

**Wellue® | viatom®**

Powered by Viatom Technology

# **Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor**

**Model BP2, BP2B, BP2V, BP2W**

## **User Manual**

**English | Deutsch | Italiano | Español | Français**

# Manual del Usuario

## Contenidos

1. Conceptos Básicos .....	97
1.1 Seguridad .....	97
2. Introducción .....	101
2.1 Uso Previsto .....	101
2.2 Contraindicaciones .....	102
2.3 Acerca del Producto .....	103
2.4 Desembalaje .....	104
2.5 Símbolos .....	104
3. Uso del monitor .....	106
3.1 Cargar la batería .....	106
3.2 Medición de la presión arterial .....	107
3.3 Registrar ECG .....	109
3.4 Revisar Registros del Historial .....	112
4. Resolución de Problemas .....	112
5. Mantenimiento .....	115
5.1 Mantenimiento .....	115
5.2 Limpieza .....	115
5.3 Almacenamiento .....	115
5.4 Desecho .....	116
6. Especificaciones .....	116
7. Declaración FCC .....	118
8. Precaución de circuito integrado .....	119
9. Compatibilidad electromagnética .....	120

# 1. Conceptos Básicos

Este manual contiene las instrucciones necesarias para operar el producto de manera segura según las funciones y conforme a su uso previsto. Leer este manual es un requisito previo para el funcionamiento correcto del producto y su correcta operación, lo que garantiza la seguridad del operador y del paciente.

## 1.1 Seguridad



### Advertencias y Consejos

- Antes de utilizar el dispositivo, asegúrese de haber leído este manual y de haber comprendido las precauciones y riesgos que deberá tener en cuenta.
- Este dispositivo se ha diseñado para el uso práctico pero no reemplaza la visita médica.
- La información y los resultados que se muestran en el dispositivo son solo para referencia y no se pueden utilizar directamente para la interpretación del diagnóstico o tratamiento.
- Recomendamos no utilizar este dispositivo si usted lleva un marcapasos o algún otro dispositivo implantado. Siga las instrucciones médicas, según corresponda.
- No utilice este dispositivo con un desfibrilador.
- No utilice este dispositivo durante una resonancia magnética.
- No utilice este dispositivo en un ambiente inflamable (es decir en un ambiente enriquecido con oxígeno).
- Nunca sumerja el dispositivo en agua u otro líquido. No limpie el dispositivo con acetona o alguna otra solución volátil.

- No deje caer el dispositivo o lo exponga a impactos Fuertes.
- No coloque este dispositivo en recipientes a presión o gas dispositivos de esterilización.
- Este dispositivo no está destinado al uso por parte de personas (incluyendo niños) con alguna limitación física, sensorial o mental o falta de experiencia y/o conocimiento a menos que alguien responsable por su seguridad los supervise, o reciban instrucciones por parte de esta persona con respecto al funcionamiento del dispositivo. Se debe supervisar a los niños que se encuentren cerca de este dispositivo para prevenir que jueguen con el mismo.
- No permita que los electrodos hagan contacto con otra pieza conductiva (incluyendo el suelo).
- No utilice este dispositivo con alguien que posea piel sensible o alergias.
- No guarde el dispositivo en los siguientes lugares: lugares en los que el dispositivo está expuesto a la luz solar directa, lugares con temperaturas elevadas o niveles altos de humedad o contaminación; lugares cercanos a fuentes de agua o fuego; lugares de influencia electromagnética elevada.
- No gire el dispositivo con la correa ya que podría dañarlo.
- El dispositivo muestra cambios en los latidos del corazón, la oxigenación de la sangre, etc. Los cuales pueden tener distintas causas. Pueden ser inocuos, pero también pueden manifestarse debido a enfermedades o trastornos de distintos grados de severidad. Consulte a su médico si cree tener una enfermedad o trastorno.
- Las mediciones de signos vitales tales como las que se detectan por medio de estos dispositivos, no pueden identificar todas las enfermedades. Sin importar las

mediciones que se detectaron por medio de este dispositivo, es aconsejable que visite a su médico inmediatamente si experimenta síntomas que podrían indicar alguna enfermedad grave.

- No se auto diagnostique o auto medique basándose en el dispositivo sin consultar a su médico. No comience a tomar una medicación nueva o cambie el tipo de producto o dosis de ningún medicamento sin la aprobación de su médico.
- El dispositivo no sustituye un examen médico del corazón o cualquier otro órgano; tampoco reemplaza al electrocardiograma, que requiere mediciones más complejas.
- No es posible utilizar este dispositivo para diagnosticar enfermedades o trastornos. Esa tarea le corresponde exclusivamente a su médico.
- Recomendamos que grabe las curvas ECG y otras mediciones y se las muestre a su médico en caso de ser necesario.
- Limpie los brazaletes con un paño suave y seco o un paño humedecido con agua y detergente neutro. Nunca utilice alcohol, benceno, disolvente u otro químico fuerte para limpiar el dispositivo o los brazaletes.
- Evite apretar demasiado los brazaletes o enroscar los latiguillos por largos periodos de tiempo para evitar reducir el tiempo de vida útil.
- El dispositivo y los brazaletes no son resistentes al agua. Mantenga el dispositivo y los brazaletes alejados de la lluvia y el agua.
- La mediciones pueden distorsionarse si el dispositivo se utiliza cerca de televisores, hornos microondas, móviles, rayos x o cualquier otro dispositivo con campos electromagnéticos fuertes.
- No modifique el dispositivo. Puede causarle daño.

- Para medir la presión arterial, el brazo debe estar comprimido por medio del brazalete y esta debe estar lo suficientemente ajustada para detener temporalmente el flujo de sangre a través de la arteria. Esto puede ocasionar dolor, entumecimiento o alguna marca roja temporal en el brazo. Estos síntomas aparecerán principalmente cuando se toman mediciones repetidamente. Cualquier dolor, entumecimiento o marcas desaparecerán al poco tiempo.
- No utilice el dispositivo en un brazo que tenga otro dispositivo electrónico. El equipo puede no funcionar de manera adecuada.
- Las personas con deficiencia circulatoria severa en el brazo, deben consultar con su médico antes de utilizar le dispositivo para evitar problemas médicos.
- No se auto diagnostique basándose en los resultados de las mediciones ni comience un tratamiento sin consultar a su médico. Siempre consulte a su médico para evaluar los resultados así como también el tratamiento a seguir.
- No coloque el brazalete en un brazo con alguna herida sin cicatrizar.
- No coloque los brazaletes en un brazo que esté recibiendo goteo intravenoso o transfusión de sangre. Ya que puede causar heridas o accidentes.
- No utilice el dispositivo donde haya gases inflamables tales como gases anestésicos. Puede ocasionar una explosión.
- No utilice el dispositivo en ambientes con alto contenido de oxígeno concentrado tales como una cámara de oxígeno de alta presión o una tienda de oxígeno. Puede ocasionar un incendio o explosión.
- No desmonte ni modifique el dispositivo sin la autorización del fabricante, de lo contrario podría

provocar un mal funcionamiento de la máquina o afectar el funcionamiento normal del dispositivo.

- El mantenimiento del dispositivo solo debe realizarse por profesionales calificados.
- El fabricante deberá proporcionar el personal de servicio con diagramas de circuito, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración, u otra información que le ayudará al personal de servicio para reparar el dispositivo.
- Informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido de cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto.

## **2. Introducción**

### **2.1 Uso Previsto**

El Monitor de Presión Arterial está diseñado para medir, almacenar, mostrar y transmitir datos de electrocardiograma (ECG) de un solo canal, presión arterial y frecuencia del pulso en adultos.

Este dispositivo por sí mismo no realiza análisis y está destinado a usarse junto con un sistema compatible de análisis de ECG ambulatorio (Holter) (Rastreador AI-ECG) para el análisis de datos (bajo la supervisión de un médico). Tanto los datos del dispositivo como los resultados del análisis son examinados posteriormente por personal médico calificado con fines de diagnóstico clínico.

El dispositivo está dirigido a individuos adultos conscientes de su salud.

El dispositivo no incluye funciones de análisis y diagnóstico.

El dispositivo no ha sido probado y no está diseñado para uso

pediátrico.

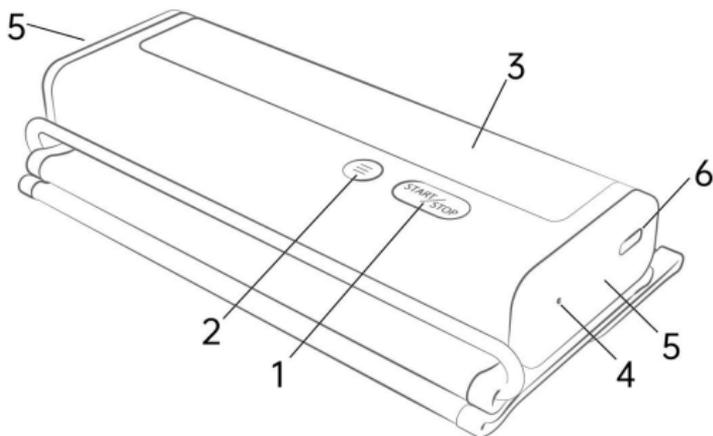
## Características del Producto

Modelo	BP2	BP2B	BP2V	BP2W
Funcionalidad del software	Presión Arterial No Invasiva (NIBP) y Electrocardiograma (ECG)	Presión Arterial No Invasiva (NIBP) y Electrocardiograma (ECG)	Presión Arterial No Invasiva (NIBP) y Electrocardiograma (ECG)	Presión Arterial No Invasiva (NIBP) y Electrocardiograma (ECG)
Modo inalámbrico	Conectividad Bluetooth	Tecnología inalámbrica Bluetooth	Conectividad Bluetooth y Wi-Fi	Conectividad Bluetooth y Wi-Fi
Color de la carcasa	Color blanco	Tonalidad de verde oscuro	Exterior blanco	Negro

## 2.2 Contraindicaciones

- Este dispositivo está contraindicado para utilizarse en ambientes ambulatorios.
- Este dispositivo está contraindicado para su uso en aviones.

## 2.3 Acerca del Producto



1. Botón de Inicio/Parada
  - Encender/Apagar
  - Presione el botón de Inicio/Parada para la medición de la presión arterial.
2. Botón de función
  - Presione para iniciar la mediciones ECG.
  - Presione y sostenga durante 2 segundos para revisar el historial de datos.
3. Pantalla de Visualización
4. Indicador LED
  - La luz azul está encendida: la batería está cargando.
  - La luz azul está apagada: la batería está completamente cargada.
5. Electrodo ECG  
Presiónelos y sosténgalos mientras realiza las mediciones ECG.
6. Conector del cable  
Conecte con el cable cargador.

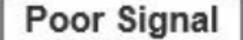
## 2.4 Desembalaje

Unidad principal; Cable de carga; Manual de usuario; Guía rápida.

## 2.5 Símbolos

Símbolo	Descripción
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Usar antes de la fecha de vencimiento
	Indica un producto sanitario que no debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar.
	Siga las instrucciones para Usar
	Parte aplicable tipo BF
	MRI no seguro Presenta peligros en todos los entornos de RM ya que el dispositivo contiene materiales fuertemente ferromagnéticos.
<b>IP22</b>	Resistente a la entrada de líquidos
	Dispositivo médico

	Marcado CE
	Representante autorizado en la comunidad europea
	Marcado UKCA
	Representante autorizado en el Reino Unido
	Este producto cumple con las reglas y regulaciones de la Comisión Federal de Comunicaciones.
	El dispositivo contiene transmisores y receptores exentos de licencia que cumplen con los RSS exentos de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá.
	Radiación no ionizante
	Este producto cumple con verpackG.
	Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire. Busque donde puede desecharlos en el sitio <a href="http://www.quefairedemesdechets.fr">www.quefairedemesdechets.fr</a> (Solo aplicable para el mercado francés)
	Símbolo de latido
	Símbolo de batería
	Símbolo de Bluetooth

	Símbolo de transmisión de datos
	Onda del ECG
	Barra de progreso de mediciones ECG
	Presione para visualizar el siguiente registro
	Presione para regresar a la pantalla de inicio
	Registro actual/ Registros totales
	Amplitud de señal baja o ruido
	Comenzar cuando se esté midiendo el ECG
	El ECG grabado cumple con el patrón regular.
	El ECG grabado es irregular. Esto puede deberse a afecciones cardíacas u otras afecciones.

## 3. Uso del monitor

### 3.1 Cargar la batería

Utilice el cable USB para cargar el monitor. Conecte el cable USB a un cargador USB o a un ordenador. Necesita 2 horas para cargar completamente. Cuando la batería esté cargada completamente, el indicador se apagará.

El monitor funciona con un consume de energía muy bajo y una carga completa suele durar meses. Un símbolo de batería, que indica el estado de la misma, aparece en la pantalla.

**Nota:** No se puede utilizar el dispositivo mientras se está cargando.

## **3.2 Medición de la presión arterial**

### **3.2.1 Antes de realizar la medición**

Para garantizar mediciones correctas, siga las instrucciones:

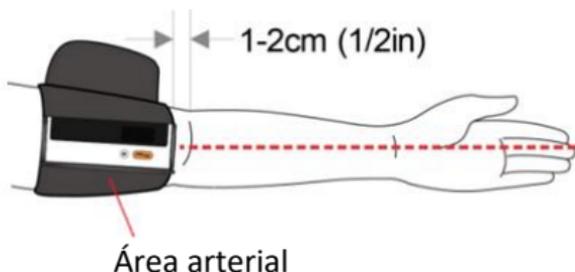
- Descanse por al menos 5 minutos antes de realizar las mediciones.
- El estrés eleva la presión arterial. Evite realizar mediciones cuando esté estresado.
- Quite cualquier prenda ajustada del brazo.
- Una sola medición no proporciona un indicador preciso de su presión arterial. Necesita realizar las mediciones y registre varios resultados durante un periodo de tiempo.
- Intente medir su presión arterial al mismo momento cada día para mantener la consistencia.

### **3.2.2 Colocar el brazalete en el brazo**

1. Coloque el brazalete alrededor del brazo superior, a 1 o 2 cm del codo, tal como se muestra en la imagen.
2. Coloque el brazalete directamente sobre la piel, ya que la tela puede causar un puso débil y resultar en errores de medición.
3. La constricción del brazo superior que se produce al

recoger la manga de la prenda puede ocasionar errores en las mediciones.

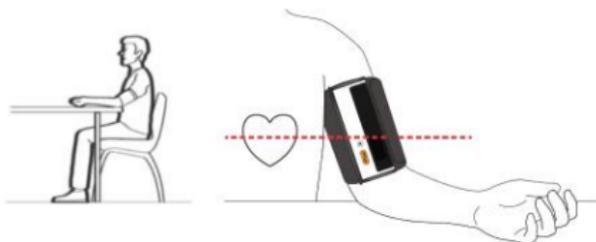
4. Verifique que la marca de posición arterial esté alineada con la arteria.



Nota: mantenga la posición de uso alineada con el dedo medio.

### 3.2.3 Sentarse correctamente

Para realizar mediciones debe estar relajado y cómodamente sentado. Siéntese en una silla con las piernas sin cruzar y los pies rectos sobre el suelo. Coloque el brazo sobre la mesa para que el brazalete quede al nivel del corazón.



### 3.2.4 Medir la Presión arterial

1. Encienda el monitor de presión arterial.
2. Presione el botón de Inicio/Parada para comenzar a medición de la presión arterial.
3. El monitor desinflará automáticamente el brazalete

mientras se realiza la medición. Una medición típica toma 30 segundos.

4. Las lecturas se muestran al finalizar la medición.

Puede presionar el botón de Inicio/Parada nuevamente para detener la medición de la presión arterial.

Nota: Mientras se realizan las mediciones, debe permanecer quieto sin apretar el brazalete.

### **3.2.5 Luego de Realizar la Medición**

El monitor liberará automáticamente el gas del brazalete al finalizar la medición.

Presione el botón para apagar luego de realizar la medición. Quite el brazalete.

**Nota:** El dispositivo posee una función de apagado automático que apaga el equipo a los 2 minutos de finalizar la medición.

## **3.3 Registrar ECG**

### **3.3.1 Antes de realizar la medición**

Para garantizar mediciones correctas, siga las instrucciones:

- Antes de utilizar la función ECG, preste atención a los siguientes aspectos para obtener mediciones precisas.
- El electrodo de ECG debe estar posicionado directamente sobre la piel.
- Si su piel o manos están secas, las debe humedecer con un paño húmedo antes de realizar la medición.
- Si los electrodos ECG están sucios, quite la suciedad utilizando un paño suave o un algodón con alcohol para desinfectar.

- Mientras realiza las mediciones, no toque su cuerpo con la mano que está realizando la medición.
- No debe haber contacto piel a piel entre su mano derecha y su mano izquierda. De lo contrario, las mediciones no se podrán realizar de manera correcta.
- Permanezca quieto mientras realiza la medición, no hable y sostenga el dispositivo firmemente. Cualquier movimiento podría causar errores en la medición.
- Si es posible, lleve a cabo las mediciones cuando esté sentado y no cuando esté parado.
- Siga las instrucciones de texto y por voz es su móvil para finalizar las mediciones.

### 3.3.2 Registrar el ECG sin cable

Existen cuatro métodos para registrar el ECG sin cable.



A. Mano derecha a pierna izquierda



B. Mano a mano



C. Mano derecha a pecho

Para comenzar el registro de ECG:

1. Coloque la mano derecha sobre los electrodos del lado derecho del monitor.
2. Coloque los electrodos del lado izquierdo en la parte del cuerpo sobre la cual desea realizar la medición.
3. Una vez que los electrodos estén colocados en el cuerpo, presione el **Botón de Función** para comenzar a registrar el EKG.
4. Espere 30 segundos, el resultado aparecerá en la pantalla.

Para comenzar a registrar el ECG nuevamente, presione el **botón de Inicio/Parada** para regresar a la pantalla de inicio; luego presione el **Botón de función**.

**Nota:**

- El registro debe tomar al menos 30 segundos para finalizar y para que los detectores lo analicen.
- Puede obtener distintas amplitudes de señal a partir de distintos métodos. Utilice el modo Cable II si la señal es demasiado débil en modo Cable I.

### **3.3.3 Encienda/Apague el sonido del latido del corazón.**

El zumbador suena cuando se detecta el latido del corazón mientras se registra el ECG. Puede encender/apagar el sonido del latido del corazón desde la aplicación.

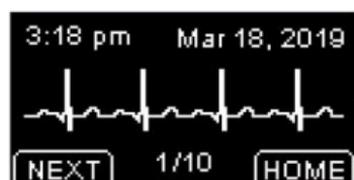
### 3.4 Revisar Registros del Historial

Puede revisar los resultados del historial y reproducir la forma de onda del ECG en la pantalla del historial.

Presione el **Botón de Función** durante 2 segundos para entrar a la pantalla del historial. El último resultado de las mediciones se mostrará por defecto.



Para los registros de ECG, el ritmo cardíaco se mostrará primero y luego se repetirá durante 30 segundos en la forma de onda del ECG.



Para ver los demás registros, presione el botón **SIGUIENTE**.

Para salir de la pantalla del historial, presione el botón de **INICIO**.

## 4. Resolución de Problemas

Problema	Causa Probable	Solución
No hay energía. No aparece ninguna pantalla en el dispositivo.	La batería está agotada.	Recargue la batería

Las lecturas de la presión arterial aparecen demasiado altas o demasiado bajas.	La presión arterial varía constantemente. Muchos factores tales como el estrés, el momento del día y cómo se coloca el brazalete en el brazo, pueden afectar la presión arterial.	Sosténgala firmemente durante un momento e inténtelo nuevamente.
Error 1 Ajuste más el brazalete del brazo.	El brazalete está demasiado flojo.	Ajuste el brazalete e inténtelo nuevamente.
Error 2 No lo quite ni hable, permanezca quieto.	Moverse o hablar mientras se realizan las mediciones y la presión del brazalete pueden alterar los resultados.	Permanezca quieto y no hable al momento de realizar las mediciones.
Error 3 Quite cualquier prenda que pueda interferir con el brazalete.	La señal es muy baja mientras se mide la presión arterial.	Tome la presión arterial de un brazo sin prendas.
Error x ( $x > 4$ )	El dispositivo no	Comuníquese

Comuníquese con el servicio al cliente.	funciona correctamente.	con el servicio al cliente.
Compruebe la conexión.	El cable de ECG está desconectado o los electrodos no están colocados lo suficientemente cerca de la parte cuerpo que corresponde.	Verifique el cable ECG o coloque los electrodos más cerca de la parte del cuerpo correspondiente.
La forma de onda del ECG se amontona	La presión que se ejerce en los electrodos no es estable o es demasiada.	Sostenga el dispositivo firmemente y cuidadosamente.
	Puede que la mano o el cuerpo se estén moviendo.	Intente permanecer completamente quieto e inténtelo nuevamente..
La amplitud de la forma de onda del ECG es pequeña.	El método de medición que eligió no es el adecuado para usted.	Cámbielo e intente nuevamente.

## 5. Mantenimiento

### 5.1 Mantenimiento

Para proteger su monitor de daños, guarde el monitor y sus componentes en un lugar limpio y seguro.

**Precaución:** No desarme o intente reparar este monitor ni ninguno de sus componentes. Esto puede causar lecturas de presión arterial y registros de **EKG** incorrectos.

### 5.2 Limpieza

- No utilice ningún limpiador abrasivo o volátil.
- Utilice un paño seco o un paño suave humedecido con detergente neutro para limpiar el monitor y el brazalete y luego séquelos con un paño seco.
- Cuando se ensucien los electrodos, límpielos con un paño suave o con algodón humedecido con desinfectante a base de alcohol.
- No utilice gasolina, disolventes o algún solvente similar para limpiar el monitor y el brazalete o cualquier otro componente.

### 5.3 Almacenamiento

Conserve el monitor y el resto de los componentes en el estuche cuando lo se los esté utilizando.

- Guarde el monitor y los componentes en un lugar limpio y seguro.
- No guarde el monitor ni ninguno de sus componentes en lugares expuestos a temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, suciedad o vapores corrosivos tales como lejía.

## 5.4 Desecho



Las baterías y los instrumentos electrónicos deben desecharse de acuerdo con la normativa local vigente, y no con los residuos domésticos.

## 6. Especificaciones

<b>Clasificaciones</b>		
Regulación de la EU	MDR, EU 2017/745	
Disposición EC	RED, 2014/53/EU	
Grado de protección contra shock eléctrico	Tipo BF	
<b>Ambiental</b>		
<b>Ítem</b>	<b>Operativas</b>	<b>Almacenamiento</b>
Temperatura	5 a 45°C	-25 a 70°C
Humedad relativa (sin condensación)	10% a 95%	10% a 95%
Barométrico	700 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa
Grado de Resistencia al polvo y al agua	IP22	
Prueba de caída	1.0 m	
<b>Corporal</b>		
Tamaño (unidad principal)	135mm(L)×45mm(W)×20mm(H)	
Peso (unidad principal)	240 g	
Tamaño del brazalete	Brazalete de adulto: 22-42cm	
Conectividad inalámbrica	Bluetooth 4.0 BLE o Wi-Fi incorporado	

<b>Suministro eléctrico</b>	
Entrada de carga	USB tipo C, DC 5V
Tipo de batería	Batería de polímero de litio recargable
Tiempo de ejecución de la batería	500 mediciones
Tiempo de carga	2 horas
<b>Medición de la presión arterial</b>	
Tecnología	Método Oscilométrico
Rango de medición de la presión	0 – 300mmHg
Precisión de la medición de la presión	$\pm 3$ mmHg o 2%, el que sea mayor
Rango de frecuencia del pulso	40 a 200 /bpm
Precisión de la frecuencia del pulso	$\pm 2$ /bpm
Precisión clínica	Meet IEC 80601-2-30
<b>Registro de ECG</b>	
Tipo de cable	Electrodos ECG integrados
Set de cables	Cable I, Cable II, Cable de pecho
Duración del ECG	30 segundos
Frecuencia del pulso cardiaco	30 - 250/bpm
Precisión del pulso cardiaco	$\pm 2$ /bpm o $\pm 2\%$ , el que sea mayor
<b>Almacenamiento</b>	
Registros de presión arterial	50
Registros de ECG	10
<b>Bluetooth RF</b>	
Rango de frecuencia	2.402 – 2.480 GHz

Potencia Máx RF	-10 dBm
<b>WI-FI</b>	
Rango de frecuencia	2412-2484MHz
<b>Periodo duradero</b>	
Vida útil	5 años
Nota: ¡La vida útil aquí se calcula desde el primer uso, sin incluir el tiempo de almacenamiento, no la vida útil!	

## 7. Declaración FCC

Advertencia FCC:

ID FCC: 2AD XK-8621 (BP2, BP2B)  
2AD XK-8622 (BP2V, BP2W)

Cualquier cambio o modificación no aprobado expresamente por la parte responsable del cumplimiento puede anular la autoridad del usuario para manejar el equipo.

Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la FCC. El manejo del dispositivo está sujeto a las dos condiciones siguientes:

- (1) El dispositivo no debe causar una interferencia perjudicial, y
- (2) el dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluyendo las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado.

Nota: Este equipo ha sido sometido a pruebas y cumple con los límites de dispositivo digital de Clase B, de acuerdo a la parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para brindar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala ni se utiliza siguiendo las

instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, que puede determinarse encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia tomando una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente de un circuito distinto del que está conectado el receptor.
- Pedir asistencia al distribuidor o a un técnico experto en radio/televisión.

El dispositivo ha sido evaluado para cumplir con los requisitos generales de exposición a RF. El dispositivo puede utilizarse en condiciones de exposición portátil sin restricciones.

## **8. Precaución de circuito integrado**

Identificación de circuito integrado: 29845-B001(BP2, BP2B)  
29845-C001(BP2V, BP2W)

Este dispositivo contiene transmisores y receptores exentos de licencia que cumplen con los RSS exentos de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

- (1) Este dispositivo no debe provocar interferencia.
- (2) Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la interferencia que puede producir un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Cualquier cambio o modificación no aprobada de manera explícita por la parte responsable de la aprobación puede anular la autoridad del usuario para usar el equipo.

## 9. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple con los requisitos de EN 60601-1-2.



### Advertencias y Consejos

- Si se utilizan accesorios que no sean los que se especifican en este manual, puede producirse un aumento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del dispositivo.
- No se debe anexar el dispositivo ni ninguno de sus componentes a otro equipo.
- El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto al EMC y se debe instalarse y poner en servicio de acuerdo con la información EMC que se detalla más abajo.
- Otros dispositivos pueden interferir con este aparato incluso si cumplen con los requisitos de CISPR.
- Cuando la señal atribuida está por debajo de la amplitud mínima que se provee en las especificaciones técnicas, se pueden producir mediciones erróneas.
- Los móviles y equipos de comunicación pueden afectar el rendimiento del dispositivo.
- Otros dispositivos que tienen transmisores RF pueden afectar el dispositivo (por ejemplo móviles, PDAs y ordenadores inalámbricos)

## Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas

El Monitor de Presión Arterial debe utilizarse en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Monitor de Presión Arterial debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.

Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Monitor de Presión Arterial sólo utiliza energía de RF para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Monitor de Presión Arterial puede utilizarse en establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y en aquellos que estén conectados de manera directa a una red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra a edificios utilizados para fine domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

## Guía y declaración - Inmunidad electromagnética

El Monitor de Presión Arterial debe utilizarse en el ambiente electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario del Monitor de Presión Arterial debe asegurarse de que se utilice en dicho ambiente.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumpli	Entorno electromagnético - guía
---------------------	--------------------------	-----------------	---------------------------------

		<b>miento</b>	
Descarga electrostática (ESD por sus siglas en inglés) IEC 61000-4-2	± 8 kV de Contacto  ±2 kV, ±4 kV, ±8k V, ±15 kV de aire	± 8 kV de Contacto  ±2 kV, ±4 kV, ±8k V, ±15 kV de aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o losa de cerámica. Si los pisos están cubiertos de un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV de potencia líneas de alimentación 100 KHz frecuencia de repetición ± 1 kV para líneas de entrada/salida	N/A	--
Sobrecarga IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ±1 kV modo línea por línea diferencial	N/A	--
Bajas de voltaje, cortocircuitos Interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación	<b>0% U<sub>T</sub></b> <b>(100% de bajada en U<sub>T</sub>)</b> <b>para un ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, y 315°</b>  <b>0% U<sub>T</sub></b> <b>(100% de bajada</b>	N/A	--

IEC 61000-4-11	<p><b>en <math>U_T</math>) para un ciclo a <math>0^\circ</math></b></p> <p><b>70% <math>U_T</math> (30% de bajada en <math>U_T</math>) para 25/30 ciclos a <math>0^\circ</math></b></p> <p><b>0% <math>U_T</math> (100% de bajada en <math>U_T</math>) para 250/300 ciclos a <math>0^\circ</math></b></p>		
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: $U_T$ es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

### **Guía y declaración - Inmunidad electromagnética**

El Monitor de Presión Arterial debe utilizarse en el ambiente electromagnético especificado. El cliente o el usuario del Monitor de Presión Arterial debe asegurarse que se utilice en dicho ambiente como se describe abajo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF conducida IEC61000-4 -6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms 150 kHz a 80 MHz fuera de bandas ISM	N/A	No se debe utilizar el equipo de comunicaciones portátiles y móviles de RF cerca de cualquier parte del sistema, incluyendo cables, sin cumplir la distancia de separación calculada a partir de la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC61000-4 -3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	Distancias de separación recomendadas: $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Donde, $P$ es la potencia máxima de salida del transmisor en watts (W) según el fabricante del transmisor y $d$ es la distancia de separación

		<p>recomendada en metros (m).</p> <p>Las potencias de campo de transmisores fijos de RF, como se determinó a partir de una encuesta de sitio electromagnético <sup>a</sup>, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia <sup>b</sup>.</p> <p>Se puede producir una interferencia en los alrededores del equipo marcada con el siguiente símbolo: </p>
--	--	---

Nota 1: Entre 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a Las bandas ISM (industriales, científicas y médicas) entre 0,15 MHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radio amateur entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- b Los niveles de cumplimiento en las bandas de frecuencia ISM entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz pretenden disminuir la posibilidad que un equipo de comunicaciones móviles/portátiles provoque interferencia si se

lo acerca de manera inadvertida en las zonas del paciente. Por este motivo, se agregó un factor adicional de 10/3 dentro de la fórmula que se usa para calcular la distancia de separación recomendada para transmisores en estos rangos de frecuencia.

- c Las potencias de campo de transmisores fijos, como ser estaciones de base para radio (celulares/inalámbricos) teléfonos, y radios móviles terrestres, radio amateur, transmisión radial AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir de manera teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de radiofrecuencia fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la potencia de campo medida en la ubicación donde se utiliza el Monitor de Presión Arterial supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente de arriba, se deberá observar el Monitor de Presión Arterial para verificar una operación normal. Si observa un rendimiento irregular, es posible que se deben tomar medidas adicionales, como ser la reorientación o reubicación del Monitor de Presión Arterial.
- d En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias de campo deben ser menores a 3 V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones portátil y móvil de RF y el Monitor de Presión Arterial.**

El Monitor de Presión Arterial se debe utilizar en un ambiente electromagnético donde se controlen las alteraciones radiadas de RF. El cliente o el usuario del Monitor de Presión Arterial puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética al mantener la distancia mínima entre el equipo de comunicaciones portátil y móvil de RF (transmisores) y el Monitor de Presión Arterial como se recomienda abajo, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
		150 kHz a 80	80 MHz a

	MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	2,7 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,12	0,23
1	1,17	0,35	0,70
10	3,70	1,11	2,22
100	11,70	3,50	7,00

Para los transmisores clasificados a una potencia de salida máxima que no esté enumerada arriba, la distancia de separación recomendada D en metros (m) se puede estimar al utilizar la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la clasificación de la potencia de salida máxima del transmisor en watts (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.

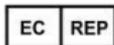
Nota 2: Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. a propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

PN: 255-07251-00    Version: B    March 13, 2024



**Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.**

4E, Building 3, Tingwei Industrial Park, No.6 Liufang Road, Block 67, Xin'an Street, Baoan District, Shenzhen, 518101, Guangdong, China



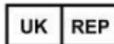
**MedNet EC-REP GmbH**

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Tel: +49 251 32266-0

Fax: +49 251 32266-22

Email: [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)



**MediMap Ltd**

2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31RT, United Kindom

Tel: +49 251 32266-0

Fax: +49 251 32266-22

Email: [contact@mednet-ecrep.com](mailto:contact@mednet-ecrep.com)

