

Welch Allyn ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device



Instrucciones de uso

Versión de software A01, modelo 2000-A

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2019 Welch Allyn. Todos los derechos reservados. A fin de cumplir con el uso previsto del producto descrito en esta publicación, El comprador del producto está autorizado a copiarla solo para su distribución interna a partir de los medios proporcionados por Welch Allyn. No está permitida la reproducción, la distribución o un uso distinto de esta publicación, o de cualquier parte de ella, sin el consentimiento por escrito de Welch Allyn. Welch Allyn no asume responsabilidad alguna en relación con cualquier lesión causada a terceros, o el uso ilegal o inadecuado de este producto como consecuencia de no respetar las instrucciones, las precauciones, las advertencias o las indicaciones acerca del uso previsto que se publican en este manual.

SureBP® technology and Welch Allyn FlexiPort® are registered trademarks of Welch Allyn.

El software de este producto es © 2019 de Welch Allyn o sus distribuidores. Todos los derechos reservados. El software está protegido por las leyes de propiedad intelectual de Estados Unidos y por las disposiciones al respecto de tratados internacionales de aplicación mundial. De conformidad con dicha legislación, el titular de la licencia está autorizado a utilizar la copia del software incorporada en este instrumento del modo establecido en el funcionamiento del producto en el que esté instalado. El software no se puede copiar, descompilar, someter a ingeniería inversa, desmontar, ni reducir de ninguna manera a una forma perceptible por el ser humano. Esto no constituye una venta del software ni copia alguna del mismo; todos los derechos, títulos y propiedad del software permanecen en poder de Welch Allyn o de sus distribuidores.

Para obtener información sobre cualquier producto de Welch Allyn, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

DIR 80025622 Ver. A
Revisado: 2019-07



Este manual corresponde al 901123 Digital Blood Pressure Device

Distribuido por Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 EE. UU.
www.welchallyn.com



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Número 105 Dongli Road
Torch Development District
Zhongshan, 528437, Guangdong, China
Fabricado en China

WelchAllyn®
Advancing Frontline Care™

Contenido

Introducción	1
Uso previsto e indicaciones de uso	1
Contraindicaciones	1
Símbolos	2
Acerca de las advertencias y precauciones	5
Lista de contenidos	7
Controles e indicadores	8
Opciones de alimentación	9
Elementos de la pantalla	10
Introducción o cambio de las pilas	11
Colocación del manguito de presión sanguínea en el paciente	12
 Mantenimiento	 13
Mantenimiento del dispositivo	13
Solución de problemas	14
 Especificaciones	 17
Prueba de precisión de transductor	19
Lista de estándares cumplidos	21
 Garantía	 23
 Accesorios aprobados	 25
 Guía y declaraciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética	 27
Guía sobre compatibilidad electromagnética	27
Información de emisiones e inmunidad	28

Introducción

Las lecturas que se toman con el dispositivo equivalen a las que obtiene un observador experimentado con el método de auscultación con manguito y estetoscopio.

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.

Uso previsto e indicaciones de uso

ProBP 2000 Digital Blood Pressure Device de Welch Allyn está diseñado para la medición de la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca en pacientes con edades superiores a los 3 años y con una circunferencia de brazo de 15 cm a 55 cm (aproximadamente, de 5,9 pulgadas a 21,7 pulgadas).

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.

Símbolos

Símbolos de la documentación



Advertencia: Los avisos de advertencia de este manual indican condiciones o procedimientos que podrían producir lesiones en el paciente, enfermedad o incluso la muerte.



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/directrices de uso (DFU, por sus siglas en inglés): 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 Welch Allyn, que se entregará en un plazo de 7 días naturales.

