



Polisomnógrafo

(H2 Elite & H2 Pro)

Manual de Usuario

CE0123

Tabla de Contenidos

1. Símbolos	1
1.1 Botones de Control	1
1.2 Device Symbols	1
2. Advertencia, Precaución y Consejo Importante.....	2
3. Uso Previsto	2
4. Contraindicaciones	3
5. Especificaciones.....	3
5.1 Sistema de Clasificación	3
5.2 Requisitos Ambientales del Sistema	3
5.2.1 Condiciones de Transporte y Almacenamiento.....	3
5.2.2 Condiciones de Funcionamiento	4
5.3 Características Físicas.....	4
5.4 Fuente de alimentación	4
5.5 Entradas de Pacientes	4
5.6 Otros Parámetros.....	6
6. Modelo.....	7
7. Contenido del Pack.....	8
8. Estructura del Grabador H2.....	10
9. Instrucciones para su Uso.....	12
9.1 Configuración y Uso del Dispositivo	13
9.1.1 Instalación de la Tarjeta SD	14
9.1.2 Instalación de la Batería.....	15
9.1.3 Uso del Cinturón de Esfuerzo Torácico y Abdominal	16
9.1.4 Instalación de la Correa de la Grabadora H2 y Uso de la Grabadora de H2 y el Cinturón.....	16
9.1.5 Uso de Kit ECG / EEG Pro (o Kit ECG / EEG Elite)	18
9.1.6 Uso de Cánula Nasal	18
9.1.7 Sensor de Flujo de Aire con Termistor de Desgaste.....	19
9.1.8 Uso del Sensor de Micrófono de Ronquido	20
9.1.9 Instalación del Cable Conductor de Esfuerzo Torácico y Abdominal	21
9.1.10 Sensor de Oxímetro de Pulso de Uso (o Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable).....	21
9.1.11 Conexión de la Grabadora H2 con Kit ECG/EEG Pro (o Kit ECG/EEG Elite)....	23
9.1.12 Electrodo de Conexión.....	24
9.1.12.1 Sobre Electrodo	24
9.1.12.2 Conexión de Electrodo de Kit ECG / EEG Elite (solo aplicado a H2 Elite)	

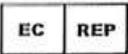
.....	24
9.1.12.2.1 Conexión del EEG.....	26
9.1.12.2.2 Conexión del EOG	26
9.1.12.2.3 Conexión de la EMG	27
9.1.12.2.4 Conexión del ECG.....	29
9.1.12.3 Conexión de Electrodo de Kit ECG / EEG Pro (solo aplicado a H2 Pro)	30
9.1.12.3.1 Conexión del EEG.....	32
9.1.12.3.2 Conexión del EOG	33
9.1.12.3.3 Conexión del EOG	33
9.1.12.3.4 Conexión del ECG.....	34
9.2 Operación	35
9.2.1 Encendiendo el Dispositivo	35
9.2.2 Grabación de Datos	37
9.2.2.1 Iniciar Grabación	37
9.2.2.2 Detener Grabación.....	37
9.2.3 Apagar el Dispositivo	37
9.3 Transmisión de datos	38
9.3.1 Visualización de Datos en Tiempo Real.....	38
9.3.2 Análisis de Lectura y Reproducción de Datos.....	38
10. Solución de Problemas.....	38
11. Desconexión.....	39
12. Limpieza y Desinfección.....	39
12.1 Limpieza.....	39
12.1.1 Limpieza de la Grabadora H2, Kit ECG / EEG Pro (o Kit ECG / EEG Elite).....	39
12.1.2 Limpieza del Sensor de Oximetría del Pulso.....	39
12.1.3 Limpieza del Tubo de Presión CPAP.....	40
12.1.4 Limpieza de la Correa de la Grabadora H2 y del Cinturón de Hombro	40
12.1.5 Limpieza del Electrodo de EEG	40
12.1.6 Limpieza de otros Accesorios	40
12.2 Desinfección	41
12.2.1 Desinfección para Electrodo en Forma de Plato y Sonda Termosensible	41
12.2.2 Desinfección para la Sonda de SpO ₂	41
13. Transferencia del Dispositivo a otro Paciente	42
14. Soporte Técnico	42
15. Desechado	42
16. EMC Requerimientos	43
17. Garantía Limitada.....	48

1. Símbolos

1.1 Botones de Control

	Encender-Apagar/Botón de función
---	----------------------------------

1.2 Device Symbols

	Seguir las instrucciones de uso
	Pieza aplicada tipo BF
IPX1	Prueba de goteo, Vertical
	Número de serie del producto
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
CE0123	Aprobación de la Unión Europea
	Desactivación de alarma de SpO ₂
	WEEE Marking
	Logo de BMC Medical Co., Ltd.

2. Advertencia, Precaución y Consejo Importante

¡ADVERTENCIA!

Una advertencia indica la posibilidad de daños al usuario o al operador.

¡PRECAUCIÓN!

Precaución indica la posibilidad de daños al equipo.

¡CONSEJO IMPORTANTE!

Ponga énfasis en las características de funcionamiento.

Todas las advertencias, precauciones y consejos importantes que aparecen en este manual se deben poner en práctica.

3. Uso Previsto

H2 Elite & H2 Pro registra los siguientes datos: flujo de aire respiratorio del paciente, ronquidos, saturación de oxígeno en la sangre, pulso, esfuerzo respiratorio, posición del cuerpo, EEG, EOG, ECG, EMG durante el sueño. También se puede conectar a un sistema CPAP / Auto CPAP / BPAP a través del puerto de monitoreo de presión de la máscara para registrar y mostrar la presión positiva continua de la vía aérea. El dispositivo utiliza estas grabaciones para producir un informe que puede ayudar en el diagnóstico de la respiración con trastornos del sueño o para una investigación clínica adicional.

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado en un entorno hospitalario / institucional en pacientes adultos y bajo supervisión.

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo está diseñado para uso exclusivo en adultos.
- Este dispositivo no está diseñado para soporte de vida.
- Las instrucciones en este manual no pretenden sustituir los protocolos médicos establecidos.

¡PRECAUCIÓN!

- Este dispositivo sólo puede comercializarse bajo receta médica.

¡CONSEJO IMPORTANTE!

- Lea y comprenda todo el manual de usuario antes de operar este dispositivo. Si tiene alguna pregunta sobre el uso de este dispositivo, comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria o profesional de la salud.

4. Contraindicaciones

Dependiendo de la condición de la piel o el estado general de salud, el paciente podría presentar alergia al **Sensor de Oximetría de Pulso**. Suspnda su uso si ocurre una reacción a los materiales en contacto con la piel.

Suspenda su uso si el paciente presenta dolor, incomodidad o reacción adversa al electrodo y / o al accesorio del sensor.

Suspenda su uso si el paciente transpira excesivamente. Esto podría causar distorsión de la señal.

¡CONSEJO IMPORTANTE!

- Un horario de sueño irregular, el consumo de alcohol, la obesidad, las pastillas para dormir o los sedantes pueden agravar sus síntomas.

5. Especificaciones

5.1 Sistema de Clasificación

Tipo de Protección contra Descargas Eléctricas

Fuente de alimentación interna

Grado de Protección contra la Entrada de Agua

Pieza aplicada del Tipo BF

Grado de Protección contra la Entrada de Agua

IPX1

Modo de operación

Continuo

5.2 Requisitos Ambientales del Sistema

5.2.1 Condiciones de Transporte y Almacenamiento

Temperatura

-20°C ~ 70°C (-4°F ~ 158°F)

Humedad

≤ 93% sin condensación

Presión Atmosférica

700 ~ 1060 hPa

5.2.2 Condiciones de Funcionamiento

Temperatura

+5°C ~ +35°C (41°F ~ 95°F)

Humedad

≤ 80% (sin condensación)

Presión Atmosférica

860 ~ 1060 hPa

5.3 Características Físicas

Medidas

121,5 mm × 82,0 mm × 21,5 mm (Grabadora H2)

82,0 mm × 70,5 mm × 27,0 mm (Kit ECG/EEG Pro o Kit ECG/EEG Elite)

Peso

0,15 kg (Grabadora H2 sin batería)

0,14 kg (Kit ECG/EEG Pro o Kit ECG/EEG Elite)

5.4 Fuente de alimentación

2 pilas de 1,5 V LR6 AA (Baterías Alcalinas. Se recomienda utilizar Baterías Alcalinas Nanfu LR6 o las del mismo tamaño y rendimiento proporcionadas por otros fabricantes de baterías).

2 × 1,2 V Ni-MH AA (Baterías Recargables Ni-MH. Se recomienda utilizar Baterías Recargables Ni-MH BK-3MCCA de Panasonic o las del mismo tamaño y rendimiento que ofrecen otros fabricantes de baterías).

Fusible: 0,5 A / 6 V, no accesible para el reemplazo. Cuando la corriente supera los 0,5 A, el fusible actúa.

5.5 Entradas de Pacientes

SpO₂

Grado de: 0 ~ 100%

Precisión: ≤ ±3% (70% ~ 85%), ≤ ±2% (85% ~ 100%), Sin definición (0 ~ 70%)

Precisión

Grado de: 30 ~ 250 bpm

Precisión: ≤ ±2 bpm (30 ~ 100 bpm), ≤ ±2% (100 ~ 250 bpm)

Longitudes de Onda

Rojo: 660 nanómetros

Infrarrojo: 905 nanómetros

Máxima Potencia Óptica De Salida

Menor que la media máxima de 2 MW

Flujo de Aire Tipo Presión

Grado de: 10 ~ 40 bpm

Margen de error: $\leq \pm 1$ bpm

Flujo de Aire Tipo Termistor

Grado de: 10 ~ 40 bpm

Margen de error: $\leq \pm 1$ bpm

Esfuerzo de Pecho y Abdomen

Grado de: 10 ~ 40 bpm

Margen de error: $\leq \pm 3$ bpm

Posición del Cuerpo

Ser capaz de monitorear las cuatro posiciones del cuerpo dormido: de espaldas, sobre el lado izquierdo, sobre el derecho y sobre el estómago (boca abajo).

EEG y EOG

Características de frecuencia de magnitud: 0,3 ~ 70 Hz (+5% ~ -10%)

Constante de tiempo: 1 s, con desviación no superior a $\pm 20\%$.

CMRR: > 100 dB

Ruido interno: convertido en el puerto de entrada del amplificador $\leq 1,5$ $\mu\text{Vp-p}$

Voltaje de polarización: más ± 300 mV voltaje de polarización de DC, rango de cambio de sensibilidad $\leq 10\%$

Precisión de señal estándar: $50 \times (1 \pm 5\%)$ μV

Rango dinámico: $1 \times (1 \pm 5\%)$ mV

Flexibilidad: la sensibilidad estándar es de 5 mm / 50 μV con una desviación de no más de $\pm 5\%$. Y la sensibilidad alternativa se divide en dos tipos, 2,5 mm / 50 μV (1/2 Gear) y 10 mm / 50 μV ($\times 2$ Gear) con una desviación de no más de $\pm 5\%$.

Impedancia de entrada: ≥ 10 M Ω

EMG

Características de frecuencia de magnitud: 10 ~ 100 Hz (+5% ~ -10%)

Constante de tiempo: $\geq 0,1$ s

CMRR: > 100 dB

Ruido interno: convertido en el puerto de entrada del amplificado $\leq 1,5$ $\mu\text{Vp-p}$

Voltaje de polarización: más ± 300 mV DC voltaje de polarización de DC, rango de cambio de sensibilidad $\leq 5\%$

Precisión de señal estándar: $50 \times (1 \pm 5\%)$ μV

Rango dinámico: $1 \times (1 \pm 5\%)$ mV

Flexibilidad: la sensibilidad estándar es de 5 mm / 50 μV con una desviación de no más de $\pm 5\%$. Y la sensibilidad alternativa se divide en dos tipos, 2,5 mm / 50 μV (1/2 Gear) y 10 mm

/ 50 μV ($\times 2$ Gear) con una desviación de no más de $\pm 5\%$.

Impedancia de entrada: $\geq 10 \text{ M}\Omega$

ECG

Características de frecuencia de magnitud: 0,05 ~ 70 Hz (+5% ~ -10%)

Constante de tiempo: $\geq 0,3 \text{ s}$

CMRR: $> 100 \text{ dB}$

Ruido interno: convertido en el puerto de entrada del amplificador $\leq 1,5 \mu\text{Vp-p}$

Voltaje de polarización: más $\pm 300 \text{ mV}$ voltaje de polarización de DC, rango de cambio de sensibilidad $\leq 5\%$

Precisión de señal estándar: $1 \times (1 \pm 5\%) \text{ mV}$

Rango dinámico: $10 \times (1 \pm 5\%) \text{ mV}$

Flexibilidad: la sensibilidad estándar es de 10 mm/mV con una desviación de no más de $\pm 5\%$.

