B.Well
Caring for everyone

ES Instrucciones de uso

PRO-39

Tensiómetro automático

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. INTRODUCCIÓN

Gracias por adquirir el tensiómetro de muñeca PRO-39 de B.Well. Diseñado para un funcionamiento fácil y práctico, este dispositivo permite una medición rápida y fiable de la tensión arterial sistólica y diastólica, así como de la frecuencia cardíaca, mediante el método de medición oscilométrica.
PRO-39 es un tensiómetro de muñeca digital y totalmente automático.
Uso previsto: El tensiómetro PRO-39, incluidos los accesorios, es un sistema no invasivo de medición de la tensión arterial diastólica y sistólica, así como de la frecuencia del pulso, de una persona adulta mediante el método de medición oscilométrica.
Zona de aplicación: destinado al uso por parte de profesionales médicos o en el Hogar.

Ventajas importantes de PRO-39:

- La tecnología IntellectClassic actualizada utiliza la medición oscilométrica durante el desinflado para un resultado rápido, preciso e indoloro.
- Tecnología de detección de arritmias cardíacas.
- Memoria de última medición.
- Este dispositivo ha demostrado una excelente precisión en estudios clínicos.

2. CLASIFICACIÓN DE LOS VALORES DE TENSIÓN ARTERIAL

Tabla para la clasificación de los valores de tensión arterial (mmHg) según la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH, por sus siglas en inglés)

Intervalo	Tensión arterial sistólica	Tensión arterial diastólica	Medidas
Grado 3: hipertensión grave	Superior o igual a 180	Superior o igual a 110	¡Consulte a un médico inmediatamente!
Grado 2: hipertensión moderada	160-179	100-109	Consulte a su médico inmediatamente
Grado 1: hipertensión leve	140-159	90-99	Consulte a su médico
Normal elevada	130-139	85-89	Consulte a su médico
Normal	Inferior a 130	Inferior a 85	Autocontrol
Óptima	Inferior a 120	Inferior a 80	Autocontrol

ⓘ **NOTA:** muestre los valores medidos a su médico. No utilice nunca los resultados de sus mediciones para modificar las dosis de los fármacos que le ha recetado su médico.

3. CONTENIDO E INDICADORES DE PANTALLA

Modelo PRO-39

4. CONTRAINDICACIONES

No utilice el dispositivo si se observan daños en la superficie de la piel de la muñeca. El uso de este dispositivo no está indicado para personas con arritmias graves.

5. PRECAUCIONES

1. Lea toda la información de las instrucciones de uso antes de poner la unidad en funcionamiento.
2. Quédese quieto, tranquilo y en reposo durante 5 minutos antes de realizar la medición de la tensión arterial.
3. El manguito debe colocarse al mismo nivel que el corazón.
4. Durante la medición, no hable ni mueva el cuerpo o el brazo.
5. Para cada medición, mida la tensión arterial en los dos brazos. En adelante, la medición deberá realizarse en el brazo en que la tensión arterial sea más elevada.
6. Relájese siempre durante unos 5 minutos entre mediciones para que pueda recuperarse la circulación de la sangre en el brazo. El sobreinflado prolongado (presión del manguito superior a 300 mmHg o mantenida por encima de 15 mmHg durante más de 3 minutos) de la cámara puede producir hematomas en el brazo.
7. Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre los casos siguientes:
   1) La aplicación del manguito encima de una herida o en caso de enfermedades inflamatorias;
   2) La aplicación del manguito en una extremidad sometida a tratamiento en la que se haya practicado un acceso intravascular o una anastomosis arteriovenosa (AV);
   3) La aplicación del manguito en el brazo del mismo lado en el que se haya practicado una mastectomía;
   4) El uso simultáneo con otros equipos de monitorización médica en la misma extremidad;
   5) El uso por una persona con marcapasos. El dispositivo no afecta al marcapasos. Sin embargo, si se produce una arritmia grave o un pulso bajo, los resultados de la medición pueden no ser exactos.
8. ⚠ Este tensiómetro digital automático está diseñado para adultos y no debe utilizarse nunca en bebés o niños pequeños. Consulte a su médico o a otros profesionales sanitarios antes de usarlo en niños mayores.
9. No utilice esta unidad en un vehículo en movimiento. Puede producirse una medición errónea.
10. Las mediciones de tensión arterial determinadas por medio de este tensiómetro son equivalentes a las obtenidas por un observador cualificado mediante el método de auscultación con manguito/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el Instituto Nacional Estadounidense de Normalización para esfigmomanómetros electrónicos o automáticos.
11. Para más información sobre posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el tensiómetro y otros dispositivos, así como recomendaciones sobre cómo evitar estas interferencias, consulte el apartado INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.
12. No utilice un manguito distinto al proporcionado por el fabricante, de lo contrario puede ponerse en peligro la biocompatibilidad o producirse un error de medición.
13. ⚠ Es posible que el tensiómetro no cumpla sus especificaciones de rendimiento o produzca riesgos para la salud si se guarda o utiliza fuera de los intervalos de temperatura y humedad indicados en las especificaciones.
14. ⚠ No comparta el manguito con otra persona infectante para evitar la infección cruzada.
15. Los cambios o modificaciones no autorizados expresamente por la parte responsable de la conformidad pueden invalidar la facultad del usuario para utilizar el equipo.
16. Este equipo se ha sometido a pruebas y cumple con los límites de un dispositivo digital de clase B, en virtud de la parte 15 de las normas del CFR estadounidense. Estos límites se han diseñado para ofrecer una protección razonable frente a las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía por radiofrecuencia y, en caso de no instalarse y utilizarse de conformidad con las instrucciones, puede producir interferencias perjudiciales para las comunicaciones por radio. No obstante, no puede garantizarse que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si el equipo produce interferencias perjudiciales para la recepción de radio o televisión, las cuales pueden determinarse al encender y apagar el equipo, se anima al usuario a intentar corregir las interferencias mediante una o varias de las medidas siguientes:
   — Reoriente o reubique la antena receptora.
   — Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
   — Conecte el equipo a una toma en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
   — Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia.

6. PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

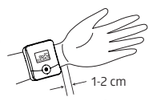
6.1. Colocación de las pilas

a. Abra la tapa del compartimento de las pilas en la parte posterior del tensiómetro.
b. Coloque 4 pilas de tamaño «AAA». Preste atención a la polaridad.
c. Cierre la tapa del compartimento de las pilas.
d. Una vez colocadas las pilas o apagado el tensiómetro, no se visualiza nada en la pantalla LCD. En este momento el tensiómetro está apagado.
   ⚠ Si en la pantalla LCD se visualiza el símbolo de las pilas ▭ significa que estas se están agotando. Sustituya todas las pilas por otras nuevas.
   ⚠ Las pilas recargables no son aptas para este tensiómetro.
   ⚠ Retire las pilas si no va a utilizar el tensiómetro durante un mes o más para evitar daños derivados de fugas de las pilas.
   ⚠ Evite que el líquido de las pilas entre en contacto con los ojos. En caso de que entrara en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con agua limpia abundante y consulte a un médico.

El tensiómetro, las pilas y el manguito deben eliminarse de conformidad con la reglamentación local al final de su uso.

6.2. Aplicación del manguito

a. Coloque el manguito alrededor de la muñeca desnuda, a 1 o 2 cm por encima de la articulación de la muñeca en el lado de la palma de la muñeca.
b. Coloque el brazo en cuya muñeca haya colocado el manguito delante de su cuerpo sobre una mesa con la palma hacia arriba. Si el manguito está bien colocado podrá leer la pantalla LCD.



c. El manguito no deberá estar ni muy apretado ni muy suelto, pero al mismo tiempo no deberá haber espacio libre entre el manguito y la muñeca.

6.3. Realización de una medición

Antes de la medición:

- Evite comer, fumar o cualquier tipo de ejercicio inmediatamente antes de la medición. Todos estos factores influyen en el resultado de la medición. Intente encontrar unos instantes para relajarse. Siéntese en una butaca en un entorno tranquilo durante unos diez minutos antes de la medición.
- Realice las mediciones siempre en el mismo brazo.
- Intente realizar las mediciones con regularidad a la misma hora del día, ya que la tensión arterial cambia durante el día.

Postura del cuerpo durante la medición

Siéntese con las plantas de los pies bien apoyadas en el suelo y sin cruzar las piernas.

Primera forma de medir

a. Coloque la palma de la mano hacia arriba frente a usted sobre una superficie plana, como un escritorio o una mesa.
b. Coloque algo debajo de su brazo (por ejemplo, el estuche del tensiómetro) de manera que el centro del manguito quede a la altura del corazón. Asegúrese de no ejercer ninguna presión sobre el manguito.

Segunda forma de medir

a. Utilice la mano libre para agarrarse el codo del brazo equipado con el tensiómetro.
b. Coloque el brazo equipado con el tensiómetro de manera que la palma del brazo esté al lado del hombro contrario y el tensiómetro a la altura del corazón.
c. Asegúrese de que puede ver la pantalla del tensiómetro. Relaje la muñeca (no mueva la muñeca hacia atrás y hacia delante ni cierre el puño).

Causas frecuentes de error:

- Movimiento durante la medición.
- El tensiómetro no está a la altura del corazón
- El manguito no es de su talla
- Manguito suelto

6.4. Lectura de los valores de tensión arterial

a. Después de colocarse el manguito y encontrar una posición corporal cómoda, pulse el botón de inicio. Se escuchará un pitido y se mostrarán todos los caracteres de la pantalla para la autocomprobación. Véase la imagen 1. Póngase en contacto con el centro de servicio si falta algún segmento.
b. La pantalla LCD mostrará momentáneamente el resultado de la última medición. Véase la imagen 1. Después de encender la unidad de nuevo, la pantalla LCD mostrará momentáneamente el valor «0». Véase la imagen 1-2.

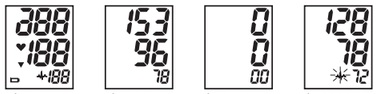


Imagen 1 Imagen 1-1 Imagen 1-2 Imagen 1-3

c. El tensiómetro infla el manguito hasta que se ha acumulado suficiente presión para una medición. A continuación el tensiómetro libera el aire lentamente del manguito y realiza la medición. Por último, se calculan la tensión arterial y la frecuencia del pulso y se muestran en la pantalla LCD. El símbolo del latido irregular (si lo hubiera) parpadeará. Véase la imagen 1-3.
d. El tensiómetro se apagará automáticamente después de la medición si pasa un minuto sin actividad. También puede pulsar el botón de inicio para apagar el tensiómetro manualmente.
e. Durante la medición puede pulsar el botón de inicio para apagar el tensiómetro manualmente.

ⓘ **NOTA:** El tensiómetro puede memorizar el último resultado. Si cambia las pilas, el último resultado se guardará.

ⓘ **NOTA:** Consulte a un profesional sanitario para interpretar las mediciones de tensión arterial.

6.5. Detección de arritmias cardíacas

De detección de arritmias cardíacas

La aparición del símbolo ⎍ indica que se ha detectado una irregularidad del pulso durante la medición. En este caso, el resultado puede ser distinto al de su tensión arterial real. Descanse otros 15 minutos y repita la medición.
La aparición del símbolo ⎍ va acompañada de una señal acústica. Por lo general, no hay motivos por los que preocuparse. Sin embargo, si el símbolo aparece con más frecuencia, le recomendamos que informe a su médico. El tensiómetro no sustituye una exploración cardiológica, pero le permite detectar la arritmia de manera temprana.

6.6. Descripción de las alarmas técnicas

El tensiómetro mostrará «HI» o «Lo» como alarma técnica en la pantalla LCD al instante si la tensión arterial determinada (sistólica o diastólica) se encuentra fuera del intervalo de clasificación especificado en el apartado «ESPECIFICACIONES». En este caso, consulte a su médico o compruebe si no ha seguido las instrucciones de uso.
La alarma técnica (fuera del intervalo de clasificación) viene configurada de fábrica y no se puede modificar ni desactivar. Este tipo de alarma se considera de baja prioridad de acuerdo con la norma IEC 60601-1-8.
La alarma técnica se desbloquea automáticamente y no es necesario restablecer el dispositivo. La señal mostrada en la pantalla LCD desaparecerá automáticamente después de aproximadamente 8 segundos.

6.7. Resolución de problemas (1)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra un resultado anómalo	La posición del manguito no era correcta o no se ajustó correctamente	Coloque el manguito correctamente y vuélvalo a intentar
	La posición corporal no era correcta durante la prueba	Consulte la sección «POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN» de las instrucciones y vuelva a realizar la medición
	El paciente habló, movió el brazo o el cuerpo, estaba enfadado, excitado o nervioso durante la prueba	Vuelva a realizar la medición cuando esté tranquilo y no hable ni se mueva durante la misma
	Latido irregular (arritmia)	El uso de este tensiómetro no está indicado para personas con arritmias graves

6.8. Resolución de problemas (2)

PROBLEMA	POSSIBLE CAUSE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra el símbolo de pilas bajas ▭	Pilas bajas	Cambie las pilas
En la pantalla LCD se visualiza «Er 0»	El sistema de presión es inestable antes de la medición	No se mueva y vuelva a intentarlo
En la pantalla LCD se visualiza «Er 1»	Error al detectar la tensión sistólica	
En la pantalla LCD se visualiza «Er 2»	Error al detectar la tensión diastólica	
En la pantalla LCD se visualiza «Er 3»	El sistema neumático está bloqueado o el manguito está demasiado ajustado durante el inflado	Coloque el manguito correctamente y vuélvalo a intentar
En la pantalla LCD se visualiza «Er 4»	Hay una fuga en el sistema neumático o el manguito está demasiado suelto durante el inflado	
En la pantalla LCD se visualiza «Er 5»	Presión del manguito superior a 300 mmHg	Vuelva a realizar la medición después de cinco minutos. Si la anomalía del tensiómetro persiste, póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante
En la pantalla LCD se visualiza «Er 6»	Más de 3 minutos con una presión del manguito superior a 15 mmHg	
En la pantalla LCD se visualiza «Er 7»	Error de acceso a EEPROM	
En la pantalla LCD se visualiza «Er 8»	Error de comprobación de los parámetros del dispositivo	
En la pantalla LCD se visualiza «Er A»	Error de los parámetros del sensor de presión	
Sin respuesta al pulsar el botón o colocar las pilas	Funcionamiento incorrecto o fuerte interferencia electromagnética	Retire las pilas durante cinco minutos y a continuación vuélvalas a colocar

7. MANTENIMIENTO

1. ⚠ No deje caer el tensiómetro ni lo someta a impactos fuertes.
2. ⚠ Evítense las temperaturas elevadas y la luz solar. No sumerja el tensiómetro en el agua, ya que esto lo dañaría.
3. Si el tensiómetro se conserva cerca del punto de congelación, déjelo alcanzar la temperatura ambiente antes del uso.
4. ⚠ No intente desmontar el tensiómetro y no le desconecte el manguito.
5. Si no va a utilizar el tensiómetro durante mucho tiempo, quite las pilas.
6. Se recomienda revisar el rendimiento cada 2 años o después de una caída. Póngase en contacto con el centro de servicio.
7. Limpie el tensiómetro con un paño suave y seco o un paño suave bien escurrido después de humedecerlo con agua, alcohol desinfectante diluido o detergente diluido.
8. Mantenga limpio el manguito. Se recomienda desinfectar el manguito 2 veces por semana si fuera necesario (por ejemplo en un hospital o centro sanitario). Frote el lado interior (el lado en contacto con la piel) del manguito con un paño suave escurrido después de humedecerlo con una solución al 3 % de agua oxigenada, a continuación deje secar el manguito al aire.
9. El usuario no podrá realizar el mantenimiento de ningún componente en el tensiómetro.
10. Las superficies externas del tensiómetro y el manguito son resistentes a la desinfección con una solución al 3 % de agua oxigenada.

8. ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Tensiómetro de muñeca, modelo: PRO-39
2. Clasificación: Alimentación interna, parte aplicada de tipo BF, IPX0, sin AP o APG, funcionamiento continuo
3. Tamaño de la máquina:
   Aprox. 73 mm × 62 mm × 28,5 mm (2 7/8" x 2 1/2" x 1 1/8")
4. Perímetro del manguito para muñeca:
   14 cm-19,5 cm (aprox. 5 1/2-7 11/16")
5. Peso: no más de 69,3 g ± 10 % (excluidas las pilas)
6. Método de medición: método oscilométrico, inflado de aire y medición automáticos
7. Capacidad de memoria: se guarda la última medición.
8. Fuente de alimentación: pilas: 2 × 1,5 V ⎓ TAMAÑO AAA
9. Intervalo de medición: Presión del manguito: 0-300 mmHg, sistólica: 60-260 mmHg, diastólica: 40-199 mmHg, frecuencia del pulso: 40-180 latidos/minuto.
10. Precisión: presión: ± 3 mmHg, frecuencia del pulso: ± 5 %.
11. Temperatura ambiente para el funcionamiento: 10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F).
12. Humedad ambiente para el funcionamiento: HR ≤ 85 %.
13. Temperatura ambiente para el almacenamiento y el transporte: -20 °C ~ 70 °C (-4 °F ~ 122 °F).
14. Humedad ambiente para el almacenamiento y el transporte: HR ≤ 85 %.
15. Presión ambiente: 80 KPa-105 KPa.
16. Vida útil de las pilas: aprox. 270 utilizaciones.
17. Juego de tensiómetro: tensiómetro (1 unidad), manguito para muñeca (1 unidad), cámara (1 unidad), pilas AAA (2 unidades), manual de instrucciones (1 unidad), caja (1 unidad), estuche (1 unidad).

ⓘ **NOTA:** estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

9. NORMATIVA APLICADA

El tensiómetro digital automático cumple las normas siguientes:
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial),
IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos),
IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010 (Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos),
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos generales),
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea).

10. INFORMACIÓN SOBRE LOS SÍMBOLOS

	LÉASE LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO (El color de fondo del signo: azul. El símbolo gráfico del signo: blanco)	REF	MODELO
⚠	ADVERTENCIA	SN	NÚMERO DE SERIE
	PIEZAS APLICADAS DE TIPO BF (El manguito es una pieza aplicada de tipo BF)	10°C ~ 40°C OPERATION CONDITION	CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, TEMPERATURA 10 °C ~ 40 °C
	PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL: los residuos de productos eléctricos no deben eliminarse junto con los residuos domésticos. Recíclelos en las instalaciones pertinentes, si las hubiera. Consulte a la autoridad local o al distribuidor para más información sobre el reciclaje.	-20°C ~ 55°C STORAGE CONDITION	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TEMPERATURA -20 °C ~ 55 °C
	NOMBRE DEL FABRICANTE	IP22	GRADO DE PROTECCIÓN FRENTE A LA PENETRACIÓN EN LA CARCASA: IP 22

11. INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

La validez de la garantía es de 3 años desde la fecha de compra para el tensiómetro y de 1 año para el manguito y el adaptador. Esta garantía no cubre daños provocados por un uso inadecuado, ni pilas o envases. Cuando se detecte un defecto de fábrica durante el periodo de validez de la garantía se reparará dicha unidad defectuosa y si la reparación es imposible se sustituirá por una nueva. La garantía no cubre componentes ni accesorios sujetos a desgaste, ni pilas, estuches o envases del artículo.
La fecha de fabricación se encuentra en un número de serie: WWYYXXXXX.
El fabricante puede cambiar las unidades parcial o completamente si es necesario, sin previo aviso.

12. INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS

Tabla 1. Emisiones

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
RF emissions	CISPR 11, Grupo 1, Clase B	Entorno sanitario doméstico
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Clase A	Entorno sanitario doméstico
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Cumplimiento	Entorno sanitario doméstico

Tabla 2. Puerto de cierre

Fenómeno	Norma CEM básica	Niveles de la prueba de inmunidad Entorno sanitario doméstico
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Campo EM de RF radiada	IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz-2,7 GHz, 80 % AM a 1k Hz
Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla 3
Campos magnéticos a frecuencia industrial nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz

Tabla 3. Campos de proximidad de los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de la prueba de inmunidad Instalación sanitaria
385	380-390	Modulación de impulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, desviación de ± 5 kHz, sinusoidal de 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
5500		
5785		

Última revisión 2020-W50

B.Well Swiss AG,
Bahnhofstrasse 24,
9443 Widnau, Suiza
www.bwell-swiss.ch

B.Well
Caring for everyone

IM_PRO-39_ES_5020