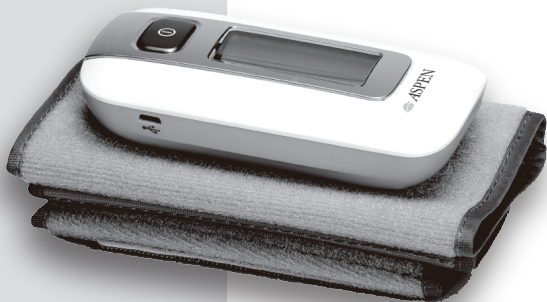




Instrucciones de Uso

TENSIÓMETRO DIGITAL AUTOMÁTICO DE BRAZO

Modelo: B63



 **ASPEN**
CONECTATE CON TU BIENESTAR

Venta libre

¡Por favor lea el manual de usuario con atención antes de usar el dispositivo!

Contenido

Introducción y uso previsto.....	1
Atención	1
Advertencias y precauciones	2
Información importante sobre la Presión Arterial y su medición	4
Partes del tensiómetro	6
Partes de la pantalla	6
Usar el tensiómetro por primera vez	7
Procedimiento de medición	8
Detector de Ritmo Cardíaco Irregular	11
Uso del adaptador de corriente alterna CA	14
Cuidados y mantenimientos	15
Certificaciones	15
Especificaciones técnicas	16
Información de la compatibilidad electromagnética	17
Asistencia y garantía	20
Anotaciones	21

Introducción y uso previsto

Este manual corresponde al tensiómetro B63 de ASPEN. Es un dispositivo digital automático para medición de la presión arterial en adultos, de aplicación en la parte superior del brazo, para uso en el hogar o en el consultorio médico. Permite medir de manera rápida y confiable la presión arterial sistólica y diastólica así como el pulso mediante el método oscilométrico. Este dispositivo ofrece un grado de precisión comprobado clínicamente y su diseño hace que sea de uso sencillo.

Antes de utilizarlo, por favor lea cuidadosamente este manual de instrucciones y luego consérvelo en un lugar seguro. Por favor contacte a su médico si tiene dudas sobre la presión arterial y su medición.

Advertencia: No apto para uso en recién nacidos y niños.

Advertencia: No apto para uso en pacientes embarazadas.

Este dispositivo no debe utilizarse cerca de equipo quirúrgico de alta frecuencia.

Atención

- Sólo un profesional de la salud o médico está calificado para interpretar correctamente las mediciones de la presión arterial.
- Este dispositivo no tiene el propósito de sustituir los chequeos médicos periódicos.
- Aconsejamos revisar el modo de uso de este dispositivo con su médico.
- Las lecturas de presión arterial obtenidas con este dispositivo deberán ser verificadas antes de modificar su tratamiento o hacer ajustes sobre cualquier medicación usada para controlar la hipertensión. Bajo ninguna circunstancia cambie usted su tratamiento o las dosis de cualquier medicamento prescripto por su médico.
- Este tensiómetro es para uso en adultos. Consulte a un médico antes de utilizarlo en niños.
- En caso de ritmo cardíaco irregular (arritmia), las mediciones hechas con este instrumento deberán ser evaluadas mediante consulta médica.
- Lea atentamente la sección "Información importante sobre la Presión Arterial y su medición". Explica la dinámica de las lecturas de la presión arterial y le ayudará a obtener resultados más precisos.

AVISO:

- Este dispositivo contiene componentes electrónicos sensibles. Evite colocarlo cerca de campos eléctricos o electromagnéticos fuertes (como teléfonos celulares y hornos microondas) durante su uso, esto puede ocasionar resultados inexactos.
- No intente desarmar o reparar el dispositivo. En caso de desperfectos, acuda al representante local o a un Servicio Técnico Autorizado.

Advertencia:

1. Realizar mediciones con demasiada frecuencia puede causar lesiones al paciente debidas a la interferencia en la circulación sanguínea.
2. No coloque el brazaletе sobre lesiones o heridas en el brazo.
3. La presurización del brazaletе puede causar interrupción temporaria del funcionamiento en equipos médicos eléctricos conectados al mismo brazo donde está colocado el brazaletе.

Contraindicaciones

El uso de este instrumento en pacientes sometidos a diálisis o con medicamentos anticoagulantes, antiplaquetarios o esteroides puede provocar hemorragias internas.

Advertencias y Precauciones



Advertencias:

1. Este dispositivo contiene componentes electrónicos sensibles. Evite colocarlo cerca de campos eléctricos o electromagnéticos fuertes (como teléfonos celulares y hornos microondas). Esto puede afectar temporalmente la precisión de las mediciones.
2. No utilice brazaletes distintos de aquellos incluidos con el producto o proporcionados como repuesto por TENACTA S.A., sus representantes y Servicios Técnicos Autorizados.
3. No utilice la batería y el adaptador de CA al mismo tiempo como fuente de energía.

4. La precisión de las mediciones puede verse afectada si el dispositivo se utiliza o se almacena en condiciones de temperatura y humedad fuera del rango establecido en la sección de Especificaciones Técnicas de este manual.
5. El usuario debe verificar que el equipo funcione en forma segura y que esté en buenas condiciones antes de utilizarlo.
6. No se permite realizar modificaciones sobre el equipo.
7. El dispositivo no es adecuado para usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire u oxígeno u óxido nitroso.
8. No debe efectuarse ninguna tarea de reparación si el equipo está en uso en un paciente.
9. El paciente es considerado un posible usuario, las funciones de control de presión y pulso pueden ser realizadas por el mismo en forma segura. También puede efectuar la limpieza de rutina.

Precauciones:

1. Para evitar riesgos de estrangulación accidental, mantenga el dispositivo fuera del alcance de los niños y no enrolle la manga en su cuello.
2. Para evitar daños al dispositivo, manténgalo lejos del alcance de niños y mascotas.
3. El material estándar utilizado para el brazalete y la bolsa interior no contiene látex.

Atención: Las automediciones son sólo para control, no implican diagnóstico ni tratamiento. Si aparecen valores inusuales consulte a su médico. Bajo ninguna circunstancia modifique por su cuenta su tratamiento o las dosis de los medicamentos que le prescribió su médico.

Atención: El visor del pulso no es adecuado para verificar la frecuencia de un marcapasos.

Atención: En caso de ritmo cardíaco irregular, las mediciones hechas con este instrumento deberán ser evaluadas mediante consulta médica.

Nota: A fin de obtener la máxima precisión de su tensiómetro, se recomienda utilizar el instrumento dentro de las condiciones de temperatura y humedad relativa detalladas en la sección Especificaciones Técnicas de este manual.

Nota: El brazalete se considera como la parte en contacto con el paciente.

Nota: El usuario debe consultar a TENACTA S.A., su representante o un Servicio Técnico Autorizado, si fuera necesario, respecto de la configuración, uso o mantenimiento del dispositivo.

Información importante sobre la Presión Arterial y su medición

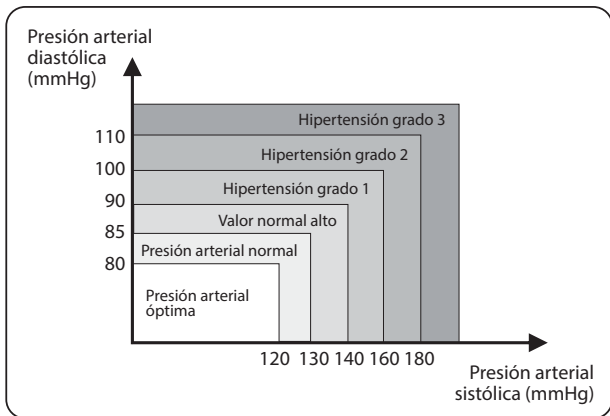
¿Por qué hablamos de presión arterial alta o baja?

El nivel de la presión arterial varía constantemente durante el ciclo cardíaco: cuando el corazón se contrae y eyecta la sangre (Sístole) se da el valor máximo (valor de presión arterial sistólica). Al finalizar el período de relajación del corazón (Diástole) se da el valor mínimo (valor de presión arterial diastólica).

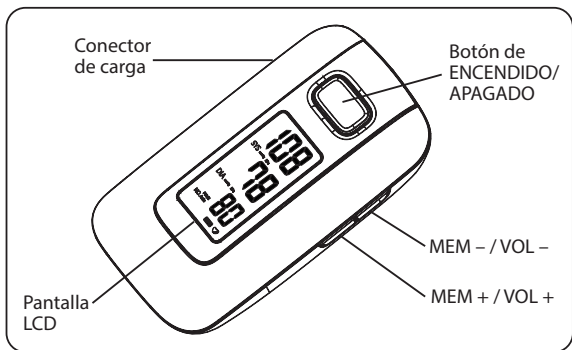
Los valores de la presión arterial deben estar dentro de los rangos normales a fin de prevenir determinadas patologías cardíacas.

Valores normales

La siguiente clasificación de la presión arterial se basa en datos estadísticos y puede no ser aplicable en determinados pacientes. Tenga en cuenta que deben considerarse otros factores (por ejemplo, diabetes, obesidad, hábito de fumar, etc.). Es importante acudir al médico en forma regular. Consulte con su médico para obtener una evaluación precisa y nunca modifique usted mismo su tratamiento. Su médico le dirá los valores normales de presión arterial así como los valores que se pueden considerar riesgosos en su caso particular.

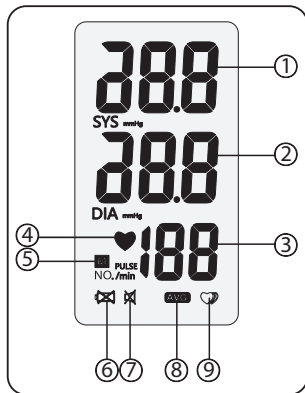


Partes del tensiómetro



Partes de la pantalla

1. Presión sistólica, en mmHg
2. Presión diastólica, en mmHg
3. Frecuencia del pulso, en pulsaciones/min
4. Indicador de los latidos del corazón
5. Símbolo de MEMORIA
6. Indicador de batería baja
7. Indicador de sonido silenciado
8. Símbolo de valor promedio
9. Símbolo de pulso irregular



Características del modelo B63:




1. Función de voz.
2. Operación del dispositivo con una sola tecla.
3. Memoria: 99 posiciones.
4. Valores promedio de las mediciones.
5. Batería de Polímero de Litio (LiPo) recargable incorporada.
6. Brazaletes y dispositivo principal integrados.
7. Indicador de carga.
8. Indicador de lectura de la presión arterial.

Nota: debe medirse la circunferencia del brazo con una cinta métrica a la mitad de la parte superior del brazo en posición de reposo. No fuerce la conexión del brazaletes en la abertura.

Usar el tensiómetro por primera vez

Controlar la carga de la batería

El tensiómetro incluye una batería de Litio recargable interna.

Presione el botón de ENCENDIDO/APAGADO. Si el símbolo  titila significa que la batería tiene poca carga y el dispositivo necesita recargarse. Esto también será indicado a través de la función de voz. Use una fuente de energía de corriente continua 5V CC 1A. Recargue el dispositivo hasta que aparezca el símbolo , eso significará que se completó la carga y que puede utilizarse normalmente el dispositivo. Si la batería no estuviera completamente cargada, el símbolo  seguirá titilando.

1. Configuración del sistema

Luego de cargar por completo la batería, se pueden configurar algunas funciones antes de usar el tensiómetro:

a. ENCENDIDO/APAGADO

Presione el botón de ENCENDIDO/APAGADO una vez. El dispositivo iniciará la medición.

b. Configurar el volumen

Con el dispositivo apagado, si mantiene presionado el botón VOL+ ó VOL- escuchará la guía de voz para subir o bajar el volumen hasta el nivel deseado.

c. Registro de mediciones en la memoria

Presione el botón VOL + ó VOL - una vez, así entrará en el modo MEMORIA podrá buscar el registro anterior/siguiente de las mediciones.

Una vez en el modo MEMORIA, si mantiene presionado el botón VOL + y VOL - en forma simultánea se borrarán todos los registros.

Procedimiento de medición

Nota: Debe estar sentado y calmado antes y durante la medición.

Antes de la medición:

- Evite comer, fumar o realizar ejercicio al menos durante una hora antes de la medición. Estos factores afectan el resultado de la medición. Tómese unos 5 minutos para sentarse y relajarse en un ambiente tranquilo antes de realizar la medición.
- Retire cualquier prenda que ajuste la parte superior del brazo.
- Realice las mediciones siempre en el mismo brazo (usualmente el izquierdo).

Causas comunes de error:

Nota: Para que las mediciones puedan ser comparables se requiere mantener las mismas condiciones en cada lectura.

- Siempre buscar condiciones de calma o reposo.
- Cualquier esfuerzo del usuario para mantener la posición del brazo puede aumentar la presión. Ubíquese en posición cómoda y relajada, no flexione los músculos del brazo durante la medición. Use un almohadón para apoyar el brazo de ser necesario.
- Si la arteria del brazo se ubica demasiado por debajo o por encima del corazón, podría medirse erróneamente un valor muy alto o bajo de la presión.
- Si el brazalete es demasiado delgado o demasiado corto puede entregar lecturas erróneas. Es muy importante que el tamaño de brazalete pueda utilizarse según la circunferencia del brazo (medida en la mitad de la parte superior del brazo). El rango de valores admisible está impreso en el brazalete. El brazalete funciona dentro de un rango de presión de 0 a 299 mmHg.
- El rango de apertura del brazalete es: 23-36 cm

Nota: ¡Utilice sólo brazaletes aprobados!

- Si el brazalete está flojo o la bolsa de aire sobresale por los costados pueden obtenerse lecturas erróneas.
- Si se repiten las mediciones, la sangre se acumula en el brazo y puede llevar a resultados erróneos. Para realizar mediciones consecutivas, deje pasar cinco minutos entre cada medición.

Ajuste del brazalete:

Véase la Figura 1

- El brazalete está preformado para facilitar su uso. Quite cualquier prenda ajustada o voluminosa del brazo.
- Coloque el brazalete alrededor de la parte superior del brazo izquierdo. La marca con la FLECHA HACIA ABAJO con fondo rojo debe estar en la cara interna del brazo. Asegúrese de ubicar el brazalete aproximadamente 1-2 cm por encima del codo.
- Para ajustar el brazalete, colóquelo alrededor del brazo y presione los cierres de velcro.
- Debe quedar un poco de espacio libre entre el brazo y el brazalete, suficiente como para poder ingresar dos dedos en ese espacio. Si el brazalete no se ajusta correctamente puede entregar lecturas erróneas. Mida la circunferencia de su brazo si no está seguro de un adecuado ajuste.
- Apoye su brazo sobre una mesa (la palma de la mano hacia arriba) de forma que el brazalete esté a la misma altura que el corazón.
- Permanezca sentado y relajado durante al menos cinco minutos antes de comenzar la medición.

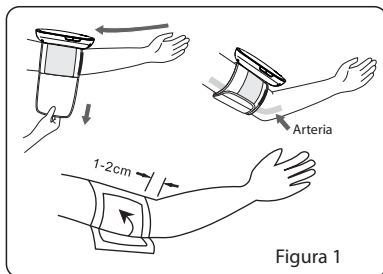
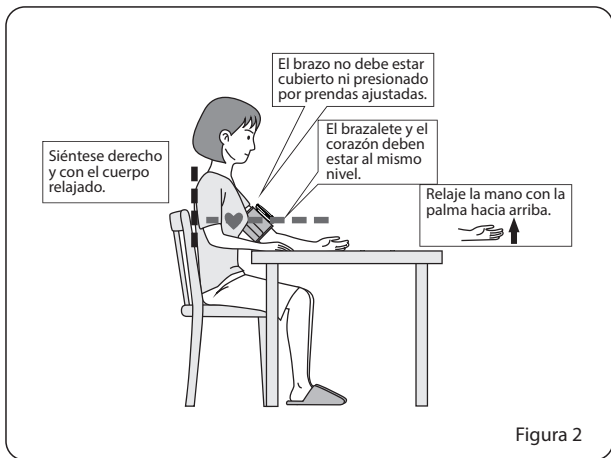


Figura 1

Procedimiento de Medición:

Véase la Figura 2

1. Siéntese cómodo en una silla con los pies apoyados en el piso.
2. Extienda y apoye el brazo sobre la mesa, manténgalo relajado y con la palma hacia arriba. Asegúrese que el brazo esté en la posición adecuada para evitar que se mueva. Permanezca quieto y no hable durante la medición.



Luego de ubicar correctamente el brazalete en el brazo, la medición puede comenzar:

Operación con el dispositivo:

Presione el botón de ENCENDIDO/APAGADO, la bomba comienza a inflar el brazalete. Luego de alcanzar una presión determinada, la bomba se detiene y la presión desciende lentamente. Cuando la medición termina, la función de voz expresa el resultado de la lectura, y en la pantalla aparecen los resultados.

NOTA:


Posición del paciente:

- 1) Cómodamente sentado
- 2) Piernas sin cruzar
- 3) Pies apoyados en el piso
- 4) Espalda y brazo correctamente apoyados
- 5) Punto medio del brazalete a la altura de la aurícula derecha del corazón

Recomendaciones de uso:

1. Relájese y no hable durante la medición.
2. Espere 5 minutos en reposo para tomar la primera lectura.
3. Las lecturas pueden verse afectadas por el ambiente donde se efectúe la medición, la posición del paciente, si realizó ejercicio o por la condición psicológica del paciente.
4. El funcionamiento del tensiómetro puede verse afectado por condiciones extremas de temperatura, humedad y altitud.
5. Para interrumpir el inflado del brazalete o la medición, presione el botón de ENCENDIDO/APAGADO. El dispositivo dejará de inflar y comenzará a desinflar el brazalete, y luego se apagará.
6. Luego de que el tensiómetro haya leído su presión arterial y pulso, el brazalete se desinflará de forma automática. Los valores de presión arterial y pulso serán visualizados en la pantalla.
7. El tensiómetro se apagará de forma automática luego de 30 segundos sin actividad.

Detector de Ritmo Cardíaco Irregular

El símbolo  indica que durante la medición se detectaron algunas irregularidades en el pulso.

De ser así, el resultado puede diferir de sus valores normales de presión arterial. Repita la medición.

En la mayoría de los casos, esto no es motivo de preocupación. Sin embargo, si el símbolo aparece repetidamente (es decir, varias veces a la semana durante mediciones diarias), es aconsejable realizar una consulta médica.

Este instrumento es un tensiómetro con método oscilométrico, que además analiza la frecuencia cardíaca durante las mediciones. El instrumento ha sido evaluado clínicamente.


El instrumento no reemplaza un examen cardiológico, pero sirve para detectar tempranamente irregularidades en el pulso.

Mensajes de Error:

SÍMBOLO	CAUSA	SOLUCIÓN
La pantalla no enciende	Poca carga de la batería	Cargue el dispositivo (5V CC 1A)
Er 1	Error del sensor	Envíe el dispositivo al representante local o servicio técnico autorizado.
Er 2	El dispositivo no detecta el pulso	Verifique que el conector del aire esté correctamente insertado en la unidad.
Er 3	Resultado de medición anormal (SIS<45mmHg ó DIA<24mmHg)	Si es ocasional: mida otra vez. Si es constante: envíe el dispositivo al representante local o servicio técnico autorizado.
Er 4	El error aparece durante el inflado	Coloque correctamente el brazalete.
Er 5	Circuito de aire obturado	Verifique que el aire circule.
Er 6	Ritmo cardíaco marca "Hi" (alto)	Ritmo cardíaco mayor que 200 lat/min.
Er 7	Ritmo cardíaco marca "Lo" (bajo)	Ritmo cardíaco menor que 40 lat/min.










Los errores mencionados aparecerán en la pantalla si la medición da resultados anormales.

Resolución de problemas:

Problema	Verificar	Causa y solución
Poca carga	Si el indicador de batería está rojo	Cargue el dispositivo (5V CC 1A)
Sin carga luego de recargar	Si luego de recargar el indicador de batería no cambia a verde	Envíe el dispositivo al representante local o servicio técnico autorizado
No infla	Si el brazalete está dañado o tiene pérdida	Envíe el dispositivo al representante local o servicio técnico autorizado.
Error y el tensiómetro deja de funcionar	Si movió el brazo durante el inflado	Manténgase quieto y relajado.
	Si habló durante la medición	No hable durante la medición.
El brazalete se desinfla	Si el brazalete está demasiado flojo	Ajuste correctamente el brazalete.
	Si el brazalete está dañado	Envíe el dispositivo al representante local o servicio técnico autorizado.
	Contacte a su representante local o Servicio Técnico Autorizado si no puede resolver el problema, no desarme el dispositivo ni intente repararlo.	

Referencias de los símbolos:

Los siguientes símbolos pueden encontrarse en este manual, en el Tensiómetro Digital B63 o en sus accesorios. Algunos de los símbolos representan estándares y normas asociadas con el Tensiómetro Digital B63 y su utilización.

SÍMBOLO	CAUSA
	Siga las instrucciones de uso
	Parte aplicable tipo BF
	Advertencia
	DESECHO: no elimine este producto como residuo doméstico sin clasificar. Sepárelo para desecharlo en sitios de tratamiento de residuos especiales si fuera necesario.
	Fabricante
	Corriente Continua (CC)
	Número de Lote
	Número de Serie
IP21	El grado de protección contra ingreso de sólidos y líquidos en el equipo electromédico
	Marca CE: cumple con los requisitos esenciales de la Directiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC de la Comunidad Europea

Memoria:

Al finalizar cada medición, el dispositivo almacena en forma automática el resultado junto con la fecha y la hora. El dispositivo almacena hasta 99 mediciones.

Visualización de los valores almacenados:

Presione el botón VOL + ó VOL - una vez, podrá buscar el registro anterior/siguiente de las mediciones.


Para borrar todos los datos almacenados en la memoria, mantenga presionado el botón VOL +, luego presione VOL - y mantenga presionados ambos botones al mismo tiempo.

Interrumpir una medición:

Si por cualquier motivo necesita interrumpir el proceso de la medición (por ejemplo si el paciente no se siente bien), puede presionar en cualquier momento el botón de ENCENDIDO/APAGADO. El dispositivo comenzará a desinflar el brazalete en forma automática.

Uso del adaptador de corriente alterna (CA)

El tensiómetro también puede ser utilizado enchufándolo con el adaptador de CA (salida 5V CC 1A con conector Micro USB).

Presione el botón de ENCENDIDO/APAGADO, si el símbolo  titila significa que la batería tiene poca carga y el dispositivo necesita recargarse. Esto también será indicado a través de la función de voz. Use una fuente de energía de corriente continua 5V CC 1A.