Y la sensibilidad alternativa se divide en dos tipos, 5 mm/mV (1/2 Gear) y 20 mm/mV ($\times 2$ Gear) con una desviación de no más de $\pm 5\%$.

Impedancia de entrada: $\geq 10 \text{ M}\Omega$

Presión CPAP

Rango: 4 ~ 35 hPa

Margen de error: $\leq \pm 1 \text{ hPa}$

Ronquido por Micrófono (Sonido)

Detecta ronquidos con una frecuencia base entre 10 Hz y 100 Hz a través del micrófono.

Ronquido de Presión

Detecta ronquidos con una frecuencia base entre 10 Hz y 100 Hz a través del sensor de presión.

5.6 Otros Parámetros

Tarjeta SD

Los datos de monitoreo se pueden almacenar en la Tarjeta SD.

Tiempo de Trabajo Continuo

La grabación continua de información es de un mínimo de 8 horas.

Fecha de Fabricación

Véase la placa de identificación.

Vida Útil

La vida útil del equipo es 5 años si el uso, mantenimiento, limpieza y desinfección se realizan siguiendo las instrucciones del Manual de Usuario.

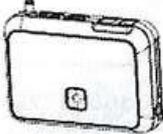
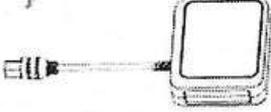
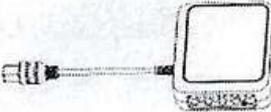
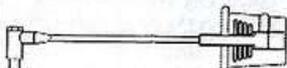
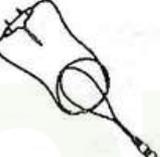
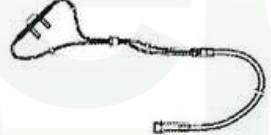
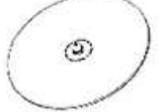
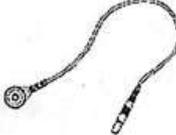
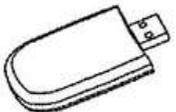
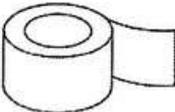
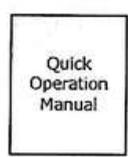
6. Modelo

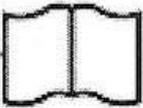
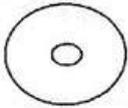
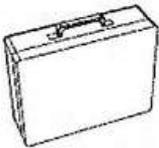
Tabla 6-1 Parámetros de Monitoreo y Componentes

Modelo	Parámetros de monitoreo	Componentes
H2 Elite	SpO ₂ , Presión Atmosférica, Onda de Pulso, Flujo de Aire de Presión, Flujo de Aire de Termistor, Ronquido por Micrófono (Sonido), Ronquido de Presión, Esfuerzo de Pecho y Abdomen, Posición del Cuerpo, EEG, ECG, EOG, EMG, Presión CPAP	Grabadora H2, Kit ECG/EEG Elite, Cable Conductor de Esfuerzo Torácico y Abdominal, Cable Conductor de ECG, Cable Conductor de Movimiento de la Pierna, Electrodo EEG, Sensor de Oxímetro de Pulso, Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable y Alargue de Spo ₂ (Opcional), Sensor de Micrófono de Ronquido, Sensor de Flujo de Aire Termistor, Cinturón de Esfuerzo Torácico y Abdominal, Tubo de Presión CPAP, Tarjeta SD, BMC PolyHub, BMC Polypro S1
H2 Pro	SpO ₂ , Ritmo Cardíaco, Onda de Pulso, Flujo de Aire de Presión, Flujo de Aire de Termistor, Ronquido por Micrófono (Sonido), Ronquido de Presión, Esfuerzo de Pecho y Abdomen, Posición del Cuerpo, EEG, ECG, EOG, EMG, Presión CPAP	Grabadora H2, Kit ECG / EEG Pro, Cable Conduc-Tor de Esfuerzo Torácico y Ab-Dominal, Cable Conductor de ECG, Cable Conductor de Movimiento de la Pierna, Electrodo EEG, Sensor de Oxímetro de Pulso, Sensor de Oxímetro de Pulso Desechable y Cable de Cable de Extensión Spo ₂ (Opcional), Sensor de Micrófono de Ronquido, Sensor de Flujo de Aire Termistor, Cinturón de Esfuerzo Torácico Y Abdominal, Tubo de Presión CPAP, Tarjeta SD, BMC PolyHub, BMC Polypro S1

7. Contenido del Pack

Tabla 7-1 Contenido del Pack

Grabador H2		Kit ECG/EEG Elite (solo se aplica a H2 Elite)	
Kit ECG/EEG Pro (solo se aplica a H2 Pro)		Sensor de Oxímetro de Pulso	
Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable		Prolongador de SpO ₂	
Sensor de Flujo de Aire Termistor		Sensor de Micrófono de Ronquido	
Cánula Nasal		Cable Conductor de Esfuerzo Torácico y Abdominal	
Cinturón de Esfuerzo Torácico y Abdominal		Electrodo de ECG Descartable	
Cable Conductor de ECG		Cable Conductor de Movimiento de la Pierna	
Electrodo EEG		Cinturón de hombro	
Correa Grabadora H2		Tarjeta SD	
Tubo de Presión de CPAP		Lector de Tarjetas SD	
Cinta Médica		Manual de Funcionamiento Rápido	

Manual de Usuario		Software del Equipo	
Estuche			

Nota:

- (1) Las imágenes que se muestran aquí son solo indicativas. Si hay inconsistencias entre la imagen y el producto real, el producto real es el que debe considerarse.
- (2) Los diferentes tipos de productos deberán contener diferentes partes. Siga siempre la lista de paquetes incluida con el producto.
- (3) Todas las piezas y accesorios no están fabricados con látex de caucho natural.
- (4) Todas las partes del dispositivo son partes aplicadas.

¡ADVERTENCIAS!

- Antes de utilizar este dispositivo y sus accesorios, siga siempre las instrucciones adjuntas con el producto.
- La **Cánula Nasal** es un accesorio descartable. La conexión de la **Cánula Nasal** es una conexión macho de cono Luer con un diámetro de 4 mm. Se recomienda, para su reemplazo, utilizar la **Cánula Nasal** con la certificación médica correspondiente.
- El puerto de control de presión de la máscara se requiere con un diámetro de 4 mm.
- El **Electrodo de ECG Descartable** y el **Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable** son accesorios de un solo uso. Se recomienda, para su reemplazo, utilizar el electrodo y el sensor de oximetría con la certificación médica correspondiente.

¡PRECAUCIONES!

- Este dispositivo solo se debe utilizar con accesorios fabricados o recomendados por BMC o con los recomendados por el médico que prescribe. El uso de accesorios inapropiados puede afectar el rendimiento y la eficacia del dispositivo.
- La Tarjeta SD solo será aplicable al almacenamiento de datos del dispositivo.
- El dispositivo, junto con sus accesorios, solo se aplicará para el propósito especificado.

Tabla 8-1 Componentes y Función

Componente	Función
Puerto de Flujo	Conecte la Cánula Nasal para recopilar los datos del flujo de aire respiratorio, conecte la Tubo de Presión CPAP para registrar la salida de presión de CPAP del respirador
Puerto de Flujo-T	Conecte el sensor de Flujo de Aire del Termistor para recopilar los datos del flujo de aire oronasal
Puerto de Flujo-T	Conecte el Sensor de Micrófono de Ronquido para recoger los datos del sonido respiratorio
Puerto de Efectos	Conecte el Cable del Cable de Esfuerzo Torácico y Abdominal para recopilar datos de esfuerzo torácico y abdominal
Puerto AUX/EXG	El puerto AUX y el puerto EXG tienen la misma función. Como puerto de transferencia de datos, transmite datos en tiempo real; Conecte el ECG / Kit Pro de EEG (o ECG / Kit Elite de EEG) para recoger el EEG, ECG, EOG, EMG
Puerto SpO ₂	Conecte el Sensor de Oxímetro de Pulso (o el Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable) para recopilar datos como SpO ₂ , Frecuencia de Pulso, Onda de Pulso, etc.
Luz Indicadora	Luz indicadora EXG: indica el estado de conexión del Kit ECG/EEG Pro (o Kit ECG/EEG Elite). Indica la conexión y el estado de uso del Sensor de Ronquido del Micrófono , el Esfuerzo Torácico y Abdominal
	Luz indicadora de respuesta: indica el estado de conexión y desgaste de la Cánula Nasal , el Sensor de Flujo de Aire del Termistor , el Cable Conductor de Esfuerzo Torácico y Abdominal y el Sensor de Micrófono de Ronquido
	Luz indicadora de SpO ₂ : Indica el estado de conexión y desgaste del Sensor del Oxímetro de Pulso (o Sensor del Oxímetro de Pulso Descartable), Sensor de Flujo de Aire del Termistor
	Luz indicadora de encendido: indica otras fallas del sistema en el sistema, como información de nivel de batería, estado de la Tarjeta SD, etc. Indicando el estado de conexión y desgaste de la Cánula Nasal , el Sensor de Flujo de Aire del Termistor , el Cable Conductor de Esfuerzo Torácico y Abdominal y el Sensor de Micrófono Ronquido
⏻ / Fn Tecla	Encienda (también comience a recopilar datos) o apague (también detenga la grabación) del dispositivo y comience a grabar

9. Instrucciones para su Uso

¡ADVERTENCIAS!

- El dispositivo no tiene sistema de alarma y, por lo tanto, no es adecuado para situaciones que necesitan un sistema de alarma.
- Mantenga todas las partes alejadas de los niños.
- El dispositivo y sus accesorios son solo para el uso previsto especificado.
- Riesgo de explosión. Nunca use el dispositivo cerca de gases inflamables (por ejemplo, anestésicos).
- No se permite ninguna modificación de este dispositivo.
- No fume cuando utilice el dispositivo.

¡PRECAUCIONES!

- Evite la exposición a fuentes de flujo de aire directo, tales como ventiladores durante la grabación.
- Evite el uso de este dispositivo en un entorno MRI o en proximidades de una fuente de emisión de alta EMI.
- No trate de desarmar el dispositivo principal. No hay partes internas que puedan recibir mantenimiento por el usuario.
- Si se notan cambios no explicados en el rendimiento de este dispositivo, si el dispositivo se ha caído o sido mal manejado, si se derrama agua en la carcasa, o si la carcasa se rompe, deje de usarlo y póngase en contacto con BMC.
- El dispositivo no se puede usar en una cama de agua o en una cama con una manta eléctrica, ya que estos equipos eléctricos perturbarán el funcionamiento del dispositivo.
- No se permitirá el mantenimiento del dispositivo en el curso de su uso.
- El dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética. Si duda que el dispositivo puede perturbar el funcionamiento de otros equipos eléctricos, como la televisión, la radio y el teléfono móvil, o si el dispositivo interrumpe el funcionamiento, debe alejarlo de estos equipos.
- El dispositivo debe poder medir el pulso correctamente para obtener una medición precisa de SpO₂. Asegúrese de que nada impida la medición del pulso antes de confiar en la medición de SpO₂.
- El dispositivo mide el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Los niveles significativos de hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina, pueden afectar la precisión de la medición.

9.1 Configuración y Uso del Dispositivo

La instalación y el uso del H2 Pro se ilustran en la Fig. 9-1. No exponga directamente la piel del examinado al dispositivo, preferentemente que se coloque por fuera de la ropa. Los pasos específicos para instalar y utilizar el dispositivo deben referirse a la **Sección 9.1.1 ~ 9.1.12**. Después de completar dicha instalación y uso, primero haga clic en la **"Ayuda de conexión"** en la interfaz de pantalla del software de visualización de formas de onda de datos **BMC PolyHub** para detectar si la instalación y el uso son correctos, y luego haga clic en **"Detección de dependencia"** para detectar si el contacto entre el electrodo y la piel es en estado de sonido. Ante cualquier duda consulte el Manual de **Usuario de BMC PolyHub**.

