

Manual de instrucciones del sistema TwitchView



Manual de instrucciones del Sistema TwitchView

Uso indicado

El Sistema TwitchView se utiliza para la monitorización cuantitativa de la transmisión neuromuscular mediante electromiografía (EMG).

Atención

La ley federal estadounidense restringe el uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



Fabricante

Blink Device Company
1530 Westlake Ave N. # 600
Seattle, WA 98109
EUA
(Tel) 206.708.6043
www.blinkdc.com



Representante Europeo Autorizado

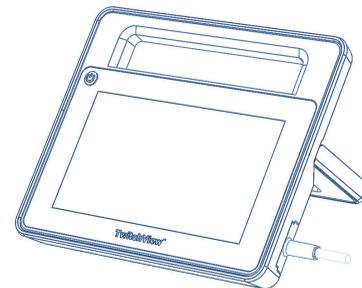
AF Pharma Service
Europe SL Mutaner 281
Barcelona, 08021
España

TwitchViewTM | **blink**
DEVICE COMPANY

COMPONENTES DEL SISTEMA TWITCHVIEW	4
MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE	6
MENÚ	13
PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN	13
TIPO DE ESTIMULACIÓN	14
CORRIENTE	17
ANCHO DE PULSO	19
FRECUENCIA DE REPETICIÓN	20
MATRIZ DE ELECTRODOS	21
NUEVA SESIÓN	22
AJUSTES DEL DISPOSITIVO	22
PRODUCCIÓN DE DATOS Y CONTROLES DE CIBERSEGURIDAD	23
MONITOR DE CARGA	23
BOTÓN DE ENCENDIDO	24
TRANSMISIÓN DE DATOS POR INFRARROJOS	24
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	25
LIMPIEZA	25
ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES	26
TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y ENTORNO DE FUNCIONAMIENTO	27
SÍMBOLOS	27
ELIMINACIÓN	28
GUÍA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	28
LICENCIA DE SOFTWARE	31

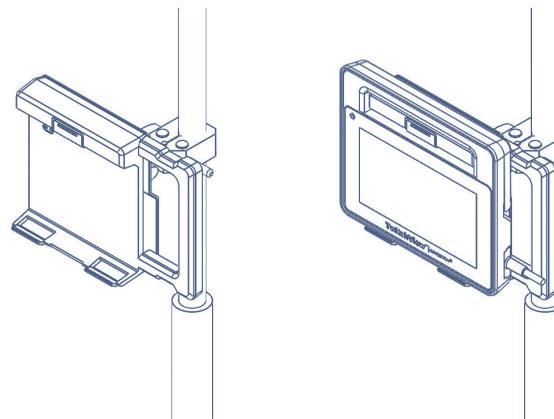
MONITOR

El Monitor TwitchView estimula un nervio periférico y mide la respuesta electromiográfica (EMG) resultante. El usuario interactúa con el Monitor TwitchView mediante una pantalla táctil LCD y un botón de encendido. El Monitor TwitchView incluye un cable para conectar la matriz de electrodos al dispositivo. Cuando el Monitor se acopla a la Estación de Carga, la batería de iones de litio del dispositivo se carga de forma inductiva y el monitor transmite los datos de la monitorización neuromuscular a la estación de carga a través de un puerto de comunicaciones por infrarrojos.



ESTACIÓN DE CARGA

La Estación de Carga recarga el monitor y envía los datos de la monitorización neuromuscular desde el monitor a través de un conector RJ45. La estación de carga se conecta a una toma de corriente estándar e incluye accesorios para su montaje en un tubo u otra estructura.



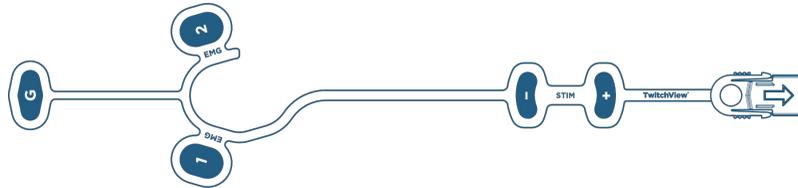
MATRIZ DE ELECTRODOS

La matriz de electrodos de uso en un solo paciente contiene cinco electrodos independientes: dos para estimulación nerviosa y tres para EMG. La matriz ha sido diseñada para funcionar tanto en la mano izquierda como en la derecha. Utilice el tamaño de la matriz que mejor se adapte a la mano del paciente.

TAMAÑO DE ELECTRODOS

GRANDE
TVLEA025

ADULTOS



MEDIANO
TVMEA025

ADULTOS Y NIÑOS >10kg

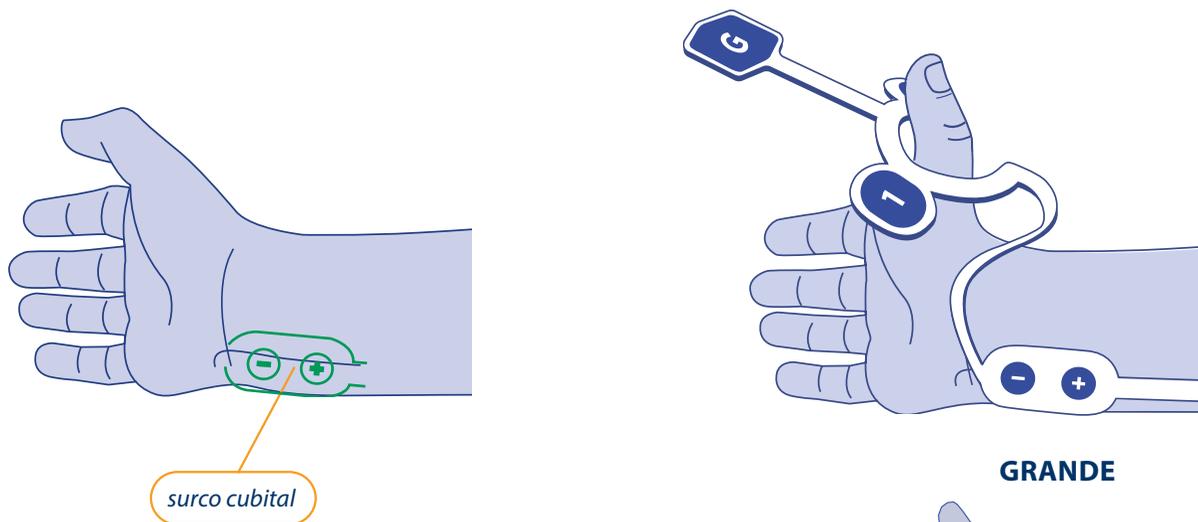


PEQUEÑO
TVSEA025

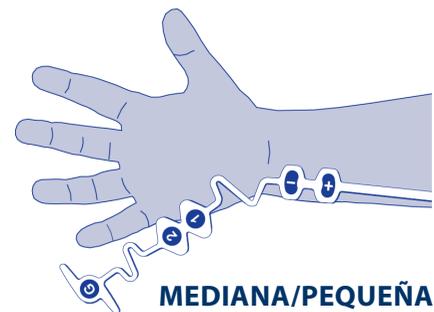
**INFANTES A TÉRMINO
DE > 1 MES DE EDAD**



- 1 Retire la cinta protectora de la parte de estimulación de la matriz de electrodos y coloque los dos electrodos de estimulación sobre el nervio cubital en la muñeca del paciente. Preparar la piel con una toallita impregnada en alcohol o una abrasión suave de la piel mejorará la calidad de la señal. Debe evitarse la colocación sobre zonas velludas o con cicatrices.

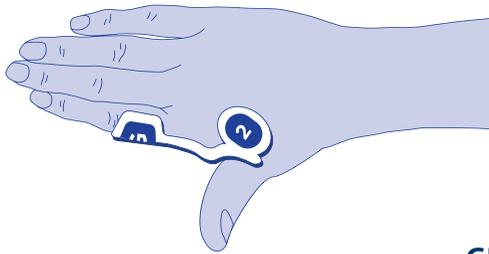


Para obtener resultados óptimos, asegúrese de colocar los electrodos de estimulación directamente sobre el nervio cubital del paciente. Para localizar el nervio cubital, flexione la mano del paciente hacia atrás para exponer el surco cubital y coloque los centros de los electrodos directamente sobre el surco visible/palpable. Asegúrese de que la matriz tiene un buen contacto en todo momento.

