B.Well
Caring for everyone

ES Instrucciones de uso

MED-53

Tensiómetro automático de brazo

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. INTRODUCCIÓN

Gracias por comprar el tensiómetro de brazo MED-53 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.
USO PREVISTO: El tensiómetro automático digital es adecuado para el uso en un entorno de atención médica doméstica y es un sistema de medición no invasivo de la tensión arterial previsto para la medición de las tensiones arteriales diastólica y sistólica, así como la frecuencia del pulso, de una persona adulta mediante una técnica no invasiva en la que se envuelve un manguito inflable alrededor del brazo. La circunferencia del manguito se limita a 22 cm - 42 cm.
El MED-53 es un tensiómetro de brazo digital y completamente automático. Ventajas importantes del MED-53:

- Retroiluminación LCD
- La moderna tecnología «Intellect Active» utiliza la medición oscilométrica durante el inflado para un resultado rápido, exacto y delicado
- Memoria de 90 mediciones
- Indicación tipo semáforo de acuerdo con la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH, por sus siglas en inglés)
- Tecnología de detección de arritmias cardíacas
- Control de la posición del manguito
- Fecha y hora
- Manguito anatómico en forma de abanico para el brazo, lavable
- Posibilidad de utilizar un adaptador de red micro-USB

2. CLASIFICACIÓN DE LOS VALORES DE TENSIÓN ARTERIAL

Tabla para la clasificación de valores de tensión arterial (mmHg) según la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH)

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 de inmediato
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 los resultados de sus mediciones para modificar las dosis de los fármacos que le haya recetado su médico.

3. CONTENIDO E INDICADORES DE PANTALLA

Modelo MED-53

4. USO PREVISTO

El tensiómetro automático digital es adecuado para el uso en un entorno de atención médica doméstica y es un sistema de medición no invasivo de la tensión arterial previsto para la medición de las tensiones arteriales diastólica y sistólica, así como la frecuencia del pulso, de una persona adulta mediante una técnica no invasiva en la que se envuelve un manguito inflable alrededor del brazo. La circunferencia del manguito se limita a 22 cm - 42 cm.

5. CONTRAINDICACIONES

El dispositivo es inapropiado para personas con heridas superficiales en los brazos.

6. PRECAUCIONES

1. Antes de utilizar el dispositivo, lea detenidamente el manual de instrucciones.
2. Si tiene alguna pregunta sobre el uso del tensiómetro y los valores de tensión arterial resultantes, póngase en contacto con un médico.
3. Mantenga el MED-53 fuera del alcance de los niños.
4. No utilice el MED-53 al lado de anestésicos, mezclas con oxígeno o inflamables ni con óxido nitroso
5. No lo olvide: la medición automática significa control, no diagnóstico ni tratamiento. Los valores inusuales se deberán consultar siempre con un médico. En ningún caso, ningún tratamiento deberá cambiarse o modificarse sin la prescripción de un médico.
6. La información del pulso no es adecuada para comprobar la frecuencia cardíaca de los marcapasos.
7. En los casos de irregularidades cardíacas (latido irregular), las mediciones realizadas con este dispositivo solo deberán evaluarse después de consultarlas con un médico.
8. No se permite que el usuario realice cambios en la unidad.
9. Recomendamos consultar a un médico antes de usar el tensiómetro en pacientes con preeclampsia o durante el embarazo.
10. El dispositivo no requiere ninguna calibración.
11. El acodamiento del tubo puede provocar una presión continua en el manguito y como consecuencia una interrupción de la circulación sanguínea y lesiones en el paciente.
12. Las mediciones demasiado frecuentes pueden provocar lesiones al paciente debido a interrupciones de la circulación sanguínea.
13. Tenga en cuenta que durante el inflado pueden verse afectadas las funciones del brazo correspondiente.
14. Durante la medición de la presión sanguínea, la circulación sanguínea no deberá detenerse durante un tiempo innecesariamente largo.
15. SI el dispositivo no funciona correctamente, quítese el manguito del brazo.
16. El usuario deberá comprobar que el equipo funcione de forma segura y que todas sus partes están en buen estado antes de su uso.
17. Relájese siempre un mínimo de unos 60-90 segundos entre las mediciones para permitir que se restaure la circulación sanguínea del 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 de aire puede producir un hematoma en el brazo.
18. 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 médicos de monitorización en el mismo brazo.
19. ⚠ Este tensiómetro digital automático está diseñado para adultos y no deberá utilizarse ni en bebés ni en niños pequeños. Consulte a su médico o a otros profesionales sanitarios antes de usarlo en niños mayores.
20. No utilice esta unidad en un vehículo en movimiento. Esto puede dar lugar a una medición errónea.
21. 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.
22. Para obtener más información sobre posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el tensiómetro y otros dispositivos, así como consultar las recomendaciones para evitar estas interferencias, consulte el apartado INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.
23. 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.
24. ⚠ 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.
25. ⚠ No comparta el manguito con otra persona infectante para evitar la infección cruzada.
26. 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 adecuada frente a las interferencias perjudiciales producto de una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía por radiofrecuencia y, en caso de no instalarse y utilizarse de acuerdo 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 distinto al que esté conectado el receptor.
    - Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia.

7. PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

7.1. Colocar las pilas

a. Retire la tapa del compartimento de las pilas.
b. Inserte cuatro pilas cargadas AAA en el compartimento y asegúrese de que cada pila esté en la dirección correcta.
c. Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas.
⚠ Después de que aparezca el símbolo de advertencia de pila baja " ", el dispositivo se bloqueará hasta que se cambien las pilas.
Use pilas «AAA» de larga duración de 1,5 V.
⚠ Las pilas recargables no son aptas para este tensiómetro.
⚠ Nunca deje pilas gastadas en el compartimento de las pilas, ya que se pueden producir fugas y esto puede dañar la unidad. Si no va a utilizar el tensiómetro durante un periodo largo de tiempo, quítele las pilas.
⚠ No deje 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

1) Enchufe el adaptador de red a una toma de alimentación de 110-240 V, 50/60 Hz.
2) Enchufe el cable micro-USB en el puerto USB en el lado izquierdo del dispositivo. El puerto micro-USB funciona solo como unidad de alimentación. No se puede usar para descargar datos.
⚠ ADVERTENCIA: Si necesita un adaptador, puede comprarlo por separado. B.Well recomienda utilizar el adaptador micro-USB B.Well para el dispositivo MED-53. Utilice adaptadores micro-USB homologados con una salida de 6V CC 600 mA.

7.3. Setting time and date

a. Después de colocar las pilas y con el dispositivo aún en modo apagado, los número del año parpadean en la pantalla. Véase la imagen 3-1.
b. Pulse el botón «M» para adelantar el año. Si mantiene el botón pulsado durante más de 3 segundos, podrá cambiar más rápido al número deseado.
c. Pulse el botón de «hora» para confirmar y cambiar al valor del mes. Véase la imagen 3-2.
d. Pulse el botón «M» para adelantar el mes.
e. Repita el procedimiento descrito con anterioridad para establecer el día, la hora y los minutos. Véase la imagen 3-3.
f. Al final del procedimiento, presione el botón de «hora» para confirmar la configuración actual y pasar al modo apagado. La pantalla mostrará ahora la hora y la fecha.
Si necesita corregir la hora o la fecha, mantenga pulsada la tecla de «hora» durante 3 segundos hasta que el dígito de los años parpadee en la pantalla. Cada vez que se cambien las pilas se mantendrán los ajustes de la hora y la fecha.

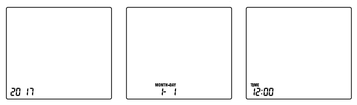
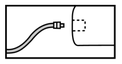


Imagen 3-1 Imagen 3-2 Imagen 3-3

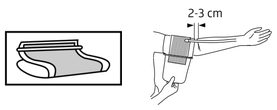
7.4. Conexión del manguito al tensiómetro

a. Introduzca el conector del tubo de aire con firmeza en la toma del tubo de aire en el lateral del tensiómetro. Asegúrese de que el conector 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 podría producir un error de inflado o lesiones debido a la presión continua del manguito.



7.5. Aplicación del manguito

a. Retire cualquier prenda que le oprima la parte superior del brazo.
b. Tirando del extremo del manguito a través de la presilla (el manguito ya viene embalado de esta forma), gírelo hacia fuera (alejándolo del cuerpo), apriételo y cierre el velcro.
c. Coloque un manguito alrededor de una mano vacía a 2-3 cm por encima del codo. Disponga un manguito en una mano de manera que la etiqueta roja (marca de la arteria) quede por encima del pliegue del codo.
d. No deberá haber espacio libre entre el manguito y el brazo. La ropa no deberá costreñir el brazo. Se deberá quitar cualquier prenda de vestir que lo haga, por ejemplo, un jersey. El manguito deberá cubrir bien una mano, de lo contrario el resultado de la medición será incorrecto.



7.6. Realización de una medición

Antes de la medición:

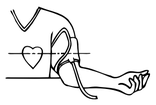
- Evite comer, fumar o cualquier tipo de ejercicio inmediatamente antes de la medición. Todos estos factores influyen en el resultado de la medición. Tómese unos minutos para relajarse. Siéntese en una butaca en un entorno tranquilo durante unos diez minutos antes de la medición.
- Realice las mediciones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

Medición en posición sentada y cómoda:

a. Siéntese con las plantas de los pies apoyadas en el suelo y sin cruzar las piernas.
b. Coloque la palma de la mano hacia arriba frente a usted sobre una superficie plana, como un escritorio o una mesa. Asegúrese de estar sentado en una posición cómoda con los brazos extendidos y la espalda apoyada en el respaldo.
c. El centro del manguito deberá estar a la misma altura que el corazón. Para evitar errores en la medición, es importante permanecer inmóvil y en silencio durante la medición.

Causas frecuentes de error:

- Movimiento durante la medición.
- La arteria del brazo se encuentra considerablemente más abajo o más arriba que el corazón.
- El manguito no es de su talla.
- El manguito está suelto o la cámara de aire se sale por los lados.



ⓘ **Advertencia:** Utilice solo manguitos originales.
Al realizar varias mediciones repetidas, la sangre se acumula en el brazo correspondiente, lo que puede dar lugar a resultados falsos. Por esta razón, para ejecutar las mediciones de tensión arterial correctamente, estas no deben repetirse hasta que haya transcurrido un minuto de pausa.

7.7. Interpretar los valores de tensión arterial

a. Después de colocar correctamente el manguito pulse el botón de «inicio» para comenzar la medición. Cuando aparezca «0» en el campo «DIA» el monitor estará listo para la medición. Véase la imagen 7-1.
b. Comienza el inflado del manguito y la pantalla muestra valores de presión en aumento en el campo «DIA». El símbolo de «control de la posición del manguito» se muestra durante toda la medición. Véase la imagen 7-2. Si el manguito se aprieta demasiado o queda demasiado suelto se muestra el símbolo de error «E3» y el símbolo de «control de la posición del manguito» parpadea.
c. Cuando se detecta el latido cardíaco, el símbolo de latido cardíaco parpadea y se emite una señal acústica con el ritmo del latido. El manguito se desinfla después de completar la medición.
La pantalla muestra la tensión arterial sistólica/diastólica y el pulso. Véase la imagen 7-3. Los segmentos OMS a la izquierda de la pantalla muestran el resultado de la presión según la escala de la OMS (véase el párrafo dedicado a continuación para obtener más detalles).
d. Después de la medición, el tensiómetro se apagará automáticamente después de 1 minuto de inactividad. También 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 la tensión arterial.

Imagen 7-1 Imagen 7-2 Imagen 7-3

7.8. Pulse Arrhythmia Detection

La aparición del símbolo ♥ significa que se ha detectado una irregularidad del pulso durante la medición. El resultado puede ser distinto a su tensión arterial normal. Es mejor repetir la medición. Por lo general, no es motivo para preocuparse; 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.

7.9. Indicación tipo semáforo

Las barras de colores en el borde izquierdo de la pantalla le muestran el intervalo en el 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), límite (amarillo y naranja) o peligroso (rojo). Si los valores sistólicos y diastólicos se encuentran en dos intervalos distintos (por ejemplo, el valor sistólico en el intervalo normal alto y el diastólico en el intervalo normal), la clasificación gráfica en el dispositivo siempre muestra el intervalo más alto (por ejemplo, alto).
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) permiten diagnosticar y tratar la hipertensión de manera más eficaz y no contradicen las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud. Tenga en cuenta que estos valores estándar solo sirven como líneas de orientación generales, ya que la tensión arterial individual varía entre personas y grupos de edad distintos, etc. Es importante que consulte a su médico con frecuencia para conocer su opinión.

7.10. Visualización de los resultados almacenados

a. En el modo apagado, pulse el botón «M» para mostrar los valores guardados.
b. El número total de mediciones registradas se muestra en la pantalla brevemente. Véase la imagen 10-1.
c. A continuación, se muestran los últimos valores medidos. Véase la imagen 10-2.
d. Al pulsar «M» se muestra la última medición. Véase la imagen 10-3. Mantenga pulsado el botón de memoria durante más de 3 segundos para pasar más rápido los valores guardados.
e. El dispositivo se apaga automáticamente después de un minuto o pulsando el botón de «inicio».
La memoria estará llena cuando haya guardado 90 resultados. A partir de este momento, los valores de las nuevas mediciones sobrescriben a los valores más antiguos para guardarse.

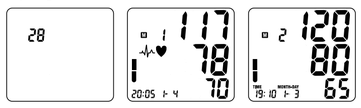


Imagen 10-1 Imagen 10-2 Imagen 10-3

7.11. Borrar las mediciones de la memoria

Si está seguro de querer eliminar de manera definitiva todos los valores guardados, mantenga pulsado el botón «M» durante 5 segundos hasta que aparezca «CL» en la pantalla y luego suéltelo. Véase la imagen 11.
Después de la confirmación, el icono «CL» parpadeará y se emitirá una señal acústica que indica una eliminación satisfactoria. A continuación el dispositivo se apagará automáticamente.
No pueden eliminarse los valores individuales.

Imagen 11

7.12. Descripción de las alarmas técnicas

El tensiómetro mostrará «Error» 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.

7.13. Resolución de problemas (1)

En caso de que se notifique un error, siga las recomendaciones listadas a continuación y pulse el botón de «inicio» para comenzar otra medición:

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN RECOMENDADA
E1	El pulso no se ha registrado correctamente	El movimiento puede comprometer la medición. Afloje la ropa del brazo, tómese un momento para relajarse y vuelva a intentarlo.
E2	Lectura inexacta	
E3	El manguito no está bien ajustado	Vuelva a colocarse el manguito e inténtelo de nuevo.
E5	La presión de la bomba es demasiado alta	Tómese un momento para relajarse e inténtelo de nuevo.
E6	Error del sistema	Repita la medición. Si el problema persiste, contacte con el Servicio de Atención al Cliente.

7.14. Resolución de problemas (2)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	ACCIÓN RECOMENDADA
La pantalla muestra el símbolo de pila baja	Se han gastado las pilas.	Cambie las pilas por otras nuevas.
Los valores de tensión arterial mostrados son anormalmente altos o bajos	No ha colocado bien el manguito o no está a la altura del corazón.	Coloque bien el manguito alrededor del brazo y eleve la mano para que el manguito quede a la misma altura que el corazón.
	Se está aplicando demasiada tensión en su hombro o brazo.	Relájese y realice la medición
	Ha movido el brazo o los músculos de su brazo durante la medición.	Permanezca quieto y no mueva/ contraiga los músculos durante la medición.
Aparece el símbolo de «detección de arritmia cardíaca», pero mi frecuencia del pulso debería ser normal	Ha movido el brazo o los músculos de su brazo durante la medición.	Permanezca quieto y no mueva/ contraiga los músculos durante la medición.

8. 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.
5. Se recomienda revisar el rendimiento cada 2 años o después de una reparación. Póngase en contacto con el centro de servicio.
6. 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. No utilice disolventes.
7. El usuario no podrá realizar el mantenimiento de ningún componente del tensiómetro.
8. 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 mediante un paño suave escurrido después de humedecerlo con alcohol etílico (75-90 %), a continuación deje secar el manguito al aire.
La funda del manguito se puede lavar a mano a 30 °C. Primero retire la cámara neumática a través de un orificio tecnológico especial en la cubierta del manguito.

⚠ **¡ADVERTENCIA!** ¡La cámara de aire no se puede lavar! ¡La funda no se puede planchar! ¡El agujero tecnológico no necesita ser cosido!

9. ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Tensiómetro automático de brazo
2. Modelo MED-53.
3. Clasificación: Alimentación interna, parte aplicada del tipo BF, IP21.
4. Tamaño de la máquina: 85 mm x 170 mm x 48 mm.
5. Perímetro del manguito: 22 cm ~ 42 cm.
6. Peso: aprox 275 g (sin contar las pilas y el manguito).
7. Método de medición: método oscilométrico, inflado de aire y medición automáticos.
8. Volumen de memoria: 90 veces para cada uno de los 2 usuarios con indicación de fecha y hora.
9. Fuente de alimentación: CC 6V ⎓ 600 mA, pilas: 4×1,5 V ⎓ TAMAÑO AAA. Adaptador de red (opcional).
10. Presión del manguito: 0-300 mmHg
    Sistólica: 40-255 mmHg
    Diastólica: 40-255 mmHg
    Frecuencia del pulso: 40-200 latidos/minuto
11. Precisión
    Presión: ±3 mmHg,
    frecuencia del pulso: ±5 %.
12. Temperatura ambiente para el funcionamiento: 10 °C ~ 40 °C (50 °F ~ 104 °F).
13. Humedad ambiente para el funcionamiento: ≤ 85 % HR.
14. Temperatura ambiente para el almacenamiento y el transporte:
    20 °C - 70 °C (4 °F - 122 °F).
15. Humedad ambiente para el almacenamiento y el transporte: 10 % ~ 95 % HR.
16. Presión ambiente: 84 ~ 106,7 kPa.
17. Vida útil de las pilas: aproximadamente 300 utilizaciones.
18. Juego de tensiómetro:
    Manguito en forma de abanico de talla M-L (perímetro de la parte superior del brazo de 22-42 cm), estuche, pilas AAA (4 unidades), el adaptador de red (si está incluido en la selección) y el manual de instrucciones.

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

10. NORMATIVA APLICADA

El dispositivo cumple con la Directiva del Consejo 93/42/CE relativa a los productos sanitarios y con la norma europea aplicable para el tensiómetro no invasivo:
Esfigmomanómetros no invasivos EN 1060-3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea,
Requisitos de seguridad eléctrica EN 60601-1,
Compatibilidad electromagnética EN 60601-1-2,
IEC 80601-2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos.

11. INFORMACIÓN SOBRE LOS SÍMBOLOS

	LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO		NOMBRE DEL FABRICANTE
	ADVERTENCIA	REF	MODELO
	PARTES APLICADAS DEL TIPO BF (el manguito es una parte aplicada del tipo BF)	SN	NÚMERO DE SERIE
	CLASE DE PROTECCIÓN CONTRA LAS DESCARGAS ELÉCTRICAS (clase II)	CE 0044	CE CERTIFICACIÓN
	PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL: los residuos de productos eléctricos no deben eliminarse junto con los residuos domésticos. Recíclelos en los puntos correspondientes. Consulte a la autoridad local o al distribuidor para obtener más información sobre el reciclaje.	IP21	GRADO DE PROTECCIÓN FRENTE A LA PENETRACIÓN EN LA CARCASA: IP21
		10°C–40°C OPERATION CONDITION	CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO, TEMPERATURA 10 °C ~ 40 °C
		-20°C–70°C STORAGE CONDITION	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TEMPERATURA -20 °C ~ 70 °C
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	EC REP	REPRESENTANTE EC

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

13. INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1
Para todos los EQUIPOS EM y SISTEMAS EM
Consejos y declaraciones del fabricante: emisiones electromagnéticas

El MED-53 está previsto para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario del MED-53 deberá asegurarse de utilizarlo en dicho ambiente.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – Consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El MED-53 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	El MED-53 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 que alimenta 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
Para todos los EQUIPOS EM y SISTEMAS EM
Consejos y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética

El MED-53 está previsto para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario del MED-53 deberá asegurarse de utilizarlo en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Consejos
Descarga electroestática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 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	Suministro eléctrico ± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	Suministro eléctrico ± 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 tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s)	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 suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % U_T (hueco >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (hueco de 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (hueco de 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (hueco de >95 % en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (hueco >95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (hueco de 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (hueco de 30 % en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (hueco de >95 % en U_T) durante 5 s	La calidad de la red de energía eléctrica deberá ser la de un entorno hospitalario o comercial habitual.
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 declaraciones del fabricante para EQUIPOS EM y SISTEMAS EM
Que no sean de soporte vital – Inmunidad electromagnética

El MED-53 está previsto para su uso en el ambiente electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario del MED-53 deberá asegurarse de utilizarlo en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Consejos
RF conducida IEC 61000-4-6	150KHz a 80MHz 3Vrms	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles no deberán utilizarse más cerca de ninguna pieza del MED-55, incluidos sus cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Distancia de separación recomendada d=1,2 √P d=1,2 √P 80 MHz a 800 MHz d=2,3 √P 800 MHz a 2,5 GHz *Donde P es la clasificación máxima de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).* Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas a partir de un estudio electromagnético del lugar, deberán ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente:

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 por parte de estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base radiotelefónicas (celulares/inalámbricos) y para radios móviles terrestres, radioaficionados, 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 utilice el MED-53 sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se deberá comprobar el funcionamiento normal del MED-53. Si se observa un funcionamiento anómalo serán necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el MED-53.
b. Por encima del intervalo de frecuencias comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de los campos deberán estar por debajo de 3 V/m.

Tabla 4
EQUIPOS ME y SISTEMAS ME que no sean de SOPORTE VITAL
Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF móviles y portátiles y el MED-53

El MED-53 está previsto para su uso en entornos electromagnéticos en los que se controlan las alteraciones de la RF radiada. El cliente o usuario del MED-53 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y el MED-53 como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor en W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor, en m		
	150 kHz a 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz a 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz a 2.5 GHz d = 2,3 √P
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 recoja anteriormente, la distancia de separación recomendada **d** en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde **P** es la clasificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.*
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. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo por parte de estructuras, objetos y personas.

Última revisión 2022-W44

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

B.Well
Caring for everyone