
Especificaciones

NOTA Las especificaciones incluidas en este capítulo se aplican al IntelliVue TcG10 y al tc Sensor 84. Toda la información del tc Sensor 84 procede de Radiometer Basel y se encuentra bajo su responsabilidad.

El IntelliVue TcG10 no está diseñado para ser instalado por el usuario. Debe instalarlo únicamente el personal cualificado.

Uso previsto

IntelliVue TcG10

El módulo de gases transcutáneos IntelliVue TcG10, cuando se utiliza junto con un monitor de paciente IntelliVue, se ha diseñado para la monitorización, registro y generación de alarmas de las presiones parciales de oxígeno y dióxido de carbono en pacientes neonatales, pediátricos y adultos dentro del entorno hospitalario.

El IntelliVue TcG10 está indicado para uso por profesionales sanitarios.

tc Sensor 84

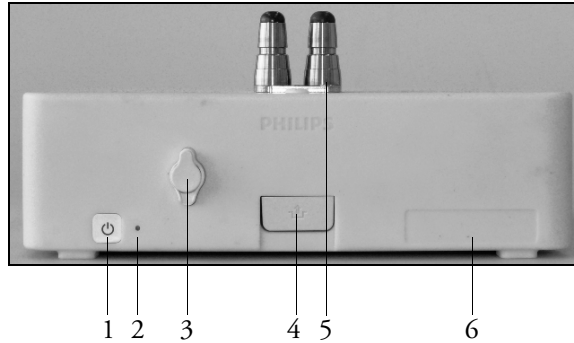
El tc Sensor 84 es suministrado por Radiometer. Se proporciona sin esterilizar y está indicado para su reutilización. Para obtener información sobre las zonas de aplicación, consulte “Zonas de medición” en la página 15.

Aviso legal

Este dispositivo deberá repararlo el servicio técnico autorizado o representantes certificados. No intente reparar el IntelliVue TcG10 ni el tc Sensor 84. Envíe el IntelliVue TcG10 a Philips y el tc Sensor 84 a los representantes de Radiometer para su evaluación.

Identificar los componentes de IntelliVue TcG10

Parte frontal



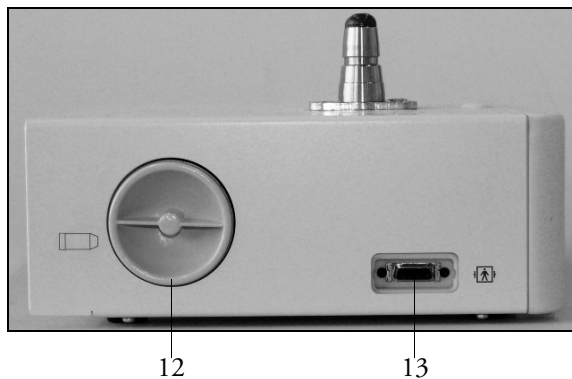
- 1 Tecla apagado/encendido
Verde parpadeante = Encendido
- 2 LED verde para indicar la conexión a la red de alimentación
- 3 Cámara de calibración del sensor
- 4 Desmontaje rápido
- 5 Clavijas de montaje rápido
- 6 Etiqueta del número de serie

Parte trasera



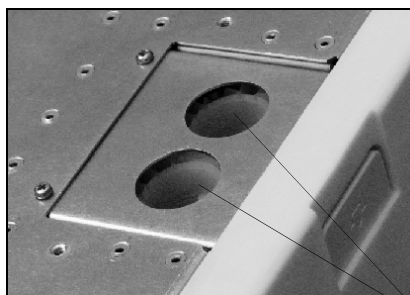
- 7 Conector equipotencial a tierra
- 8 Clavija de conexión equipotencial a tierra
- 9 Entrada de alimentación
- 10 Conector de servicio (detrás de la placa)
- 11 Conector LAN RJ-45 del módulo IntelliBridge EC5 (detrás de la placa)

Parte izquierda



- 12 Cilindro de gas de calibración
- 13 Conector del sensor

Parte inferior



14

14 Conexión hembra de montaje rápido

Información del fabricante

Puede contactar con **Philips** en la siguiente dirección:

Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH

Hewlett-Packard-Str. 2

71034 Boeblingen

Alemania

Visite nuestro sitio Web: www.philips.com.






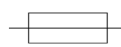




© Copyright 2002 - 2010. Koninklijke Philips Electronics N.V. Reservados todos los derechos.







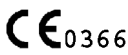


Reconocimiento de marcas comerciales

Radiometer, el logotipo de Radiometer, ABL, AQT, TCM, RADIANCE, PICO y CLINITUBES son marcas comerciales de Radiometer Medical ApS.

Símbolos

Estos símbolos pueden aparecer en el IntelliVue TcG10 y su equipo asociado.

Símbolos					
	Consulte la documentación adjunta		Precaución, consulte la documentación suministrada		Tecla apagado/encendido
	Desmontaje rápido		Cilindro de gas		Fusible
	Clavija de conexión equipotencial a tierra		Equipo de tipo BF (cuerpo flotante), protegido contra desfibrilación		Corriente alterna
COM	Interfase de comunicación con el módulo IntelliBridge EC10	ISP	Conexión de programación en sistema		Número de serie

Símbolos		
 Número de referencia de catálogo	 Grado de protección frente a golpes y entrada de agua: IP32	Rx Only La ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a un médico. ¹
 Fabricante legal	 Etiqueta RoHS de China (Restricción de sustancias peligrosas)	 Marca CSA C-US, certificado para los mercados de EE.UU. y Canadá
 Fecha de fabricación (semana y año) 2510	 Indica que el producto cumple los requisitos de la Directiva sobre Productos Sanitarios 93/42/EEC de junio de 1993. Este producto es un dispositivo de clase IIb.	
 Directiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE) El símbolo indica que:  Philips y sus distribuidores en la Unión Europea (UE) y estados asociados han llevado a cabo los pasos necesarios para cumplir las disposiciones de la directiva 2002/96/EC sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (WEEE). Cuando llegue al final de su vida útil, el instrumento deberá recogerse y reciclarse por separado de otros residuos de acuerdo con los requisitos nacionales. Póngase en contacto con el distribuidor local de Philips para obtener instrucciones. Implicaciones medioambientales: El símbolo WEEE indica que los materiales son potencialmente peligrosos para el medio ambiente y para la salud humana.		

Estas Instrucciones de uso contienen advertencias, precauciones y notas que son importantes y que deberán leerse atentamente antes de llevar a cabo los procedimientos correspondientes. Las instrucciones de uso también contienen información no concerniente a la seguridad.

¹ Sólo bajo prescripción médica: las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a, o por orden de, un médico. No es un dispositivo terapéutico.

Especificaciones de IntelliVue TcG10

Elemento	Descripción	
Parámetros medidos	tcpCO ₂ , tcpO ₂ , potencia calefactora del sensor, temperatura del sensor	
Dispositivos compatibles	Monitores de paciente IntelliVue que se pueden utilizar junto con los módulos IntelliBridge EC10 y EC5.	
Rangos de visualización en pantalla	tcpCO ₂	0 mmHg a 200 mmHg (0 kPa a 26,7 kPa)
	tcpO ₂	0 mmHg a 800 mmHg (0,0 kPa a 106,7 kPa)

Rangos de medición	tcpCO ₂	5 mmHg a 200 mmHg (0,7 kPa a 26,7 kPa)
	tcpO ₂	0 mmHg a 800 mmHg (0,0 kPa a 106,7 kPa)
Precisión (in vitro)	tcpCO ₂	±5 mmHg (0,7 kPa) dentro del rango de medición
	tcpO ₂	0% a 21%: ±5 mmHg (0,7 kPa) 21% a 100%: ±10%
Rango de potencia calefactora del tc Sensor 84	0 mW a 1000 mW ± 5% de lectura	
Temperatura de tc Sensor 84	37,0 °C a 44,0 °C en incrementos de 0,5 °C 98 °F a 111 °F en incrementos de 1 °F	
Barómetro	Integrado:	375 mmHg a 825 mmHg (50 kPa a 110 kPa)
	Precisión:	±5 mmHg (±0,7 kPa)
Gas de calibración	CO ₂ al 7,5%, O ₂ al 20,9%, balance de N ₂	
Condiciones de funcionamiento	Rango de temperatura:	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
	Rango de humedad (HR):	20% a 80% de humedad relativa
	Presión atmosférica:	450 mmHg a 795 mmHg (60 kPa a 106 kPa)
	Rango de altitud:	-300 m a 3800 m (-984 pies a 12.460 pies)
Condiciones de almacenamiento y transporte	Rango de temperatura:	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
	Rango de humedad (HR):	≤95% de humedad relativa a 60 °C (140 °F)
	Presión atmosférica:	450 mmHg a 795 mmHg (60 kPa a 106 kPa)
	Rango de altitud:	-380 m a 3900 m (-1240 pies a 12.800 pies)
Protección de entrada	IP32 (protegido contra la entrada vertical de agua, cuando el dispositivo está inclinado hasta 15°)	
Interfase de serie	RS232	
Suministro eléctrico	100 V a 240 V, 50 Hz/60 Hz	
Dimensiones	Alto (± 5%):	92 mm (3,6 pulg.)
	Ancho (± 5%):	304 mm (11,9 pulg.)
	Fondo (± 5%):	234 mm (9,3 pulg.)
	Ancho (± 10%):	3,8 kg (6,6 lbs)
Número de referencia	865298	

Parámetros de medición del IntelliVue TcG10

Todos los parámetros a continuación deben configurarse en el monitor de paciente IntelliVue. Para obtener más información, consulte “Ajustes configurables” en la página 29.

Parámetros del IntelliVue TcG10

Ajustes	Rango (parámetros predeterminados)
Unidad de presión	mmHg (predeterminado) / kPa
Temperatura de tc Sensor 84	37,0 °C a 44,0 °C en incrementos de 0,5 °C; temperatura predeterminada de 43 °C
Nota: Si se cambia la temperatura fija del sensor en más de 2 °C, deberá realizarse una nueva calibración.	
SmartHeat	Activado / Desactivado (predeterminado)
Nota: Si SmartHeat está activado, se añade +1 °C (aproximadamente +2 °F) a la temperatura del sensor configurada (temperatura máxima de 44 °C/111 °F) durante 6 minutos después de que se haya retirado el sensor de la cámara de calibración.	
Duración de aplicación	0,5 horas a 12 horas en incrementos de 0,5; el valor predeterminado es 4 horas
Nota: El calor del sensor se desactivará transcurridos 15 minutos después de que el temporizador de aplicación llegue a cero.	
Nivel de sonido de alarma	1-10 (1, valor mínimo); el valor predeterminado es 4

Ajustes para tcpCO₂

Ajustes	Rango (parámetros predeterminados)
Alarma de tcpCO ₂	Activada (predeterminado) / Desactivada
Nota: La alarma se activará si el valor del parámetro supera o es igual al límite de alarma (superior o inferior). Se compone de una parte visual (el valor del parámetro parpadeará, si se ha configurado en la pantalla fuera de la ventana de datos del dispositivo), de un texto de alarma y de una parte acústica (un tono discontinuo).	
Alarma de límite superior de tcpCO ₂	11 mmHg a 195 mmHg (1,1 kPa a 26,0 kPa) El valor predeterminado es 50 mmHg (7,0 kPa) Intervalo de incremento entre: 10 mmHg a 30 mmHg: 1 mmHg (1,0 kPa a 4,0 kPa: 0,1 kPa) 32 mmHg a 100 mmHg: 2 mmHg (4,2 kPa a 13,0 kPa: 0,2 kPa) 105 mmHg a 195 mmHg: 5 mmHg (13,5 kPa a 26,0 kPa: 0,5 kPa)

Ajustes	Rango (parámetros predeterminados)
Alarma de límite inferior de tcpCO ₂	10 mmHg a 190 mmHg (1,0 kPa a 25,5 kPa) El valor predeterminado es 30 mmHg (4,0 kPa) Intervalo de incremento entre: 10 mmHg a 30 mmHg: 1 mmHg (1,0 kPa a 4,0 kPa: 0,1 kPa) 32 mmHg a 100 mmHg: 2 mmHg (4,2 kPa a 13,0 kPa: 0,2 kPa) 105 mmHg a 190 mmHg: 5 mmHg (13,5 kPa a 25,5 kPa: 0,5 kPa)
Factor de metabolismo de tcpCO ₂	0,0 mmHg a 15 mmHg (0,0 kPa a 2,0 kPa) El valor predeterminado es 8,0 mmHg (1,1 kPa) Intervalo de incremento: 0,5 mmHg (0,1 kPa)
Corrección in vivo de pCO ₂	1 mmHg a 200 mmHg (0,1 kPa a 27 kPa) Intervalo de incremento: 1 mmHg (0,1 kPa)
Valor BGA arterial in vivo de tcpCO ₂	El valor de tcpCO ₂ medido en ese momento se utiliza como valor predeterminado.

Ajustes para tcpO₂

Ajustes	Rango (parámetros predeterminados)
Alarma de tcpO ₂	Activada (predeterminado) / Desactivada
<p>Nota: La alarma se activará si el valor del parámetro supera o es igual al límite de alarma (superior o inferior). Se compone de una parte visual (el valor del parámetro y un texto de alarma parpadearán, si se ha configurado en la pantalla fuera de la ventana de datos del dispositivo) y de una parte acústica (un tono discontinuo).</p>	
Alarma de límite superior de tcpO ₂	11 mmHg a 795 mmHg (1,0 kPa a 106,0 kPa) Valor predeterminado: 80 mmHg (11,0 kPa) Intervalo de incremento entre: 11 mmHg a 30 mmHg: 1 mmHg (1,0 kPa a 4,0 kPa: 0,1 kPa) 32 mmHg a 100 mmHg: 2 mmHg (4,2 kPa a 13,0 kPa: 0,2 kPa) 105 mmHg a 795 mmHg: 5 mmHg (13,5 kPa a 106,0 kPa: 0,5 kPa)

Ajustes	Rango (parámetros predeterminados)
Alarma de límite inferior de tcpO ₂	10 mmHg a 790 mmHg (1,0 kPa a 105,5 kPa) El valor predeterminado es 50 mmHg (7,0 kPa) Intervalo de incremento entre: 10 mmHg a 30 mmHg: 1 mmHg (1,0 kPa a 4,0 kPa: 0,1 kPa) 32 mmHg a 100 mmHg: 2 mmHg (4,2 kPa a 13,0 kPa: 0,2 kPa) 105 mmHg a 790 mmHg: 5 mmHg (13,5 kPa a 106,0 kPa: 0,5 kPa)
Corrección in vivo de pO ₂	1 mmHg a 30 mmHg (0,1 kPa a 4 kPa) Intervalo de incremento: 1 mmHg (0,1 kPa) 32 mmHg a 300 mmHg (4,2 kPa a 40 kPa) Intervalo de incremento: 2 mmHg (0,2 kPa) 305 mmHg a 800 mmHg (40,5 kPa a 100 kPa) Intervalo de incremento: 5 mmHg (0,5 kPa)
Valor BGA arterial in vivo de tcpO ₂	El valor de tcpO ₂ medido en ese momento se utiliza como valor predeterminado.

Especificaciones del tc Sensor 84

Elemento	Descripción	
Dimensiones	Diámetro:	15 mm (0,6 pulg.)
	Altura:	8 mm (0,3 pulg.)
	Peso:	<3 g (0,1 oz)
Cable del sensor	Longitud:	3 m (9,8 pies)
Biocompatibilidad	Anillo de fijación/anillo adhesivo: La idoneidad de los adhesivos para su uso sobre piel humana intacta se ha comprobado mediante una serie de evaluaciones in vitro e in vivo. Los adhesivos cumplen los requisitos de la norma ISO 10993-1:2003, "Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos" para superficies de dispositivos que entren en contacto con piel humana intacta. Las evaluaciones incluyen citotoxicidad, posibilidad de sensibilización e irritación de la piel.	
Libre de látex	Ningún material contiene látex.	

Elemento	Descripción	
Condiciones de funcionamiento	Humedad relativa	<90%
	Temperatura ambiente	10 °C a 40 °C máx* (50 °F a 104 °C) *Hasta 3 °C (5,4 °F) por debajo de la temperatura del sensor configurada
	Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento del sensor	Humedad relativa	10% al 95% (sin condensación)
	Temperatura	-10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)
	Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
Condiciones de transporte del sensor	Humedad relativa	10% al 95% (sin condensación)
	Temperatura	-10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)
	Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
Tiempo de funcionamiento esperado	Un uso normal y el desgaste limitarán la vida útil de este sensor. En el caso de que el sensor y su cable se manipulen con cuidado, se espera una vida útil de dos años. Una manipulación brusca puede reducir drásticamente la duración del sensor.	

Rendimiento de tcpCO₂

Rendimiento con una temperatura del sensor configurada (in vitro) de 44 °C (111 °F)		
Intervalo de calibración	4 horas	
Tiempo de respuesta (del 10% al 90%)	≤60 s	
Deriva	≤1%/h	
Linealidad	a 1% CO ₂	mejor que 1 mmHg (0,13 kPa)
	a 10% CO ₂	mejor que 1 mmHg (0,13 kPa)
	a 33% CO ₂	mejor que 5 mmHg (0,67 kPa)
Fuentes de interferencia conocidas	Interferencia por gases anestésicos (in vitro)	
	N ₂ O al 75%	Insignificante
	Halotano al 2%	Insignificante
	Enflurano al 2%	Insignificante
	Isoflurano al 2%	Insignificante

Rendimiento de tcpO₂

Rendimiento con una temperatura del sensor configurada (in vitro) de 44 °C (111 °F)		
Intervalo de calibración		4 horas
Tiempo de respuesta (del 10% al 90%)		≤25 s
Deriva		≤1%/h
Linealidad	a 0% O ₂	mejor que 1 mmHg (0,13 kPa)
	a 21% O ₂	mejor que 3 mmHg (0,4 kPa)
	a 50% O ₂	mejor que 5 mmHg (0,67 kPa)
	a 90% O ₂	mejor que 25 mmHg (3,33 kPa)
Fuentes de interferencia conocidas		Interferencia por gases anestésicos (in vitro)
	N ₂ O al 75%	< 10 mmHg (1,33 kPa)
	Halotano al 2%	Aproximadamente 200 mmHg (26,67 kPa)
	Enflurano al 2%	Insignificante
	Isoflurano al 2%	Insignificante

Especificaciones de los módulos IntelliBridge EC10 y EC5

Especificaciones de la interfase

Elemento	Descripción	
Red	Estándar	IEEE 802.3 10 Base-T
	Conector	RJ45 (8 pines)
	Aislamiento	1,5 kV
Interfase USB (4 puertos)	Estándar	USB 2.0 a velocidad completa (host incrustado)
	Conector	Receptáculo para USB serie "Estándar A"
	Alimentación	Puerto de bajo consumo de 4,4 V mín.
	Aislamiento	Ninguno
General	Conector	Clavija telefónica de 1/4" con punta, anillo y cubierta cada una
	Aislamiento	500 V

Módulo IntelliBridge EC10

Elemento	Descripción	
Número de referencia	865115	
Peso	<200 g (7,0 oz)	
Dimensiones	ancho x alto x fondo	36 x 99,6 x 102,5 mm (1,4 x 3,9 x 4,0 pulg.)

Módulo IntelliBridge EC5

Elemento	Descripción	
Número de referencia	865114	
Peso	<25 g (0,9 oz)	
Dimensiones	ancho x alto x fondo	21,5 x 17 x 65 mm (0,9 x 0,7 x 2,6 pulg.)

Especificaciones de accesorios

Condiciones de almacenamiento de los accesorios del sensor	Humedad relativa	10% al 95% (sin condensación)
	Temperatura	10 °C a 30 °C (50 °F a 86 °F)
	Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
Condiciones para transporte de los accesorios del sensor	Humedad relativa	10% al 95% (sin condensación)
	Temperatura	-10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F)
	Presión atmosférica	500 hPa a 1060 hPa
Libre de látex	Ningún material contiene látex.	

Especificaciones ambientales

Es posible que el IntelliVue TcG10 no cumpla las especificaciones de rendimiento señaladas aquí si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados.

El IntelliVue TcG10 está protegido frente a golpes y entrada de líquidos de acuerdo con la norma IEC 60529 IP32. Cuando el IntelliVue TcG10 y los productos relacionados tienen especificaciones ambientales distintas, el rango efectivo para los productos combinados es el rango común a las especificaciones de todos los productos.

Aprobaciones y conformidad

Tests de rendimiento y seguridad

Deberá cumplir todas las normativas nacionales acerca de la cualificación del personal que realice el test y las instalaciones para realizar tests y mediciones adecuadas. Consulte la sección sobre mantenimiento para obtener una lista de los tests necesarios. Los tests de seguridad y rendimiento y qué hacer si el equipo no cumple estas especificaciones, se describen en la Service Guide (Manual de servicio, sólo en inglés).

Aprobaciones y conformidad electromagnética

El IntelliVue TcG10 puede utilizarse en los entornos electromagnéticos especificados en la siguiente tabla. El cliente o usuario del IntelliVue TcG10 debe asegurarse de que se utiliza en dicho tipo de entorno. El IntelliVue TcG10 cumple con IEC 60601-1-2:2001, Am1:2004.

Instrucciones y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Instrucciones sobre entorno electromagnético
Emisiones de FR CISPR 11	Grupo 1	Las emisiones de RF del IntelliVue TcG10 son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias cerca del equipo electrónico.
Emisiones de FR CISPR 11	Clase A	El IntelliVue TcG10 puede utilizarse en todas las instalaciones que no sean domicilios ni las que estén conectadas directamente con la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	N/D	
IEC 61000-3-3 para oscilaciones y fluctuaciones de tensión	N/D	

ADVERTENCIA El uso de accesorios que no sean los especificados puede dar como resultado un aumento en las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética del equipo de monitorización.


ADVERTENCIA El IntelliVue TcG10 no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si no puede evitarlo, compruebe que el IntelliVue TcG10 funciona con normalidad en la configuración necesaria antes de comenzar la monitorización de pacientes.

Instrucciones y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El IntelliVue TcG10 se puede utilizar en el entorno electromagnético especificado. Asegúrese de que se utiliza en el entorno adecuado que se describe a continuación.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Instrucciones sobre entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV (contacto) ± 8kV (aire)	± 6 kV (contacto) ± 8kV (aire)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30%. Si los sensores se utilizan en un entorno electrostático, puede que el INOP CONFIRM. PREP GasTc se muestre de forma errónea, (consulte “Cambiar la membrana del sensor” en la página 34). Durante la descarga al sensor, el valor de tcpCO ₂ puede verse afectado temporalmente, pero se recupera rápidamente.
Oscilaciones momentáneas rápidas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de energía 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de suministro de energía 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Instrucciones sobre entorno electromagnético
<p>Bajadas de tensión, interrupciones cortas y variaciones del voltaje en las líneas de entrada del suministro de energía.</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos</p> <p>40% U_T (caída de 60% en U_T) durante 5 ciclos</p> <p>70% U_T (caída de 30% en U_T) durante 25 ciclos</p> <p><5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 s</p>	<p><5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclos</p> <p>40% U_T (caída de 60% en U_T) durante 5 ciclos</p> <p>70% U_T (caída de 30% en U_T) durante 25 ciclos</p> <p><5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 s</p>	<p>La calidad de la red eléctrica debe ser la de cualquier entorno comercial u hospitalario. Si es necesario que el IntelliVue TcG10 siga funcionando durante las interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda alimentar el IntelliVue TcG10 con una fuente de alimentación ininterrumpida.</p>
<p>Nota: U_T es el voltaje de la red principal de CA anterior a la aplicación del nivel de prueba.</p>			
<p>Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar a los niveles normales para una ubicación típica en un establecimiento comercial u hospitalario habitual.</p>

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Instrucciones sobre entorno electromagnético
RF por conducción IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil no debe utilizarse a menos distancia de otras piezas del IntelliVue TcG10, incluidos los cables, que la recomendada, calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}; \text{ de } 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $d = 1,2\sqrt{P}; \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P}; \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es el valor de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Como indica un estudio sobre emplazamientos electromagnéticos^a, las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada valor de frecuencia.^b</p> <p>Las interferencias se pueden producir en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: </p>
RF por radiación IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para teléfonos móviles o inalámbricos y las radios de servicio móvil terrestre, radios de aficionados, las emisiones de radio de AM y FM y las emisiones de TV no se pueden predecir de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debe tener en cuenta un estudio sobre zonas electromagnéticas. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se va a utilizar el IntelliVue TcG10 supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, deberá vigilarse el IntelliVue TcG10 para comprobar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, se tendrán que tomar otras medidas, como cambiar la orientación y la ubicación del IntelliVue TcG10.

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

NOTA Con frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se aplica la frecuencia más alta.

Es posible que estas directrices no se puedan aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y fijos y el IntelliVue TcG10

El IntelliVue TcG10 se debe utilizar en un entorno electromagnético en el que las alteraciones por radiación de RF estén controladas. El usuario del IntelliVue TcG10 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y el IntelliVue TcG10, como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.

Potencia de salida nominal del transmisor (vatios)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor en metros		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

Para los transmisores con una potencia de salida nominal no indicados anteriormente, la distancia de separación recomendada se puede calcular en metros, utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en la que P es la potencia de salida máxima del transmisor en la columna correspondiente.

NOTA Con frecuencias de 80 MHz y 800 MHz, se aplica la frecuencia más alta.

Es posible que estas directrices no se puedan aplicar a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Interferencias de electrocirugía/desfibrilación/descargas electrostáticas

El equipo vuelve al modo de funcionamiento anterior a los 10 segundos sin perder ninguno de los datos guardados. La precisión de la medición puede verse reducida temporalmente mientras se realiza una electrocirugía o desfibrilación. Esto no afecta a la seguridad del paciente ni del equipo. No exponga al equipo a rayos x ni a campos magnéticos intensos (MRI).

Oscilaciones momentáneas rápidas/ráfagas

El equipo volverá al modo de funcionamiento anterior a los 30 segundos sin perder ninguno de los datos guardados.

Cables y sensor

ADVERTENCIA El uso de accesorios, sensores y cables que no sean los especificados puede dar lugar a un aumento de las emisiones o a un descenso de la inmunidad del IntelliVue TcG10.

Normativas

Norma/documento	Revisión	Título
MDD 93/42/EEC	revisión de 2007/47/EC	Directiva sobre Productos Sanitarios
IEC 60601-1, A 1:1991, A 2:1995 EN 60601-1, A 1:1993, A 2:1995	1988 1990	Equipos electromédicos – Parte 1 Requisitos generales de seguridad, 2ª edición
IEC 60601-1 EN 60601-1	2005 2006	Equipos electromédicos – Parte 1 Requisitos generales para rendimiento y seguridad básicos, 3ª edición
UL 60601-1	2003	Equipos electromédicos – Parte 1 Requisitos generales de seguridad
ANSI/AAMI ES60601-1	2005	Equipos electromédicos – Parte 1 Requisitos generales para rendimiento y seguridad básicos
CAN/CSA C22.2 N°. 601.1-M90 CAN/CSA C22.2 N°. 601.1- S1-94 CAN/CSA C22.2 N°. 601.1- B-98	1990 1996 1998	Equipos electromédicos – Parte 1 Requisitos generales de seguridad
CAN/CSA-C22.2 N°. 60601-1-08	2008	Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales de seguridad
AS/NSZ 3200.1.0, apéndice Z	1998	Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales de seguridad
JIS T 0601-1	1999	Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales de seguridad
IEC 60601-1-1 EN 60601-1-1	2000 2001	Equipos electromédicos – Parte 1: Requisitos generales de seguridad - Normativa colateral - Requisitos de seguridad para equipos electromédicos
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2	2004 2006	Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad - Normativa colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
IEC 60601-1-2 EN 60601-1-2	2007 2007	Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad - Normativa colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
IEC 60601-1 - 4, A 1:1999 EN 60601-1 - 4, A 1:1999	1996 1996	Equipos electromédicos – Parte 1-4: Requisitos generales de seguridad - Normativa colateral: Sistemas electromédicos programables

Norma/documento	Revisión	Título
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6	2004 2004	Equipos electromédicos – Parte 1-6: Requisitos generales de seguridad - Normativa colateral: Usabilidad
IEC 60601-1-6 EN 60601-1-6	2006 2007	Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Normativa colateral. Usabilidad.
ICES-001, número 4	2006	Generadores de radiofrecuencia ISM
IEC 60601-2-23 EN 60601-2-23	1999 2000	Equipos electromédicos – Parte 2-23: Requisitos particulares para la seguridad, incluyendo la aptitud para la función primordial, de los equipos de vigilancia de la presión parcial transcutánea.
ISO 13355	2001	Envases y embalajes. Embalajes completos y llenos y unidades de carga. Ensayo de vibración vertical vibratoria.
ISO 2248	1985	Envases y embalajes. Embalajes completos y llenos y unidades de carga. Impacto vertical por caída libre.
IEC TR 60721-4-7 Clase 7M1 Procedimientos de test según la normativa EN 60068-2-27	2003 2009	Ensayos ambientales - Parte 2-27: Ensayos - Ensayo Ea y guía: Choque
IEC TR 60721-4-7 Clase 7M1 Procedimientos de test según la normativa EN 60068-2-64	2003 2008	Ensayos ambientales - Parte 2-64: Métodos de ensayo - Ensayo Fh: Vibración aleatoria de banda ancha (control digital) y guía
EN ISO 14971	2000	Productos sanitarios - Aplicación de gestión de riesgos de productos sanitarios.
EN ISO 14971	2007	Productos sanitarios - Aplicación de gestión de riesgos de productos sanitarios.