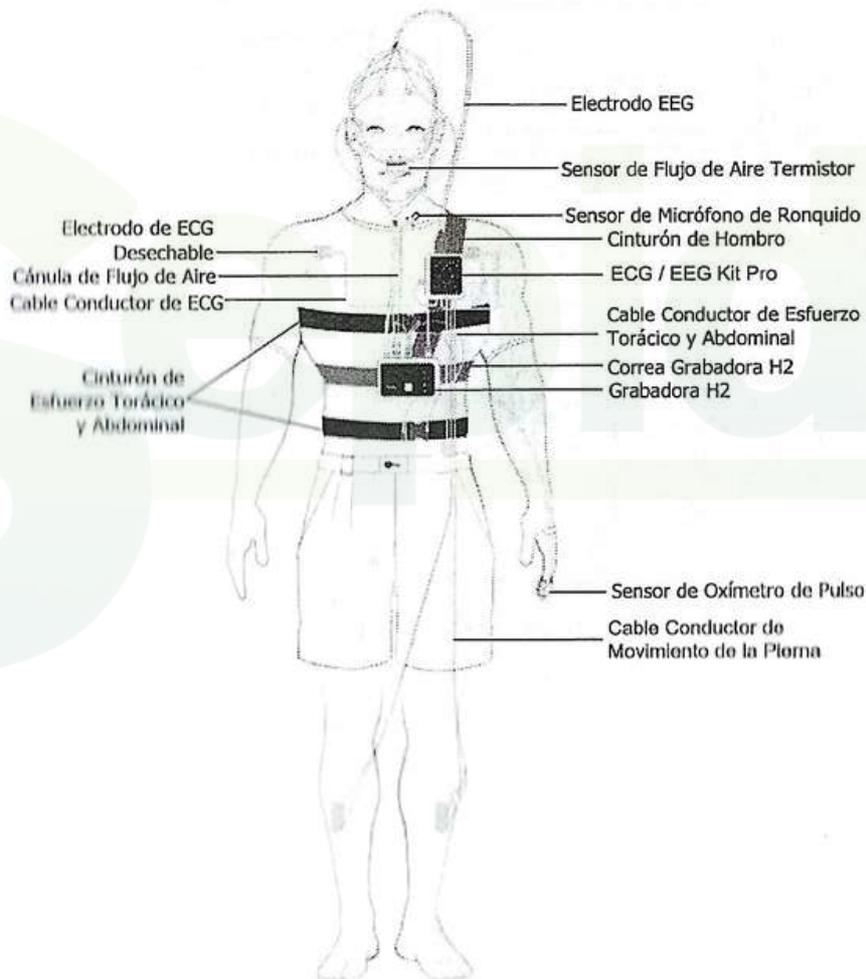


Fig. 9-1 Instalación y Desgaste del H2 Pro

9.1.1 Instalación de la Tarjeta SD

Los pasos para instalar la Tarjeta SD son los siguientes:

- (1) Abra la **Tapa de la Ranura de la Tarjeta** de la Tarjeta SD que está en el costado de la **Grabadora de H2** como lo indica la flecha en la Fig. 9-2 (a).
- (2) Inserte la **Tarjeta SD** en la **Ranura Para Tarjetas** como lo indica la flecha en la Fig. 9-2 (b).
- (3) Asegure la **Cubierta de la Ranura de la Tarjeta** como lo indica la flecha en la Fig. 9-2 (c).

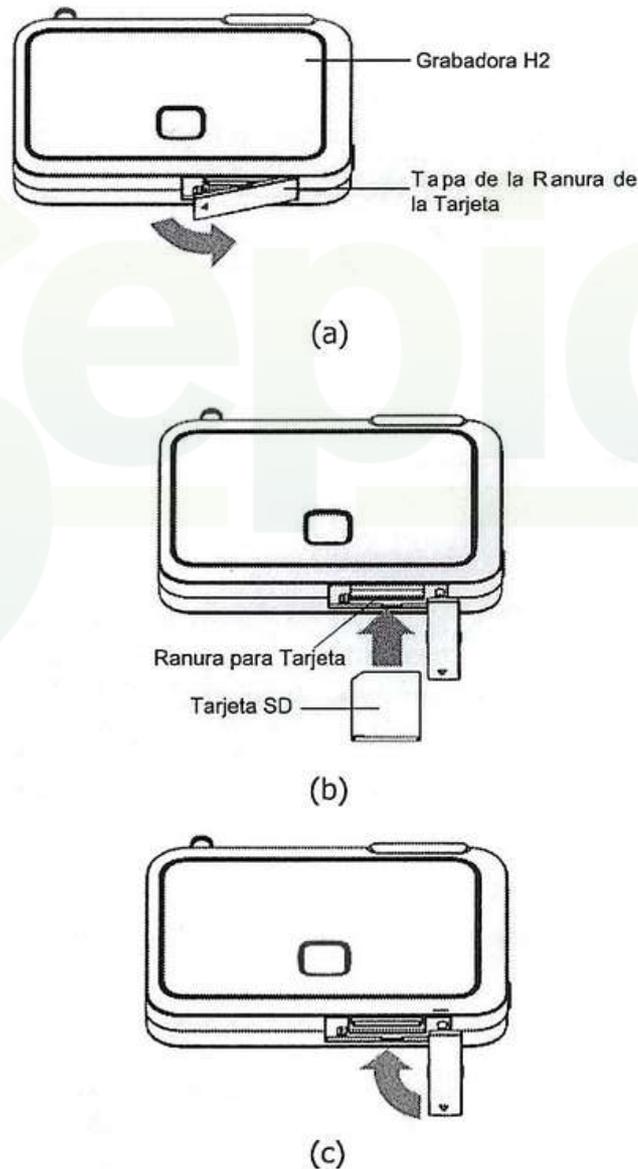


Fig. 9-2 Instalación de la Tarjeta SD

(a) Abra la tapa de la ranura de la tarjeta. (b) Inserte la Tarjeta SD. (c) Cierre la tapa.

¡PRECAUCIONES!

- Al insertar la Tarjeta SD se debe prestar especial atención a su dirección para evitar errores.
- Debe asegurarse de que el dispositivo esté apagado cuando se inserta o extrae la Tarjeta SD.

Nota: La Tarjeta SD ya se ha insertado en la ranura de la tarjeta de la **Grabadora H2** en el momento de la entrega del sistema.

9.1.2 Instalación de la Batería

Los pasos para instalar la batería son los siguientes:

- (1) Abra la **Tapa de la Batería** en el reverso de la **Grabadora H2** como se indica en la Fig. 9-3 (a).
- (2) Inserte dos piezas nuevas de **Baterías Alcalinas AA** o dos piezas de **Baterías Recargables Ni-MH AA** como se indica en la Fig. 9-3 (b) de acuerdo con el signo de electrodo positivo y el negativo en el **Compartimiento de la Batería**.
- (3) Abroche la **Tapa de la Batería** como se indica en la Fig. 9-3 (c).

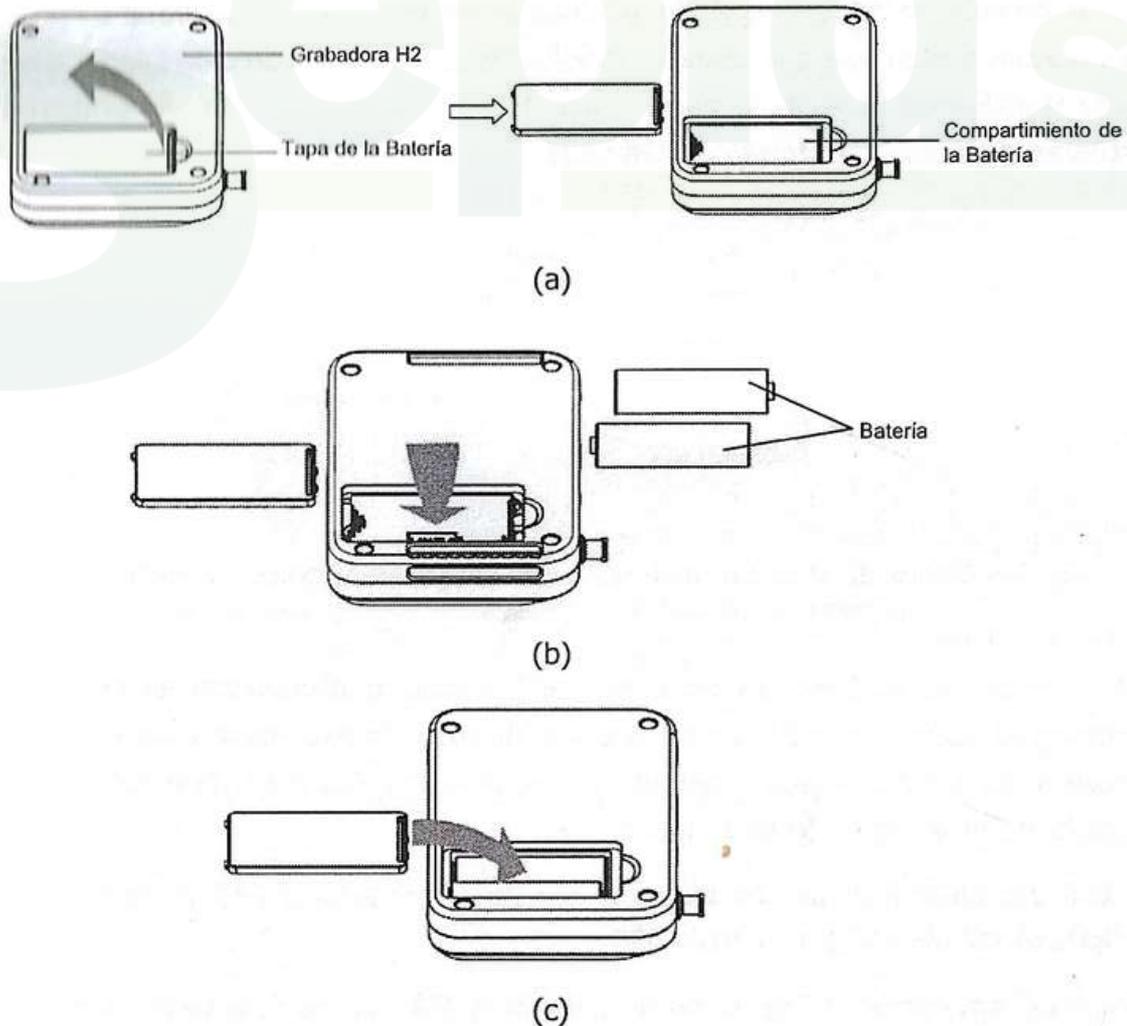


Fig. 9-3 Instalación de la batería

(a) Abra la tapa de la batería. (b) Inserte la batería. (c) Abroche la tapa de la batería.

¡ADVERTENCIA!

- El operador no debe tocar la batería y al examinado simultáneamente.

¡PRECAUCIONES!

- Antes de cada grabación instale dos **Baterías Alcalinas AA** nuevas o dos **Baterías Recargables de Ni-MH AA** completamente cargadas, y las dos baterías deben tener el mismo tipo de especificaciones.
- La batería debe instalarse con los electrodos positivo y negativo correctos. No se permitirá ninguna instalación inversa.
- Si el dispositivo dejara de usarse durante un largo tiempo, retire y guarde la batería para evitar que las fugas de electrolito dañen el dispositivo.
- El cargador para la batería recargable debe cumplir con los requisitos pertinentes en **IEC 60601-1: 2005 / A1: 2012 Equipos médicos eléctricos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y esencial actuación.**

9.1.3 Uso del Cinturón de Esfuerzo Torácico y Abdominal

Ate el **Cinturón de Esfuerzo Torácico y Abdominal** al tórax y el abdomen. Se sugiere atar el cinturón de esfuerzo torácico (el cinturón superior que está atado al tórax) en el cuarto espacio intercostal y el cinturón de esfuerzo abdominal (el cinturón inferior que está atado al abdomen) debe atarse al diafragma. El diagrama de ubicación del **Cinturón de Esfuerzo Torácico y Abdominal** se muestra en la Fig. 9-4.

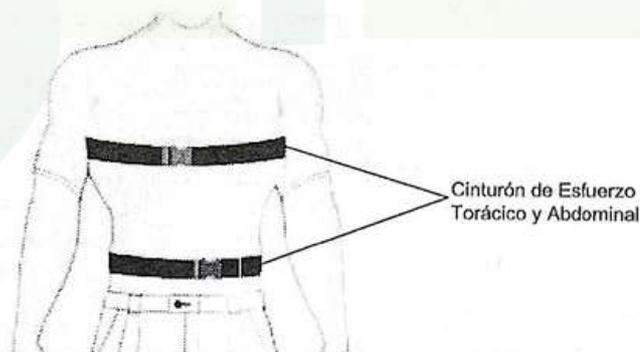


Fig. 9-4 Diagrama de ubicación del Cinturón de Esfuerzo Torácico y Abdominal

¡PRECAUCIÓN!

- Cuando se usa el **Cinturón de Esfuerzo Torácico y Abdominal** en el tórax o el abdomen se requiere un ajuste para asegurarse de que el cinturón no se mueva hacia arriba o hacia abajo ni afecte la respiración del examinado, y así evitar que baje el rendimiento del dispositivo y se altere el efecto del monitoreo.

9.1.4 Instalación de la Correa de la Grabadora H2 y Uso de la Grabadora de H2 y el Cinturón

Los pasos para instalar la **Correa de la Grabadora H2** y el uso de la **Grabadora H2** y el Cinturón de hombro son los siguientes:

- (1) Inserte la **Cinta Mágica** en un extremo de la **Correa de la Grabadora H2** en el orificio

de enhebrado que está en uno de los lados. Luego, pegue la **Cinta Mágica** en la **Correa de la Grabadora H2** siguiendo las indicaciones de la flecha en la Fig. 9-5.

(2) Pegue un extremo del **Cinturón del Hombro** sin cinta mágica a la cinta mágica que está en el reverso de la **Grabadora H2**.

(3) Coloque la **Grabadora H2** en el tórax de manera fija (ubicado entre el cinturón de esfuerzo torácico y el cinturón de esfuerzo abdominal), y cuando la **Correa** pase por la parte posterior del examinado, inserte la cinta mágica en el otro extremo en el orificio de enhebrado del del otro lado de la **Grabadora H2**. Esto es para fijar la **Grabadora H2** en el tórax, como se muestra en la Fig. 9-6 y en la Fig. 9-7.

(4) Coloque el **Cinturón del Hombro** (el extremo sin la cinta mágica ya se ha pegado en el reverso de la **Grabadora H2**) en el hombro del examinado y fije la **Correa** en la parte posterior del examinado. Los pasos específicos para el uso se muestran en la Fig. 9-8.



Fig. 9-5 Pegando la Cinta Mágica



Fig. 9-6 Instalación de la Correa de la Grabadora H2



Fig. 9-7 Instrucciones de Uso de la Grabadora H2

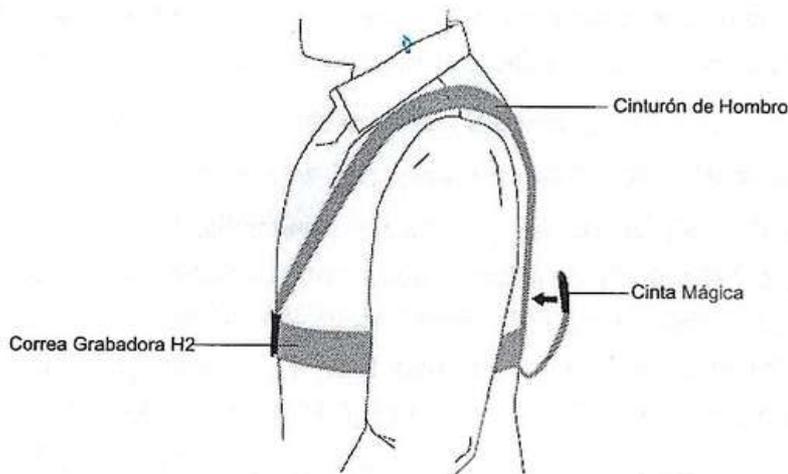


Fig. 9-8 Instrucciones de Uso de los Cinturones del Hombro

9.1.5 Uso de Kit ECG / EEG Pro (o Kit ECG / EEG Elite)

Pegue el **Kit ECG/EEG Pro** (o **Kit ECG/EEG Elite**) al **Cinturón del Hombro** (ubicado sobre el cinturón de esfuerzo torácico), como se muestra en la Fig. 9-9.

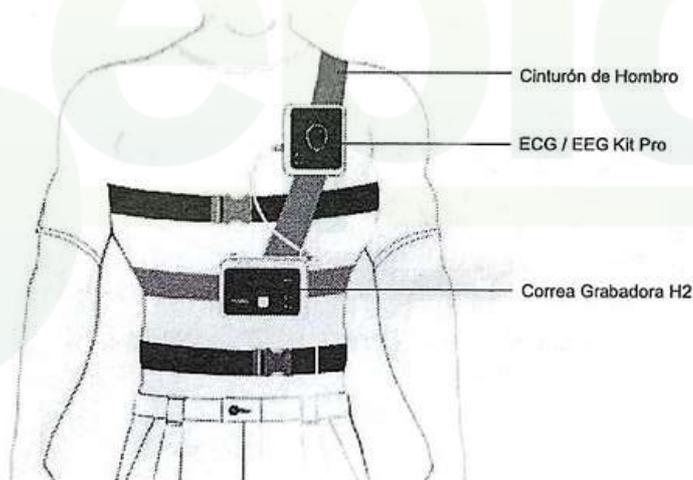


Fig. 9-9 Instrucciones de uso de Kit ECG/EEG Pro (o Kit ECG/EEG Elite)

9.1.6 Uso de Cánula Nasal

Los pasos para usar la **Cánula Nasal** son los siguientes:

- (1) Coloque los dos tubos en la **cánula nasal** en las fosas nasales del examinado.
- (2) Coloque la cánula hasta la parte inferior de la parte posterior de las orejas.
- (3) Empuje el cierre deslizante hacia arriba para evitar que la cánula caiga de la cabeza.
- (4) Fije la cánula en la cara con **Cinta Médica**.
- (5) Inserte el otro extremo de la **Cánula Nasal** en el **Puerto de Flujo** en la parte superior de la **Grabadora H2**.

La instrucción de uso de la **Cánula Nasal** se muestra en la Fig. 9-10.

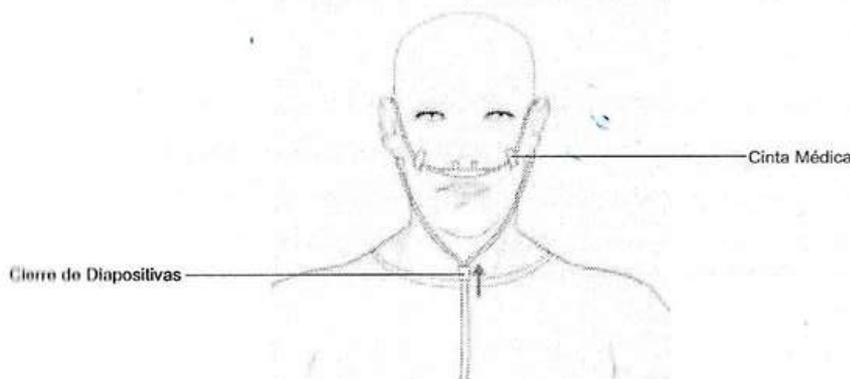


Fig. 9-10 Instrucciones de Uso de la Cánula Nasal

¡ADVERTENCIA!

• Para evitar la asfixia, use la **Cánula Nasal** correctamente de acuerdo con las instrucciones de uso anteriores.

9.1.7 Sensor de Flujo de Aire con Termistor de Desgaste

Los pasos para utilizar el **Sensor de Flujo de Aire del Termistor** son los siguientes:

- (1) Coloque las dos **Sondas Nasales** del **Sensor de Flujo de Aire** del termistor en las fosas nasales del examinador y coloque la sonda oral frente a la boca del examinado.
- (2) Coloque los cables del **Sensor de Flujo de Aire del Termistor** hasta la parte inferior de las orejas.
- (3) Empuje el **Clip del Cable** hacia arriba para evitar que los cables se caigan de la cabeza.
- (4) Fije los cables del **Sensor de Flujo de Aire del Termistor** en la cara con **Cinta Médica**.
- (5) Coloque el enchufe del **Sensor de Flujo de Aire del Termistor** en el **Puerto Flow-T** en la parte superior de la **Grabadora H2**.

Para obtener datos más precisos, la **Sonda Oral** del **Sensor de Flujo de Aire del Termistor** se puede doblar suavemente para que se ajuste más a la boca del examinado. La instrucción de uso del **Sensor de Flujo de Aire del Termistor** se muestra en la Fig. 9-11.

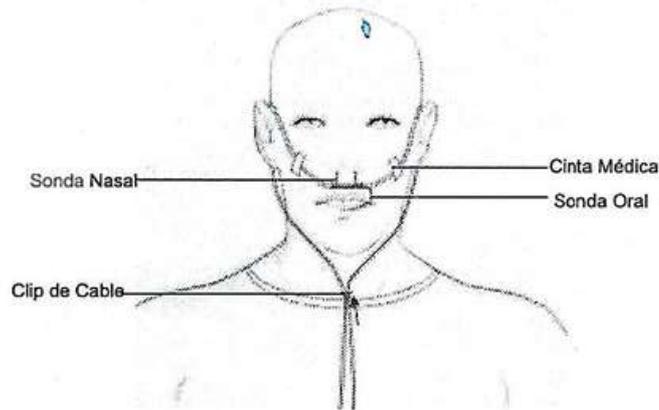


Fig. 9-11 Instrucciones de uso del Sensor de Flujo de Aire del Termistor

¡ADVERTENCIA!

- Para evitar la asfixia, utilice el **Sensor de Flujo de Aire del Termistor** correctamente según las instrucciones de uso anteriormente detalladas.

9.1.8 Uso del Sensor de Micrófono de Ronquido

Enganche el **Sensor de Micrófono de Ronquido** en el cuello del examinado, como se muestra en la Fig. 9-12. Luego de finalizar su utilización inserte su enchufe en el **Puerto de Sonido** ubicado en la parte superior de la **Grabadora H2**.

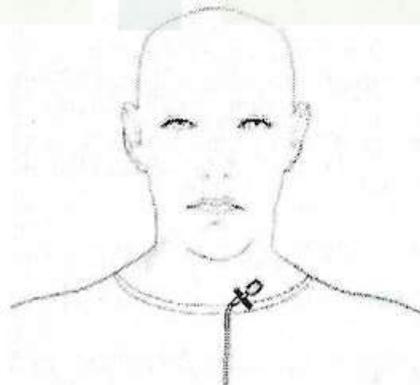


Fig. 9-12 Instrucciones de Uso del Sensor de Micrófono de Ronquido

9.1.9 Instalación del Cable Conductor de Esfuerzo Torácico y Abdominal

Abroche los electrodos negros de los dos **Cables Conductores Largos** en el cinturón de esfuerzo abdominal respectivamente y los electrodos blancos de los dos **Cables Conductores Cortos** en el cinturón de esfuerzo torácico, y luego inserte el **Enchufe** en el **Puerto de Esfuerzo** en la parte superior de la **Grabadora H2**, como se muestra en la Fig. 9-13.

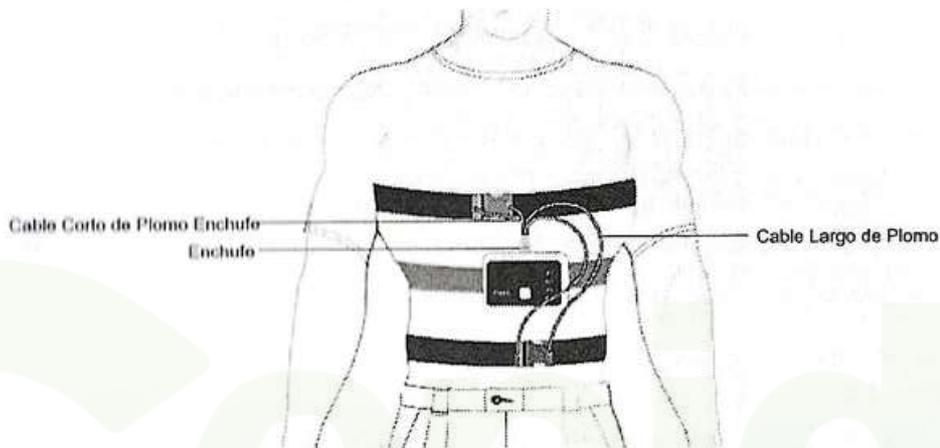


Fig. 9-13 Instalación del Cable Conductor de Esfuerzo Torácico y Abdominal

Nota: Los electrodos del mismo color deben abrocharse en el mismo **Cinturón de Esfuerzo Torácico y Abdominal**.

9.1.10 Sensor de Oxímetro de Pulso de Uso (o Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable)

Los pasos para utilizar el Sensor de Oxímetro de Pulso son los siguientes:

- (1) Coloque un dedo en la **Sonda de SpO₂** como muestra la marca hasta llegar a la parte inferior de la sonda.
- (2) Fije el cable del **Sensor de Oxímetro de Pulso** en la parte posterior de la mano con una **Cinta Médica**.
- (3) Inserte el enchufe del **Sensor del Oxímetro de Pulso** en el **Puerto de SpO₂** en el lado derecho de la **Grabadora H2**. Tenga en cuenta que cuando se enchufa debe asegurarse de que el signo rojo en el enchufe corresponda al signo rojo en el puerto.

La Instrucción de uso del **Sensor del Oxímetro de Pulso** se muestra en la Fig. 9-14

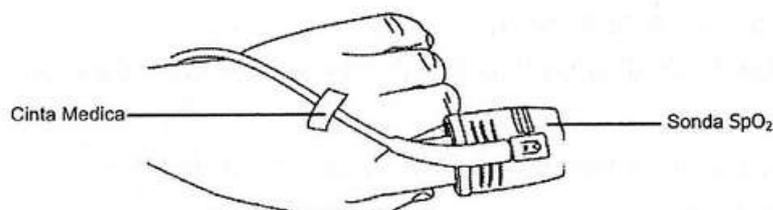


Fig. 9-14 Instrucciones de uso del Sensor del Oxímetro de Pulso

Los pasos para utilizar el Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable son los siguientes:

- (1) Conecte el **Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable** con el **cable conductor de SpO₂**.
- (2) Retire el revestimiento a prueba de polvo del **Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable** y luego coloque un dedo en la **Sonda de SpO₂** de acuerdo con las marcas en el mismo y fije el dedo con emplasto adhesivo, donde la marca **ARRIBA** debe estar en la parte superior del dedo y la marca **ABAJO** al final del dedo.
- (3) Fije el cable del **Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable** en la parte posterior de la mano con **Cinta Médica**.
- (4) Inserte el enchufe del **Cable del Cable de Extensión de SpO₂** en el **Puerto de SpO₂** en el lado derecho de la **Grabadora H2**. Tenga en cuenta que cuando se enchufa debe asegurarse de que el signo rojo en el enchufe corresponda al signo rojo en el puerto.

La instrucción de uso del **Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable** se muestra en la Fig. 9-15.

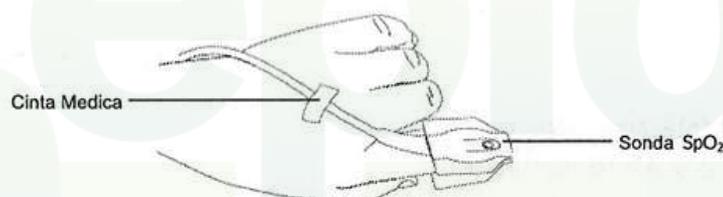


Fig. 9-15 Instrucciones de uso del Sensor del Oxímetro de Pulso Descartable

Para no influir en los movimientos del examinado, el **Sensor del Oxímetro de Pulso** (o el **Sensor del Oxímetro de Pulso Descartable**) debe fijarse en el dedo índice del examinado.

¡ADVERTENCIAS!

- Cambie el dedo medido regularmente de acuerdo con las condiciones del paciente después de un uso prolongado. Se recomienda cambiar cada 4 horas, de acuerdo con el estado de la circulación de la sangre y la piel del dedo.
- La luz ambiental excesiva, el movimiento excesivo, el uso de tinte químico intravascular, la mala circulación del dedo, el tamaño extremo de los dedos o la colocación incorrecta del **Sensor del Oxímetro de Pulso** (o del **Sensor del Oxímetro de Pulso Descartable**) pueden afectar la precisión de la medición.
- El esmalte de uñas o las uñas postizas pueden hacer que los resultados de medición sean erróneos.
- La presión arterial excesivamente baja, la presión arterial sistólica excesivamente baja, la anemia severa, o la hipotermia pueden causar que los resultados de medición sean erróneos.
- El **Sensor de Oxímetro de Pulso** (o el **Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable**) está diseñado para ser utilizado únicamente con la **Grabadora H2**.

- Verifique la compatibilidad de la **Grabadora H2** y el **Sensor del Oxímetro de Pulso** (o el **Sensor del Oxímetro de Pulso Descartable**) antes de su uso, de lo contrario, podría afectar el rendimiento de la **Grabadora H2** o causar lesiones al examinado.
- El **Sensor del Oxímetro de Pulso** (o el **Sensor del Oxímetro de Pulso Descartable**) es un comprobador funcional que no se puede usar para evaluar la precisión del resultado de la medición de SpO₂.
- No utilice el **Sensor del Oxímetro de Pulso** (o el **Sensor del Oxímetro de Pulso Descartable**) durante la exploración de MRI.
- No utilice el **Sensor del Oxímetro de Pulso** (o el **Sensor del Oxímetro de Pulso Descartable**) si está dañado.
- Si el **Sensor del Oxímetro de Pulso** es compartido por varios usuarios, los usuarios pueden estar expuestos al riesgo de infección cruzada. Cuando se **entrega** a otros usuarios, el sensor debe limpiarse y desinfectarse.
- No sumerja el **Sensor del Oxímetro de Pulso** (o el **Sensor del Oxímetro de Pulso Descartable**) en líquidos para evitar cortocircuitos.

9.1.11 Conexión de la Grabadora H2 con Kit ECG/EEG Pro (o Kit ECG/EEG Elite)

Al conectar el **Kit ECG/EEG Pro** (o **Kit ECG/EEG Elite**) con la **Grabadora H2**, el enchufe del **Kit ECG/EEG Pro** (o **Kit ECG/EEG Elite**) se insertará en el **Puerto AUX / EXG** en el extremo superior de la **Grabadora H2**.

¡PRECAUCIÓN!

• Cuando se insertan los enchufes de la **Cánula Nasal**, el **Sensor de Flujo de Aire del Termistor**, el **Sensor de Micrófono de Ronquido**, el **Cable de Esfuerzo Torácico y Abdominal** y el **Sensor del Oxímetro de Pulso** (o el **Cable de Extensión de SpO₂**) en los puertos correspondientes de la **Grabadora H2** o se tira de él desde dichos puertos, los enchufes deben insertarse o sacarse en direcciones verticales sujetando su parte corrugada. Y se debe prohibir la torsión, ya que puede causar un mal contacto que influya en el funcionamiento normal del dispositivo e incluso que dañe los enchufes.

9.1.12 Electrodo de Conexión

9.1.12.1 Sobre Electrodo

(1) El **Electrodo en Forma de Plato** se utiliza para monitorear **EEG, EOG y EMG** (en la Región Maxilofacial), mientras que el **Electrodo de ECG Descartable** se utiliza para monitorear **ECG y EMG** (movimiento de las piernas).

(2) Antes de conectar el electrodo, se debe pasar **Skin Prep Gel** o alcohol medicinal al 95% para limpiar suavemente la grasa de la piel donde se encuentra el electrodo, para hacer un buen contacto entre el electrodo y la piel. Si el examinado se lava el cabello o se baña antes de recibir dicho examen, la condición de contacto entre el electrodo y la piel será mejor.

(3) Antes de usar el **Electrodo en Forma de Plato**, la pasta conductora debe rellenarse con dicho electrodo al principio (el llenado total es obligatorio o, de lo contrario, las señales podrían debilitarse debido a la mala condición de la conducción eléctrica), luego presione el **lado del Electrodo en Forma de Plato** que contiene la **Pasta Conductora** (el lado plano) en la piel del examinado y luego **pegue** el electrodo en la piel con **Cinta Médica** (la adhesión debe ser firme para evitar la caída del electrodo). En general, la resistencia de contacto entre el electrodo de EEG, EOG y EMG (en la Región Maxilofacial) y la piel debe ser inferior a 10 k Ω .

¡ADVERTENCIAS!

- El dispositivo debe estar apagado antes de conectar el electrodo.
- Las partes conductoras de ELECTRODOS y los conectores asociados para PIEZAS APLICADAS, incluyendo el ELECTRODO NEUTRAL, no deben entrar en contacto con otras partes conductoras, incluida la tierra.

9.1.12.2 Conexión de Electrodo de Kit ECG / EEG Elite (solo aplicado a H2 Elite)

El diagrama esquemático de Kit ECG / EEG Elite se muestra en la Fig. 9-16.

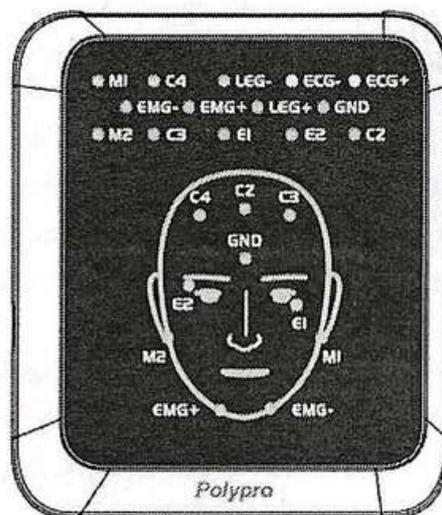


Fig. 9-16 Diagrama esquemático de Kit ECG / EEG Elite

Los electrodos, junto con su posición en el **Kit ECG / EEG Elite** se muestran en la Tabla 9-1.

Tabla 9-1 Los Electrodos junto con la Posición en el **Kit ECG / EEG Elite**

Electrodo	Posición	Observaciones
EEG		
C3	En el centro del lado izquierdo de la cabeza	La posición del EEG se establecerá de acuerdo con el Sistema Internacional 10-20
C4	En el centro del lado derecho de la cabeza	
M1	Hueso mastoideo del lado izquierdo	
M2	Hueso mastoideo del lado derecho	
CZ	Centro de la cabeza	
GND	Centro de la frente	
EOG		
E1	1 cm por debajo del canto lateral del ojo izquierdo	
E2	1 cm por encima del canto lateral del ojo derecho	
EMG		
EMG-	2 cm a la izquierda hasta la línea central, que está 2 cm por encima del borde inferior de la mandíbula	En la Región Maxilofacial
EMG+	2 cm a la derecha hasta la línea central, que está 2 cm por encima del borde inferior de la mandíbula	En la Región Maxilofacial
LEG+	Lateral externo del músculo tibial anterior en la pierna izquierda o la pierna derecha	Movimiento de la Pierna: LEG + y LEG- se colocarán en la misma pierna
LEG-		
ECG		
ECG+	Cadera izquierda (LL), o 2,54 cm por debajo de la periferia clavicular izquierda (LA), o Cuarto espacio intercostal a la izquierda del esternón (V)	LL: Rojo LA: Negro V: marrón
ECG-	2,54 cm por debajo de la periferia clavicular derecha (RA)	RA: blanco

9.1.12.2.1 Conexión del EEG

(1) Inserte un extremo de los cinco **Electrodos de EEG** respectivamente en los poros C3, C4, M1, M2 y CZ en la parte superior del **Kit ECG / EEG Elite**.

(2) Presione el otro extremo (**Electrodo en Forma de Plato** lleno de **Pasta Conductora**) de los cinco **Electrodos EEG**, respectivamente, en los puntos donde C3, C4, M1, M2 y CZ se ubican con la **Cinta Médica** correspondiente. Consulte la posición específica de la **prensa** en la Tabla 9-1.

El diagrama esquemático de la posición del **EEG** en **Kit ECG / EEG Elite** se muestra en la Fig. 9-17.

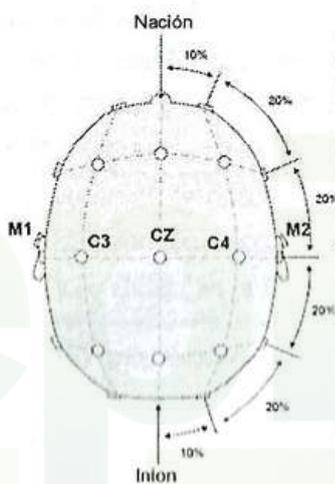


Fig. 9-17 Diagrama esquemático de la posición del EEG en Kit ECG / EEG Elite

9.1.12.2.2 Conexión del EOG

(1) Inserte los enchufes de dos **Electrodos de EEG** respectivamente en los poros E1 y E2 en la parte superior del **Kit ECG / EEG Elite**.

(2) Presione el otro extremo (**Electrodo en Forma de Plato** lleno de **Pasta Conductora**) de los dos **Electrodos EEG**, respectivamente, en los puntos donde E1 y E2 están ubicados con la **Cinta Médica** correspondiente. Consulte la posición específica de la prensa en la Tabla 9-1.

El diagrama esquemático de la posición del EOG en **Kit ECG / EEG Elite** se muestra en la Fig. 9-18.

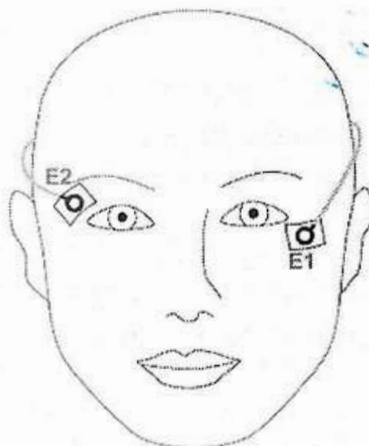


Fig. 9-18 Diagrama esquemático de la posición del EOG en Kit ECG / EEG Elite

Nota: Si solo se está supervisando EOG, se deben conectar los electrodos M2 y CZ.

9.1.12.2.3 Conexión de la EMG

(1) Conexión de la EMG (en la Región Maxilofacial)

- ① Inserte los enchufes de los dos **Electrodos EEG** respectivamente en los poros EMG + y EMG en la parte superior del **Kit ECG / EEG Elite**.
- ② Presione el otro extremo (**Electrodo en Forma de Plato** lleno de **Pasta Conductora**) de los dos **Electrodos EEG**, respectivamente, en los puntos donde EMG + y EMG- se ubican con la **Cinta Médica** correspondiente. Consulte la posición específica de la prensa en la Tabla 9-1.

El diagrama esquemático de la posición de la EMG (en la Región Maxilofacial) en **Kit ECG / EEG Elite** se muestra en la Fig. 9-19.

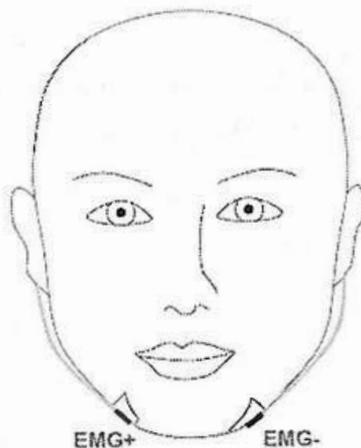


Fig. 9-19 Diagrama esquemático de la posición de la EMG (en la Región Maxilofacial) en Kit ECG / EEG Elite

(2) Conexión de la EMG (Movimiento de Pierna)

① Inserte los enchufes de los dos **Cables de Cable de Movimiento de la Pierna** respectivamente en LEG + y LEG poros en la parte superior del **Kit ECG / EEG Elite**.

② Pegue los dos **Electrodos de ECG Descartables** en las posiciones donde se encuentran LEG + y LEG-. Consulte las posiciones específicas en la Tabla 9-1, donde la distancia entre los dos **Electrodos de ECG Descartables** en una pierna debe ser de 2 ~ 4 cm.

③ Enrosque las hebillas de los electrodos de los dos **cables de movimiento de la pierna** a los dos **Electrodos de ECG Descartables** que ya se han atascado de manera fija (las hebillas de los **Electrodos del Cable de la Pierna de Movimiento** son todas negras, por lo que no es necesario distinguirlas).

Para evitar interrupciones durante la grabación, los **c Cables de Cable de Movimiento de la Pierna** deben fijarse en la pierna con **Cinta Médica**. En la Fig. 9-20 se muestra el diagrama esquemático de la posición de EMG (Movimiento de la Pierna) en el **Kit ECG / EEG Elite**.

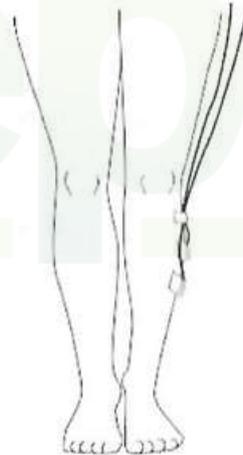


Fig. 9-20 Diagrama esquemático de la posición de EMG (Movimiento de la pierna) en el Kit ECG / EEG Elite

Nota: Si solo se monitorea EMG, se debe conectar el electrodo CZ.

9.1.12.2.4 Conexión del ECG

La conexión de ECG en **Kit ECG / EEG Elite** tiene tres combinaciones:

Combinación I (recomendado):

(1) Inserte los enchufes del **Cable Conductor de ECG** con la hebilla del electrodo rojo y el **Cable Conductor de ECG** con la hebilla del electrodo blanco en los poros de ECG + y ECG en la parte superior del **Kit ECG / EEG Elite**.

(2) Pegue los dos **Electrodos de ECG Descartables** respectivamente en las posiciones de LL y RA. Consulte las posiciones de adherencia específicas en la Tabla 9-1.

(3) Abroche la hebilla del electrodo rojo anterior y la hebilla del electrodo blanco de los **Cables Conductores de ECG**, respectivamente, en los **Electrodos de ECG Descartables** donde se encuentran LL y RA.

Combinación II:

(1) Inserte los enchufes del **Cable Conductor de ECG** con la hebilla del electrodo negro y el de la hebilla del electrodo blanco en los poros de ECG + y ECG en la parte superior del **Kit ECG / EEG Elite**.

(2) Pegue los dos **Electrodos de ECG Descartables** respectivamente a los puntos LA y RA. Por favor vea las posiciones específicas en la Tabla 9-1.

(3) Abroche la hebilla del electrodo negro y la hebilla del electrodo blanco de los **Cables Conductores de ECG**, respectivamente, en los **Electrodos de ECG Descartables** en los puntos LA y RA.

Combinación III:

(1) Inserte los enchufes del **Cable Conductor de ECG** con la hebilla del electrodo marrón y el de la hebilla del electrodo blanco en los poros de ECG + y ECG en la parte superior del **Kit ECG / EEG Elite**.

(2) Pegue los dos **Electrodos de ECG Descartables** respectivamente a los puntos V y RA. Por favor vea las posiciones específicas en la Tabla 9-1.

(3) Abroche la hebilla del electrodo marrón y la hebilla blanca del electrodo de los **Cables Conductores de ECG**, respectivamente, en los **Electrodos Descartables de ECG** en los puntos V y RA.

El diagrama esquemático de la posición recomendada de ECG en **Kit ECG / EEG Elite** se muestra en la Fig. 9-21.

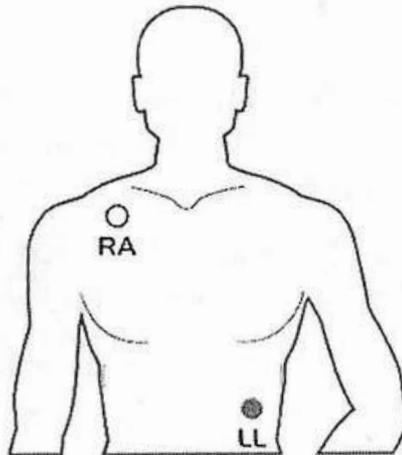


Fig. 9-21 Diagrama esquemático de la posición recomendada de ECG en Kit ECG / EEG Elite

Nota: Si solo se monitorea el ECG, se debe conectar el electrodo CZ.

9.1.12.3 Conexión de Electrodo de Kit ECG / EEG Pro (solo aplicado a H2 Pro)

El diagrama esquemático del panel en **Kit ECG / EEG Pro** se muestra en la Fig. 9-22.

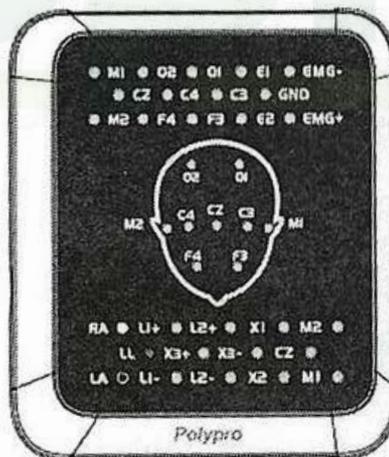


Fig. 9-22 Diagrama esquemático del panel en Kit ECG / EEG Pro

Los electrodos del **Kit ECG / EEG Pro** junto con sus posiciones se muestran en la Tabla 9-2.

Tabla 9-2 Los Electrodoos junto con la Posición en el Kit ECG / EEG Pro

Electrodo	Posición	Observaciones
EEG		
M1	Hueso mastoideo en el lado izquierdo	La posición del EEG se establecerá de acuerdo con el Sistema Internacional 10-20
M2	Hueso mastoideo en el lado derecho	
C3	En el centro del lado izquierdo de la cabeza	
C4	En el centro del lado derecho de la cabeza	
O1	Hueso occipital en el lado izquierdo	
O2	Hueso occipital en el lado derecho	
F3	Parte frontal izquierda	
F4	Parte frontal derecha	
CZ	Centro de la cabeza	
GND	Centro de la frente	
EOG		
E1	1 cm por debajo del canto lateral del ojo izquierdo	
E2	1 cm por encima del canto lateral del ojo derecho	
EMG		
EMG-	2 cm a la izquierda hasta la línea central, que está 2 cm por encima del borde inferior de la mandíbula	En la Región Maxilofacial
EMG+	2 cm a la derecha hasta la línea central, que está 2 cm por encima del borde inferior de la mandíbula	En la Región Maxilofacial
L1+	Lateral externo del músculo tibial anterior en la pierna izquierda o la pierna derecha	Movimiento de la pierna: L1 + y L1- se colocarán en una pierna, mientras que L2 + y L2- se colocarán en la otra pierna
L1-		
L2+		
L2-		
ECG		
LA	2,54 cm por debajo de la periferia clavicular izquierda	LA: Negro
LL	Cadera izquierda	LL: Rojo
RA	2,54 cm por debajo de la periferia clavicular derecha	RA: blanco

Alternative Channels		
CZ (hacia abajo)	Canal alternativo para CZ	
X1	Canal alternativo de tipo monopolo	
X2		
X3+	Canal alternativo de tipo bipolo	
X3-		
M1 (hacia abajo)	Canal alternativo para M1	
M2 (hacia abajo)	Canal alternativo para M2	

9.1.12.3.1 Conexión del EEG

La conexión de ECG en **Kit ECG / EEG Pro** tiene dos combinaciones de la siguiente manera:

Combinación I (recomendada):

- (1) Inserte un extremo de cinco **Electrodos de EEG** respectivamente en los poros F4, C4, O2, M1 y CZ en la parte superior del **Kit ECG / EEG Pro**.
- (2) Presione el otro extremo (**Electrodo en Forma de Plato** lleno de **Pasta Conductora**) de los cinco **Electrodos de EEG**, respectivamente, en los puntos donde se ubican F4, C4, O2, M1 y CZ con la **Cinta Médica**. Consulte la posición específica de la prensa en la Tabla 9-2.

Combinación II:

- (1) Inserte un extremo de cinco **Electrodos de EEG** respectivamente en los poros F3, C3, O1, M2 y CZ en la parte superior del **Kit ECG / EEG Pro**.
- (2) Presione el otro extremo (**Electrodo en Forma de Plato** lleno de **Pasta Conductora**) de los cinco **Electrodos EEG**, respectivamente, en los puntos donde F3, C3, O1, M2 y CZ están ubicados con **Cinta Médica**. Consulte la posición específica de la prensa en la Tabla 9-2.

El diagrama esquemático de las posiciones de **EEG** en **Kit ECG / EEG Pro** se muestra en la Fig. 9-23.

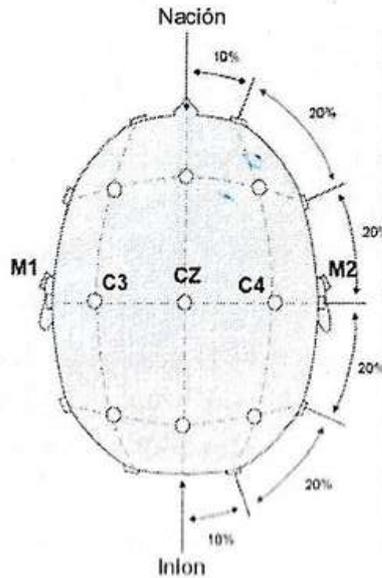


Fig. 9-23 Diagrama esquemático de las posiciones de EEG en Kit ECG / EEG Pro

9.1.12.3.2 Conexión del EOG

La conexión del EOG aquí es idéntica a la del **Kit ECG / EEG Elite**. Consulte el contenido correspondiente en la Sección 9.1.12.2.2.