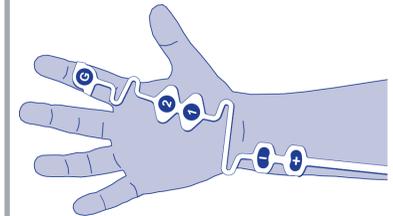
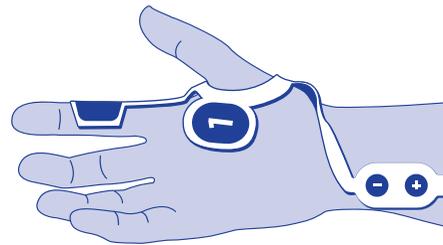


- 2** Retire la cinta protectora de la parte de EMG de la matriz de electrodos. Para electrodo grande, fije el electrodo 1 o 2 sobre el aductor del pulgar, con el otro electrodo sobre el primer músculo interóseo dorsal. El electrodo a tierra (G) debe fijarse en el dedo índice del paciente. En caso de la matriz de electrodos mediana/pequeña, fije los electrodos 1 y 2 sobre el aductor del pulgar y el electrodo a tierra (G) en el dedo índice.

MANO DERECHA

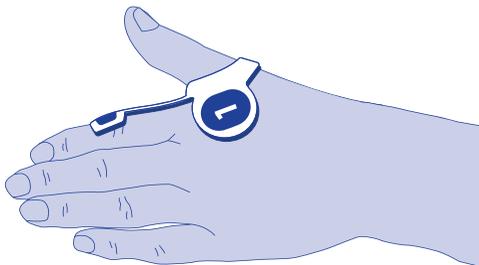


GRANDE

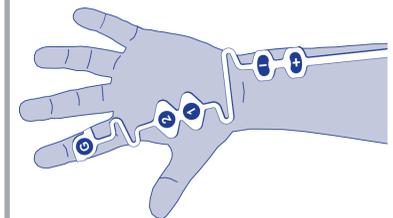
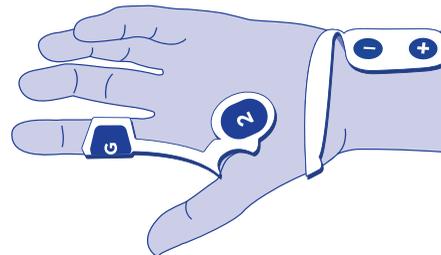


MEDIANA/PEQUEÑA

MANO IZQUIERDA



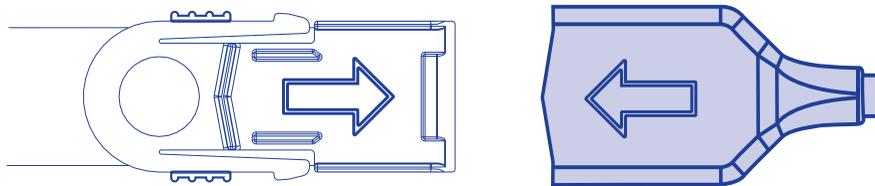
GRANDE



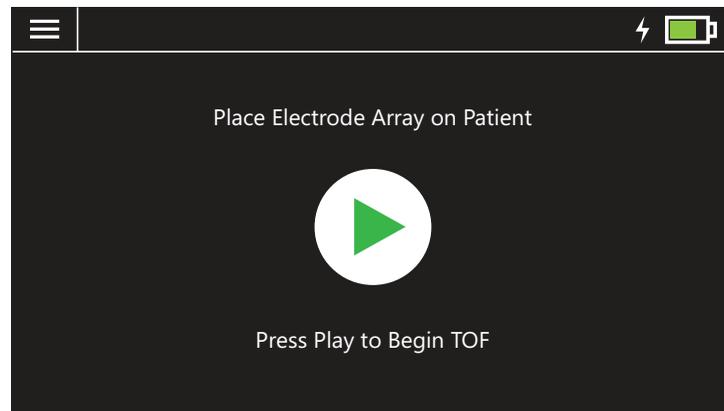
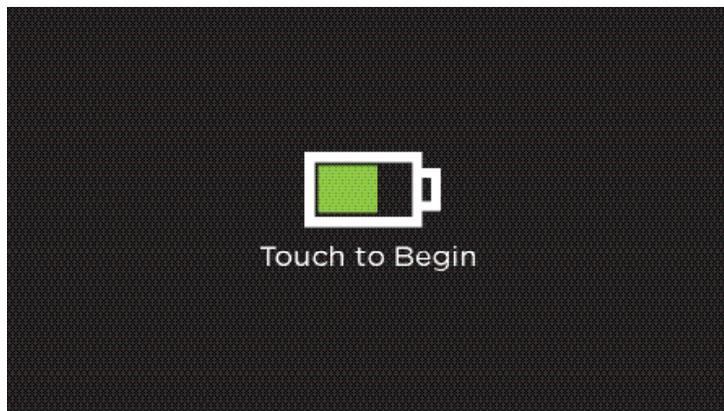
MEDIANA/PEQUEÑA

MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE

- 3** Inserte la pestaña de la matriz de electrodos en el cable del Monitor. Utilice cinta adhesiva para asegurar la conexión de la matriz/cable al brazo del paciente.

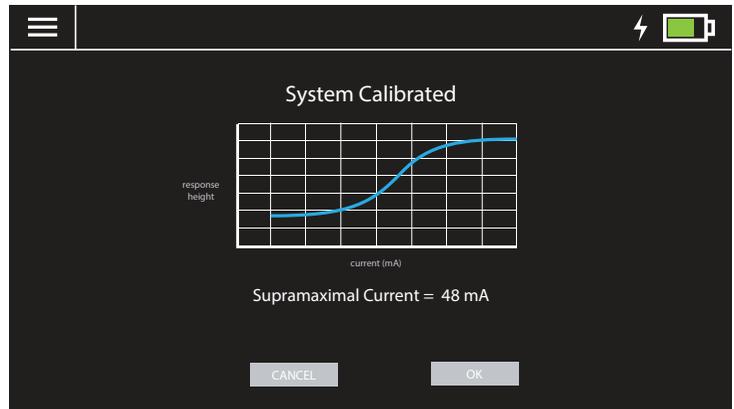
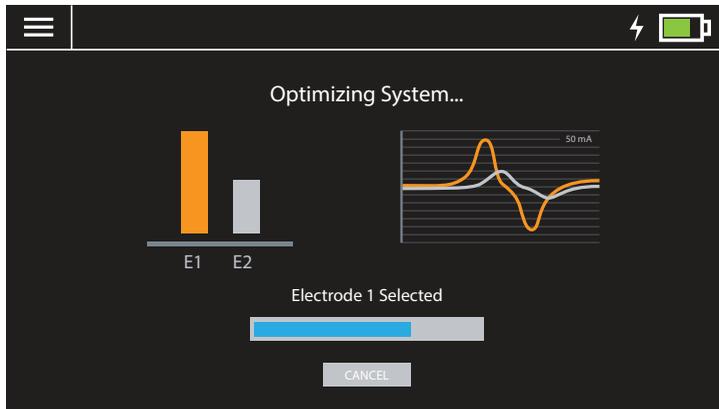


- 4** Toque en cualquier lugar de la pantalla del monitor para activarlo y, a continuación, pulse el botón PLAY.

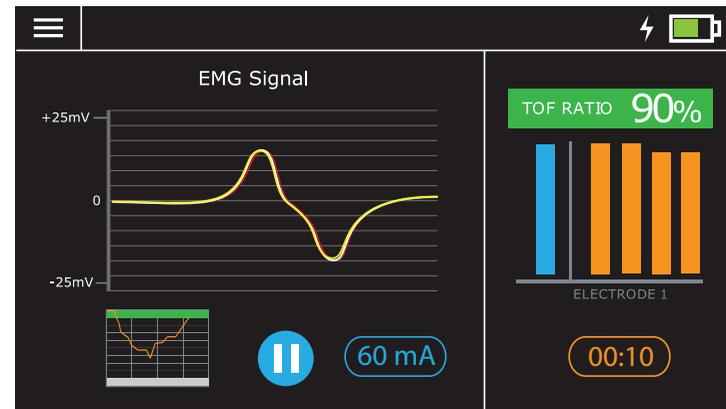
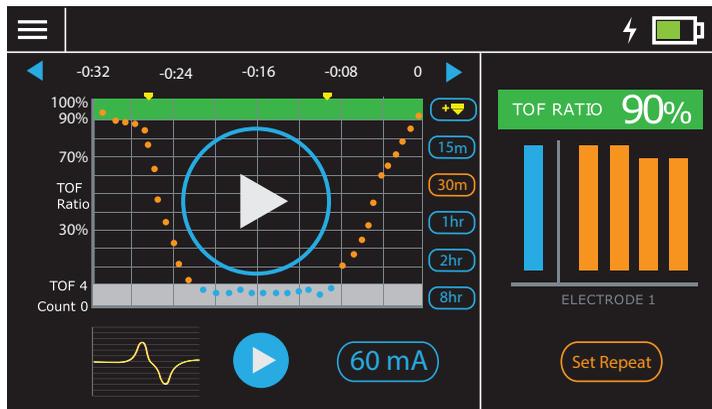


Nota: El botón de Play estará en verde si el electrodo está conectado al paciente, y en rojo si el electrodo no está conectado al paciente o si hay un mal contacto.

- 5 El sistema selecciona automáticamente el electrodo de respuesta de EMG óptimo y determina la corriente de estimulación supra-máxima. Si el paciente ya está paralizado, la selección automática de electrodos o la determinación de la corriente supra-máxima pueden no ser posibles, en cuyo caso el sistema, utiliza valores por defecto.



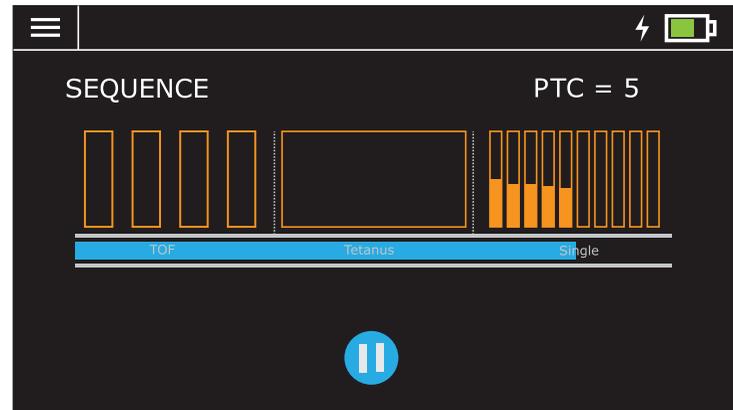
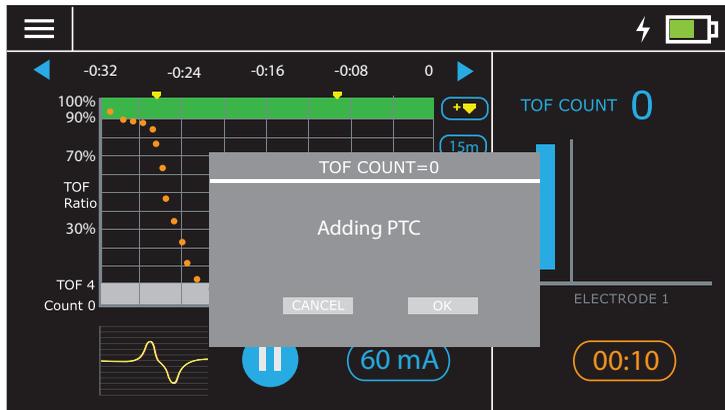
- 6 El sistema inicia la monitorización del Tren de cuatro estímulos (TOF). El usuario puede alternar entre un gráfico de tiempo (panel izquierdo abajo) y la señal EMG (panel derecho) tocando sobre el gráfico más pequeño (esquina inferior izquierda de la pantalla). La corriente de estimulación puede ajustarse tocando el icono azul de corriente, mientras que la frecuencia de repetición de las secuencias TOF y PTC puede ajustarse tocando el temporizador naranja.



Nota: La amplitud del pulso de calibración se mostrará en azul a la izquierda de las barras del Tren de cuatro, si se ha determinado la corriente de estimulación supra-máxima.

Nota: Si la calidad de la señal es demasiado mala para determinar con precisión un recuento de TOF o una relación del TOF (por ejemplo, debido al ruido excesivo del electrocauterio o a movimiento físico extremo), la pantalla mostrará "Ruido excesivo."

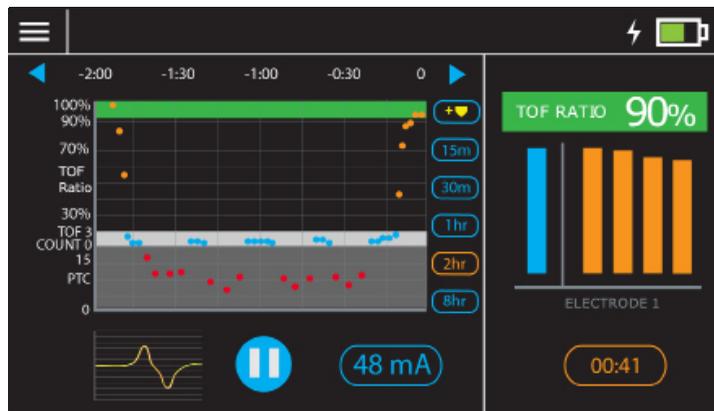
- 7** *La PTC automático* hace que el sistema cambie entre la estimulación del Tren de cuatro y la cuenta postetánica (PTC) en función del grado de bloqueo neuromuscular del paciente. Cuando está activada, si el recuento del TOF disminuye a cero durante la monitorización del TOF en curso, se pedirá al usuario que cambie a PTC para observar el bloqueo profundo.



Si se selecciona, la PTC se repite cada 5 minutos como mínimo, mientras el paciente continúe en bloqueo neuromuscular profundo (definido como un Recuento TOF de cero). Si el Recuento TOF se recupera hasta 1 o más, el sistema vuelve a la estimulación del TOF.

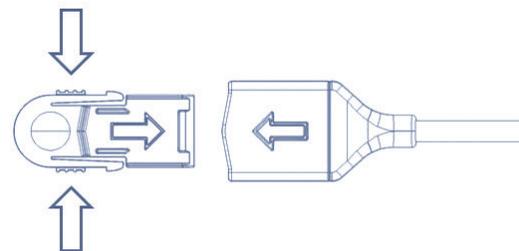
MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE

- 8 El eje x (tiempo) puede ajustarse con los cinco botones (15m, 30m, 1hr, 2hr, 8hr) o desplazarse con las flechas de desplazamiento a la izquierda y a la derecha. Se pueden anotar los eventos en el gráfico de tiempo pulsando el botón del marcador de eventos ().



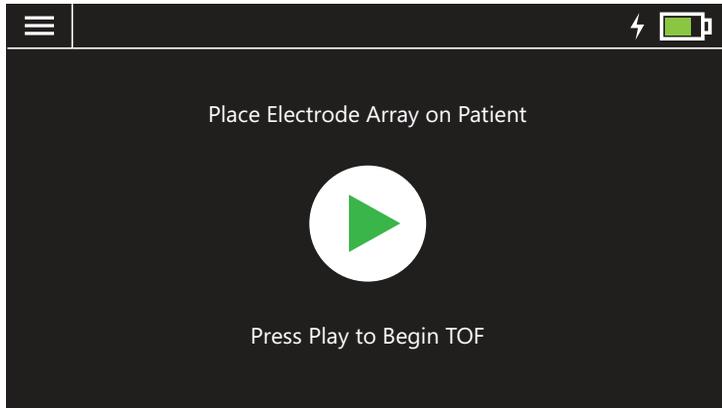
- 9 La matriz de electrodos se retira del cable comprimiendo los dos agarres laterales a cada lado de la pestaña de la matriz (véanse las flechas en la imagen de la izquierda) y tirando de la pestaña de la matriz para separarla del cable.

Nota: la matriz de electrodos debe desecharse después de su uso.



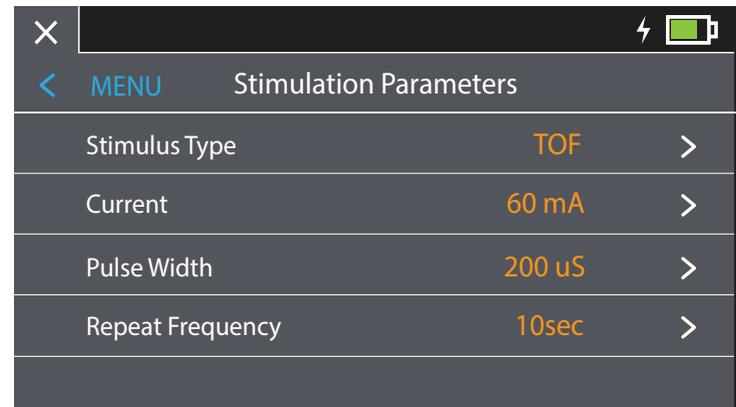
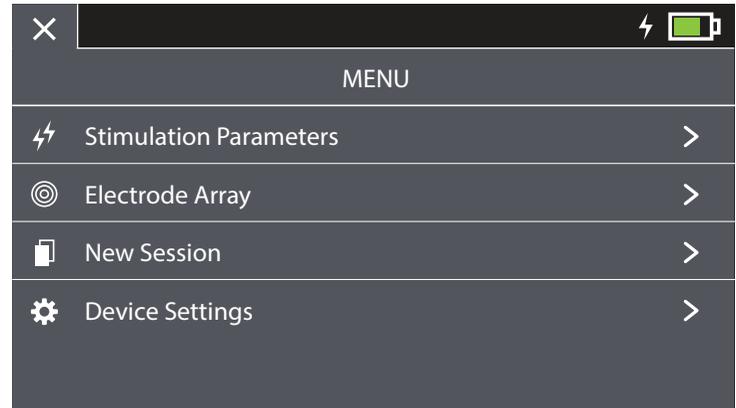
MENÚ

Se puede acceder al menú en cualquier momento tocando el icono del menú en la esquina superior izquierda de la pantalla. Las opciones del menú principal son: **Parámetros de estimulación, matriz de electrodos, nueva sesión y configuración del dispositivo.**



PARÁMETROS DE ESTIMULACIÓN

El usuario puede seleccionar el **Tipo de Estímulo** en el menú de Parámetros de Estimulación, así como ajustar la **Corriente**, el **Ancho de Pulso** y la **Frecuencia de Repetición**.

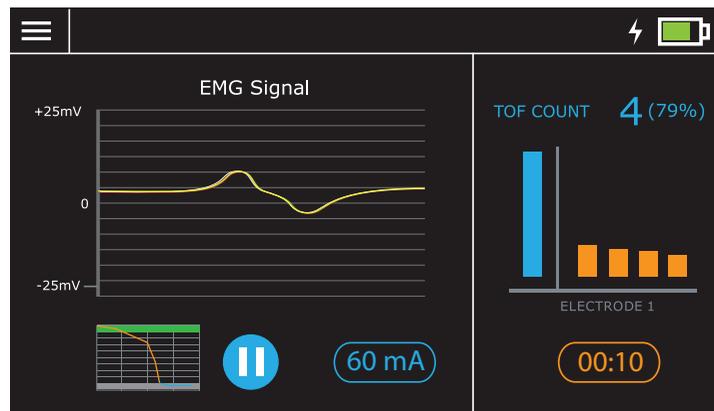
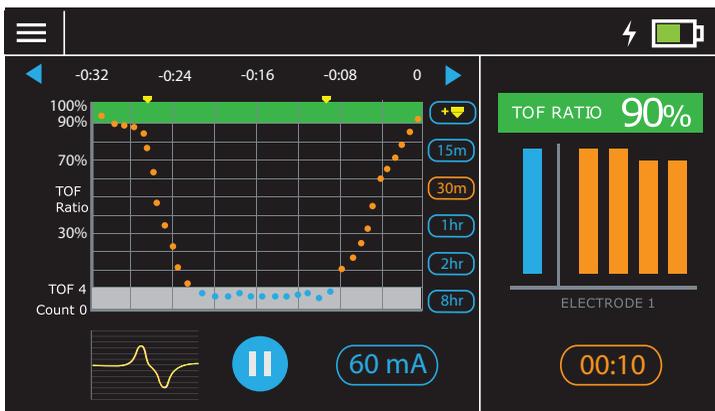


TIPO DE ESTÍMULO

Cuatro secuencias de estimulación están disponibles: **Tren de cuatro**, **Cuenta postetánica**, **Estímulo único** y **Tetánico**.

Tren de cuatro (TOF)

Se producen cuatro estímulos a intervalos de 0.5 segundos. La respuesta del músculo se mide después de cada estímulo y se calcula la relación entre la cuarta y la primera respuesta (T4/T1), lo que resulta en un **TOF Ratio** expresada entre 0-100%. Si la cuarta contracción está por debajo del umbral de detección, se mostrará el **TOF Count** (el número de contracciones detectables) en lugar de la Relación T4/T1.



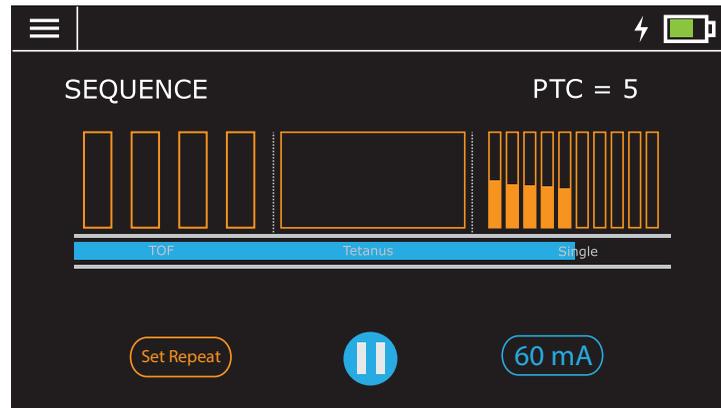
Nota: Cuando la Relación T4/T1 es $\geq 90\%$ la pantalla que la rodea se mostrará en verde.

Nota: Si las cuatro contracciones son pequeñas, se mostrará un Recuento TOF de 4 con la Relación T4/T1 entre paréntesis para indicar una mala calidad de la señal.

Nota: Si los datos del TOF mostrados tienen más de 15 minutos, un temporizador indicará la cantidad de tiempo transcurrido desde que se obtuvieron los datos.

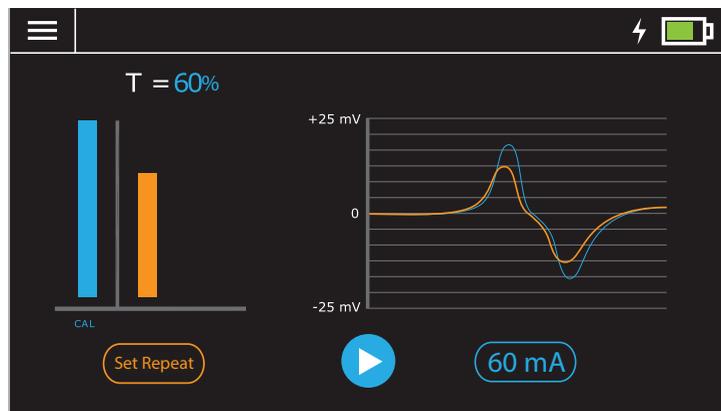
Cuenta Post-tetánica (PTC)

La secuencia de estimulación PTC, utilizada para monitorizar el bloqueo neuromuscular profundo, consiste en una estimulación tetánica de 5 segundos y 50 Hz (para hacer que el músculo sea más reactivo), seguida de una pausa de 3 segundos y, a continuación, una serie de estímulos únicos (hasta 15 en total) aplicados una vez por segundo. El número de respuestas detectables a los estímulos únicos se cuenta y se visualiza como cuenta posttetánica. Cuanto menor sea el número de respuestas detectadas, más profundo será el bloqueo neuromuscular. Para garantizar que la PTC sólo se utiliza en pacientes con un bloqueo neuromuscular profundo, se realiza un TOF al principio de cada secuencia de estimulación PTC. La estimulación tetánica sólo se administra si el recuento del TOF es cero (no hay contracciones detectables). Se prohíben los estímulos tetánicos adicionales durante los 2 minutos siguientes a la última estimulación tetánica. El progreso de la secuencia de estimulación PTC se muestra dinámicamente durante la estimulación.



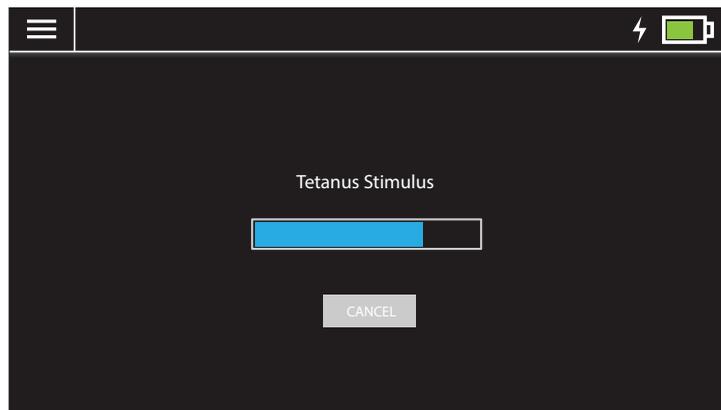
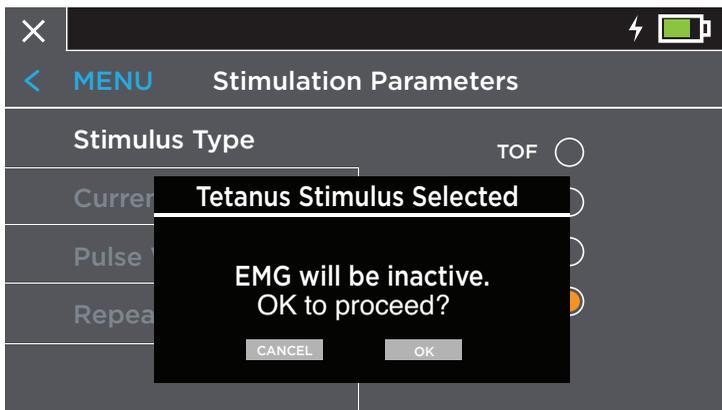
Estímulo único (Single Twitch) (ST)

Se aplica un solo estímulo y se mide y muestra la respuesta del EMG. Si se ha determinado la corriente supramáxima (supramax), la amplitud del estímulo supramáximo se mostrará en azul y todos los estímulos únicos posteriores se ajustarán al valor supramax (0-100%). Si no se obtiene el supramax, la altura de respuesta se muestra en una escala fija (0-100).



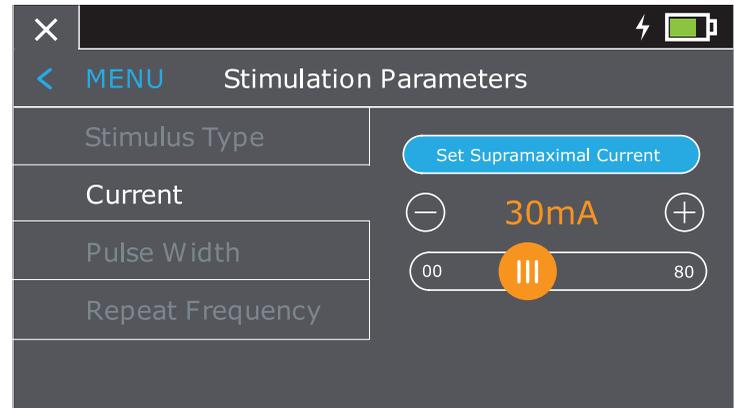
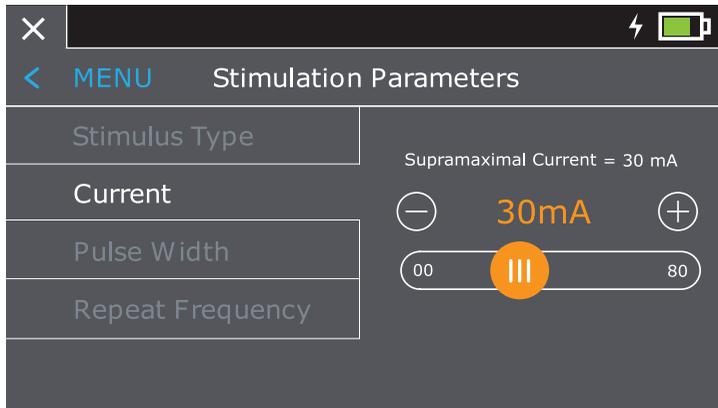
Tetánico

El sistema aplica un estímulo tetánico de 5 segundos y 50 Hz. La EMG no está activa. Están prohibidos los estímulos tetánicos adicionales durante los 2 minutos siguientes a la última estimulación tetánica.

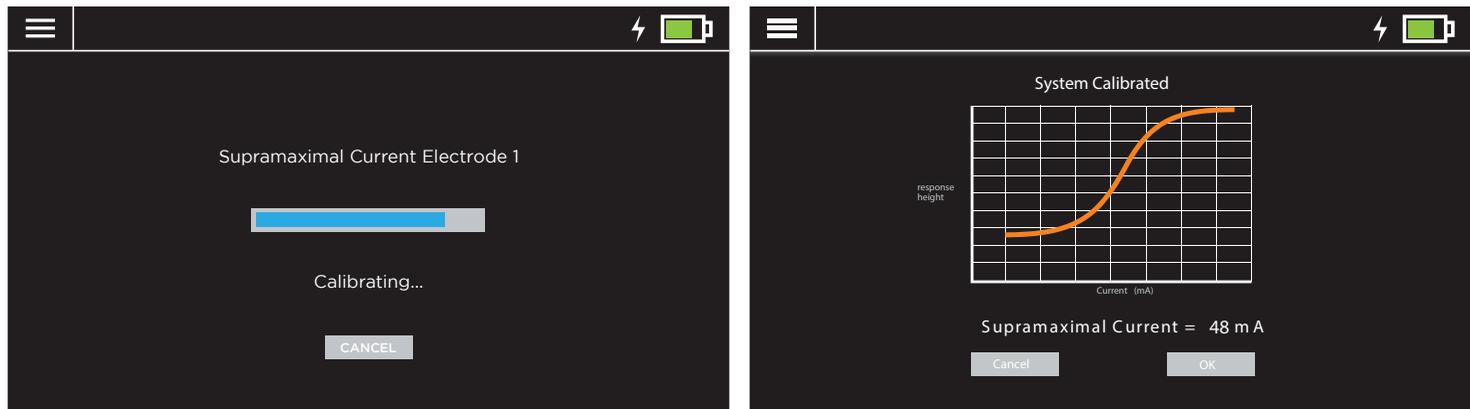


CORRIENTE

La amplitud del estímulo puede ajustarse de 0 mA a 80mA en incrementos de 1mA. Si se ha determinado una corriente supramáxima (la corriente necesaria para activar el número máximo de fibras en el músculo estimulado), el valor se mostrará encima del control de ajuste de la corriente (figura de la izquierda). Si NO se ha determinado la corriente supramáxima, el usuario podrá determinar la corriente supramáxima seleccionando el botón **Ajuste de corriente supramáxima** (Set Supramaximal Current) (figura de la derecha, abajo).



La secuencia del **Ajuste de corriente supramáxima** (Set Supramaximal Current) comienza en 10mA y aumenta en incrementos de 5mA hasta que el incremento de la corriente no aumenta la respuesta medida. La corriente seleccionada se incrementa en un 20% dando como resultado una corriente supramáxima.



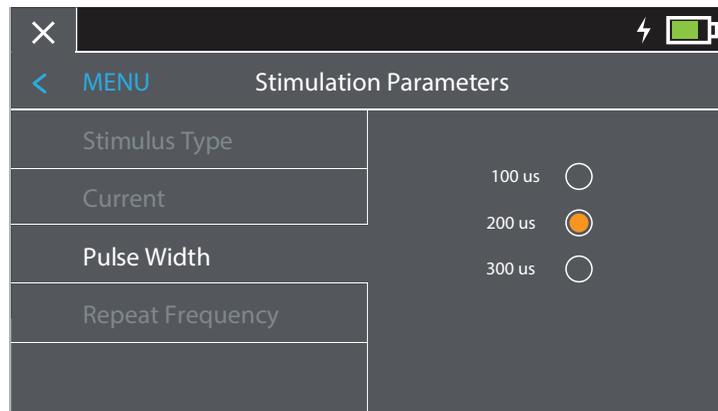
Nota: La secuencia supramáxima debe realizarse antes de la administración de agentes bloqueantes neuromusculares.

Nota: La secuencia supramáxima se interrumpe si la señal es inestable (por ejemplo, si el paciente está paralizado) y la corriente pasa por defecto a 65mA.

Nota: Los cambios en la posición de la mano o la muñeca durante el posicionamiento del paciente pueden alterar la corriente necesaria para provocar una respuesta supramáxima. Para evitar la subestimación, el monitor establece la corriente de estimulación mínima en 48mA si se determina que la corriente supramáxima es inferior a 48mA.

AMPLITUD DEL IMPULSO

La amplitud del impulso puede seleccionarse como 100, 200 o 300 μs (por defecto) utilizando el menú de **Amplitud del impulso** (Pulse Width).

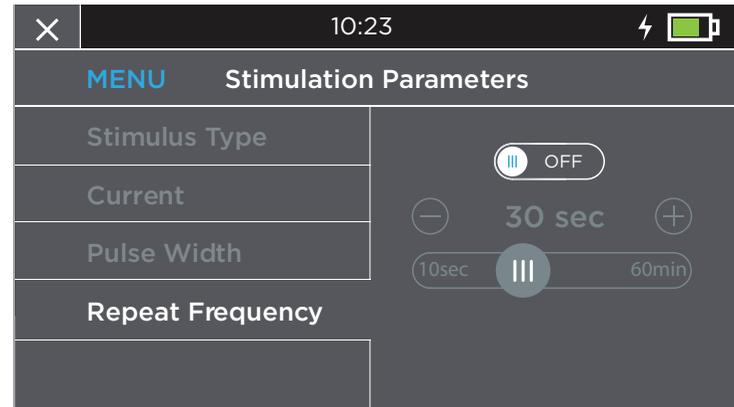
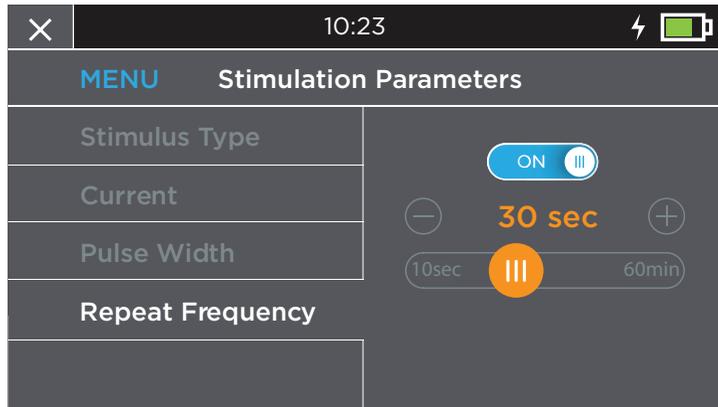


FRECUENCIA DE REPETICIÓN

La frecuencia de repetición de la secuencia de estimulación se puede ajustar (o desactivar) en **Frecuencia de repetición** (Repeat Frequency).

