

葡萄牙语成册W02说明书,
材质: 封面光面128G铜版纸,内页80G书写纸,
尺寸: 90*65mm,

Imported and Distributed by:
BIOSCAN
Representante Autorizado LASO SRL
info@lasovital.com

 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Published Date:2022/5/27
Version Number:1.0



BIOSCAN 
Cuida tu salud

Monitor de Presión Arterial
Modelo: W02

MANUAL DE USUARIO



Contenido

1	Introducción y Uso Previsto.....	1
2	Información Importante sobre la Presión Arterial y su Medición.....	4
3	Partes de su Monitor de Presión Arterial.....	6
4	Cómo Usar su Monitor por Primera Vez.....	7
5	Cómo Medir su Presión Arterial.....	10
6	Cuidado y Mantenimiento.....	20
7	Garantía.....	21
8	Certificaciones.....	21
9	Especificaciones Técnicas.....	22
10	Declaración de Compatibilidad Electromagnética (EMC).....	23

1 Introducción y Uso Previsto

Este aparato es un monitor digital automático para medir la presión arterial. Utiliza un método llamado oscilométrico para medir la presión sistólica ("la alta"), la presión diastólica ("la baja") y el pulso en personas mayores de 12 años. Se coloca alrededor de la muñeca y el brazalete tiene un tamaño de 12.5 cm a 21.5 cm. Puede usarlo en casa o en un centro médico, pero solo en interiores.

Importante: No use este monitor si está en diálisis, si toma anticoagulantes, antiplaquetarios o esteroides.

Este monitor le dará mediciones precisas de su presión arterial, tanto en casa como en un entorno clínico.

Antes de usarlo, lea este manual con atención y guárdelo en un lugar seguro.

1.1 Recuerde...

- Solo un profesional de la salud puede interpretar sus mediciones de presión arterial.
- Este monitor NO reemplaza las revisiones médicas regulares.
- Este monitor es para adultos, no para niños ni mujeres embarazadas. No se ha probado su eficacia en embarazadas (incluyendo preeclampsia).
- En caso de latidos irregulares, medidas que se hayan tomado con este instrumento deben solo ser evaluados en consulta con un médico

- Cuando el monitor ya no sirva, deséchelo siguiendo las normas locales.
- Si ocurre algún problema grave con el monitor, infórmelo al fabricante y a las autoridades correspondientes.

1.2 Advertencias y Precauciones

¡Atención!

- No use este monitor cerca de gases anestésicos inflamables.
- Si usted es el paciente, puede usar este monitor de forma segura. También puede limpiar el monitor y cambiar las pilas.
- Medir su presión arterial muy seguido puede causar problemas de flujo sanguíneo.
- No coloque el brazalete sobre una herida.
- Si usa otros aparatos médicos en el mismo brazo, la presión del brazalete puede afectarlos.
- Asegúrese de que el monitor no cause daños a largo plazo en su circulación.
- Si le han quitado un seno o ganglios linfáticos, no coloque el brazalete en ese lado.

Precauciones:

- Asegúrese de que el monitor funcione bien antes de usarlo.
- No deje que niños o mascotas jueguen con el monitor.
- El material del brazalete no contiene látex.
- Este monitor es para vigilar su presión, no para diagnosticar. Consulte a su médico si tiene valores inusuales y no cambie sus medicamentos sin hablar con él.
- Este monitor no reemplaza un electrocardiograma (ECG).
- No use este monitor con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Para obtener mediciones precisas, use el monitor dentro de los rangos de temperatura y humedad indicados.
- No use este monitor en un entorno de resonancia magnética (MRI).
- El brazalete es la parte que se aplica al cuerpo. Si necesita ayuda, reemplazar el brazalete o darle mantenimiento, contacte proveedor local.
- Este monitor tiene componentes electrónicos sensibles. Evite campos eléctricos o electromagnéticos fuertes (como teléfonos móviles u hornos microondas) durante su uso.

- No intente reparar este monitor usted mismo. Si tiene problemas, contacte al distribuidor o al fabricante.

2 Información Importante sobre la Presión Arterial y su Medición

2.1 ¿Por qué sube o baja la presión arterial?

Su presión arterial se controla en el cerebro y se ajusta según sus actividades. El corazón bombea la sangre (pulso) y los vasos sanguíneos se contraen o se relajan para controlar la presión.

La presión arterial cambia durante el latido del corazón. Cuando el corazón bombea (sístole), la presión es más alta. Cuando el corazón se relaja (diástole), la presión es más baja.

2.2 ¿Cuáles son los valores normales?

Aquí tiene una guía (Imagen 01):

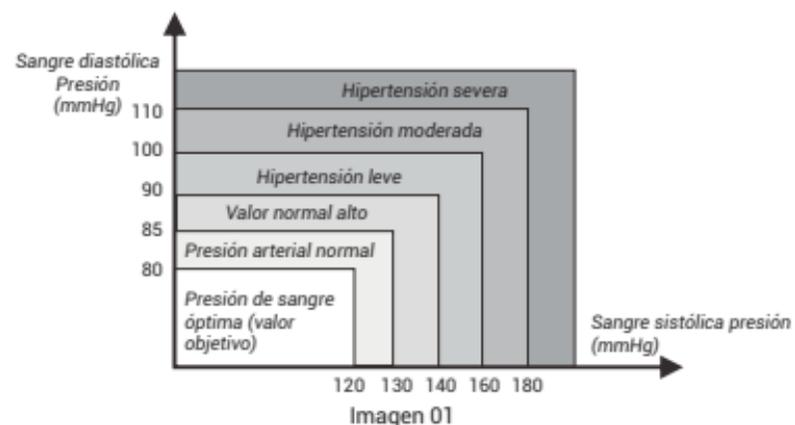
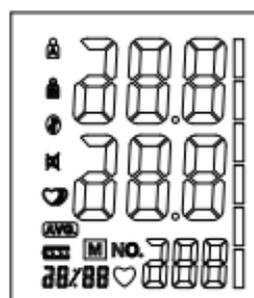


Imagen 01

En la pantalla del monitor, hay seis cuadros. Consulte la Imagen 01-01. Cada cuadro representa un rango diferente según la Organización Mundial de la Salud (OMS).



Valor de la presión arterial	Cuadrículas de la OMS en el dispositivo	Clasificación de la OMS
DIA < 80 & SYS < 120	1	Presión arterial óptima
DIA < 85 & SYS < 130	2	Presión arterial normal
DIA < 90 & SYS < 140	3	Valor normal alto
DIA < 100 & SYS < 160	4	Hipertensión leve
DIA < 110 & SYS < 180	5	Hipertensión moderada
DIA ≥ 110 or SYS ≥ 180	6	Hipertensión grave

Imagen 01-01

3 Partes de su Monitor de Presión Arterial

3.1 Partes Principales

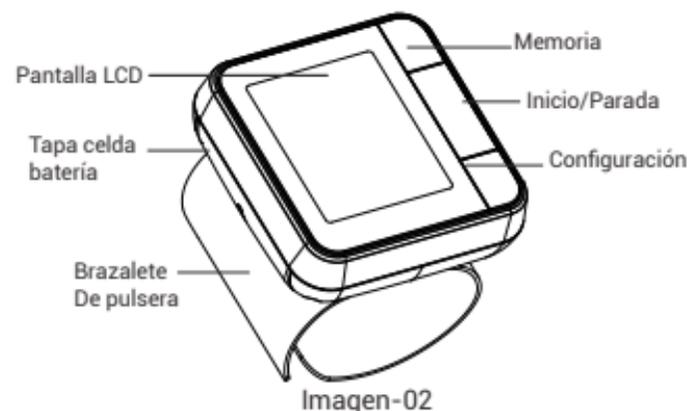


Imagen-02

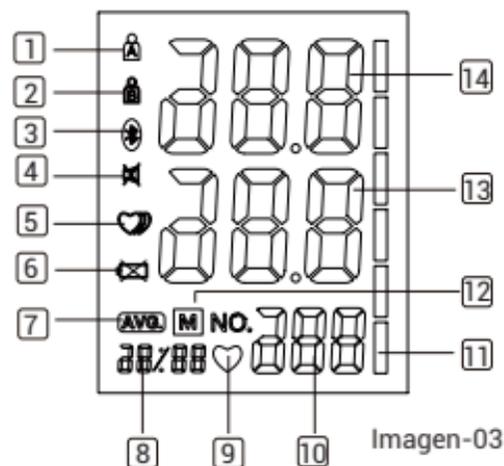


Imagen-03

3.2 Símbolos en la Pantalla LCD

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1. Usuario A | 2. Usuario B |
| 3. Símbolo de Bluetooth (no compatible) | 4. Símbolo de silencio |
| 5. Símbolo de latido irregular | 6. Símbolo de batería baja |
| 7. Símbolo de valor promedio | 8. Pantalla de fecha y hora |
| 9. Símbolo de latido del corazón | 10. Valor del pulso/ número memoria |
| 11. Símbolo de la OMS | 12. Símbolo de memoria |
| 13. Presión diastólica | 14. Presión sistólica |

3.3 Funciones del Modelo W02

1. Función de voz
2. Memoria para dos usuarios (120 mediciones cada uno)
3. Pantalla de fecha y hora
4. Detección de latidos irregulares
5. Función de valor promedio
6. Indicador de batería baja
7. Función de la OMS
8. Apagado automático
9. Ajuste de volumen

4 Cómo Usar su Monitor por Primera Vez

4.1 Activación de las Pilas

Instalación de las pilas

Use solo pilas alcalinas "AAA" de 1.5V.

1. Presione el gancho ubicado en la parte inferior de la tapa de las pilas y levántela (ver la flecha).
2. Coloque dos pilas "AAA" asegurándose de que los polos + y - coincidan con los del compartimento. Cierre la tapa. Asegúrese de que la tapa esté bien cerrada.

Cambio de las pilas

Indicador de batería baja

1. Cuando vea el símbolo de batería baja, apague el monitor y retire las pilas. Ponga dos pilas nuevas al mismo tiempo. Se recomiendan pilas alcalinas de larga duración.
2. Para evitar daños por fugas de las pilas, retírelas si no va a usar el monitor por mucho tiempo (más de 3 meses). Si el líquido de las pilas entra en contacto con sus ojos, enjuaguelos con abundante agua limpia y consulte a un médico inmediatamente.
3. Deseche el monitor, las pilas y los accesorios siguiendo las normas locales.

4.2 Ajustes del Sistema

Después de poner las pilas, mantenga presionado el botón SET por más de 3 segundos para empezar a configurar.

Configuración del Usuario

Presione el botón MEM para elegir el Usuario A o el Usuario B. Cuando vea A o B en la pantalla, presione MEM para cambiar de usuario. Presione SET para confirmar.

Configuración del Año

Cuando el año parpadee, presione el botón MEM para aumentar el año. Cuando llegue al año correcto, presione SET para confirmar.

Configuración del Mes/Día

Cuando el mes parpadee, presione el botón MEM para cambiar el mes. Presione el botón SET para confirmar. Haga lo mismo para el día.

Configuración de la Hora

Cuando la hora parpadee, presione el botón MEM para cambiar la hora. Presione el botón SET para confirmar. Haga lo mismo para los minutos.

Configuración del Volumen

Cuando vea SP en la pantalla, presione MEM para encender o apagar el sonido. Presione SET para confirmar.

Borrar Registros

Cuando esté viendo los datos guardados, mantenga presionado el botón MEM para borrar los datos del usuario actual.

Nota:

No puede borrar todos los datos de una vez. Si quiere borrar todos los datos, guárdelos en otro lugar, por si los necesita. Quitar las pilas no borrará los datos.

5 Cómo Medir su Presión Arterial

5.1 Antes de Medir:

- No coma, fume ni haga ejercicio antes de medir su presión. Estos factores afectan los resultados. Relájese en un lugar tranquilo durante 10 minutos antes de medir.
- Quítese cualquier prenda ajustada de su muñeca.
- Mida siempre en la misma muñeca (normalmente la izquierda).

5.2 Colocación del Brazaletes

Consulte la imagen 04

1. Quítese joyas y relojes. La palma de su mano debe estar hacia arriba. Coloque el brazaletes con la pantalla hacia usted.
2. Deje 1 cm de distancia entre el brazaletes y su mano.
3. Ajuste el brazaletes con el velcro para que quede cómodo, ni muy apretado ni muy flojo.
4. Apoye su brazo en una mesa con la palma hacia arriba. Use una almohada para que el brazaletes esté a la misma altura que su corazón. Quédese quieto durante 2 minutos antes de empezar.

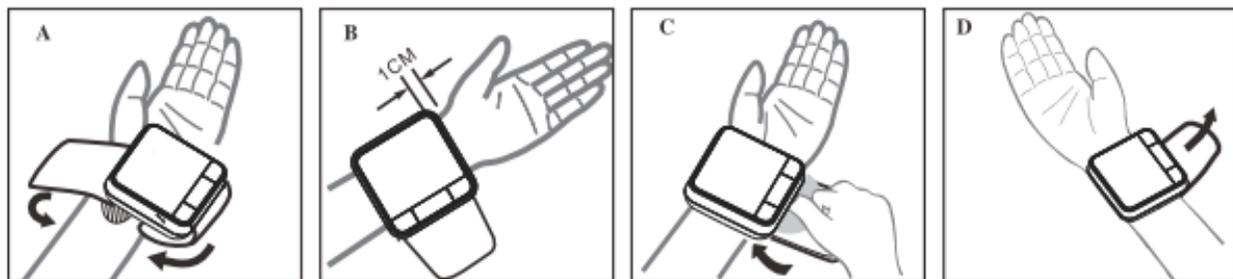


Imagen-04

5.3 Cómo Medir

Consulte la imagen 05

Este monitor está diseñado para guardar las mediciones de dos personas (Usuario A y Usuario B).

1. Siéntese cómodamente con los pies apoyados en el suelo.
2. Elija su usuario (A o B).
3. Extienda su brazo sobre la mesa y relájese. La palma de su mano debe estar hacia arriba. Asegúrese de que su muñeca esté en la posición correcta para no moverse. No hable ni se mueva durante la medición.

Cómo usar el monitor.

1. Presione el botón START/STOP. El monitor empezará a inflar el brazalete. La presión del brazalete se mostrará en la pantalla.

2. Cuando el brazalete alcance la presión correcta, dejará de inflar y la presión bajará lentamente.
3. Cuando el monitor detecte su pulso, el símbolo del corazón parpadeará.
4. Cuando termine la medición, verá su presión sistólica, diastólica y el pulso.
5. Los resultados se mostrarán hasta que apague el monitor. Si no presiona ningún botón en 60 segundos, el monitor se apagará solo.

NOTA:

Posición del paciente:

1. Sentado cómodamente.
2. Piernas sin cruzar.
3. Pies apoyados en el suelo.
4. Espalda y brazo apoyados.
5. El brazalete debe estar a la altura de la aurícula derecha del corazón.

Recomendaciones:

1. Relájese y no hable durante la medición.
2. Espere 5 minutos antes de tomar la primera medición.
3. Cualquier lectura puede verse afectada por el lugar de la medición, la posición del PACIENTE, el ejercicio o la condición fisiológica del PACIENTE.

4. El rendimiento del ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMATIZADO puede verse afectado por temperaturas extremas, humedad y altitud.

5. Para detener el inflado o la medición, presione el botón START/STOP. El monitor dejará de inflar, comenzará a desinflar y se apagará.

6. Después de que el monitor haya detectado su presión arterial y su frecuencia de pulso, el brazalete se desinflará automáticamente. Se mostrarán su presión arterial y su frecuencia de pulso.

7. El monitor se apagará automáticamente después de un minuto.



Imagen 05

5.4 Detector de Latidos Irregulares

Este símbolo (🫀) indica que se detectaron latidos irregulares durante la medición.

En este caso, el resultado puede ser diferente a su presión arterial normal. Por tanto repita la medición.

Si el símbolo aparece muy seguido, consulte a su médico. Este monitor no reemplaza un examen cardíaco, pero ayuda a detectar latidos irregulares a tiempo.

5.5 Indicaciones de Error

Si hay algún problema durante la medición, aparecerá un símbolo en la pantalla:

SÍMBOLO	CAUSA	CORRECCIÓN
Sin visualización	Batería débil o colocación incorrecta	Reemplace ambas baterías por unas nuevas. Verifique la instalación de la batería para asegurar la correcta colocación de las polaridades.
Er1	Sensor anormal	Verifique si la bomba está funcionando o no. Si está funcionando, entonces el problema es un sensor anormal. Por favor, envíelo al distribuidor local.
Er2	El monitor no pudo detectar la onda del pulso o no puede calcular los datos de la presión arterial	Coloque el brazalete correctamente y realice la medición de nuevo. Si el error persiste, envíe el dispositivo al distribuidor local.
Er3	Los resultados de la medición son anormales o están fuera del rango medible de presión arterial	Por favor, mantenga la calma y vuelva a medir.
Er4	Brazalete demasiado flojo o fuga de aire	Coloque el brazalete correctamente y asegúrese de que el conector de aire esté correctamente insertado en la unidad.
Er5	El tubo de aire está doblado o el brazalete está demasiado apretado.	Corrijalo y realice la medición de nuevo.
Er6	El sensor está detectando una gran fluctuación en la presión	Por favor, mantenga la calma y no se mueva.
Er7	La presión que detecta el sensor está por encima del límite	vuelva a medirse la presión. Si el error continua, acuda a su distribuidor local
Er8	La demarcación es incorrecta o el dispositivo no ha sido demarcado	Por favor, devuelva el dispositivo al distribuidor local.

HI	La frecuencia del pulso excede el límite superior (>199 por minuto)	Fuera del rango de medición, recordatorio normal.
LO	La frecuencia del pulso es inferior al límite inferior (<40 por minuto)	Fuera del rango de medición, recordatorio normal.

Solución de Problemas:

Problema	Comprobación	Causa y Soluciones
Sin energía	Verificar la carga de la batería	Reemplace la batería por una nueva.
	Verificar la posición de la polaridad	Instale las baterías con la polaridad correcta.
No se infla	Verificar si el conector está insertado	Insertar firmemente en la toma de aire.
	Verificar si el conector está roto o tiene fugas	Cambiar el brazalete.
Error y deja de funcionar	Verificar si se movió el brazo durante el inflado	Mantenga el cuerpo quieto.
	Verificar si se habló durante la medición	Permanezca en silencio durante la medición.
Fuga del brazalete	Verificar si el brazalete está demasiado flojo	Ajustar el brazalete firmemente.
	Verificar si el brazalete está roto	Cambiar el brazalete.
 Si no puede resolver el problema, contacte al distribuidor. No intente arreglar el monitor usted mismo.		

Símbolos del Producto/Dispositivo

Los siguientes símbolos pueden aparecer en este manual, en el tensiómetro digital W02 o en sus accesorios. Algunos de los símbolos representan normas y cumplimientos asociados con el tensiómetro digital W02 y su uso.

Símbolo	Descripción
	ELIMINACIÓN: No deseche este producto como residuo municipal sin clasificar. La recolección de dichos residuos por separado para un tratamiento especial es necesaria.
	Marcado CE.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fecha de fabricación.
SN	Indica el número de serie.
	Parte aplicada de Tipo BF.
	Corriente continua.
	Siga las instrucciones de uso.

IP22	Grado de protección contra la entrada de agua o partículas en el equipo médico.		
	Colocar hacia arriba.		Manejar con cuidado.
	Proteger de la lluvia.		Rango de temperatura.
	Frágil.		MR inseguro.
	Proteger del sol.		Dispositivo médico.
No requiere esterilización.			
No es un equipo de categoría AP/APG.			
Modo de operación: continuo.			

5.6 Memoria

Este monitor guarda los resultados de 2 usuarios con fecha y hora. Cada usuario puede guardar 120 mediciones (240 en total).

Cómo ver los datos guardados:

Con el monitor apagado, presione el botón MEM. Primero verá "A" y luego el promedio de todas las mediciones del Usuario A. Los datos de cada usuario se guardan por separado.

Presione el botón MEM de nuevo para ver la medición anterior. Mantenga presionado el botón MEM para ver todas las mediciones guardadas.

5.7 Interrumpir una Medición

Si necesita interrumpir la medición (por ejemplo, si se siente mal), presione el botón START/STOP. El monitor dejará de inflar el brazalete inmediatamente.

5.8 Indicador de Cambio de Batería

Cuando las pilas estén bajas, el símbolo de la batería parpadeará cuando encienda el monitor. No podrá medir su presión arterial hasta que cambie las pilas.

Cómo cambiar las pilas:

1. Retire la tapa del compartimento de las pilas en la parte de atrás del monitor (ver la Imagen 06).
2. Coloque dos pilas "AAA". Use pilas alcalinas de larga duración de 1.5V.
3. La memoria guardará los datos, pero tendrá que ajustar la fecha y la hora de nuevo.

4. Para configurar la fecha y la hora, siga el procedimiento descrito en la Sección 4.2.

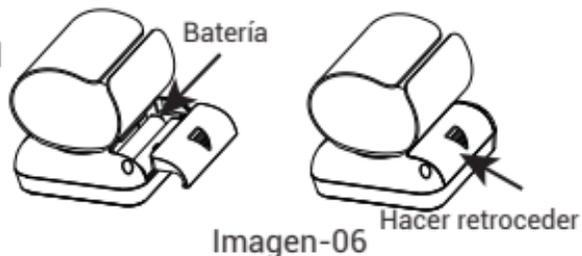


Imagen-06

6 Cuidado y Mantenimiento

- Lávese las manos después de cada medición.
- Si usa el monitor con varias personas, lávese las manos antes y después de cada uso.
- No exponga el monitor a temperaturas extremas, humedad, polvo o luz solar directa.
- El brazalete tiene una cámara de aire sensible. Manipúlelo con cuidado para que no se doble ni se tuerza.
- Limpie el monitor con un paño suave y seco. No use líquidos, disolventes ni productos similares. Si hay manchas en el brazalete, límpielo con un paño húmedo y jabón. No lave el brazalete en el lavavajillas, la lavadora ni lo sumerja en agua.
- Tenga cuidado con el tubo del brazalete. No tire de él, no lo doble y manténgalo lejos de objetos afilados.
- No deje caer el monitor ni lo trate con brusquedad. Evite vibraciones fuertes.
- ¡Nunca abra el monitor! Esto anulará la garantía del fabricante.
- Deseche las pilas y los aparatos electrónicos siguiendo las normas locales.

6.1 Prueba de Precisión

Los aparatos de medición deben revisarse periódicamente para asegurar su precisión. Le recomendamos que un distribuidor autorizado revise su monitor cada año. Contacte a su distribuidor o al fabricante.

7 Garantía

Este monitor tiene una garantía de 1 año contra defectos de fabricación para el comprador original, a partir de la fecha de compra. La garantía no cubre daños por uso incorrecto, accidentes, uso profesional, incumplimiento de las instrucciones o modificaciones hechas por terceros.

La garantía solo cubre el monitor y el brazalete. Los demás accesorios no están cubiertos.

No hay piezas que pueda reparar usted mismo. La garantía no cubre las pilas ni los daños causados por pilas viejas.

Importante: Según las normas internacionales, su monitor debe revisarse para asegurar su precisión cada año.

8 Certificaciones

Normas del dispositivo:

Este monitor cumple con las normas IEC 80601-2-30 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1.

Compatibilidad electromagnética:

Este monitor cumple con la norma internacional IEC60601-1-2.

Este monitor ha sido probado clínicamente y cumple con la norma ISO 81060-2. Si necesita una copia del resumen de la prueba clínica, contacte al distribuidor.

9 Especificaciones Técnicas

Modelo: W02

Peso: 101 g (pilas no incluidas)

Pantalla: 41,5 x 49,5 mm [1,63" x 1,95"] Pantalla digital LCD

Tamaño: 68 (ancho) x 68 (largo) x 30 (alto) mm [2,68" (ancho) x 2,68" (largo) x 1,18" (alto)]

Accesorios: 1 dispositivo principal, 1 brazalete, 1 manual de usuario,

Condiciones de funcionamiento: Temperatura: de 5°C a 40°C; Humedad: del 15 % al 93 % de HR;

Condiciones de almacenamiento y envío: Temperatura: de -25°C a 70°C; Humedad: ≤93 % de HR

Presión atmosférica Rango: 70 kPa ~ 106 kPa

Método de medición: oscilométrico

Sensor de presión: resistivo

Rango de medición: DIA: 15-160 mmHg; SYS: 40-240 mmHg

Pulso: 40 a 199 por minuto

Rango de visualización de la presión del brazalete: 0-295 mmHg

Memoria: almacena automáticamente las últimas 120 mediciones para 2 usuarios (240 en total)

Resolución de medición: 1 mmHg

Precisión: presión dentro de ± 3 mmHg / pulso ± 5 % de la lectura

Fuente de alimentación: 2 pilas AAA, 1,5 V

Brazalete: 4,92"-8,46" (12,5-21,5 cm)

Apagado automático: 60 segundos

Usuarios: adultos

Vida útil esperada del dispositivo: 5 años

¡Modificaciones técnicas reservadas!

10. Declaración de Compatibilidad Electromagnética (EMC)

Este **EQUIPO MÉDICO** o **SISTEMA MÉDICO** es adecuado para su uso en entornos de atención médica domiciliaria, entre otros.

Advertencia: No utilice este equipo cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos, ni en la sala blindada de radiofrecuencia de un sistema médico para resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.

Advertencia: Evite usar este equipo cerca o apilado con otros equipos, ya que esto podría causar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario usarlo de esta manera, observe cuidadosamente este equipo y los otros equipos para verificar que estén funcionando correctamente.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, lo que podría causar un funcionamiento incorrecto.

Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Monitor de Presión Arterial (W02), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Si aplica: una lista de todos los cables y las longitudes máximas de los cables (si aplica), los transductores y otros **ACCESORIOS** que puedan ser reemplazados por la **ORGANIZACIÓN RESPONSABLE** y que puedan afectar el cumplimiento del **EQUIPO MÉDICO** o **SISTEMA MÉDICO** con los requisitos de la Cláusula 7 (EMISIONES) y la Cláusula 8 (INMUNIDAD). Los **ACCESORIOS** pueden especificarse de forma genérica (por ejemplo, cable blindado, impedancia de carga) o específicamente (por ejemplo, por **FABRICANTE** y **EQUIPO** o **REFERENCIA DE TIPO**).

Si aplica: el rendimiento del **EQUIPO MÉDICO** o **SISTEMA MÉDICO** que se determinó como **RENDIMIENTO ESENCIAL** y una descripción de lo que el **OPERADOR** puede esperar si el **RENDIMIENTO ESENCIAL** se pierde o se degrada debido a las **PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS** (no es necesario utilizar el término definido "RENDIMIENTO ESENCIAL").

Tabla 1

Guía y Declaración del Fabricante - emissionsElectromagnética	
Prueba de Emisiones	Conformidad
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2

Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética		
Prueba de Inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601-1-2	Nivel de Conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto; ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación: ±2kV; Líneas de entrada/salida: ±1 kV; Frecuencia de repetición de 100 kHz	No aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	Línea(s) a línea(s): ±1 kV; Línea(s) a tierra: ±2 kV	No aplicable
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% 0.5 ciclo; En 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°; 0% 1 ciclo; Y 70% 25/30 ciclos; Monofásico: en 0; 0% 300 ciclos	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz/60Hz	30 A/m; 50Hz/60Hz
Radiofrecuencia conducida IEC61000-4-6	150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms; 6 Vrms (en bandas ISM y de radioaficionados); 80% AM a 1 kHz	No aplicable
Radiofrecuencia Radiada IEC61000-4-3	10 V/m; 80 MHz - 2,7 GHz; 80% AM a 1 kHz	10 V/m; 80 MHz - 2,7 GHz; 80% AM a 1 kHz
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m; 134.2 kHz: 65 A/m; 13.56 MHz: 7.5 A/m	30 kHz: 8 A/m; 134.2 kHz: 65 A/m; 13.56 MHz: 7.5 A/m

Nota: UT es la tensión de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Tabla 3

Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética (Pruebas de Comunicación Inalámbrica)				
Frecuencia de Prueba (MHz)	Banda (MHz) (a)	Servicio	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación por pulsos 18 Hz (b)	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM (c) +5 kHz de desviación 1 kHz seno	28
710	704-787	LTE Banda 17,	Modulación por pulsos (b) 217 Hz	9
780	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación por pulsos (b) 18 Hz	28
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación por pulsos (b) 217 Hz	28
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación por pulsos (b) 217 Hz	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de Pulso b); 217 Hz	9
5500				
5785				

Si es necesario alcanzar el **NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD**, la distancia entre la antena transmisora y el **EQUIPO MÉDICO** o **SISTEMA MÉDICO** puede reducirse a 1 metro. La norma IEC 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 metro.

- a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
- b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.
- c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora puede modularse por pulsos utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50% a 18 Hz. Aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Esta tabla se refiere a las pruebas que se realizan para asegurar que el dispositivo no se vea afectado por la radiación de radiofrecuencia emitida por otros equipos, especialmente los equipos de comunicación inalámbrica. La norma IEC 61000-4-3 define cómo se deben realizar estas pruebas.

Tabla 4

Guía y Declaración del Fabricante - Inmunidad Electromagnética (Pruebas de Inmunidad)		
Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL (A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134,2 kHz	Pulse modulation a ^{b)} 2,1 kHz	65 ^{c)}
13,56 MHz	Pulse modulation a 50 kHz	7,5 ^{c)}
a) Esta prueba solo es aplicable a EQUIPOS MÉDICOS y SISTEMAS MÉDICOS destinados a utilizarse en ENTORNOS DE CUIDADOS SANITARIOS EN EL HOGAR. b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %. c) Valor eficaz, antes de aplicar la modulación.		