9.1.12.3.3 Conexión del EOG

(1) Conexión de la EMG (en la Región Maxilofacial)

La conexión del EMG (en la Región Maxilofacial) aquí es idéntica a la del **Kit ECG / EEG Elite**. Consulte el contenido correspondiente en **(1) Conexión de la EMG (en la Región Maxilofacial)** en la Sección 9.1.12.2.3.

(2) Conexión de la EMG (Movimiento de Pierna)

① Inserte los enchufes de cuatro cables de **Cables de Movimiento de Pierna** respectivamente en los poros L1 + y L1 y los poros L2 + y L2 en la parte inferior del **Kit ECG / EEG Pro**.

② Pegue los cuatro **Electrodos de ECG Descartables** respectivamente en las posiciones donde se encuentran L1 + y L1-, L2 + y L2-. Consulte las posiciones de adherencia específicas en la Tabla 9-2, donde la distancia entre los dos **Electrodos de ECG Descartables** en una pierna debe ser de 2 ~ 4 cm.

③ Enrosque las hebillas de los electrodos de los cuatro **Cables de Movimiento de Pierna** respectivamente a los cuatro **Electrodos de ECG Descartables** que ya se han abrochado de forma fija (las hebillas de los electrodos de los **Cables de Movimiento de Pierna** son negras, por lo que no es necesario distinguirlas).

Para evitar interrupciones durante la grabación, los **Cables de Movimiento de Pierna** deben fijarse en la pierna con **Cinta Médica**. En la Fig. 9-24 se muestra el diagrama esquemático de la posición de EMG (Movimiento de la pierna) en el **Kit ECG / EEG Pro**.

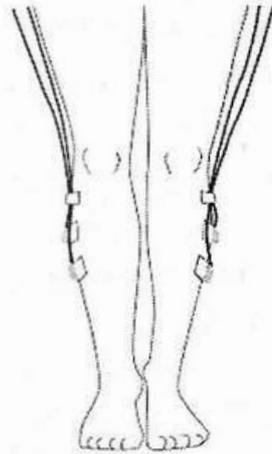


Fig. 9-24 Diagrama esquemático de la posición de EMG (Movimiento de la Pierna) en el Kit ECG / EEG Pro

Nota: Si solo se monitorea el ECG, se debe conectar el electrodo CZ.

9.1.12.3.4 Conexión del ECG

(1) Inserte los enchufes del **Cable Conductor de ECG** con la hebilla del electrodo rojo, el Cable Conductor de ECG con la hebilla del electrodo negro y el **Cable Conductor de ECG** con la hebilla del electrodo blanco respectivamente en los poros LL, LA y RA en la parte inferior del **Kit ECG / EEG Pro**.

(2) Pegue los tres **Electrodos de ECG Descartables** respectivamente en las posiciones de LL, LA y RA. Por favor, vea las posiciones específicas en la Tabla 9-2.

(3) Abroche la hebilla del electrodo rojo, la hebilla del electrodo negro y la hebilla del electrodo blanco de los **Cables Conductores de ECG**, respectivamente, en los **Electrodos de ECG Descartables** donde se encuentran LL, LA y RA.

El diagrama esquemático de la posición del ECG en **Kit ECG / EEG Pro** se muestra en la Fig. 9-25.

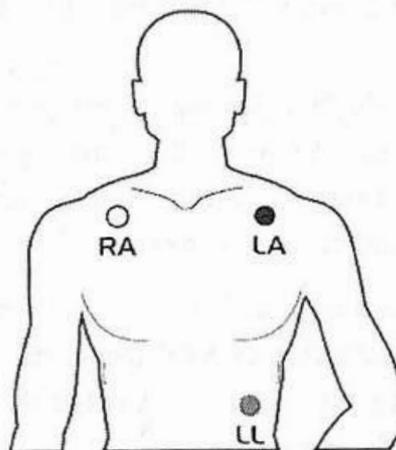


Fig. 9-25 Diagrama esquemático de la posición del ECG en Kit ECG / EEG Pro

Nota: Si solo se monitorea el ECG, se debe conectar el electrodo CZ.

9.2 Operación

9.2.1 Encendiendo el Dispositivo

Presione el **Botón de Encendido-Apagado/ Función** /Fn en la **Grabadora H2** durante unos 5 segundos. Cuando el dispositivo entra en estado de inicio, la luz indicadora EXG, la luz indicadora Resp, la luz indicadora SpO₂ y la luz indicadora de encendido en la **Grabadora de H2** se convertirán en verde.

Después de la puesta en marcha, el dispositivo entrará en modo de espera automáticamente, en este momento la **Grabadora H2** comenzará a recopilar datos y probar el estado de conexión del **Kit ECG / EEG Pro** (o **Kit ECG / EEG Elite**), así como el estado de conexión y **desgaste de la Cánula Nasal**, el **Sensor de Flujo de Aire del Termistor**, el **Cable de Esfuerzo Torácico y Abdominal**, el **Sensor de Micrófono de Ronquido** y el **Sensor de Oxímetro de Pulso** (o **Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable**) según el estado de las luces indicadoras. Los usuarios pueden juzgar el motivo específico de la luz indicadora amarilla haciendo clic en **Ayuda de Conexión** en la interfaz de pantalla de BMC PolyHub. Consulte el **Manual de Usuario de BMC PolyHub** para obtener más detalles.

Las diferentes combinaciones de las cuatro luces indicadoras en la **Grabadora H2** pueden mostrar el estado del canal, el estado de funcionamiento del sistema, el nivel de la batería y otra información. El estado de las luces indicadoras se muestra en la Tabla 9-3.

Tabla 9-3 Estado de la Luz Indicadora

No.	Evento	Estado de la luz indicadora	Prioridad de visualización
1	Conexión exitosa entre Kit ECG / EEG Pro (o Kit ECG / EEG Elite) y la Grabadora H2	La luz indicadora EXG se mantiene verde en modo de espera	4
2	Conexión fallida entre el Kit ECG / EEG Pro (o Kit ECG / EEG Elite) y la Grabadora H2	La luz indicadora amarilla EXG brilla en el modo de espera	2
3	Conexión exitosa entre el Sensor de Flujo de Aire del Termistor , la Cánula Nasal , el Sensor de Micrófono de Ronquido , el Cable Conductor de Esfuerzo Torácico y Abdominal y la Grabadora H2 , y su uso correcto	La luz indicadora de respuesta se mantiene verde en modo de espera	4
4	Conexión incorrecta entre el Sensor de Flujo de Aire del Termistor y la Grabadora H2 , o el uso incorrecto de ellos	La luz indicadora de encendido mantiene la luz amarilla y la luz indicadora de SpO ₂ verde se enciende en modo de espera	3-(1)

No.	Evento	Estado de la luz indicadora	Prioridad de visualización
5	Conexión incorrecta entre la Cánula Nasal y la Grabadora H2 , o el uso incorrecto de ellos	La luz indicadora de encendido se mantiene amarilla y la luz indicadora verde Resp se enciende en modo de espera	3-(2)
6	Conexión incorrecta entre el Sensor de Micrófono de Ronquido y la Grabadora H2 , o el uso incorrecto de ellos	La luz indicadora de encendido se mantiene amarilla y la luz indicadora verde EXG se enciende en modo de espera	3-(3)
7	Conexión exitosa y uso correcto entre el Sensor de Oxímetro de Pulso (o el Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable) y el Grabadora H2 .	La luz indicadora de encendido mantiene las luces indicadoras amarilla, verde Resp y verde EXG brillando en el modo de espera.	3-(4)
8	Conexión fallida o desgaste incorrecto entre el Sensor de Oxímetro de Pulso (o el Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable) y el Grabadora H2	La luz indicadora de SpO ₂ se mantiene verde en modo de espera	4
9	Conexión fallida o desgaste incorrecto entre el Sensor de Oxímetro de Pulso (o el Sensor de Oxímetro de Pulso Descartable) y el Grabadora H2	La luz indicadora de SpO ₂ amarilla brilla en modo de espera	2
10	Nivel normal de la batería	La luz indicadora de encendido se mantiene verde en modo de espera	4
11	Batería baja	La luz indicadora amarilla de encendido brilla en modo de espera si el tiempo de servicio restante es inferior a 6 horas	2
12	La Grabadora H2 está en grabación	Cuatro luces indicadoras se vuelven verdes por turnos (1 vez / 1 s)	4

No.	Evento	Estado de la luz indicadora	Prioridad de visualización
13	No hay inserción o inserción anormal de la Tarjeta SD , la Tarjeta SD está dañada o su almacenamiento está lleno	Cuatro luces indicadoras se mantienen amarillas en modo de espera o modo de grabación	1

Nota:

- Si la luz indicadora de encendido amarilla brilla en el modo de espera, cambie las baterías.
- Prioridad de visualización de la luz indicadora: 1> 2> 3- (1)> 3- (2)> 3- (3)> 3- (4)> 4.

9.2.2 Grabación de Datos**9.2.2.1 Iniciar Grabación**

Una vez que la **Grabadora H2** finalice la prueba, presione el **Botón de Encendido-Apagado / Función** /Fn en la **Grabadora H2** durante aproximadamente 1 segundo o haga clic en **Iniciar Grabación** en la interfaz de pantalla de BMC PolyHub para registrar los datos recopilados. Consulte el **Manual de Usuario de BMC PolyHub** para obtener más detalles. Cuando comience la grabación, las cuatro luces indicadoras se volverán verdes por turnos (1 vez / 1 s), los datos recopilados se almacenarán en la Tarjeta SD y se mostrarán en tiempo real en BMC PolyHub.

¡PRECAUCIÓN!

- Cuando la memoria de la Tarjeta SD esté llena, los datos deberán derivarse a un lector de tarjetas o, de lo contrario, los datos grabados posteriormente cubrirán los datos anteriores automáticamente, lo que causaría la pérdida de datos.

9.2.2.2 Detener Grabación

Presione el **Botón de Encendido-Apagado / Función** /Fn en la **Grabadora H2** durante unos 5 segundos o haga clic en **Detener Grabación** en la interfaz de pantalla de BMC PolyHub para detener la grabación. Consulte el **Manual de Usuario de BMC PolyHub** para obtener más detalles. Se recomienda adoptar el último método para detener la grabación, ya que si se adopta el método anterior, la grabación se detendrá, mientras que el dispositivo se apagará.

9.2.3 Apagar el Dispositivo

Presione el **Botón de Encendido-Apagado / Función** /Fn durante unos cinco segundos para apagar el dispositivo.

9.3 Transmisión de datos

9.3.1 Visualización de Datos en Tiempo Real

Los datos que este dispositivo registra se pueden visualizar en tiempo real a través de las siguientes dos formas:

(1) Puerto AUX / EXG

Transfiera datos a través del **Puerto AUX / EXG** en la **Grabadora H2**, luego visualice los datos en tiempo real a través del software de análisis de datos **BMC Polypro S1** instalado en una PC. Consulte el manual de usuario del software de análisis de datos para obtener más información.

(2) Bluetooth 4.0

Este dispositivo puede comunicarse con el software de visualización de formas de onda de datos **BMC PolyHub** instalado en un dispositivo inteligente (por ejemplo, iPad) a través de Bluetooth 4.0 y mostrar datos en tiempo real. Consulte el manual de usuario del software de visualización de formas de onda de datos para obtener más información.

9.3.2 Análisis de Lectura y Reproducción de Datos

El dispositivo puede leer datos a través del software de análisis de datos **BMC Polypro S1** instalado en la PC y reproducir los datos. Consulte el manual de usuario del software de análisis de datos para obtener más información.

10. Solución de Problemas

La tabla 10-1 a continuación enumera los problemas comunes que puede tener con el dispositivo y las posibles soluciones a esos problemas. Si ninguna de las acciones correctivas resuelve el problema, comuníquese con su proveedor de atención domiciliaria.

Tabla 10-1 Solución de problemas

Problema	Posible causa	Soluciones
El dispositivo no inicia	La batería está instalada incorrectamente	Revisar la instalación de la batería
	La batería está agotada	Remplazar la batería
Las señales de esfuerzo torácico y abdominal son demasiado fuertes o demasiado débiles	Cinturón de Esfuerzo Torácico y Abdominal se usa incorrectamente	Ajuste la tensión de las correas, que no deben deslizarse hacia arriba o hacia abajo ni afectar la respiración del examinado

Problema	Posible causa	Soluciones
Las señales de flujo o esfuerzo respiratorio están fuera de rango o son difíciles de analizar	Ajustes de filtro incorrectos	Compruebe la configuración del filtro
Las señales EEG / EOG / EMG no se pueden analizar debido a la interferencia	La piel en el punto de la pasta del electrodo no se limpió correctamente	Use crema exfoliante o alcohol medicinal al 95% para limpiar suavemente la piel en el punto de pasta del electrodo
	Ajustes de filtro incorrectos	Compruebe la configuración del filtro
	El electrodo de tierra no está conectado	Compruebe todos los electrodos de conexión

11. Desconexión

Después de usar el dispositivo, presione el **Botón de Encendido-Apagado / Función** /Fn durante unos cinco segundos para apagar el dispositivo, y luego desconecte todos los electrodos, sensores y otros accesorios en secuencia.

12. Limpieza y Desinfección

12.1 Limpieza

El dispositivo funcionará de manera confiable con un cuidado correcto y mantenimiento regular.

12.1.1 Limpieza de la Grabadora H2, Kit ECG / EEG Pro (o Kit ECG / EEG Elite)

- (1) Frote la **Grabadora de H2, Kit ECG / EEG Pro** (o **Kit ECG / EEG Elite**) suavemente con una gasa húmeda.
- (2) Seque la **Grabadora H2 y Kit ECG / EEG Pro** (o **Kit ECG / EEG Elite**) con una gasa suave y seca.

12.1.2 Limpieza del Sensor de Oximetría del Pulso

- (1) Limpie suavemente la superficie del **Sensor del Oxímetro de Pulso** con un trozo de gasa suave e impecable que se haya sumergido en solución de isopropanol con una

concentración del 70%.

(2) Refriegue la superficie del **Sensor de Oxímetro de Pulso** con otra pieza de gasa suave e impecable sumergida en agua dulce.

(3) Seque el **Sensor de Oxímetro de Pulso** limpiando todas las superficies con un trozo de gasa suave y sin manchas.

12.1.3 Limpieza del Tubo de Presión CPAP

(1) Sumerja el **Tubo de Presión CPAP** completamente en una solución, tal como alcohol isopropílico al 70%.

(2) Enjuague el **Tubo de Presión CPAP** con agua potable.

(3) Seque el **Tubo de Presión CPAP** limpiando todas las superficies con un trozo de gasa limpia y seca y deje secar al aire el **Tubo de Presión CPAP**.

12.1.4 Limpieza de la Correa de la Grabadora H2 y del Cinturón de Hombro

(1) Lave la **Correa de la Grabadora H2** y el **Cinturón del Hombro** en agua tibia (aprox. 40°C) y agua jabonosa. Use jabón neutro. Es importante siempre lavar a mano la **Correa de la Grabadora H2** y el **Cinturón de Hombro**.

(2) Enjuague bien la **Correa de la Grabadora H2** y el **Cinturón de Hombro** con agua potable y deje que se seque al aire libre, alejado de la luz solar directa.

12.1.5 Limpieza del Electrodo de EEG

(1) Empape el **Electrodo en Forma de Plato** lleno de pasta conductora en agua tibia hasta que la pasta conductora caiga.

(2) Limpie suavemente los **Cables del Electrodo de EEG** y el **Electrodo en Forma de Plato** con un paño impecable y ligeramente húmedo.

(3) Deje que el **Electrodo de EEG** se seque al aire libre.

12.1.6 Limpieza de otros Accesorios

(1) Frote los otros accesorios suavemente con una gasa húmeda.

(2) Seque los otros accesorios con una gasa suave y seca.

¡ADVERTENCIAS!

- El dispositivo y sus accesorios deben limpiarse y desinfectarse a intervalos regulares. Al transferirlo a otros examinados, limpiar y desinfectar el dispositivo junto con sus accesorios es muy importante para prevenir la infección cruzada.
- Al limpiar, se debe utilizar una solución de lavado no tóxica e inofensiva.

¡PRECAUCIONES!

- Nunca utilice productos abrasivos, alcohol, sustancias que contienen cloro, acetona o disolventes para limpiar la grabadora.
- No sumerja la **Grabadora H2**, el **Kit ECG / EEG Pro** (o **Kit ECG / EEG Elite**), el **Sensor de Oxímetro de Pulso** y otros accesorios en líquidos, y asegúrese de que no penetren líquidos en el producto.
- Al limpiar los cables del **Sensor de Micrófono de Ronquido**, el sensor debe mantenerse seco.

12.2 Desinfección

En general, si se ha realizado una limpieza regular de acuerdo con los requisitos anteriores, no es necesario realizar una desinfección del dispositivo. De lo contrario, para la seguridad de los usuarios, la desinfección se realizará para que los accesorios se comuniquen estrechamente con los usuarios antes de su uso.

12.2.1 Desinfección para Electrodo en Forma de Plato y Sonda Termosensible

La limpieza antes de la desinfección se llevará a cabo de acuerdo con las descripciones de la **sección 12.1 Limpieza**. Siempre antes de usar, se debe realizar la desinfección de la **Electrodo en Forma de Plato y Sonda Termosensible** con un trozo de gasa impecable previamente sumergida en una solución de glutaraldehído con concentración al 2% o licor de hipoclorito de sodio con concentración al 10%. Después de la desinfección, frote la **Electrodo en Forma de Plato y Sonda Termosensible** con otro trozo de gasa sin mancha previamente sumergido en agua dulce y luego séquelos con un trozo de gasa sin mancha.

12.2.2 Desinfección para la Sonda de SpO₂

La limpieza antes de la desinfección debe realizarse de acuerdo con las descripciones en la **Sección 12.1 Limpieza**. Siempre antes de usar, se debe realizar la desinfección de la **Sonda de SpO₂** con un trozo de gasa sin mancha previamente sumergido en una solución de lejía 1:10. Después de la desinfección, frote la **Sonda de SpO₂** con otro trozo de gasa sin mancha previamente sumergido en agua dulce, y luego séquelos con un trozo de gasa sin mancha.

¡PRECAUCIONES!

- El desinfectante puede dañar la superficie del dispositivo y acortar su vida útil. Preste atención a las instrucciones de uso de desinfectantes, seleccione la adecuada y siga las instrucciones de uso.
- Compruebe si hay algún daño en las piezas, si las hay, reemplácelas oportunamente.

¡ADVERTENCIAS!

- Los artículos después de la desinfección deben limpiarse con agua fresca, especialmente para las partes que están en contacto cercano con el usuario, como la **Sonda de SpO₂** etc., para evitar daños en la piel o alergias debido al desinfectante restante.
- No desinfecte el **Electrodo en Forma de Plato**, la **Sonda Termosensible** y la **Sonda de SpO₂** con esterilización por radiación o vapor.
- No desinfecte el **Electrodo en Forma de Plato**, la **Sonda Termosensible** y la **Sonda de SpO₂** con un agente blanqueador sin diluir (como el 5% ~ 5,25% de licor de hipoclorito de sodio).
- No se debe realizar ningún tratamiento de esterilización para el dispositivo.

13. Transferencia del Dispositivo a otro Paciente

Si el dispositivo se transfiere a otro paciente, se deben limpiar y desinfectar los componentes en contacto cercano con el propietario anterior, incluidos el **Electrodo en Forma de Plato**, la **Sonda Termosensible** y la **Sonda de SpO₂** para evitar la infección cruzada.

14. Soporte Técnico

Contáctese directamente con BMC si necesita el diagrama del circuito, versión del Software del Equipo y la lista de componentes para cuestiones de mantenimiento o conexión a otro equipo. BMC le proveerá el diagrama del circuito, la versión del software y/o cualquier otro documento completo o por partes de acuerdo a su necesidad.

15. Desechado

Cuando el dispositivo llegue al final de su vida útil, deséchelo y empáquelo de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

16. EMC Requerimientos

Guía y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones Radiadas RF CISPR 11	Group 1	Este dispositivo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones radiadas RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos
Emisiones Radiadas RF CISPR 11	Class A	El dispositivo está diseñado para uso en todos los establecimientos domésticos y aquellos directamente relacionados con distribución de red eléctrica pública de bajo voltaje que alimenta residencias para uso doméstico
Emisiones de Armónicas IEC 61000-3-2	N/A	El dispositivo está diseñado para uso en todos los establecimientos domésticos y aquellos directamente relacionados con distribución de red eléctrica pública de bajo voltaje que alimenta residencias para uso doméstico
Fluctuaciones de Voltaje / Emisiones de Parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de Emisiones	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descargas Electroestáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Contacto ±15 kV Aire	±8 kV Contacto ±15 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorios / Ráfaga Eléctricos Rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de Entrada / salida	N/A	La calidad de la alimentación principal debe ser la de una casa típica u hospital.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV Modo diferencial ±2 kV Modo normal	N/A	La calidad de la alimentación principal debe ser la de una casa típica u hospital.
Caídas de Voltaje, Interrupciones BREVEs y Variaciones de Voltaje en las Líneas de Suministro de Entrada IEC 61000-4-11	< 5% U_T (caída > 95% en U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (caída 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (caída > 95% en U_T) durante 5 s	N/A	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere operación continua durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el dispositivo sea alimentado desde una fuente de alimentación ininterrumpida o desde una batería.
Campo Magnético de Frecuencia de Alimentación (50 / 60 Hz) Campo Magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de un local típico en un hogar o ambiente de hospital típico.

Nota: U_T es la tensión de alimentación CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM entre 150 kHz y 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	El equipo de comunicación RF portátil y móvil no debe ser utilizado cercano a ninguna parte del equipo, incluyendo los cables, cuya distancia de separación recomendada está calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{F_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{F_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2,5 \text{ GHz}$ Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2,7 GHz	3 V/ m	Intensidades de campo de transmisores RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético, ^a deben ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b Se puede producir interferencia en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente: 

Nota 1: A 80 MHz ~ 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a	La intensidad de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radiotelefonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y televisión, no se puede predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe ser considerado un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento RF aplicable anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarias, tales como la reorientación o la reubicación del Dispositivo.
b	En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el dispositivo.

El dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF radiadas son controlados. El usuario del Dispositivo puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátil y móvil de RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor / W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 ~ 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 transmisores con una potencia máxima de salida no mencionados anteriormente, la distancia d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 ~ 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

¡ADVERTENCIAS!

- Este dispositivo no debe usarse cerca de otros equipos electrónicos, como teléfonos celulares, transceptores o productos de control de radio. Si tiene que hacerlo, debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal.
- El uso de accesorios distintos a los especificados, con la excepción de los cables vendidos por el fabricante del equipo o sistema como partes de reemplazo para componentes internos, puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo o sistema.
- Este dispositivo puede ser interferido por otro equipo, incluso si ese otro equipo cumple con los requisitos de EMISIÓN CISPR.

17. Garantía limitada

BMC Medical Co., Ltd. garantiza que este dispositivo estará libre de defectos de mano de obra y materiales, y funcionará de conformidad con las especificaciones del producto durante un período de un (1) año para la unidad principal y de tres (3) meses para todos los accesorios desde la fecha de venta por BMC Medical Co., Ltd. al concesionario. Durante el período de garantía, BMC Medical Co., Ltd. corregirá los defectos de material o mano de obra para ajustarse a las especificaciones, de forma gratuita. BMC Medical Co., Ltd. se reserva el derecho de sustituir este dispositivo con una unidad comparable. Los gastos de envío son responsabilidad del comprador. Esta garantía no cubre daños causados por accidentes, mal uso, abuso, alteración ni otros defectos no relacionados con el material o mano de obra.

BMC MEDICAL CO., LTD. SE EXIME DE TODA RESPONSABILIDAD POR LAS PÉRDIDAS ECONÓMICAS, PÉRDIDA DE BENEFICIOS, GASTOS GENERALES, O DAÑOS CONSECUENTES QUE PUEDAN RECLAMARSE CON MOTIVO DE LA VENTA O EL USO DE ESTE PRODUCTO. ALGUNOS ESTADOS NO PERMITEN EXCLUIR O LIMITAR LOS DAÑOS COLATERALES O INDIRECTOS, POR LO QUE TAL VEZ NO SE APLIQUEN A USTED.

Para el ejercicio de los derechos bajo esta GARANTÍA, póngase en contacto con los distribuidores locales, autorizados o:

FABRICANTE:

BMC Medical Co., Ltd.

Salón 110 Torre A Edificio Fengyu, No. 115 Carretera Fucheng, Haidian, Beijing 100036, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

URL:en.bmc-medical.com

E-mail:intl@bmc-medical.com

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA LA UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Sitio de manufactura:

BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.

Piso 3, Edificio 4, No.1 Carretera Xinxing, Distrito Wuqing, 301700 Tianjin, LA REPÚBLICA POPULAR CHINA

Tel: + 86-22-82939881

Fecha de asunto: 11 de Marzo de 2020