PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

TENSIÓMETRO DE MUÑECA

Manual de uso y mantenimiento

REF **KD-7920 (GIMA 32773)**

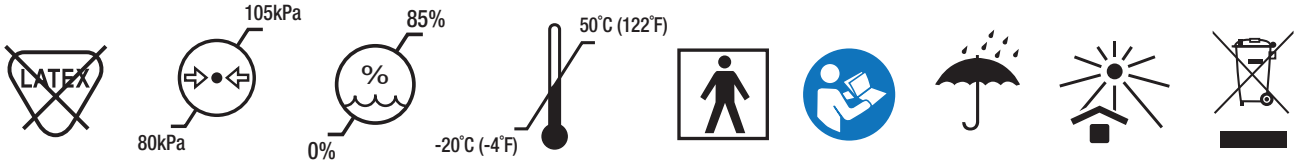
ANDON HEALTH CO., LTD, No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

EC REP **iHealthLabs Europe SAS, 36 Rue de Ponthieu, 75008, Paris, France**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

M32773-ES-Rev. 0 - 07/24

IP22 CE 0197



Tensiómetro de muñeca

(ESFIGMOMANÓMETRO ELECTRÓNICO)

GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

ÍNDICE

INFORMACIÓN IMPORTANTE....2
CONTENIDO E INDICADORES EN PANTALLA....2
USO PREVISTO....3
CONTENIDOS DEL PAQUETE....3
CONTRAINDICACIÓN....3
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO....3
ESPECIFICACIONES....4
AVISO....4
CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS....6
1. CARGA DE LA BATERÍA....6
2. AJUSTE DE HORA Y FECHA....7
3. CONECTAR EL BRAZALETE AL MONITOR....8
4. APLICAR EL BRAZALETE....8
5. POSTURA DEL CUERPO DURANTE LA MEDICIÓN....9
6. CÓMO MEDIRSE LA PRESIÓN SANGUÍNEA....9
7. MOSTRAR LOS RESULTADOS ALMACENADOS....10
8. ELIMINACIÓN DE LAS MEDICIONES DE LA MEMORIA....11
9. EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA ALTA PARA ADULTOS 11
10. DESCRIPCIÓN DE ALARMAS TÉCNICAS....12
11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (1)....12
12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (2)....12
MANTENIMIENTO....14
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA UNIDAD....14
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA....15

INFORMACIÓN IMPORTANTE

FLUCTUACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL NORMAL

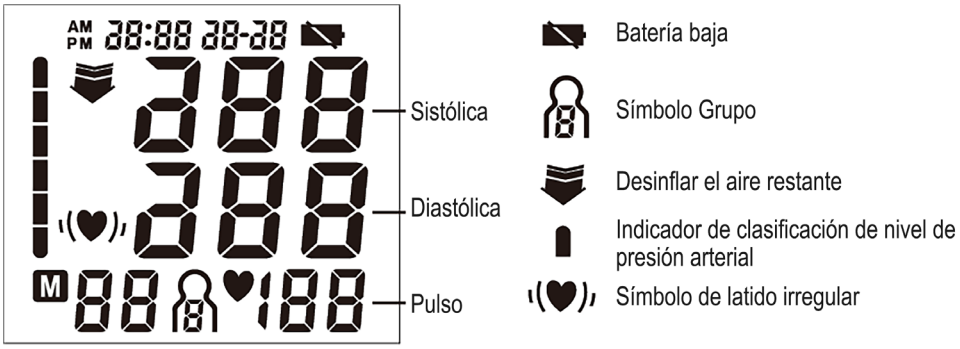
Toda actividad física, la emoción, el estrés, comer, beber, fumar, la postura del cuerpo y muchas otras actividades o factores (incluyendo la toma de una medición de la presión sanguínea) influirán en el valor de la presión sanguínea. A causa de esto, es muy raro obtener múltiples lecturas idénticas de presión sanguínea.

