

MANUAL DE USO

MEDIDO - AUTOMÁTICO PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO
O TENSÍOMETRO DIGITAL DE BRAZO



MODE LOS: FT-B04
FT-B04-V

Medidor Automático de Presión Arterial de Muñeca (Esfigmomanómetro electrónico) Manual de Uso

- Gracias por adquirir nuestro producto.
- Por favor lea cuidadosamente este manual antes de utilizar el producto.
- Guarde este manual para futuras referencias.
- Este manual de uso aplica para los siguientes modelos: FT-B04 / FT-B04-V



Gracias por confiar en FDK al elegir su nuevo medidor. Para iniciar, lo más importante antes de usar su nuevo monitor FDK, es registrarlo en línea con [Ladquirir](#) nuestro producto.

Gracias por elegir FDK como monitor de elección. La primeramente, lo más importante de la utilización de su nuevo monitor FDK es registrar su monitor con nosotros en línea. Al registrar el monitor usted se asegura que:

1. Le podemos informar sobre las actualizaciones importantes o cambios en su monitor.
2. El registro confirma el período de garantía total de su monitor FDA.
3. El registro le proporciona la tranquilidad de que usted está protegido.

Para registrar su nuevo medidor FDK:

1. Dirijase a la página web [www. Fdkmedical.com](http://www.Fdkmedical.com)
2. Haga clic en REGISTRO DE GARANTÍA en la sección ENLACES.
3. Ingrese su información y número de serie del medidor ¡ Ya está!

¡ Gracias!

Tabla de Contenido

- (I) Información General
- (II) Precauciones de Uso y Mantenimiento
- (III) Descripción de las partes
- (IV) Procedimiento de toma de medida
- (V) Solución de Problemas

I. INFORMACIÓN GENERAL

■ Uso Previsto

El Medidor Automático de Presión Arterial esta propuesto para el uso de profesionales médicos o en casa para visualizar y monitorear la presión diastolica, sistólica y la frecuencia del pulso en adultos, rodeando la muñeca con un brazalete o banda de acuerdo a las instrucciones del manual de uso.

■ Indicaciones de Uso

El Medidor Automático de Presión Arterial esta propuesto para el uso de profesionales médicos o en casa y es un sistema de medición de la presión arterial no invasivo diseñado para medir la presión diastolica y sistólica y la frecuencia del pulso en adultos por medio de una técnica no invasiva en la cual un brazalete inflable

se coloca alrededor de la muñeca. La circunferencia del brazalete se limita de 15 – 25cm.

■ Especificaciones

Nombre del producto	Medidor Automático de Presión Arterial
Modelos aplicados	FT-B04 FT-B04-V
Principio de medición	Oscilografico
Brazalete	Banda suave
Talla del brazalete	29mm×72mm (+/- 5mm)
Rango de circunferencia del brazalete	Alrededor de 135~195mm
Rango de medición	Presión: 40~280mmHg Pulso: 40~160 veces/min.
Precisión	Presión: ± 5 mmHg Pulso: ± 5 %

Suministro de poder	3V DC (2 baterías "AAA")
Vida útil de la batería	Aprox. 300 veces (180mmHg, 1 vez/día, 22°C)
Ambiente de trabajo	Temperatura: 5~40°C Humedad: < 85%RH
Ambiente de almacenamiento	Temperatura: -20~60°C Humedad: < 95%RH
Presión atmosférica	Presión atmosférica
Protección contra descarga eléctrica	Unidad interna de poder
Clasificación de seguridad	Dispositivo Tipo B
Capacidad de la memoria	2 PERSONAS x 90 memorias incluidos fecha y hora
Inflación	Inflado automático por bomba interna
Deflación	El sistema de vaciado automático de velocidad controlada por la válvula electromagnética interna

Display	Presión Arterial (Sistólica y diastólica), frecuencia del pulso, Tiempo, Icono de Batería baja, Icono de corazón, Número de registro de memoria.
Interruptores	2 (ON/OFF, Memoria)
Tamaño	74mm (Largo) 70.7mm (Ancho) 34.2mm (Alto)
Peso (sin incluir la batería)	112g

■ **Contraindicaciones:**

1. Enfermedades del corazón.
2. Hipertensión u otras enfermedades del aparato circulatorio.
3. Lesiones de muñeca.

■ **Población de pacientes:**

El dispositivo esta previsto para el uso en adultos. NO use este equipo en infantes.

■ **Limpieza:**

1. Si el dispositivo se ensucia, límpielo con un paño humedecido con alcohol de esterilización o con un detergente neutro. Luego, con un paño seco.
2. NUNCA limpie el medidor de presión con desengrasantes o benceno, ya que pueden dañarlo.
3. Para limpiar el brazalete, límpielo con un paño húmedo. Evite frotar duro, ya que provocará fugas de aire. Tenga cuidado también de no tener agua en la manguera de aire.

■ **Naturaleza y frecuencia del mantenimiento:**

Este producto está diseñado para su uso durante un período prolongado de tiempo, sin embargo, en general se recomienda que ser inspeccionados cada dos años para garantizar el correcto funcionamiento y rendimiento.

■ **Protección del medioambiente:**

Por favor, ayude a proteger el medio ambiente respetando las regulaciones locales y/o nacionales de reciclaje cuando se deshaga de la batería y el producto al final de su vida útil.

II. PRECAUCIONES DE USO Y MANTENIMIENTO

■ **Precauciones de Uso:**

1. Si usted sufre de enfermedades del corazón, hipertensión u otras enfermedades circulatorias, consulte a su medico antes de utilizar el dispositivo.
2. Si la presión del brazalete es anormal o usted experimenta cualquier otra irregularidad mientras utiliza el brazalete, reduzca la presión inmediatamente al presionar el interruptor “START/STOP” y consulte en el punto de venta donde adquirió el producto.
3. Si usted cree que la medición es anormal o si lo hace sentir mal, descontinúe el uso y consulte a su medico.
4. La medición de la presión no será posible en personas con pulso débil o arritmia.
5. La medición repetitiva de la presión puede causar problemas como congestión o inflamación en algunas personas.
6. La repetición de las mediciones no dará resultados precisos. Realice las mediciones en intervalos no inferiores a tres minutos.
7. Si usted sufre de problemas severos de circulación en sus brazos, consulte a su medico antes de usar el dispositivo. Podría ser peligroso para su salud.
8. La medición no será posible en personas con un flujo insuficiente de sangre en el área donde se hace la medición o para quienes sufren frecuentemente de latidos irregulares. Consulte a su medico con respecto a la conveniencia de utilizar este dispositivo.
9. NO envuelva el brazalete o banda en una muñeca lesionada o herida.
10. NO envuelva el brazalete alrededor de una muñeca en la cual se ha puesto un goteo (infusión intravenosa) o que está siendo utilizado para transfusiones de

sangre como parte del tratamiento médico. Hacerlo puede conllevar a lesiones o accidentes.

11. NO use el dispositivo en la vecindad de gases inflamables como los anestésicos. Hacerlo puede ocasionar la ignición de los gases y conllevar a una explosión.
12. NO use el dispositivo en ambientes enriquecidos en oxígeno como en las cámaras hiperbáticas en hospitales o carpas de oxígeno. Hacerlo podría encender el oxígeno y ocasionar un incendio.
13. NO use teléfonos móviles cerca al dispositivo podría ocasionar fallas de funcionamiento.
14. Si utilice marcapasos, consulte a su médico antes de usar el dispositivo.
15. Asegúrese de usar este dispositivo únicamente para la medición de la presión arterial. NO lo utilice para ningún otro propósito.
16. NO use este dispositivo en infantes.
17. La medición de la presión arterial puede no ser posible en personas con arritmias comunes, tales como latidos prematuros auriculares o ventriculares o fibrilación auricular.

■ **Precauciones de Mantenimiento:**

1. NO almacene el medidor de presión arterial en lugares expuestos a la luz del sol, alta temperatura (sobre 60°C), bajas temperaturas (inferiores a -20°C), humedad relativa elevada (sobre 95%) o exceso de polvo.

2. NO deje caer el monitor de presión arterial, ni lo someta a golpes u otras vibraciones.
3. Retire la batería si el dispositivo se va almacenar o dejar de utilizar por periodos prolongados de tiempo.
4. NO intente desarmar el dispositivo.
5. NO doble el brazalete o manguera de aire excesivamente.
6. NUNCA limpie el medidor de presión arterial con desengrasantes o benceno, ya que pueden dañarlo.
7. NO frote con excesiva fuerza cuando limpie el brazalete. Tenga cuidado de no permitir el ingreso de agua en la manguera de aire.

III. DESCRIPCIÓN DE LAS PARTES

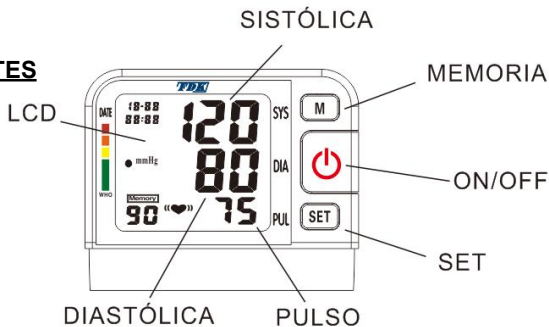


Figura 1 - Apariencia

- Botón “SET”/ calendario, modo de ajuste del reloj
- Botón “MEMORIA”/calendario, los justes del reloj
- Pantalla LCD
- Botón: ON/ OFF
- Indicador SISTÓLICA
- Indicador DIASTÓLICA
- Indicador de PULSO

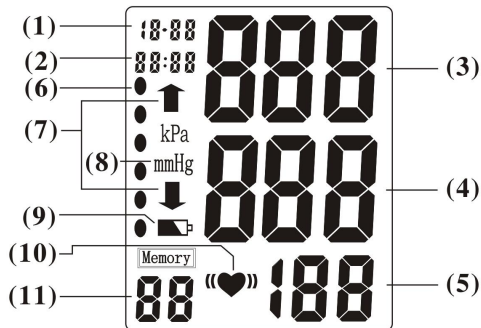


Figura 2 – Pantalla de LCD

Nota para la pantalla LCD:

- (1) Fecha: Mes - Día
- (2) Tiempo: Hora - Minuto
- (3) Presión Sistólica (unidad: mmHg)
- (4) Presión Diastólica (unidad: mmHg)
- (5) Pulso (unidad: latidos/minuto)


- (6) Barra de Clasificación WHO
(No es función de este modelo)
- (7) Indicador de Inflación / Deflación
- (8) Unidad de presión sanguínea
- (9) Icono de batería baja
- (10) Icono de corazón (brilla durante la medición)
- (11) Número de registro de memoria

IV. PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MEDIDA

■ Carga de la batería

Abra la cubierta de la batería en la parte de atrás del dispositivo.
Coloque dos baterías “AAA”. Por favor tenga en cuenta la polaridad.
Cierre la cubierta de la batería. ***Vea la Figura 3.***

Nota:

- ★ Cuando la pantalla LCD muestre el icono  “batería baja”, significa que debe cambiar las baterías de inmediato. ***Vea la Figura 4.*** Las baterías recargables con un voltaje de 2.1V no son adecuadas para este producto.
- ★ Extraiga todas las baterías si el dispositivo no se va utilizar por prolongados periodos de tiempo para evitar fugas y daños relevantes.

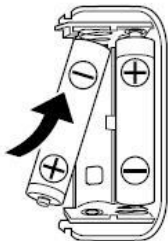


Figura 3

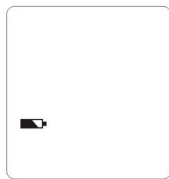


Figura 4

■ Ajuste del reloj y Unidad

Cuando el dispositivo es apagado, presione el botón “ON/OFF” y “MEMORY” al mismo tiempo por 3 segundos, el número correspondiente al año parpadeará en la pantalla LCD. Presione el botón “ON/OFF” continuamente, los números del año, mes, fecha, hora, minuto, y unidad parpadearán en secuencia. Mientras el número parpadea, presione el botón “MEMORY” y el número correspondiente se incrementará en uno. Continúe presionando el botón “MEMORY” el número se incrementará rápidamente.

Después de presionar el botón “ON/OFF” por quinta vez, los números en la pantalla LCD no parpadearán, entonces saldrá del modo de ajuste del reloj. **Vea la Figura 5.**

Después de cambiar las baterías, usted tendrá que reajustar la fecha y hora.

Para el cambio de unidad, puede seleccionar el mmHg o kPa, los mmHg son la unidad de definición.

Cuando apague la unidad, presione el botón "ON/OFF" por más de 5 segundos, entonces mmHg cambiarán automáticamente a Kpa ó Kpa cambiarán automáticamente a mmHg.

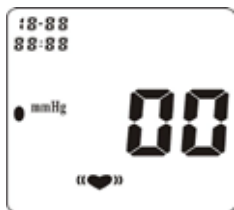


Figura 5

- ★ Después de que ha puesto el **AÑO, MES, DÍA, HORA** y **MINUTO** presione el botón "SET". El "SP" en la esquina izquierda inferior de la pantalla comenzará a parpadear. Esto permitirá que usted establezca su idioma preferible - "01" para INGLÉS o "02" para el anuncio de la voz ESPAÑOL del monitor, que se realizará cuando el monitor se coloque en el modo de "HABLANDO". Puede desactivar la voz eligiendo "SP OF" si el dispositivo tiene la opción de voz.

■ **Colocación del brazalete**

Asegúrese de colocar el brazalete o banda en la piel desnuda de la muñeca izquierda, y el dispositivo en el centro de la muñeca. Ubique el brazalete de 1-2cm por encima de la muñeca. **Vea la Figura 6.**

Nota:

★ La colocación del brazalete no debe generar tensión en la muñeca. No coloque de forma muy ajustada o tensa (de lo contrario la medida no será precisa)

★ Mantenga una posición derecha al mismo nivel del corazón.

★ Cuando el brazalete o banda este sucio, sepárelo del equipo, lave el brazalete a mano con un detergente adecuado y enjuague con abundante agua fría, seque al aire. Nunca lo introduzca en la secadora.

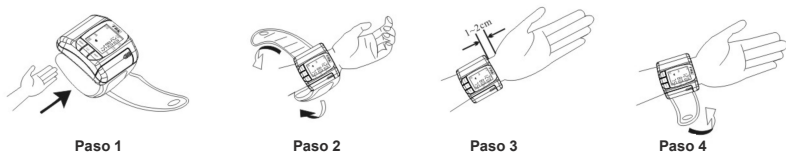


Figura 6

■ Proceso de medición

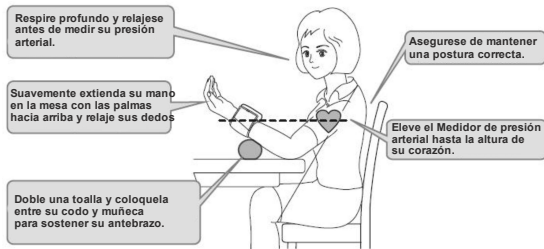


Figura 7

Después de colocar su cuerpo en una posición cómoda, presione el botón “ON/OFF”. El dispositivo verificará por sí mismo, y la pantalla LCD parpadeará automáticamente. Después de aproximadamente dos segundos, la pantalla LCD mostrará un “00”. **Vea la Figura 8.**

Si el dispositivo tiene función de voz, emitirá la frase “manténgase en silencio y coloque el brazalete a la misma altura de su corazón”.

Entonces el equipo se inflará automáticamente.

Después de efectuar la medición, el resultado de su presión sistólica, diastólica, la frecuencia de su pulso y nivel de clasificación WHO se mostrará en la pantalla LCD. El resultado será almacenado en la memoria automáticamente.

Si el dispositivo tiene función de voz, emitirá el resultado de la medición. **Vea la Figura 9.**

Presione el botón “ON/OFF” después de su medición, el dispositivo se apagará. El dispositivo se apagará automáticamente pasado 1 minuto de no usarse.

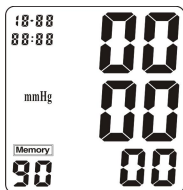


Figura 8



Figura 9

■ Evaluación de la presión alta en adultos

La siguiente norma para la evaluación de la presión alta (sin distinción de edad o género) ha sido establecida como una guía de acuerdo al WHO (World Health Organization). **Vea la Figura 10.** Tenga en cuenta que otros factores de riesgo (por ejemplo diabetes, obesidad, fumar, etc.) deben considerarse y pueden afectar esas cifras. Consulte con su médico para una medición más precisa.

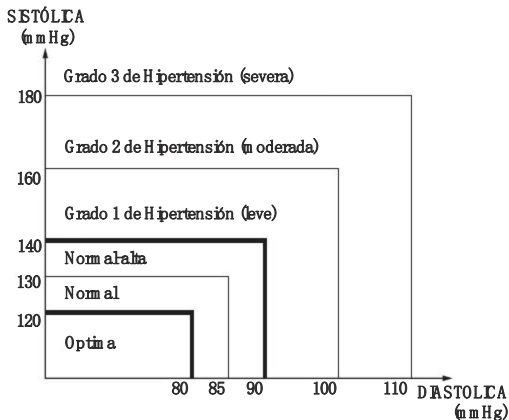


Figura 10

En la figura anterior, podemos ver que la clasificación de la presión arterial en adultos sería la siguiente. La Barra de Clasificación de WHO mostraría el nivel de presión por la longitud.

Clasificación	Presión Sistólica (mmHg)	Presión Diastólica (mmHg)	Longitud de la barra de clasificación WHO
Optima	<120	<80	1 cuadrícula
Normal	120-129	80-84	2 cuadrículas
Normal-alta	130-139	85-89	3 cuadrículas
Grado 1 de Hipertensión	140-159	90-99	4 cuadrículas
Grado 2 de Hipertensión	160-179	100-109	5 cuadrículas
Grado 3 de Hipertensión	>180	>110	6 cuadrículas

Nota:

El gráfico no es exacto, pero puede ser utilizado como una guía en la comprensión de las medidas no invasivas de la presión arterial. El aparato está destinado exclusivamente para su uso con adultos.

- Lectura del promedio de las 3 últimas mediciones (Avg)

Bajo la condición de apagado "OFF", presione el botón "MEMORY" para acceder al modo de promedio de las últimas 3 lecturas. En esta condición, la pantalla LCD

mostrará la palabra “Avg” en la esquina superior izquierda, entonces un promedio de las últimas tres lecturas se mostrará, al presionar continuamente el botón “MEMORY”, entrará en el modo de memoria, por favor vea a continuación

ALMACENAMIENTO DE TOMAS DE RESULTADOS DE 2 PERSONAS

Este modelo tiene un banco de memorias de 2 personas con capacidad de almacenamiento de 90 memorias para cada uno.

Para configurar el monitor para la Persona 1: Con el monitor apagado, presione y libere el botón “SET”. Se mostrará la palabra “P1” en la esquina izquierda inferior. Presione el botón “On/Off” y el display se limpiará. El monitor ya se encuentra configurado para la Persona 1.

Para configurar el monitor para la Persona 2: Siga los pasos anteriores presionando y liberando el botón “SET”.

■ Lectura de los resultados almacenados

Bajo la condición de apagado “OFF”, presione el botón “MEMORY” e ingrese en el modo de lectura de resultados. La pantalla LCD mostrara todos los resultados que tenga, y luego el de la última medición, que es el número 01 de la memoria. **Vea la Figura 11.** Al presionar continuamente el botón “MEMORY”; el número de la memoria incrementará en uno.

Si el dispositivo tiene función de voz, emitirá la última medición efectuada.

Presione nuevamente el botón “MEMORY” después de la última lectura, la maquina se apagará. Bajo el modo de lectura de los resultados, se apagará automáticamente pasados 10 segundos de no uso. O puede presionar el botón “ON/OFF” para apagar el equipo.

Si no tiene memoria, entonces la pantalla LCD mostrará los números “00” para la presión sistólica, diastolica, y la frecuencia del pulso, y mostrará los números “00” para informar el numero de memoria. Mientras presiona el botón “MEMORY” o “ON/OFF”, el dispositivo se apagará.

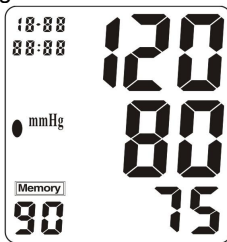


Figura 11

■ Borrar la memoria

Bajo el modo de lectura de resultados, mantenga presionado el botón “MEMORY” por tres segundos, todas las memorias serán borradas. La pantalla LCD mostrará la **Figura 12** por dos segundos.

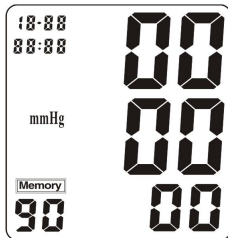


Figura 12

■ Apagado

Después de la medición, presione el botón “ON/OFF” para apagar el dispositivo. El dispositivo se apagará automáticamente tras 1 minuto de no uso.

■ Función de voz


El dispositivo con función de voz puede emitir los siguientes comandos:

- El dispositivo emitirá la frase “manténgase en silencio y coloque el brazalete a la misma altura de su corazón” cuando inicie la medición.
- El dispositivo emitirá la presión medida (sistólica y diastólica), y frecuencia del pulso al final.
- El dispositivo emitirá los resultados de la última (anterior) medición (sistólica y diastólica), y la frecuencia del pulso.

Nota:

La función de voz es EXCLUSIVA del modelo FT-B04 / FT-B04-V.

V. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Anormalidad	Razón	Verifique
La pantalla LCD muestra el icono de batería baja 	Batería baja	Cámbielas por nuevas baterías
Muestra resultados anormales	El brazalete no está adecuadamente ajustado o colocado en la posición correcta.	Ajuste correctamente el brazalete y remítase al “Colocación del brazalete”.
	El brazo se movía durante la medición.	Manténgase calmado, y el brazo estable. No se mueva durante la medición.

	Latido irregular	Puede volver a realizar la medición para casos de pacientes con latidos irregulares. No es adecuado que pacientes con ritmos irregulares utilicen este dispositivo.
Muestra resultados anormales	Hablar, asustarse o ponerse nervioso durante la medición	No hable, respire profundo 2~3 veces para relajarse.
	Inadecuada posición	Ajuste su posición; remítase a “Colocación del brazalete”.
	Alguna interferencia en la inflación o un mal funcionamiento durante la medición.	Refiérase a el paso de inflación en el “Proceso de medición”.
LCD muestra “Er U”	Insuficiente inflación	Vuelva a medir.
LCD muestra “Er H”	Inflación sobre 305 mmHg	Vuelva a medir
LCD muestra “Er 1”	Pulso indetectable	Vuelva a medir
LCD muestra “Er 2”	Radiación de interferencia	Aléjese de la fuente de radiación.
LCD muestra “Er 3”	Medición resultado errada.	Vuelva a medir

POLITICA DE GARANTIA LIMITADA

Fudakang Industrial LLC, garantiza al comprador original que este instrumento estará libre de defectos en materiales y mano de obra durante un período de un (2) años desde la fecha de compra (excepto como se indica más abajo). La garantía no es transferible.

Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones.

1. Esta garantía es válida sólo si el registro de la garantía se completa en línea dentro de los 14 días de la fecha de compra de su monitor. Usted tendrá que tener la fecha de compra, número de modelo y el número de lote de su monitor para completar el registro. Los números de modelo y lote se encuentran en la etiqueta de plata de la información se encuentra en la parte inferior del monitor. Consulte la portada interior de este manual para obtener instrucciones sobre cómo registrar su nuevo abogado en línea.
2. Esta garantía se limita al reemplazo debido a defectos en partes y mano de obra.
3. Esta garantía no se aplica a las prestaciones de este producto si ha sido dañado debido a abuso, accidente, alteración, mal uso, negligencia, mantenimiento por alguien que no sea Fudakang Industrial LLC o por falta de capacidad para operar el

instrumento de acuerdo con las instrucciones. Además, Fudakang Industrial LLC no asume ninguna responsabilidad por mal funcionamiento o daño causado por el uso de reactivos diferentes a los fabricados o recomendados por Fudakang Industrial LLC.

4. Fudakang Industrial LLC, se reserva el derecho de realizar cambios en el diseño de este instrumento sin obligación de incorporar tales cambios en los instrumentos fabricados previamente.

Distribuido por: Fudakang Industrial LLC, Hamilton NJ 08619

Email: info@fdkmedical.com

Website: www.fdkmedical.com

Fabricante: Fudakang Industrial Co., Ltd

Address: No.8 Yinghe Road, Yuanjiangyuan Management Zone, Changping Town,
Dongguan City, Guangdong PR,
China, www.fudakang.com

AFIRMACIONES Y DECLARACIONES:

1. El monitor de presión arterial de muñeca requiere precauciones especiales de acuerdo a EMC y necesita ser instalado y puesto en funcionamiento de acuerdo a la información de EMC proporcionada en los documentos adjuntos

2. Equipos de comunicaciones inalámbricas, tales como los dispositivos inalámbricos de la red doméstica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, walkie-talkies pueden afectar a este equipo y se deben mantener al menos una distancia $d = 3,3$ m alejados del equipo.

(Nota: Como se indica en la Tabla 6 de la IEC 60601-1-2: 2007 ME EQUIPO, un teléfono celular típico con una potencia máxima de salida de 2 W produce $d = 3,3$ m en un nivel de inmunidad de 3 V / m)

3. El fabricante está dispuesto a suministrar bajo expresa petición diagramas de circuitos, listas de piezas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración, u otra información que ayuden al personal de servicio para reparar aquellas partes del dispositivo.

4. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo. Este equipo ha sido probado y cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, según la Parte 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación particular. Si este equipo causa interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagándolo y encendiéndolo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de un circuito distinto de aquel al que está conectado el receptor.
- Consulte al distribuidor o a un técnico de radio / TV para obtener ayuda.

Guía y declaración del fabricante

Guía y declaración del fabricante — emisión electromagnética		
<p>El monitor de presión arterial de muñeca está destinado para ser usado en un entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del monitor de presión arterial de muñeca, debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno</p>		
Prueba de emisión	Conformidad	Guía—entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor de presión de la muñeca usa energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que cause interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guías y declaraciones del fabricante sobre la inmunidad Electromagnética

El monitor de presión arterial de muñeca está destinado para ser usado en un entorno electromagnético que se especifica continuación. El usuario del monitor de presión arterial de muñeca, debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.


Prueba de inmunidad	Prueba del nivel IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía—entorno electromagnético
La descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%. Si la ESD interfiere con el funcionamiento del equipo, el medidor de resultados tales como la correa para la muñeca, se considerará puesta a tierra.
Fugaz rápidos / ráfaga eléctricas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	No aplicable	Calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario
Impulso IEC 61000-4-5	± modo diferencial 1 kV. de modo común ± 2 kV	No aplicable	No es aplicable calidad de la energía eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% en UT) durante 0,5 ciclo de 40% UT (60% en UT) durante 5 ciclos de 70% UT (30% en UT) durante 25 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT) durante 5 seg	No aplicable	No es aplicable calidad de la energía entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de los TL-100D requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que el TL-100D sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.

La frecuencia de red (50 Hz) IEC 61000-4-8 campo magnético	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: UT es la tensión de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guías y declaraciones del fabricante sobre la inmunidad electromagnética

El monitor de presión arterial de muñeca está destinado para ser usado en un entorno electromagnético que se especifica a continuación. El usuario del monitor de presión arterial de muñeca, debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno

Prueba de inmunidad	Prueba del nivel IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía—entorno electromagnético
RF IEC 61000-4-6 Conducida	De 3Vrms 150 kHz to 80 MHz	No aplicable	Equipos de comunicaciones portátiles y móviles RF no deben utilizarse cerca a cualquier parte del monitor de presión arterial de la muñeca, incluidos los cables; se debe tener en cuenta la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada. $d = 1.167\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.333\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
RF IEC 61000-4-3 Radiada	De 3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, como no aplicable. Determinado por un estudio electromagnético,

- | | | | |
|--|--|--|--|
| | | | <p>a. deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia.</p> <p>b. Se pueden producir interferencias en las proximidades de los equipos marcados con las siguientes notas de advertencia: </p> |
|--|--|--|--|

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor más alto.

NOTA 2: Estas directrices no se posrían aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

- a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, emisión de radio AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF, un estudio electromagnético debe ser considerado. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el monitor de presión arterial de muñeca excede el nivel de conformidad indicado anteriormente, el monitor de presión arterial de muñeca debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como cambiar la orientación o la ubicación del monitor de presión arterial de muñeca.
- b. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el monitor de presión arterial de muñeca.

El monitor de presión arterial de muñeca está destinado para ser usado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de muñeca pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones de RF (transmisores) y el monitor de presión arterial de muñeca como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Máxima valoración de la potencia de salida de transmisor (W)

Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)

	De 150 KHz a 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.667	11.667	23.333

En caso de emisores calificados con una potencia de salida máxima no mencionado anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices podrían no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Explicación de los símbolos:



Símbolo de código de lote



Símbolo de "CE"



Símbolo para el fabricante

IP22

Símbolo de "la clasificación IP"



Símbolo para la "PROTECCION AMBIENTAL- Residuos de productos eléctricos no deben desecharse con la basura doméstica. Por favor, recicle en las instalaciones correspondientes. Consulte con su autoridad local o distribuidor acerca del reciclado"



Símbolo de "TIPO BF PARTE APLICADA "



Símbolo de "Seguir las instrucciones de funcionamiento"



Centro de Atención al Cliente

Fudakang Industrial LLC

PO Box. 718

Princeton Junction, NJ 08550-0718

info@fdkmedical.com

www.fdkmedical.com