



Instrucciones de uso

boso ABI-Serie

Sistema para la determinación del índice tobillo-brazo

Índice

Volumen de suministro	3
Explicación de los símbolos	3
Símbolos en el esfigmomanómetro.....	4
Vista general del aparato.....	4
Vista general del aparato Frontal del aparato + parte posterior del aparato.....	5
Leyenda Software + ITB	6
Nota preliminar	7
Introducción.....	7
Uso previsto	8
Contraindicaciones.....	8
Notas importantes	9
El índice tobillo-brazo	11
Puesta en marcha del aparato	11
Preparación de la medición del ITB	12
Aplicación de los manguitos	13
Medición del ITB	15
Tras el uso.....	19
Información para el cliente sobre la retirada de aparatos eléctricos comerciales usados ..	20
Obligación de notificación de incidentes	21
Garantía legal, garantía comercial, servicio de atención al cliente	22
Datos técnicos.....	23
Instrucciones de comprobación para el control metrológico	24
Indicaciones CEM para boso ABI-Serie	26

Volumen de suministro

- Sistema para la determinación del índice tobillo-brazo (ITB)
- Maletín de transporte
- Fuente de alimentación
- Manguitos para brazo | 2 unidades
(perímetro del brazo 22 - 42 cm) incl. tubo
- Manguitos para tobillo | 2 unidades
(perímetro de la pierna 18 - 38 cm) incl. tubo
- Instrucciones de uso para:
 - boso ABI-Serie
 - profil-manager XD
- Libro de productos sanitarios
- Certificado de garantía
- CD-ROM
 - boso profil-manager XD
- Cable USB 3,0 m
- Folletos + pósteres

Explicación de los símbolos



eIFU Indicator

Observar las instrucciones de uso electrónicas



Límites de temperatura



Límites de humedad relativa del aire



Conservar en un lugar seco



Frágil, manipular con cuidado



Fecha de fabricación



Indicación de acción para el usuario



Representante autorizado
para Suiza



Producto sanitario



Notas importantes/advertencias



N.º de pedido

Símbolos en el esfigmomanómetro



Identificador único de producto



Número de serie



Fabricante



Leer las instrucciones de uso



Aparato de la clase de protección II



Conexión equipotencial



El aparato no se debe eliminar con la basura doméstica



Conexión USB



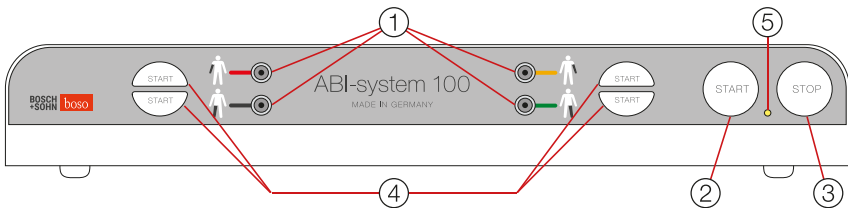
Grado de protección contra descargas eléctricas: Tipo BF

CE0124 Marca CE

Vista general del aparato

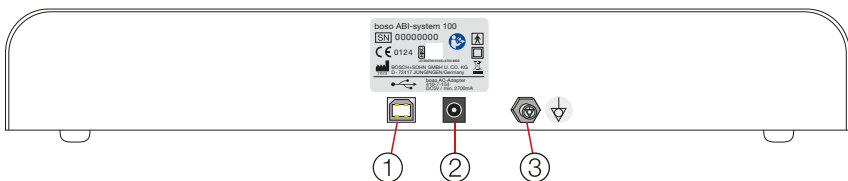
Frontal del aparato

Fig. 1







Parte posterior del aparato

Fig. 2



Vista general del aparato - Frontal del aparato (Fig.1)

- ① Conexión para los manguitos
 -  Conexión para manguito brazo derecho (código de color rojo)
 -  Conexión para manguito pierna derecha (código de color negro)
 -  Conexión para manguito brazo izquierdo (código de color amarillo)
 -  Conexión para manguito pierna izquierda (código de color verde)

- ② Tecla START
Con esta tecla se puede iniciar manualmente una medición.
Se inflan los 4 manguitos.

- ③ Tecla STOP
Con esta tecla se puede cancelar manualmente la medición.
Todos los manguitos de desinflan, la indicación se apaga.

- ④ Botones para iniciar una medición individual
Estos botones permiten iniciar mediciones individuales en las extremidades.

- ⑤ Indicador de funcionamiento
El indicador se ilumina en verde cuando el aparato recibe tensión de alimentación.



Para desconectar completamente el aparato de la red eléctrica, extraiga la fuente de alimentación de la toma de corriente.

Vista general del aparato - Parte posterior del aparato (Fig.2)

- ① Conexión USB para conector tipo B
- ② Conexión de red
- ③ Conexión equipotencial

Leyenda - Software + ITB

mmHg Unidad de presión (milímetros de mercurio)

Sis Presión arterial sistólica en mmHg

Dia Presión arterial diastólica en mmHg

PP Presión del pulso en mmHg
Presión del pulso = diferencia de sístole - diástole

Pul Valor del pulso en 1/min

Arr Arritmia
Indicación de si se ha producido una irregularidad en la frecuencia del pulso superior al 25 % durante la medición

ITB Índice tobillo-brazo
ITB = cociente de la presión sistólica de la medición de la pierna y la presión sistólica mayor de las mediciones del brazo

baPWV Velocidad de la onda pulsátil en brazo-tobillo

cfPWV Velocidad de la onda pulsátil entre arteria carótida y arteria femoral

Δ Sis brazo Diferencia sis brazo en mmHg
Diferencia entre los valores sistólicos del brazo izquierdo y el derecho

Δ Dia brazo Diferencia dia brazo en mmHg
Diferencia entre los valores diastólicos del brazo izquierdo y el derecho

Nota preliminar



Lea detenidamente estas instrucciones de uso antes de utilizar el producto por primera vez.

Estas instrucciones de uso forman parte de un sistema modular, compuesto por dos partes:

- Instrucciones de uso de boso ABI-Serie
- Instrucciones de uso de boso profil-manager XD

Para utilizar todas las funciones de los aparatos de boso ABI-Serie, utilice estas dos instrucciones de uso.

Familiarícese con ambas instrucciones de uso antes de la primera utilización. El fabricante se reserva el derecho de modificar la información contenida en estas instrucciones de uso sin previo aviso. La versión actual se puede descargar en la página web: <https://www.boso.de/downloads>

Introducción

Estimado cliente, nos alegramos de que haya decidido adquirir un sistema para la determinación del índice tobillo-brazo.

Su aparato de la boso ABI-Serie es una innovación en el mercado de la tecnología de medición de la tensión arterial para personal médico especializado. Determina de manera sencilla el índice tobillo-brazo (ITB). El sistema funciona según el principio de medición oscilométrico. Las variaciones de la presión (oscilaciones) provocadas por las ondas pulsátiles y transmitidas por los manguitos se guardan y son procesadas por los microprocesadores. La gran ventaja de este método de medición es que no requiere micrófono ni Doppler, de cuya colocación exacta depende en gran medida la fiabilidad de los valores medidos.

Este esfigmomanómetro cumple la normativa europea vigente, así como la norma internacional CEI 80601-2-30:

«Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfingomanómetros automáticos no invasivos.»

El control metrológico necesario como máximo cada 2 años lo pueden llevar a cabo el fabricante, la autoridad responsable de la metrología o personas que cumplan los requisitos del artículo 6 del reglamento alemán de operadores de productos sanitarios alemán. Las instrucciones para el control metrológico figuran en el capítulo «Instrucciones de comprobación para el control metrológico» de estas instrucciones de uso.

Los aparatos electromédicos, sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética, se deben instalar y poner en marcha de acuerdo con las indicaciones CEM indicadas.



Las instrucciones de uso se deben guardar junto con el producto para tenerlas a mano en todo momento.

En estas instrucciones de uso, el icono  designa una acción del usuario.

Uso previsto

Registro no invasivo del valor sistólico y diastólico de la presión arterial en las extremidades brazo izquierdo, brazo derecho, tobillo izquierdo, tobillo derecho. El índice tobillo-brazo (ITB) determinable de este modo sirve para indicar la presencia de arteriopatía oclusiva periférica.

Contraindicaciones



Para la medición oscilométrica del ITB se aplican los mismos criterios de exclusión que para la medición Doppler.

























El aparato no es apto para recién nacidos ni lactantes.





El aparato no se debe utilizar en pacientes con insuficiencia cardíaca grave.

Notas importantes

-  Las arritmias cardíacas pueden afectar a la precisión de medición del aparato y producir mediciones incorrectas.
-  Los portadores de marcapasos pueden sufrir alteraciones si tienen un pulso débil.
-  El aparato es adecuado para pacientes de todas las edades cuyo perímetro del brazo sea de entre 22 y 48 cm y cuyo perímetro del tobillo sea de entre 18 y 38 cm.
-  El aparato no se ha validado para el uso en embarazadas.
-  El aparato no se debe utilizar sin vigilancia en personas inconscientes, desvalidas o no reactivas.
-  Los manguitos no se deben aplicar sobre heridas abiertas, endoprótesis implantadas ni linfedemas.
-  Entre mediciones sucesivas se debe intercalar una pausa de al menos 2 minutos.
-  Preste atención a que el tubo de aire no esté doblado durante la medición. La congestión sanguínea resultante podría provocar lesiones.
-  La medición de la presión arterial no debe interrumpir el flujo sanguíneo durante un tiempo innecesariamente largo (>2 minutos). En caso de un fallo de funcionamiento del aparato, pulse la tecla STOP y retire el manguito de las extremidades.
-  En pacientes con capacidades cognitivas deterioradas, la medición solo se deberá realizar bajo supervisión del personal médico.
-  Los tubos largos de 2 m y 3,5 m entrañan riesgo de estrangulamiento.
-  Si se realizan mediciones demasiado frecuentes, pueden producirse lesiones por disminución del riego sanguíneo.

-  El manguito no debe colocarse sobre una herida, ya que podría provocar lesiones adicionales.
-  Asegúrese de no colocar el manguito en un brazo ni en una pierna cuyas arterias o venas estén o hayan estado sometidas a tratamiento médico (p. ej., a una derivación vascular).
-  En mujeres mastectomizadas, los manguitos no se deben aplicar en el brazo del lado amputado.
-  Durante la medición pueden producirse fallos en otros dispositivos médicos utilizados simultáneamente en el mismo brazo.
-  La utilización en un entorno con campos electromagnéticos intensos (p. ej., equipos de irradiación, teléfonos móviles) puede provocar fallos de funcionamiento (ver «Indicaciones CEM»).
-  El ordenador utilizado para la evaluación debe cumplir los requisitos de la norma EN 60601-1.
-  Si el aparato se vende, se deberán adjuntar:
 - Instrucciones de uso de boso ABI-Serie
 - Instrucciones de uso de boso profil-manager XD incl. software
-  El aparato se debe instalar de forma que enchufe de la fuente de alimentación sea fácilmente accesible.
-  El rendimiento del aparato puede verse alterado por temperaturas excesivas, la humedad o la altitud.
-  Si el aparato ha estado expuesto a la humedad o si ha penetrado líquido durante la limpieza/el uso, no se deberán realizar mediciones en el paciente.

El fabricante solo será responsable de cualquier efecto sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del aparato si:

-  el montaje, las ampliaciones, la reinstalación, las modificaciones o reparaciones se han llevado a cabo por personas autorizadas por él.
-  el aparato se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

El índice tobillo-brazo

(ITB)

Para determinar el ITB, se deben medir los valores de presión arterial sistólica de brazos y piernas. Los valores de la presión arterial se indican en mmHg (mm de mercurio).

El valor del ITB se calcula como el cociente de la presión sistólica de la medición en la pierna (la presión promediada de las arterias tibiales posterior y anterior) y la presión sistólica superior de las mediciones en el brazo.

Puesta en marcha del aparato



Antes de comenzar a trabajar con los aparatos de boso ABI-Serie, instale el boso profil-manager XD por medio del CD-ROM de instalación adjunto. Observe al respecto las indicaciones de las instrucciones de uso del boso profil-manager XD. Este software permite evaluar y administrar los datos medidos.

En la parte posterior del aparato se encuentra la conexión para la fuente de alimentación (Fig. 2 Parte posterior del aparato, conexión 2), para la conexión USB (Fig. 2 Parte posterior del aparato, conexión 1) y la clavija de conexión para el conductor equipotencial (Fig. 2 Parte posterior del aparato, conexión 3).

Una vez el aparato de la ABI-Serie reciba tensión de alimentación por medio de la fuente de alimentación y se haya conectado al ordenador (donde se ha instalado previamente el software boso profil-manager XD) a través del cable USB, se pueden conectar los manguitos según su codificación por colores a la parte frontal del aparato (Fig. 1 Parte frontal del aparato, conexiones de los manguitos 1). Tanto los tubos de los 4 manguitos como las 4 conexiones de los manguitos en la parte frontal del aparato están identificados por los colores rojo (manguito brazo derecho), amarillo (manguito brazo izquierdo), negro (manguito tobillo derecho) y verde (manguito tobillo izquierdo).

Utilice exclusivamente la fuente de alimentación boso (n.º art. 410-7-154). Esta fuente de alimentación dispone de potencia estabilizada, sintonizada con precisión y correctamente polarizada. Las fuentes de alimentación comerciales pueden dañar los componentes electrónicos y anular la garantía de fábrica.



Para establecer la conexión equipotencial, conecte un conductor adecuado a la conexión equipotencial prevista del aparato. Se siguen aplicando los requisitos de la norma EN 60601-1 relativos a la conexión equipotencial. El conductor equipotencial no se debe utilizar para la conexión del conductor de toma de tierra. En el volumen de suministro no se incluye un conductor de conexión equipotencial correspondiente.


Preparación de la medición del ITB



La medición se debe realizar con el paciente en decúbito para obtener presiones comparables en brazos y piernas. Las piernas no se deben cruzar.

Antes de la medición, el paciente debe reposar aprox. 5 minutos.

Aplicación de los manguitos

 EL aparato solo se debe utilizar con los manguitos boso originales CA04, CL04, CA02 o CA03.

Denominación del modelo	Perímetro	N.º de pedido
Manguitos para brazo CA04	22 - 42 cm	143 - 4 - 768
Manguito para tobillo CL04	18 - 38 cm	143 - 4 - 769
Manguitos para brazo CA02	32 - 48 cm	143 - 4 - 771
Manguitos para brazo CA03	16 - 22 cm	143 - 4 - 773

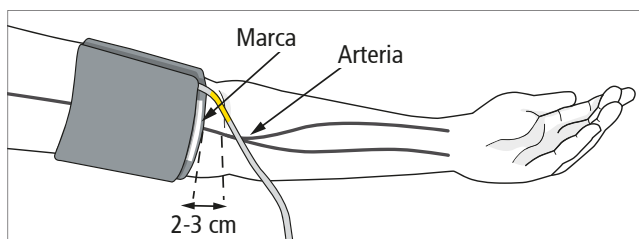
Los manguitos se deben seleccionar en función del perímetro del brazo impreso. Los manguitos están codificados por colores. Coloque los manguitos según el código de color (análogo a los símbolos que figuran al lado de las tomas de conexión de aire del aparato) en ambos brazos y ambos tobillos.

Coloque los manguitos para el brazo de modo que el borde inferior del manguito quede aprox. 2-3 cm por encima de la flexura del codo. El manguito se debe colocar de forma que la marca quede sobre la arteria braquial (Fig. 3 / 4).

 No colocar nunca la brida metálica sobre arterias
→ Peligro de falsificación de los valores medidos

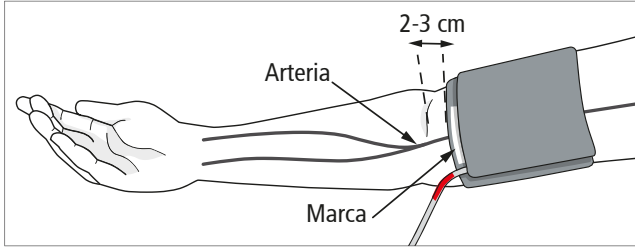
Brazo izquierdo

Fig. 3



Brazo derecho

Fig. 4



Coloque los manguitos para el tobillo de forma que el borde inferior del manguito quede aprox. 1-2 cm por encima del tobillo. Coloque el manguito de forma que la marca blanca quede sobre la arteria tibial posterior. Preste atención a que el manguito quede ceñido al tobillo.

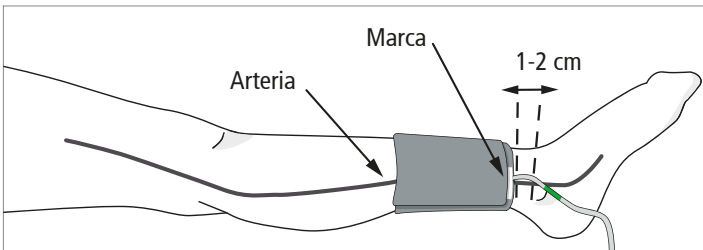


Asignación manguitos → extremidad

La asignación correcta de los manguitos a cada extremidad se puede verificar por medio de una medición individual en el brazo izquierdo o derecho y en la pierna izquierda o derecha.

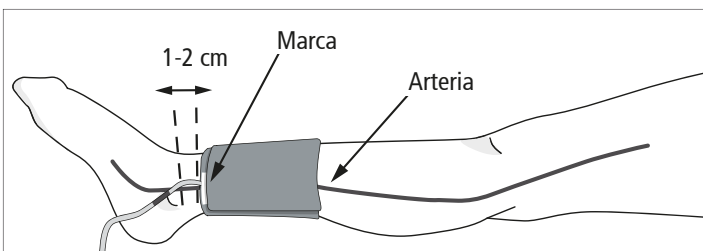
Pie izquierdo

Fig. 5



Pie derecho

Fig. 6



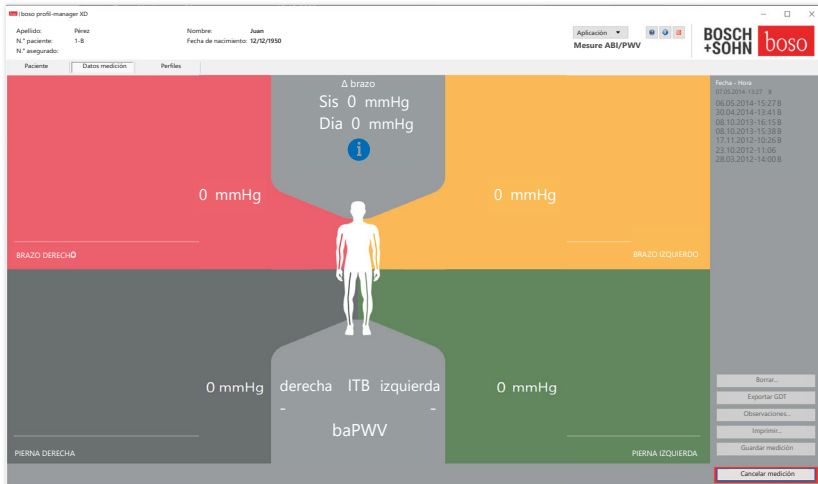
Medición del ITB



Una medición en curso se puede cancelar en cualquier momento pulsando el botón «Interrumpir medición» del software o la tecla STOP del aparato; se desinflarán automáticamente todos los manguitos. Alternativamente, se pueden retirar los manguitos de las extremidades en cualquier momento.

Captura de pantalla | bosco profil-manager XD

Fig. 7



Seleccione «Medición ITB» en la pestaña «Datos de medición». Tras una breve calibración (aprox. 3 segundos), el ABI-system inicia la medición del ITB. El aparato dispone de un sistema de inflado automático inteligente para inflar el manguito con cuidado a la presión correcta. Una vez alcanzado el volumen de inflado correcto, las bombas se apagan y el aire de los manguitos sale automáticamente.



A partir de ahora, el paciente deberá mantener las cuatro extremidades totalmente inmóviles y no hablar.

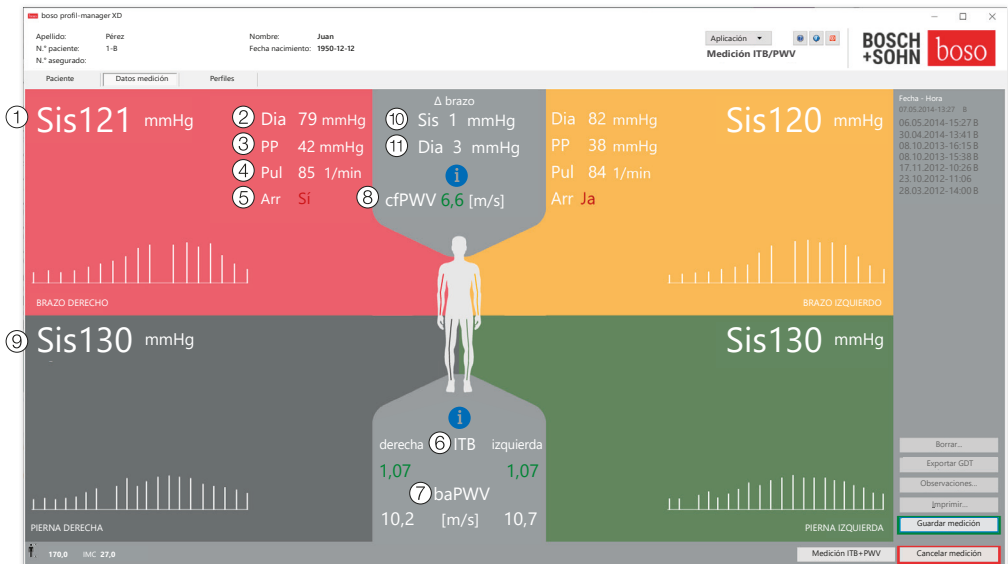
(opcional)

Seleccione «Medición ITB+PWV» en la pestaña «Datos de medición» o pulse la tecla START del aparato. Una vez finalizada la medición del ITB (y tras una pausa de aprox. 10 segundos), el ABI-system 100 iniciará la medición de la PWV.

Al final de la medición se abrirán automáticamente las válvulas integradas para el desinflado rápido de los manguitos. Los valores medidos se indican en el boso profil-manager XD. El botón «Observaciones» permite guardar observaciones individuales para cada medición realizada. Las plantillas de observaciones se pueden definir y guardar para el uso posterior.

Captura de pantalla | boso profil-manager XD

Fig. 8



Los parámetros de Fig. 7 se muestran para la mitad izquierda y derecha del cuerpo respectivamente.

- ① Sis Presión arterial sistólica en el brazo en mmHg
Representación en rojo >140 mmHg
- ② Sis Presión arterial diastólica en el brazo en mmHg
Representación en rojo >90 mmHg
- ③ PP Presión del pulso en mmHg
Presión del pulso = sístole - diástole
Representación en rojo >54 mmHg

- ④ **Pul** Valor del pulso en 1/min
- ⑤ **Arr** Arritmia:
Indicación de si se ha producido una irregularidad en la frecuencia del pulso superior al 25 % durante la medición
Representación en rojo en presencia de una arritmia
- ⑥ **ITB** Índice tobillo-brazo: ITB = cociente de la presión sistólica de la medición de la pierna y la presión sistólica mayor de las mediciones del brazo, representación en rojo con ITB <0,9
- ⑦ **baPWV** Velocidad de la onda pulsátil en brazo-tobillo | **opcional**
PWV medida en el brazo-tobillo.
Dado que no existe un valor límite exacto, sino solo una gama de grises de 14 a 18 m/s, el valor de baPWV se representa exclusivamente en blanco neutro. En algunos casos, el valor límite también se determina individualmente en función del sexo, la edad y la presión arterial del paciente.
- ⑧ **cfPWV** Velocidad de la onda pulsátil entre arteria carótida y arteria femoral | **opcional**
cfPWC calculada a partir de la baPWV*
Representación en rojo ≥ 10 m/s
(ninguna indicación si ambos valores de ITB <0,9)
Se debe introducir la estatura por ser necesaria para calcular la PWV.
- ⑨ **Sis** Presión arterial sistólica en el tobillo en mmHg
- ⑩ **Δ Sis brazo** Dif sis brazo: Diferencia entre los valores sistólicos del brazo izquierdo y el derecho en mmHg
Representación en rojo >10 mmHg
- ⑪ **Δ Dia brazo** Dif dia brazo: Diferencia entre los valores diastólicos del brazo izquierdo y el derecho en mmHg
Representación en rojo >10 mmHg

* ver también: Lortz J, Halfmann L, Burghardt A, Steinmetz M, Radecke T, Ja'nosí RA, et al. (2019): Rapid and automated risk stratification by determination of the aortic stiffness in healthy subjects and subjects with cardiovascular disease. PLoS ONE 14(5): e0216538. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0216538>

Almacenamiento de la medición del ITB



Para guardar una medición, haga clic en el botón «Guardar medición».



En caso de valores de medición obviamente incorrectos se debe repetir la medición.

La presión arterial es una variable dinámica y se puede ver afectada por diversos efectos como:

- movimientos antes o durante la medición
- condición física (estrés, enfermedad, ...)

Repetición de una medición de ITB/PWV



Entre mediciones sucesivas se debe intercalar una pausa de al menos 2 minutos.



Para repetir la medición, vuelva a pulsar el botón «Medición ITB» o «Medición ITB+PWV».



Para realizar una medición en una sola extremidad, pulse la tecla START situada al lado del símbolo correspondiente.

Para la determinación del ITB se deben realizar todas las mediciones simultáneamente.

Si no desea realizar más mediciones, retire los manguitos de las extremidades.

Tras el uso

Limpieza y desinfección



Para limpiar el aparato, utilice solo un paño suave seco. Las manchas pequeñas en el manguito se pueden eliminar con un paño húmedo.



¡Para la limpieza, no utilice nunca disolventes, bencina, alcohol de quemar ni productos de limpieza abrasivos!

Desinfección:



Para la desinfección por frotado (tiempo de actuación mín. 5 minutos) del aparato recomendamos el desinfectante Antifect Liquid (Schülke & Mayr). Para la desinfección del manguito recomendamos la desinfección por pulverización. Son necesarias la limpieza y desinfección periódicas del manguito, especialmente si utilizan el aparato varios pacientes.

Información para el cliente sobre la retirada de aparatos eléctricos comerciales usados

1) Propósito

En base a la Directiva de la UE 2012/19/UE se revisó en 2021 la aplicación alemana de la ElektroG (Ley alemana de aparatos eléctricos y electrónicos). La ley ElektroG3 modificada entró en vigor el 01.01.2022. El objetivo es mejorar constantemente los índices de recogida de chatarra electrónica y alcanzar una tasa superior al 65 %. En este documento le informamos sobre la opción de devolución que hemos creado para sus residuos de aparatos eléctricos usados del ámbito comercial.

2) Declaración del fabricante sobre la opción de devolución

Los aparatos comerciales usados los puede recoger al final del ciclo de vida nuestro socio de recogida (ver punto 3). Para ello, se deberá enviar un mensaje a nuestro socio de recogida o a «BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG», indicando los artículos y su número. A continuación, el cliente recibirá una oferta de nuestro socio de recogida para coordinar la recogida en el punto de recogida. El cliente es libre de optar por esta recogida o por llevar los aparatos eléctricos usados a su propio sistema de eliminación y cumplir así con las obligaciones correspondientes.

3) Socio de recogida autorizado

La empresa de reciclaje encargada de la empresa «BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG» es:

WEEE Return GmbH
Lahnstraße 31
12055 Berlín

Obligación de notificar incidentes

Los incidentes graves se notificarán al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde resida el usuario o el paciente.

«Incidente grave» designa un incidente que directa o indirectamente ha tenido, podría haber tenido o podría tener alguna de las siguientes consecuencias:

muerte de un paciente, de un usuario o de otra persona, deterioro grave, temporal o permanente del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, riesgo grave para la salud pública.

Dirija las notificaciones de incidentes graves a:

E-Mail: vigilanz@boso.de

Fax: +49 (0) 74 77 92 75-56

Garantía legal, garantía comercial, servicio de atención al cliente

Este producto cuenta con una garantía de fábrica de 2 años a partir de la fecha de compra. La fecha de compra se debe justificar mediante factura. En el período de garantía se remediarán gratuitamente los defectos derivados de fallos de material o fabricación. La prestación de la garantía no prolongará el período de garantía de todo el aparato, sino solo el de los componentes sustituidos. La garantía no incluye el desgaste (p. ej., de los manguitos), ni tampoco los daños derivados del transporte, del trato inadecuado (p. ej., inobservancia de las instrucciones de uso) o de intervenciones de personas no autorizadas.

La garantía no justifica reclamación alguna a la empresa por daños y perjuicios. No hay límite en las reclamaciones legales por defectos del comprador, en virtud del artículo 437 del Código Civil de Alemania (BGB).

Para reclamar los derechos de la garantía, envíe el aparato, junto con el recibo de compra original, a:



BOSCH + SOHN GmbH u. Co. KG
Bahnhofstraße 64
72417 Jungingen, Germany



Las tareas de mantenimiento de este aparato las debe realizar personal debidamente formado y autorizado. El aparato no se debe modificar sin la autorización del fabricante.

Datos técnicos

Principio de medición:	Oscilométrico
Denominación del tipo:	boso ABI-Serie
Intervalo de medición (presión arterial, SIS):	60 - 240 mmHg
Intervalo de medición (presión arterial, DIA):	40 hasta 140 mmHg
Presión de los manguitos:	0 hasta 300 mmHg
Desviación máxima de medición de la presión de los manguitos:	± 3 mmHg (diferencia máx. derecha/izquierda ± 2 mmHg)
Intervalo de medición (pulso):	30 hasta 190 puls./min.
Desviación máxima de medición de la indicación del pulso:	± 5 %
Desviación máxima de medición de la indicación de la PWV:	± 5 %
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura ambiente +10 hasta +40 °C Humedad del aire rel. 30 hasta 85 %
Condiciones de transporte/ almacenamiento:	Temperatura ambiente -10 hasta +60 °C Humedad del aire rel. 15 hasta 85 %
Suministro eléctrico:	Fuente de alimentación CC 5 V, 3,0 A, CA 100-240 V, 50-60 Hz, n.º pedido: 410-7-154
Peso:	3,34 kg sin fuente de alimentación

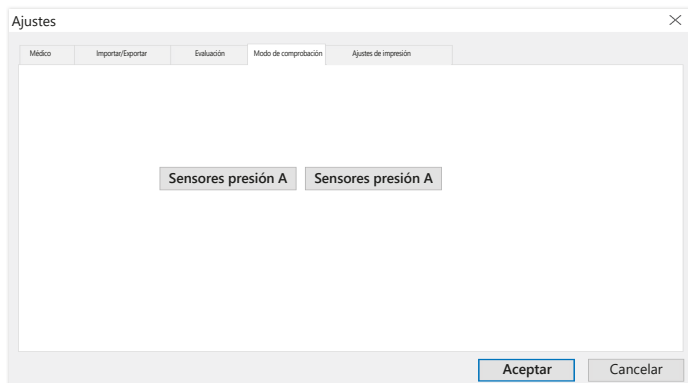
Dimensiones (An x Al x P):	460 mm x 83 mm x 290 mm
Clasificación:	Clase de protección II (símbolo: ) Tipo BF (símbolo: )
Ensayo clínico (DIN 58130):	la precisión de la medición cumple los requisitos de EN 1060 parte 3

Instrucciones de comprobación para el control metrológico

A) Comprobación de funcionamiento

El funcionamiento del aparato solo se puede comprobar con personas o con un simulador adecuado.

B) Comprobación de la estanqueidad del circuito de presión y de las desviaciones de la indicación de presión:



- 1.) El modo de prueba se activa por medio del botón «Sensores de presión A» o «Sensores de presión B» de la subpestaña «Modo de prueba».

- 2.) Tras una breve calibración, el aparato estará en modo de comprobación. En los campos correspondientes del boso profil-manager XD se indica la presión actual.
- 3.) Compruebe del modo habitual la desviación de la indicación de presión y la estanqueidad del circuito de presión (tenga en cuenta el tiempo de colocación del manguito, de al menos 30 s).
Diferencia máxima de la indicación de presión derecha - izquierda ± 2 mmHg.
- 4.) Realizar la comprobación de las 4 extremidades.
- 5.) Pulsar el botón «Finalizar prueba» para finalizar la comprobación.



Los «sensores de presión B» solo se pueden activar a partir del número de serie 46620000 o 47300000.

C) Precinto

Como medida de seguridad, se unirán las partes superior e inferior del aparato mediante un precinto de seguridad. La destrucción no autorizada de este precinto de seguridad anulará los derechos de garantía.

(opcional) La comprobación de funcionamiento del aparato con la opción «PWV» requiere simuladores especiales y solo se puede realizar en las instalaciones del fabricante.

Indicaciones CEM para boso ABI-Serie

Los aparatos electromédicos, sujetos a medidas de precaución especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética, se deben instalar y poner en marcha de acuerdo con las directrices CEM que se indican a continuación. Los equipos de radiofrecuencia portátiles y móviles (p. ej., teléfonos móviles) pueden afectar a los aparatos electromédicos. El uso de accesorios de fabricantes ajenos (que no sean componentes originales boso) puede aumentar la emisión o reducir la inmunidad a interferencias del aparato.

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Los aparatos de boso ABI-Serie están previstos para el uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario de un aparato de boso ABI-Serie debe asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.

Mediciones de emisiones	Concordancia	Entorno electromagnético - Directrices
Emisiones de RF según norma CISPR 11	Grupo 1	Los aparatos de boso ABI-Serie únicamente utilizan energía de RF para su funcionamiento interno. Por ello, la emisión de RF es muy baja, y es improbable que provoque interferencias en aparatos electrónicos próximos.
Emisiones de RF según norma CISPR 11	Clase B	Los aparatos de boso ABI-Serie están destinados al uso en cualquier instalación, incluidas las residenciales y aquellas conectadas directamente a una red pública de suministro que abastezca también a edificios de uso residencial.
Armónicos según norma CEI 61000-3-2	Clase A	
Oscilaciones/parpadeo de tensión según CEI 61000-3-3	Cumple las especificaciones	


Directrices y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias electromagnéticas

Los aparatos de boso ABI-Serie están previstos para el uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario de un aparato de boso ABI-Serie debe asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.

Pruebas de resistencia a las interferencias	Nivel de homologación CEI 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromag. – Directrices
Descarga electrostática (ESD) según la norma CEI 61000-4-2	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga en aire	± 8 kV descarga por contacto ± 15 kV descarga en aire	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar revestidos con baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser como mínimo del 30 %.
Perturbaciones eléctricas transitorias rápidas/ráfagas según CEI 61000-4-4 (100 kHz)	± 2 kV cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida	± 2 kV cables de red ± 1 kV para cables de entrada y salida	Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar revestidos con baldosas cerámicas. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa del aire debe ser como mínimo del 30 %.
Impulsos (picos) de tensión según norma CEI 61000-4-5	± 1 kV tensión en contrafase ± 2 kV tensión en fase	± 1 kV tensión en contrafase ± 2 kV tensión en fase	
Caídas de tensión, microinterrupciones y fluctuaciones de la tensión de alimentación según norma CEI 61000-4-11	Nivel de ensayo - % Uref A/A 30 A/A 100	Duración s/fase ° 0,50 (0) 0,01 (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270, 315)	La calidad de la tensión de alimentación deberá ser equivalente a la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de un aparato de boso ABI-Serie exige su funcionamiento continuado en caso de interrupción del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el aparato de boso ABI-Serie con un sistema de alimentación ininterrumpido.
	A/A 100 C/C 100	0,02 (0) 5,00 (0)	
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) según la norma CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas

Los aparatos de boso ABI-Serie están previstos para el uso en el entorno electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del aparato de boso ABI-Serie debe asegurarse de que se utilice en un entorno de esas características.

Pruebas de resistencia a las interferencias	Nivel de homologación CEI 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromag. – Directrices Distancia de seguridad recomendada
Radiación de interferencia de RF conducida según CEI 61000-4-6, bandas ISM y de radioaficionados (6 V _{ef})	3 V _{ef} /m ISM: 0,15 MHz - 80 MHz Radiotelefonía: 0,15 MHz - 80 MHz	3 V _{ef} /m ISM: 0,15 MHz - 80 MHz Radiotelefonía: 0,15 MHz - 80 MHz	Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles o móviles cercanos al aparato de boso ABI-Serie, incluidos los cables, nunca deben estar a una distancia de seguridad inferior a la recomendada. Esta se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia de emisión: $d = 1,2 \sqrt{P^7}$
Frecuencias puntuales: 380 MHz - 5800 MHz	6 V _{ef} /m	6 V _{ef} /m	
Interferencias de RF radiadas según la norma CEI 61000-4-3	3 V _{ef} /m 150 kHz - 80 MHz	3 V _{ef} /m 150 kHz - 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P^7}$ para 80 MHz - 800 MHz Donde P es la potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos del fabricante del emisor y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). La intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser en todas las frecuencias, de acuerdo con una inspección in situ ^a , menor que el nivel de concordancia ^b . En el entorno de los aparatos identificados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias. 

NOTA 1: Para las frecuencias de 80 MHz y 800 MHz se aplica el valor superior.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las ondas electromagnéticas depende de la absorción y reflexión generada por los edificios, los objetos y las personas.

^a En teoría no puede predeterminarse con exactitud la intensidad de campo de los emisores fijos, como p. ej. estaciones base de teléfonos inalámbricos y de equipos móviles de radiotransmisión terrestres, emisoras de radioaficionados, emisoras TV y de radio AM y FM. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los emisores de RF fijos, se recomienda realizar un estudio del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en la ubicación del aparato de boso ABI-Serie supera el nivel de concordancia arriba indicado, deberá comprobarse el funcionamiento correcto del aparato de boso ABI-Serie en cualquier lugar de utilización. Si se observan características de funcionamiento inusuales, pueden ser necesarias medidas adicionales, p. ej., la reorientación o reubicación del aparato de boso ABI-Serie. ^b Intensidad de campo <3V/m con 150 kHz hasta 80 MHz.

Distancias de seguridad recomendadas

entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y los aparatos de boso ABI-Serie. boso ABI-Serie está destinada al uso en un entorno electromagnético donde las interferencias de RF radiadas estén controladas. El cliente o el usuario de un aparato de boso ABI-Serie puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas respetando las distancias mínimas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (emisores) y los aparatos de boso ABI-Serie, en función de la potencia de salida máxima del equipo de comunicación, como se indica abajo.

Potencia nominal del emisor/ W	Distancia de seguridad según la frecuencia de emisión/m		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P^7}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P^7}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P^7}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para emisores cuya potencia nominal no se indica en la tabla superior, la distancia puede calcularse utilizando la ecuación perteneciente a la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos proporcionados por el fabricante del emisor.

NOTA 1: Para calcular la distancia de seguridad recomendada de emisores en el intervalo de frecuencias de 80 MHz hasta 2,5 GHz se ha utilizado un factor adicional de 10/3 para reducir la probabilidad de que un equipo de comunicación portátil o móvil que se haya introducido por descuido en el entorno del paciente provoque interferencias.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todos los casos. La propagación de las ondas electromagnéticas depende de la absorción y reflexión generada por los edificios, los objetos y las personas.

