KT100

Manual del usuario



Asistente para

Picaduras de

Insectos

CONTEC Contec Medical Systems Co., Ltd.

Dirección: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel.: +86-335-8015430
Fax: +86-335-8015588
Soporte técnico:+86-335-8015431
Correo: cms@contecmed.com.cn
Web: http://www.contecmed.com

CE 0123

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

CMS2.782.821(MDR)ESS/1.1 1.4.01.18.067 2025.12

Aviso para usuarios

Estimados usuarios, estamos sumamente agradecidos por su compra del Asistente para Picadura de Insectos (en adelante, el dispositivo).

Este manual se escribió y se compiló de acuerdo con el acuerdo de la directiva MDR(2017/745/EU) para dispositivos médicos y estándares armonizados. En caso de modificaciones y nuevas versiones del software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Es un dispositivo médico que se puede usar en reiteradas veces.

Este Manual proporciona información acorde con las características y requisitos del dispositivo, incluyendo su estructura principal, funciones, especificaciones y los métodos adecuados para su transporte, uso, operación, reparación, mantenimiento y almacenamiento, además de medidas de seguridad para proteger tanto al dispositivo como a sus paciente. Para detalles específicos, consulte los capítulos correspondientes.

Es crucial leer el Manual del usuario detenidamente antes de usar este dispositivo. El Manual del usuario, que describe los procedimientos operativos, debe ser seguido meticulosamente. Esta guía resaltará los procedimientos operativos que requieren precaución, prácticas que podrían resultar en su mal funcionamiento y daños potenciales tanto para el producto como para sus operadores o usuarios. En casos de anomalías o daños causados por operaciones, mantenimiento o almacenamiento que no cumplen con estas instrucciones, nuestra empresa declina la responsabilidad sobre la seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto, y tales fallos no están cubiertos por la garantía del fabricante.

Debido a las continuas actualizaciones, los productos reales recibidos podrían no coincidir completamente con las descripciones proporcionadas en este Manual del usuario. por lo que expresamos nuestras sinceras disculpas.

Nuestra empresa posee el derecho de interpretación final de este manual. El contenido de este manual puede ser actualizado sin previo aviso.

Advertencias

Recuerde que puede causar graves consecuencias para el probador, el paciente o el entorno.

- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- Peligro de explosión -NO use el dispositivo en un ambiente donde haya gases inflamables tales como algunos agentes anestésicos inflamables.
- NO use el dispositivo mientras le están haciendo un MRI o CT a la persona examinada, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.
- El mantenimiento del dispositivo o la sustitución de la batería (batería de litio no desmontable) solo puede ser realizada por personal de servicio cualificado especificado por el fabricante; pueden producirse peligros (como sobrecalentamiento, incendio o explosión) cuando la batería es sustituida por personal no completamente capacitado. Los pacientes no están autorizados a realizar el mantenimiento ni la modificación del dispositivo por sí mismos. La modificación no autorizada del dispositivo daría lugar a riesgos inaceptables.
- La temperatura del tratamiento puede causar molestias, enrojecimiento leve o, en casos raros, irritación de la piel, dependiendo de la sensibilidad de la piel del usuario y del área tratada. Detenga el uso si la función de calor se siente excesivamente caliente.
- El uso continuo del dispositivo puede resultar en molestias o dolor, especialmente para las personas con problemas de microcirculación. Si es necesario, puedes activar la función de calor del sanador de picaduras de insectos en la misma picadura/mordida después de un descanso de 5 minutos o usarla inmediatamente en otra picadura/mordida en un área diferente. No superes el límite de 5 aplicaciones por hora en la misma área de tratamiento.
- Para algunos pacientes especiales que requieren una inspección más cuidadosa del sitio de prueba, el dispositivo no se puede colocar sobre edemas ni tejidos sensibles.
- Los componentes del dispositivo están firmemente unidos. En caso de que caiga y partes pequeñas como botones se suelten, ten cuidado de evitar tragarlos ya que podría provocar asfixia.
- Este dispositivo está hecho de materiales PC y ABS, cuya biocompatibilidad ha sido probada de acuerdo con los requisitos de la norma EN ISO 10993-1, y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada. Las personas alérgicas a PC o ABS deben abstenerse de usar este dispositivo.
- NO tense la correa para evitar la caída y el daño del dispositivo. La correa está hecha de material no sensibilizante. No la utilice si alguna persona es alérgica a la correa. No enrolle la correa ni el cable USB alrededor del cuello para evitar accidentes.
- Y los materiales de embalaje deben colocarse en una zona fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo no puede ser utilizado junto con dispositivos no especificados en el Manual del Usuario. Sólo el accesorio que es mencionado por recomendación o fabricación se puede utilizar con este dispositivo. de lo contrario, puede causar lesiones al probador y al operador o dañar el dispositivo.
- Compruebe el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente ni al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizarlo.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno inadecuado puede causar interferencias en los equipos de radio circundantes o afectar a su funcionamiento.
- Cuando guarde el dispositivo, manténgalo alejado de los niños, las mascotas y los insectos para evitar que afecte a su rendimiento.
- Evita almacenar el dispositivo en áreas expuestas a luz solar directa, altas temperaturas, humedad, polvo, pelusa o lugares propensos a salpicaduras de agua para preservar su rendimiento.
- Cuando se utilizan varios productos en el mismo paciente de forma simultánea, puede producirse un peligro derivado de la superposición de la corriente de fuga.
- El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- Evite realizar el mantenimiento del dispositivo durante su uso.
- Los pacientes deben leer detenidamente el manual del producto antes de usarlo, y deben utilizarlo de acuerdo con los requisitos.

Este producto es un dispositivo médico y debe eliminarse de conformidad con la Directiva RAEE de la UE (2012/19/EU) y otras normativas ambientales locales aplicables.

Para prevenir la contaminación y promover la recuperación de recursos, este dispositivo, incluida su batería y sus componentes electrónicos, debe, al final de su vida útil, dirigirse a un punto de recogida autorizado de RAEE o a un reciclador de dispositivos médicos aprobado localmente, y no debe eliminarse como residuo municipal no clasificado.

Deseche este producto en un punto de recogida designado conforme a las normativas locales. Póngase en contacto con la autoridad local para obtener información sobre métodos de eliminación específicos y puntos de recogida.

1 Visión general

1.1 Características

A. Alivia rápidamente el picor provocado por picaduras de insectos.
B. Utiliza calentamiento físico y materiales aptos para la piel, libres de químicos.
C. Diseño compacto y fácilmente portátil.
D. Ofrece un control de temperatura preciso y seguro para su uso.
E. Dos modos de temperatura (3 niveles de tiempo de calentamiento para cada modo).
F. Diseñado para uso nocturno conveniente.

1.2 Objetivo previsto

El alivio de picaduras de insectos es un dispositivo médico para el tratamiento sintomático del picor y la hinchazón causados por picaduras y mordeduras de insectos, por ejemplo, de mosquitos, avispas, abejas, avispones o tábanos. Si el dispositivo se aplica inmediatamente después de la picadura/mordedura, normalmente se pueden prevenir completamente los síntomas. Incluso si el dispositivo se utiliza un poco más tarde, los síntomas pueden desaparecer antes.

Población de pacientes: Pacientes de 2 años en adelante. (Nota: No utilice este dispositivo en personas menores de 2 años.)

Usuarios previstos: Adultos y niños de 12 años en adelante.

Entorno:

Todos los entornos excepto entornos enriquecidos con oxígeno.

Efectos secundarios: Ninguno.

Riesgo residual:

Pueden producirse lesiones cutáneas cuando el dispositivo se utiliza en zonas sensibles o por poblaciones específicas con alteraciones sensoriales.

Contraindicaciones:

- No usar en membranas mucosas (p. ej., dentro de la boca, la nariz, etc.).
- No usar sobre o cerca de los ojos. No usar simultáneamente con medicamentos y/o cosméticos.
- No usar en caso de inflamación cutánea grave o crónica o enfermedades internas graves en las que el uso podría causar un deterioro, tales como:
  - Heridas abiertas, piel dañada.
  - Piel escaldada o quemada.
  - Congelación.
  - Neuropatía de fibras pequeñas, alodinia, hiperalgesia.
  - Tumores y cambios malignos de la piel.
  - Personas con sensibilidad reducida debido a afecciones físicas o médicas.
  - Si se tiene fiebre.
  - En áreas de la piel que son particularmente sensibles.
  - Áreas de la piel con mala irrigación sanguínea.
  - Por individuos con discapacidades sensoriales que disminuyen la sensación de dolor (p. ej., debido a trastornos metabólicos).
  - Conjuntamente con la aplicación local de lociones, cremas o geles.
  - Sobre piel húmeda.
  - Si la exposición prolongada al calor ha irritado previamente la piel en el área tratada.

1.3 Especificaciones ambientales

Ambiente de almacenamiento
a) Rango de temperatura: -40 °C ~ + 60 °C
b) Humedad relativa máxima: ≤ 95%
c) Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
Ambiente de funcionamiento
a) Rango de temperatura: +5 °C ~ + 40 °C
b) Humedad relativa máxima: ≤ 75%
c) Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauciones

A continuación, se resaltan ciertas acciones o situaciones que podrían dañar el dispositivo u otras pertenencias.

- Asegúrese de que el dispositivo esté en un estado adecuado para operar y dentro del ambiente correcto antes de usarlo.
- Evite usar el dispositivo inmediatamente después de trasladarlo de temperaturas extremas a un entorno más cálido o húmedo.
- Cese el uso si el dispositivo se moja o se cubre con agua condensada.
- Evite usar objetos afilados con el dispositivo.
- No se debe someter el dispositivo a esterilización con gas a alta temperatura, alta presión, o sumergirlo para su desinfección. Para instrucciones de limpieza, consulte el Manual del usuario, sección (6.1). Apague el dispositivo antes de limpiarlo.
- El dispositivo puede ser no apto para todos los pacientes. Si usted no puede recibir la aprobación de la medida, suspenda su uso.
- La vida útil del dispositivo es de 3 años a partir de la fecha de fabricación, que se indica en la etiqueta.
- A temperatura normal, la temperatura máxima de la carcasa plástica del adaptador durante el funcionamiento puede alcanzar aproximadamente 65 °C. Para evitar quemaduras, se recomienda que el tiempo de contacto no supere los 10 segundos.
- No tuerza ni tire del cable del dispositivo.
- El dispositivo no debe estar en uso mientras se está cargando.
- Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar alguna información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del paciente pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.
- Este producto está calibrado antes de salir de fábrica.
- Seleccione el adaptador de corriente médica para cargarlo. Cuando conecte el adaptador especial con la toma de corriente, asegúrese de que no hay ningún refugio cerca de la toma de corriente y que sea fácil de enchufar y desenchufar, de lo contrario la corriente no se cortará a tiempo cuando sea necesario, causando daños.

Consulte a su médico antes de usar el dispositivo si alguna de las siguientes condiciones aplica:

- Enfermedades existentes de la piel.
- Condiciones de salud graves, especialmente en aquellas personas propensas al tromboembolismo o con formaciones malignas recurrentes.
- Dolor crónico inexplicable en cualquier área del cuerpo.

Se debe buscar asesoramiento médico en los siguientes casos:

- Síntomas persistentes durante el uso del dispositivo.
- Empeoramiento de los síntomas durante el uso del dispositivo. Hasta que estos se aclaren, debe dejar de utilizar el dispositivo.
- Picaduras de garrapatas, ya que las picaduras de estos arácnidos pueden provocar la transmisión de patógenos como la enfermedad de Lyme o la encefalitis transmitida por garrapatas (TBE).

En caso de reacciones de hipersensibilidad graves tras una picadura o mordedura de insecto (reacción anafiláctica), el dispositivo no sustituye el tratamiento de emergencia. Debe llamar inmediatamente a un médico ante los primeros signos de cualquier reacción de este tipo (p. ej., aumento del picor, enrojecimiento, hinchazón o formación de habones; mareo, náuseas, dificultad para respirar, hipotensión o hipertensión).

2 Principio

El alivio de picaduras de insectos funciona únicamente mediante calor concentrado y, por lo tanto, está completamente libre de sustancias químicas.

Por lo tanto, el alivio de picaduras de insectos también es adecuado para mujeres embarazadas, personas alérgicas y niños.

La aplicación de calor concentrado (hipertermia local) es un modo de acción físico basado en la aplicación de un estímulo térmico breve y concentrado en una pequeña área limitada de la piel. Este pulso localizado de calor puede ser suficiente para desencadenar una respuesta del organismo que reduce el picor y posteriormente hace que cualquier hinchazón disminuya.

Si el dispositivo se aplica inmediatamente después de la picadura/mordedura, normalmente se pueden prevenir completamente los síntomas, por lo que la zona afectada del cuerpo debe tratarse lo antes posible. Incluso si el dispositivo se utiliza un poco más tarde, los síntomas pueden desaparecer antes.

3 Funciones

A. Cuenta con un mecanismo de doble interruptor para protección contra sobrecalentamiento para evitar quemaduras en la piel por calor excesivo.
B. Se pueden seleccionar dos modos de temperatura (6 niveles de tiempo de calentamiento), y la posición configurada puede guardarse automóticamente.
C. Muestra el nivel de temperatura seleccionado a través de luces indicadoras.
D. Incluye una alerta de batería baja.
E. Equipado con un modo de espera automótico.
F. Puerto de carga Tipo C.

4 Introducción del producto

4.1 Diseño

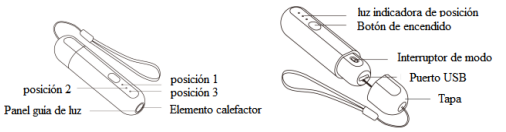

Figura 1 Diseño

A. Interruptor de modo:cambia la configuración de calor, L: modo de temperatura baja (indicado por una luz indicadora de posición azul), H: modo de temperatura alta (indicado por una luz indicadora de posición roja).
B. Botón de encendido: Salir del modo de espera e iniciar el calentamiento; cambiar el tiempo de calentamiento (3 niveles de tiempo de calentamiento para cada modo). El indicador de posición indica la posición (como se muestra en la Figura 1) del tiempo de calentamiento, Posición 3: el tiempo de calentamiento es el más largo, Posición 2: el tiempo de calentamiento es moderado, Posición 1: el tiempo de calentamiento es el más corto.

4.2 Conexión del cable USB

Abra el puerto USB del dispositivo e inserte el extremo micro del cable USB en el puerto USB del dispositivo, conectando el otro extremo a una computadora o adaptador de corriente.

4.3 Estructura, accesorios y descripción del software

A. Estructura: unidad principal, correa, Cable USB, adaptador de corriente (opcional).
B. Accesorios: adaptador de corriente (opcional).

Nombre	Modelo	Proveedor
adaptador de corriente	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

Además del adaptador proporcionado por nuestra empresa, los usuarios pueden utilizar otros adaptadores de 5V/1000mA que cumplan con la norma IEC 60601-1 para garantizar la seguridad y un rendimiento de carga adecuado.

Asegúrese de que todos los componentes y accesorios se encuentren según la lista para garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.

C. Descripción del software
Versión del software: V1.0

5 Funcionamiento

5.1 Uso

A. Mantenga presionado el "Botón de encendido" para desactivar el modo de espera e iniciar el calentamiento (posición predeterminada al salir del modo de espera por primera vez: posición 1). Durante el calentamiento, el indicador de posición y el panel guía de luz permanecen encendidos de forma constante.

B. Para cambiar el nivel durante el calentamiento, presione brevemente el "Botón de encendido"; se iluminará la luz indicadora correspondiente al nivel seleccionado.

Nota: Para comodidad personalizada basada en la sensibilidad de la piel, se disponen dos modos de temperatura (tres posiciones cada uno). Se sugiere utilizar el modo de baja temperatura (L) para el uso inicial.

Nota: Debido al leve dolor de tipo quemadura causado por la almohadilla calefactora, los niños menores de 12 años o las personas más sensibles al dolor deben utilizar primero el modo de baja temperatura (L). Si el efecto no es evidente, entonces ajústelo gradualmente al modo de alta temperatura (H) para comprobar si es aceptable. Se recomienda ajustar la posición en orden de baja a alta temperatura (modo de baja temperatura (L): posición 1, posición 2, posición 3, modo de alta temperatura (H): posición 1, posición 2, posición 3) para encontrar una adecuada.

C. El dispositivo emitirá un sonido una vez que alcance la temperatura establecida.

D. Coloque el elemento calefactor (disco cerámico redondo en la punta del dispositivo) sobre la zona que necesita calentarse.

Nota: La parte aplicada de este dispositivo es el elemento calefactor.

E. Tras completar el proceso de calentamiento, el dispositivo vuelve automáticamente al modo de espera.

Nota: Este dispositivo cuenta con una función de memoria de posición de

temperatura utilizada. Después de elegir una posición de temperatura, el dispositivo se encenderá en esa posición la próxima vez que se active desde el modo de espera, No es necesario volver a configurarlo.

Nota: Función de protección contra sobrecalentamiento. Si el tiempo de calentamiento continúa excediendo los 60 s, el dispositivo cambiará automáticamente al modo de espera.

5.2 Carga

Puede cargar el dispositivo utilizando un adaptador de corriente.

Mientras se carga, las tres luces indicadores se iluminarón secuencialmente. El dispositivo está completamente cargado una vez que cada luz indicadora está encendida.

Nota: si la batería del dispositivo está baja, aún puedes operarlo unas pocas veces. Sin embargo, la luz indicadora de posición parpadeará durante el calentamiento. El dispositivo no funcionará correctamente si la batería está muy baja. Salir del modo de espera desencadena un destello único de todas las luces indicadoras antes de que se apaguen.

⚠**Asegúrese de que el sitio de la picadura esté libre de cualquier aguijón de insecto antes de la aplicación. Retire cuidadosamente cualquier aguijón antes de usar el dispositivo. Aplicar el dispositivo justo después de una picadura o mordedura de insecto es más efectivo antes de que las toxinas penetren completamente en la piel. El retraso en el tratamiento después de ser mordido o picado, lo que causa picazón, inflamación e hinchazón, significa que la efectividad del curador de picaduras de insectos se reducirá. Sin embargo, es aconsejable usar el curador de picaduras de insectos en el área afectada. Normalmente puede reducir la picazón y acelerar el proceso de curación.**

6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

6.1 Limpieza

Antes de la limpieza, asegúrese de una buena ventilación de la sala, retire los materiales inflamables y combustibles alrededor y evite llamas abiertas y fuentes de energía eléctrica, etc.

Durante la limpieza, apague el dispositivo y retire la tapa, luego limpie la superficie exterior (excluida la correa) del dispositivo con una gasa médica empapada en isopropanol (70 %) durante al menos 1 minuto (nota: se puede utilizar isopropanol producido por cualquier empresa formal). Déjelos secar de forma natural o límpielos con un paño limpio y seco.

Determine si la limpieza es adecuada mediante inspección visual. Si se encuentran manchas, repita los pasos anteriores.

6.2 Mantenimiento

A. Compruebe la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no hay daños visibles que pueden afectar la seguridad del paciente y control de los rendimientos. Se recomienda que el dispositivo debe ser revisado por cada semana por lo menos. Cuando hay daños evidentes, deje de usar el dispositivo.

B. Por favor, limpie el aparato antes/después de usarlo de acuerdo con el Manual de Usuario (6.1).

C. Cargue la batería prontamente cuando esté baja.

D. Recargue la batería pronto después de que se haya descargado completamente. No usar el dispositivo por un periodo prolongado requiere recargarlo cada tres meses. para ayudar a prolongar la vida útil de la batería.

E. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.

6.3 Transporte y almacenamiento

A. El dispositivo, cuando está empaquetado, se puede enviar mediante métodos estándares o según el acuerdo de envío. Protéjalo de fuertes impactos, vibraciones y humedad de la lluvia o la nieve durante el transporte. No debe ser enviado con sustancias tóxicas, nocivas o corrosivas.

B. Almacene el dispositivo empaquetado en un ambiente bien ventilado, sin gases corrosivos.

7 Solución de problemas

Problema	Causa posible	Solución
El dispositivo no se calienta lo suficiente	1) No se está utilizando en las condiciones recomendadas por el manual. 2) El dispositivo está funcionando mal.	1) Utilice el dispositivo bajo las condiciones especificadas en el manual. 2) Contacte al servicio al cliente.
El dispositivo no se enciende	1) La batería está baja o completamente agotada. 2) El dispositivo está funcionando mal.	1) Recargue la batería. 2) Contacte al servicio al cliente.
El dispositivo no dura tanto como debería después de cargarlo.	1) La batería no se cargó completamente. 2) El dispositivo está funcionando mal.	1) Recargue la batería. 2) Contacte al servicio al cliente.
La batería no logra cargarse completamente incluso después de estar enchufada durante 10 horas.	El dispositivo está funcionando mal.	Contacte al servicio al cliente.

8 Símbolos

Símbolos	Significado
	Consulte el manual/instrucciones para obtener información relacionada con la seguridad.
	Precaución
	Tipo de parte de aplicación FS
	Fabricante
	Fecha de fabricación
SN	Número de serie
	Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos WEEE (2012/19/EU)
	USB
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica
	Colocar hacia arriba
	Frágil, manejar con cuidado
	Mantener seco
	Botón de encendido
	Reciclable
IP22	Esto significa que este alivio de picaduras de insectos está protegido contra la entrada de objetos sólidos extraños de 12,5 mm o mayores, y contra la entrada de agua en forma de gotas cuando el dispositivo se inclina hasta 15°.
UDI	Identificador único del dispositivo
MD	Dispositivos médicos
EU REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE 0123	Este artículo cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Nota: Es posible que su dispositivo no incluya todos los símbolos listados arriba.

9 Especificaciones

Temperatura y duración del calentamiento	
Modo de baja temperatura	47 °C, duración del calentamiento: Posición 1: 4 s Posición 2: 7 s Posición 3: 9 s
Modo de alta temperatura	51 °C, duración del calentamiento: Posición 1: 3s Posición 2: 5 s Posición 3: 6 s
Tipo de seguridad	Equipo de alimentación interna, componente de aplicación BF
Protección internacional	IP22
Voltaje de funcionamiento	3,6 V CC a 4,2 V CC
Corriente de funcionamiento	≤ 250mA
Suministro de energía	Una batería de litio recargable integrada (3,7 V)
Vida útil de la batería	Carga y descarga: Mínimo de 500 ciclos.
Tiempo de uso	Aproximadamente 500 usos después de una carga completa en condiciones normales de funcionamiento.
Especificaciones del adaptador	Voltaje de salida: 5V CC Corriente de salida: 1000 mA
Medidas y peso	
Medidas	111 mm(l.) × 24 mm(an.) ×22 mm(al.)
Masa	Aproximadamente 45 g (con una batería de litio incluida)

EMC

Este equipo es adecuado para entornos de instalaciones de atención médica profesionales y entornos de atención médica en el hogar.

Advertencias:

- No se acerque a EQUIPOS QUIRÚRGICOS de alta frecuencia activos ni a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME, donde la intensidad de las DISTURBIOS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o superpuesto a ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si este uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las 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 producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Nota:

- Los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales de compatibilidad electromagnética y deben instalarse y usarse de acuerdo con estas directrices.
- Rendimiento básico: temperatura de calentamiento: 47 °C, tiempo de calentamiento: 4 s, 7 s, 9 s; temperatura de calentamiento: 51 °C, tiempo de calentamiento: 3 s, 5 s, 6 s.
- Cuando el dispositivo se vea perturbado, utilícelo en otro entorno para garantizar su precisión.
- Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo, aunque cumplan con los requisitos de CISPR.

Configuración del producto

Número de serie	Nombre	Longitud	Si se requiere blindaje
1	Cable USB	50 cm	Sí

Mesa 1

Orientación y declaración del fabricante -emisión electromagnéticas	
Prueba de emisión	Cumplimiento
Emisiones de RF dirigidas e irradiadas CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF dirigidas e irradiadas CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/emisión parpadeante IEC 61000-3-3	No aplica

Mesa 2

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electroestática (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
Transitorio eléctrico rápido/estallido IEC 61000-4-4	±2kV para las líneas de alimentación ±1kV para la línea de entrada/salida Frecuencia de repetición de 100 kHz	±2kV para las líneas de alimentación No aplica
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV líneas a líneas ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV líneas a suelo	líneas a líneas No aplica
Caídas de tensión e interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .ciclo .En 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT ; 25/30 ciclos ;Monofásico:a 0°. 0 % UT ; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 .ciclo .En 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT ; 25/30 ciclos ;Monofásico:a 0°. 0 % UT ; 250/300 ciclos
Frecuencia de energía (50/60Hz) campo magnético IEC-61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM y de radioaficiondo entre 0,15MHz y 80 MHz 80%AM a 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V en las bandas ISM y de radioaficiondo entre 0,15MHz y 80 MHz 80%AM a 1kHz
RF radiado IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.		

Mesa 3

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética						
RF radiado IEC 61000-4-3 (Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a los equipos de comunicaciones inalámbricas por RF)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicios	Modulación	Nivel de ensayo de la IEC60601-1-2 (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Modulación de pulso b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	28	28
	710 745 780	704 –787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulso b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulso b) 217 Hz	28	28

	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulso b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					

Mesa 4

Orientación y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
RF radiado IEC61000-4-39 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENVOLVENTE a campos magnéticos de proximidad)	Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de conformidad (A/m)
	30 kHz	CW	8
	134,2 kHz	Modulación de pulso 2.1 kHz	65
	13,56 MHz	Modulación de pulso 50 kHz	7,5