

B.Well

Caring for everyone

El producto que estás viendo puede estar sujeto a cambios de especificaciones técnicas sin previo aviso. 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.

- No utilice un manguito distinto al suministrado por el fabricante, de lo contrario puede producirse un riesgo de biocompatibilidad y un error de medición.
- ⚠ Es posible que el tensiómetro no cumpla sus especificaciones de rendimiento o cause riesgos para la salud si se almacena o utiliza fuera de los intervalos de temperatura y humedad indicados en las especificaciones.
- ⚠ No comparta el manguito con otra persona potencialmente infecciosa para evitar la infección cruzada.
- Los cambios o modificaciones no autorizados expresamente por la parte responsable de la conformidad pueden invalidar la facultad del usuario para utilizar el equipo.
- Este equipo se ha sometido a ensayos y es conforme a los límites de un dispositivo digital de clase B, en virtud de la parte 15 de las normas de la FCC estadounidense. Estos límites se han diseñado para ofrecer una protección razonable frente a las interferencias perjudiciales para 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 encendiendo y apagando el equipo, se anima al usuario a intentar corregir las interferencias mediante una o varias de las medidas siguientes:
 - Reorientar o reubique la antena receptora.
 - Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
 - Conectar el equipo a una toma en un circuito diferente al que está conectado al receptor.
 - Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia.
- Si este set completo no enciende el adaptador de red, puede obtenerse por separado. Utilice solo el adaptador AD-155. Adaptador CA, con salida CC 6,0 V 600 mA y conforme a las normas IEC 60601-1/EN 60601-1/UL 60601-1 e IEC 60601-1-2/ EN 60601-1-2/UL 60601-1-2. No debe utilizarse otro modelo de adaptador.

7. PROCEDIMIENTOS DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

7.1. Colocación de las pilas

 - Abra la tapa del compartimento de las pilas en la parte posterior del tensiómetro.
 - Coloque 4 pilas de tamaño «AAA». Preste atención a la polaridad.
 - Cierre la tapa del compartimento de las pilas.
 - 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.
 - ⚠ Después de que en la pantalla LCD se visualice el símbolo de las pilas 🔋 el tensiómetro no se podrá abrir. Sustituya todas las pilas por otras nuevas.
 - ⚠ Las pilas recargables no son aptas para este tensiómetro.
 - Retire las pilas si si 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.*

7.2. Uso de un adaptador de red

 - Enchufe el adaptador de red a una toma de alimentación de 100-240 V, 50/60 Hz.
 - Conecte el enchufe DIN a la toma del lado derecho del instrumento.

No se obtendrá alimentación de las pilas mientras el adaptador de red esté conectado al instrumento.

⚠ **ADVERTENCIA:** si necesita un adaptador de red, puede adquirirlo por separado. Utilice solo el adaptador de red AD-155. El uso de otros adaptadores puede invalidar su garantía.

7.3. Conexión del manguito al tensiómetro

Introduzca el enchufe del tubo de aire firmemente en la toma del tubo de aire en el lateral del tensiómetro. Asegúrese de que el enchufe se haya introducido por completo para evitar fugas de aire durante el uso.

⚠ Evite la compresión o restricción del tubo de conexión durante la medición, lo cual puede producir un error de inflación o lesiones debido a la presión continua del manguito

7.4. Aplicación del manguito

 - Tirando del extremo del manguito a través de la presilla (el manguito ya viene embalado de esta forma), gírelo hacia fuera (lejos del cuerpo), apriételo y cierre el velcro.
 - Coloque un manguito alrededor de la mano desnuda, a 1-2 cm por encima del codo.
 - En posición sentada, coloque una mano con la palma hacia arriba frente a usted sobre una superficie plana, por ejemplo, una mesa. Disponga el manguito en una mano de modo que su borde inferior esté 1-2 cm por encima del pliegue del codo. El indicador rojo (marca de arteria) debe estar por encima del codo.
 - El manguito debe cubrir bien una mano, de lo contrario el resultado de la medición no será correcto. No se recomienda colocar el manguito por encima de la ropa.

7.5. 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.
 - Retire cualquier prenda o elemento que le oprima la parte superior del brazo.
 - 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.

Cómoda medición en posición sentada

 - Siéntese con las plantas de los pies apoyadas en el suelo y no cruce las piernas.
 - Coloque la palma de la mano hacia arriba frente a usted sobre una superficie plana como un escritorio o una mesa.
 - El centro del manguito debe estar al mismo nivel que el corazón.

Medición en decúbito supino

 - Échese boca arriba.
 - Coloque el brazo izquierdo recto a un lado con la palma hacia arriba.
 - El manguito debe colocarse al mismo nivel que el corazón.

Causas frecuentes de error:

 - Movimiento durante la medición.
 - La arteria del brazo se encuentra considerablemente más abajo (más arriba) que el corazón.
 - El manguito no es de su talla.
 - Manguito suelto o bolsa de aire que sobresale lateralmente.

- 🔔 **Nota:** Consulte a un profesional sanitario para interpretar las mediciones de tensión arterial.
- 🔔 **Nota:** El tensiómetro puede memorizar el último resultado. Si cambia las pilas, el último resultado se guardará. Si cambia las pilas, el último resultado se guardará

7.6. Lectura de sus valores de tensión arterial (Imagen 1, 1-1, 1-2)

Después de aplicar el manguito y de situarse en una posición cómoda para su cuerpo, pulse el botón «START» (Inicio). Se escuchará un pitido y se mostrarán todos los caracteres de la pantalla para el autocontrol. Véase la imagen 1. Póngase en contacto con el centro de servicio si falta el segmento.

- A continuación el tensiómetro empieza a buscar la presión cero. Véase la imagen 1-1.
- 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 1-2.



Imagen 1



Imagen 1-1



Imagen 1-2

- El tensiómetro se apagará automáticamente después de la medición si pasa un minuto sin actividad. Alternativamente, puede pulsar el botón de inicio para apagar el tensiómetro manualmente.
- Durante la medición, puede pulsar el botón de inicio para apagar el tensiómetro manualmente.

- 🔔 **Nota:** Consulte a un profesional sanitario para interpretar las mediciones de tensión arterial.

- 🔔 **Nota:** El tensiómetro puede memorizar el último resultado. Si cambia las pilas, el último resultado se guardará. Si cambia las pilas, el último resultado se guardará

7.7. Detección de arritmias cardíacas

La aparición del símbolo ⚡ indica que se ha detectado una irregularidad del pulso durante la medición. El resultado puede variar respecto a su tensión arterial normal. Por norma general, no es motivo de preocupación, sin embargo, si el símbolo ⚡ aparece con mayor frecuencia (por ejemplo, varias veces por semana en mediciones realizadas a diario) o si de repente aparece con mayor frecuencia de la habitual, le recomendamos que informe a su médico. Hay dos condiciones bajo las cuales se visualizará la señal de detección de arritmias cardíacas:

- El coeficiente de variación (CV) del periodo de impulsos > 25 %.
- La diferencia del periodo de impulsos adyacente a0,14 y el número de esos impulsos tarda más del 53 por ciento del número total de impulsos.

7.8. Indicación tipo semáforo

Las barras de color en el borde izquierdo de la pantalla indican el intervalo en que se encuentran los valores de tensión arterial indicados. En función de la altura de la barra, el valor de la medición estará en el intervalo normal (verde), limite (amarillo o naranja) o peligroso (rojo).

La clasificación corresponde a los 6 intervalos de la tabla definida por la ESH y descritos en la tabla del punto 2. Las recomendaciones de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH, por sus siglas en inglés) permiten diagnosticar y tratar la hipertensión de manera más eficaz y no contradicen las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.

Indicación de un nivel de tensión arterial «normal»	Indicación de un nivel de tensión arterial «límite»	Indicación de un nivel de tensión arterial «peligroso»
Rejo Verde Amarillo Verde Verde Verde	Rejo Amarillo Amarillo Verde Verde Verde	Rejo Amarillo Amarillo Verde Verde Verde
0 129 85 78 65	0 142 88 88 75	0 185 111 111 85
SYS (SISTÓLICA)	SYS (SISTÓLICA)	SYS (SISTÓLICA)
DIAS (DIASTÓLICA)	DIAS (DIASTÓLICA)	DIAS (DIASTÓLICA)
PULSE (PULSOS)	PULSE (PULSOS)	PULSE (PULSOS)

7.9. Visualización de los resultados almacenados

a. Después de la medición, puede revisar las mediciones en el banco de memoria actual pulsando el botón «MEM». A continuación la pantalla LCD muestra la cantidad de resultados en el banco actual. Véase la imagen 2. Si no se encuentra ningún resultado, la pantalla LCD mostrará el valor cero igual que en la imagen 2-1.

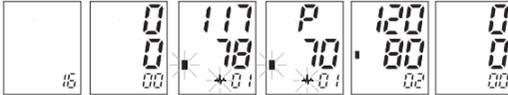


Imagen 2

Imagen 2-1

Imagen 2-2

Imagen 2-3

Imagen 2-4

Imagen 3

- A continuación se visualizará el resultado más reciente. Véase la imagen 2-2. A continuación, se mostrarán la tensión arterial y la frecuencia del pulso por separado. El símbolo del latido irregular (si lo hubiera) parpadeará. Véase la imagen 2-2 y 2-3. Pulse el botón de memoria de nuevo para revisar el siguiente resultado. Véase la imagen 2-4. De este modo, pulse repetidamente el botón de memoria para visualizar los resultados correspondientes medidos previamente. Al mostrar los resultados guardados en la memoria, el tensiómetro se apagará automáticamente después de un minuto sin actividad. También puede pulsar el botón de inicio para apagar el tensiómetro manualmente.

7.10. Borrar las mediciones de la memoria

Mientras se visualiza cualquier resultado (excepto la lectura media de los últimos tres resultados), al mantener pulsado el botón de memoria durante tres segundos se eliminarán todos los resultados del banco de memoria actual después de tres pitidos. En la pantalla LCD se mostrará la imagen 3; pulse el botón de memoria o el de inicio y el tensiómetro se apagará.

7.11. Descripción de las alarmas técnicas

El tensiómetro visualizará «H!» o «L!» como alarma técnica en la pantalla LCD al instante si la tensión arterial determinada (sistólica o diastólica) se encuentra fuera del intervalo nominal especificado en el apartado «ESPECIFICACIONES». En este caso, consulte a su médico o comprúebse 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 desbloquee automáticamente y no es necesario restablecer el dispositivo. La señal mostrada en la pantalla LCD desaparecerá automáticamente después de aproximadamente 8 segundos.

7.12. Resolución de problemas (1)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra el símbolo de batería baja 🔋	Batería baja.	Cambie las pilas.
En la pantalla LCD se visualiza «Er 0»	El sistema de presión es inestable antes de la medición.	
En la pantalla LCD se visualiza «Er 1»	Error al detectar la tensión sistólica.	No se mueva y vuelva a intentarlo.
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 vuelvalo 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.	
En la pantalla LCD se visualiza «Er 6»	Más de 3 minutos con una presión del manguito superior a 15 mmHg.	Vuelva a realizar la medición después de cinco minutos.
En la pantalla LCD se visualiza «Er 7»	Error de acceso a EEPROM.	Si la anomalía del tensiómetro persiste, póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante.
En la pantalla LCD se visualiza «Er 8»	Error de comprobación de los parámetros del dispositivo.	
En la pantalla LCD se visualiza «Er Au»	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 vuelvalas a colocar.

7.13. Resolución de problemas (2)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
	La posición del manguito no era correcta o no se ajustó correctamente.	Coloque el manguito correctamente y vuelvalo a intentar.
La pantalla LCD muestra un resultado anómalo	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 prueba.
	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 habble ni se mueva durante esta.
	Latido irregular (arritmia).	El uso de este tensiómetro no está indicado para personas con arritmias graves.

8. MANTENIMIENTO

- ⚠ No deje caer el tensiómetro ni lo someta a impactos fuertes.
- ⚠ Evítense las temperaturas elevadas y la luz solar. No sumerja el tensiómetro en el agua, ya que esto lo dañaría.
- Si el tensiómetro se conserva cerca del punto de congelación, déjelo alcanzar la temperatura ambiente antes del uso.
- ⚠ No intente desmontar el tensiómetro.
- Se recomienda revisar el rendimiento cada 2 años o después de una reparación. Póngase en contacto con el centro de servicio.
- 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.
- El usuario no podrá realizar el mantenimiento de ningún componente del tensiómetro. Los diagramas de circuitos, las listas de partes de componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración u otra información ayudarán al personal técnico debidamente cualificado del usuario a reparar las partes del equipo que se consideren reparables.
- El tensiómetro puede mantener las características de seguridad y rendimiento durante 10 000 mediciones o tres años y la integridad del manguito se mantiene después de 1 000 ciclos de apertura-cierre del cierre.
- Se recomienda desinfectar el manguito 2 veces por semana si fuera necesario (por ejemplo en un hospital o centro sanitario). Frote el lado inferior (el lado en contacto con la piel) del manguito mediante un paño suave escurrido después de humedecerlo con alcohol etílico (75-90 %), a continuación deje secar el manguito al aire. La cubierta de un manguito puede someterse a un lavado manual a una temperatura de 30 °C. No planchar.

⚠ **ADVERTENCIA:** El lavado de la cámara elástica interna no está permitido bajo ninguna circunstancia. Antes del lavado, retire la cámara elástica de la cubierta y vuelvala a colocar con cuidado después.

9. ESPECIFICACIONES

- Nombre del producto: Tensiómetro de muñeca, modelo: PRO-35
- Clasificación: Alimentación interna, parte aplicada de tipo BF, IPIX, sin AP o APG, funcionamiento continuo
- Tamaño de la máquina: 87 mm x 122 mm x 53 mm (37/16" x 413/16" x 23/32")
- Perímetro del manguito: 22 cm–42 cm (8 21/32"–16 17/32") o 22 cm–32 cm (8 21/32"– 12 19/32") (en función del dispositivo elegido)
- Peso: aprox. 200 g (6 3/4 oz.) (excluidas las pilas y el manguito)
- Método de medición: método oscilométrico, inflado de aire y medición automática
- Volumen de memoria: 30 resultados
- Fuente de alimentación: 6 V CC 🔋 600 mA, pilas: 4 × 1,5 V 🔋 TAMAÑO AAA Adaptador de red (opcional)
- Intervalo de medición: presión del manguito: 0-300 mmHg, sistólica: 60-260 mmHg, diastólica: 40-199 mmHg, frecuencia del pulso: 40-180 latidos/ minuto
- Precisión: presión: ± 3 mmHg, frecuencia del pulso: ± 5 %
- Temperatura ambiente para el funcionamiento: 10 °C–40 °C (50 °F–104 °F).
- Humedad ambiente para el funcionamiento: HR ≤ 85 %
- Temperatura ambiente para el almacenamiento y el transporte: -20 °C–55 °C (-4 °F–131 °F)
- Humedad ambiente para el almacenamiento y el transporte: HR ≤ 85 %.
- Presión ambiente: 80 KPa–105 KPa
- Duración de las pilas: aprox. 270 veces
- Juego de tensiómetro: Manguito en forma de abanico de talla M-L (perímetro de la parte superior del brazo de 22-42 cm) o manguito en forma de abanico de talla M (perímetro de la parte superior del brazo de 22-32 cm) (en función del dispositivo elegido), estuche, pilas AAA (4 unidades), el adaptador de red (si está incluido en la selección), el manual de instrucciones.

- 🔔 **Nota:** Estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

10. 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), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de 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).

11. SYMBOL INFORMATION

	LÉASE LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO (El color de fondo del signo: azul. El símbolo gráfico del signo: blanco)	REF	NÚMERO DE ARTÍCULO
	ADVERTENCIA	SN	NÚMERO DE SERIE
	PARTES APLICADAS DE TIPO BF (El manguito es una parte aplicada de tipo BF)		Marcado CE (0044) CONFORME A LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE RELATIVA A LOS PRODUCTOS SANITARIOS
	PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL: los residuos de productos eléctricos no deben eliminarse junto con los residuos domésticos. Recíclalos en las instalaciones pertinentes, si las hubiera. Consulte a la autoridad local o al distribuidor para más información sobre el reciclaje.		POLARIDAD DE CC CONECTOR DE ALIMENTACIÓN
	NOMBRE DEL FABRICANTE		ESTADO DE FUNCIONAMIENTO, TEMPERATURA 10 °C–40 °C
	GRADO DE PROTECCIÓN FRENTE A LA PENETRACIÓN EN LA CARCASA		ESTADO DE ALMACENAMIENTO, TEMPERATURA -20 °C– 55 °C
			MANTENER SECO

12. 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: WWWWXXXXX.

El fabricante puede cambiar las unidades parcial o completamente si es necesario, sin previo aviso.

13. INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1

Consejos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
PRO-35 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de PRO-35 deberá asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	PRO-35 solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que provoquen interferencias con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	PRO-35 es apropiado para su uso en todos los establecimientos, incluidos establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión a los edificios utilizada con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones y parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabla 2

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
PRO-35 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de PRO-35 deberá asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Consejos

Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de + 6 kV + 8 kV aire	Contacto de + 6 kV + 8 kV aire	Los suelos deberán ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de al menos un 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	+ 2 kV para las líneas de suministro eléctrico + 1 kV para las líneas de entrada/salida	+ 2 kV para las líneas de suministro eléctrico	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un entorno hospitalario o comercial habitual.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+ 1 kV línea(s) a línea(s) + 2 kV línea(s) a línea(s) a tierra	+ 1 kV línea(s) a línea(s) + 2 kV línea(s) a línea(s) a tierra	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un entorno hospitalario o comercial habitual.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	-5 % UT (hueco > 95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (hueco de 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (hueco de 30 % en UT) durante 25 ciclos -5 % UT (hueco > 95 % en UT) durante 5 s	-5 % UT (hueco > 95 % en UT) durante 0,5 ciclos 40 % UT (hueco de 60 % en UT) durante 5 ciclos 70 % UT (hueco de 30 % en UT) durante 25 ciclos -5 % UT (hueco > 95 % en UT) durante 5 s	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un entorno hospitalario o comercial habitual. Si el usuario de PRO-35 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de alimentación se recomienda alimentar el PRO-35 a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deberán estar a niveles característicos de una ubicación habitual en un entorno de un hospital o comercio habitual.

Tabla 3

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
PRO-35 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de PRO-35 deberá asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Consejos

PRO-35 está destinado al uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las alteraciones de la RF radiada. El cliente o usuario de PRO-35 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y PRO-35 como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima clasificada del transmisor en W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor, en m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2vP	80 MHz a 200 MHz d = 1,2vP	800 MHz a 2,5 GHz d = 2,3vP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de transmisores clasificados a una potencia de salida máxima que no se recaja a anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación siguiente o la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. **NOTA 2** Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base radiotelefónicas (celulares/nalámbricos) y para radios móviles terrestres, radiofiancinos, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el ambiente electromagnético debido a transmisores de RF fijos se deberá tener en cuenta un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utilize PRO-35 sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se deberá comprobar que PRO-35 funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo serán necesarias medidas adicionales, como reorientar o reducir PRO-35. b. Por encima del intervalo de frecuencias comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deberán estar por debajo de 3 V/m.

Tabla 4

Para EQUIPOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS que no son de AUXILIO VITAL
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF móviles y portátiles y PRO-35

PRO-35 está previsto para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las alteraciones de la RF radiada. El cliente o usuario de PRO-35 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y PRO-35 como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto. **NOTA 2** Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones.