ES

B.Well
С заботой о каждом

ES Instrucciones de uso

PRO-33

Tensiómetro automático para la parte superior del brazo

B.WELL SWISS CONTROLLED

1. INTRODUCCIÓN

Gracias por adquirir el tensiómetro para la parte superior del brazo PRO-33 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-33 es un tensiómetro digital y totalmente automático para la parte superior del brazo.

Ventajas importantes de PRO-33

- La tecnología IntellectClassic actualizada utiliza la medición oscilométrica durante el desinflado para un resultado rápido, preciso e indoloro.
- Tecnología de detección de arritmias.
- Memoria de última medición para PRO-33.
- Manguito anatómico en forma de abanico para el brazo, lavable.
- Posibilidad de utilizar un adaptador de red.
- Este dispositivo es fácil de utilizar y ha demostrado una excelente precisión en estudios clínicos.

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, 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 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 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-33

4. USO PREVISTO

El tensiómetro automático digital está destinado al uso por profesionales médicos o en el domicilio y es un sistema de medición de la tensión arterial no invasivo para la medición de las tensiones arteriales diastólica y sistólica, así como el ritmo cardíaco, de una persona adulta mediante una técnica no invasiva en la que se envuelve un manguito inflable alrededor de la parte superior del brazo. La circunferencia del manguito se limita a 22 cm-42 cm.

5. CONTRAINDICACIONES

El uso del tensiómetro digital automático no está indicado para personas con arritmias graves.

6. PRECAUCIONES

1. Lea toda la información en la guía de funcionamiento y cualquier otra información en la caja 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. Realice todas las mediciones en el brazo izquierdo.
6. Relájese siempre durante unos instantes, entre 1 y 1,5 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 con terapia o acceso intravascular o en la que esté presente un arteriovenoso (AV);
   3) La aplicación del manguito en el brazo en el lado de una mastectomía;
   4) El uso simultáneo con otros equipos de monitorización médica en la misma extremidad;
   5) La necesidad de comprobar la circulación sanguínea del usuario.
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 del uso 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 suministrado por el fabricante, de lo contrario puede producirse un riesgo de biocompatibilidad y un error de medición.
13. ⚠ 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.
14. ⚠ No comparta el manguito con otra persona potencialmente infecciosa 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 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 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 encendiendo y apagando 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.
   — Conectar el equipo a una toma en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
   — Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/TV con experiencia.
17. 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

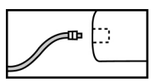
a. Abra la tapa del compartimento de las pilas en la parte posterior del tensiómetro.
b. Coloque 4 pilas de tamaño «AAA». Preste atención a la polaridad.
c. Cierre la tapa del compartimento de las pilas.
d. Una vez colocadas las pilas o apagado el tensiómetro, no se visualiza nada en la pantalla LCD. En este momento el tensiómetro está apagado.

⚠ Si en la pantalla LCD se visualiza el símbolo de la batería ▭, mientras el tensiómetro está encendido, las pilas se están agotando.
⚠ Si las pilas se han agotado, el símbolo de la batería ▭ parpadeará durante 10 segundos. A partir de entonces el tensiómetro seguirá mostrando el símbolo de la batería ▭ y no se podrá abrir. Sustituya todas las pilas por otras nuevas.
⚠ Las pilas recargables no son aptas para este tensiómetro.
⚠ Retire las pilas si el tensiómetro no se utilizará 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 las reglamentaciones locales 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 100-240 V, 50/60 Hz.
2) 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.



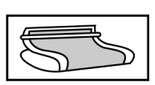
⚠ **ADVERTENCIA:** si necesita un adaptador de red, puede adquirirlo por separado. Utilice solo el adaptador de red AD-155. El uso de otros adaptadores puede invalidar su garantía.

7.3. Conexión del manguito al tensiómetro

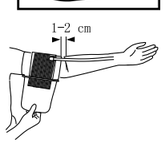
Introduzca el enchufe del tubo de aire firmemente en la toma del tubo de aire en el lateral del tensiómetro. Asegúrese de que el enchufe se haya introducido por completo para evitar fugas de aire durante el uso.

⚠ 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



a. Tirando del extremo del manguito a través de la presilla (el manguito ya viene embalado de esta forma), gírelo haca fuera (lejos del cuerpo), apriételo y cierre el velcro.
b. Coloque un manguito alrededor de la mano desnuda, a 1-2 cm por encima del codo.
c. 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.
d. 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.

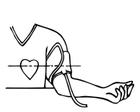


7.5. Realización de una medición

Antes de la medición:

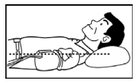
- Evite comer, fumar o cualquier tipo de ejercicio inmediatamente antes de la medición. Todos estos factores influyen en el resultado de la medición. Intente encontrar unos instantes para relajarse. Siéntese en una butaca en un entorno tranquilo durante unos diez minutos antes de la medición.
- Retire 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



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

Medición en decúbito supino



d. Échese boca arriba.
e. Coloque el brazo izquierdo recto a un lado con la palma hacia arriba.
f. 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:**
- Al realizar varias mediciones repetidas, la sangre se acumula en el brazo correspondiente, lo que puede dar lugar a resultados falsos. Por esta razón, las mediciones de tensión arterial ejecutadas correctamente no deben repetirse hasta que haya transcurrido un minuto de pausa.

7.6. Lectura de sus valores de tensión arterial (Imagen 1, 1-1, 1-2, 1-3, 1-4)

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. La pantalla LCD mostrará momentáneamente la última medición guardada en la memoria. Véase la imagen 1-1. Si el tensiómetro no tiene mediciones guardadas en la memoria, la pantalla LCD mostrará el valor «0» para la tensión arterial y el ritmo cardíaco. Véase la imagen 1-2.

Imagen 1 Imagen 1-1 Imagen 1-2 Imagen 1-3 Imagen 1-4

b. A continuación el tensiómetro empieza a buscar la presión cero. Véase la imagen 1-3.
c. El tensiómetro infla el manguito hasta que se ha acumulado presión suficiente para una medición. A continuación el tensiómetro libera lentamente aire del manguito y realiza la medición. Finalmente la tensión arterial y el ritmo cardíaco se calcularán y visualizarán en la pantalla LCD. El símbolo del latido irregular (si lo hubiera) parpadeará. Véase la imagen 1-4.
d. Después de la medición, el tensiómetro se apagará automáticamente después de 1 minuto de inactividad. Alternativamente, puede pulsar el botón «START» (Inicio) para apagar el tensiómetro manualmente.
e. Durante la medición, puede pulsar el botón «START» (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:
1) El coeficiente de variación (CV) del período de impulsos > 25 %.
2) La diferencia del período de impulsos adyacente a0,14 s y el número de esos impulsos tarda más del 53 por ciento del número total de impulsos.

7.8. Descripción de alarmas técnicas

El tensiómetro visualizará «Hi» o «Lo» como alarma técnica en la pantalla LCD sin demora si la tensión arterial determinada (sistólica o diastólica) se encuentra fuera del intervalo nominal especificado en la parte «ESPECIFICACIONES». En este caso, consulte a su médico o compruebe si no ha seguido las instrucciones de uso. La condición de alarma técnica (fuera del intervalo nominal) viene predeterminada de fábrica y no se puede ajustar o desactivar. Esta condición 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 de forma automática después de aproximadamente 8 segundos.

7.9. 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 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 hable ni se mueva durante esta.
	Latido irregular (arritmia).	El uso de este tensiómetro no está indicado para personas con arritmias graves.

7.10 Resolución de problemas (2)

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.	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.

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.
7. 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.
8. 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.
9. 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 de muñeca, modelo: PRO-33
2. Clasificación: Alimentación interna, parte aplicada de tipo BF, IPX0, sin AP o APG, funcionamiento continuo
3. Tamaño de la máquina: 87 mm × 122 mm × 53 mm (3 7/16" × 4 13/16" × 2 3/32")
4. 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 de la recogida del dispositivo)
5. Peso: aprox. 200 g (6 3/4 oz.) (excluidas las pilas y el manguito)
6. Método de medición: método oscilométrico, inflado de aire y medición automáticos
7. Capacidad de memoria: solo se almacena la última medición en la memoria
8. Fuente de alimentación: 6 V CC ⎓ 600 mA,
   pilas: 4 × 1,5 V ⎓ TAMAÑO AAA
   Adaptador de red (opcional)
9. Intervalo de medición: presión del manguito: 0-300 mmHg, sistólica: 60-260 mmHg, diastólica: 40-199 mmHg, ritmo cardíaco: 40-180 latidos/minuto
10. Precisión: presión: ± 3 mmHg, ritmo cardíaco: ± 5 %
11. Emperatura 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~55°C (-4°F~131°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 veces
17. 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 de la recogida del dispositivo), estuche, pilas AAA (4 unidades), el adaptador de red (si se incluye en la recogida), 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),
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).

11. INFORMACIÓN SOBRE LOS SÍMBOLOS

	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)	CE 0044	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. Recíclelos 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
		10°C~40°C OPERATION CONDITION	ESTADO DE FUNCIONAMIENTO, TEMPERATURA 10 °C~40 °C
	NOMBRE DEL FABRICANTE	-20°C~50°C STORAGE CONDITION	ESTADO DE ALMACENAMIENTO, TEMPERATURA -20 °C ~ 50 °C
IP20	GRADO DE PROTECCIÓN FRENTE A LA PENETRACIÓN EN LA CARCASA		MANTENER SECO
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 parcialmente o por completo si es necesario sin previo aviso.

13. INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1
Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS

Consejos y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

PRO-33 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario de PRO-33 deberá asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Consejos
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	PRO-33 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-33 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
Para todos los EQUIPOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

PRO-33 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación.
El cliente o el usuario de PRO-33 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-33 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red de alimentación se recomienda alimentar el PRO-33 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
Para EQUIPOS y SISTEMAS ELECTROMÉDICOS que no son de AUXILIO VITAL

Consejos y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

PRO-33 está destinado al uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de PRO-33 deberá asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Consejos
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles no deberán utilizarse a una distancia de las piezas de PRO-33, incluidos los cables, que sea inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada d = 1,2√P** 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 el índice de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).* Las intensidades de campos de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del sitio[a], deberán estar por debajo del nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencias[b]. Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el símbolo siguiente:
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

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/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 PRO-33 sobrepasa el nivel de cumplimiento de RF aplicable, se deberá comprobar que PRO-33 funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo serán necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar PRO-33.

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-33

PRO-33 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-33 puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación de RF móviles y portátiles (transmisores) y PRO-33 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 = 1,2√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 a 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 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 la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto.
NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones.

Última revisión 2022-W47

IM_PRO-33_ES_4722

B.Well Swiss AG
Bahnhofstrasse 24,
9443 Widnau, Switzerland

B.Well
С заботой о каждом