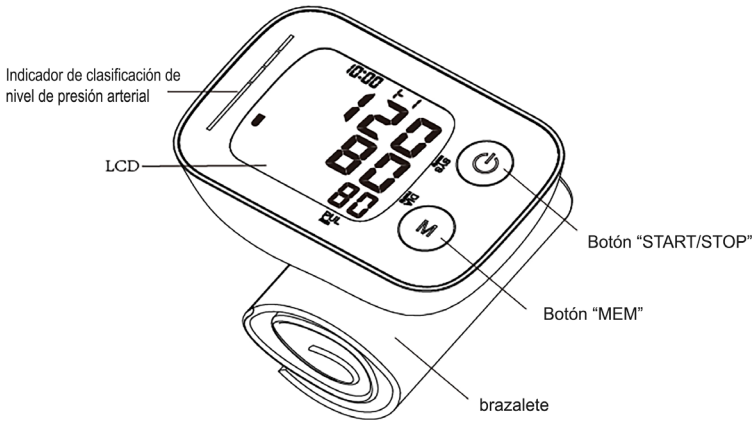
La presión arterial fluctúa continuamente, día y noche. El valor más alto generalmente aparece durante el día y el más bajo generalmente a la medianoche. Normalmente, el valor empieza a aumentar alrededor de las 3:00AM y llega al más alto nivel en el día, mientras la mayoría de la gente está despierta y activa.

Considerando la información anterior, se recomienda medir la presión arterial aproximadamente a la misma hora cada día.

Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones debido a la interferencia del flujo sanguíneo, por favor siempre descansar un mínimo de 1 a 1,5 minutos entre medidas para permitir que la circulación de sangre en su brazo pueda recuperarse. Es raro que usted obtenga idénticas lecturas de presión sanguínea cada vez.

CONTENIDO E INDICADORES EN PANTALLA





Nota: Las *imágenes del manual son sólo de referencia.*

USO PREVISTO

El tensiómetro electrónico completamente automático es para uso por parte de los profesionales médicos o en casa, y es un sistema de medición de la presión sanguínea no invasiva pensado para medir las presiones sanguíneas sistólica y diastólica, y la frecuencia del pulso de un individuo adulto mediante una técnica no invasiva en el cual un brazalete inflable se coloca alrededor de la muñeca. La circunferencia del brazalete está limitada a 14cm ~ 19,5cm (5 1/2″~ 7 11/16″).

CONTENIDOS DEL PAQUETE

- 1 tensiómetro con un brazalete de muñeca adjunto
- 1 guía de uso
- 1 estuche

CONTRAINDICACIÓN

⚠ No es apto el uso de este esfigmomanómetro electrónico para personas con arritmias graves.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Según la metodología oscilométrica y el sensor de presión integrado de silicio, se pueden medir la presión arterial y la frecuencia del pulso de manera automática y no invasiva. La pantalla LCD mostrará la presión arterial y la frecuencia del pulso. Las mediciones 4×30 más recientes se pueden almacenar en la memoria con fecha y hora.Los esfigmomanómetros electrónicos cumplen con las normas siguientes: IEC 60601-1Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1：2006/A1: 2013 (Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para una seguridad y funcionamiento básicos IEC60601-1-2:2014; EN 60601-1-2:2015 (Equipos eléctricos médicos, Parte 1-2: Requisitos generales para una seguridad y funcionamiento básicos - Garantía estándar: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas), IEC80601-2-30:2018/EN 80601-2-30:2019(Equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de esfigmomanómetros no invasivos automatizados); EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos, Parte 3: Requisitos complementarios para los sistemas electromecánicos de medición de presión arterial); ISO81060-2 ： 2013 (esfigmomanómetros no invasivos, Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada).

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Tensiómetro de muñeca
2. Modelo: KD-7920
3. Clasificación: Alimentado internamente, parte aplicada Tipo BF, IP22,No AP o APG, funcionamiento continuo
4. Tamaño de la máquina: Apróx. 89mm×60mm×31mm
5. Circunferencia del brazalete: 14cm ~ 19.5cm(5 1/2″~ 7 11/16″)
6. Peso: Aprox. 69g (2 7/16oz.) (sin pilas ni brazalete)
7. Método de medición: Método oscilométrico, inflación y medición automática
8. Volumen de memoria: 4×30 veces con sello de hora y fecha
9. Fuente de alimentación: pilas: 2 ×1.5V ⎓ TAMAÑO AAA
10. Rango de medición:
    - Presión del brazalete: 0-300mmHg
    - Sistólica: 60-260mmHg
    - Diastólica: 40-199mmHg
    - Frecuencia del pulso: 40 a 180 latidos/minuto
11. Precisión:
    - Presión: ±3 mmHg
    - Frecuencia del pulso: Menos de 60: ±3bpm
      Más de 60 (inclusive): ≤5 %
    - precisión de los valores visualizados：1 mmHg
12. Temperatura ambiente de funcionamiento: 10℃～40℃(50℉～104℉)
13. Humedad ambiente para la operación: ≤85%RH
14. Temperatura ambiente para el almacenamiento y transporte: -20℃～50℃(-4℉～122℉)
15. Humedad ambiente para el almacenamiento y transporte: ≤85%RH
16. Presión ambiental: 80kPa-105kPa
17. Duración de la batería: Aprox. 200 veces.
18. Todos los componentes pertenecientes al sistema de medición de la presión, incluidos: Bomba, válvula, pantalla LCD, brazalete, sensor

Nota: Estas especificaciones están sujetas a cambio sin previo aviso.