Los rangos de Frecuencia de repetición dependen del tipo de estímulo específico seleccionado:

Secuencia	Rango de Frecuencia de Repetición
Tren de cuatro	10 s a 60 minutos
PTC	5 minutos a 90 minutos
Estímulo único	10 s a 60 minutos
Tetánico	No repetir

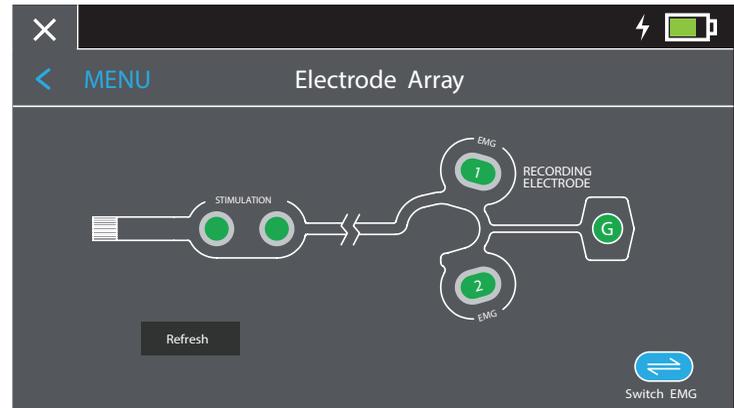
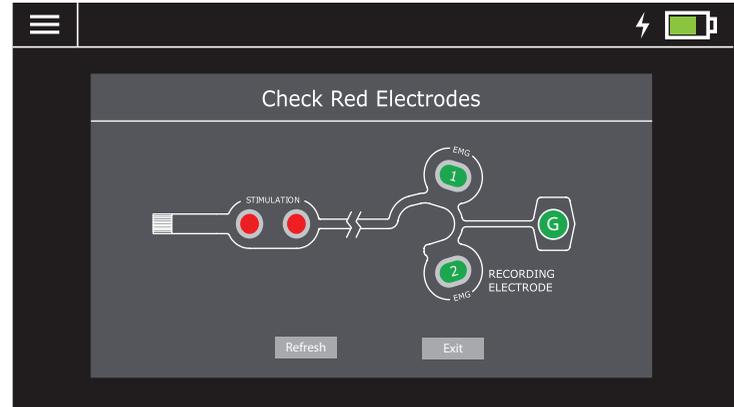


Matriz de electrodos

La pantalla **Matriz de electrodos** muestra su estado ("verde" indica que la impedancia está dentro de los valores esperados, mientras que "rojo" significa que hay un problema con la matriz de electrodos). Las impedancias de los electrodos se miden antes de cada estimulación y, si se detecta un problema, el sistema mostrará automáticamente la pantalla de la Matriz de electrodos.

La pantalla de la **Matriz de electrodos** también permite al usuario seleccionar cuál de los dos electrodos de respuesta de EMG va a utilizar (pulsando el botón azul de alternar). El electrodo de respuesta de EMG actualmente seleccionado se indica en la pantalla.

Nota: Durante el Inicio Rápido, el sistema selecciona el electrodo de respuesta de EMG óptimo midiendo la intensidad de la señal de EMG de cada uno y seleccionando el electrodo con la mayor señal.



NUEVA SESIÓN

Al seleccionar Nueva sesión se borran todos los datos anteriores y se vuelve a la página de inicio.

CONFIGURACIÓN

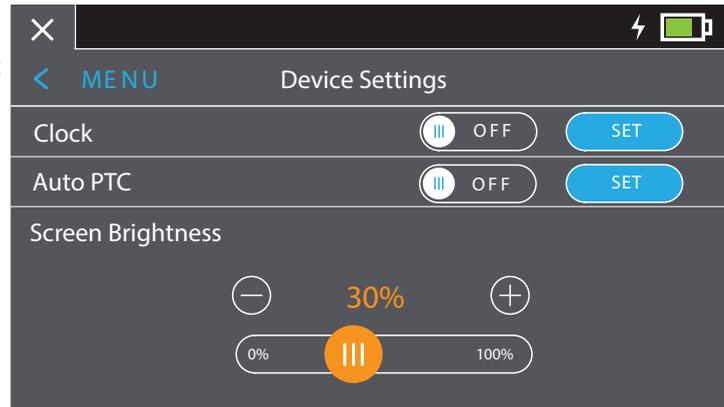
El menú de Configuración tiene los siguientes ajustes: Reloj (Clock), PTC automática (Auto PTC) y Brillo de la pantalla (Screen Brightness). Los cambios en la configuración del dispositivo no se restablecen con una nueva sesión.

Reloj

Si la función de reloj está activada, se le pedirá al usuario que ajuste la fecha y la hora.

Brillo de la pantalla

El brillo de la pantalla se puede ajustar entre 0 y 100%. Utilizar un brillo de pantalla más bajo prolongará la vida de la batería cuando el monitor no esté en la estación de carga.



PRODUCCIÓN DE DATOS Y CONTROLES DE CIBERSEGURIDAD

Cuando el Monitor está acoplado a la Estación de Carga, los datos se emiten mediante una combinación de puertos serie RS232 y Ethernet a través de un conector RJ45 estándar. Póngase en contacto con el fabricante o con su representante de ventas local para obtener detalles sobre el formato de los datos y la conectividad.

El sistema TwitchView no puede ser controlado ni se puede acceder a él a través de la conexión externa. El TwitchView sí transmite datos a través de su cable ethernet/serie, incluyendo la Relación T4/T1, el Recuento TOF y la Cuenta postetánica. El sistema TwitchView nunca contiene ni transmite información sanitaria protegida. Los datos transmitidos podrían ser interceptados por dispositivos externos. Para evitar el acceso no autorizado a los datos, asegúrese de que los dispositivos externos a los que se conecta el TwitchView estén en una red fiable.

CARGA DEL MONITOR

El sistema TwitchView utiliza un sistema de carga inductiva que no requiere contacto eléctrico directo entre el Monitor y la Estación de carga. La carga comienza automáticamente cuando el Monitor se acopla a la Estación de carga, y la carga activa se indica con un símbolo de carga (⚡).

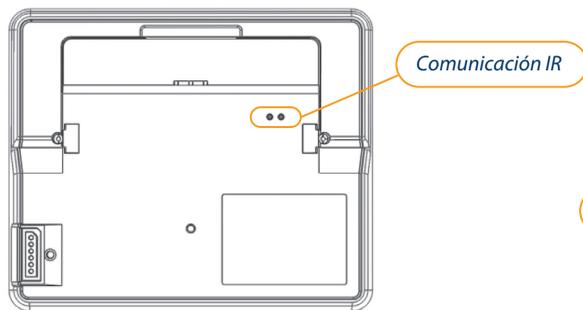
Si la carga inductiva falla, el usuario advertirá que los símbolos de carga no aparecen en el Monitor. Vuelva a colocar el Monitor en la Estación de carga y, si la carga no se reanuda, póngase en contacto con el Fabricante.

BOTÓN DE ENCENDIDO

El Monitor tiene tres modos de alimentación (ON/OFF/STANDBY) a los que se puede acceder mediante el botón de encendido. Si el dispositivo está en ON y se mantiene pulsado el botón de encendido, el dispositivo entra en modo STANDBY (si está acoplado en la Estación de carga) o en modo OFF (si está desacoplado). Si toca STANDBY en la pantalla, el dispositivo cambia a modo ON. Si el monitor se retira de la estación de carga en modo de STANDBY, cambia a modo OFF si no se toca la pantalla en un lapso de 30 segundos. Si el dispositivo está en OFF, al pulsar el botón de encendido, la unidad entra en el modo STANDBY.

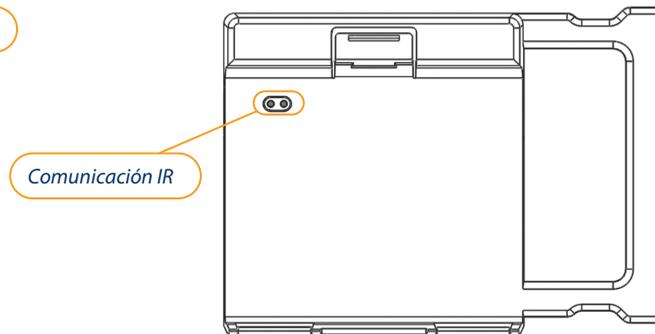
TRANSMISIÓN DE DATOS INFRARROJA

Los datos se transfieren del Monitor a la Estación de Carga a través de un puerto de datos por infrarrojos cuando el Monitor está acoplado a la Estación de Carga. Para garantizar una transmisión de datos fiable, no bloquee los Puertos de Comunicación IR situados en la parte trasera del Monitor y en la parte delantera de la Estación de Carga. Si los Puertos de Comunicación IR están bloqueados o fallan de alguna manera, los datos no se transferirán a través del cable ethernet/serie. En caso de que falle la transmisión de datos, compruebe que los puertos de comunicación por infrarrojos no estén bloqueados y que el cable que conecta la estación de carga con el dispositivo externo esté intacto. Si la comunicación no se reanuda, póngase en contacto con el fabricante.



*Ubicación de la Comunicación IR
Puerto en la parte trasera del Monitor*

*Ubicación de la comunicación IR Puerto en
parte delantera de la Estación de Carga*



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Estimulación

- Onda cuadrada monofásica, corriente constante
- Rango de corriente: 0-80 mA
 - $\pm 5\%$ del valor de la escala completa por encima de 20 mA
 - ± 1 mA por debajo de 20 mA
- Amplitud del impulso: 100 μ s, 200 μ s, o 300 μ s
- Tensión máxima de estimulación: 300 V
- Carga máxima: 3,75 Kohmios

EMG

- Frecuencia: 1Hz - 50Hz \pm 5%
- Precisión: \pm 5%
- La amplitud de la EMG se determina mediante el área bajo la

Batería

- Tipo: Ion de litio, recargable, 4,0 V, 3000 mA
- Duración de la batería: Al menos 6 horas con la carga completa

Potencia de entrada

- 0,25 A/100-115 VAC | 0,15 A/230 VAC | 50/60 Hz
- Fuente de alimentación de clase II con toma de tierra funcional

Peso y dimensiones

- Aproximadamente 1,3 kg incluyendo batería
- 200 x 175 x 75 mm

Cumplimiento de normas de seguridad y eficacia

- IEC60601-1
- IEC60601-2-40 (EMG y Equipo de Respuesta Evocada)
- Clase: Portátil
- Tipo: Equipo
- Protección contra la entrada de agua: IPX0 (no protegido)
- Modo de funcionamiento: Continuo

Conformidad con la norma CEM

- IEC60601-1-2

Cables

- TVCAB02 (Cable de 3,66 m)
- TVCAB03 (Cable de 4,27 m)

LIMPIEZA

La carcasa puede limpiarse con un paño húmedo. El dispositivo se puede limpiar a fondo utilizando cualquiera de los siguientes elementos:

- Agua destilada
- Alcohol metílico
- Alcohol isopropílico al 70%
- Desinfectante no blanqueador
- Desinfectante cuaternario de amplio espectro
- Desinfectante limpiador Clorox Healthcare Fuzion
- Desinfectante con lejía

Otros limpiadores químicos pueden dañar el acabado de la caja y no se recomiendan. No utilice limpiadores abrasivos, ya que dañarán la superficie. No permita que entre líquido en la carcasa.

BENEFICIOS CLÍNICOS

El sistema TwitchView se utiliza para la monitorización cuantitativa de la transmisión neuromuscular mediante electromiografía (EMG). El sistema TwitchView permite al médico evaluar el grado de bloqueo neuromuscular después de administrar agentes bloqueadores neuromusculares a un paciente. Las mediciones obtenidas por el sistema TwitchView tienen fines diagnósticos, tienen como objetivo ayudar en la toma de decisiones y complementar otros parámetros de manejo del paciente; las decisiones clínicas no se basan únicamente en los datos del sistema TwitchView.



El uso de cables de EMG distintos a los suministrados con el TwitchView puede provocar lesiones graves.

Aplique el electrodo suministrado al brazo y la mano del paciente como se describe en las Instrucciones de uso. No coloque el electrodo en el pecho del paciente ni permita que la corriente de estimulación atraviese su pecho. No aplique la estimulación a través de la cabeza, directamente sobre los ojos, cubriendo la boca, en la parte delantera del cuello (especialmente el seno carotídeo), o desde los electrodos colocados en el pecho y la parte superior de la espalda o cruzando sobre el corazón.

La colocación de electrodos cerca del tórax puede aumentar el riesgo de fibrilación cardíaca.

Asegúrese siempre de que ningún otro equipo pueda tocar los electrodos de estimulación.

Los electrodos deben colocarse únicamente sobre la piel normal, intacta y limpia. Los electrodos no deben colocarse sobre heridas abiertas, zonas hinchadas, infectadas o inflamadas o sobre erupciones cutáneas (por ejemplo, flebitis, tromboflebitis, venas varicosas, etc.). La colocación de electrodos sobre piel lesionada puede provocar irritación de la piel, edema o celulitis.

Algunas personas pueden experimentar irritación de la piel o hipersensibilidad debido a la estimulación eléctrica o al medio conductor eléctrico (gel).

No toque nunca los electrodos a menos que la estimulación se haya detenido.

No lo utilice en pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos cardíacos, sin consultar previamente a un especialista médico adecuado.

La conexión simultánea de un paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras en el emplazamiento de los electrodos de estimulación y posibles daños en el sensor.

El funcionamiento en estrecha proximidad (por ejemplo, 1 m) con equipos de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en la respuesta electromiográfica.

Al retirar el electrodo en pacientes con piel sensible (por ejemplo, bebés o pacientes de edad avanzada) despegue el electrodo de la piel lenta y suavemente con una esponja de gasa humedecida. La retirada rápida del electrodo puede desgarrar la piel y aumentar el riesgo de celulitis.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que esté establecido el usuario o el paciente.

TRANSPORTE, ALMACENAMIENTO Y ENTORNO DE FUNCIONAMIENTO

La temperatura del Monitor TwitchView, la Estación de Carga y la Matriz de electrodos debe mantenerse dentro de los siguientes límites:

	Transporte	Almacenamiento	Funcionamiento
Monitor	5°C a +60°C (41°F a 140°F)	5°C a +60°C (41°F a 140°F)	10°C to +30°C (50° F a 85° F)
Estación de carga	5°C a +60°C (41°F a 140°F)	5°C a +60°C (41°F a 140°F)	10°C to +30°C (50° F a 85° F)
Matriz de electrodos	5°C a +60°C (41°F a 140°F)	5°C a +60°C (41°F a 140°F)	10°C to +30°C (50° F a 85° F)

La humedad de todos los componentes debe mantenerse entre el 15% y el 85% (sin condensación). Proteja el Monitor y la Estación de Carga de los cambios bruscos de temperatura que puedan provocar condensación dentro de los instrumentos. Para minimizar la condensación, evite trasladar el sistema entre edificios con calefacción y el almacenamiento exterior.

SÍMBOLOS

-  **Fabricante**
Indica el nombre y la dirección del fabricante del producto sanitario.
ISO 15223-1; 5.1.1
-  **Marcado CE - Conformidad europea**
Designa que el producto etiquetado está autorizado para su venta en la Directiva del Consejo de la UE 93/42/EEC, 2017/745.
-  **Representante europeo autorizado**
Indica el representante autorizado en la UE
ISO 15223-1; 5.1.2
-  **Uso exclusivo con prescripción**
Requiere prescripción facultativa para la venta en EE. UU.
21 CFR Parte 801.1(c)(1)(i)F
-  **Límite de temperatura**
Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario puede estar expuesto de forma segura ISO 15223-1; 5.3.7
-  **Mantener seco**
Indica un producto sanitario que debe protegerse de la humedad.
ISO 15223-1; 5.3.4

-  **Número de catálogo o modelo**
Indica el número de catálogo del fabricante del producto sanitario.
ISO 15223-1; 5.1.6
-  **Número de serie**
Indica el número de serie del fabricante del producto sanitario
ISO 15223-1; 5.1.7
- IPX0** **Grados de protección de entrada de la carcasa**
No protegido contra los efectos de la entrada de agua. IEC 60529
-  **Precaución**
Indica que es necesario tener precaución al utilizar el producto
ISO 15223-1; 5.4.4
-  **Contenedor RAEE**
Indica que el producto debe recogerse de forma selectiva
Directiva 2012/19/UE Anexo 1X (RAEE)
-  **Consultar instrucciones de uso**
Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
ISO 7010-M002

-  **No seguro con la RM**
Indica que el producto presenta un riesgo inaceptable dentro del entorno de la RM ASTM F2503-13; 7.3.3
-  **Equipo clase II**
Indica que el producto cumple con los requisitos de seguridad según IEC 61140 IEC 60601-1, IEC 60878
-  **Pieza aplicada de tipo BF**
Indica pieza aplicada de tipo B según IEC 60601-1 (B=Cuerpo; F=Flotante) IEC 60601-1, IEC 60878
-  **No estéril**
Indica que el producto no ha sido sometido a un proceso de esterilización ISO 15223-1; 5.2.7
-  **Producto sanitario**
Indica que el artículo es un producto sanitario.
ISO 15223-1; 5.7.7

ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied

IEC 60529: Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)

IEC 60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance

ASTM F2503-13: Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment

IEC 60878: Graphical symbols for electrical equipment in medical practice

ISO 7010: Graphical symbols - Safety colors and safety signs - Registered safety signs

21 CFR Part 801.1(c)(1)(i)F: Labeling - Medical devices, prominence of required label statements

ELIMINACIÓN DEL MONITOR Y DE LA ESTACIÓN DE CARGA

Póngase en contacto con Blink Device Company para obtener un Número de Autorización de Devolución de Materiales (RMA). De acuerdo con la Directiva RAEE 2002/96/EC, todos los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (AEE) deben ser eliminados y recogidos de forma selectiva y tratados de acuerdo con las mejores técnicas disponibles y respetuosas con el medio ambiente. Los AEE contienen sustancias peligrosas para el medio ambiente (humano), pero también son un valioso recurso de nuevas materias primas. Por lo tanto, es importante recoger los RAEE de modo selectivo.

Blink Device Company le insta a eliminar el monitor y la estación de carga de forma selectiva y a asegurarse de que sean tratados en una empresa de reciclaje de productos electrónicos. Por favor, póngase en contacto con su municipio o con el centro de recogida más cercano para eliminar estos residuos de equipos allí y asegúrese de que éstos no acaben en la basura de residuos domésticos.



GUÍA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Esta sección proporciona las tablas de especificaciones adecuadas para el Sistema TwitchView según la norma IEC 60601-1-2

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas

El monitor TwitchView y la estación de carga están destinados a ser utilizados en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del sistema TwitchView debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía del usuario
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor TwitchView y la estación de carga utilizan energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema TwitchView es adecuado para su uso en todo tipo de entornos, incluidos los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios con fines domésticos. Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales.
Emisiones de RF CISPR 11 IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Atención: El sistema TwitchView no debe utilizarse junto a otros equipos ni apilado con ellos. Si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar el monitor TwitchView para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Atención: El uso de accesorios distintos a los especificados puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del sistema TwitchView.

Guía y Declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Monitor TwitchView y la Estación de Carga están destinados a ser utilizados en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del Monitor y Estación de Carga TwitchView debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2- Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto +/- 8kV Aire: +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV	Contacto +/-8kV Aire: +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Inmunidad radiada IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2.7GHz	3V/m 80MHz a 2.7GHz	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del Sistema TwitchView por no menos de las distancias calculadas a continuación: $D = (3,5/3) * (\text{raíz cuadrada de } P)$: 80 a 800 MHz $D = (7/3) * (\text{raíz cuadrada de } P)$: 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, determinadas por un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores a los niveles de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos que contienen un transmisor.
Inmunidad conducida IEC 61000-4-6	Red de CA: 3Vrms y 6Vrms 150kHz a 80MHz Líneas IO: 3Vrms y 6Vrms 150kHz a 80MHz	Red de CA: 3Vrms y 6Vrms 150kHz a 80MHz Líneas IO: 3Vrms y 6Vrms 150kHz a 80MHz	
Ráfagas eléctricas rápidas IEC 61000-4-4	Red de CA: 2kV, 100kHz PRF Red de CD: NA	Red de CA: 2kV, 100kHz PRF Red de CD: NA	La potencia de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	Red de CA: +/-0.5kV y +/- 1kV línea a línea Red de CD: NA Red de IO: NA	Red de CA: +/- 0.5kV y +/-1kV línea a línea Red de CD: NA	La potencia de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad magnética IEC 61000-4-5	30A/m; 50Hz y 60Hz	30A/m; 50Hz a 60Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles propios de una ubicación en un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de tensión e interrupciones IEC 61000-4-11	0% para 0.5 ciclo 0% para 1 ciclo 70% para 25/30 ciclos 0% para 250/300 ciclos	Sin efecto	La potencia de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

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

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

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el sistema TwitchView supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anteriormente, se debe observar el sistema TwitchView para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el sistema TwitchView.

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

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el sistema TwitchView

El Monitor TwitchView y la Estación de Carga han sido diseñados para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las distancias de RF. El cliente o usuario del sistema TwitchView puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisor) y el Sistema TwitchView, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de emisión (vatios)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $D = (3.5/3) * (\text{raíz cuadrada de } P)$	80 MHz a 800 MHz $D = (3.5/3) * (\text{raíz cuadrada de } P)$	800 MHz a 2.5 GHz $D = (7/3) * (\text{raíz cuadrada de } P)$
.01	0.117	0.117	0.233
.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.334
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, 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 de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para los rangos de frecuencia más altos.

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

ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE

El software informático ("Software con licencia") cargado en el monitor TwitchView ("Sistema") se le otorga bajo licencia, no se le vende, para que lo utilice únicamente bajo los términos de esta licencia. Blink Device Company (Blink) se reserva cualquier derecho que no se le haya concedido expresamente. Usted es el dueño del Sistema, pero Blink retiene todos los derechos de propiedad y el título del Software Licenciado en sí mismo.

Por la presente, se concede al cliente una licencia no exclusiva, limitada e intransferible para utilizar la lógica programada, los programas informáticos y/o el software ("Software") suministrados por Blink, en relación con, e incorporados al Sistema internamente, pero sólo en la forma en que se entregan al cliente y con el único propósito de operar de acuerdo con las instrucciones escritas proporcionadas al cliente (y para ningún otro producto o propósito). El Software, y todas sus modificaciones, mejoras y actualizaciones, serán en todo momento propiedad de Blink. El Cliente no puede, y no puede permitir que nadie más duplique, copie, haga ingeniería inversa, descompile o desmantele el Software o modifique el Software de cualquier manera. El cliente no tiene derecho a, y no puede, crear derivados del Software, y el cliente no puede intentar copiar, crear o recrear el código fuente del Software. Todas y cada una de las modificaciones o mejoras del Software que contravengan esta licencia pasarán inmediatamente a ser propiedad exclusiva de Blink y el Cliente cede por la presente todo título, propiedad e interés en dichas modificaciones y cesiones a Blink. En caso de que el cliente, o sus agentes, empleados o representantes, o terceros usuarios finales, no cumplan con cualquiera de los términos y condiciones de la Licencia aquí otorgada, la Licencia, sin ninguna otra acción por parte de Blink o cualquier otra parte, terminará inmediatamente. Si usted transfiere el Sistema, tiene el derecho de transferir el Software con Licencia siempre y cuando el cesionario acepte estar obligado por los términos y condiciones de este Acuerdo de Licencia.

El Acuerdo de Licencia será interpretado bajo las leyes del Estado de Washington. Si un tribunal de la jurisdicción competente considera que alguna de las disposiciones de este Acuerdo de licencia es contraria a la ley, dicha disposición se aplicará en la medida máxima permitida, y el resto de las disposiciones de este Acuerdo permanecerán en pleno vigor y efecto.

Si tiene alguna pregunta relacionada con este Acuerdo de Licencia, puede ponerse en contacto con Blink escribiendo a la dirección que aparece en la contraportada de este manual.

ESTE ACUERDO DE LICENCIA ES LA DECLARACIÓN COMPLETA Y EXCLUSIVA DEL ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE ENTRE USTED Y BLINK Y REEMPLAZA CUALQUIER PROPUESTA O ACUERDO PRIORITARIO, ORAL O ESCRITO, Y CUALQUIER OTRA COMUNICACIÓN ENTRE USTED Y BLINK RELACIONADA CON EL OBJETO DE ESTE ACUERDO DE LICENCIA DE SOFTWARE.



Blink Device Company
1530 Westlake Ave N. # 600
Seattle, WA 98109
U.S.A.
(Tel) 206.708.6043
www.blinkdc.com