

EDAN



H100B

Oxímetro de pulso de mano

Como oxímetro de pulso de mano, el H100B ha sido diseñado para satisfacer las necesidades tanto de monitorización a largo plazo como de control. Su finalidad es ofrecer mediciones confiables, precisas y sensibles de la saturación de oxígeno en la sangre aun bajo condiciones extremas.

Parámetros medidos: SpO2 + PR

300 h

Revisión de 300 h/SpO2

100

100/ID de paciente



Cuidados para la salud

H100B

Oxímetro de pulso de mano

- Pantalla LCD con control de iluminación de fondo
- Modos de trabajo doble: monitorización y control
- Visualización de datos numéricos con gráfico pletismograma
- Revisión de tendencia
- Modulación del tono de pulso (Tono)
- Alarmas sonoras y visuales ajustables
- Gran capacidad de almacenamiento de datos (hasta 300 horas)
- Software visualizador PatientCare para gestión de datos desde PC
- 4 baterías AA para hasta 48 horas de funcionamiento
- Batería recargable para hasta 30 horas de funcionamiento
- Soporte cargador de batería opcional
- Función de apagado automático para ahorro de energía



Visor PatientCare

Gestión de datos desde PC

Funcionamiento fácil

Estuches protectores

Características



Diseño exclusivo del sensor



Montaje para riel de la cama



Soporte cargador de batería



Bolsa de transporte

EDAN Edan Instruments, Inc.

- 3/F-B Nanshan Medical Equipment Park, Nantai Rd 1019#, shekou. Nanshan, Shenzhen, 518067 P.R. China
- Tel. +86-755-26898326 ■ Fax +86-755-26898330 ■ www.edan.com.cn ■ Correo electrónico: info@edan.com.cn
- Todos los derechos reservados. Las características y las especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

Apéndice 1 Especificación de producto

A1.1 Clasificación

| | |
|--|--|
| Tipo de Protección | Equipo alimentado internamente |
| Cumplimiento de EMC | Clase B |
| Grado de Protección | Tipo BF-Parte Aplicada |
| Grado protección contra la penetración | IPX2 |
| Modo de funcionamiento | Medición Continua y medición de sondeo |

A1.2 Especificación

A1.2.1 tamaño y peso

| | |
|--------|------------------------------|
| Tamaño | 160 (L)×70 (W)×37.6 (H) (mm) |
| Peso | 165 (g) (sin batería) |

A1.2.2 Ambiente

| | |
|-------------------------|------------------------------|
| Temperatura | |
| Trabajo | 5 C ~ 40 C |
| Almacenaje | -20 C ~ 55 C |
| Humedad | |
| Trabajo | 25% ~ 80% (sin condensación) |
| Almacenaje | 25% ~ 93% (Sin condensación) |
| Presión Atmosférica | |
| Trabajo | 860 hPa ~ 1060 hPa |
| Transporte y Almacenaje | 700 hPa ~ 1060 hPa |

A1.2.3 Pantalla

| | |
|----------------------------------|---|
| Tipo de Pantalla | 128×64 matrix depuntos LCD, con luz posterior de LED |
| Modo numérico de fuentes grandes | Se muestra SpO ₂ , PR y gráfica de barras |
| Modo Onda | Se muestra SpO ₂ , PR, gráfica de barras y pletismograma |

A1.2.4 Baterías

| | |
|--------------------------------------|--|
| Suministro de Potencia | 4 Baterías |
| La vida de la batería es típicamente | 48 horas |
| Tipo estándar | 4 piezas 1.5V AA baterías alcalinas |
| Compatible con | 4 piezas 1.2V Ni-H baterías recargables; No puede recargar con baterías internas |

A1.3 Especificación de los parámetros mostrados

| | |
|-------------------------|------------------------|
| Rango de Medición | |
| SpO ₂ | 0 - 100% |
| PR | 30 - 254 BPM |
| olerancia de exactitud | |
| Saturación | |
| Adulto y Pediátrico | ± 2digitos (70 ~ 100%) |
| Neonato | ± 3digitos (70 ~ 100%) |
| Condición de Movimiento | ± 3digitos (70 ~ 100%) |
| Frecuencia de Pulso | |
| Adulto y Pediátrico | ± 3digitos |
| Neonato | ± 3digitos |
| Condición de Movimiento | ± 5digitos |
| Resolución | |
| SpO ₂ | 1% |
| BPM | 1BPM |

Apéndice 2 Información EMC

-Guía y Declaración del Fabricante

Consulte las siguientes tablas para información específica referente a la conformidad del equipo con el estándar IEC/EN 60601-1-2.

A2.1 Emisiones electromagnéticas - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS


| Guía y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas | | |
|---|-------------|---|
| El oxímetro está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación, El cliente o el usuario del H100B debe asegurarse de que se usa en dicho ambiente. | | |
| Prueba de emisión | Conformidad | Guía del ambiente electromagnético |
| Emisiones RF CISPR 11 | Grupo 1 | El oxímetro usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y en general no tienden a causar ninguna interferencia con equipo electrónico cercano. |
| Emisiones RF CISPR 11 | Clase B | El oxímetro está diseñado para usarse en cualquier lugar distinto al doméstico y aquellos en contacto directo con la red de suministro de bajo voltaje que los edificios usan para propósitos domésticos. |
| Emisiones armónicas IEC/EN61000-3-2 | N/A | |
| Voltage fluctuations/flicker emissions IEC/EN61000-3-3 | N/A | |

A2.2 Inmunidad Electromagnética - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

| Guía y Declaración del fabricante -inmunidad electromagnética | | | |
|---|-------------|----------------------|-----------------------------------|
| El oxímetro está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación, El cliente o el usuario del H100B debe asegurarse de que se usa en dicho ambiente. | | | |
| Prueba de Inmunidad | Conformidad | Nivel de Conformidad | Guía de ambiente electromagnético |

| | | | |
|--|---|------------------------------|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC/EN 61000-4-2 | ±6 kV contacto ±8 kV aire | ±6 kV contacto ±8 kV aire | Los pisos deben ser de madera, o baldosa de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. |
| Transición eléctrica rápida/burst IEC/EN 61000-4-4 | ±2kV para líneas de suministro de potencia ±1kV para líneas de entrada/salida(>3 m) | N/A | La calidad de la potencia principal debe ser la típica de un ambiente comercial u hospitalario. |
| Surge IEC/EN 61000-4-5 | ±1kV para modo diferencial de potencia ±2kV modo común | N/A | |
| Dips de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en el suministro IEC/EN 61000-4-11 | <5% UT(>95% dip en UT) por 0.5 ciclos 40% UT(60% dip en UT) por 5 ciclos 70% UT(30% dip en UT) por 25 ciclos <5% UT(>95% dip en UT) por 5 segundos | N/A | La calidad de la potencia principal debe ser la típica de un ambiente comercial de un ambiente comercial u hospitalario. Si el usuario del producto requiere operación continua, se recomienda alimentar el producto de una fuente de potencia ininterrumpible o batería. |
| Frecuencia del suministro (50/60Hz) Campo magnético IEC/EN 61000-4-8 | 3A/m | 3A/m | Los campos magnéticos de la Frecuencia del suministro deben estar a niveles característicos de una locación típica en un ambiente comercial u hospitalario. |

A2.3 Emisiones Electromagnéticas- para EQUIPOS y SISTEMAS que no son de SOPORTE VITAL

| Guía y Declaración del Fabricante– inmunidad electromagnética | | | |
|---|------------------------------|----------------------|--|
| El H100B está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético especificado a continuación, El cliente o el usuario del H100B debe asegurarse de que se usa en dicho ambiente. | | | |
| Prueba de Inmunidad | Nivel de Prueba IEC/EN 60601 | Nivel de Conformidad | Guía del ambiente electromagnético |
| RF Conducido IEC/EN 61000-4-6 | 3Vrms 150KHz a 80MHz | 3V | <p>Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben usarse por lo menos a una distancia mínima de cualquier parte del equipo incluyendo cables, según la distancia de separación que se calcula de la ecuación aplicada a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Donde P es la máxima salida de potencia medida del transmisor en watts (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros(m).</p> <p>Los campos de fuerza de transmisores RF fijos, que se determinan por un sondeo del sitio, ^a deben ser menores que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. ^b</p> <p>En los alrededores de un equipo con el siguiente símbolo puede ocurrir interferencia:</p>  |
| <p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, el valor de mayor rango de frecuencia aplica.</p> <p>NOTA 2 Estas guías no aplican a toda situación. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.</p> | | | |
| <p>^a Los campos por transmisores fijos, tales como estaciones de radio (celulares/teléfonos inalámbricos) teléfonos, y radios terrestres móviles, radio amateur, emisoras AM y FM, señales de televisión no</p> | | | |

pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para lograr un ambiente óptimo debe hacerse un sondeo de campos magnéticos del lugar de operación. Si la fuerza del campo en la locación en la cual el oxímetro será usado excede los niveles de conformidad aplicables RF arriba mencionados, el oxímetro debe ser observado para verificar la operación normal. Si se observa comportamiento anormal, se deben tomar medidas necesarias, tales como reorientar o cambiar la ubicación del oxímetro de pulso el oxímetro.

A2.4 Distancias de Separación Recomendadas

Distancias de Separación Recomendadas entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el oxímetro

El oxímetro está diseñado para usarse en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones RF estén controladas. El cliente o el usuario del oxímetro puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo un mínimo de distancia entre los equipos RF(transmisores) portátiles y móviles y el oxímetro como se recomienda a continuación, de acuerdo a la máxima salida de potencia de comunicaciones del equipo.

| Potencia máxima de salida medida del transmisor (W) | Distancia de Separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor(m) | | |
|--|--|---|---|
| | 150 kHz a 80 MHz | 80 MHz a 800 MHz | 800 MHz a 2.5 GHz |
| | $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.37 | 0.37 | 0.74 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.7 | 3.7 | 7.4 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Para transmisores medidos a una potencia máxima de salida que no este en la lista, la distancia de separación recomendada en metros(m) puede estimarse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida medida en el transmisor medida en (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, aplica el rango la distancia de separación para rangos de frecuencia más altos.

NOTA 2 Estas guías no pueden aplicar en cada situación. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y gente.

Fabricante
/Manufacturer:

EDAN INSTRUMENTS, INC.



Dirección /Address:

3/F-B, Nanshan Medical Equipments Park, Nanhai Rd
1019#, shekou, Nanshan, Shenzhen, 518067
P.R. China

Código Postal
/Post Code:

518067

Teléfono /Tel:

+86-755-26882220

Fax /Fax:

+86-755-26882223

EC **REP**

Dirección /Address:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany

Teléfono /Tel:

+49-40-2513175

Fax /Fax:

+49-40-255726

E-mail /E-mail:

antonjin@yahoo.com.cn