

## Manual del usuario

*emy*



# Índice

<b>I.</b>	<b>CONTEXTO - PREFACIO</b>	<b>3</b>
1.	FIZIMED	3
2.	LA INCONTINENCIA URINARIA	3
3.	LA REEDUCACIÓN PERINEAL	4
4.	EL PRINCIPIO DEL BIOFEEDBACK	4
<b>II.</b>	<b>LA SOLUCIÓN EMY</b>	<b>5</b>
1.	CONTENIDO DEL EMBALAJE	5
2.	LA Sonda CONECTADA DE BIOFEEDBACK EMY	6
3.	LA CAJA DE RECARGA Y DE TRANSPORTE	7
4.	FUNCIONAMIENTO DE LOS INDICADORES LUMINOSOS	8
<b>III.</b>	<b>ANTES DE COMENZAR</b>	<b>9</b>
1.	CARGAR LA Sonda	9
2.	CONFIGURAR LA APLICACIÓN EMY	10
<b>IV.</b>	<b>UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	<b>11</b>
1.	PROCEDIMIENTO DE UTILIZACIÓN	11
2.	PREPARAR LA SESIÓN	11
3.	REALIZAR LOS EJERCICIOS	12
4.	FIN DE LA UTILIZACIÓN	15
5.	ADVERTENCIAS	15
<b>V.</b>	<b>INTERPRETAR LOS RESULTADOS DE EMY</b>	<b>17</b>
1.	ENTENDER LOS INDICADORES	17
2.	CONTROLAR LOS RESULTADOS	18
<b>VI.</b>	<b>OTRAS FUNCIONALIDADES</b>	<b>19</b>
1.	ENTRENAMIENTO SIN LA Sonda	19
2.	CONTENIDO EDUCATIVO	20
<b>VII.</b>	<b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA</b>	<b>21</b>
1.	LIMPIEZA DE LA Sonda EMY	21
2.	LIMPIEZA DE LA CAJA EMY	21
<b>VIII.</b>	<b>PRECAUCIONES DE EMPLEO</b>	<b>22</b>
1.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	22
2.	CONTRAINDICACIONES	23
<b>IX.</b>	<b>INFORMACIÓN TÉCNICA</b>	<b>23</b>
1.	SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS	24
2.	ÍNDICES DE PROTECCIÓN	25
3.	PARTE APLICADA	25
4.	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y DE UTILIZACIÓN	26
5.	CONDICIONES DE TRANSPORTE	26
6.	MANTENIMIENTO	26
7.	REPARACIÓN DE AVERÍAS	27
8.	VIDA ÚTIL	28
9.	CARACTERÍSTICA ELECTRÓNICA DE LA Sonda EMY	28
10.	CERTIFICADO DE GARANTÍA	29
11.	INFORMACIÓN CEM	30
<b>X.</b>	<b>CONTACTO</b>	<b>34</b>

# I. Contexto - Prefacio

## 1. Fizimed

Fizimed desarrolla, fabrica y comercializa Emy, un dispositivo médico patentado, que integra tecnologías innovadoras que ayudan a prevenir las fugas urinarias y a controlar el suelo pélvico. Este dispositivo ha sido diseñado y fabricado según las exigencias de la Directiva europea 93/42/CE relativa a la comercialización de los dispositivos médicos.

Emy es un dispositivo médico conectado y lúdico, vinculado a una aplicación destinada a la reeducación del suelo pélvico mediante juegos intuitivos y sencillos.

## 2. La incontinencia urinaria

La incontinencia urinaria es una patología muy frecuente. En Francia, afecta a más de tres millones de personas, mayoritariamente mujeres. La incontinencia urinaria se define como la existencia de fugas involuntarias de orina a través de la uretra, canal de la vejiga destinado a expulsarla. Distinguimos tres formas principales:

### La incontinencia de esfuerzo

La incontinencia de esfuerzo está provocada por un esfuerzo físico, una tos, un estornudo o un ataque de risa: la presión intrabdominal aumenta y supera la intensidad de cierre del esfínter que normalmente garantiza la continencia. A menudo, esta insuficiencia de la musculatura del perineo se debe, a más o menos largo plazo, a los partos, aunque también puede deberse a un sobrepeso o un déficit hormonal durante la menopausia.

### La incontinencia de urgencia

La incontinencia de urgencia se caracteriza por una pérdida involuntaria de orina precedida por una necesidad de orinar urgente e incontrolable, que no permite a la persona llegar a tiempo al servicio. La imperiosidad puede activarse debido al frío, al agua o al hecho de volver a casa (síndrome de la llave en la puerta).

### La incontinencia mixta

También existen formas mixtas que combinan la incontinencia de esfuerzo y la incontinencia por imperiosidad o urgencia.

### 3. La reeducación perineal

La reeducación perineal es una cuestión importante a la hora de tratar la incontinencia de esfuerzo y por imperiosidad. Su objetivo es enseñarle a localizar correctamente su perineo, a contraer convenientemente el suelo pélvico y a fortalecer su musculatura y mejorar sus cualidades (flexibilidad, tonicidad y resistencia).

La reeducación perineal está dirigida tanto a las personas que padecen fugas urinarias como a aquellas que deseen prevenir su aparición.

Esta reeducación varía según el tipo de incontinencia y las causas de la incontinencia de cada paciente. En Francia, se propone sistemáticamente practicar la reeducación del suelo pélvico a todas las mujeres que acaban de dar a luz para prevenir o corregir los problemas de incontinencia.

También se recomienda en los siguientes casos:

- a las personas que sufren incontinencia de esfuerzo o de urgencia, como tratamiento de primera línea,
- a las personas que padecen incontinencia de esfuerzo o de urgencia, en las fases preoperatoria o postoperatoria del prolapso (también denominado descenso de los órganos: desplazamiento anormal hacia abajo de uno o varios órganos pélvicos)

### 4. El principio del biofeedback

Una retroalimentación (feedback) es una reacción posterior a una llegada de información como resultado de una acción previamente efectuada. Su función es aportar una información cuyo fin es modificar un funcionamiento. En lugar de aportar una indicación sobre la acción a llevar a cabo, la retroalimentación aporta una información sobre la acción previamente efectuada. El biofeedback es sencillamente la retroalimentación de una función biológica del cuerpo. Permite que la persona identifique y modifique una función corporal de la que no era consciente para mejorar el autocontrol. En nuestro caso, el biofeedback permite aportar una información al usuario (en forma de indicador visual) relativa a la contracción de sus músculos pélvicos.

Concretamente, Emy es una sonda equipada con sensores, que se debe colocar en la vagina, que registra todos los movimientos de contracción muscular del suelo pélvico y los traduce al instante en un indicador visual que puede consultar en su smartphone. Emy le permite ver los esfuerzos realizados en forma de juego y le permite realizar sencillamente sus ejercicios. Así, podrá ver si ha realizado las contracciones de manera correcta. ¡Se convierte en actriz de su propia salud!

## II. La solución Emy

### 1. Contenido del embalaje

La caja contiene los cuatro elementos siguientes:



1. Sonda Emy



2. Caja cargador Emy



3. Cable de alimentación USB



4. Guía de utilización

## 2. La sonda conectada de biofeedback Emy

Emy es una sonda conectada para realizar la reeducación del suelo pélvico a domicilio. Su tecnología innovadora y patentada está basada en un sistema de medida fiable y respetable. La sonda Emy ha sido diseñada y fabricada gracias al saber hacer francés y a nuestros socios situados exclusivamente en Francia.

### Funcionamiento

Emy le ofrece una medición sensible y precisa de la contracción voluntaria de los distintos músculos del suelo pélvico (el biofeedback), que se puede reproducir en tiempo real, gracias a los sensores de fuerza situados en la superficie de la parte interna de la sonda.

### Materiales y seguridad

La sonda está compuesta por materiales biocompatibles de calidad médica. La conexión Bluetooth Low Energy (BLE) corresponde a una emisión de ondas de baja intensidad y bajo consumo conforme a la reglamentación.

### 3. La caja de recarga y de transporte

La caja de Emy, ingeniosa y con un diseño moderno, permite guardar y proteger la sonda y transportarla con total discreción. La caja se conecta mediante el cable USB suministrado. La sonda se carga por inducción, es decir, solo tiene que colocar la sonda dentro de la caja y conectar esta última.



Solo debe utilizar el cargador Emy suministrado para realizar la recarga de la sonda.



Como no dispone de un botón físico ON/OFF, hay siempre un ligero consumo de energía eléctrico gracias al cual puede activar la sonda simplemente agitándola. La sonda se considera en funcionamiento en cuanto está en movimiento o conectada al smartphone.

Por ejemplo, en los siguientes casos, la sonda se encenderá y consumirá batería:

- Durante un desplazamiento (por ejemplo, en un bolso).
- Durante la limpieza.
- Cuando la sonda está conectada al smartphone y la aplicación no se ha cerrado.

Si se desplaza muy a menudo con su sonda, puede acelerar su descarga. Cuando finalice su sesión, es recomendable volver colocar la sonda en su cargador. **Puede dejar la caja conectada de forma continua, esto no afectará al rendimiento de la batería de la sonda, que ha sido diseñada para ello.**

Para optimizar la autonomía de su batería, no olvide cerrar completamente su aplicación cuando haya finalizado su sesión.

La caja de recarga de la sonda Emy se conecta mediante el cable USB suministrado a una toma USB estándar. Por ejemplo, puede conectarla al puerto USB de un ordenador o al transformador de corriente que utiliza para recargar su smartphone.

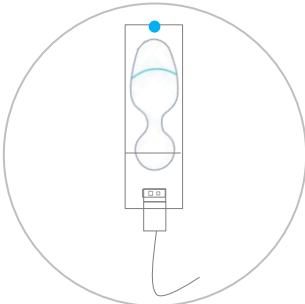
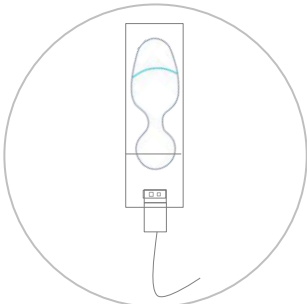
La tensión de alimentación es de 5 V y la recarga consume 40 mA.

## 4. Funcionamiento de los indicadores luminosos

### Indicador luminoso de la sonda

<i>Parpadeos repetidos</i>	<i>Indicador luminoso apagado</i>	<i>3 parpadeos rápidos</i>
La sonda está encendida y quiere asociarse	La sonda está apagada o conectada al smartphone	La sonda debe recargarse
		

### Indicador luminoso de la caja

<i>Indicador luminoso encendido</i>	<i>Indicador luminoso apagado</i>
	La sonda se ha cargado
	

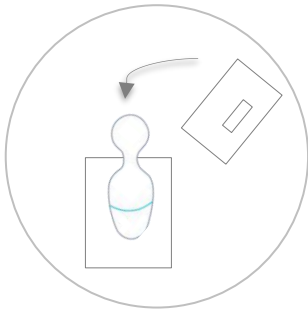


# III. Antes de comenzar

## 1. Cargar la sonda

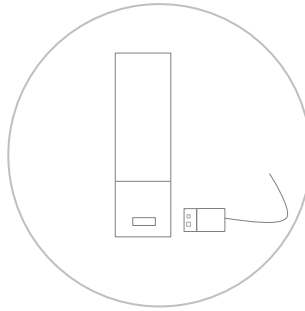
### *Guardar la sonda*

Colocar Emy en la caja y cerrarla mediante  $\frac{1}{4}$  de vuelta.



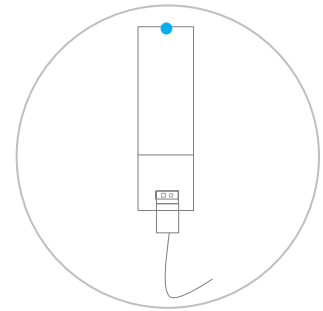
### *Conectar la caja*

Conectar el cable micro-USB a la caja y conectarlo a un puerto USB.



### *Indicador de carga*

Indicador luminoso encendido: la sonda se está cargando.  
Indicador luminoso apagado: la sonda se ha cargado.



**Nota:** la sonda puede calentarse durante la recarga. Esto se debe a la tecnología de recarga inalámbrica y no afecta de ninguna manera al producto. **Este aumento de la temperatura es normal.**

Puede dejar que la temperatura de la sonda descienda durante 5 minutos antes de introducirla en la vagina. En condiciones normales de utilización, la sonda no se calienta.

La caja de recarga Emy se puede conectar mediante su cable USB a distintos tipos de puerto USB como, por ejemplo, el puerto USB de un ordenador o del transformador de corriente que utiliza para recargar los smartphones.

## 2. Configurar la aplicación Emy

Descargar la aplicación « Emy - Ejercicios del perineo » en Google Play para los smartphones Android y en la App Store para los smartphones Apple (compatible con iOS 8 y superior y Android 5 y superior).



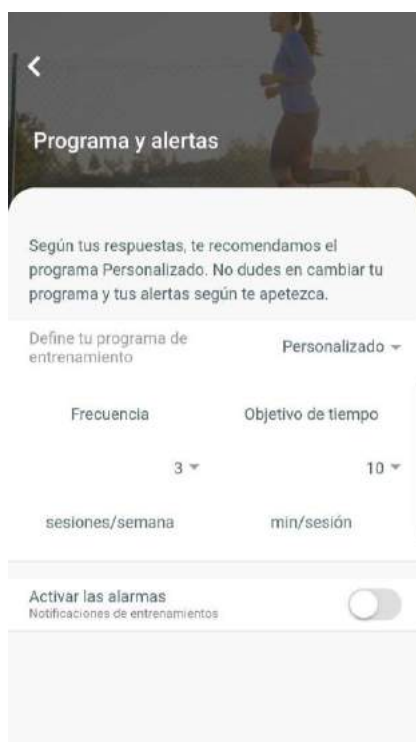
### *Definir sus objetivos*

Elegir entre cuatro posibles programas: puesta en forma / regular / intensivo / personalizado.



### *Personalizar los recordatorios*

Elegir el día y la hora para recibir las notificaciones.

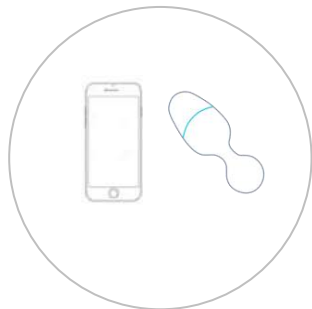


## IV. Utilización del producto

### 1. Procedimiento de utilización

El uso del producto se compone de tres etapas principales:

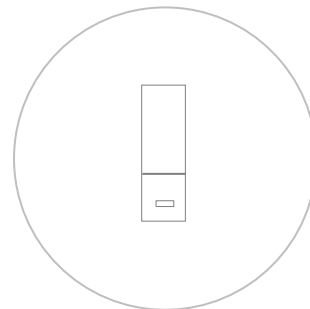
#### *Preparación de la sesión*



#### *Realización de los ejercicios*



#### *Fin de la utilización*



### 2. Preparar la sesión

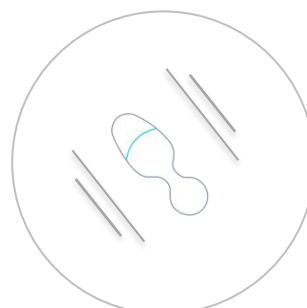
#### *Enjuagar la sonda Emy*

Limpiar la sonda Emy con jabón suave y agua.



#### *Encender la sonda Emy*

Agitar la sonda para activarla.  
Dispone de **2 minutos** para conectar la sonda a la aplicación.



---

### *Introducir Emy*

---

Sujetar la sonda por la parte exterior e introducir Emy tal y como se indica en la imagen. Contraer el suelo pélvico para garantizar la correcta sujeción de la sonda en la vagina.



---

### *Instalarse correctamente*

---

Instalarse cómodamente, semitumbada y con las piernas separadas 15 cm como mínimo a la altura de las rodillas.



La sonda ha sido diseñada para adaptarse a la anatomía de cada persona. Si tiene dificultades para introducir la sonda, puede aplicar un lubricante a base de agua.

## 3. Realizar los ejercicios

---

### *Iniciar la aplicación Emy*

---

En la pantalla de bienvenida, hacer clic en « comenzar un ejercicio », luego, elegir ejercicio « con la sonda », y seguir las instrucciones.

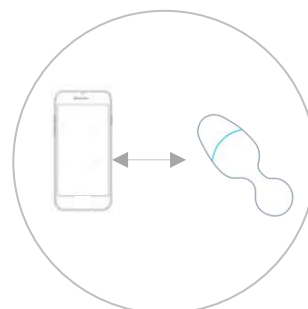


---

### *Conectar la aplicación a la sonda*

---

La sonda Emy se conecta automáticamente en este momento. Comprobar que el Bluetooth esté activado.



---

*Realizar los ejercicios*

---

Seguir las instrucciones de  
contracción y de relajación  
mediante los ejercicios lúdicos  
sugeridos.



Quando comience a practicar la reeducación debe relajarse e instalarse cómodamente. Su abdomen, sus glúteos y sus muslos deben estar relajados.

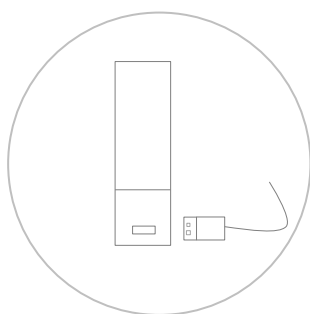


No dejar la sonda en la vagina más de 40 minutos seguidos.

## ¿Qué hacer si la conexión no funciona?

*¿Emy se ha cargado correctamente?*

Comprobar el nivel de carga agitando la sonda. Si fuese necesario, recargar la sonda.



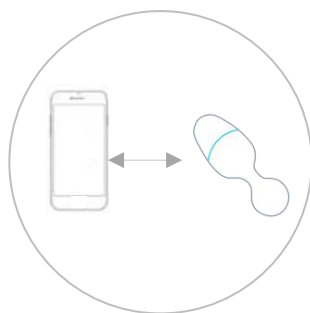
*¿Se ha respetado la posición del ejercicio?*

Se recomienda estar semitumbada y tener el smartphone situado a menos de dos metros de la sonda.



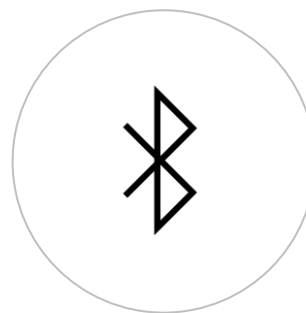
*¿Emy se ha encendido correctamente y está esperando a conectarse?*

Agitar la sonda para activarla y comprobar el indicador luminoso. La conexión debe realizarse en los **2 minutos** siguientes.



*¿El Bluetooth del smartphone se ha activado correctamente?*

Comprobar en el smartphone que el Bluetooth se ha activado correctamente.



## 4. Fin de la utilización

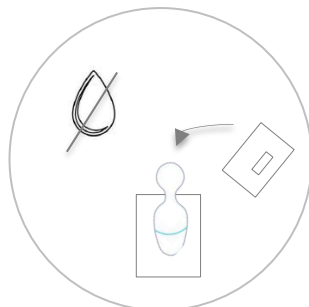
### Lavar la sonda Emy

Emy debe lavarse con agua y jabón suave después de cada uso. No utilizar productos abrasivos.



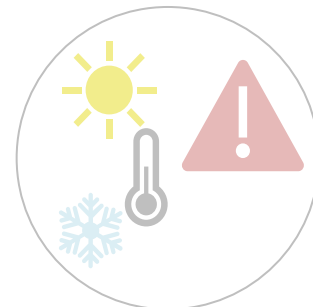
### Guardar la sonda Emy

Emy debe secarse correctamente antes de guardarla en su caja.



### Guardar la caja Emy

No guardar la caja en un lugar demasiado frío ni demasiado caliente (inferior a 0 °C o superior a 45 °C).



⇒ La sonda Emy se pone en modo pausa automáticamente.

## 5. Advertencias



No lavar la sonda con productos químicos.



No introducirla en el lavavajillas.



No esterilizar la sonda en agua hirviendo.



No utilizar un producto de limpieza que no sea un jabón suave.



No aproximar la sonda ni el cargador a una fuente de calor o un aparato calefactor como una calefacción radiante o un hervidor. Mantener el producto alejado del fuego.



Mantener alejado del alcance de los niños y los animales domésticos.



Este producto dispone de una batería recargable de ion de litio. Desechar el producto en un lugar de recogida selectiva específico para aparatos electrónicos.

Estos puntos de recogida respetan el medio ambiente y permiten reciclar los residuos electrónicos y proteger nuestros recursos y nuestro planeta. Preguntar directamente a las autoridades competentes de su localidad cuál es el método adecuado para desechar el producto.



## V. Interpretar los resultados de Emy

### 1. Entender los indicadores

#### La fuerza

Este indicador mide la fuerza máxima para calibrar los ejercicios. La fuerza se mide al principio de cada sesión para controlar su evolución a lo largo del tiempo y proponer ejercicios adaptados al nivel de cada persona.

#### La resistencia

Este indicador mide la capacidad para mantener una contracción durante una duración determinada. Estos ejercicios estimulan las fibras lentas del suelo pélvico. Esto permite, por ejemplo, llevar cargas pesadas durante un tiempo dado.

#### La repetición

Este indicador mide la capacidad para encadenar repeticiones de contracciones. Estos ejercicios entrenan de forma global el suelo pélvico. Esto permite, por ejemplo, evitar problemas durante los esfuerzos cotidianos (deportes, subir escaleras, etc.).

#### La rapidez

Este indicador mide la capacidad para contraer lo más rápidamente posible los músculos del perineo. Estos ejercicios estimulan las fibras rápidas del suelo pélvico. Esto permite evitar los problemas de fugas cuando se estornuda, por ejemplo.

## 2. Controlar los resultados

### Seguimiento de las sesiones

El objetivo del programa elegido se muestra mediante una línea roja. El tiempo transcurrido en cada sesión aparece en azul.



### Seguimiento de los indicadores

Cada indicador se puede controlar de forma individual a lo largo del tiempo.



### Seguimiento global

El nivel global de cada indicador aparece en la página de inicio.



## VI. Otras funcionalidades

### 1. Entrenamiento sin la sonda

El modo « Entrenamiento sin la sonda » permite hacer los ejercicios en cualquier lugar y en cualquier momento siguiendo las instrucciones visuales o sonoras.



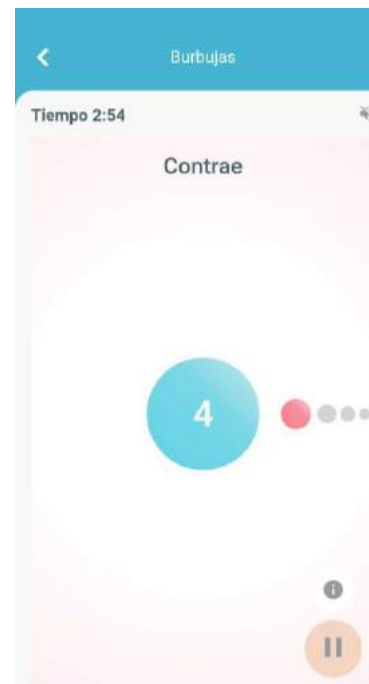
#### *Ajustar los parámetros*

Elegir un grado de dificultad según su nivel y el tiempo del ejercicio en función de sus necesidades.



#### *Realizar los ejercicios*

Reforzar las fibras lentas y rápidas de los músculos del suelo pélvico en función de las contracciones solicitadas.



### 3. Contenido educativo

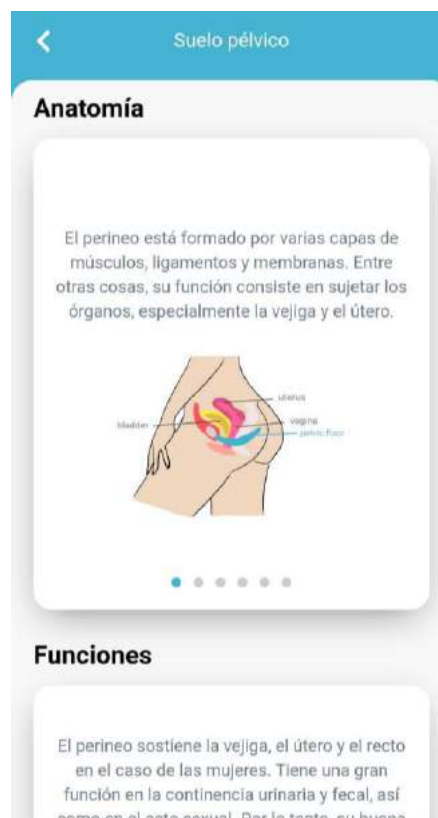
#### Consejos de expertos

Esta pestaña le permite acceder a los consejos de profesionales sanitarios (trucos, información...)



#### Contenido científico y educativo

Esta pestaña contiene información sobre el suelo pélvico y la incontinencia urinaria. Hace referencia a todo tipo de especialistas en el tema como profesionales sanitarios, blogs, libros...



## VII. Limpieza del aparato

### 1. Limpieza de la sonda Emy

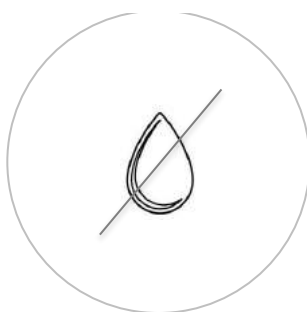
#### Lavar la sonda Emy

Emy debe lavarse con agua y jabón suave. No utilizar productos abrasivos.



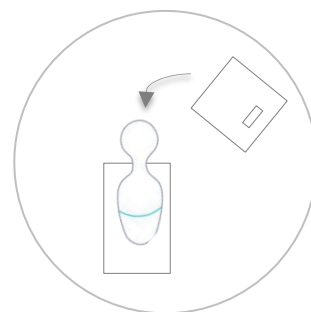
#### Secar la sonda Emy

Emy debe secarse correctamente antes de guardarla.



#### Guardar la sonda Emy

Colocar la sonda Emy en su caja.



### 2. Limpieza de la caja Emy

#### Utilizar una toallita húmeda

Retirar la sonda. La caja Emy debe lavarse con una toallita húmeda desinfectante. No utilizar productos abrasivos.



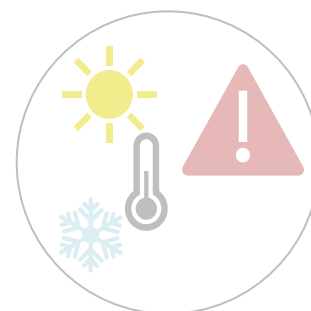
#### No mojar

La caja Emy no debe mojarse ni sumergirse en el agua, ya que contiene partes electrónicas.



#### Guardar la caja Emy

No guardar la caja en un lugar demasiado frío ni demasiado caliente (inferior a 0 °C o superior a 45 °C).



La caja de recarga no ha sido diseñada para garantizar la protección contra la entrada de agua: **MANTENER SECA** la caja de recarga.

## VIII. Precauciones de empleo

### 1. Advertencias y precauciones



No introducir en el microondas.



No dejar caer la sonda.



No caminar sobre la sonda.



No utilizar la sonda en el baño.



La sonda es un aparato de uso personal, por razones de higiene, no compartir la sonda con otras mujeres.



No guardar la sonda en un lugar demasiado frío ni demasiado caliente (inferior a 0 °C o superior a 50 °C).



No introducir la sonda en otro lugar del cuerpo que no sea la vagina (sonda intravaginal exclusivamente).



Mantener alejada del alcance de los niños.



No lavar la sonda con productos químicos.



No introducirla en el lavavajillas.



No esterilizar la sonda en agua hirviendo.



No utilizar un producto de limpieza que no sea un jabón suave.



No mantener relaciones sexuales con la sonda colocada.



No bañarse ni nadar con la sonda colocada.



Retirar la sonda de la vagina antes de ir al baño.



No introducir la sonda completamente en la vagina. Dejar la parte externa de la sonda en el exterior de la vagina.



No introducir la sonda en la vagina si presenta algún daño.



No utilizar la sonda si está dañada o alterada de alguna forma.



No perforar la sonda, no perforarla con un elemento abrasivo ni cortarla.

## 2. Contraindicaciones

- Si está embarazada o ha dado a luz hace menos de 7 semanas.
- Si siente dolor durante el uso o cuando introduce la sonda.
- Cáncer genitourinario.
- «Incontinencia» extrauretral (fístula, uretra ectópica).
- Retención urinaria severa.


## IX. Información técnica






Este dispositivo médico es un producto sanitario reglamentario que lleva, en relación con esta reglamentación, el marcado CE.

## 1. Significado de los símbolos

	Marcado CE
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Referencia catálogo
	Parte aplicada
	Consultar las precauciones de empleo / Respetar las instrucciones
	Atención
	Campo electromagnético. Radiación no ionizante



	<p>El producto debe eliminarse en un lugar de residuos específico para ello y no debe desecharse en un cubo de basura clásica</p>
---	---

	<p>Frágil: manipular con precaución</p>
	<p>Producto sensible a la humedad</p>
	<p>Límite de temperatura</p>
	<p>Corriente continua</p>
	<p>Aparatos de la Clase II</p>

## 2. Índices de protección

**La sonda es IP67:** Totalmente protegida contra el polvo. Protegida contra los efectos de la inmersión, sumergible hasta 1 metro de profundidad.

**El cargador Emy es IP21:** Protegida contra los cuerpos sólidos superiores a 12 mm. Protegida contra la caída de gotas de agua con una inclinación máxima de 15°.

## 3. Parte aplicada

La sonda intravaginal Emy es una parte aplicada de tipo BF.



Grado de protección contra las descargas eléctricas

## 4. Condiciones de almacenamiento y de utilización

Guardar la sonda Emy en su caja y mantenerla protegida del sol. No dejar cerca de una fuente de calor como un fuego y no dejar en un vehículo aparcado al sol. El calor directo o excesivo podría dañar su sonda Emy.

Cuando utilice la sonda Emy, debe respetar las siguientes condiciones de utilización:

- Temperatura de funcionamiento: de +5 a +40 °C.
- Rango de humedad relativa del 10 % al 95 %, sin condensación, sin necesidad de una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa.
- Un rango de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa.

## 5. Condiciones de transporte

Las condiciones de transporte y de almacenamiento después de su uso son los siguientes:

- de -20 °C a +70 °C sin control de la humedad relativa.
- de +5 °C a +35 °C con una humedad relativa de hasta el 95 %, sin condensación.
- Presión atmosférica comprendida entre 700 Pa y 1060 Pa.

## 6. Mantenimiento

Lavar la sonda Emy con jabón neutro después de cada utilización. Dejar la sonda Emy secar al aire libre o secar la sonda con un paño antes de guardarla en su caja.

Lavar la caja de recarga únicamente con una toallita húmeda.

## 7.Reparación de averías

### ¿Qué hago si mi sonda Emy no se enciende?

Si su sonda Emy no se enciende, comprobar que ha cargado correctamente la batería. 1 - Colocar la sonda en su caja de recarga. 2 - Comprobar que el indicador de carga esté bien encendido. 3 - Dejar cargar al menos durante tres horas.

### ¿Qué hago si no logro conectarme a la sonda Emy?

Si no logra conectarse a la sonda Emy, comprobar que ha activado correctamente el Bluetooth en su smartphone. El smartphone debe estar situado a una distancia inferior a 1 m de la sonda. Asegurarse de no conectar la sonda a otro smartphone cercano a la sonda. Colocar la sonda en carga para desasociar la sonda Emy y, luego, asociarla con su smartphone.

Contactar al fabricante (dirección al final del documento) si necesita asistencia sobre el uso o si quiere indicarle un fallo imprevisto.

## 8. Vida útil

Vida útil teórica: 2 años.

En condiciones normales, la batería de la sonda Emy puede cargarse aproximadamente 400 veces.

La vida útil puede variar en función del mantenimiento, las condiciones de uso y de almacenamiento. La vida útil de las piezas del dispositivo es de dos años.

Para proteger el medio ambiente, el dispositivo deberá llevarse obligatoriamente a un centro de recogida selectiva previsto para ello al final de su vida útil.

## 9. Característica electrónica de la sonda Emy

**Corriente de alimentación:** CC 5 V / 40 mA mínimo

**Fuente de alimentación:** CC 3,7 V. Batería recargable de ion de litio. Recargable únicamente mediante la caja de recarga incluida.

Equipamiento médico alimentado de forma interna.

**Parte aplicada de tipo BF.**

La sonda Emy ha sido diseñada para ser utilizada a domicilio. El dispositivo está homologado según la norma de compatibilidad electromagnética EN60601-1-2 de los equipamientos médicos. En este sentido, la sonda Emy debe utilizarse conforme a la información y las instrucciones suministradas en este manual.

## 10. Certificado de garantía

La garantía de la sonda Emy cubre cualquier defecto o vicio de fabricación y de funcionamiento durante dos años a partir de la fecha de compra que figura en la factura, siempre y cuando se cumplan las dos condiciones indicadas a continuación:

- Comunicación del número de serie del aparato.
- Utilización conforme al manual.

La garantía no cubre:

- Los deterioros debidos a un uso anormal o distinto al uso inicialmente previsto.
- Los daños provocados por negligencia o accidente.
- Los daños provocados por una limpieza inadecuada no conforme con el manual.
- Los daños provocados por la inmersión o el aclarado de la caja de recarga.
- Los daños provocados por una tormenta eléctrica.
- Un mantenimiento no autorizado, un intento de abrir, reparar o modificar un dispositivo.
- No intente nunca abrir o desmontar la sonda o la caja de recarga.

Para poder utilizar la garantía, contactar al servicio de atención al cliente de su distribuidor que registrará su reclamación.

Si la garantía es aplicable, se sustituirá la sonda Emy defectuosa.

## 11. Información CEM

Recomendamos el uso del cable suministrado en el paquete para utilizar el dispositivo Emy.

- Las emisiones de RF del dispositivo Emy son muy bajas y no son susceptibles de provocar interferencias en un aparato electrónico cercano.
- El dispositivo Emy se puede utilizar en locales domésticos.
- El dispositivo Emy utiliza las comunicaciones inalámbricas en las bandas de frecuencia:
  - Bluetooth BLE: [2,400 GHz - 2,485 GHz]
- El dispositivo Emy respeta los límites de la norma ETSI EN 300 328 V2.1.1.
- El dispositivo Emy respeta los límites de la norma EN 55011 (2010)
- El dispositivo Emy respeta los límites de la norma EN 61000-6-3 (2007 +A1/2011).
- El dispositivo Emy respeta los límites de los estándares EC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014), EN 61000-4-3 y EN 61000-4-8 para la inmunidad frente a los campos magnéticos.
- El dispositivo Emy respeta las exigencias de la clase B de los estándares ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 y EN 55022 para las emisiones radiadas.
- El dispositivo Emy respeta las exigencias de los estándares ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 y EN 61000-4-2 para las descargas electrostáticas.

### Indirect contact discharges:

Location	Voltage	± 2 kV	± 4 kV
Horizontal coupling plane – Axis X & Y		<b>PASS</b>	<b>PASS</b>
Vertical coupling plane – 6 sides		<b>PASS</b>	<b>PASS</b>

- El dispositivo Emy respeta las exigencias de los estándares ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17 y EN 61000-4-3 para la inmunidad a los campos electromagnéticos radiados.

## 1.1. REQUIREMENTS FOR DISTURBANCE EMISSIONS

**Standard:**

- IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) [P](#)
- CISPR 11 (2015) [P](#)
- CISPR 32 (2012) [P](#)

Requirements for class B equipment:

EMISSION TEST	LIMITS			RESULTS (Comments)
	Frequency	Quasi-peak value (dB $\mu$ V)	Average value (dB $\mu$ V)	
Limits for conducted disturbance at mains ports 150 kHz – 30 MHz CISPR 11 (2015) <a href="#">P</a>	150 – 500 kHz	66 to 56	56 to 46	NA
	0.5 – 5 MHz	56	46	
	5 – 30 MHz	60	50	
Radiated emissions 30 MHz – 1 GHz CISPR 11 (2015) <a href="#">P</a>	Frequency	Quasi-peak value (dB $\mu$ V/m) @ 10 m		PASS
	30 – 230 MHz	30		
	230 MHz – 1 GHz	37		
Radiated emissions 1 GHz – 6 GHz (1) <i>Highest frequency : 2.4 GHz</i> <i>(Declaration of provider)</i> CISPR 32 (2012) <a href="#">P</a>	Frequency	Peak value (dB $\mu$ V/m) @ 3 m	Average value (dB $\mu$ V/m) @ 3 m	PASS
	1 – 3 GHz	70	50	
	3 – 6 GHz	74	54	

PASS: EUT complies with standard's requirement

FAIL: EUT does not comply with standard's requirement

NA: Not Applicable / NP: Not Performed, not requested by the customer (It cannot be taken into account for the declaration of conformity)

### 1.3. REQUIREMENTS FOR IMMUNITY TESTING

**Standard:** - IEC 60601-1-2 Ed.4.0 (2014) [P](#)

IMMUNITY TEST	TEST LEVEL	RESULTS (Comments)																																								
Electrostatic Discharges (ESD) EN 61000-4-2 (2009) <a href="#">P</a>	Contact discharge: ±8kV Air Discharge: ±2kV, ±4kV, ±8kV & ±15kV	PASS																																								
Radiated immunity to RF field EN 61000-4-3 (2006+A1/2008+A2/2010) <a href="#">P</a>	<p>HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT: 10 V/m AM 80 % @ 1 kHz 80 MHz to 2.7 GHz + IMMUNITY to proximity fields from RF wireless communications equipment</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Test Frequency MHz</th> <th>Band MHz</th> <th>Modulation</th> <th>Immunity Test Level V/m</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>385</td> <td>380 - 390</td> <td>Pulse Modulation 18Hz</td> <td>27</td> </tr> <tr> <td>450</td> <td>430 - 470</td> <td>FM ± 5kHz deviation 1kHz Sine Wave</td> <td>28</td> </tr> <tr> <td>710</td> <td rowspan="4">704 - 787</td> <td rowspan="4">Pulse Modulation 217 Hz</td> <td rowspan="4">9</td> </tr> <tr> <td>745</td> </tr> <tr> <td>780</td> </tr> <tr> <td>810</td> </tr> <tr> <td>870</td> <td rowspan="3">800 - 960</td> <td rowspan="3">Pulse Modulation 18Hz</td> <td rowspan="3">28</td> </tr> <tr> <td>930</td> </tr> <tr> <td>1720</td> </tr> <tr> <td>1845</td> <td rowspan="3">1700 - 1990</td> <td rowspan="3">Pulse Modulation 217 Hz</td> <td rowspan="3">28</td> </tr> <tr> <td>1970</td> </tr> <tr> <td>2450</td> </tr> <tr> <td>5240</td> <td rowspan="3">2400 - 2570</td> <td rowspan="3">Pulse Modulation 217 Hz</td> <td rowspan="3">28</td> </tr> <tr> <td>5500</td> </tr> <tr> <td>5785</td> </tr> <tr> <td>5100 - 5800</td> <td>Pulse Modulation 217 Hz</td> <td>9</td> </tr> </tbody> </table>	Test Frequency MHz	Band MHz	Modulation	Immunity Test Level V/m	385	380 - 390	Pulse Modulation 18Hz	27	450	430 - 470	FM ± 5kHz deviation 1kHz Sine Wave	28	710	704 - 787	Pulse Modulation 217 Hz	9	745	780	810	870	800 - 960	Pulse Modulation 18Hz	28	930	1720	1845	1700 - 1990	Pulse Modulation 217 Hz	28	1970	2450	5240	2400 - 2570	Pulse Modulation 217 Hz	28	5500	5785	5100 - 5800	Pulse Modulation 217 Hz	9	PASS
Test Frequency MHz	Band MHz	Modulation	Immunity Test Level V/m																																							
385	380 - 390	Pulse Modulation 18Hz	27																																							
450	430 - 470	FM ± 5kHz deviation 1kHz Sine Wave	28																																							
710	704 - 787	Pulse Modulation 217 Hz	9																																							
745																																										
780																																										
810																																										
870	800 - 960	Pulse Modulation 18Hz	28																																							
930																																										
1720																																										
1845	1700 - 1990	Pulse Modulation 217 Hz	28																																							
1970																																										
2450																																										
5240	2400 - 2570	Pulse Modulation 217 Hz	28																																							
5500																																										
5785																																										
5100 - 5800	Pulse Modulation 217 Hz	9																																								
Immunity to power frequency magnetic field EN 61000-4-8 (2010) <a href="#">P</a>	30 A/m at 50 Hz / 60 Hz	PASS																																								

- El dispositivo Emy respeta las exigencias de los estándares IEC 60601-1-2 Ed.4.0 y EN 61000-4-2 relativos a la inmunidad frente a las descargas electrostáticas.

#### Indirect contact discharges:

Location \ Voltage	± 2 kV	± 4 kV	± 8 kV
Horizontal coupling plane – Axis X Mode #1	PASS	PASS	PASS
Vertical coupling plane – 5 sides Mode #1	PASS	PASS	PASS
Horizontal coupling plane – Axis X & Y Mode #2	PASS	PASS	PASS
Vertical coupling plane – 6 sides Mode #2	PASS	PASS	PASS



### 1.1. REQUIREMENTS FOR DISTURBANCE EMISSIONS

#### References

- ✓ ETSI EN 301 489-1 v2.1.1 (2016-11) [🔗](#)
- ✓ ETSI EN 301 489-17 v3.1.1 (2017-02) [🔗](#)
- ✓ EN 55022 (2010) [🔗](#)

Requirements for Information Technology Equipment (ITE), class B:

EMISSION TEST	LIMITS			RESULTS (Comments)
	Frequency	Quasi-peak value (dB $\mu$ V)	Average value (dB $\mu$ V)	
Limits for conducted disturbance at mains ports 150 kHz – 30 MHz	150 – 500 kHz	66 to 56	56 to 46	NA
	0.5 – 5 MHz	56	46	
	5 – 30 MHz	60	50	
Limits for conducted disturbance at telecommunication ports – Current limits 150 kHz – 30 MHz	Frequency	Quasi-peak value (dB $\mu$ A)	Average value (dB $\mu$ A)	NA
	150 – 500 kHz	40 to 30	30 to 20	
	0.5 – 30 MHz	30	20	
Limits for conducted disturbance at telecommunication ports – Voltage limits 150 kHz – 30 MHz	Frequency	Quasi-peak value (dB $\mu$ V)	Average value (dB $\mu$ V)	NA
	150 – 500 kHz	84 to 74	74 to 64	
	0.5 – 30 MHz	74	64	
Radiated emissions 30 MHz – 1 GHz	Frequency	Quasi-peak value (dB $\mu$ V/m) @ 10 m		PASS
	30 – 230 MHz	30		
	230 MHz – 1 GHz	37		
Radiated emissions 1 GHz – 6 GHz <sup>(1)</sup> Highest frequency : 2.4 GHz (Declaration of provider)	Frequency	Peak value (dB $\mu$ V/m) @ 3 m	Average value (dB $\mu$ V/m) @ 3 m	PASS
	1 – 3 GHz	70	50	
	3 – 6 GHz	74	54	

PASS: EUT complies with standard's requirement

FAIL: EUT does not comply with standard's requirement

NA: Not Applicable / NP: Not Performed, not requested by the customer (It cannot be taken into account for the declaration of conformity)

### 1.3. REQUIREMENTS FOR IMMUNITY TESTS

#### References

- ✓ ETSI EN 301 489-1 v2.1.1 (2016-11) [🔗](#)
- ✓ ETSI EN 301 489-17 v3.1.1 (2017-02) [🔗](#)

IMMUNITY TEST	TEST LEVEL	Expected criteria	RESULTS
Electrostatic Discharges (ESD) EN 61000-4-2 (2009) <a href="#">🔗</a>	± 4 kV Contact Discharges ± 8 kV Air Discharges	Transient phenomena	PASS
Radiated immunity to RF field EN 61000-4-3 (2006+A1/2008+A2/2010) <a href="#">🔗</a>	3 V/m AM 80 % @ 1 kHz 80 MHz to 1 GHz, 1.4 GHz to 6.0 GHz	Continuous phenomena	PASS

## X. Contacto

### **Fizimed**

8 rue Gustave Adolpe Hirn,

67000 Strasbourg

FRANCE

[contact@fizimed.com](mailto:contact@fizimed.com)