AVISO

1. Leer toda la información de la guía de funcionamiento y cualquier otra literatura en el cuadro antes de operar la unidad.
2. Permanecer inmóvil, en calma y reposo durante 5 minutos antes de la medición de la presión arterial.
3. El brazalete debe situarse al mismo nivel que su corazón.
4. Durante la medición, no hablar ni mover el cuerpo y el brazo.
5. Medición en la misma muñeca para cada medición.
6. Siempre relájese al menos 1 o 1,5 minutos entre mediciones para permitir que la circulación de sangre en su brazo se recupere. El sobreinflado prolongado (la presión del

brazalete supera los 300 mmHg o se mantiene por encima de 15 mmHg durante más de 3 minutos) de la cámara puede causar equimoma en su brazo.

7. Consulte a su médico si usted tiene cualquier duda acerca de los siguientes casos:
   1) la aplicación del brazalete sobre una herida o enfermedad con inflamación
   2) la aplicación del brazalete sobre cualquier extremidad donde existe un acceso intravascular o terapia, o una deriva arterio-venosa (A-V)
   3) La aplicación del brazalete en el brazo en el lado de una mastectomía o extirpación de los ganglios linfáticos;
   4) se utiliza simultáneamente con otros equipos de monitoreo en la misma extremidad
   5) se requiere controlar la circulación de la sangre del usuario.
8. ⚠ Este Esfigmomanómetro Electrónico está diseñado para adultos y nunca debe ser usado en bebés o niños pequeños. Consulte a su médico o a otros profesionales del cuidado de la salud antes de usar en niños mayores.
9. No use esta unidad en un vehículo en movimiento, esto puede dar lugar a mediciones erróneas.
10. Las mediciones de presión sanguínea determinadas por este monitor son equivalentes a las obtenidas por un observador entrenado utilizando el método de auscultación de brazalete/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por la American National Standard Institute, para esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.
11. Para obtener información sobre posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el tensiómetro y otros dispositivos, así como consejos para evitar dichas interferencias, consulte el apartado INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.Se recomienda mantener el tensiómetro a 30 cm de otros dispositivos inalámbricos, como unidades WLAN, teléfonos móviles, hornos microondas, etc. No puede utilizarse cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS de alta frecuencia activos ni en la sala blindada RF de un SISTEMA ELECTROMÉDICO para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS es alta.
12. Si se detectan latidos cardíacos irregulares (BHI) causados por arritmias comunes en el procedimiento de medición de la presión arterial, una señal de (♥) se mostrará en pantalla. Bajo esta condición, los esfigmomanómetros electrónicos pueden mantener sus funciones, pero los resultados pueden no ser exactos, y se sugiere que usted consulte con su médico para una evaluación precisa.

    Hay 2 condiciones bajo las cuales aparecerá la señal de IHB:

    1) Coeficiente de variación (CV) del período de pulso >25%.

    2) La diferencia de período de pulso adyacente ≥0,14s, y el número de ese impulso tarda más del 53% del número total de pulso.
13. Por favor no utilice otro brazalete distinto del suministrado por el fabricante, ya que de lo contrario puede traer riesgos biocompatibles y podría resultar en errores de medición.
14. ⚠ Es posible que el monitor no cumpla sus especificaciones de rendimiento o provoque un riesgo para la seguridad si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados en las especificaciones.
15. ⚠ Por favor no comparta el brazalete con otra persona que sufra una infección para evitar la infección cruzada.

16. El dispositivo no está diseñado para usarse en recién nacidos, menores de edad o mujeres embarazadas. (No se realizó un ensayo clínico en recién nacidos, menores de edad o mujeres embarazadas.)
17. El movimiento, los temblores o los escalofríos durante la medición pueden afectar a la lectura de la medición.
18. El dispositivo no se podría aplicar a pacientes con una circulación periférica deficiente, hipotensión arterial considerable o una baja temperatura corporal (ya que habrá un bajo flujo sanguíneo para la posición de medida).
19. El dispositivo no se podría aplicar a pacientes que tienen un corazón o pulmón artificial (ya que no habrá pulso).
20. Consulte con su médico antes de usar el dispositivo por cualquiera de las siguientes enfermedades: arritmias comunes, como latidos ventriculares o auriculares prematuros o fibrilación auricular, esclerosis arterial, perfusión insuficiente, diabetes, preeclampsia y enfermedades renales.
21. El paciente es el operador previsto.
23. Atención: los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.
24. Tragarse las pilas o los líquidos de las mismas podría ser extremadamente peligroso. Mantenga las pilas y el aparato fuera del alcance de los menores de edad o personas discapacitadas.
25. Si es alérgico al plástico o al caucho, no use este dispositivo.
26. Las prestaciones esenciales de este producto sanitario:
    a. Límites del error de indicación de la presión del brazalete
    b.Reproducibilidad de la determinación de la presión sanguínea
    c.Alarma

CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

1. CARGA DE LA BATERÍA

a. Abra la cubierta de la batería en la parte posterior del monitor.
b. Cargar dos baterías de tamaño "AAA". Por favor, preste atención a la polaridad.
c. Cierre la cubierta de la batería.

Cuando en la pantalla LCD muestra el símbolo de la batería , reemplace todas las pilas con otras nuevas.

Las pilas recargables no son aptas para este monitor.

Quite las pilas si el monitor no se va a utilizar durante un mes o más para evitar daños relevantes de fuga de la batería.

⚠Evite que el líquido de la batería entre en contacto con los ojos. Si esto ocurre, aclare inmediatamente con abundante agua limpia y póngase en contacto con un médico.

⚠ El terminal negativo de la batería debe comprimirse adecuadamente en el compartimento de la batería después de la compresión horizontal del electrodo negativo. La pila está en contacto con el muelle.

⚠Asegúrese de que la tapa de la batería esté intacta y no esté dañada antes de instalar la batería.

El monitor, las baterías y el brazalete deben desecharse de acuerdo a las regulaciones locales al final de su uso.

2. AJUSTE DE HORA Y FECHA

a. Al principio el tensiómetro está totalmente apagado, una vez que se inserta la batería, el tensiómetro entrará en el modo de ajuste del reloj y de la fecha.

b. Si la hora del dispositivo ya está configurada y necesita cambiarse, se puede llegar al ajuste presionando ambos botones «START/STOP» y «MEM» durante 3 segundos en el modo de espera.

c. En el modo de ajuste del reloj y la fecha, el formato de la hora parpadeará al principio, ver imagen 2-1. El formato de hora predeterminado es 24h y el reloj y la fecha predeterminados son 01/01/2019 1:00.

d. Pulse el botón "START/STOP" repetidamente, el año (primer uso: por defecto 2019, rango 2019~2099), mes, día, hora y minuto parpadearán sucesivamente, ver imagen 2- 2& 2-3 & 2-4 & 2-5 & 2-6. Mientras el número está parpadeando, presione el botón «MEM» para aumentar el número, siga presionando el botón «MEM», el número aumentará más rápido.

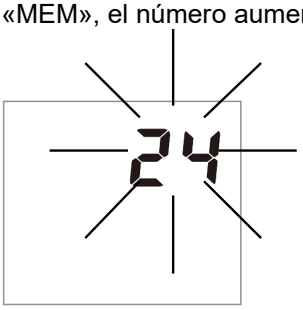


Imagen 2-1

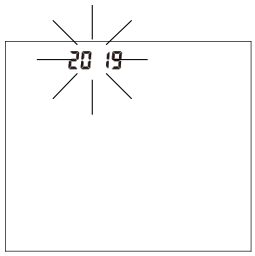


Imagen 2-2

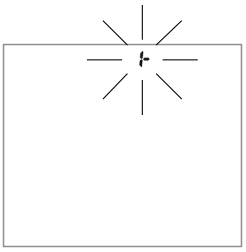


Imagen 2-3

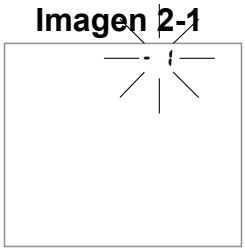


Imagen 2-4

Imagen 2-5

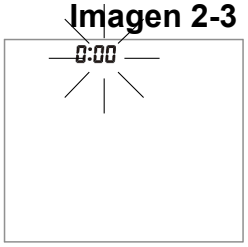


Imagen 2-6

e. Durante el ajuste del reloj y la fecha, el monitor volverá automáticamente al modo de espera cuando no se presione ningún botón en 30 segundos.

f. Puede desactivar el monitor pulsando el botón “START/STOP” cuando el minuto está parpadeando, luego la hora y la fecha se confirman.

Nota:

2.1 *El usuario puede configurar el formato del reloj.*

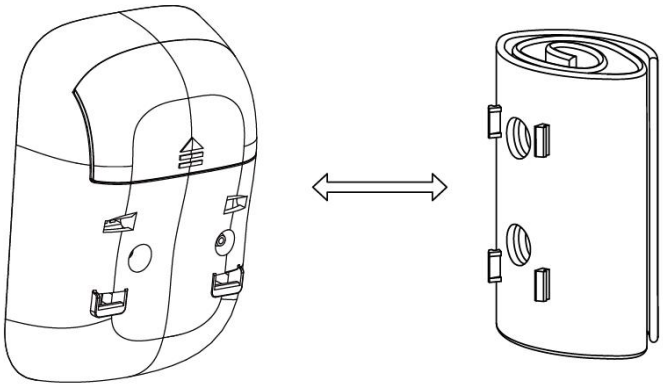
2.2 La Tabla 1 indica las relaciones de conversión entre el formato de 24 horas y el formato de 12 horas.

Tabla 1

Formato 24 horas	Formato 12 horas	Formato 24 horas	Formato 12 horas
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
01:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
02:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
03:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
04:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
05:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
06:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
07:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
08:00	8:00 AM	20:00	8:00 PM
09:00	9:00 AM	21:00	9:00 PM
10:00	10:00 AM	22:00	10:00 PM
11:00	11:00 AM	23:00	11:00 PM

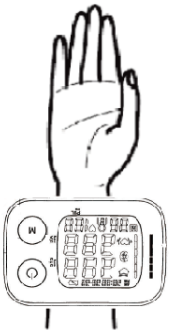
3. CONECTAR EL BRAZALETE AL MONITOR

El brazalete está fijado al monitor en el momento de su embalaje. Si el brazalete se suelta, alinee las dos clavijas y los cuatro soportes del brazalete con las clavijas y los soportes del monitor y presione el brazalete contra el monitor hasta que las clavijas y los soportes queden bien sujetos.



4. APLICAR EL BRAZALETE

a. Coloque el brazalete alrededor de una muñeca desnuda a 1-2 cm por encima de la articulación de la muñeca en el lado de la palma de la mano.
b. Sentado, coloque el brazo con el brazalete en la muñeca delante del cuerpo sobre un escritorio o una mesa con la palma hacia arriba. Si el brazalete está colocado correctamente, podrá leer la pantalla LCD. Si desea medir con la muñeca derecha, debe invertir el monitor y verá el valor de presión sanguínea invertido.
c. El brazalete no debe estar ni demasiado apretado ni demasiado suelto.
d. También puede realizar la medición en la muñeca derecha, como se muestra en la imagen.



Nota:

- Consulte la gama de circunferencia del brazalete en la sección "ESPECIFICACIONES" para asegurarse de que se utiliza el brazalete adecuado.
- Medir siempre en la misma muñeca.
- No mueva el brazo, el cuerpo ni el monitor durante la medición.
- Permanezca tranquilo durante 5 minutos antes de la medición de la presión arterial.
- Mantenga el brazalete limpio. Si se ensucia el brazalete, límpielo con un paño suave y húmedo, y detergente suave. No retire el brazalete del monitor. Se recomienda limpiar el brazalete cada 200 veces.
- No coloque el brazalete en su muñeca si tiene alguna inflamación, enfermedad grave, infecciones o heridas en la piel.

5. POSTURA DEL CUERPO DURANTE LA MEDICIÓN

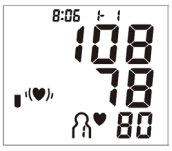
Permanecer cómodamente sentado durante la medición

a. Estar sentado con los pies en el suelo y no cruzar las piernas.
b. Coloque la palma hacia arriba y delante de usted en una superficie plana, como una mesa o un escritorio.
c. El centro del brazalete debe estar a nivel de la aurícula derecha del corazón.

6. CÓMO MEDIRSE LA PRESIÓN SANGUÍNEA

a. Después de aplicar el brazalete y de que el cuerpo esté en una posición cómoda, pulsar el botón "START". La pantalla muestra todos los caracteres de auto-test. Puede verificar la pantalla LCD de acuerdo con la imagen correcta. Póngase en contacto con el centro de atención si falta algún segmento.

b. A continuación es visualizado el actual banco (1,2,3 o 4) de memoria. Pulsar el botón “MEM” para cambiar a otro banco. Confirme su selección pulsando el botón “START/STOP”. El banco también puede ser confirmado automáticamente después de 5 segundos sin ninguna operación.
c. A continuación, el monitor infla el brazalete hasta lograr una presión suficiente para una medición. Luego, el monitor libera lentamente el aire del brazalete y se lleva a cabo la medición. Finalmente, se calculan la presión arterial y la frecuencia del pulso y se muestran en la pantalla



LCD. El indicador de clasificación de la presión arterial y el símbolo de ritmo cardíaco irregular (si lo hay) parpadearán en la pantalla. El resultado se guardará automáticamente en el monitor.

d. Luego de la medición, el monitor se apagará automáticamente después de 1 minuto si no se utiliza.
e. Durante la medición, puede pulsar el botón “START/STOP” para apagar el monitor de forma manual.

Nota: Consulte a un profesional de la salud para la interpretación de las mediciones de presión.

7. MOSTRAR LOS RESULTADOS ALMACENADOS

a. En modo StandBy , presione el botón “MEM”, , el monitor mostrará el signo del grupo actual. Presione el botón "MEM" para cambiar de grupo, presione "START/STOP" para confirmar el grupo actual. Luego, la cantidad de resultados en la zona de memoria actual del usuario se mostrará. Ver imagen 7. Entonces LCD mostrará el valor promedio de todos los resultados en la zona de memoria del usuario actual. Ver imagen 7-1. Si no hay ningún resultado almacenado en la zona de memoria del usuario actual, la pantalla LCD mostrará "0" para la presión arterial y la frecuencia del pulso. Ver imagen 7-2.
b. Presione el botón “MEM”, la pantalla LCD mostrará el valor promedio de todos los resultados que se mide desde las 5 en punto hasta las 9 en punto en los últimos 7 días en la zona de memoria del usuario actual. Ver imagen 7-3. Si no se almacena ningún resultado desde las 5 en punto hasta las 9 en punto en los últimos 7 días, el LCD mostrará «0» para la presión arterial y la frecuencia del pulso. Ver imagen 7-4.

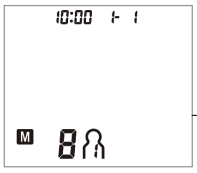


Imagen 7

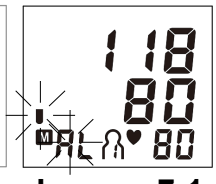


Imagen 7-1

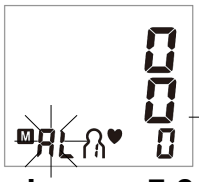


Imagen 7-2

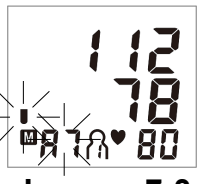


Imagen 7-3

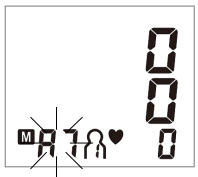


Imagen 7-4

c. Presione de nuevo el botón “MEM” , la pantalla LCD mostrará el valor promedio de todos los resultados que se mide desde las 18 en punto hasta las 20 en punto en los últimos 7 días en la zona de memoria del usuario actual. Ver imagen 7-5. Si no se almacena ningún resultado desde las 18 en punto hasta las 20 en punto en los últimos 7 días, el LCD mostrará «0» para la presión arterial y la frecuencia del pulso. Ver imagen 7-6.

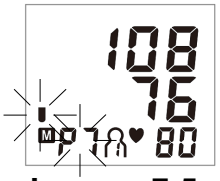


Imagen 7-5

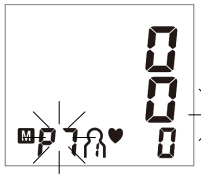


Imagen 7-6

Imagen 7-7

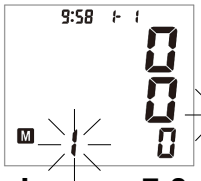


Imagen 7-8

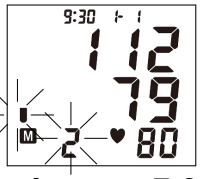


Imagen 7-9

d. Presione de nuevo el botón “MEM”, el resultado más reciente se mostrará con la impresión de fecha y hora. Ver imagen 7-7. El símbolo de latido cardíaco irregular (si lo hay) y el indicador de clasificación de la presión arterial parpadearán al mismo tiempo. Si el monitor no tiene ningún resultado almacenado en la zona de memoria del usuario actual, la pantalla LCD mostrará "0" para la presión arterial y la frecuencia del pulso. Ver imagen 7-8.
e. Pulse de nuevo el botón “MEM” para revisar el resultado siguiente. Ver imagen 7-9. De este modo, al pulsar repetidamente el botón “MEM” se muestran los resultados respectivos medidos previamente.
f. Al volver a mostrar los resultados, el monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto sin ninguna operación. También puede pulsar el botón “START/STOP” para apagar el monitor de forma manual.

Nota: Cuando el monitor muestra la medición, el indicador de color de clasificación puede mostrarse de diferente color según la presión sistólica y la presión diastólica. Consulte la sección "EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL ALTA PARA ADULTOS".

8. ELIMINACIÓN DE LAS MEDICIONES DE LA MEMORIA

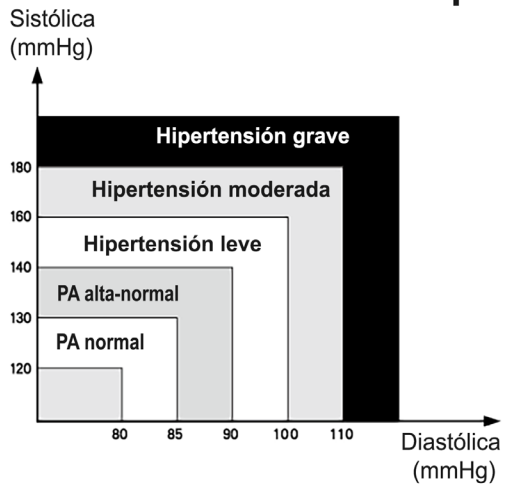
Cuando se muestra un resultado, si se mantiene pulsado el botón "MEM" durante tres segundos, se borrarán todos los resultados del banco actual.

Pulse el botón "START/STOP", el monitor se apagará.

9. EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA ALTA PARA ADULTOS

Las siguientes directrices para la evaluación de la presión arterial alta (sin tener en cuenta edad o sexo) han sido establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Por favor tenga en cuenta que otros factores (por ejemplo, diabetes, obesidad, tabaquismo, etc.) deben ser tenidos en consideración. Consulte con su médico para una evaluación precisa, y nunca cambiar el tratamiento por sí mismo.

Clasificación de presión arterial para adultos



CLASIFICACIÓN PRESIÓN ARTERIAL	SBP mmHg	DBP mmHg	INDICADOR DE COLOR
Óptima	<120	<80	VERDE
Normal	120-129	80-84	VERDE
Alta-normal	130-139	85-89	VERDE
Hipertensión Grado 1	140-159	90-99	AMARILLO
Hipertensión Grado 2	160-179	100-109	NARANJA
Hipertensión Grado 3	⩾180	⩾110	ROJO

Definiciones y clasificación OMS/ISH de los niveles de presión arterial

Nota: No pretende proporcionar una base para ningún tipo de solicitud de condiciones de emergencia/diagnóstico basados en el esquema de color y la combinación de colores está destinada sólo para discriminar entre los diferentes niveles de presión arterial.

10. DESCRIPCIÓN DE ALARMAS TÉCNICAS

El monitor mostrará 'HI' o 'Lo' como alarma técnica en la pantalla sin demora si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) está fuera del rango nominal especificado en la sección ESPECIFICACIONES. En este caso, usted debe consultar a un médico o comprobar si la operación no cumplió con las instrucciones.

La condición de alarma técnica (fuera de la gama nominal) se fija en la fábrica y no se puede ajustar o desactivar. Esta condición de alarma se asigna como baja prioridad según la norma IEC 60601-1-8.
La alarma técnica no se bloquea y no es necesario reiniciarla. La señal que se muestra en la pantalla LCD desaparecerá automáticamente después de aproximadamente 8 segundos.

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (1)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra un resultado anormal	La posición del brazalete no era correcta o no fue debidamente ajustado	Aplique el brazalete correctamente y vuelva a intentarlo.
	La postura del cuerpo durante la prueba no era correcta	Revisar las secciones de "POSTURA DEL CUERPO DURANTE LA MEDICIÓN" de las instrucciones y vuelva a probar.
	Hablar, realizar movimientos con el brazo o el cuerpo, estar enojado, excitado o nervioso durante la prueba	Probar nuevamente cuando esté tranquilo y sin hablar ni moverse durante la prueba.
	Latidos cardíacos irregulares (arritmias)	No es apto el uso de este esfigmomanómetro electrónico para personas con arritmias graves.

12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (2)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra el símbolo de la batería	Batería baja	Cambie las pilas
LCD muestra "Er 0"	El sistema de presión es inestable antes de la medición	No moverse e inténtelo de nuevo.
LCD muestra "Er 1"	No detecta la presión sistólica	
LCD muestra "Er 2"	No detecta la presión diastólica	
LCD muestra "Er 3"	Sistema neumático bloqueado o el brazalete está demasiado apretado durante el inflado	Conecte el brazalete correctamente e inténtelo de nuevo. Si el monitor todavía es anómalo, póngase en contacto con el distribuidor local o la fábrica
LCD muestra "Er 4"	Fugas en el sistema neumático o el brazalete está demasiado suelto durante el inflado	

LCD muestra "Er 5"	Presión del brazalete por encima de 300mmHg	Medir otra vez después de cinco minutos. Si el monitor todavía es anormal, por favor póngase en contacto con el distribuidor local o la fábrica.
LCD muestra "Er 6"	Más de 3 minutos con la presión del brazalete superior a 15 mmHg	
LCD muestra "Er 7"	Error de memoria interna	
LCD muestra "Er 8"	Error de comprobación de parámetros de dispositivo	
LCD muestra "Er A"	Error de parámetro sensor de presión	
No hay respuesta cuando se pulsa la tecla o se carga la batería.	Funcionamiento incorrecto o fuertes interferencias electromagnéticas.	Retire las pilas durante cinco minutos y, a continuación, vuelva a instalar todas las baterías.

MANTENIMIENTO

1. ⚠ No deje caer este monitor o exponga a fuertes impactos.
2. ⚠ Evite las altas temperaturas y la solarización. No sumerja el monitor en el agua ya que esto puede dañar el monitor.
3. Si este monitor se almacena cerca de congelación, espere a que se adapte a la temperatura ambiente antes de su uso.
4. ⚠ No intente desmontar el monitor.
5. Se recomienda controlar el rendimiento cada 2 años o después de la reparación. Póngase en contacto con el centro de servicio técnico.
6. Limpie el monitor con un paño suave, seco o un paño suave exprimido bien después de humedecer con agua, alcohol diluido desinfectante o detergente diluido.
7. Ningún componente en el monitor puede ser mantenido por el usuario. Se pueden suministrar diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones para la calibración, u otra información que ayude al personal técnico debidamente cualificado para reparar las piezas de equipo.
8. El monitor puede mantener las características de seguridad y rendimiento durante un mínimo de 10.000 mediciones o tres años, y se mantiene la integridad del brazalete tras 1.000 ciclos de apertura-cierre de la cubierta.
9. Se recomienda que el brazalete sea desinfectado 2 veces cada semana si es necesario (por ejemplo, en el hospital o en la clínica). Limpie el lado interior (el lado que entra en contacto con la piel) del brazalete con un paño suave y escurrido después de ser humedecido con alcohol etílico (75-90%) y, a continuación, secar el brazalete por aireación.
10. El monitor requiere 6 horas para calentarse desde la temperatura de almacenamiento mínima entre usos hasta que el monitor esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.
11. El monitor requiere 6 horas para enfriarse desde la temperatura de almacenamiento máxima entre usos hasta que el monitor esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.
12. No realizar el servicio o mantenimiento mientras el monitor esté en uso.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA UNIDAD

	Importado por
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Aparato de tipo BF
SN	Número de serie
	Fabricante
	Fecha de fabricación
LOT	Número de lote

	No contiene látex de caucho natura
	Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura
	Límite de humedad
	Así arriba
	Frágil, manejar con cuidado
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Conservar al amparo de la luz solar
	Etiqueta de advertencia general NOTA: Color de fondo: amarillo Banda triangular: negra
	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE
	Siga las instrucciones de uso
	Código producto
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Tasa de protección de cobertura.
	Disposición WEEE

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1: Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno de atención doméstica

Tabla 2: Puerto del encerramiento

Fenómeno	Norma CEM básica	Niveles de ensayo de inmunidad
		Entorno de atención doméstica
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	contacto ±8 kV ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV aire

Campo electromagnético de RF radiado	IEC 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 % AM a 1kHz
Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consultar la tabla 3

Tabla 3: Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	**Banda** (MHz)	**Niveles de ensayo de inmunidad**
		Entorno profesional de centro sanitario
385	380-390	Modulación de pulsos 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz desviación, 1kHz seno, 28V/m
710	704-787	Modulación de pulsos 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de pulsos 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de pulsos 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulsos 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulsos 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses