

Doc.: ETIMONHUCIOV

Revisión: 2

Fecha: 05/08/2025

MANUAL DE INSTALACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y MANTENIMIENTO UCI-OVAL

| CONTENIDO | PÁGINA |
|--|--------|
| 1) Descripción..... | 2 |
| 2) Finalidad prevista..... | 2 |
| 3) Componentes..... | 3 |
| 4) Partes del cabecero..... | 7 |
| 5) Instalación en el techo..... | 7 |
| 6) Conexiones eléctrica..... | 9 |
| 7) Instalación tomas para gases medicinales..... | 9 |
| 8) Protección contra mezclas inflamables..... | 10 |
| 9) Riesgo de lesiones por uso no autorizado..... | 10 |
| 10) Riesgo de lesiones por caída de piezas de la unidad..... | 10 |
| 11) Riesgo debido a una instalación no calificada..... | 10 |
| 12) Riesgo por colocar repuestos no autorizados por el fabricante..... | 11 |
| 13) especificaciones técnicas..... | 11 |
| 14) Piezas de repuesto del sistema de iluminación..... | 12 |
| 15) Etiquetado..... | 12 |
| 16) Condiciones ambientales durante el transporte y almacenamiento..... | 13 |
| 17) Condiciones ambientales durante el funcionamiento..... | 13 |
| 18) Mantenimiento recomendado..... | 13 |
| 19) Limpieza..... | 13 |
| 20) Desinfección de partes aplicables..... | 13 |
| 21) Montaje de los carros portaequipos..... | 14 |
| 22) Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas..... | 15 |
| 23) Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética..... | 16 |

NOTA: El uso del dispositivo debe hacerse solo después de haber leído todas las secciones de estas instrucciones

- Por favor siga todas las advertencias de estas instrucciones de uso

Equipo destinado a usuarios lay-user, usuario profano: el paciente, utiliza solo los pulsadores para encender/apagar la iluminación y para la llamada a la enfermera y utiliza las tomas eléctricas para conectar el teléfono móvil para recargar o conectar un equipo de radio, en caso de uso diferente deben consultar a un profesional de la salud.

1) DESCRIPCIÓN

Cabecero diseñado para atender las necesidades en las áreas de hospitalización normal, áreas intermedias y áreas críticas, suspendido del techo, para una cama pudiendo formar líneas continuas para salas de varias camas

MODELOS:



Imagen representativa del modelo UCI-OVAL

2) FINALIDAD PREVISTA DEL CABECERO

Unidades de suministro médico instaladas en salas de terapia intensiva, quirófanos, destinadas a la distribución de gases medicinales.

Estas unidades de suministros médicos son dispositivos médicos diseñados para proporcionar acceso cercano a iluminación directa e indirecta, tomas de corriente, tomas de datos, llamada de enfermera, señales de diagnóstico y alarmas y, específicamente para el personal médico autorizado, tomas de gases medicinales, necesarios para el cuidado y tratamiento de pacientes por el personal médico autorizado.

PERFIL DE USUARIO DESTINADO

La única forma de contacto directo entre el paciente y el dispositivo se produce al presionar el botón en el panel de control del mango para el control de luces y la llamada a la enfermera y/o los interruptores y botones para el control de iluminación en el dispositivo. el operador puede estar en contacto con la estructura de aluminio, las cubiertas de policarbonato y los paneles de pulsadores, con los interruptores, las tomas eléctricas, los pulsadores, las tomas de datos que son de material plástico, luego están las tomas de gas para dispositivos médicos. que son de metal y tomas equipotenciales que pueden ser de metal o plástico y por último accesorios fabricados en plástico + metal.

Se recomienda encarecidamente a los visitantes que consulten al personal sanitario antes de realizar cualquier operación, especialmente en unidades colgantes para quirófano y cuidados intensivos (UCI-OVAL), ya que este dispositivo médico está destinado a pacientes que pueden encontrarse en una situación crítica de salud.

La instalación y el mantenimiento deben ser realizados exclusivamente por personal especializado autorizado por el fabricante.

El dispositivo médico es utilizado por:

- personal médico autorizado, en detalle:

- Encender/apagar la iluminación directa e indirecta
- Utilice enchufes eléctricos
- Llamada a enfermera
- Señales de diagnóstico y alarmas
- Distribución de gases medicinales.

- personas que visitan las salas de cuidados intensivos o pacientes que pueden encontrarse en una situación de salud crítica (no aplicable a los laboratorios de análisis) sólo funciones no médicas, en detalle:

- Encender/apagar la iluminación directa e indirecta
- Utilice enchufes eléctricos que no estén siendo utilizados actualmente por un dispositivo médico.
- Llamada a enfermera

Personal médico autorizado:

Las funciones que desempeñan son las propias de su cargo dentro del centro hospitalario. Son los encargados de conectar las salidas de gas presentes en la unidad de suministro médico indicada para cada paciente y de conectar los dispositivos médicos que serán alimentados por la unidad de suministro médico.

Para el desempeño de estas funciones, el personal médico contará con estudios y conocimientos básicos en medicina y conocimientos de electricidad a nivel de usuario.

El personal médico tendrá conocimientos suficientes para leer y comprender las instrucciones de montaje que acompañan al cabecero.

3) COMPONENTES

El cabecero UCI-OVAL se puede entregar con un mando ergonómico desde el cual el usuario puede controlar la iluminación y enviar una llamada para solicitar asistencia. Características técnicas mínimas:

- Envoltente en policarbonato auto-extinguible, sin propagación de humos tóxicos. Diseñado para alojar los pulsadores de forma empotrada para evitar que las unidades se enciendan accidentalmente y también evitar llamadas no deseadas por presiones sobre las botoneras provocadas por los movimientos del cuerpo del paciente.
- Grado de protección: IP43
- Tapones de seguridad en tornillos de fijación para evitar manipulaciones por parte del paciente.
- Indicaciones serigrafiadas en teclas de mando con símbolos (diseñados para una fácil comprensión (niños, tercera edad, etc.).
- Cable multihilo blanco ignífugo

Componentes para usar con UCI-OVAL:

| Código interno | Fabricante | Foto | Descripción | Material | Referencias del fabricante | Clase de acuerdo al MDR |
|---|------------|---|---|--|--|-------------------------|
| J10TH2xx | ELLEDUE |  | Mando para el paciente con botones para llamar a la enfermera y apagar/encender la luz. | Policarbonato autoextinguible, sin propagación de humos tóxicos. | 255703 260101 260102 260203 265104 TH2401 TH2406 TH2507 TH2551 TH2557 TH2577 | I |
| J10THNX0884 J10THNX0884-SC J10THNX0883 J10THNX0883-SC J10THNX0881 J10THNX0881-SC | IBERNEX |  | Mando para el paciente con botones para llamar a la enfermera y apagar/encender la luz. | Policarbonato autoextinguible, sin propagación de humos tóxicos. | NX0884 NX0884/SC NX0883 NX0883/SC NX0881 NX0881/SC | I |

OTROS COMPONENTES:

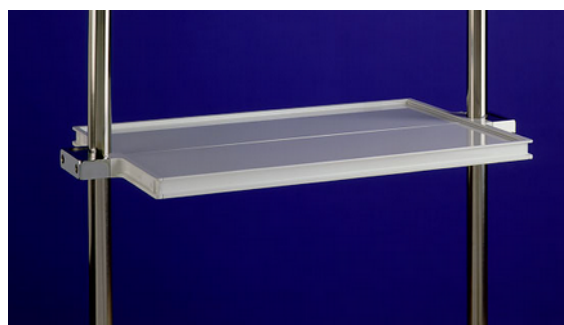
Componentes para usar con UCI-OVAL:

Bajo pedido la unidad se puede suministrar con carros con bandejas o cajones que se desplazan en toda su longitud mediante ruedas con rodamientos, que discurren por un carril de rodadura del cabecero suspendido.

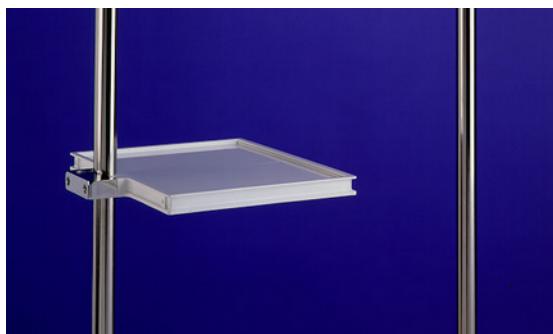
Estos carros suspendidos del pórtico giran a su vez en un ángulo de 300 grados. Incorporan una manilla que los inmoviliza tanto en su movimiento de giro como el de traslación.



HOV1101 Carrusel básico
 Se desplaza longitudinalmente a lo largo del cabecero y gira 300°. Dispone de freno, que inmoviliza ambos movimientos
 Peso max. 150kg



H1106 Bandeja
 Bandeja de superficie útil 640x380mm, fijada a las barras del carro y desplazable en sentido vertical. Permiten en todo su contorno la utilización de pinza de fijación de pletina de 30x10mm.
 Peso máximo admisible=50kg



H1113 Semi bandeja porta instrumental

Bandeja de superficie útil 380x320mm, fijada a una de las barras del carro y desplazable en sentido vertical. Permiten en todo su contorno la utilización de pinza de fijación de pletina de 30x10mm. Peso máximo admisible=10kg



H1114 Módulo cajonera sencilla

Cajonera sencilla de 630x380x80mm fijada sobre una bandeja normal de superficie útil de 640x380mm soportado entre barras verticales del carro desplazable en sentido vertical.

Peso máximo admisible del conjunto: 60kg

Peso máximo admisible en el cajón: 10kg



H1115 Módulo cajonera doble

Módulo formado por dos cajones de 630x380x80mm cada uno, fijada sobre una bandeja normal de superficie útil de 640x380mm soportado entre barras verticales del carro desplazable en sentido vertical.

Peso máximo admisible del conjunto: 60kg



H1112 Raíl exterior recto

Rail exterior recto de 30x10mm, fijado a una de las barras verticales del carro desplazable en sentido vertical y con giro de rotación en torno a la barra vertical, orientable 300º con tapas de protección en sus extremos. Permite la utilización de pinza de fijación de pletina de 30x10mm.

Peso máximo admisible: 5kg



H1108 Soporte compacto

Fijado a las barras verticales del carro y desplazable en sentido vertical. Permite la utilización de pinza de fijación de pletina de 30x10mm.

Peso máximo admisible:12kg



H1107 Raíl doble

Raíl doble fijado a las barras del carro y desplazable en sentido vertical

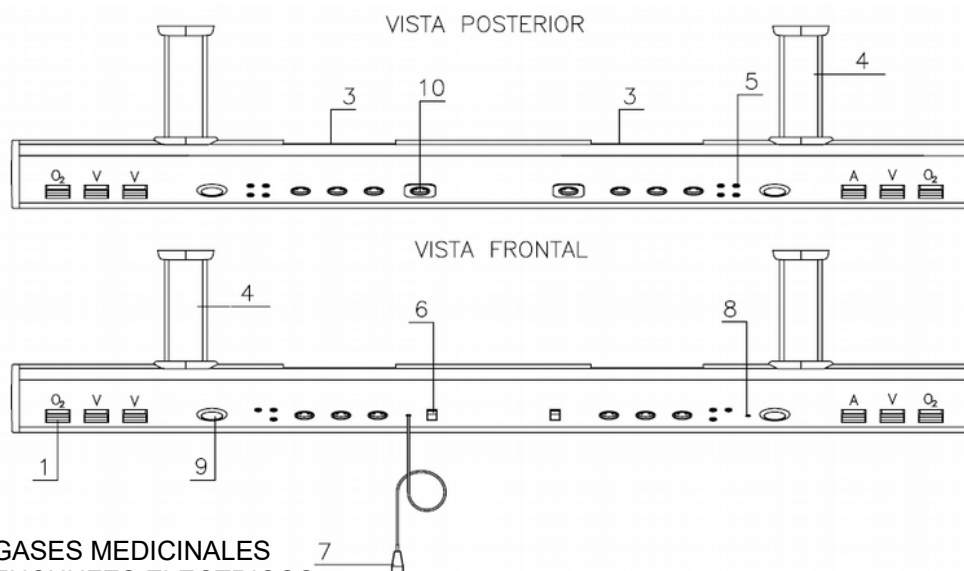


H1023 Gotero con soporte

Soporte gotero con 2 o 4 ganchos para fijación a una pletina de 30x10mm por medio de una grapa incluida, se puede regular en altura y admite un giro de 300º en torno a su eje

4) PARTES DEL CABECERO

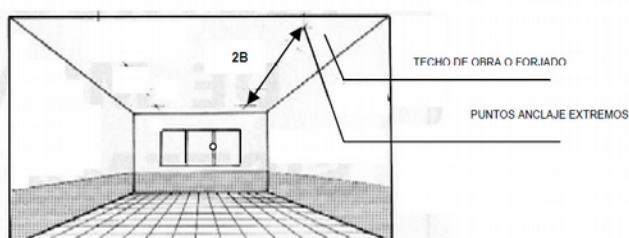
La unidad UCI-OVAL tiene varios compartimentos separados para electricidad, iluminación y para gases medicinales, de acuerdo con las normas y estándares internacionales



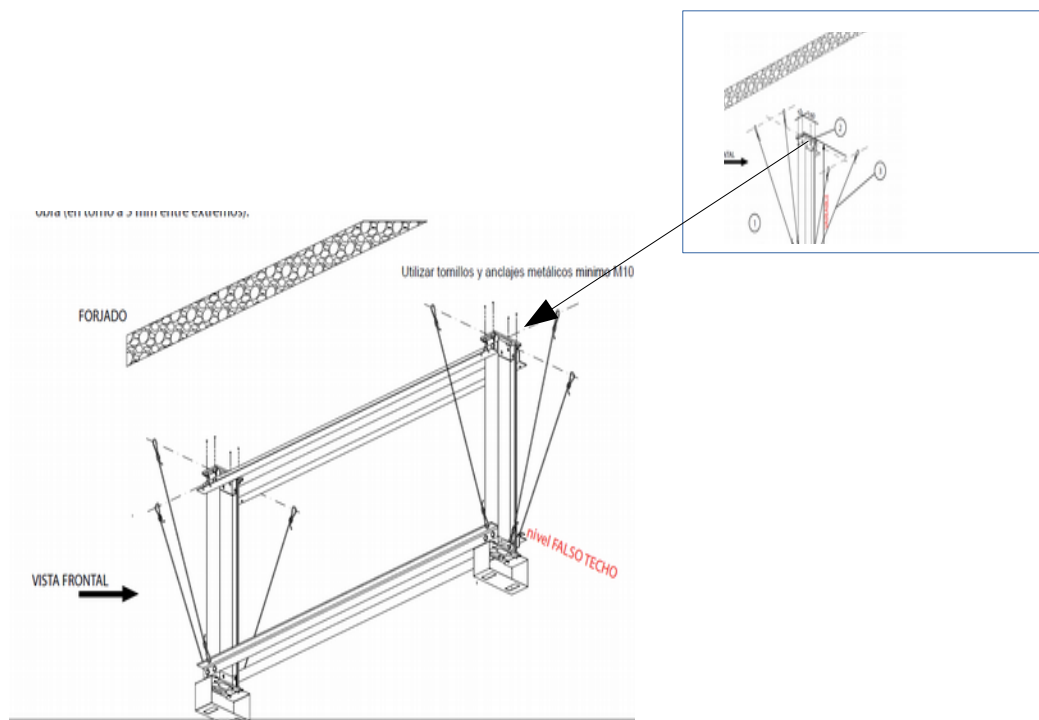
5) INSTALACIÓN EN EL TECHO

A) Definir los puntos de suspensión en el techo de acuerdo a la distribución de unidades según se indique en el proyecto. La longitud entre ejes será la indicada en los planos validados por el cliente.

Efectuar taladros en el techo de la obra considerando la distancia entre bulones del soporte de sujeción (55 y 160mm). Utilizar tornillos de anclaje y tacos metálicos mínimo M10

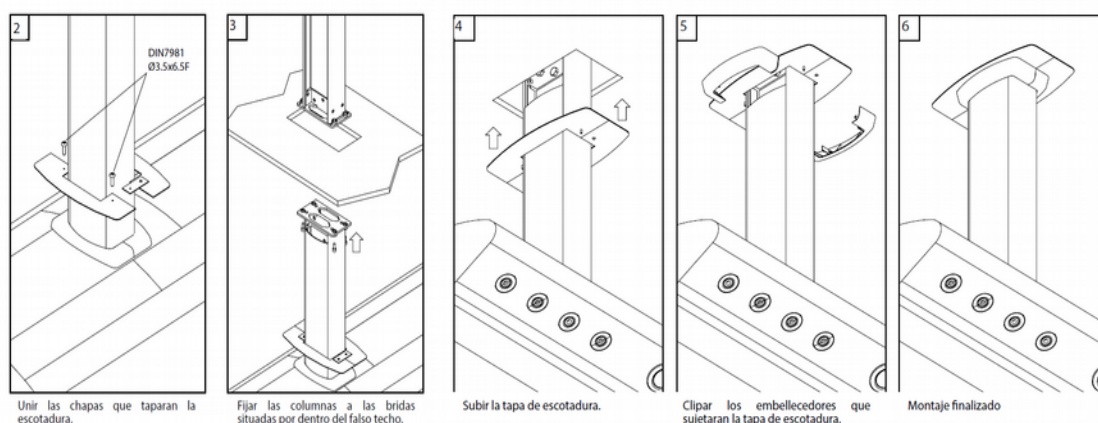


B) Montar los perfiles verticales de suspensión fijándolos al techo de obra a través del soporte de sujeción (Nº2). No apretar toda la rosca para compensar las diferencias de cota debido a posibles irregularidades del techo de obra



C) Colocar los 4 angulares de acero (Nº4) y fijarlos a las suspensiones verticales mediante tornillos de métrica incluidos, a continuación colocar los 6 tirantes de acero (Nº3) situados en los planos longitudinal y transversal con referencia al pórtico. Comprobar la correcta alineación de los angulares con un nivel y corregir las posibles irregularidades mediante la manipulación de los tensores

D) Una vez que el falso techo esté cerrado fijar las suspensiones del cabecero suspendido a los soportes del techo (Nº3) mediante tornillería incluida (M10x25) y clipar los embellecedores,

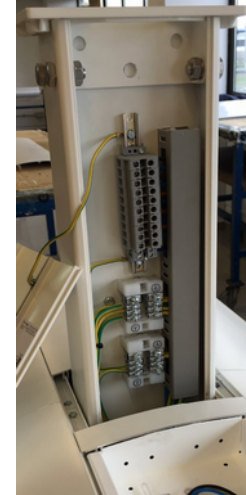


6) CONEXIONES ELÉCTRICAS

Realice la conexión eléctrica de acuerdo con el diagrama de cableado colocado por la parte interior de la tapa que cubre el borneado



LAS CONEXIONES ELÉCTRICAS DEBEN SER REALIZADAS ÚNICAMENTE POR PERSONAL CUALIFICADO



RIESGO DE LESIONES POR DESCARGA ELÉCTRICA!

- la unidad puede contener corriente eléctrica
- No abra la carcasa de la unidad
- Antes de conectar a la fuente de alimentación principal, preste atención a la tensión y la frecuencia que se muestran en la etiqueta
- La unidad debe estar protegida por un interruptor diferencial
- Para evitar el peligro de descargas eléctricas, la unidad debe estar cableada con una conexión a tierra
- Por favor, no exceda la potencia eléctrica indicada en las etiquetas aplicadas a cada cabecero
- Por favor, no conecte adaptadores entre las tomas y enchufes eléctricos del dispositivo.

7) INSTALACIÓN DE LAS TOMAS PARA GASES



CONEXIONES DE LAS TOMAS PARA LOS GASES Y PRUEBAS A REALIZAR POR INSTALADOR AUTORIZADO

Las unidades terminales de gases medicinales y el entubado han sido completamente probados en la fábrica contra fugas. Una vez realizada la conexión a la red principal, se debe probar todo el sistema de tuberías de gases medicinales antes de ponerlo en marcha para su uso.

Respetar siempre las normativas asociadas a la instalación de gases medicinales, todas estas comprobaciones deben estar documentadas, según las instrucciones de ensayo y verificación de redes de distribución.

- Análisis de los fluidos
- Prueba de conexiones cruzadas
- Prueba de estanqueidad



No utilice aceite ni grasa en ninguna de las unidades terminales de gases ni en las tuberías por ningún motivo, ya que podría provocar un incendio o una explosión. Utilice únicamente lubricantes compatibles con oxígeno aprobados.



8) PROTECCIÓN CONTRA MEZCLAS INFLAMABLES

No protegido - RIESGO DE LESIONES POR EXPLOSIÓN - No apto para instalación en lugares donde se pueda producir una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico



9) RIESGO DE LESIONES POR UN USO NO AUTORIZADO!

- El cabecero UCI-OVAL no debe ser utilizado para un uso diferente a la finalidad prevista
- "ATENCIÓN": para evitar el riesgo de descarga eléctrica, las unidades de cabecera deben conectarse a la alimentación eléctrica con conexión a tierra de protección"
- No conecte la tierra de protección del cabecero a otros equipos externos
- Realizar la fijación de los equipos siguiendo las instrucciones dadas en el manual, utilizando los anclajes apropiados (marca Fischer, HILTI or similar)
- antes de conectar el dispositivo a la red eléctrica, preste especial atención a la etiqueta que informa del voltaje y la frecuencia de alimentación
- no exceda la potencia eléctrica para la cual está fabricado e indicado en las etiquetas del cabecero, no conecte adaptadores entre las tomas eléctricas y los enchufes del dispositivo. Los cabeceros deben estar protegidos por un interruptor diferencial apropiado.
- para la sustitución de piezas desgastadas utilice componentes de las mismas características
- Para sustituir equipos averiados, desconecte el equipo (usando el interruptor en el panel general) y pida al personal calificado que reemplace el equipo
- El equipo no debe de ser manipulado ni utilizado para fines diferentes a su finalidad prevista
- el equipo debe ser instalado, probado y utilizado por personal calificado de acuerdo con las normas EN7396
- para la correcta instalación de las tomas para gases siga las instrucciones del fabricante de las tomas
- equipo no esterilizable
- el usuario no está autorizado a reemplazar los componentes (como transformadores, relés, fusibles, etc.), utilice siempre personal calificado
- los cabeceros requieren precauciones especiales en cuanto a EMC (compatibilidad electromagnética) y deben ser instaladas y puestas en servicio de acuerdo con las informaciones enumeradas en las tablas presentes en este manual del usuario, relativas a la información sobre EMC (compatibilidad electromagnética)
- El cabecero no debe utilizarse cerca de otros equipos, si fuera necesario utilizar cerca o superpuestos a otros equipos, es necesario comprobar el funcionamiento normal .
- Los EQUIPOS portátiles de comunicaciones de RF, incluidas las antenas, pueden afectar a los EQUIPOS eléctricos médicos. La unidad MD no debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del EQUIPO portátil de comunicaciones de RF, incluidas las antenas y los cables especificados por el fabricante.
- otros cables y accesorios pueden afectar negativamente el rendimiento de EMC.



10) RIESGO DE LESIONES POR CAÍDA DE PIEZAS DEL CABECERO

- No sobrecargar el cabecero, de acuerdo a las carga máximas indicadas en las etiquetas



11) RIESGO POR INSTALACIÓN NO CUALIFICADA!

- La instalación del cabecero debe realizarse siguiendo las indicaciones que figuran en el manual de instalación del fabricante
- La conexión eléctrica debe realizarse siguiendo el esquema eléctrico del fabricante.
La distribución de las salidas de gas debe ser realizada por personal cualificado según normativas EN 7396-1 y EN 7396-2
Las tomas para gases medicinales deben de estar preentubadas y probadas antes de la entrega



12) RIESGOS POR COLOCACIÓN DE REPUESTOS NO AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE!

- Asegúrese de reemplazar las piezas dañadas solo con piezas originales
- Reemplace los tornillos dañados por otros nuevos con la misma especificación.

13) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| | |
|---|--|
| Reglamentos | El equipo debe ser considerado clase IIb |
| Clasificación según el tipo de protección contra riesgos eléctricos | Dispositivo de clase I. La protección contra descargas eléctricas está garantizada por las partes metálicas conectadas a protección de tierra. |
| Clasificación por tipo de protección contra contacto directo e indirecto | El equipo no tiene partes aplicables |
| Clasificación según el grado de protección frente a la penetración de líquidos y agentes externos | IP20 |
| Clasificación según su uso | dispositivo para funcionamiento continuo |
| Nivel de ruido | menor de 35 dB |
| Comprobaciones durante la producción a cada unidad | A cada unidad se realizan las siguientes comprobaciones: - impedancia de protección de puesta a tierra de acuerdo 8.6 de la norma CEI EN 60601-1 - corriente de fuga y rigidez dieléctrica de acuerdo a 8.7 , 8.8, 16.6 de la norma EN 60601-1 - ensayos en las canalizaciones de gases de acuerdo a 12.3, 12.4, 12.5, 12.6 de la norma EN ISO 7396-1 - ensayos a las tomas para evacuación de gases anestésicos de acuerdo a 12.2, 12.3, 12.4 de la norma ISO 7396-2 Las comprobaciones realizadas durante la fabricación forman parte integral de este manual |
| Interferencia electromagnética | El funcionamiento de otros dispositivos colocados cerca del cabecero (como equipos portátiles o muebles) puede causar interferencias electromagnéticas u otras interferencias, consulte siempre con personal calificado. |
| Tensión de alimentación | 220-230 V 50/60z |
| Tensión auxiliar (normalmente) | 12Vdc-12Vac, 24Vdc-24Vac |
| Consumo de energía - Iluminación - Tomas de corriente | Max. 150W Max. 2000W por toma |
| Componentes reemplazables por parte del soporte técnico | Todos los componentes presentes en "Listado de piezas" |
| Protección proporcionada en el circuito de alimentación | Protección adecuada con disyuntores o fusibles dimensionados de acuerdo a la potencia indicada en la etiqueta |
| Normativas de referencia | ISO 11197 CEI EN 60601-1 EN ISO 14971 EN ISO 15223-1 EN 20417 EN ISO 7396-1 EN ISO 7396-2 EN ISO 5359 |
| Documentación disponible a petición del usuario | El fabricante se compromete a proporcionar los esquemas eléctricos, listas de componentes, instrucciones, u otra información que la asistencia técnica necesite para reparar piezas de componentes reemplazables. |
| Domicilio social del fabricante y lugar de fabricación | Parque tecnológico de Asturias P10, 33428 Llanera-Asturias-España |
| Unidades de medidas | [mm] |

14) PIEZAS DE REPUESTO PARA EL SISTEMA DE ILUMINACIÓN

Los equipos UCI-OVAL están equipados con módulos Led de alta eficiencia con una vida útil de 60.000 horas que garantizan un funcionamiento sin mantenimiento ni reposiciones durante toda la vida útil del dispositivo médico.

No obstante si es necesario sustituir algún módulo o fuente de alimentación (SÓLO POR PERSONAL NORMAGRUP O PERSONAL AUTORIZADO POR NORMAGRUP) asegúrese de que la fuente de alimentación externa esté apagada, luego retire la tapa de policarbonato para acceder a los módulos de iluminación para sustituir los Led o componentes electrónicos (driver).

15) ETIQUETADO

En la parte superior derecha del cabecero va colocada una etiqueta que contiene la siguiente información:



Símbolos utilizados en la etiqueta:



Indica el número de serie



Indica el año de fabricación



Indica la referencia del producto



Por favor leer las instrucciones antes de su utilización



Marca CE, el producto cumple con los reglamentos (EU) 2017/745. organismo notificador: IMQ S.p.A. (0051)



Medical Device (dispositivo médico)



Conexión protección a tierra



Seguridad eléctrica tipo B



Fabricante



Precaución (consultar instrucciones)

ES NECESARIO QUE EL USUARIO Y/O PACIENTE COMUNIQUE CUALQUIER INCIDENCIA GRAVE EN RELACIÓN CON EL DISPOSITIVO AL FABRICANTE Y A LA AUTORIDAD COMPETENTE DEL ESTADO MIEMBRO DONDE ESTÉ ESTABLECIDO EL USUARIO Y/O PACIENTE

16) CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

Temperatura ambiente: -10 - +50°C

Humedad relativa (sin condensación): 10-90%

Presión atmosférica: 70-110kPa

No superponga más de 8 dispositivos y no los coloque verticalmente. En caso de daños irreparables o equipo al final de su vida útil, el dispositivo debe eliminarse siguiendo las normas existentes. Si el usuario no sigue las reglas anteriores, asume toda la responsabilidad de crear efectos perjudiciales para el medio ambiente y la salud humana

17) CONDICIONES AMBIENTALES DURANTE EL FUNCIONAMIENTO

Temperatura ambiente: -10 - +40°C

Humedad relativa (sin condensación): 10-90%

Presión atmosférica: 70-110kPa

18) MANTENIMIENTO RECOMENDADO

Se deben realizar inspecciones periódicas de acuerdo con las siguientes especificaciones

| | |
|--|---|
| Prueba de funcionamiento e inspección visual de toda la unidad de suministro | Cada 6 meses por personal de servicio especializado |
| El símbolo y las etiquetas están completos y son legibles. | |
| Comprobación de todos los cables, enchufes eléctricos, salidas de gas, accesorios. | |

Si dentro del cabecero se instalan una mangueras flexibles para gases médicos, anestésicos y VAC, puede encontrar puntos de inspección en los cabeceros y en la estructura de suspensión, para garantizar una correcta inspección. Recomendamos una inspección regular cada 6 meses. Es requerido el reemplazo de las mangueras flexibles cada 8 años. La nuevas mangueras flexibles deben cumplir con los estándares establecidos por EN ISO 5359. Después de la instalación, se deben realizar pruebas para cumplir con los estándares establecidos por EN ISO 7396-1 y EN ISO 7396-2.

19) LIMPIEZA

La unidad se puede limpiar con un paño suave con agua limpia mezclada con un detergente suave no abrasivo.

No utilice disolventes activos para limpiar las piezas de plástico.

Se debe tener cuidado de no exponer excesivamente el dispositivo a líquidos.

20) DESINFECCIÓN DE PARTES APLICABLES

El mando para el paciente y el cable se pueden limpiar y desinfectar con un paño suave con un limpiador desinfectante de superficies, recomendamos, por ejemplo, el fabricante de Dismozon Plus: Bode Chemie. con 1,6% de Concentración. La aplicación de este producto mostró buena compatibilidad de materiales y efectividad.

21) MONTAJE DE LOS CARROS PORTAEQUIPOS



1) Separar los embellecedores próximos al cabecero.



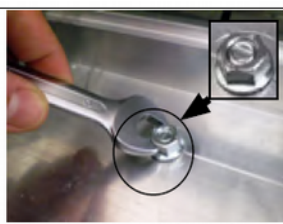
2) Hacer palanca para extraer las tapas superiores a ambos lados de la columna.



3) Extraer las tapas finales del cabecero quitando las tuercas de mariposa.



4) Extraer los tornillos que fijan por ambos extremos el perfil inferior a la brida.



5) A flojar las tuercas de la cara interior y dejar las cabezas del esparrago alineadas para liberar el perfil.



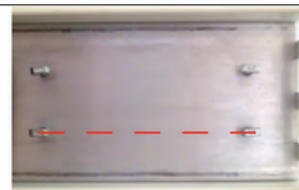
6) Una vez liberado, desmontar los topes de un extremo.



7) Deslizar el perfil a través del carro y volver a montar los topes.



8) Si es necesario, para aligerar peso en el montaje del perfil, extraer tornillos que fijan las barras al yugo del carro. Volver a fijarlos una vez se termine el montaje.



9) En la cara donde ira apoyado el perfil, comprobar que los tornillos en T, estan perfectamente alineados.



10) Alojar el perfil en el cabecero y girar los tornillos en T para retenerlo. Montar de nuevo todo lo anterior, siguiendo el proceso a la inversa desde el paso 5.

22) GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Las siguientes pruebas de EMC (emisiones e inmunidad) se han realizado de acuerdo con estas normas: EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021), EN 55015 (2020) / A11 (2020) y EN 61547 (2009) en laboratorios oficiales:

Table 1. Emisiones electromagnéticas

| El modelo UCI-OVAL está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo UCI-OVAL debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | |
|---|--------------|--|
| Test de Emisiones | Cumplimiento | Entorno electromagnético – guía |
| RF emissions CISPR11 | Group 1 | El dispositivo UCI-OVAL emite energía electromagnética para realizar su función prevista, por lo que sus emisiones son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| RF emissions CISPR11 | Clase A | El dispositivo UCI-OVAL es adecuado para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimenta los edificios utilizados para fines domésticos. |
| Harmonic emissions IEC61000-3-2 | Clase C | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC61000-3-3 | Comply | |

NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

23) GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE– INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Las siguientes pruebas de EMC (emisiones e inmunidad) se han realizado de acuerdo con estas normas: EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021), EN 55015 (2020) / A11 (2020) y EN 61547 (2009) en laboratorios oficiales:

Table 2. Inmunidad electromagnética

| El modelo UCI-OVAL está diseñado para usarse en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del modelo UCI-OVAL debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno. | | |
|---|--|--|
| Prueba de INMUNIDAD | nivel de prueba y entorno electromagnético requerido | Entorno electromagnético: guía |
| Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2 | Descarga de contacto: $\pm 8\text{kV}$ Descarga de aire: $\pm 15\text{kV}$ | Los pisos deben ser de madera, cemento o cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad debe ser de al menos 30% |
| Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas (ráfagas) (IEC 61000-4-4) | Cable alimentación: $\pm 2\text{kV}$ Líneas de entrada/líneas de salida de señal más largas: $\pm 1\text{kV}$ | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario |
| Tensiones de impulso (sobretensiones) (IEC 61000-4-5) | Tensión, conductor externo – conductor externo: $\pm 1\text{kV}$ Tensión, conductor externo – conductor de tierra de protección: $\pm 2\text{kV}$ | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario |
| Campos magnéticos a frecuencia de red (IEC 61000-4-8) | 50 Hz: 30 A/m | Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación en un entorno típico comercial u hospitalario. |
| Caídas de tensión e interrupciones breves en la tensión de alimentación (IEC 61000-4-11) | Caídas de tensión del 100 % y 30% con 10ms, 20 ms y 5s, diferentes ángulos de fase | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario |
| Perturbaciones radiadas de alta frecuencia (IEC 61000-4-3) | 80 MHz to 2.7 GHz: 3 V/m | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario |
| Perturbaciones de alta frecuencia conducidas (IEC 61000-4-6) | 150 kHz to 80 MHz: 3 V, ISM bands: 6 V | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario |
| Campos electromagnéticos en las proximidades de dispositivos de comunicación inalámbrica | Varias frecuencias 385 MHz a 5785 MHz: 9 V/m to 28 V/m | La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario |