor hacia arriba del calentador.
- Para unos mejores resultados, realice el proceso de calibración a una temperatura cercana a la temperatura a la cual tendrá lugar el análisis.

### **4.3 Efectos de la presión**

Las mediciones del Handi+ son proporcionales a la presión parcial del oxígeno. La presión parcial es igual a la concentración por la presión relativa. Así pues, las lecturas son proporcionales a la concentración si la presión se mantiene de forma constante. La velocidad del flujo del gas de muestra puede afectar a la presión del sensor ya que la presión trasera en el punto de medición puede cambiar. Por estos motivos, se recomienda lo siguiente:

- Calibrar el Handi+ a la misma presión que el gas de muestra.
- Si el gas de muestra fluye a través de un tubo, utilice las mismas velocidades del aparato y del flujo cuando calibra y cuando mide.

- El sensor de oxígeno del Handi+ ha sido validado a presiones de hasta 2 atmósferas absolutas. La calibración o el funcionamiento por encima de esta presión no está dentro de la utilización para la cual se diseñó.

## **4.4 Efectos de la humedad**

La humedad no tiene efecto alguno en el rendimiento del Handi+ aparte de diluir el gas, siempre y cuando no exista condensación. Dependiendo de la humedad, el gas podría diluirse hasta un 4%, lo cual reduce de forma proporcional la concentración de oxígeno. El dispositivo responde a la concentración de oxígeno real y no a la concentración en seco. Los entornos donde puede tener lugar la condensación deben evitarse ya que la condensación puede obstruir el paso del gas a la superficie sensible, lo cual tendría como resultado lecturas erróneas y un tiempo de respuesta más lento. Por este motivo, es recomendable lo siguiente:

- Evite utilizarlo en entornos con una humedad relativa mayor al 95%.
- Cuando se utiliza en un circuito respiratorio, coloque el sensor hacia arriba del humidificador.

## **5.0 ERRORES DE CALIBRACIÓN Y CÓDIGOS DE ERROR**

Los analizadores Handi+ tienen una característica de análisis automático integrada en el software para detectar las calibraciones defectuosas, los fallos del sensor de oxígeno, o el bajo voltaje de la batería. Estos errores están enumerados a continuación, y se incluyen las posibles acciones a realizar si aparece un código de error.

### **EO3: No existen datos de calibración válidos disponibles**

Asegúrese de que la unidad haya alcanzado el equilibrio térmico. Mantenga pulsado el botón de Calibración  durante tres segundos para obligar al dispositivo a realizar una calibración manualmente.

### **EO4: La batería está por debajo del voltaje mínimo de funcionamiento**

La unidad está en el final de la vida, ver página que para su correcta eliminación.

### **CAL Err St: La lectura del sensor de O<sub>2</sub> no es estable**

Espere a que la lectura de oxígeno mostrada se estabilice, cuando calibra el dispositivo a 100% oxígeno. Espere a que la unidad alcance el equilibrio térmico (Por favor, tenga en cuenta que esto puede tardar hasta media hora, si el dispositivo está a temperaturas fuera del registro de temperatura de funcionamiento).

### **CAL Err lo: El voltaje del sensor es demasiado bajo**

Mantenga pulsado el botón de Calibración  durante tres segundos para obligar al dispositivo a realizar una calibración manualmente. Si la unidad repite este error más de tres veces, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para un posible cambio del sensor.

### **CAL Err hi: El voltaje del sensor es demasiado alto**

Mantenga pulsado el botón de Calibración  durante tres segundos para obligar al dispositivo a realizar una calibración manualmente. Si la unidad repite este error más de tres veces, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente para un posible cambio del sensor.

### **CAL Err Bat: El voltaje de la batería es demasiado bajo para volver a calibrarlo**

La unidad está en el final de la vida, ver página que para su correcta eliminación.

## **6.0 LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO**

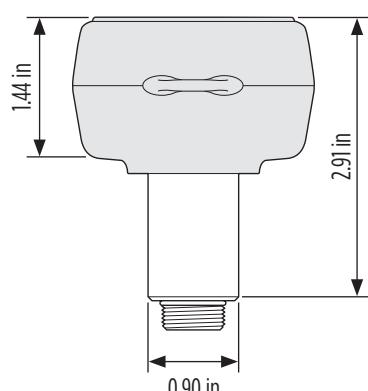
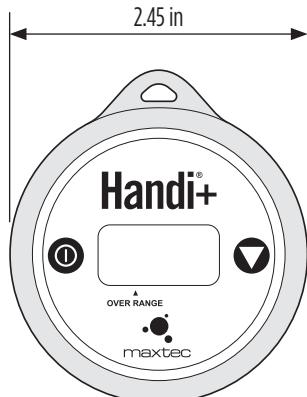
Cuando limpie o desinfecte el exterior del Handi+, tenga cuidado de evitar que entre ninguna solución en el instrumento.

- La superficie del Handi+ puede limpiarse utilizando un paño humedecido con una solución de 65% alcohol isopropílico/agua o toallita germicida.
- El Handi+ puede desinfectarse utilizando desinfectantes tópicos normales.
- El Handi+ no está diseñado para la esterilización de vapor, óxido de etileno o radiación.
- Guarde el Handi+ a una temperatura similar a su temperatura ambiental de funcionamiento diario.

## 7.0 ESPECIFICACIONES GENERALES

### 7.1 Especificaciones del analizador

Alcance de medición.....	0,0-99,9% oxígeno (gas)
Resolución/Pantalla.....	0,1%
	La pantalla LCD de tres dígitos indica valores entre 0,0-99,9% oxígeno
	Fuera de alcance indicado por un punto decimal en la pantalla después del primer dígito
Precisión y linealidad.....	1% de la escala completa a temperatura, HR y presión constantes, cuando se calibran a la escala completa
Precisión total .....	±3% nivel de oxígeno real sobre el alcance de temperatura de funcionamiento completo
Tiempo de respuesta: .....	< 15 segundos para un cambio de paso del 90%. (a 25 °C) Tiempo de calentamiento:
	No es necesario (Encendido automático)
Temperatura de funcionamiento .....	15 °C - 40 °C (59 °F - 104 °F)
Temperatura de almacenamiento.....	-15 °C - 50 °C (5 °F - 122 °F)
Presión atmosférica.....	800-1013 mBares
Humedad .....	0-95% (sin condensación)
Ambiental .....	Estructura de propósito estándar equivalente a NEMA 1. El Handi+ no es resistente al agua.
Garantía.....	2 años en condiciones de funcionamiento normales
Potencia.....	Funciona con una batería de litio interna no intercambiable, CR2450.
	Se enciende mediante un botón y se apaga automáticamente después de 120 segundos de inactividad.
	Los componentes electrónicos son para propósitos generales, no para ser utilizados en zonas peligrosas o con gases inflamables.
Tipo de sensor .....	Célula galvanizada MAX-250 de Maxtec
Peso .....	Aproximadamente 60 gramos



### 7.2 Efecto de vapores y gases interferentes

GAS	VOLUMEN % SECO	INTERFERENCIA EN O2
Óxido nitroso	75%	< 2%
Halotano	5%	< 2%
Isoflurano	5%	< 2%
Enflurano	5%	< 2%
Sevoflurano	6%	< 2%
Desflurano	15%	< 2%
Dióxido de carbono	10%	< 2%
Helio	70%	< 2%

## 8.0 PARTES SUELTA S Y ACCESORIOS DEL HANDI+

### 8.1 Partes de sustitución y accesorios estándar

NÚMERO DE LA PARTE	PARTES
R218M12	Manual de funcionamiento, Handi+
RP16P02	Adaptador en "T"
R110P10-001	Toma del desviador de flujo
R207P17	Adaptador con lengüetas
R100P92-002	Tubo claro
RP76P06	Cordón
R218P09	Tapa del Handi+

## 9.0 PREGUNTAS FRECUENTES

### Después de calibrar a 20,9%, la pantalla cambia hasta ±1%.

- Esto está dentro de la tolerancia de funcionamiento normal de ±1% del Handi+ cuando la temperatura y la presión son constantes.

### He calibrado el dispositivo al 99,9% pero cuando compruebo el equipamiento portador de oxígeno, en el Handi+ aparece ".0.4" o superior (Indicador de Superación de Alcance).

- Es recomendable que lleve a cabo un proceso de calibración de nuevo para obtener otra medición. La causa más probable es que el Handi+ haya recibido un valor de calibración "falso". Asegúrese de que el gas de calibración está conectado al Handi+ a 2 litros por minuto durante un mínimo de 2 minutos antes de efectuar la calibración. Este tiempo de equilibrio de 2 minutos es necesario para garantizar que el sensor está completamente saturado del gas de calibración.

### He comprobado que la lectura varía más de un ± 3% desde un valor de suministro conocido. ¿Cuál puede ser la causa?

- Podría haber terminado la vida útil del sensor, o casi. Cambie su Handi+.
- La vida del sensor depende de la exposición a las concentraciones de oxígeno. Por ejemplo, un sensor utilizado para comprobar medidores de flujo una vez a la semana durante 8 horas durará más que uno utilizado para analizar el rendimiento de un mezclador de oxígeno 24 horas al día, 5 días a la semana.

## 10.0 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

La información contenida en esta sección (como las distancias de separación) en general se refiere específicamente al Handi+. Los números indicados no garantizan un funcionamiento impermeable, pero deberían ofrecer una certeza razonable. Esta información puede no ser válida para otros equipos eléctricos médicos; los equipos más antiguos pueden ser particularmente susceptibles a las interferencias.

**NOTA:** los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información sobre CEM que se proporciona en este documento y en las demás instrucciones de uso de este dispositivo.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden interferir con los equipos eléctricos médicos.

No se autoriza el uso de cables y accesorios no especificados en las instrucciones de uso. El uso de otros cables y/o accesorios puede perjudicar a la seguridad, el rendimiento y la compatibilidad electromagnética (aumento de la emisión y disminución de la inmunidad).

Hay que tener cuidado si el equipo se utiliza al lado o encima de otro equipo; si ello fuera inevitable, se deberá observar el equipo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
EMISIONES	CUMPLE CON	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO
Emissions RF (CISPR 11)	Grupo 1	El Handi+ utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia con los equipos electrónicos cercanos.
Clasificación de las emisiones según la norma CISPR	Clase A	El Handi+ se puede utilizar en todo tipo de instalaciones que no sean domésticas y las que estén directamente conectadas a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas (IEC 61000-3-2)	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje	Cumple	<p><b>NOTA:</b> las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como el traslado o la reorientación del equipo.</p>

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO	
INMUNIDAD FRENTE A	IEC 60601-1-2: (4ª EDICIÓN) NIVEL DE PRUEBA			
	Entorno de instalación sanitaria profesional	Entorno sanitario doméstico		
Descarga electrostática, ESD (IEC 61000-4-2)	Descarga del contacto: $\pm 8$ kV Descarga del aire: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV		Los suelos deberían ser de madera, hormigón o azulejos de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe mantenerse a unos niveles que reduzcan la carga electrostática a niveles adecuados. La calidad de la red eléctrica debería ser la que habitualmente se encuentra en un entorno comercial u hospitalario.	
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas (IEC 61000-4-4)	Líneas de alimentación: $\pm 2$ kV Líneas de entrada/salida más largas: $\pm 1$ kV		Los equipos que emiten altos niveles de campos magnéticos de línea eléctrica (superiores a 30 A/m) deben mantenerse a una cierta distancia para reducir la probabilidad de interferencias. Si el usuario requiere un funcionamiento continuo a pesar de las interrupciones de la red eléctrica, asegúrese de que las pilas estén instaladas y cargadas. Asegúrese de que las pilas durarán más que los cortes de electricidad previstos o disponga de una fuente de energía ininterrumpida adicional.	
Picos de tensión en las líneas de corriente alterna (IEC 61000-4-5)	Modo común: $\pm 2$ kV Modo diferencial: $\pm 1$ kV			
Campo magnético de frecuencia de potencia de 3 A/m 50/60 Hz (IEC 61000-4-8)	30 A/m 50 Hz o 60 Hz			
Bajadas de tensión e interrupciones cortas en las líneas de entrada de la red de CA (IEC 61000-4-11)	Bajada >95 %, 0,5 periodos Bajada 60 %, 5 periodos Bajada 30 %, 25 periodos Bajada >95 %, 5 segundos			
Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el equipo				
POTENCIA DE SALIDA MÁXIMA NOMINAL DEL TRANSMISOR W	Distancia de separación según la frecuencia de los transmisores (en metros)			
	150 kHz a 80 MHz d=1,2/V1] $\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz d=1,2/V1] $\sqrt{P}$	800MHz a 2,5 GHz d=2,3 $\sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	
Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.				
<b>NOTA 1:</b> a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.				
<b>NOTA 2:</b> es posible que estas pautas no sirvan para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.				

Este equipo está concebido para ser utilizado en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario de este equipo debe asegurarse de que se utilice en un entorno así.

PRUEBA DE INMUNIDAD	IEC 60601-1-2: 2014 (4 <sup>a</sup> EDICIÓN) NIVEL DE PRUEBA		ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO - ORIENTACIONES
	Entorno de instalación sanitaria profesional	Entorno sanitario doméstico	
Conducción de RF acoplada en líneas (IEC 61000-4-6)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (bandas ISM)	3V (0,15 - 80 MHz) 6V (ISM y bandas amateur)	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (incluidos los cables) no deben utilizarse a una distancia inferior en ninguna parte del equipo a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, como se indica a continuación.  <b>Distancia de separación recomendada:</b> $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d=2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,7 GHz}$  Donde P es la máxima potencia de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).  Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio del lugar electromagnético a, deberían ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencias b.  Pueden producirse interferencias en las proximidades del equipo, que se indican con el siguiente símbolo: 
Inmunidad a la RF radiada (IEC 61000-4-3)	3 V/m  80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz Modulación AM	10 V/m  80 MHz - 2,7 GHz 80% @ 1 KHz Modulación AM	

Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 150 kHz y 80 MHz son de 6.765 MHz a 6.795 MHz; de 13.553 MHz a 13.567 MHz; de 26.957 MHz a 27.283 MHz; y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, radiodifusión en AM y FM y emisión de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, debería plantearse un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el equipo sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF mencionado anteriormente, habrá que comprobar el funcionamiento normal del equipo. Si se observa alguna anomalía en el funcionamiento, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o trasladar el equipo.



2305 South 1070 West  
Salt Lake City, Utah 84119  
(800) 748-5355  
[www.maxtec.com](http://www.maxtec.com)