

MODULO DE ADQUISICION DE EEG MADOC1

MANUAL DE USUARIO

Versión MADOC1: 1.0
Revisión manual: 21 de febrero de 2011

INDICE

INDICE	3
INTRODUCCION	5
Acerca del manual	5
Introducción	5
PRECAUCIONES DE SEGURIDAD	6
Advertencias, precauciones y notas	6
Advertencias	6
Precauciones	7
Tabla de símbolos	8
Accesorios	10
Condiciones ambientales de preservación	10
Condiciones ambientales de operación	11
Alimentación	11
Requerimientos de compatibilidad electromagnética.....	11
Montaje	12
Conexiones.....	12
Comunicaciones	13
Software.....	13
USO DEL MODULO	14
Paso a paso.....	14
Verificación del contacto entre los electrodos y la piel.....	16
Desactivando y activando la verificación automática	16
Finalizando la monitorización.....	17
MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA.....	18
Cuidado y limpieza	18
Limpieza.....	18
Desinfección.....	18

Identificación.....	19
ESPECIFICACIONES TECNICAS	20
Especificaciones generales	20
Comunicaciones	21
Especificaciones de adquisición de EEG.....	21
Especificaciones de seguridad eléctrica	22
Tipo de protección frente a la electrocución del sistema.....	22
Grado de protección frente a la electrocución del sistema.....	22
Grado de protección frente a los efectos de la desfibrilación cardíaca	23
Grado de protección frente a la entrada de agua.....	23
Modo de funcionamiento del sistema.....	23
Clasificación	23
Especificaciones de compatibilidad electromagnética	23
Accesorios.....	23
Guía de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2:2001	24

INTRODUCCION

Acerca del manual

Este manual contiene la información necesaria para operar el módulo MADOC1. Incluye procedimientos de limpieza que pueden resultar necesarios ocasionalmente.

Previo a utilizar el módulo MADOC1, familiarizarse con la información de seguridad en el capítulo “PRECAUCIONES DE SEGURIDAD”.

Introducción

El módulo MADOC1 es un amplificador de un canal de EEG para la monitorización de un paciente. Adquiere la señal de EEG por 3 electrodos tipo parche estándar de electrocardiografía. Amplifica y digitaliza la señal, y transmite las muestras digitales por Bluetooth. Verifica el contacto entre los electrodos y la piel, cada vez que se acciona un botón pulsador y automáticamente cada un minuto.

Está previsto el uso de MADOC1 en quirófanos y en unidades de cuidado intensivo.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Advertencias, precauciones y notas

Este manual asigna significado específico a los términos advertencia, precaución y nota:

- Una ADVERTENCIA refiere a situaciones o acciones que pueden resultar en lesión o muerte de una persona
- Una PRECAUCION refiere a situaciones o acciones que pueden dañar el equipo o producir datos erróneos, aunque la lesión de una persona resulta improbable
- Una NOTA brinda información útil sobre una función o un procedimiento

Advertencias

NO UTILIZAR EL MODULO EN UNA ATMOSFERA INFLAMABLE O DONDE EXISTEN CONCENTRACIONES DE ANESTESICOS INFLAMABLES.

NO DISEÑADO PARA OPERAR EN UN ENTORNO DE IRM.

RIESGO DE ELECTROCUCION: NO DESCONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACION CON MANOS HUMEDAS O SUCIAS.

EVITAR CONTACTO DE PARTES CONDUCTORAS DE ELECTRODOS O CONECTORES CON OTROS CONDUCTORES, INCLUYENDO LA TIERRA.

EN CASO DE MONITORIZACION DURANTE UNA CIRUGIA, NO SITUAR LOS ELECTRODOS ENTRE LA ZONA DE LA CIRUGIA Y EL ELECTRODO NEUTRO DEL ELECTROBISTURI PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS POR LAS CORRIENTES DE ALTA FRECUENCIA AL ELECTRODO NEUTRO DEL ELECTROBISTURI.

NO CONTIENE PARTES APLICABLES PROTEGIDAS DE LOS EFECTOS DE LA DESFIBRILACION CARDIACA SEGÚN IEC 60601-2-26.

SI SE UTILIZA UN DEFRIBILADOR EN UN PACIENTE CONECTADO AL MODULO, MANTENER LOS ELECTRODOS FUERA DE LOS CAMINOS ELECTRICOS DEL DEFRIBILADOR.

MONTAR EL MODULO CON FIRMEZA PARA EVITAR LESIONES DEL PERSONAL O DEL PACIENTE.

SI SE HA QUITADO Y REPUESTO UNA TAPA VERIFICAR LA CORRIENTE DE FUGA A TIERRA.

RIESGO DE ELECTROCUCION: NO QUITAR TAPAS MIENTRAS EL MODULO ESTA CONECTADO A LA RED DE ALIMENTACION ELECTRICA.

RIESGO DE ELECTROCUCION: EN FABRICA SE VERIFICA QUE LAS CORRIENTES DE FUGA A TIERRA Y AL PACIENTE SON MENORES QUE LOS LIMITES ESTABLECIDOS EN EL ESTANDAR IEC60601-2-26. VERIFICAR ESTAS CORRIENTES DE FORMA PERIODICA. EN CASO DE DERRAME DE LIQUIDOS, REPETIR LA VERIFICACION PREVIO A LA REUTILIZACION.

MANTENER PRECAUCIONES UNIVERSALES PARA EVITAR EL CONTACTO CON SANGRE U OTROS MEDIOS POTENCIALMENTE INFECCIOSOS.

Precauciones

El buen contacto entre los electrodos y la piel del paciente es imprescindible para el buen funcionamiento del equipo.

Seguir estrictamente el procedimiento de colocación de electrodos descrito en este manual.

Al colocar cada electrodo, evitar humedecer el parche para asegurar la adherencia adecuada entre el parche y la piel.

En funcionamiento normal, los LEDs “+5V”, “-5V”, “TX” y “BTC” deben estar encendidos.

Puede ser necesario desactivar la verificación automática del contacto entre los electrodos y la piel si la corriente usada 6uA 128Hz interfiere con otros equipos, por ejemplo, un monitor de potenciales evocados.

No esterilizar el módulo. Puede ser dañado de modo irreversible.

No abrir el módulo. Se puede dañar la impermeabilización. Permitir el mantenimiento sólo a personal capacitado.

No mojar los clips para electrodos. Los líquidos pueden afectar la función del módulo.

La interferencia electromagnética entre el módulo y los equipos cercanos puede afectar la operación de los equipos. Si esto ocurre:

- **aumentar la separación entre equipos**
- **cambiar la orientación de cables**
- **alimentar los equipos desde circuitos de alimentación separados.**

No tocar partes expuestas de conectores al desconectar o conectar el módulo. Se pueden producir daños por descargas electrostáticas.

El uso de accesorios no especificados podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o un descenso de la inmunidad electromagnética del módulo MADOC1.

El módulo MADOC1 no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si esto fuera necesario, revisar el módulo MADOC1 para comprobar el funcionamiento normal bajo la configuración en la que se usará.

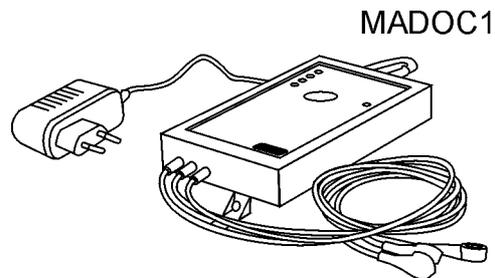
Tabla de símbolos

	Precaución: Consultar Documentos Adjuntos
	Equipo Clase II
	Equipo Tipo BF
	Corriente alterna (CA)
	Corriente continua (CC)
	Temperatura de preservación
	Fabricante
	Producto Libre de Latex
	Información del embalaje: Frágil, Mantenga lejos de la lluvia y Arriba
	Radiación no ionizante
	Uso en interiores

INSTALACION Y PREPARACION PARA EL USO

Precaución:

Antes de instalar el equipo leer este capítulo cuidadosamente.



Accesorios

El módulo MADOC1 requiere de los siguientes accesorios:

- Dongle MADOC1 se conecta a un puerto USB y recibe las muestras transmitidas por el módulo MADOC1. Cada módulo MADOC1 se configura en fábrica para comunicarse exclusivamente con un único Dongle MADOC1. Dado un Dongle MADOC1, el número de serie del módulo MADOC1 correspondiente se encuentra en el campo "MADOC1" del rótulo.
- Software que soporta protocolo de transmisión de datos PTOCC-1 de Controles S.A.
- Electrodo estándar tipo parche utilizados habitualmente en electrocardiografía. Se recomienda el uso de electrodos de plata/cloruro de plata en contacto con la piel por un gel conductor. En particular, se recomienda el uso de electrodos "Swaromed" o "Medi-Trace".

Condiciones ambientales de preservación

Temperatura: -20°C a 60°C.

Humedad: 15% a 95% HR no condensada.

Condiciones ambientales de operación

ADVERTENCIA!

NO UTILIZAR EL MONITOR EN UNA ATMOSFERA INFLAMABLE O DONDE EXISTEN CONCENTRACIONES DE ANESTESICOS INFLAMABLES.

NO DISEÑADO PARA OPERAR EN UN ENTORNO DE IRM.

Temperatura: 0°C a 40°C.

Humedad: 15% a 95% HR no condensada.

Alimentación

El módulo MADOC1 requiere de una fuente de potencia con rango de tensión 100-240 Vca, 0,3 A (max), 50/60 Hz.

Requerimientos de compatibilidad electromagnética

El módulo MADOC1 debe ser usado e instalado según las especificaciones en “Especificaciones de Compatibilidad Electromagnética”.

Precaución:

El módulo MADOC1 cumple los criterios de compatibilidad electromagnética establecidos en IEC 60601-1-2.

La interferencia electromagnética entre el módulo y los equipos cercanos puede afectar la operación de los equipos. Si esto ocurre:

- aumentar la separación entre equipos**
- cambiar la orientación de cables**
- alimentar los equipos desde circuitos de alimentación separados.**

Véase la sección “Especificaciones de Compatibilidad Electromagnética”.

Montaje

Un clip prensil permite fijar el módulo MADOC1 en una posición conveniente cerca de la cabeza del paciente.

ADVERTENCIA!
MONTAR EL MODULO CON FIRMEZA PARA EVITAR LESIONES DEL PERSONAL O DEL PACIENTE.

Conexiones

El módulo MADOC1 tiene tres cables con clips para electrodos y un cable para alimentación.

El cable para alimentación se conecta a un toma de alimentación de según las especificaciones en la sección “Alimentación”.

Los cables con clips para electrodos se conectan al paciente a través de electrodos estándar de electrocardiografía. Los clips rojo y blanco se conectan respectivamente a los electrodos (+) y (-) del canal diferencial de EEG, y el clip negro a la referencia.

Dos LEDs verdes “+5V” y “-5V” indican la presencia de alimentación. Un LED verde “TX” indica transmisión de datos desde el microcontrolador. Un LED azul “BTC” indica que existe conexión Bluetooth. Un LED verde “ZON” indica que está habilitada la verificación automática del contacto entre los electrodos y la piel cada un minuto.

Un pulsador “Test Electrodo” permite verificar el contacto de los electrodos a iniciativa del usuario y desactivar la verificación automática del contacto de los electrodos.

Precaución:
No abrir el módulo. Se puede dañar la impermeabilización. Permitir el mantenimiento sólo a personal capacitado.

Comunicaciones

El módulo MADOC1 transmite datos en protocolo PTOCC-1 de Controles S.A. Estos datos se transmiten por enlace Bluetooth, en protocolo maestro-esclavo. El módulo MADOC1 desempeña función esclavo Bluetooth. Sólo un maestro configurado en fábrica puede comunicarse con un módulo MADOC1 dado.

El Dongle MADOC1 desempeña la función maestro Bluetooth. Recibe las muestras enviadas por el módulo MADOC1, y las transmite por el puerto USB. Un controlador para Windows permite instalar el Dongle MADOC1 como dispositivo serial.

Software

La monitorización de un paciente por MADOC1 requiere un software compatible con el protocolo PTOCC-1 y un maestro Bluetooth configurado en fábrica.

USO DEL MODULO

Precaución:

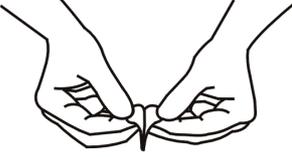
Leer este capítulo previo a utilizar el módulo en una monitorización clínica.

Paso a paso

1. Conectar el cable de alimentación a un zócalo de alimentación adecuado
2. Colocar los electrodos sobre la piel del paciente

El módulo utiliza 3 electrodos estándar de tipo parche utilizados habitualmente en electrocardiografía. Se recomienda el uso de electrodos de plata/cloruro de plata en contacto con la piel por un gel conductor. En particular, se recomienda el uso de electrodos "Swaromed" o "Medi-Trace".

Para la colocación correcta de electrodos, seguir los pasos en la figura.

A	Frotar durante 20 segundos con una gasa empapada en éter la piel en el lugar donde se colocará el electrodo	
B	Quitar la cubierta protectora del electrodo	
C	Humedecer con una gota de suero fisiológico el electrodo, con cuidado de no humedecer el parche	
D	Pegar el electrodo sobre la piel, asegurando la adherencia de toda la superficie del parche con la piel	

Precaución:

El buen contacto entre los electrodos y la piel del paciente es imprescindible para el buen funcionamiento del equipo.

Seguir estrictamente el procedimiento de colocación de electrodos descrito en este manual.

Al colocar cada electrodo, evitar humedecer el parche para asegurar la adherencia adecuada entre el parche y la piel.

Conecta el clip rojo al electrodo “+” del canal diferencial de EEG, el clip blanco al electrodo “-“ del canal diferencial de EEG, y el clip negro al electrodo de referencia.

ADVERTENCIA!

EVITAR CONTACTO DE PARTES CONDUCTORAS DE ELECTRODOS O CONECTORES CON OTROS CONDUCTORES, INCLUYENDO LA TIERRA.

EN CASO DE MONITORIZACION DURANTE UNA CIRUGIA, NO SITUAR LOS ELECTRODOS ENTRE LA ZONA DE LA CIRUGIA Y EL ELECTRODO NEUTRO DEL ELECTROBISTURI PARA REDUCIR EL RIESGO DE QUEMADURAS POR LAS CORRIENTES DE ALTA FRECUENCIA AL ELECTRODO NEUTRO DEL ELECTROBISTURI.

NO CONTIENE PARTES APLICABLES PROTEGIDAS DE LOS EFECTOS DE LA DESFIBRILACION CARDIACA SEGÚN IEC 60601-2-26.

SI SE UTILIZA UN DEFIBRILADOR EN UN PACIENTE CONECTADO AL MODULO, MANTENER LOS ELECTRODOS FUERA DE LOS CAMINOS ELECTRICOS DEL DEFIBRILADOR.

3. Ejecutar el software de monitorización.

Precaución

En funcionamiento normal, los LEDs “+5V”, “-5V”, “TX” y “BTC” deben estar encendidos.

Verificación del contacto entre los electrodos y la piel

El módulo MADOC1 verifica el contacto entre los electrodos y la piel, automáticamente cada un minuto y cada vez que se acciona el pulsador “Test Electrodo”. Para eso, determina la impedancia entre el electrodo “+” (clip rojo) y el electrodo de referencia (clip negro), y la impedancia entre electrodo “-“ (clip blanco) y el electrodo de referencia.

Desactivando y activando la verificación automática

La verificación automática se puede desactivar manteniendo accionado el pulsador “Test electrodos” por más de 4 s. Una vez desactivada, se puede activar manteniendo accionado el pulsador “Test electrodos” por más de 4 s.

Precaución

Puede ser necesario desactivar la verificación automática del contacto entre los electrodos y la piel si la corriente usada 6uA 128Hz interfiere con otros equipos, por ejemplo, un monitor de potenciales evocados.

Finalizando la monitorización

Seguir estos pasos:

1. Desconectar los clips para electrodos de los electrodos
2. Despegar los electrodos de la piel del paciente
3. Desconectar el cable de alimentación del zócalo.

ADVERTENCIA!

RIESGO DE ELECTROCUCION: NO DESCONECTAR EL CABLE DE ALIMENTACION CON MANOS HUMEDAS O SUCIAS.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA

Cuidado y limpieza

ADVERTENCIA!

MANTENER PRECAUCIONES UNIVERSALES PARA EVITAR EL CONTACTO CON SANGRE U OTROS MEDIOS POTENCIALMENTE INFECCIOSOS.

Limpieza

Limpiar cualquier derrame de sangre o soluciones sobre el módulo MADOC1 tan pronto como sea posible, pues la sangre seca es difícil de quitar. Utilizar paños libres de pelusa para la limpieza. Humedecer el paño con detergente y agua tibia para simplificar la limpieza. Limpiar los clips para electrodos con alcohol y dejar secar por completo. La humedad residual puede afectar el funcionamiento del equipo.

Desinfección

Desinfectar con paños libres de pelusa humedecidos con un 10% de solución de lejía o con un desinfectante comercial.

ADVERTENCIA!

EN FABRICA SE VERIFICA QUE LAS CORRIENTES DE FUGA A TIERRA Y AL PACIENTE SON MENORES QUE LOS LIMITES ESTABLECIDOS EN EL ESTANDAR IEC60601-2-26. VERIFICAR ESTAS CORRIENTES DE FORMA PERIODICA. EN CASO DE DERRAME DE LIQUIDOS, REPETIR LA VERIFICACION PREVIO A LA REUTILIZACION.

Identificación

La información de identificación de cada módulo MADOC1 se encuentra en la etiqueta en la tapa inferior. Incluye el nombre del módulo, el número de partida y de serie, y la información de Controles S.A..

La información de identificación de cada Dongle MADOC1 se encuentra en la etiqueta en la tapa inferior. Incluye el nombre del módulo, el número de partida y de serie, el número de partida y de serie del módulo MADOC1 correspondiente y la información de Controles S.A..

ESPECIFICACIONES TECNICAS

Especificaciones generales

Descripción del producto: amplificador de un canal de EEG para la monitorización de un paciente.

Peso: 0,4 kg.

Gabinete:

- Plástico; color negro
- Ancho 160 mm x alto 25 mm x profundidad 94mm.

Alimentación:

- 100-240 Vca, 0,3 A (max), 50/60 Hz.

Condiciones de operación:

- Temperatura: 0°C a 40°C
- Humedad: 15% a 95% HR no condensada.

Condiciones de preservación:

- Temperatura: -20°C a 60°C.
- Humedad: 15% a 95% HR no condensada.

LEDs indicadores:

- Fuente +5V
- Fuente -5V
- Conexión Bluetooth

- TX del microcontrolador
- Verificación automática del contacto de los electrodos activa

Gabinete:

- Plástico; color negro
- Dimensiones: ancho 160 mm x alto 25 mm x profundidad 94mm

Comunicaciones

- Transmisores Bluetooth CB-OEMSPA310I-04 de connectBlue
- Banda de frecuencias: 2402 a 2480 MHz
- Protocolo de transmisión de datos: protocolo PTOCC-1.

Especificaciones de adquisición de EEG

Conexión a paciente:

- un par diferencial y un electrodo de referencia
- largo de los cables a los electrodos: 60 cm.

Pulsador para verificar contacto de electrodos.

Entrada diferencial:

- Resistencia de entrada diferencial $> 1\text{ M}$ a 40 Hz
- Excursión diferencial máxima: -400 uV a +400 uV.

Filtros:

- Pasa-alto: 1,0 Hz
- Pasa-bajo: 43 Hz.

Rango de frecuencias:

- Rango de frecuencias: 1,0 Hz a 43 Hz
- Ancho de banda: 42 Hz.

Conversión análogo-digital:

- 256 muestras/segundo
- Resolución: 12 bits.

Especificaciones de seguridad eléctrica

Cumple norma IEC 60601-2-26.

Tipo de protección frente a la electrocución del sistema

Clase II: equipo en el que la protección frente a la electrocución no se basa únicamente en el aislamiento básico, sino que incluye precauciones de seguridad adicionales como el aislamiento doble o reforzado, pues no existe disposición de puesta a tierra de protección o dependencia de las condiciones de instalación.

Grado de protección frente a la electrocución del sistema

Tipo BF: Equipo que proporciona grado de protección frente a la electrocución por pérdidas de corriente permitidas para una pieza de tipo F. La pieza de tipo F está aislada de las demás piezas del equipo de modo que no se supera la pérdida de corriente al paciente permitida en una sola situación de fallo si se aplica entre la pieza y la toma de tierra una tensión igual a 1,1 veces la tensión de alimentación más elevada especificada. Los circuitos del módulo MADOC1 están aislados de la red principal según IEC 60601-1.

Grado de protección frente a los efectos de la desfibrilación cardíaca

Este equipo no contiene partes aplicables protegidas de los efectos de la desfibrilación cardíaca según IEC 60601-2-26.

Grado de protección frente a la entrada de agua

Clasificación del grado de protección: IPX0 según IEC 529.

Modo de funcionamiento del sistema

Funcionamiento continuo.

Clasificación

EQUIPO ELECTRÓNICO MÉDICO.

Especificaciones de compatibilidad electromagnética

El módulo MADOC1 requiere precauciones especiales en lo que respecta a la compatibilidad electromagnética (CEM). Debe ponerse en funcionamiento según la información que aparece en la guía de CEM de este capítulo.

Los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia para portátiles y móviles pueden afectar el funcionamiento del módulo MADOC1. Consultar la información sobre compatibilidad electromagnética y las precauciones en este manual.

Accesorios

El sistema de monitorización MADOC1 cumple con los requisitos de la directiva IEC 60601-1-2:2001 cuando se utiliza con los accesorios que figuran en la sección "Accesorios".

Precaución:

El uso de accesorios no especificados podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o un descenso de la inmunidad electromagnética del módulo MADOC1.

Guía de compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2:2001

Esta sección incluye las tablas de especificaciones del módulo MADOC1 según la directiva IEC 60601-1-2.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El módulo MADOC1 sólo utiliza energía RF para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de energía de radiofrecuencia son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase A	El módulo MADOC1 es adecuado para usar en todas partes, excepto en hogares y en centros conectados directamente a la red de alimentación eléctrica de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios residenciales.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones del voltaje / Emisiones vibrantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Precaución

El módulo MADOC1 no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos. Si esto fuera necesario, revisar el módulo MADOC1 para comprobar el funcionamiento normal bajo la configuración en la que se usará.

Inmunidad electromagnética

El módulo MADOC1 debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del módulo MADOC1 debería asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	contacto ± 6 kV aire ± 8 kV	Los suelos deben ser de madera, cemento o de baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser del 30% como mínimo.
Incremento de voltaje repentino IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico. ± 1 kV para líneas de entrada/salida.	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico. No aplica a línea de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debería ser igual a la de un entorno hospitalario o comercial.
Sobretensión transitoria IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 V	Modo diferencial ± 1 kV Modo común ± 2 V	La calidad de la red eléctrica debería ser igual a la de un entorno hospitalario o comercial.
Caídas de tensión, cortes breves y variaciones en la tensión de las líneas de suministro. IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT ($>95\%$ caída de UT) para 0,5 ciclos. 40% UT (60% caída de UT) para 5 ciclos. 70% UT (30% caída de UT) para 25 ciclos. $<5\%$ UT ($>95\%$ caída de UT) para 5 segundos.	$<5\%$ UT ($>95\%$ caída de UT) para 0,5 ciclos. 40% UT (60% caída de UT) para 5 ciclos. 70% UT (30% caída de UT) para 25 ciclos. $<5\%$ UT ($>95\%$ caída de UT) para 5 segundos.	La calidad de la red eléctrica debería ser igual a la de un entorno hospitalario. Si el usuario del módulo MADOC1 necesita que funcione continuamente durante las interrupciones de electricidad, se recomienda conectar módulo MADOC1 a una fuente de alimentación ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deben situarse en los niveles característicos de las localizaciones usuales de los entornos típicos hospitalarios.

NOTA: UT es el voltaje de corriente alterna previo a la aplicación del nivel de prueba.

Inmunidad electromagnética

El módulo MADOC1 debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del módulo MADOC1 debería asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3V	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF no deben utilizarse cerca de ninguno de los componentes del módulo MADOC1, incluidos los cables. Sólo podrán utilizarse a la distancia recomendada que se calcula a partir de una ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}, \text{ de } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P}, \text{ de } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>donde P es el índice máximo de salida de potencia del transmisor en vatios según el fabricante y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores RF fijos, como se determinan en el estudio electromagnético^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad de cada intervalo de frecuencia.^b Se pueden producir interferencias cerca de equipos que tengan este símbolo:</p> 

NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrían no ser de aplicación en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de teléfonos (móviles e inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las emisoras de radio amateur, las emisoras de radio AM y FM, y las estaciones de transmisión de TV no pueden determinarse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores RF fijos, debe realizarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la medición de la intensidad de campo en el emplazamiento en el que va a utilizar el módulo MADOC1 supera el nivel de cumplimiento establecido de RF antes mencionado, debe comprobarse que el módulo MADOC1 funciona correctamente. Si se observara un funcionamiento anormal, es posible que haya que adoptar medidas adicionales como reorientar el módulo MADOC1 o cambiarlo de lugar.

^b En los intervalos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y el módulo MADOC1

El módulo MADOC1 se ha diseñado para entornos electromagnéticos en los que puedan controlarse las distorsiones de RF radiada. El cliente o el usuario del módulo MADOC1 puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos móviles de comunicaciones RF (transmisores) y el módulo MADOC1, tal y como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Índice de potencia de salida máxima del equipo W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores cuya potencia máxima de salida no se especifica en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede determinarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante.

NOTA 1: A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para los intervalos de frecuencias más altos.

NOTA 2: Estas directrices podrían no ser de aplicación en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.