

MODO DE EMPLEO

Antes de utilizar el aparato, lea atentamente la información incluida en el presente manual y consérvela para futuras consultas. Si tiene dudas o precisa aclaraciones sobre la información contenida en este manual de instrucciones, póngase en contacto con el vendedor, el distribuidor o el fabricante.

Estimado cliente: Gracias por haber elegido el MobileRAPID Wrist de Pic Solutions, un tensiómetro automático diseñado y fabricado conforme a la más avanzada tecnología. Antes del uso, recomendamos consultar la breve lista de advertencias proporcionadas en este manual, para asegurarse de haber comprendido correctamente el funcionamiento del aparato.

INTRODUCCIÓN

El uso regular de un tensiómetro permite monitorizar continuamente la tensión arterial, pero ello no debe sustituir los controles regulares del médico. Recomendamos acudir regularmente al médico para controles generales y para recibir información más detallada sobre la tensión arterial. Las mediciones de la tensión arterial realizadas con este aparato son equivalentes a las obtenidas por un observador experto que utiliza el método de auscultación mediante brazalete o estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el protocolo de validación internacional ESH.

GARANTÍA

El producto está garantizado durante 5 años contra todo defecto de conformidad en condiciones normales de uso según lo previsto en las instrucciones. Por lo tanto, la garantía no será aplicable en caso de daños ocasionados por un uso incorrecto, descargo o hechos accidentales. Las pilas, el brazalete y las partes sometidas al desgaste no están cubiertas por la garantía. En caso de avería, póngase en contacto exclusivamente con el servicio de atención al cliente autorizado PIC.

RAPID-TECH Comfort Experience™

Este aparato emplea el método oscilométrico para detectar la tensión arterial. RAPID-TECH Comfort Experience™ es la tecnología de última generación escogida por PIC para los tensiómetros de la línea RAPID. Permite una monitorización rápida y, por tanto, menos incómoda, pues la medición comienza ya durante la fase de inflado del brazalete. Pic MobileRAPID Wrist ha sido clínicamente validado.

NOMBRE/FUNCIÓN DE CADA PIEZA



ACERCA DE LA TENSIÓN ARTERIAL

¿Qué es la tensión arterial? La tensión arterial es la presión ejercida sobre la pared arterial por la sangre que circula por las arterias. La tensión arterial sistólica (o máxima) es la presión medida cuando el corazón se contrae y empuja la sangre fuera del corazón. La tensión arterial diastólica (o mínima) es la presión medida cuando el corazón se dilata y la sangre vuelve a fluir al corazón.

¿Por qué medir la tensión arterial?

Entre los distintos problemas de salud que afectan al hombre actual, los problemas asociados a la hipertensión son con diferencia los más comunes. La correlación peligrosamente fuerte de la hipertensión con enfermedades cardiovasculares y elevadas tasas de morbilidad ha convertido la medición de la tensión arterial en una necesidad para identificar a los sujetos en riesgo.

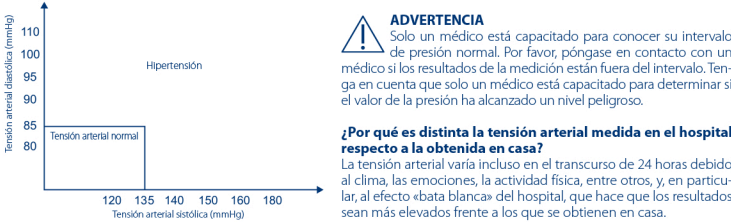
Fluctuación de la tensión arterial

La tensión arterial cambia constantemente. No hay que preocuparse demasiado si se detectan dos o tres mediciones elevadas. La tensión arterial puede variar en el transcurso del mes o del día. Además, se ve influida por la estación del año, la temperatura y la actividad realizada.

Clasificación de la tensión arterial

La clasificación de la tensión arterial fuera del centro de salud publicada por ESH/ESC en 2013 es la siguiente.

Nota: esta clasificación no se debe interpretar como base para el diagnóstico de una condición que requiera una intervención de emergencia: el gráfico tiene el único objetivo de diferenciar los distintos niveles de tensión arterial.



ADVERTENCIA
Solo un médico está capacitado para conocer su intervalo de presión normal. Por favor, póngase en contacto con un médico si los resultados de la medición están fuera del intervalo. Tenga en cuenta que solo un médico está capacitado para determinar si el valor de la presión ha alcanzado un nivel peligroso.

¿Por qué es distinta la tensión arterial medida en el hospital respecto a la obtenida en casa?
La tensión arterial varía incluso en el transcurso de 24 horas debido al clima, las emociones, la actividad física, entre otros, y en particular, al efecto «bata blanca» del hospital, que hace que los resultados sean más elevados frente a los que se obtienen en casa.

¿El resultado es el mismo si la medición se realiza en el brazo derecho?

La medición se puede realizar en ambos brazos; no obstante, es posible que se obtengan resultados distintos, por lo que se recomienda realizar siempre la medición en el mismo brazo.

Descripción de la pantalla LCD



ADVERTENCIA

A fin de proteger el aparato y la integridad de las personas y obtener las mejores prestaciones, utilice exclusivamente las pilas indicadas en este manual (2 pilas de 1,5 V AAA; 3 Vcc).

Instalación y sustitución de las pilas.

1. Deslice la tapa del compartimento de las pilas.
2. Introduzca las pilas respetando la correcta polaridad, tal y como se muestra en la ilustración.
3. Vuelva a colocar la tapa.

Aviso de batería baja:

Es necesario cambiar las pilas cuando aparece el símbolo de batería baja en la pantalla o si la pantalla no se enciende al pulsar el botón de encendido.

ADVERTENCIA

- Si no tiene previsto utilizar el aparato durante algún tiempo, retire las pilas.
- Las pilas gastadas son perjudiciales para el medio ambiente, así que por favor elimínelas de acuerdo con las instrucciones de este manual de uso (Directiva de la UE 2006/66/CE).
- No tire las pilas al fuego. Podrían explotar o perder líquido.
- No contenga piezas que el usuario pueda reparar. Las pilas o los daños provocados por pilas usadas no están cubiertos por la garantía.
- Utilice exclusivamente pilas de marca. Sustituya siempre con pilas nuevas a la vez. Utilice pilas de la misma marca y del mismo tipo. Es posible que las pilas de distinto tipo provoquen explosiones o incendios.
- La pila puede explotar si se manipula sin precaución. No recargue, retire ni coloque las pilas cerca de fuentes de calor. No incinerar.

- No se recomienda el uso de pilas recargables.

Ajuste de la función de retroiluminación/fecha y hora

- Cada vez que se instalan o se sustituyen las pilas se deben ajustar la fecha y la hora de la unidad.
1. Con la unidad apagada, pulse y suelte el botón SET; en la pantalla aparece «BL 01», con el «01» parpadeando.
 2. Pulse el botón o para encender o apagar la retroiluminación.
 - BL 00: retroiluminación apagada
 - BL 01: retroiluminación encendida
 3. Con la retroiluminación encendida el tensiómetro permanece iluminado durante el funcionamiento. La retroiluminación se apaga temporalmente después de 20 segundos de inactividad, para ahorrar energía. Una vez configurada la retroiluminación, en la pantalla empieza a parpadear el «año».
 1. Pulse el botón para aumentar el «año» y pulse el «año» hasta llegar al «año» deseado.
 2. Pulse el botón «START/STOP» o para confirmar el «año».
 3. Sucesivamente parpadea el «mes». Repita los pasos 1 y 2 para configurar el «mes» y el «día», y luego la «hora» y los «minutos».
 4. Una vez ajustados los minutos, aparece por un momento la palabra OFF y la unidad se apaga.

Colocación del brazalete

1. Quitaré el reloj, las joyas y accesorios que lleve puestos antes de ponerse el tensiómetro de muñeca. Súbase las mangas y colóquese el brazalete directamente sobre la piel para que pueda efectuar una medición correcta.
2. Póngase el brazalete preferentemente en el brazo izquierdo con la palma de la mano orientada hacia arriba.
3. Asegúrese de que el borde del brazalete quede a unos 0,5 - 1 cm de la palma de la mano, como se muestra en la Fig. A.
4. Para garantizar mediciones correctas, asegure la correa de velcro alrededor de la muñeca de forma tal que no quede espacio entre esta y el brazalete. Si el brazalete no está suficientemente apretado, se pueden detectar valores incorrectos.

Fig. A



Postura para la correcta medición

1. Apoye el codo sobre una mesa de forma que el brazalete quede al mismo nivel del corazón, como se muestra en la Fig. B.
2. Gire la palma de la mano hacia arriba.
3. Siéntese derecho en una silla y realice 5 o 6 respiraciones profundas.

Consejos útiles

- Antes de comenzar, enumeramos algunos consejos útiles para obtener lecturas más precisas:
 - No mida la tensión arterial justo después de una comida abundante.
 - Para obtener lecturas más precisas, realice la medición con una hora de separación de las comidas.
 - No fume ni beba té, café o alcohol antes de medir la tensión arterial.
 - No mida la tensión arterial justo después de haberse bañado: espere al menos 20 minutos.
 - No realice mediciones en condiciones de cansancio o agotamiento físico.
 - No mida la tensión arterial si siente ganas de orinar.
 - Es importante estar relajado durante la medición.
 - No realice mediciones en condiciones de estrés o tensión.
 - Mida la tensión arterial con una temperatura corporal normal. Si siente calor o frío, espere un poco antes de realizar la medición.
 - Relájese durante 5 minutos antes de la medición.
 - Espere al menos 3 minutos entre una y otra medición. Esto permite que se restablezca la circulación.
 - Realice la medición en una habitación silenciosa.
 - No se mueva y no hable durante la medición.
 - El brazalete debe quedar al mismo nivel de la aurícula derecha del corazón (Fig. B).
 - No cruce las piernas y mantenga los pies sobre el suelo.
 - Mantenga la espalda apoyada en el respaldo de la silla.
 - Para garantizar la coherencia entre las mediciones, intente realizarlas en condiciones similares. Por ejemplo, realice las mediciones diarias aproximadamente a la misma hora, en el mismo brazo o siguiendo las indicaciones del médico.

Inicio de la medición

Por favor, lea los puntos anteriores de este manual antes de realizar la primera medición.

1. Después de haberse puesto el brazalete y estando en una posición cómoda, pulse el botón START/STOP para encender el dispositivo.
2. En la pantalla se verifica una prueba automática en la que se muestran todos los segmentos. Póngase en contacto con el centro de asistencia si algún segmento no puede verse (consulte la sección relativa a la pantalla LCD).
3. Tras la prueba automática, los valores de la última lectura se muestran en la pantalla, y sucesivamente el tensiómetro empieza a buscar la tensión equivalente a cero.
4. El brazalete empieza a inflarse automáticamente y en la pantalla se muestra el aumento de tensión en el brazalete. A medida que la tensión aumenta, en la pantalla aparece una flecha que señala hacia arriba.
5. Cuando el tensiómetro detecta el latido del corazón, el símbolo correspondiente se muestra en la pantalla LCD.
6. Por último, la tensión arterial y la frecuencia cardíaca se calculan y se muestran en la pantalla LCD junto con el indicador ESH, la fecha y la hora.
7. Pulse el botón para registrar el resultado de medición en la MEMORIA . Pulse el botón para registrar el resultado de medición en la MEMORIA . Tras la selección de o la unidad se apaga automáticamente.
8. Si no se pulsa ningún botón, la unidad se apagará automáticamente después de unos 2 minutos, y la medición se guardará en la MEMORIA . Para parar la medición, pulse el botón START/STOP.

Detección de la frecuencia cardíaca irregular

El tensiómetro digital cuenta con un detector de frecuencia cardíaca irregular. Una frecuencia cardíaca irregular puede afectar los resultados de la medición. Si el tensiómetro detecta un valor irregular en la frecuencia cardíaca durante la medición, en la pantalla aparece el símbolo con los valores de la medición. Puede realizar otra medición más para asegurarse de que los valores no se hayan visto afectados por algún movimiento durante la medición o por una frecuencia cardíaca irregular. Si este símbolo aparece con frecuencia, se recomienda consultar con un médico. El dispositivo no sustituye un examen cardiovascular; pero sirve para detectar las irregularidades del pulso en una fase temprana.

Función memoria

- Acceso a las mediciones en la memoria:
1. Con el dispositivo apagado, pulse el botón o para ver las mediciones memorizadas previamente. Las mediciones se muestran de la más reciente a la más antigua; en la esquina inferior izquierda aparece el número correspondiente de la memoria.
 2. Todos los resultados de una medición dada se muestran, incluyendo los resultados de la medición en sí, la frecuencia cardíaca, el indicador de hipertensión y la indicación de fecha/hora.
 3. Cuando el número de lecturas supera las 90, los datos más antiguos empiezan a reemplazarse con los nuevos registros.
 4. Pulse el botón START/STOP para apagar el tensiómetro en cualquier momento mientras revisa las mediciones guardadas.

Eliminación de los valores de medición de la memoria:

Con la pantalla apagada, pulse y mantenga pulsado el botón o hasta que en la pantalla aparezca «CLR» para borrar la respectiva memoria. Esto indica que las mediciones de o se han borrado.

Emparejamiento del tensiómetro con su dispositivo

- Proceso de configuración**
1. Encienda la conexión Bluetooth® del smartphone o tablet y la aplicación Pic Health Station.
 2. En el menú Pic Health Station, seleccione «dispositivos» y añadir dispositivo».
 3. Pulse o en el MobileRAPID Wrist.
 4. La aplicación detectará automáticamente el MobileRAPID Wrist. Siga las instrucciones de la aplicación para completar el emparejamiento.
 5. Durante el emparejamiento, solo el smartphone/tablet que se conectará al dispositivo podrá ejecutar la aplicación PIC. Si se presenta algún problema durante el emparejamiento, asegúrese de que ningún otro smartphone en la familia está ejecutando la aplicación, o reinicie su smartphone.

Transferecia de datos al dispositivo móvil durante la medición

Después de completar el proceso de emparejamiento entre el dispositivo y el smartphone/tablet, abra la aplicación e inicie la medición. Después de completar la medición con la aplicación abierta, los datos se transfieren automáticamente al perfil activo.

Transferecia de datos memorizados

1. Encienda la aplicación y seleccione un dato guardado en el tensiómetro.
2. Al pulsar o cada dato guardado que aparece en la pantalla LCD se transmite al dispositivo móvil de forma inmediata.

Mantenimiento

- A fin de obtener las prestaciones óptimas del aparato, respete las siguientes instrucciones.
- Conserve el aparato en un lugar seco y protegido de la luz del sol.
 - Evite el contacto con el agua y, si es necesario, realice la limpieza con un paño seco.
 - Evite vibraciones intensas y golpes.
 - Evite ambientes polvorientos y con temperatura inestable.
 - Utilice un paño húmedo para eliminar la suciedad.
 - Evite lavar el brazalete; límpielo con un paño húmedo.

Calibración y asistencia

Este aparato ha sido diseñado para ofrecer una larga duración y su precisión ha sido cuidadosamente probada y diseñada. Por eso, puede conservar sus características de seguridad y sus prestaciones durante un mínimo de 10.000 mediciones o cinco años de uso normal. Generalmente, se recomienda someter el aparato a una revisión cada dos años para garantizar el correcto funcionamiento y la precisión. Consulte los datos de contacto del centro de asistencia autorizado más cercano en el manual de empleo.

ADVERTENCIA

- Las instrucciones para el uso incluyen toda la información requerida para el uso correcto del dispositivo.
- El paciente es el operador previsto.
- Las únicas operaciones que deben ser consideradas seguras para el paciente/usuario son aquellas indicadas en las presentes instrucciones para el uso.
- Este aparato no es apto para la monitorización continua en caso de emergencias o intervenciones médicas. En tal caso, el brazo y los dedos del paciente podrían entumecerse, hincharse y amorararse debido a la falta de sangre.
- Este aparato no se puede utilizar al mismo tiempo con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Este aparato no ha sido diseñado para ser utilizado durante el transporte de pacientes fuera de centros de salud.
- Este aparato debe ser utilizado solo en adultos. Manténgase fuera del alcance de los niños.
- Las personas con capacidades cognitivas reducidas deben utilizar este aparato bajo supervisión.
- Este aparato ha sido diseñado para la medición y monitorización no invasiva de la tensión arterial.
- No ha sido diseñado para su uso en extremidades distintas de la muñeca ni para funciones distintas de la medición de la tensión arterial.

- No confunda la automedición con el autodiagnóstico. Este aparato permite la monitorización de la tensión arterial, pero no reemplaza al médico. Inicie o finalice un tratamiento médico exclusivamente sobre la base de una prescripción médica. En caso de que se estén tomando medicación, consulte con el médico para establecer el momento más adecuado para realizar la medición de la tensión. No cambie un medicamento prescrito sin haber consultado antes con el médico.
- Cuando se detecta una frecuencia cardíaca irregular (IHB) provocada por arritmias comunes, durante la medición de la tensión arterial, se muestra una señal. En estos casos, el tensiómetro electrónico puede seguir funcionando, pero es posible que los resultados no sean precisos, por lo que se recomienda consultar con un médico para recibir una evaluación adecuada.
- En caso de medición en pacientes que presenten arritmias comunes, como extrasístoles auriculares o ventriculares o fibrilación auricular, es posible que se produzca una desviación del resultado. Consulte con el médico para la interpretación de los resultados.
- Si la presión del brazalete supera los 300 mmHg, la unidad se desinfla automáticamente. Si el brazalete no se desinfla al bajar la presión los 300 mmHg, retirelo del brazo y pulse el botón START/STOP para detener el inflado.
- Este es un aparato de tipo no AP/APG y no es apto para el uso en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- El operador no debe tocar a la vez los terminales de salida de las pilas o del adaptador y al paciente.
- Para evitar errores de medición, evite la condición de interferencia radiada por un campo electromagnético fuerte.
- Antes del uso, el usuario debe comprobar que el funcionamiento del aparato sea seguro y que el aparato se encuentre en buen estado.
- El uso del aparato está contraindicado en mujeres embarazadas o que sospechen estar embarazadas. Además de determinar lecturas poco precisas, no se conocen los efectos del aparato en el feto.
- Utilice el aparato en los ambientes indicados en el manual de instrucciones. De lo contrario, las prestaciones y la duración del aparato podrían verse comprometidas y reducidas.
- Los materiales del brazalete se han probado y han demostrado no presentar riesgos de sensibilización o irritación.
- No aplique el brazalete sobre heridas o en extremidades con accesos o terapias intravasculares o fistulas arteriovenosas presentes, en el brazo del lado de una mastectomía o de la eliminación de un ganglio linfático para evitar lesiones al paciente.
- No utilice dos o más equipos electromédicos al mismo tiempo en la misma extremidad.
- Utilice los ACCESORIOS y piezas desmontables especificados/autorizados por el fabricante. De lo contrario, se podrían producir daños en la unidad o situaciones de peligro para el usuario o el paciente.
- Se recomienda comprobar las prestaciones cada dos años o después de cada reparación. El aparato debe ser sometido a una comprobación en caso de daños provocados por golpes e impactos (como caídas), exposición a líquidos o variaciones extremas (calor/frío) o variaciones extremas de humedad.
- Este aparato no es apto para uso público.
- Deseche los ACCESORIOS, las piezas desmontables y el EQUIPO ELECTROMÉDICO respetando las disposiciones locales.
- El fabricante pondrá a disposición los documentos técnicos que puedan requerir las autoridades.
- En caso de problemas relacionados con la configuración, el mantenimiento o el uso del aparato, póngase en contacto con el distribuidor local o llame al número 800 900 080 (gratuito en Italia). No abra ni repare el aparato por iniciativa propia.
- Utilice un paño suave para limpiar toda la unidad. No utilice nunca detergentes abrasivos o disolventes.
- El único mantenimiento permitido es el cambio de las pilas y la limpieza del aparato. Para evitar la interrupción de la medición, no lleve a cabo estas actividades durante el uso.

Solución de problemas

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	ACCIÓN RECOMENDADA
No aparece nada en la pantalla aun cuando la unidad está encendida	Las pilas están agotadas La pila no está bien alineada con los bornes	Sustituir las pilas con pilas nuevas Corregir la posición de las pilas
Símbolo de pila descargada	Las pilas están agotadas Calentar las pilas o usar el aparato en un lugar más cálido	Sustituir las pilas con pilas nuevas
El tiempo de funcionamiento del aparato resulta inconstante	Las distintas marcas de pilas presentan vidas útiles diferentes	Usar pilas alcalinas y sustituir todas las pilas al mismo tiempo por pilas de la misma marca.
No hay ninguna lectura tras la medición	Las pilas están agotadas	Sustituir las pilas con pilas nuevas
Resultados de tensión arterial dudosos	El brazalete puede estar mal puesto La tensión arterial varía naturalmente a lo largo del día	Ajustar la posición del paciente y poner el brazalete correctamente para efectuar la medición Descansar un momento, relajarse y repetir la medición
Resultados de frecuencia cardíaca dudosos	Movimientos del cuerpo durante el uso del aparato	Evitar moverse durante la medición
La unidad se apaga automáticamente	Diseño del sistema	Pulsar nuevamente el botón de encendido y realizar de nuevo la medición

CÓDIGO DE ERROR	SIGNIFICADO	ACCIÓN CORRECTIVA
ERR 0	No se detecta pulso o el pulso detectado es insuficiente.	Quitarse la ropa pesada y volver a intentarlo.
ERR 1	Pérdida de presión del brazalete/inflado demasiado bajo	El brazalete no está bien puesto. Volver a ponerse el brazalete y repetir la medición.
ERR 2	Valores anómalos medidos	Descansar de 3 a 5 minutos. Volver a ponerse el brazalete y repetir la medición.
ERR 3	Fallo de inflado	Volver a ponerse el brazalete y repetir la medición.
	Pilas bajas	Sustituir todas las pilas con pilas nuevas.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- **Rango de medición:** Tensión arterial: 40 mmHg – 255 mmHg
Frecuencia cardíaca: 40 – 199 latidos/min
Tensión arterial: ± 3 mmHg
Frecuencia cardíaca: ± 4% de la lectura 2 pilas de 1,5 V AAA 90 o (no incluye pilas) 91 mm x 74,5 mm x 15 mm (W x H x D) aprox. 12,5 cm – 21 cm
- **Precisión de calibrado:**
- **Fuente de alimentación:**
- **Peso: aprox.**
- **Dimensiones: aprox.**
- **Circunferencia del brazalete (talla M):**
- **Ambiente de funcionamiento**
- **Temperatura:** 10 °C – 40 °C (50 °F + 104 °F)
- **Humedad relativa:** 15 % + 85 % (sin condensación)
- **Presión atmosférica:** 700 hPa + 1060 hPa
- **Parámetros de almacenamiento / transporte**
- **Temperatura:** -20 °C + 50 °C (-4 °F + 122 °F)
- **Humedad relativa:** 15 % + 85 % (sin condensación)
- **Presión atmosférica:** 700 hPa + 1060 hPa
- **Duración del brazalete:** 1000 ciclos de medición
- **Duración de la pila:** unos 250 ciclos de medición
- **Módulo Bluetooth n.º:** SH78F801
- **Rango de frecuencia:** 2402 - 2435 GHz
- **Tensión de alimentación:** 3,3 V
- **Potencia de salida máxima:** 100 mW

Tablas de EMC (compatibilidad electromagnética)

Los aparatos electromédicos requieren medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento según la información EMC. Interferencia electromagnética/de radiofrecuencia (EMC/RF): Las lecturas pueden verse afectadas si el dispositivo se utiliza dentro de una intensidad de campo electromagnético de radiofrecuencia que supere 10 V/m, pero el rendimiento del instrumento no se verá afectado de forma permanente. Debe tomarse la precaución de mantener el aparato a un mínimo de 1 m de distancia de los transmisores de RF para evitar interferencias de radiofrecuencia.

Guía y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
Fenómeno	Entorno de centro sanitario profesional ⁽¹⁾	ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO ⁽²⁾
EMISIONES de radiofrecuencias conducidas y radiadas	?)	CISPR 11 Grupo 1 Clase B
EMISIONES de RF radiada (considerando el aparato como un transmisor de RF)	?)	ETSI EN 301 489-1 ETSI EN 301 489-17*)
Distorsiones armónicas y fluctuaciones de tensión/flicker	No aplicable	

a) El equipo es apto para un uso en entornos sanitarios domésticos y profesionales limitado a habitaciones de pacientes y unidades de diagnóstico y terapia en hospitales o clínicas. Se han tenido en consideración y se han aplicado los límites de aceptación más restrictivos del Grupo 1 - Clase B (CISPR 11).
b) Según la cláusula 7.1.6 de la norma EN 60601-1-2, el equipo se considera exento del cumplimiento del límite de emisión establecido por CISPR 11 en su banda de transmisión [2,4 – 2,4835 GHz]. En la banda de transmisión los límites de emisión son especificados por EN 300 328.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética - Entrada de la carcasa			
Fenómeno	Norma CEM básica o método de ensayo	Niveles de prueba de inmunidad	
		Entorno de centro sanitario profesional	Entorno sanitario doméstico
DESCARGA ELECTROSTÁTICA	IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV; ±4 kV; ±8 kV; ±15 kV por aire	
Campos de emisiones de radio-frecuencias	IEC 61000-4-3	?)	10 V/m ⁽¹⁾ 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricos por radiofrecuencia	IEC 61000-4-3		CONFORME NOTA: Se puede solicitar más información a PIKDARE S.r.l. sobre las distancias que se deberán mantener entre equipos de comunicaciones por radiofrecuencia móviles y portátiles (transmisores) y el MobileRAPID Wrist [REF] 02 010292 000 000 mediante los datos de contacto indicados en el presente manual. No obstante, se aconseja mantener el equipo a una distancia adecuada, de al menos 1 m de teléfonos móviles u otros transmisores de comunicación por radiofrecuencia con el fin de minimizar posibles interferencias.
Campos magnéticos de potencia NOMINAL	IEC 61000-4-8	30 A/m ⁽¹⁾ 50 Hz o 60 Hz	

a) El equipo es apto para un uso en entornos sanitarios domésticos y profesionales limitado a habitaciones de pacientes y unidades de diagnóstico y terapia en hospitales o clínicas. Se han considerado y aplicado los límites de aceptación de INMUNIDAD más restrictivos.
b) Antes de aplicar la modulación.
c) Este nivel de ensayo considera una distancia mínima de al menos 15 cm entre el EQUIPO ELECTROMÉDICO o SISTEMA ELECTROMÉDICO y las fuentes de frecuencia de red de los campos magnéticos.

Explicación de los símbolos

	Símbolo «CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO»		Símbolo «FABRICANTE»
	Seguir las instrucciones de uso		Código de lote
	Corriente continua		Código de Producto
	Símbolo «PARTE APLICADA DE TIPO BF»		Símbolo de temperatura de transporte y almacenamiento
IP22	Este producto cumple con los requisitos de funcionamiento esencial indicados en el ensayo de acondicionamiento IP22 (protección contra el ingreso de objetos sólidos de más de 12,5 mm ⁽²⁾ y contra la caída vertical de gotas de agua con una inclinación de la carcasa de hasta 15°).		Símbolo de humedad de transporte y almacenamiento
			Presión atmosférica
	El marcado CE con el número de registro del organismo notificado. Esto indica la conformidad con la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE.		Marca combinada Bluetooth®, Bluetooth® versión v. 4.0
	Conformidad con la Directiva de equipos radioeléctricos 2014/53/UE		Cuidado

Fecha de fabricación:

La fecha de fabricación del producto puede leerse en la codificación del lote: 10AAMMXXXX (donde: AA=año; MM=mes; XXXX=número progresivo).

ESTE PRODUCTO ES CONFORME A:

- EN 1060-1:1995/A2:2009 Tensiómetros no invasivos – Parte 1: Requisitos generales
- EN 1060-3:1997/A2:2009 Tensiómetros no invasivos – Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la tensión arterial.
- EN 1060-4:2004 Tensiómetros no invasivos - Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de tensiómetros no invasivos automatizados.