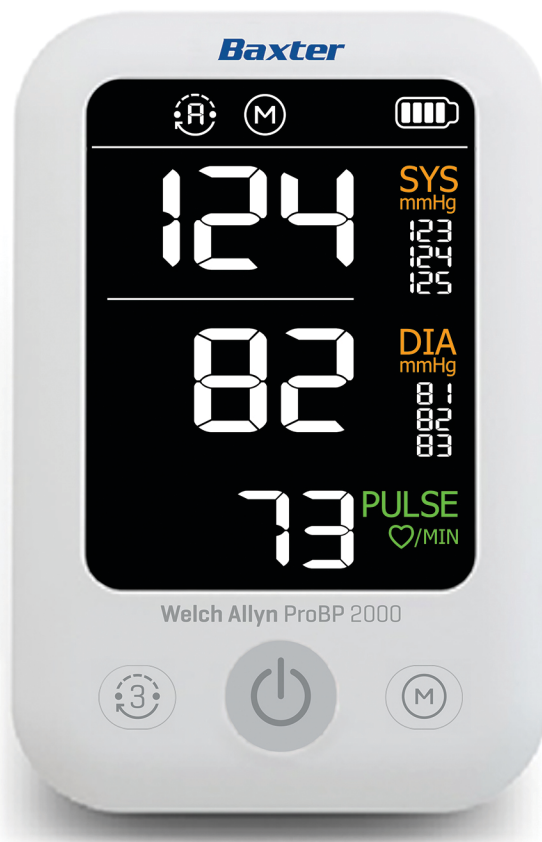




Welch Allyn
ProBP 2000
Digital Blood Pressure Device

Versión de software A01



Instrucciones de uso

Baxter, FlexiPort, ProBP, SureBP y Welch Allyn son marcas comerciales de Baxter International Inc. o sus subsidiarias.

Bluetooth es una marca registrada de Bluetooth SIG, Inc.

Cualquier otra marca comercial, nombre de producto o imagen de marca que aparezca en este documento es propiedad de sus respectivos propietarios.

Para obtener más información sobre cualquier producto de Baxter, póngase en contacto con el servicio técnico de Baxter: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

80031099 Ver. A

Fecha de revisión: 2025-10

Este manual se aplica a  901123 DIGITAL BLOOD PRESSURE DEVICE,  2000 y 2000 PLUS.



Welch Allyn Limited
Navan Business Park
Dublin Road
Navan, Co. Meath
C15 AW22
Irlanda

Distributed by Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 EE. UU.
[baxter.com](https://www.baxter.com)



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No. 105, Dongli Road,
Torch Development District, 528437
Zhongshan, Guangdong, China

Fabricado en China



MDSS GmbH
Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Alemania



MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61, 5000
Aarau, Suiza



Representante autorizado para Kazajistán
TOO Orthodox Pharm
Uly Dala Avenue 7/4, apt 136
Nur-Sultan 010000, Kazajistán

Representante autorizado en Australia
Welch Allyn Australia Pty Limited
1 Baxter Drive
Old Toongabbie NSW 2146
Australia



Contenido

Introducción.....	1
Descripción del dispositivo.....	1
Uso previsto e indicaciones de uso.....	1
Contraindicaciones.....	1
Información de seguridad sobre RM.....	1
Símbolos.....	1
Acerca de las advertencias y precauciones.....	4
Notificación de acontecimientos adversos.....	6
Configuraciones del dispositivo.....	6
Contenido de la caja.....	6
Recepción e inspección del dispositivo.....	6
Opciones de alimentación.....	6
Elementos de la pantalla.....	7
Introducción o reemplazo de las pilas.....	8
Sobre la presión arterial.....	9
Acerca de la detección de pulso irregular.....	10
Uso del dispositivo.....	11
Colocación del manguito de presión arterial en el paciente.....	11
Controles e indicadores.....	11
Medición de la presión arterial.....	12
Mantenimiento.....	15
Mantenimiento del dispositivo.....	15
Limpieza y desinfección del dispositivo.....	15
Frecuencia de limpieza y desinfección.....	15
Eliminación de equipos electrónicos.....	15
Solución de problemas.....	17
Problemas y mensajes de error.....	17
Situaciones y mensajes de error técnicos.....	17
Situaciones y mensajes de error fisiológicos.....	18

Especificaciones.....	19
Prueba de precisión de transductor.....	21
Herramientas, equipo y accesorios necesarios.....	21
Prueba de precisión del transductor.....	22
Normas y cumplimiento.....	23
Información de la Unión Europea.....	25
Declaración de conformidad de la UE.....	25
Cumplimiento general de la radio.....	25
Cumplimiento internacional de la radio.....	26
Garantía.....	27
Accesorios aprobados.....	29
Guía y declaraciones del fabricante sobre CEM.....	31
Conformidad relativa a compatibilidad electromagnética (CEM).....	31
Emisiones electromagnéticas.....	31
Inmunidad electromagnética.....	32
Especificaciones de prueba para la inmunidad de puerto de la envolvente para los campos magnéticos de proximidad.....	33
Especificaciones de prueba para la inmunidad de puerto de la envolvente para el equipo de comunicaciones inalámbricas por RF (IEC 61000-4-3).....	33

Introducción

Las lecturas que se toman con el esfigmomanómetro digital **ProBP 2000** de **Welch Allyn** equivalen a las que obtiene un observador experimentado con el método de auscultación con manguito y estetoscopio. Este dispositivo utiliza el algoritmo de **SureBP** de Baxter para que el dispositivo capture con rapidez (aproximadamente 20 horas) las lecturas de la presión arterial mientras el manguito se infla, de forma cómoda para el paciente.

Estas instrucciones de uso contienen información importante sobre la seguridad y los cuidados, y ofrecen instrucciones paso a paso para utilizar el dispositivo. Lea el manual en su totalidad antes de utilizar el dispositivo.

Descripción del dispositivo

El esfigmomanómetro digital **ProBP 2000** proporciona mediciones precisas y oportunas de la presión arterial y la frecuencia del pulso a los médicos y al personal médico cualificado.

Uso previsto e indicaciones de uso

El esfigmomanómetro digital **ProBP 2000** de **Welch Allyn** está diseñado para medir la presión arterial y la frecuencia de pulso de pacientes a partir de 3 años, con una circunferencia de brazo de entre 15 y 55 cm (de 5,9 a 21,7 pulgadas, aproximadamente).

El dispositivo **ProBP 2000** de **Welch Allyn** mide de forma automática las presiones sistólica y diastólica y la frecuencia del pulso. El dispositivo está diseñado para ser utilizado por médicos o por personal debidamente autorizado por un médico.

Contraindicaciones

Este dispositivo no se ha diseñado para usarlo en neonatos, bebés o niños menores de 3 años de edad. No se ha establecido la eficacia de este dispositivo en pacientes embarazadas, incluidas las pacientes con preeclampsia.

Información de seguridad sobre RM

No es seguro utilizar el esfigmomanómetro digital **ProBP 2000** cerca de un escáner de resonancia magnética (RM).

Símbolos

Para obtener más información sobre el origen de estos símbolos, consulte el glosario de símbolos de Welch Allyn: bax.to/docs-wa-symbols.

Símbolos de la documentación



ADVERTENCIA Las advertencias de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones, enfermedad o incluso la muerte del paciente. El amarillo de este símbolo aparece en gris en un documento en blanco y negro.



PRECAUCIÓN Los avisos de precaución de este manual indican condiciones o procedimientos que pueden dañar el equipo u otros dispositivos o causar la pérdida de datos.



Siga las instrucciones de uso: acción obligatoria. En este sitio web se puede obtener una copia de las instrucciones de uso. Es posible pedir un ejemplar impreso de las instrucciones de uso a Baxter, que se entregará en un plazo de 7 días. El color azul de este símbolo aparece en negro en un documento en blanco y negro.

Símbolos de alimentación



Corriente continua (CC)



Encendido/modo de ahorro de energía de pantalla

Símbolos de transporte, almacenamiento y entorno



Límite de humedad



Recogida selectiva de equipos eléctricos y electrónicos. No deben eliminarse como residuos urbanos sin clasificar.



Límite de temperatura



Límite de presión atmosférica



Reciclable



Límite de apilado por número

Símbolos varios



Fabricante



















Fecha de fabricación



Parte aplicada tipo BF



Número de serie

	Número de reposición
	Código de lote
	Identificador de producto
	Radiación electromagnética no ionizante
	Identificador único del dispositivo
	Equipo de clase II
IPXX	Grado de protección proporcionado por la envoltura (código IP)
R_x ONLY	Solo con receta o «para uso por profesionales sanitarios autorizados o por prescripción médica»
	Los elementos que no son seguros en entornos de resonancia magnética no deben entrar en la sala de escáneres de resonancia magnética. Los pacientes con dispositivos no seguros para RM no deben ser escaneados.
	Producto sanitario
	Tecnología inalámbrica Bluetooth [®]
	Importador
	Representante autorizado de la Unión Europea
	Representante autorizado de Suiza
	Marca de seguridad SGS
	Algoritmo de SureBP para medir la presión arterial
	Funcionamiento con solo pulsar un botón
	Tecnología FlexiPort de Welch Allyn de manguito de presión arterial
	NOTA Consulte con Baxter para conocer las funciones incluidas en la configuración del dispositivo y su compatibilidad con Baxter.

Acerca de las advertencias y precauciones

Los avisos de advertencia y precaución pueden aparecer en el esfigmomanómetro digital **ProBP** 2000, en el envoltorio, en el embalaje de envío o en estas Instrucciones de uso.

Advertencias y precauciones



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. El dispositivo no es adecuado para medir la presión arterial de neonatos o niños de menos de 3 años de edad.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. La decisión de utilizar este dispositivo en pacientes embarazadas o con preeclampsia se deja a discreción del médico.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones. No queme las pilas. Pueden presentar fugas o explotar.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Si el paciente experimenta molestias durante una medición, como dolor en el brazo u otras dolencias, pulse el botón de encendido/apagado de inmediato para que el manguito se desinfle. Afloje y retire el manguito del brazo del paciente.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. En las raras ocasiones en que un fallo hace que el manguito permanezca totalmente inflado durante la medición, desabróchelo de forma inmediata. La aplicación de forma prolongada de una presión alta en el brazo (presión del manguito >300 mmHg o una presión constante de >15 mmHg durante más de 3 minutos) podría producir hematomas y manchas en la piel.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Esta unidad no es adecuada para monitorización continua durante urgencias médicas u operaciones quirúrgicas.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. Medir la presión arterial con demasiada frecuencia puede alterar la circulación sanguínea y provocar lesiones.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. No coloque el manguito en el brazo del mismo lado de una mastectomía. Si es necesario, utilice la arteria femoral del muslo para realizar una medida.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. No doble el tubo de conexión durante el uso. La presión del manguito puede aumentar de forma continua, lo que podría impedir el flujo sanguíneo y dar lugar a lesiones.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. No coloque el manguito en zonas donde la piel del paciente sea delicada o esté dañada. Observe con frecuencia el lugar donde se coloque el manguito para comprobar si se produce alguna irritación.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. No utilice la unidad si el paciente tiene alergia al poliéster o a los materiales sintéticos.





ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. No conecte el tubo de aire a otros equipos médicos. Esto podría provocar la entrada de aire en sistemas intravasculares o elevar la presión, lo que podría dar lugar a lesiones graves.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. El dispositivo no está diseñado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) y no protege al paciente de ningún riesgo.



ADVERTENCIA Riesgo de medidas inexactas. No coloque el manguito donde pueda impedir la circulación correcta. No coloque el manguito en áreas en las que se vea comprometida la circulación o en cualquier extremidad que se use para infusiones intravenosas. No utilice un sensor de pinza para dedos de SpO₂ y un manguito de presión sanguínea de manera simultánea en la misma extremidad. Si lo hace, podría provocar una pérdida del flujo pulsátil y, como resultado, la pérdida de la lectura o un valor inexacto de la SpO₂ o la frecuencia del pulso hasta que el flujo vuelva.

-  **ADVERTENCIA** Riesgo de medidas inexactas. No utilice el dispositivo con pacientes que estén conectados a equipos de circulación extracorpórea.
-  **ADVERTENCIA** Riesgo de medidas inexactas. No utilice el dispositivo en pacientes con convulsiones o temblores.
-  **ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones. No toque la salida de las baterías/adaptador y al usuario a la vez.
-  **ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones. Una excesiva longitud del tubo podría provocar estrangulación si no se toman las precauciones necesarias.
-  **ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones. Deseche los accesorios, las piezas desmontables y el dispositivo de acuerdo con las directrices locales.
-  **ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones. No realice ningún tipo de mantenimiento cuando utilice el dispositivo.
-  **ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones. Utilice únicamente los accesorios aprobados por el fabricante. El uso de accesorios no aprobados podría dañar la unidad y provocar lesiones a los usuarios.
-  **ADVERTENCIA** Riesgo de lesiones. No está permitido modificar este equipo. Modificar el equipo podría dañar la unidad o poner en peligro al usuario.
-  **ADVERTENCIA** El cable de alimentación se considera el dispositivo de desconexión para aislar este equipo del suministro eléctrico. No coloque el equipo de modo que sea difícil acceder a él o desconectarlo.
-  **ADVERTENCIA** El dispositivo no está diseñado para usarlo durante el traslado del paciente.
-  **PRECAUCIÓN** Este dispositivo está diseñado para medir y monitorizar de forma no invasiva la presión arterial. No está pensado para usarlo en extremidades aparte del brazo o para una finalidad distinta a la de obtener una medición de la presión arterial.
-  **PRECAUCIÓN** No coloque el manguito en el mismo brazo en el que haya otro dispositivo de monitorización. Uno de ellos o ambos podrían dejar de funcionar temporalmente si intenta utilizarlos a la vez en el mismo brazo.
-  **PRECAUCIÓN** Para evitar errores en la medición, evite realizar mediciones de la presión arterial cerca de una señal fuerte de interferencia radiada de un campo electromagnético o de una señal eléctrica transitoria rápida/pico de tensión.
-  **PRECAUCIÓN** Utilice el dispositivo en el entorno descrito en estas instrucciones de uso. De lo contrario, podría poner en peligro el rendimiento del dispositivo y reducir su vida útil.
-  **PRECAUCIÓN** No intente reparar la unidad usted mismo si esta no funciona de forma correcta. Debe asegurarse de que solo los centros de servicio autorizados se encarguen de las reparaciones.
-  **PRECAUCIÓN** Informe al fabricante de cualquier suceso o funcionamiento inesperado.
-  **PRECAUCIÓN** Utilice un paño suave para limpiar toda la unidad. No utilice productos de limpieza abrasivos o volátiles. Consulte las instrucciones de limpieza que se presentan más adelante en estas Instrucciones de uso.
-  **PRECAUCIÓN** Antes de utilizarlo, asegúrese de que el dispositivo funciona de forma segura y de que se encuentra en las condiciones de funcionamiento adecuadas.
-  **NOTA** Este dispositivo no ha sido evaluado para ninguna persona que lleve un dispositivo o instrumento electrónico o lo tenga implantando, como un marcapasos o un desfibrilador.
-  **NOTA** Este dispositivo no está diseñado para su uso en entornos sanitarios domiciliarios. Ha sido concebido para uso profesional en entornos clínicos.

Notificación de acontecimientos adversos

Aviso para usuarios o pacientes de la UE: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentran el usuario o el paciente.



Configuraciones del dispositivo

El dispositivo **ProBP 2000** viene en varias configuraciones. Cuando realice un pedido, elija uno de los siguientes números de catálogo.

Número de catálogo	Accesorios incluidos		Información del dispositivo		
	Manguito para adulto FLEXIPOINT	Kit de fuente de alimentación y adaptador de conexión de CA	REF	Medición individual de la presión arterial	Promedio de la presión arterial ¹ y memoria de la última medición ²
2000-CE	✓	—	2000	✓	—
2000-P	✓	✓	2000	✓	—
2000 PLUS-CE	✓	✓	2000 PLUS	✓	✓



NOTA No todas las configuraciones están disponibles en todos los países. Consulte con Baxter para conocer las funciones incluidas en la configuración y su compatibilidad con Baxter.

- ¹ Puede pulsar el botón  para tomar automáticamente 3 mediciones de la presión arterial y ver el promedio. Este promedio puede ofrecerle una visión más amplia de la presión arterial real del paciente que una sola medición.
- ² Una vez que las mediciones desaparezcan de la pantalla, puede pulsar el botón  para ver las mediciones más recientes.

Contenido de la caja

Cada dispositivo **ProBP 2000** se suministra con los accesorios que se incluyen con la configuración del dispositivo y los siguientes elementos:

- Guía de puesta en funcionamiento
- 4 pilas alcalinas AA

Recepción e inspección del dispositivo

Compruebe que no se ha manipulado el embalaje del dispositivo y asegúrese de que todo el contenido está presente. Antes de su uso, asegúrese de que no haya daños visibles en el dispositivo ni en los accesorios y de que se haya retirado todo el material de embalaje. Si tiene alguna duda, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con su distribuidor o con la dirección del servicio de atención al cliente especificada.

Opciones de alimentación



PRECAUCIÓN Para obtener un rendimiento óptimo y proteger su dispositivo, utilice solo las baterías correctas o el adaptador de CA aprobado por Baxter.

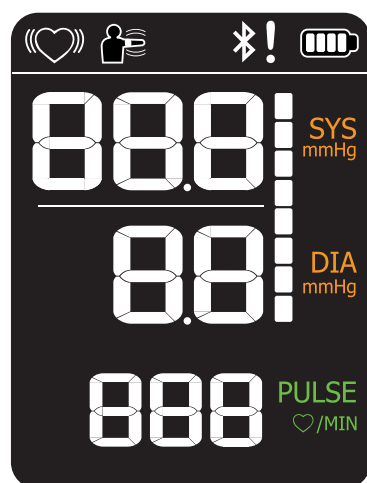
El dispositivo se alimenta mediante una de estas dos fuentes:

- 4 pilas alcalinas AA
- CA: 6 V , 1 A (con adaptador de conexión, opcional)

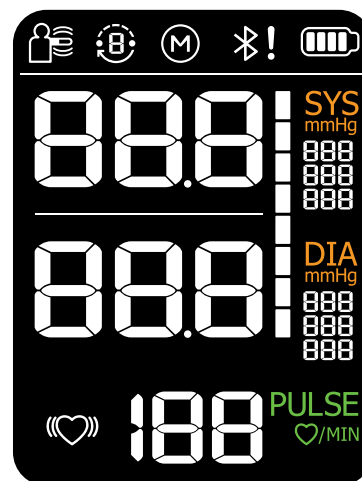
Elementos de la pantalla

La pantalla de cristal líquido (LCD) muestra la siguiente información: presión arterial sistólica (mmHg), presión arterial diastólica (mmHg), frecuencia del pulso en latidos por minutos (lpm), detección del pulso durante la toma de mediciones de la presión arterial, alerta de exceso de movimiento y nivel de carga de la batería.





La pantalla LCD también puede mostrar la conectividad **Bluetooth**.













REF 2000



REF 2000 PLUS

Símbolo	Descripción
	<p>Resultado de la presión arterial sistólica mmHg = unidad de medida</p> <p><i>Solo para configuración PLUS</i> Cuando se completa un programa de promedio, cada resultado individual de la presión arterial sistólica aparece debajo de SYS (SIS).</p>
	<p>Resultado de la presión arterial diastólica mmHg = unidad de medida</p> <p><i>Solo para configuración PLUS</i> Cuando se completa un programa de promedio, cada resultado individual de la presión arterial diastólica aparece debajo de DIA.</p>
	<p>Frecuencia de pulso Latidos por minuto</p>
	<p>Se está detectando el pulso El dispositivo detecta pulso durante la medición.</p>

Símbolo	Descripción
	Pulso irregular El dispositivo ha detectado pulso irregular durante la medición.
	Batería llena Indica el nivel de carga actual de las pilas.
	Batería baja. Indica el nivel de carga actual de las pilas.
	Movimiento El movimiento puede provocar una medición imprecisa.
	Conectividad Bluetooth Si aparece un signo de exclamación (!) junto a este símbolo, indica un error de transmisión de datos.
	Lectura alta, fuera de rango Sistólica >260 mmHg o diastólica >220 mmHg. Puede aparecer HI (Alta) tanto en el área SYS (SIS) como en el área DIA de la pantalla. Para eliminar esta situación, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado. Vuelva a medir.
	Lectura baja, fuera de rango Sistólica <50 mmHg o diastólica <25 mmHg. Puede aparecer LO (Alta) tanto en el área SYS (SIS) como en el área DIA de la pantalla. Para eliminar esta situación, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado. Vuelva a medir. Si el problema persiste y el nivel de carga de la batería es bajo, sustituya las baterías o utilice la fuente de alimentación externa, si la tiene, y vuelva a medir.
	El programa de promedio está activo (solo para configuración PLUS) Indica qué medición del programa de promedio está en curso.
	Resultado del programa de promedio (solo para configuración PLUS) Indica que la presión arterial mostrada se ha obtenido del programa de promedio.
	El resultado procede de la memoria (solo para configuración PLUS) Indica que se muestra el resultado de presión arterial más reciente.

Introducción o reemplazo de las pilas



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones. No queme las pilas. Pueden presentar fugas o explotar.



PRECAUCIÓN Retire las pilas si el dispositivo no se utiliza con regularidad.



PRECAUCIÓN Deseche las pilas usadas según las pautas de reciclaje locales.

Si no utiliza alimentación de CA debe instalar 4 pilas alcalinas AA antes de utilizar el dispositivo.

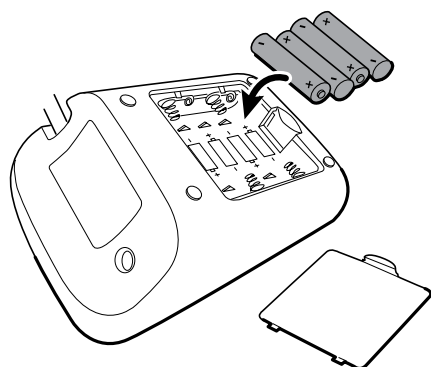
Sustituya las pilas ante cualquiera de los siguientes casos:

- Aparece **Bat Lo** (Batería baja) durante 3 segundos y aparece el icono de batería baja:
- La pantalla se oscurece.
- La pantalla no se ilumina.



Instale las pilas como se indica a continuación:

1. Retire la cubierta de las pilas.
2. Instale las pilas con la polaridad situada tal y como se muestra en la imagen.



3. Sustituya la cubierta.

Sobre la presión arterial

Cuando los ventrículos se contraen y bombean sangre fuera del corazón, la presión arterial alcanza su valor máximo en el ciclo, lo que se denomina presión sistólica. Cuando los ventrículos se relajan, la presión arterial alcanza su valor mínimo en el ciclo, lo que se denomina presión diastólica.

La clasificación de la presión arterial publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Sociedad Internacional de Hipertensión (ISH) en 1999 es la siguiente:

Presión arterial (mmHg)	Nivel					
	Óptimo	Normal	Alto-normal	Leve	Moderado	Grave
Sistólica	<120	120–129	130–139	140–159	160–179	≥180
Diastólica	<80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥110



PRECAUCIÓN Solo un médico puede indicar su rango normal de presión arterial. Póngase en contacto con un médico si los resultados de la medición están fuera del rango. Solo un médico puede saber si el valor de su presión arterial ha alcanzado un punto peligroso.

Acerca de la detección de pulso irregular

Durante cada medición de presión arterial, el dispositivo registra los intervalos de pulso y calcula el promedio. Si detecta variaciones en la frecuencia del pulso, muestra el símbolo de pulso irregular (a la derecha) junto con las mediciones sistólica y diastólica en las siguientes circunstancias:



- Hay 2 o 3 intervalos de pulso, y la diferencia entre cada intervalo y el promedio es mayor que el valor promedio ± 25 %.
- Hay 4 o más intervalos de pulso, y la diferencia entre cada intervalo y el promedio es mayor que el valor promedio ± 15 %.



PRECAUCIÓN El símbolo de pulso irregular indica una irregularidad del pulso que es coherente con un latido cardíaco irregular. Por lo general, no debe preocuparse por esto. Si aparece con frecuencia, consulte a un médico. El dispositivo sirve para detectar irregularidades del pulso en una fase temprana; no sustituye a un examen cardíaco.

Uso del dispositivo

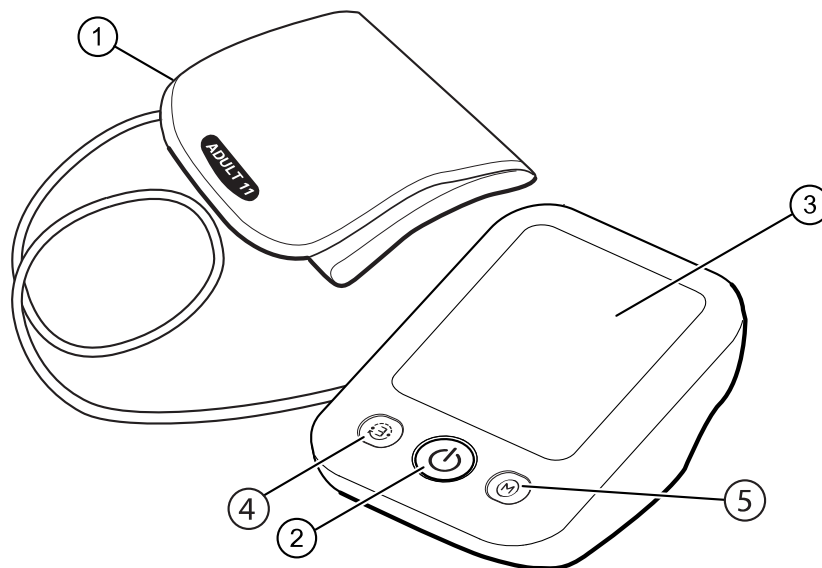
Colocación del manguito de presión arterial en el paciente

Para obtener una lectura precisa de la presión arterial, utilice un manguito aprobado por el fabricante para este dispositivo. Coloque también correctamente el manguito y prepare al paciente siguiendo estos pasos. Para una guía ilustrada, consulte bax.to/docs-bp-bestprac.

1. Coloque el manguito en el brazo desnudo.
2. Confirme que el manguito es del tamaño adecuado. Si tiene la opción de utilizar dos manguitos de tamaño diferente, utilice el más grande.
3. Coloque el marcador de la arteria sobre la arteria humeral.
4. Coloque el manguito y ajústelo de manera que en el espacio que queda entre el manguito y el brazo no quepan más de dos dedos.
5. Espere y deje que el paciente se siente tranquilamente durante cinco minutos.
6. No hable con el paciente mientras mide la presión arterial.
7. Mientras se realiza la medición, el paciente debe tener la espalda apoyada y los pies colocados en el suelo. No debe cruzar las piernas.
8. La parte superior del brazo debe quedar a la altura del corazón, mientras que la parte inferior puede estar apoyada pasivamente.
9. El brazo no debe moverse durante el ciclo de medición.

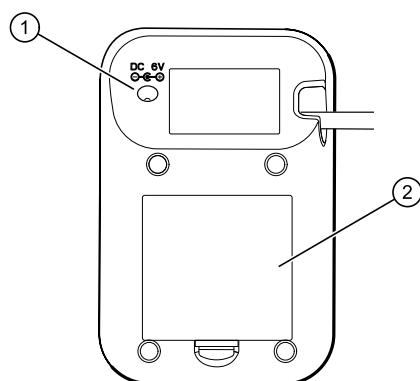
Controles e indicadores

Parte frontal del dispositivo



N.º	Característica	Descripción
1	Manguito de presión arterial FlexiPort	Envuelve el brazo del paciente para medir la presión arterial.
2	Botón de encendido/apagado	Enciende el dispositivo e inicia una medición de la presión arterial.
3	Pantalla de cristal líquido (LCD)	Muestra la lectura de presión arterial y más información relevante.
4	Botón de promedio (Solo para configuración PLUS)	Enciende el dispositivo e inicia un programa automático que calcula un promedio de 3 mediciones de la presión arterial.
5	Botón de memoria (Solo para configuración PLUS)	Enciende el dispositivo y muestra los resultados de presión arterial completados más recientemente.

Parte trasera del dispositivo



N.º	Característica	Descripción
1	Conexión de corriente continua (CC)	Cuando se utiliza con un cable de alimentación adicional (puede que no esté incluido), conecta el dispositivo a una toma eléctrica.
2	Compartimento de la batería (tras la cubierta)	Alberga 4 pilas alcalinas AA.


Medición de la presión arterial

- Asegúrese de que el manguito **FlexiPort** está conectado al dispositivo.
- Coloque el manguito correctamente en el paciente.

1. Pulse .

La pantalla se ilumina y se inicia la medición. Mientras el dispositivo está realizando la medición, puede pulsar este botón de nuevo para detenerla.


Una vez finalizada la medición, aparecen las mediciones de la presión arterial y del pulso.

2. (Opcional) *Solo para configuración PLUS*: Pulse el botón  para tomar automáticamente 3 mediciones de la presión arterial y ver el promedio. Este promedio puede ofrecerle una visión más amplia de la presión arterial real del paciente que una sola medición.

La pantalla se ilumina y se inicia la primera medición, como indica un 1 en la pantalla. Una vez finalizada la primera medición, aparece una cuenta atrás de 60 segundos. Cuando la cuenta atrás llega a cero, el dispositivo realiza una segunda y una tercera medición de la misma forma. Mientras el dispositivo realiza las mediciones, puede pulsar el mismo botón de nuevo para detenerlo.

Una vez finalizadas todas las mediciones, aparecen las mediciones promedio del pulso y de la presión arterial junto con las 3 mediciones individuales de presión arterial.



NOTA *Solo para configuración PLUS* Una vez que las mediciones desaparezcan de la pantalla, puede pulsar el botón  para ver las mediciones más recientes.

Mantenimiento

Mantenimiento del dispositivo

El dispositivo no requiere calibración.

Para obtener el mejor rendimiento de su dispositivo, siga estas prácticas:

- Guarde el dispositivo en un lugar seco y alejado de la luz solar directa.
- Evite agitar y dejar caer el dispositivo al suelo.
- Evite utilizar el dispositivo en entornos con polvo y temperaturas inestables.
- Al almacenar el dispositivo, el cable de alimentación y los accesorios, respete las condiciones medioambientales de almacenamiento que se indican en las especificaciones del producto.

Limpieza y desinfección del dispositivo

Limpie y desinfecte el dispositivo solo cuando sea necesario. Para obtener información sobre la limpieza y desinfección del manguito **FlexiPort**, consulte las instrucciones de uso del manguito.



PRECAUCIÓN Utilice un paño suave para limpiar toda la unidad. No utilice productos de limpieza abrasivos.



PRECAUCIÓN No se recomienda el uso de productos de limpieza con amonio cuaternario ya que pueden provocar que el plástico se agriete.

1. Elimine cualquier suciedad visible.
2. Limpie y desinfecte el dispositivo con uno de los siguientes agentes compatibles:
 - Alcohol isopropílico al 70 %.
 - Solución de lejía clorada al 10 %/agua al 90 % (toallita con lejía estándar).

Por ejemplo, puede utilizar toallitas, aprobadas por la Agencia de Protección Ambiental (EPA) o una agencia internacional equivalente, que contengan alcohol isopropílico al 70 % o lejía clorada al 10 %. Siga las indicaciones del fabricante de las toallitas para obtener resultados óptimos.

Frecuencia de limpieza y desinfección

Para el uso múltiple en un solo paciente, limpie la superficie del dispositivo una vez al mes o cuando sea necesario. Siga los demás procedimientos de mantenimiento que se indican.

Para su uso en varios pacientes, limpie el dispositivo antes y después de cada uso. Siga los demás procedimientos de mantenimiento que se indican.

Eliminación de equipos electrónicos



Este producto y sus componentes deben eliminarse de acuerdo con la legislación y las normativas locales. No elimine este producto como residuo municipal sin clasificar. Para obtener información más específica sobre eliminación o conformidad normativa, visite bax.to/docs-weee o póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Baxter: baxter.com/contact-us.


Solución de problemas

En esta sección se presenta una lista de mensajes de error y de preguntas más frecuentes sobre problemas que pueden surgir con el esfigmomanómetro. Si el dispositivo no funciona como cree que debería, consulte esta sección antes de ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Baxter: baxter.com/contact-us.

Problemas y mensajes de error



El dispositivo presenta mensajes de errores técnicos y fisiológicos. Los mensajes de error técnicos tienen lugar cuando hay un error relacionado con el dispositivo. Los mensajes de error fisiológicos se producen cuando las mediciones de la presión arterial exceden los límites establecidos de la alarma.

Situaciones y mensajes de error técnicos

Estado	Causa	Solución
La pantalla no se enciende.	Las pilas se han agotado.	Sustitúyalas por otras nuevas.
	Las pilas están insertadas de forma incorrecta.	Insértelas de manera correcta.
	El adaptador de conexión de CA está insertado de forma incorrecta.	Inserte con firmeza el adaptador de conexión de CA.
Aparece Bat Lo (Batería baja) durante 3 segundos y aparece el icono de batería baja:	Las pilas se están agotando.	Sustitúyalas por otras nuevas.
		
Aparece Bat HI (Batería alta) durante 30 segundos. El dispositivo se apagará.	La alimentación de CC es demasiado alta (superior a 7,5 V).	Inserte el adaptador de conexión de CA autorizado.
Aparece E01 .	El manguito no es seguro, está demasiado apretado o se ha detectado una fuga.	Reajuste el manguito, pida al paciente que se relaje un momento y luego vuelva a medir. Inspeccione el tubo de conexión en busca de fugas o dobleces.
Aparece E03 .	Hay demasiada presión en el manguito.	Recoloque el manguito y luego vuelva a medir.
Aparece E10 o E11 .	El dispositivo ha detectado movimiento durante la medición.	Recoloque el manguito, pida al paciente que se relaje un momento y se mantenga inmóvil, y luego vuelva a medir.

Estado	Causa	Solución
Aparece EE o E19.	Error de hardware.	Vuelva a medir. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Baxter: baxter.com/contact-us .

Situaciones y mensajes de error fisiológicos

Estado	Causa	Solución
 <p>Aparece HI (Alta) aparece tanto en el área SYS (SIS) como en el área DIA de la pantalla.</p>	<p>Lectura alta, fuera de rango. Sistólica > 260 mmHg o diastólica >220 mmHg.</p>	<p>Para eliminar esta situación, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado. Vuelva a medir. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Baxter: baxter.com/contact-us.</p>
 <p>Aparece LO (Baja) aparece tanto en el área SYS (SIS) como en el área DIA de la pantalla.</p>	<p>Lectura baja, fuera de rango. Sistólica <50 mmHg o diastólica <25 mmHg.</p>	<p>Para eliminar esta situación, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado. Vuelva a medir. Si el problema persiste y el nivel de carga de la batería es bajo, sustituya las baterías o utilice la fuente de alimentación externa, si la tiene, y vuelva a medir. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico de Baxter: baxter.com/contact-us.</p>

Especificaciones

Elemento	Especificación
Versión de software	A01
Fuentes de alimentación y sus modos de adaptador de conexión de CA (opcional)	<p>Modelo UE08WCP-060100SPA: Entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 400 mA. Salida: 6 V, 1 A.</p> <p>Modelo UES06WNCP-060100SPA (la única opción de fuente de alimentación aprobada para la configuración PLUS): Entrada: 100-240 V, 50/60 Hz, 200 mA. Salida: 6 V, 1 A.</p>
Modo de alimentación por batería (CC)	4 baterías AA de 6 V
Vida útil prevista de las pilas	De media, aproximadamente 750 mediciones individuales o aproximadamente 250 mediciones triples (solo en la configuración PLUS)
Modo de visualización	LCD digital, alineación vertical (VA), 68 mm × 90 mm
Modelo de medición	Modo de prueba oscilométrica
Rango de medida	<p>Presión nominal del manguito: 0 a 300 mmHg</p> <p>Presión de medición: sistólica, de 50 a 260 mmHg, diastólica de 25 a 220 mmHg</p> <p>Valor del pulso: 40 a 199 latidos por minuto</p>
Exactitud	<p>Presión: ±3 mmHg</p> <p>Valor del pulso: ±4 %</p>
Condiciones de funcionamiento	<p>Temperatura: 5–40 °C</p> <p>Humedad relativa: 15–90 %</p> <p>Presión atmosférica: 70–106 kPa</p>
Condiciones de almacenamiento y transporte	<p>Temperatura: -20–60 °C</p> <p>Humedad relativa: 10–93 %</p> <p>Presión atmosférica: 50–106 kPa</p>
Tipos de uso o reutilización	Uso múltiple para varios pacientes
Vida útil del producto	5 años o 15 000 mediciones, lo que ocurra primero
Dimensiones externas	Aprox. 94 mm × 142 mm × 66 mm
Peso neto aproximado (sin baterías)	<p>REF 2000: 335 g</p> <p>REF 2000 PLUS: 354 g</p>
Grado de protección contra descargas eléctricas	Parte aplicada tipo BF

Especificaciones

Elemento	Especificación
Grado de protección contra entrada de agua	IP22: El dispositivo está protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm de diámetro y más, y contra el goteo vertical de agua cuando la carcasa está inclinada hasta 15°.

Prueba de precisión de transductor

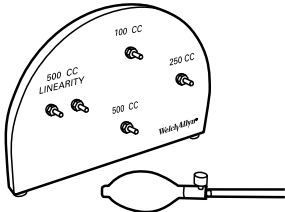
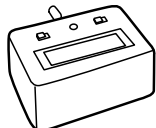
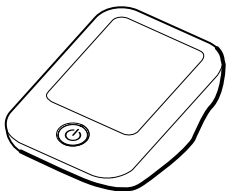
Herramientas, equipo y accesorios necesarios

Para completar la prueba de precisión del transductor, necesita las siguientes herramientas y accesorios:

- Tijeras u otro dispositivo de corte
- Un conector de espiga en T de 4 vías para tubos de caucho de silicona
- Al menos 81 cm (32 pulgadas) de tubo de caucho de silicona (o equivalente) con un diámetro interior (DI) de 3,175 mm (0,125 pulgadas)
 - ≥ 36 cm (14 pulgadas) entre la perilla y el conector en T de 4 vías
 - ≥ 30 cm (12 pulgadas) entre el elemento de reparación del volumen de comprobación y el conector en T de 4 vías
 - ≥ 15 cm (6 pulgadas) entre el simulador del medidor de presión y el conector en T de 4 vías

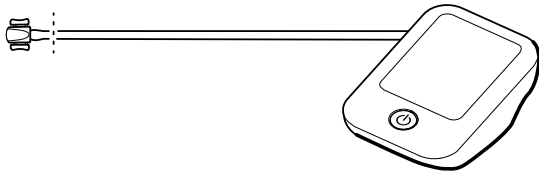
También necesita el equipo de prueba que figura en la siguiente tabla.

Para obtener más información o solicitar el equipo de prueba, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica deBaxter: baxter.com/contact-us.

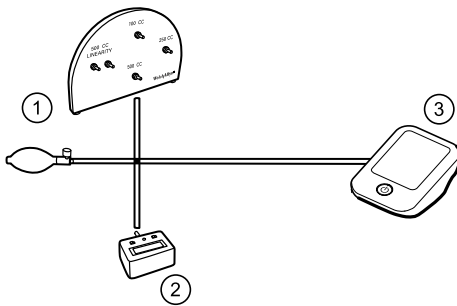
N.º	Equipo de prueba	Descripción
1		Elemento de reparación del volumen de comprobación de presión arterial de Welch Allyn 407672 o equivalente con colector de prueba, perilla y válvula, conector de espiga en T de 4 vías y tubo de caucho de silicona con un diámetro exterior de 6,35 mm (0,25 pulgadas)
2		Simulador de medidor de presión (con una precisión de ± 3 mmHg)
3		Esfigmomanómetro digital ProBP 2000

Prueba de precisión del transductor

1. Utilice unas tijeras u otro dispositivo de corte para cortar el conector del tubo del manguito **FlexiPort** desde el extremo del tubo del esfigmomanómetro digital **ProBP 2000**.



2. Configure el equipo de prueba.



- a. Conecte el tubo del dispositivo **ProBP 2000** (elemento 3) a la conexión en T de 4 vías.
 - b. Conecte el tubo de caucho de silicona a la conexión en T de 4 vías y al puerto de volumen de 500 ml del colector de prueba (elemento 1).
 - c. Acople la perilla (con la válvula de purga) al tubo de caucho de silicona y al conector en T de 4 vías.
 - d. Acople el simulador del medidor de presión (elemento 2) al tubo de caucho de silicona y al conector en T de 4 vías.
3. Si utiliza el adaptador de CA opcional, desconecte la fuente de alimentación del dispositivo **ProBP 2000**.
 4. Ponga el dispositivo **ProBP 2000** en modo interno:
 - a. Abra la puerta de la batería y extraiga una de las baterías.
 - b. Pulse y suelte el botón de encendido/apagado. Esto garantiza que ha retirado por completo la alimentación eléctrica del dispositivo.
 - c. Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado mientras vuelve a instalar la batería. Cuando aparezca **TEST** (Prueba) en la pantalla, suelte el botón de encendido/apagado.
 - d. Pulse el botón de encendido/apagado 3 veces.
 5. Encienda el simulador del medidor de presión. Póngalo a cero si es necesario.
 6. Realice la prueba de precisión del transductor con la perilla:
 - a. Presurice el dispositivo a 50 ± 3 mmHg. Espere 10 segundos para que la presión se estabilice.
 - b. Presurice el dispositivo a 150 ± 3 mmHg. Espere 10 segundos para que la presión se estabilice.
 - c. Presurice el dispositivo a 280 ± 3 mmHg. Espere 10 segundos para que la presión se estabilice.Si la diferencia entre el dispositivo y el manómetro de referencia en cualquier punto de calibración supera ± 3 mmHg, más la precisión establecida del manómetro de referencia, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Baxter: baxter.com/contact-us.
 7. Desmonte el equipo de prueba. Deslice el extremo del tubo del dispositivo sobre el conector de espiga del manguito **FlexiPort**.
 8. Abra la puerta de la batería y extraiga una de las baterías para apagar el dispositivo.
 9. Pulse y suelte el botón de encendido/apagado. Esto garantiza que ha retirado por completo la alimentación eléctrica del dispositivo. Ahora puede encender el dispositivo y utilizarlo en modo normal.

Normas y cumplimiento

Este dispositivo cumple las siguientes normas de seguridad y rendimiento.

Elemento	Norma
Gestión de riesgos	ISO/EN 14971 Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
Etiquetado	ISO/EN 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales.
Manual del usuario	ISO EN 20417 Productos sanitarios. El fabricante debe proporcionar la información.
Requisitos generales de seguridad	IEC/EN 60601-1+A1+A2 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial.
Compatibilidad electromagnética	IEC/EN 60601-1-2+A1 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.
Requisitos de rendimiento e investigación clínica	IEC/EN 80601-2-30 Equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos. ISO 81060-2 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Investigación clínica del tipo con medición automatizada intermitente.
Procesos de ciclo de vida del software.	IEC/EN 62304+A1 Software para dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
Aptitud de uso	IEC/EN 62366-1+A1 Equipos electromédicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios. IEC/EN 60601-1-6+A1+A2 Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Aptitud de uso
Conectores de pequeño calibre	IEC 80369-5 Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias. Parte 5: Conectores para aplicaciones de inflado del manguito de la extremidad.

Información de la Unión Europea

Declaración de conformidad de la UE




Por la presente, Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd. declara que el transmisor de baja potencia de este dispositivo cumple con los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la Directiva de equipos de radio 2014/53/UE (RED). Para la evaluación del cumplimiento de estas directivas y reglamentos, se aplicaron las siguientes normas y requisitos:

Compatibilidad electromagnética (CEM): Artículo 3,1(b)	EN 301 489-1 V2.2.3 (2019-11) EN 301 489-17 V3.2.4 (2020-09)
Radio—Artículo 3.2	EN 300 328 V2.2.2 (2019-07)
Salud—Artículo 3.1(a)	EN 62479:2010 (2010-09)

Cumplimiento general de la radio

Elemento	Especificación
Número de referencia del módulo inalámbrico Bluetooth	AW51822
Intervalo de radiofrecuencia (RF)	2402-2480 MHz
Potencia de salida	0 dBm
Tensión de alimentación	1,8–3,6 V
Ganancia de la antena	REF 2000: 0,0 dBi REF 2000 PLUS: 0,6 dBi
Distancia de transmisión	10 metros (30 pies)

Cumplimiento internacional de la radio

Corea del Sur	<p>Comisión de Comunicaciones de Corea (대한 민국 방송통 신위 원회) - KCC</p> <p>Equipo de clase A (equipos de comunicación y difusión industriales)</p> <p>A급 기기 (업무용 방 송통신기자재)</p>  <p>Este equipo es un equipo apto para ondas electromagnéticas (de clase A) industriales y el vendedor o el usuario deben tenerlo en cuenta. Además, este equipo debe utilizarse en ubicaciones que no sean de uso doméstico.</p> <p>이 기기는 업무용(A급) 전자파적합기기로서 판 매자 또는 사용자는 이 점을 주의하시기 바라 며, 가정외의 지역에서 사용하는 것을 목적으로 합니다.</p>
Taiwán	<p>Comisión Nacional de Comunicaciones (國家 通訊傳播委員會) NCC</p>  <p>低功率電波輻射性電機管理辦法</p> <p>第十二條 經型式認證合格之低功率射頻電機，非經許可，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。</p> <p>第十四條 低功率射頻電機之使用不得影響飛 航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。</p>
Singapur	Este dispositivo cumple las normativas IMDA.
Filipinas	Número de tipo aprobado: ESD-1920202C
Hong Kong	<p>Autorizado para su uso en Hong Kong</p> <p>Número de certificación: HK0012002117</p>
Sudáfrica	<p>Autoridad Independiente de Comunicaciones de Sudáfrica</p>  <p>TA2019-1251</p>
Omán	RA/TA-R/7759/19
Jordania	TRC/28/5519/2020
Emiratos Árabes Unidos	<p>TRA ER72256/19</p> <p>Número de distribuidor: DA44647/15</p>
Catar	ictQATAR CRA/SM/2019/R-7925

Garantía

Welch Allyn garantiza que el tensiómetro no posee defectos de materiales ni de fabricación y que funcionará conforme a las especificaciones del fabricante durante un periodo de un año a partir de la fecha de compra a Welch Allyn o a sus distribuidores o agentes autorizados.

Welch Allyn garantiza que el manguito **FlexiPort** no posee defectos de materiales ni de fabricación y que funcionará conforme a las especificaciones del fabricante durante un periodo de tres años a partir de la fecha de compra a Welch Allyn o a sus distribuidores o agentes autorizados.

El periodo de garantía comienza en la fecha de adquisición. La fecha de adquisición es: 1) la fecha de facturación y envío si el aparato se compró directamente a Welch Allyn, 2) la fecha especificada durante el registro del producto, y 3) la fecha de compra del producto a un distribuidor autorizado de Welch Allyn como se documenta en una factura de dicho distribuidor.

Esta garantía no cubre los daños debidos a: 1) la manipulación durante el envío, 2) el uso o mantenimiento contrario a las instrucciones indicadas, 3) la modificación o reparación realizada por personal no autorizado por Welch Allyn y 4) accidentes.

La garantía de productos también está sujeta a los siguientes términos y limitaciones.

- Los accesorios no están cubiertos por la garantía.
- No se incluye el coste de envío para devolver un dispositivo a un centro de servicio de Baxter.
- Deberá obtenerse un número de notificación de servicio de Baxter antes de devolver productos o accesorios a los centros de servicio designados por Baxter para su reparación. Para obtener un número de notificación de servicio, póngase en contacto con el servicio técnico de Baxter: [baxter.com/contact-us](https://www.baxter.com/contact-us).

Accesorios aprobados

Puede utilizar el dispositivo con las siguientes partes aplicadas y componentes desmontables opcionales. Para obtener información sobre el funcionamiento, la limpieza y la desinfección, así como las precauciones, los riesgos, etc., relacionados con cada elemento, consulte las instrucciones de uso de dicho elemento.

Partes aplicadas: Manguitos reutilizables FLEXIPORT

Elemento	Tamaño (circunferencia del brazo)
REUSE-09	Niño (15 a 21 cm)
REUSE-10	Adulto pequeño (20 a 26 cm)
REUSE-11	Adulto (25 a 34 cm)
REUSE-11L	Adulto alto (25 a 34 cm)
REUSE-12	Adulto grande (32 a 43 cm)
REUSE-12L	Adulto alto y grande (32 a 43 cm)
REUSE-13	Muslo (40 a 55 cm)

Componentes desmontables opcionales

Elemento	Descripción
107201	Kit de funda (funda y soporte de montaje en pared)
107195	Soporte móvil con kit de funda
107194	Cesta con kit de funda
107041	Fuente de alimentación con adaptadores de conexión de CA para EE. UU., UE, Reino Unido y Australia

Accesorios aprobados

Guía y declaraciones del fabricante sobre CEM

Conformidad relativa a compatibilidad electromagnética [CEM]

Este producto necesita especial atención en lo relativo a la compatibilidad electromagnética y se debe instalar y poner en funcionamiento de acuerdo con las instrucciones sobre compatibilidad electromagnética que se proporcionan.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. El dispositivo no está diseñado para utilizarse con equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) y no protege al paciente de ningún riesgo.



ADVERTENCIA No lo utilice cerca de un equipo quirúrgico de alta frecuencia activo ni de la sala protegida de radiofrecuencia de un sistema electromédico para la obtención de imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es elevada.



ADVERTENCIA Se debe evitar el uso de este equipo junto con otro equipo, o apilado con este, ya que podría causar un funcionamiento incorrecto. Si no pudiese evitarse, debe observarse el rendimiento de este equipo y de los otros equipos para comprobar que funcionan con normalidad.



ADVERTENCIA El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados por el fabricante de este equipo o a los suministrados por este puede resultar en el aumento de las emisiones electromagnéticas o en la reducción de la inmunidad electromagnética del equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.



ADVERTENCIA El equipo de comunicación de RF portátil (incluidos los accesorios periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mínima de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el funcionamiento del equipo podría verse afectado.



PRECAUCIÓN No utilice un teléfono móvil ni otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. La unidad puede verse afectada por equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles, lo que puede provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad.



NOTA Esta unidad ha sido probada e inspeccionada minuciosamente para garantizar un rendimiento y un funcionamiento adecuados.

Descripción técnica:

- Todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL con respecto a las alteraciones electromagnéticas durante la vida útil estimada.
- Guía y declaraciones del fabricante sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad.

Este dispositivo se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado en las tablas de emisiones e inmunidad. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de utilizarlo en un entorno que cumpla dichas características.

Emisiones electromagnéticas

Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones de radiofrecuencia: CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de radiofrecuencia: CISPR 11	Clase A

Prueba de emisiones	Cumplimiento
Radiaciones armónicas: IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes: IEC 61000-3-3	Conforme

Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire
Transitorio eléctrico rápido/ descarga IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra	±0,5 kV, ±1 kV línea a línea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea a tierra
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de entrada de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0 % U_T para medios ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T , 1 ciclo 70 % U_T , 25/30 ciclos 0 % U_T , 250/300 ciclos	0 % U_T para medios ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T , 1 ciclo 70 % U_T , 25/30 ciclos 0 % U_T , 250/300 ciclos
Campo magnético de frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15-80 MHz 6 Vrms en las bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 0,15 kHz y 80 MHz	3 Vrms 0,15-80 MHz 6 Vrms en las bandas de radio ISM y de radioaficionados entre 0,15 kHz y 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz



NOTA U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Especificaciones de prueba para la inmunidad de puerto de la envolvente para los campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de prueba	Modulación ¹	Nivel de prueba de inmunidad (A/m)
134,2 kHz	Modulación de pulsos a 2,1 kHz	65 (rms antes de aplicar la modulación)
13,56 MHz	Modulación de pulsos a 50 kHz	7,5 (rms antes de aplicar la modulación)

¹ El portador debe modularse con una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50 %.

Especificaciones de prueba para la inmunidad de puerto de la envolvente para el equipo de comunicaciones inalámbricas por RF (IEC 61000-4-3)

Frec. de prueba (MHz)	Modulación	Máx. potencia (W)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de cumplimiento
385	Modulación por impulsos ¹ 18 Hz	1,8	27	27
450	FM ² ±5 kHz de desviación: 1 kHz senoidal	2	28	28
710	Modulación de pulso ¹ 217 Hz	0,2	9	9
745				
780				
810	Modulación de pulso ¹ 18 Hz	2	28	28
870				
930				
1720	Modulación de pulso ¹ 217 Hz	2	28	28
1845				
1970				
2450	Modulación de pulso ¹ 217 Hz	2	28	28
5240				
5500				
5785	Modulación de pulso ¹ 217 Hz	0,2	9	9



NOTA Tiempo de permanencia mínimo de 3 segundos.

Frec. de prueba (MHz)	Modulación	Máx. potencia (W)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)	Nivel de cumplimiento
------------------------------	-------------------	--------------------------	---	------------------------------

- ¹ El portador debe modularse con una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50 %.
- ² Como alternativa a la modulación de FM, se puede utilizar un 50 % de modulación de pulsos a 18 Hz ya que, aunque no representa la modulación real, podría ser el peor escenario.

Baxter