Símbolos de alimentación



Corriente continua



Alimentación eléctrica

Símbolos de transporte, almacenamiento y entorno



Límite de humedad



Límite de temperatura



Límite de presión atmosférica

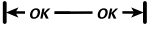


Reciclable



Límite de apilado por número

Símbolos del manguito

 ARTERY	Marcador de la arteria
	Rango
INDEX 	Marcador de índice arterial
	Circunferencia de la extremidad (Mínimo/Máximo)
	Código de lote
	No fabricado con látex de caucho natural

Símbolos varios

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Pieza del tipo BF
	Número de serie
	Identificador de producto
	Código de lote
	Nº de reposición



Radiación electromagnética no ionizante



Número mundial de artículo comercial



Equipo de clase II

IP22

Protección de entrada: 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°.

R_x ONLY

Solo con receta o "Para uso por profesionales sanitarios autorizados o por prescripción médica"



El producto contiene ciertas sustancias peligrosas.



No es seguro para RM
Este dispositivo no se ha diseñado para funcionar en un entorno de resonancia magnética.
No introduzca el dispositivo en entornos de RM.

Nota

Puede que su modelo no tenga todas estas características.

Acerca de las advertencias y precauciones

Pueden aparecer avisos de precaución y advertencia en ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device de Welch Allyn, 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 sanguínea de neonatos o niños.



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 baterías. 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 Power (encendido/apagado) de inmediato para que el manguito se desinfe. 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. Una presión alta aplicada de forma prolongada en el brazo (> 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 sanguínea 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 lado donde se ha realizado una mastectomía. Si es necesario, utilice la arteria femoral del muslo para realizar una medición.



ADVERTENCIA Riesgo de lesiones al paciente. No retuerza el tubo de conexión durante su 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 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 mediciones 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 dactilar tipo pinza 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 SpO2 o frecuencia del pulso hasta que el flujo vuelva.



ADVERTENCIA Riesgo de mediciones inexactas. No utilice el dispositivo con pacientes que estén conectados a equipos de circulación extracorpórea.



ADVERTENCIA Riesgo de mediciones 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 causar daños en 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 sanguínea. No está pensado para usarlo en extremidades aparte del brazo o para una finalidad distinta a la de obtener una medición de la presión sanguínea.



PRECAUCIÓN Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta, distribución o uso de este dispositivo a médicos o profesionales sanitarios autorizados.



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 sanguínea 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*.

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.

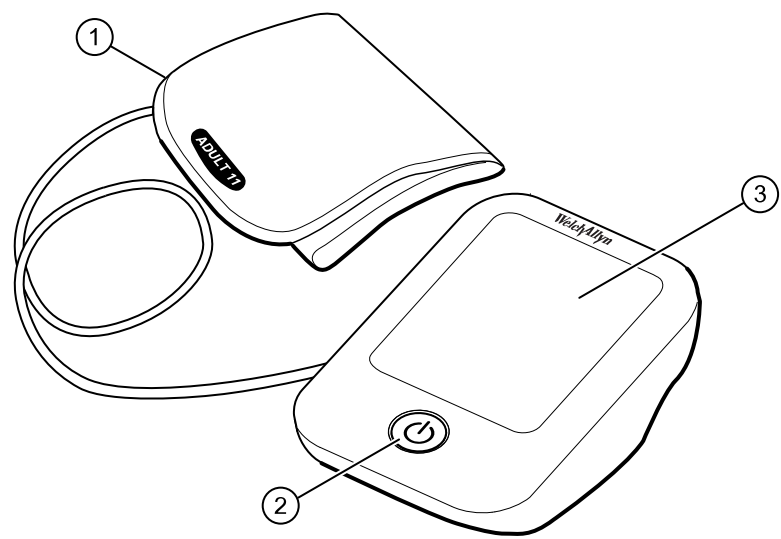
Lista de contenidos

Los siguientes elementos se incluyen en la caja:

- Tensiómetro
- Manguito para adulto REUSE-11 (25-34 cm)
- (4) baterías alcalinas AA
- Adaptador de CA (opcional)

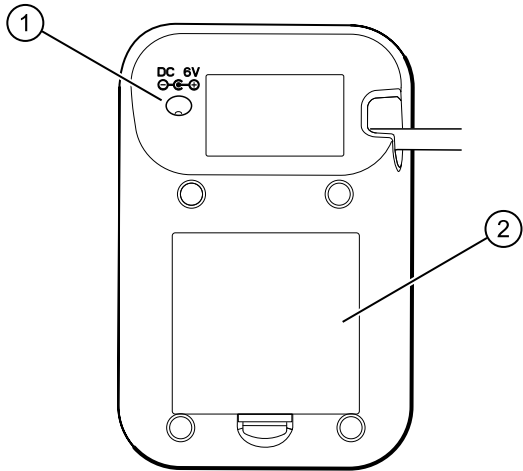
Controles e indicadores

Parte frontal del dispositivo



Número	Función	Descripción
1	Manguito de presión sanguínea FlexiPort®	Se coloca en la parte superior del brazo para tomar una medición de la presión sanguínea.
2	Botón de encendido	Enciende el tensiómetro e inicia y detiene la medición de la presión sanguínea.
3	Pantalla LCD	Muestra la lectura de la presión sanguínea y más información relevante sobre esta.

Parte trasera del dispositivo



Nú me-ro	Función	Descripción
1	Conexión de corriente continua	Cuando se utiliza con un cable de alimentación adicional (optativo), conecta el dispositivo a una toma eléctrica
2	Compartimento de la batería (tras la cubierta)	Alberga 4 baterías alcalinas AA.

Opciones de alimentación



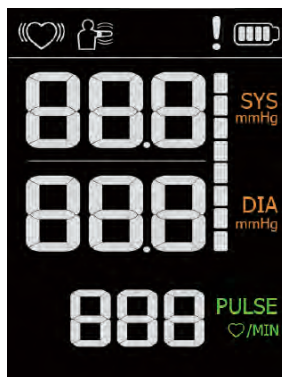
PRECAUCIÓN Para obtener un rendimiento óptimo y proteger su dispositivo, utilice solo las baterías correctas o el adaptador de corriente aprobado por Welch Allyn.

El dispositivo se alimenta mediante una de estas dos fuentes:

- 4 baterías alcalinas AA
- Adaptador de CA (6 V  1 A) (no incluido)

Elementos de la pantalla

La pantalla de cristal líquido (LCD) muestra la siguiente información: presión sanguínea sistólica (mmHg), presión sanguínea diastólica (mmHg), frecuencia del pulso (lpm), latidos cardíacos (regulares o irregulares) mientras se toman las mediciones de la presión sanguínea, alerta de exceso de movimiento, la prioridad de la alarma y el nivel de carga de la batería.



Símbolo	Descripción
	Resultado de la presión sanguínea sistólica mmHG = unidad de medida de la presión sanguínea
	Resultado de la presión sanguínea diastólica mmHG = unidad de medida de la presión sanguínea
	Frecuencia del pulso en latidos por minuto
	Latido cardíaco El dispositivo detecta latido cardíaco durante la medición
	Indicador de batería completa Indica el nivel de carga actual de la batería
	Indicador de batería baja Indica el nivel de carga actual de la batería

Símbolo	Descripción
	Indicador de movimiento El movimiento puede provocar una medición imprecisa.
	Lectura fuera de intervalo Ya sea SIS > 260 mmHg o DIA > 220 mmHg. El símbolo puede aparecer tanto en el área SIS como en el área DIA de la pantalla. Prioridad de alarma = Baja (aparece el símbolo ! cerca de la parte superior de la pantalla)
	Lectura fuera de intervalo Bien SIS < 50 mmHg o DIA < 25 mmHg. El símbolo puede aparecer tanto en el área SIS como en el área DIA de la pantalla. Prioridad de alarma = Baja (aparece el símbolo ! cerca de la parte superior de la pantalla)

Introducción o cambio de las pilas



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



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

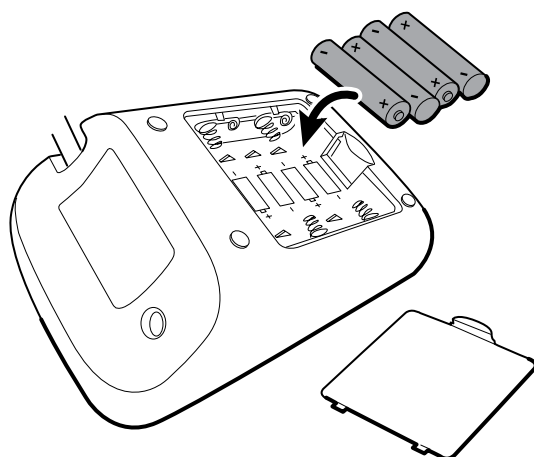


PRECAUCIÓN Deseche las baterías antiguas según las pautas de reciclaje locales.

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

Sustituya las baterías ante cualquiera de los siguientes casos:

- El indicador de carga de la batería muestra una carga baja.
 - La pantalla se oscurece.
 - La pantalla no se ilumina.
1. Retire la cubierta de la batería.
 2. Instale las baterías con la polaridad situada tal y como se muestra en la imagen.



3. Sustituya la cubierta.

Colocación del manguito de presión sanguínea en el paciente

Antes de realizar una medición de PSNI, siga estos pasos para conectar correctamente el manguito al paciente. Para obtener información sobre la obtención de mediciones de la presión sanguínea, consulte Pautas de presión sanguínea en: <https://www.welchallyn.com/probp2000>. Para lograr una lectura precisa de la presión sanguínea, siga estos pasos para colocar el manguito de forma adecuada.

1. Coloque el manguito en el brazo desnudo.
2. Utilice el tamaño adecuado de manguito. 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. Una vez que el manguito esté colocado, deje que el paciente se siente y esté tranquilo durante cinco minutos.
6. No hable con el paciente mientras mide la presión sanguínea.
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.

Mantenimiento

Mantenimiento del dispositivo

El dispositivo no requiere calibración.

Para obtener el mejor rendimiento de su dispositivo, siga los siguientes pasos de mantenimiento.

- 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.

Los residuos visibles deben retirarse antes de limpiar y desinfectar. Para limpiar y desinfectar el dispositivo, se pueden utilizar toallitas aprobadas (por la EPA u otro organismo 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.

Limpieza



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.

Limpie el dispositivo solamente cuando sea necesario con uno de los siguientes productos de limpieza compatibles:

- Alcohol isopropílico al 70 %
- Solución de lejía clorada al 10 %/agua al 90 % (toallita con lejía estándar)

Almacenamiento del equipo

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.

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 la eliminación o el cumplimiento, visite www.welchallyn.com/weee o llame al Servicio de Atención al Cliente de Welch Allyn.

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 tensiómetro. Si el dispositivo no funciona como cree que debería, consulte esta sección antes de ponerse en contacto con el servicio de asistencia técnica de Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

Problemas y mensajes de error

El dispositivo muestra alarmas técnicas y fisiológicas de prioridad baja. Las alarmas técnicas tienen lugar cuando hay un error relacionado con el dispositivo. Las alarmas fisiológicas se producen cuando las mediciones de la presión sanguínea exceden los límites establecidos de la alarma.

Alarmas técnicas

Problema	Síntoma	Causa originaria	Solución
No hay corriente	La pantalla no se enciende.	Las baterías están agotadas.	Sustitúyalas por otras nuevas.
		Las baterías están insertadas de forma incorrecta.	Insértelas de manera correcta.
		El adaptador de CA está insertado de forma incorrecta.	Inserte con firmeza el adaptador de CA.
Baterías bajas	La pantalla muestra el mensaje "BAT-LO"; se pausa durante 3 segundos. El icono de la batería aparece vacío (no parpadea).	Las baterías se están agotando.	Sustitúyalas por otras nuevas.
Mensajes de error	E 01 muestra	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.
	E 03 muestra	Hay demasiada presión en el manguito.	Recoloque el manguito y luego vuelva a medir.
	E 10 o E 11 muestran	El dispositivo ha detectado movimiento durante la medición.	Reajuste el manguito, pida al paciente que se relaje un momento y se mantenga inmóvil, y luego vuelva a medir.
	EE o E 19 muestran	Error de hardware	Vuelva a medir. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Welch Allyn. http://www.welchallyn.com/support
Visite www.welchallyn.com para obtener más ayuda.			

Alarmas fisiológicas

Síntoma	Causa originaria	Solución
	Fuera de intervalo. Ya sea SIS > 260 mmHg o DIA > 220 mmHg. El símbolo puede aparecer tanto en el área SIS como en el área DIA de la pantalla.	Mantenga pulsado el botón Power (encendido/apagado). Vuelva a medir. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros a través de www.welchallyn.com para obtener más ayuda. Prioridad de alarma = Baja
	Fuera de intervalo. Ya sea SIS < 50 mmHg o DIA < 25 mmHg. El símbolo puede aparecer tanto en el área SIS como en el área DIA de la pantalla.	Mantenga pulsado el botón Power (encendido/apagado). Vuelva a medir. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros a través de www.welchallyn.com para obtener más ayuda. Prioridad de alarma = Baja

Especificaciones

Elemento	Especificación
Modelo	2000-A
Fuente de alimentación: modo de alimentación por batería	4 baterías AA 6 VCC
Fuente de alimentación: modo de alimentación por adaptador de CA	Entrada: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA Salida: 6 V, 1 A
Número de modelo de la fuente de alimentación	UE08WCP-06100SPA
Modo de visualización	LCD digital V.A. 68 mm x 90 mm
Modelo de medición	Modo de prueba oscilométrica
Rango de medición	Presión nominal del manguito: de 0 mmHg a 300 mmHg (de 0 kPa a 40 kPa) Presión de la medición: SIS: de 50 mmHg a 260 mmHg DIA: de 25 mmHg a 220 mmHg Valor del pulso: (40 a 199) latidos por minuto
Precisión	Presión: $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) Valor del pulso: ± 4 %
Entorno operativo	Temperatura: de 5 °C a 40 °C Humedad relativa (HR): ≤ 85 % Presión atmosférica: de 86 kPa a 106 kPa
Condiciones de transporte y almacenamiento	Temperatura: de -20 °C a 60 °C Humedad relativa (HR): 10 % - 93 % Presión atmosférica: 50 kPa - 106 kPa
Circunferencia de la parte superior del brazo	Número de referencia de FlexiPort: Anchura estándar = REUSE-11 Tamaño del manguito: de 25 cm a 34 cm
Peso neto	Aprox. 283 g (sin pilas secas)
Dimensiones externas	Aprox. 94 mm x 142 mm x 66 mm

Elemento	Especificación
Grado de protección	Pieza del tipo BF
Protección contra la entrada de agua	IP22
Versión de software	A01

Prueba de precisión de transductor

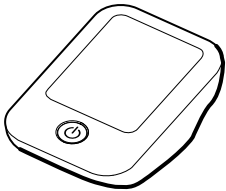
Herramientas, equipo y accesorios necesarios

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

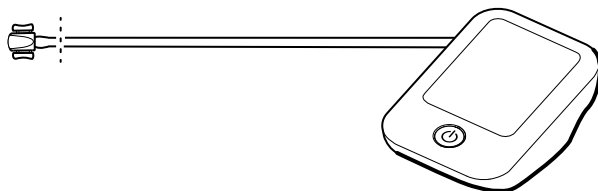
- Tijeras u otro dispositivo de corte
- Un conector de espiga en T de 4 vías para tubos de 3,17 mm (0,125 pulgadas) de diámetro interior
- Un tubo de caucho de silicona de, como mínimo, 812,8 mm (32 pulgadas), con un diámetro externo de 6,35 mm (0,25 pulgadas) y de 3,17 mm (0,125 pulgadas)
 - Distancia de aproximadamente 355,6 mm (14 pulgadas) entre la perilla y el conector en T de 4 vías
 - Distancia de aproximadamente 304,8 mm (12 pulgadas) entre el elemento de reparación del volumen de comprobación y el conector en T de 4 vías
 - Distancia de aproximadamente 152,4 mm (6 pulgadas) entre el simulador de medidor de presión y el conector en T de 4 vías

Para la prueba de precisión del transductor, se necesita el siguiente equipo: (1) elemento de reparación del volumen de comprobación con colector de prueba, perilla y válvula, (2) un simulador de medidor de presión, (3) el dispositivo sin el conector de Flexiport®. Para obtener más información o para solicitar el equipo de prueba, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Welch Allyn: <http://www.welchallyn.com/support>.