1. Verifique que el adaptador de CA y el cable no estén dañados.
2. Enchufe el cable del adaptador en el conector correspondiente en el lado derecho del tensiómetro.
3. Enchufe el adaptador a un tomacorriente. Cuando el adaptador está enchufado el tensiómetro no consume carga de la batería.

Nota: Si el adaptador de CA se desenchufa accidentalmente del tomacorriente, el tensiómetro debe ser reiniciado, para esto retire el cable del adaptador del dispositivo y luego vuelva a conectarlo.

Cuidados y Mantenimiento

Lave sus manos luego de cada medición.

Si el dispositivo es utilizado por varios pacientes, lávese las manos antes y después de cada uso.

- a) No exponga el dispositivo a temperaturas extremas, humedad, polvo o luz solar directa.
- b) El brazalete contiene una bolsa hermética delicada. Manipule con cuidado el brazalete y evite retorcerlo, doblarlo o presionarlo indebidamente.
- c) Para limpiar el dispositivo utilice un paño suave y seco. No use solventes como gasolina o thinner. Puede quitar manchas del brazalete usando con cuidado un paño húmedo y una solución jabonosa. El brazalete con bolsa no debe lavarse en lavavajillas o lavarropas ni sumergirse en agua.
- d) No deje caer el tensiómetro, no lo sacuda ni lo golpee. Evite que lo afecten vibraciones fuertes.
- e) ¡Nunca abra ni intente reparar el tensiómetro! Esto anulará automáticamente la garantía.
- f) Las baterías e instrumentos electrónicos deben desecharse de acuerdo con las normas locales correspondientes, no con los residuos domésticos.

Certificaciones

Certificados del dispositivo:

Este dispositivo ha sido fabricado de acuerdo con las normas europeas para instrumentos de medición de la presión arterial:

EN1060-1:1995 • EN1060-3:1997 • EN1060-4:2004

Compatibilidad electromagnética:

El dispositivo cumple las disposiciones de la norma internacional IEC60601-1-2

Especificaciones Técnicas

Modelo:	B63
Peso:	255,6 g (incluido el brazalete).
Dimensiones:	139 mm (largo) x 71 mm (ancho) x 33 mm (alto).
Accesorios:	1 Dispositivo principal, 1 Manual del Usuario, 1 cable de carga.
Método de medición:	Oscilométrico.
Rango de medición:	0-280 mmHg.
Pulso:	40 a 199 por minuto.
Rango de presión del brazalete:	0-299 mmHg.
Memoria:	almacena en forma automática las últimas 99 mediciones.
Resolución de la medición:	1 mmHg.
Precisión:	Presión ± 3 mmHg / Pulso $\pm 5\%$ de la lectura.
Fuente de energía:	Batería Li-Ion incorporada.
Fuente de alimentación para carga de batería:	5V CC 1A, conector microUSB.
Rango de apertura del brazalete:	23-36 cm.

REQUISITOS AMBIENTALES:

CONDICIONES DE OPERACIÓN

Temperatura:	5 °C ~ 40 °C
Humedad:	15% ~ 93% HR
Presión atmosférica:	700 hPa ~ 1060 hPa

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura:	-25 °C ~ 70 °C
Humedad:	10% ~ 93% HR
Presión atmosférica:	700 hPa ~ 1060 hPa

CLASIFICACIÓN

1. Equipo con alimentación interna: Batería Polímero de Litio
2. Parte aplicable tipo BF
3. IP21
4. No requiere esterilización
5. Modo de funcionamiento: continuo


Declaración EMC – Compatibilidad Electromagnética

Guía y Declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética			
El Tensiómetro Digital B63 ha sido diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.			
Ensayo de Inmunidad	Ensayo Nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directivas para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	2 kV para alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % caída de UT durante 0,5 ciclos; 40 % UT (60 % caída de UT) durante 5 ciclos; 70 % UT (30 % caída de UT) durante 25 ciclos; < 5 % UT (> 95 % caída de UT) durante 5 seg	< 5 % UT (> 95 % caída de UT durante 0,5 ciclos; 40 % UT (60 % caída de UT) durante 5 ciclos; 70 % UT (30 % caída de UT) durante 25 ciclos; < 5 % UT (> 95 % caída de UT) durante 5 seg;	La calidad del suministro eléctrico debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del Tensiómetro B63 necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el dispositivo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos del suministro eléctrico deben tener los niveles de frecuencia característicos de un entorno comercial u hospitalario.
NOTE: UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Declaración EMC - Compatibilidad Electromagnética (cont.)

Guía y Declaración del fabricante - Inmunidad Electromagnética

El Tensiómetro Digital B63 ha sido diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.

Ensayo de Inmunidad	Ensayo Nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Directivas para el entorno electromagnético
Radiofrecuencia conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>No deben utilizarse equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia a una distancia del Tensiómetro B63 (incluidos sus cables) menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima 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 transmisores de RF fijos, determinadas por un estudio electromagnético,^a deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
Radiofrecuencia 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 rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directivas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas

^a Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y transmisión de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el Tensiómetro B63 excede el nivel de conformidad de RF que corresponda, el dispositivo deberá ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, deberán tomarse las medidas adicionales que sean necesarias, tales como la reorientación o reubicación del Tensiómetro B63.

^b Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.

Declaración EMC (cont.)

Guía y Declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
El Tensiómetro Digital B63 ha sido diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo debe asegurarse de utilizarlo en dicho entorno.		
Ensayo de Emisiones	Cumplimiento	Directivas para el entorno electromagnético
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El Tensiómetro B63 usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El Tensiómetro B63 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos de tipo residencial aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta a edificios de tipo residencial.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones por fluctuación de tensión / flicker (parpadeo) IEC 61000-3-3	Cumple	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia y el equipo médico Tensiómetro B63

El dispositivo Tensiómetro Digital B63 es para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario del equipo médico Tensiómetro Digital B63 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el Tensiómetro Digital B63 como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{F_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Para transmisores con una potencia máxima de salida no incluida en esta lista, 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 máxima de salida 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 rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directivas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Asistencia y garantía

Para la reparación o adquisición de los accesorios y repuestos rogamos ponerse en contacto con algunos de nuestros servicios técnicos autorizados.

Su tensiómetro ASPEN tiene una garantía por defectos de fabricación.

Esta garantía sólo cubre el tensiómetro, incluido los accesorios como el brazalete y el cable de carga USB.

El incumplimiento de las instrucciones de este manual de uso, cuidado y mantenimiento del producto, ocasiona la pérdida de la garantía del fabricante.

Consulte el listado adjunto para conocer detalles sobre los servicios técnicos autorizados.

Fecha de compra:

Comercio:

Esta garantía es válida por el término de 1 año a partir de la fecha de adquisición contra todo defecto de fabricación o en materiales empleados, no cubriendo eventuales daños producidos por el uso incorrecto del equipo ni tampoco roturas, maltrato o intervención en reparaciones de personal no autorizado. Para que esta garantía tenga validez, debe presentar este manual con la fecha de compra, el sello del comercio donde fue adquirido y con su respectiva factura de compra.



Fabricante:

Shenzhen Jamr Medical Technology CO., Ltd.

2nd Floor, A-building No.2 Guiyuan Road, Guihua Community,
Guanlan Town, Longhua New District 518100 Shenzhen,
P. R. China

Importa, Distribuye y Garantiza:

TENACTA S.A.

Girardot 1449 (C1427AKE) C.A.B.A. - Argentina

Tel: (5411) 4554-7444 Fax: (5411) 5795-0010

www.aspensalud.com.ar / info@tenacta.com.ar

Autorizado por la ANMAT PM 1124-41

Responsable Técnico:
Ing. Gabriel Antonio Delgado