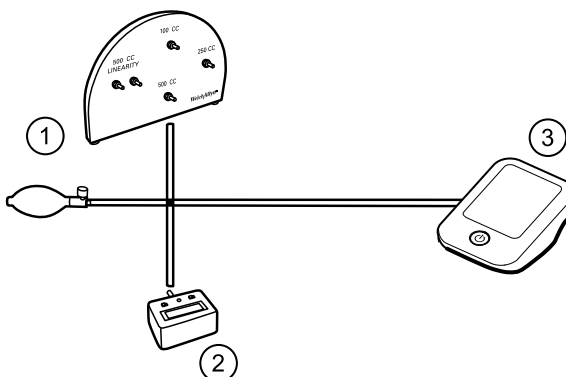
Número	Elemento
1	Elemento de reparación del volumen de comprobación (Elemento de reparación del volumen de comprobación 407672 de Welch Allyn o equivalente con colector de prueba, perilla y válvula, conector de espiga en T de 4 vías y tubo de caucho silicona con un diámetro exterior de 6,35 mm [0,25 pulgadas]) Nota Para la prueba de precisión del transductor, conecte el equipo de prueba como se muestra a continuación. Conecte el colector al elemento de reparación del volumen de comprobación. El volumen calibrado es de 500 ml.
2	Simulador de medidor de presión (con una precisión de ± 3 mmHg)

Número	Elemento
3	 Dispositivo (ProBP™ 2000 Digital BP Device)

- Utilice tijeras u otro dispositivo de corte para cortar el conector de Flexiport® del extremo del tubo del dispositivo.



- Configure el equipo de prueba.



- Acople el tubo del dispositivo al conector en T de 4 vías.
 - Acople el tubo de caucho de silicona al conector en T de 4 vías y al puerto de volumen de 500 ml del colector de prueba.
 - Acople la perilla (con la válvula de purga) al tubo de caucho de silicona y al conector en T de 4 vías.
 - Acople el simulador de medidor de presión al tubo de caucho de silicona y al conector en T de 4 vías.
- Si utiliza el adaptador de alimentación de CA opcional, desconecte la fuente de alimentación de ProBP™ 2000 Digital BP Device.
 - Abra la puerta de la batería y extraiga una de las baterías.

Nota Pulse el botón **Power** (encendido/apagado) para asegurarse de que ha retirado por completo la alimentación eléctrica del dispositivo.

5. Mantenga pulsado el botón **Power** (encendido/apagado) mientras vuelve a instalar la batería.
6. Cuando aparece *tEst* (Prueba) en la pantalla, suelte el botón **Power** (encendido/apagado).
7. Mantenga pulsado el botón **Power** (encendido/apagado) de nuevo durante 3 segundos aproximadamente.

Cuando el dispositivo entre en el modo interno, comience la prueba de precisión del transductor.

8. Encienda el medidor de presión y póngalo a cero si es necesario.
9. Con la perilla, presurice el dispositivo a 50 mmHg $\pm$ 3 mmHg y deje que pasen 10 segundos para que la presión se estabilice.
10. Con la perilla, presurice el dispositivo a 150 mmHg $\pm$ 3 mmHg y deje que pasen 10 segundos para que la presión se estabilice.
11. Con la perilla, presurice el dispositivo a 300 mmHg $\pm$ 3 mmHg y deje que pasen 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 $\pm$ 3 mmHg, más la precisión establecida del manómetro de referencia, póngase en contacto con Welch Allyn.

12. Tras finalizar la prueba, desmonte el equipo de prueba y deslice el extremo del tubo del dispositivo por el conector de espiga de Flexiport®.
13. Abra la puerta de la batería y extraiga una de las baterías para apagar el dispositivo.

Nota Pulse el botón **Power** (encendido/apagado) para asegurarse de que ha retirado por completo la alimentación eléctrica del dispositivo. Ya puede encender el dispositivo para utilizarlo en modo normal.

Lista de estándares cumplidos

Elemento	Estándar
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 que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se suministra. Requisitos generales
Manual de usuario	EN 1041 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
Requisitos generales de seguridad	IEC 60601-1+A1 Equipos electromédicos - Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial IEC 60601-1-11 Equipos electromédicos - Parte 1-11: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - norma colateral: requisitos para equipos y sistemas electromédicos utilizados en un entorno médico doméstico

Elemento	Estándar
Compatibilidad electromagnética	IEC / EN 60601-1-2 Equipos electromédicos - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos
Requisitos de rendimiento e investigación clínica	IEC 80601-2-30 Equipos electromédicos - Parte 2-30: requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos ISO81060-2 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: investigación clínica para el tipo con medición automatizada
Procesos de ciclo de vida del software.	IEC/EN 62304+AC: Software para dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
Aptitud de uso	IEC 62366 Equipos electromédicos: Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos (IEC 62366) IEC 60601-1-6 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 pequeño calibre para líquidos y gases en aplicaciones médicas - Parte 5: conectores para aplicaciones de inflado del manguito para extremidades

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, 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) manipulación durante el envío, 2) uso o mantenimiento contrario a las instrucciones de las etiquetas, 3) modificación o reparación por parte de personas no autorizadas 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 Welch Allyn.
- Debe obtener un número de notificación de servicio de Welch Allyn antes de devolver cualquier producto o accesorio a los centros de servicio designados por Welch Allyn para su reparación. Para obtener un número de notificación de servicio, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de Welch Allyn en www.welchallyn.com/support.

Accesorios aprobados

Elemento	Descripción
REUSE-11L	Manguito para adulto largo (25-34 cm)
107041	Adaptador de CA RPM BP. Este adaptador es una fuente de alimentación alterna para el tensiómetro.

Para obtener una lista de tamaños adicionales de manguito, visite www.welchallyn.com/probp2000.

Guía y declaraciones del fabricante sobre compatibilidad electromagnética

Guía sobre compatibilidad electromagnética

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. Esta unidad también puede verse afectada por equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF.



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.



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



PRECAUCIÓN Esta máquina no se debe utilizar junto a otros equipos o apilada con ellos y, si es necesario utilizarlo así, se debe observar esta máquina para verificar que funcione normalmente en la configuración en la que se vaya a utilizar.

Nota

No utilice un teléfono móvil ni otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Esto podría provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad.

Información de emisiones e inmunidad

Emisiones electromagnéticas		
ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario de ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device asegurarse de que se utiliza en un entorno con dichas características.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device emplea energía de radiofrecuencia solo para las funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, excepto los domésticos y aquellos directamente conectados con la red pública de bajo voltaje que suministra energía para uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Conforme	

Guía y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética			
ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario de ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device asegurarse de que se utiliza en un entorno con dichas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 15 kV aire	± 8 kV por contacto ± 15 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos del 30 %.
Señal eléctrica transitoria rápida/pico IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación eléctrica: ± 2 kV Líneas de entrada/salida: ± 1 kV	Líneas de alimentación eléctrica: ± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	De línea(s) a línea(s): ± 1 kV De línea(s) a tierra: frecuencia de repetición de ± 2 kV, 100 kHz	De línea(s) a línea(s): frecuencia de repetición de ± 1 kV, 100 kHz	La calidad de la red eléctrica debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.

Guía y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética			
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de energía eléctrica IEC 61000-4-11	0 % para 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % para 1 ciclo y 70 % para 25/30 ciclos Fase única: a 0°, 0 % para 300 ciclos	0 % para 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % para 1 ciclo y 70 % para 25/30 ciclos Fase única: a 0°, 0 % para 300 ciclos	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario.
Campo magnético de frecuencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia deben estar a niveles típicos de un emplazamiento clásico en un entorno comercial u hospitalario.
Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética			
ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario de ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device asegurarse de que se utiliza en un entorno con dichas características.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6	De 150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (en bandas de radio ISM y de radioaficionados) 80 % Am a 1 kHz	De 150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (en bandas de radio ISM y de radioaficionados) 80 % Am a 1 kHz	Distancia de separación recomendada La distancia entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device, incluidos los cables, no debe ser inferior a la distancia de separación recomendada, la cual se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: $d = 0,35$; $d = 1,2$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 % Am a 1 kHz	10 V/m, 80 % Am a 1 kHz	De 80 MHz a 800 MHz: $d = 1,2$ De 800 MHz a 2,7 GHz: $d = 2,3$ donde P es el valor de potencia de salida máximo del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Tal como determina un estudio sobre la compatibilidad electromagnética in situ ^a , las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencia ^b . Se pueden producir interferencias cerca de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 

Guía y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencias superior.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

^aNo se pueden predecir con exactitud las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como por ejemplo, las estaciones base para los radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las radiocomunicaciones de aficionados, la radiodifusión AM y FM, y la transmisión de televisión. Para valorar la intensidad de un entorno electromagnético generado por transmisores RF fijos, sería aconsejable efectuar una revisión electromagnética del sitio. Si la medición de la intensidad del campo en un lugar en el que se utiliza ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device supera el nivel de cumplimiento aplicable de RF, debe evaluarse ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario aplicar medidas suplementarias, como un cambio de la orientación o de la posición de ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device.

^bPor encima de la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device

ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario de ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el aparato de comunicaciones por RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo, tal y como se recomienda a continuación, calculando dicha distancia en función de la potencia máxima de salida del aparato de comunicación.

	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
Potencia nominal de salida máx. del transmisor (W)	De 150 kHz a 80 MHz $d = 3,5$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3$
0,01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,37	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para los transmisores con un nivel máximo de potencia de salida no indicado en la tabla anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es el nivel máximo de potencia de salida del transmisor calculado en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la gama de frecuencias superior.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

Guía y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética

ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device está diseñado para funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario de ProBP™ 2000 Digital Blood Pressure Device asegurarse de que se utiliza en un entorno con dichas características.

Guía y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética							
RF radiada IEC61000-4-3 (especificaciones de la prueba de la prueba de INMUNIDAD DE PUERTO DE ENCERRAMIENTO para el equipo de comunicaciones inalámbricas por RF)	Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda a) (Mhz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulación por impulsos b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) desviación de ± 5 kHz seno de 1 kHz	2	0,3	28
	710						
	745	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación por impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	780						
	810	800-960	GSM 800/ 900, TETRA 800 iDEN 820, CDMA 850, banda LTE 5	Modulación por impulsos b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720						
	1845	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, banda LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Modulación por impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
	1970						
	2450	2400-2570	Blue-tooth, WLAN, 802. 11 b/g/n, RFID 2450, banda LTE 7	Modulación por impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240						
	5785	5100-5800	WLAN 802. 11 a/n	Modulación por impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
Si es necesario para lograr el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el EQUIPO o SISTEMA ELECTROMÉDICO puede reducirse a 1 m. La distancia de la prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.							
a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.							
b) La portadora debe modularse con una señal de onda cuadrada con ciclo de trabajo del 50 %.							
c) Como alternativa, si no se puede utilizar la modulación FM, se puede recurrir a la modulación por impulsos del 50 % a 18 Hz, aunque no represente la modulación real.							

Guía y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética
--

El FABRICANTE debe plantearse reducir la distancia mínima de separación, basándose en la GESTIÓN DE RIESGOS y utilizando NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD superiores que sean adecuados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias mínimas de separación para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD superiores se calcularán mediante
--

la siguiente ecuación: $E = 6/d \sqrt{P}$

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.
