



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO SMART
SMART AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE SMART
TENSIÓMETRO AUTOMATICO SMART
ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO SMART
SMART AUTOMATISCHES BLUTDRUCKMESSGERÄT
AUTOMATYCZNY SFIGMOMANOMETR SMART
ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΦΥΓΜΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟ SMART
SMART جهاز قياس ضغط الدم

REF 32921 / KD-558



ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street, Ya An Road,
Nankai District, Tianjin 300190, China
Made in China

CE 0197

EC **REP**

iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu,
75008, Paris, France



ÍNDICE

INFORMACIÓN IMPORTANTE.....	57
CONTENIDOS E INDICADORES EN LA PANTALLA	57
USO PREVISTO.....	58
CONTRAINDICACIONES	58
CONTENIDOS DEL PAQUETE	58
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	58
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	59
ANTES DE LA MEDICIÓN	59
CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS.....	62
1. Inserción de las baterías	61
2. Configuración de la fecha y hora.....	61
3. Conexión del brazalete al monitor	63
4. Colocación del brazalete	63
5. Postura del cuerpo durante la medición	64
6. Medición de la presión sanguínea.....	64
7. Visualización de los resultados memorizados.....	65
8. Eliminación de las mediciones de la memoria.....	67
9. Clasificación de la presión arterial en adultos	68
10. Descripción técnica de la alarma.....	68
11. Resolución de problemas 1	69
12. Resolución de problemas 2	69
MANTENIMIENTO	70
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LA UNIDAD	71
INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.....	72

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Oscilación normal de la presión sanguínea

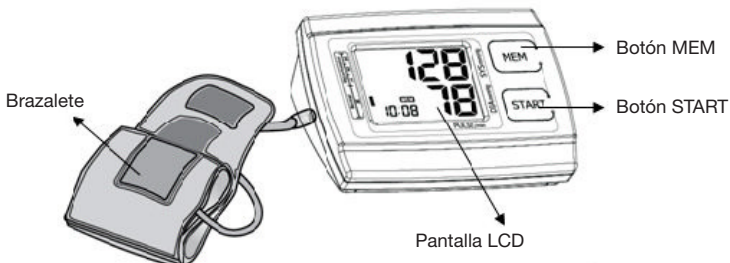
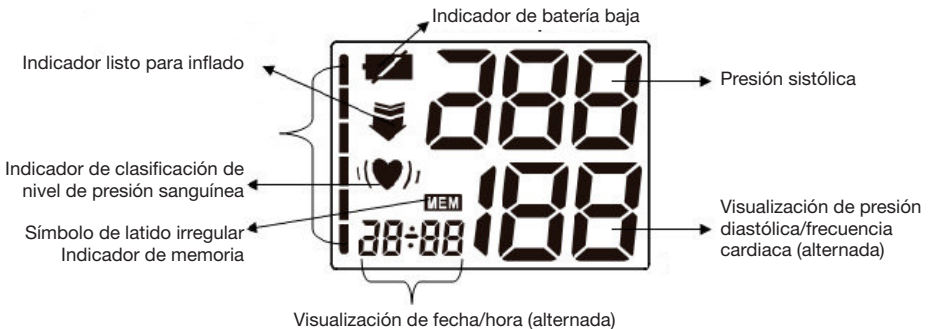
La actividad física, la excitación, el estrés, el comer, beber, fumar, la postura del cuerpo y muchas otras actividades o factores (incluida la medición de la presión) influyen en el valor de la presión sanguínea. Por ese motivo, es raro obtener el mismo valor en varias mediciones.

La presión de la sangre oscila continuamente, día y noche. Casi siempre, el valor máximo aparece en la mañana y el mínimo a media noche. Generalmente el valor empieza a aumentar alrededor de las 3 de la mañana y alcanza el nivel más alto durante el día, cuando la mayor parte de las personas están despiertas y activas.

Considerando lo arriba mencionado, se recomienda medir la presión cada día a la misma hora.

Las mediciones bastante frecuentes pueden interferir con la circulación de la sangre. Se recomienda relajarse por un breve periodo (mínimo 1 - 1,5 minutos) entre una medición y otra para permitir la reactivación de la circulación de la sangre en el brazo. Es raro obtener mediciones idénticas cada vez.

CONTENIDOS E INDICADORES EN LA PANTALLA



USO PREVISTO

El tensiómetro electrónico completamente automático está indicado para uso profesional y doméstico y es un sistema no invasivo de medición de la presión sanguínea. Ha sido ideado para medir la presión diastólica y sistólica así como el ritmo cardiaco de un adulto a través de una técnica no invasiva, en la cual el brazalete inflable es colocado alrededor de la parte superior del brazo. La circunferencia del brazalete varía de 22 a 48 cm.

CONTRAINDICACIONES

 El uso de este tensiómetro electrónico no está recomendado para quien sufre de arritmia severa.


CONTENIDOS DEL PAQUETE

1 tensiómetro
1 guía de uso
1 Brazalete
1 estuche blando de almacenamiento

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

A través del método oscilométrico y un sensor de presión de silicona integrado, la presión sanguínea y el ritmo cardiaco pueden ser medidos de forma automática y no invasiva. Los resultados de la medición, que incluyen el valor de la presión y la frecuencia del latido, se visualizarán en la pantalla LCD. Las últimas mediciones 2x60 pueden ser guardadas en la memoria con fecha y hora. El monitor puede también visualizar el valor medio de las últimas tres mediciones. Los tensiómetros electrónicos cumplen con los siguientes estándares: IEC 60601-1Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Aparatos electromédicos -- Parte 1: Requisitos generales para la seguridad de base y rendimiento esencial), IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 (Aparatos electromédicos -- Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad de base y rendimiento esencial – Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y prueba), IEC80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Aparatos electromédicos –Parte 2-30: Requisitos especiales para la seguridad de base y rendimiento esencial de los tensiómetros automáticos no invasivos) EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Tensiómetros no invasivos - Parte 1: requisitos generales), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Tensiómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos complementarios para sistemas de medición electromecánicos de la presión). ISO81060-2 :2013 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. Nombre del producto: Tensiómetro para brazo
2. Modelo: KD-558
3. Clasificación: alimentación interna, parte aplicada tipo BF, IP20, N. AP o APG, funcionamiento continuo
4. Dimensiones del dispositivo: aprox. 138 mm × 98 mm × 48 mm
5. Circunferencia del brazalete: 22 - 30 cm, 30 - 42 cm (opcional), 42 - 48 cm (opcional)
6. Peso: aprox. 211 g (baterías y brazalete no incluidos)
7. Método de medición: oscilométrico, inflado y medición automática
8. Capacidad de la memoria: 2x60 mediciones con fecha y hora
9. Alimentación: baterías: 4 ×1.5V  TYPE AA
10. Intervalo de medición:

Presión del brazalete:	0-300 mmHg
Sistólica:	60-260 mmHg
Diastólica:	40-199 mmHg
Frecuencia del pulso:	40-180 latidos/minuto
11. Precisión:

Presión:	±3 mmHg
Latido cardiaco:	±5%
Precisión de los valores mostrados:	1mmHg
12. Temperatura ambiente para el funcionamiento: 10°C~40°C
13. Humedad ambiental para el funcionamiento: ≤90%UR
14. Temperatura ambiente para la conservación y el transporte: -20°C~55°C
15. Humedad ambiental para la conservación y el transporte: ≤90%UR
16. Presión ambiental: 80 KPa -105 KPa
17. Duración de batería: aprox. 500 mediciones
18. Una lista de todos los componentes que forman parte del sistema de medición de la presión, incluidos los accesorios: bomba, válvula, pantalla LCD, brazalete, sensor




N.B: estas especificaciones están sujetas a modificación sin previo aviso.

Temperatura de almacenamiento de las baterías: 20±2°C

Humedad de almacenamiento de las baterías: 30~70% RH

ANTES DE LA MEDICIÓN

1. Leer atentamente la guía de uso y cualquier otra documentación presente en la caja antes de poner en funcionamiento el dispositivo.
2. Permanecer quieto y relajarse en los 5 minutos previos a la medición de la presión sanguínea.
3. El brazalete debe ser colocado al mismo nivel del corazón.
4. Durante la medición, no hablar ni mover el cuerpo ni el brazo.
5. Usar siempre el mismo brazo para la medición.
6. Reposar y relajarse siempre durante 1 - 1,5 minutos entre una medición y otra para permitir la reactivación de la circulación de la sangre en el brazo.

- Un inflado prolongado (presión del brazalete superior a 300 mmHg o mantenida a más de 15 mmHg durante más de 3 minutos) de la cámara de aire puede causar equimosis en el brazo.
7. Consultar con un médico si tiene las siguientes dudas:
 - 1 Aplicación del brazalete en una herida o en caso de inflamaciones;
 - 2 Aplicación del brazalete en una extremidad con acceso terapia intravascular o derivación a arteriovenosa (A-V);
 - 3 La aplicación del brazalete en el brazo en el lado de una mastectomía o extirpación de los ganglios linfáticos;
 - 4 Utilización en simultaneidad con otros dispositivos médicos de monitoreo en el mismo miembro;
 - 5 Necesidad de verificar la circulación sanguínea del paciente.
 8.  Este tensiómetro electrónico está destinado exclusivamente al uso de adultos y no debe ser nunca utilizado en niños o neonatos.
Consultar con su médico o con otros profesionales del sector médico antes de usar este dispositivo en niños.
 9. No usar el dispositivo en un vehículo en movimiento, las mediciones podrían ser erróneas.
 10. Las mediciones de la presión sanguínea obtenidas con este monitor son equivalentes a aquéllas efectuadas por un experto usando el método de auscultación con brazalete y estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el American National Standard Institute, tensiómetros electrónicos o automatizados.
 11. La información relacionada con potenciales interferencias electromagnéticas y de otro tipo entre el monitor de la presión sanguínea y otros dispositivos, junto con los consejos para evitar dichas interferencias, son presentados en la sección INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.
 12. Si durante una medición se obtiene un latido irregular (IHB) a causa de una arritmia, esto se indicará en la pantalla con el símbolo '(♥)'.
En esta situación particular el tensiómetro electrónico continuará funcionando pero los resultados podrían no ser precisos; por tanto, será oportuno consultar a un médico para una evaluación precisa de los datos obtenidos.
La señal IHB aparecerá en las siguientes condiciones:
 - 1 Coeficiente de variación (CV) de las pulsaciones >25%.
 - 2 Cada intervalo se diferencia del anterior de ≥ 0.14 s y si el número de estas pulsaciones supera el 53% del número total de las pulsaciones mismas.
 13. Se ruega no usar otros brazaletes diferentes al que viene suministrado, ya que podría causar riesgos a la biocompatibilidad y errores en la medición.
 14.  El monitor no garantiza un óptimo funcionamiento y puede causar riesgos para la seguridad si es conservado o utilizado a temperaturas/ niveles de humedad diferentes a los de los límites recomendados.
 15.  No comparta el brazalete con personas con enfermedades contagio-


sas para evitar el riesgo de infección cruzada.

16. Este dispositivo ha sido probado y su resultado es conforme con los límites para los dispositivos digitales de Clase B, según la sección 15 de las Reglas FCC. Estos límites tienen el objetivo de garantizar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación doméstica. Este dispositivo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, de no estar instalado y ser usado según las instrucciones, puede causar una interferencia dañina con las radiocomunicaciones. Sin embargo, no existe garantía alguna de que la interferencia no sea verificada en instalaciones especiales. En el caso en el que el dispositivo causara interferencias dañinas a la recepción de radio o televisión, determinadas por el encendido o apagado del dispositivo, el usuario puede intentar corregir la interferencia siguiendo uno o varios de los métodos que se indican a continuación:
 - reorientar o volver a colocar la antena del receptor;
 - aumentar la distancia entre el dispositivo y el receptor;
 - conectar el dispositivo a un enchufe en un circuito diferente al cual está conectado el receptor;
 - consultar con el distribuidor o con un técnico especializado en dispositivos de radio/TV
17. Atención: los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.
18. No es posible realizar mediciones en pacientes con taquiarritmias.
19. 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.)
20. El movimiento, los temblores o escalofríos pueden afectar los valores medidos.
21. 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).
22. El dispositivo no se podría aplicar a pacientes que tienen un corazón o pulmón artificial (ya que no habrá pulso)
23. Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo en cualquiera de las siguientes condiciones:
arritmias comunes como latidos prematuros auriculares o ventriculares o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, preeclampsia, enfermedades renales.
24. El paciente puede ser un operador previsto.
25. 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.
26. Si es alérgico al plástico o al caucho, no use este dispositivo.

CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS


1. Inserción de las baterías


- Abrir la tapa donde se encuentran las baterías en la parte posterior del monitor.
- Insertar cuatro baterías "AA". Preste atención a la polaridad correcta.
- Cerrar la tapa de las baterías:


Cuando la pantalla LCD muestra el símbolo de la batería , reemplace todas las baterías.


Las baterías recargables no son adecuadas para este monitor.

Retirar las baterías si el monitor no va a ser usado durante un mes o más, a fin de evitar daños causados por pérdida de las baterías.

 En caso de fuga, evite el contacto con el líquido de las baterías. Si el líquido de las baterías entra en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y consulte con un médico.

 El borne negativo de la batería debe comprimirse correctamente en el compartimento de la batería tras la compresión horizontal del electrodo negativo. La batería está en contacto con el muelle.

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

 El monitor, las baterías y el brazalet, al final de su uso, deben ser desechados según las normas locales.

2. Configuración de la fecha y hora

- Después de haber instalado las baterías y después de haber encendido el monitor, el sistema entra en modalidad de Reloj y la pantalla LCD mostrará la fecha y hora. Véase figura 2&2-1.



Figura 2

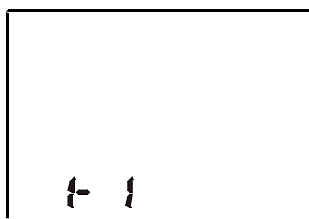


Figura 2-1

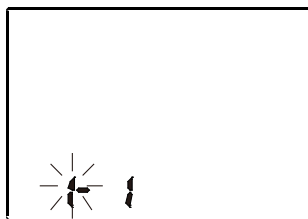


Figura 2-2

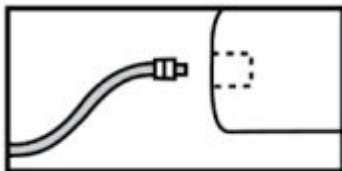
- Mientras el monitor está en la modalidad Reloj, presionar al mismo tiempo los botones "START" "MEM". El sistema emite una señal acústica y el número que indica el mes empieza a parpadear. Véase figura 2-2.

Presionar repetidamente el botón “START”, el día, la hora y los minutos empiezan a parpadear. Mientras que el número parpadea, presionar el botón “MEM” para aumentar el número. Manteniendo presionado el botón “MEM”, el número aumentará rápidamente.

- c. Es posible apagar el monitor presionando el botón “START” cuando los minutos parpadean, la fecha y hora están confirmados.
- d. El monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto de inactividad, la hora y la fecha permanecen sin variación.
- e. Después de haber reemplazado las baterías, es necesario configurar nuevamente la fecha y hora.

3. Conexión del brazalete al monitor

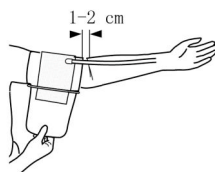
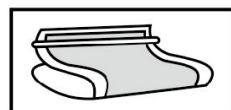
Insertar el tubo conector del brazalete a la toma de aire situada a la izquierda del monitor. Asegúrese de que el conector esté completamente insertado para evitar pérdidas de aire durante la medición de la presión arterial.



- ⚠ Evitar comprimir el tubo conector durante la medición. Esto podría causar errores de inflado o lesiones causadas por la presión continua del brazalete.

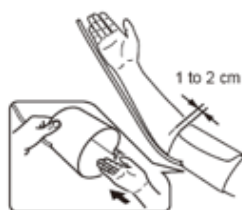
4. Colocación del brazalete

- a. Pasar el extremo del brazalete a través del anillo de metal (el brazalete ya viene preparado así), estirar al exterior (en dirección opuesta al cuerpo), presione y cierre con el velcro.
- b. Colocar el brazalete alrededor del brazo desnudo a unos 1-2 cm por encima del codo.
- c. Si coloca el brazalete alrededor del brazo izquierdo, coloque el tubo de aire en el centro del brazo, en línea con su dedo medio.



Si coloca el brazalete alrededor del brazo derecho, aplique el brazalete de manera que el tubo de aire quede al lado del codo.

- d. Una vez sentado, poner el brazo con la palma hacia arriba en una superficie plana, como un escritorio o una mesa. Colocar el tubo de aire en el centro del brazo en línea con el dedo corazón.



- e. El brazalete debe adaptarse perfectamente al brazo.

Debería ser posible insertar un dedo entre el brazo y el brazalete.

N,B:

1. Se ruega consultar las medidas de los brazaletes disponibles en el capítulo “CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS” para asegurarse de utilizar un brazalete adecuado a la circunferencia de su brazo.
2. Realizar la medición siempre en el mismo brazo.
3. No mover el brazo, el cuerpo o la posición y no mover el tubo de goma durante la medición.
4. Estar quieto y relajarse en los 5 minutos previos a la medición de la presión sanguínea.
5. Se ruega mantener el brazalete limpio. Si se ensuciará, desconéctelo del monitor y límpielo con un detergente suave, luego enjuague bien con agua fría. No seque nunca el brazalete en una secadora y no lo planche. Se recomienda limpiar el brazalete después de 200 mediciones.
6. No coloque el brazalete alrededor del brazo si éste tiene alguna inflamación, enfermedades agudas, infecciones, heridas en la piel.

5. Postura del cuerpo durante la medición**Medición en posición sentada**

- a. Siéntese con los pies apoyados en el suelo y no cruce las piernas.
- b. Apoye la palma colocada hacia arriba delante de usted en una superficie plana como un escritorio o una mesa
- c. El brazalete debe ser colocado a la altura del atrio derecho del corazón.

**Medición en posición tumbada**

- a. Túmbese en posición supina.
- b. Coloque el brazo a lo largo del cuerpo, lateralmente, con la palma girada hacia arriba.
- c. El brazalete debe ser colocado al mismo nivel del corazón.

**6. Medición de la presión sanguínea**

- a. Después de haber colocado el brazalete y haber adoptado una posición cómoda, presionar el botón “START”. El dispositivo emite una señal acústica y la pantalla muestra todos los caracteres para el autoexamen. Véase figura 6. Contactar con el centro de asistencia en caso de que no se visualice algún segmento.
- b. En este punto, la unidad de memoria corriente (U1 o U2) empieza a parpadear. Véase figura 6-1. Presionar el botón “MEM” para pasar de una unidad de memoria a la otra. Véase figura 6-2. Confirmar la selección, presionando el botón “START”. La unidad de memoria seleccionada puede ser confirmada también de forma automática, después de 5 segundos de inactividad.

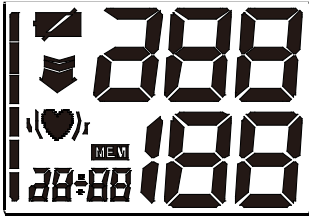


Figura 6

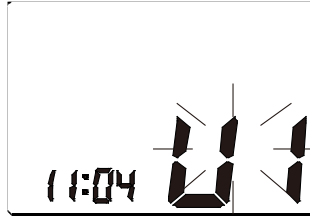


Figura 6-1

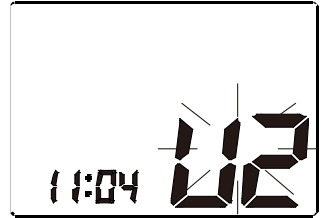


Figura 6-2

- c. Después de haber seleccionado la unidad de memoria, el monitor empieza a buscar la presión cero. Véase figura 6-3.
- d. El dispositivo infla el brazalete hasta crear una presión suficiente para la medición. Luego libera lentamente el aire del brazalete y realiza la medición. Finalmente calcula y visualiza por separado en la pantalla LCD la presión sanguínea y la frecuencia cardiaca. Si se obtiene un latido irregular, la pantalla empezará a parpadear. Véase figura 6-4 & 6-5.
El resultado será guardado automáticamente en la unidad de memoria corriente,



Figura 6-3

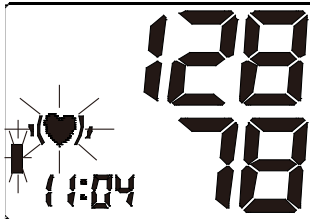


Figura 6-4

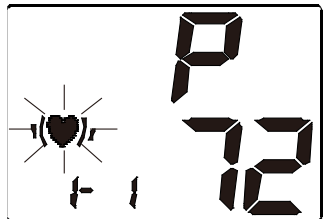


Figura 6-5

- e. Después de la medición, el monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto de inactividad. Como alternativa, es posible presionar el botón “START” para apagar el monitor manualmente.
- f. Durante la medición, es posible presionar el botón “START” para apagar el monitor manualmente.

N,B: Consulte con un médico para la interpretación de los resultados de las mediciones.

7. VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS MEMORIZADOS

- a. Después de la medición, es posible volver a ver las mediciones guardadas en la unidad de memoria presionando el botón “MEM”. La pantalla LCD muestra ahora todos los resultados presentes en la unidad de memoria corriente. Véase figura 7.

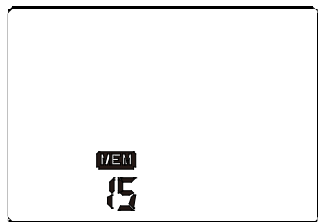


Figura 7

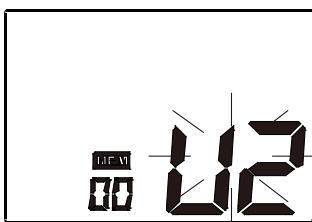


Figura 7-1

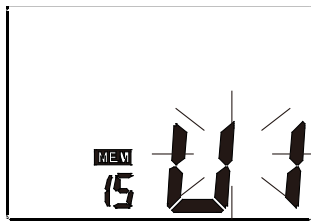


Figura 7-2

- b. Como alternativa, presionar el botón “MEM” en la modalidad Reloj para visualizar los resultados memorizados. La unidad de memoria corriente parpadea y los resultados ahí memorizados serán mostrados. Véase figura 7-1. Presionar el botón “START” para pasar a la otra unidad de memoria. Véase figura 7-2. Confirmar la selección, presionando el botón “MEM”. La unidad de memoria seleccionada puede ser confirmada también automáticamente después de 5 segundos de inactividad.
- c. Después de haber seleccionado la unidad de memoria, la pantalla LCD muestra el valor medio de las últimas tres mediciones memorizadas en esta unidad, Véase figura 7-3 &7-4. Si ningún valor ha sido memorizado, la pantalla LCD muestra pequeñas rayas como se ilustra en la figura 7-5

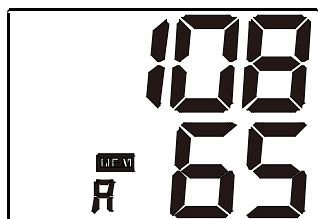


Figura 7-3

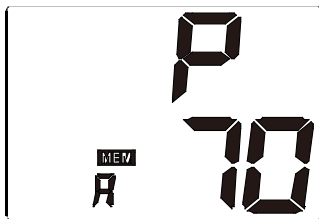


Figura 7-4

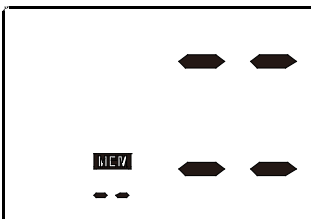


Figura 7-5

- d. Mientras se visualiza el valor medio, presionar el botón “MEM” para visualizar el resultado más reciente. Véase figura 7-6. Posteriormente, la pantalla mostrará la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca por separado. Si se obtiene un latido irregular, el visualizador empezará a parpadear. Véase figura 7-7 & 7-8. Presionar nuevamente el botón “MEM” para volver a ver el resultado posterior. Véase figura 7-9. De este modo, presionando varias veces el botón “MEM” se obtiene la visualización de los valores respectivos medidos previamente.

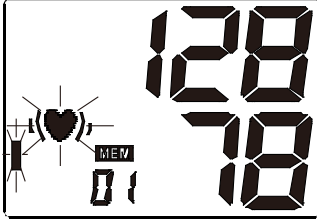


Figura 7-6

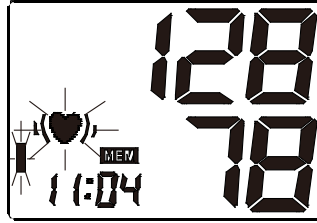


Figura 7-7

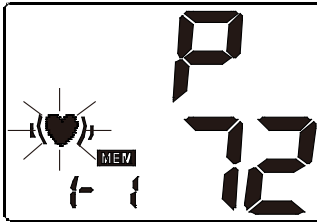


Figura 7-8

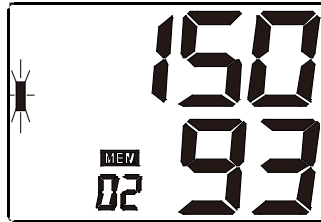


Figura 7-9

- e. Después de haber visualizado los resultados memorizados, el monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto de inactividad. Es posible también presionar el botón “START” para apagar el monitor manualmente.

8. Eliminación de las mediciones de la memoria

Mientras cualquier resultado es visualizado (con excepción del valor medio de las últimas tres mediciones), manteniendo presionado el botón “MEM” durante tres segundos, todos los resultados guardados en la unidad de memoria corriente son eliminados después de que el dispositivo emita tres “bip”.

La pantalla LCD mostrará figura 8.

Presionar el botón “MEM” o “START” para apagar el monitor.

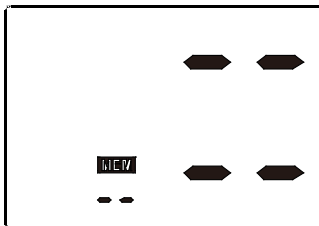
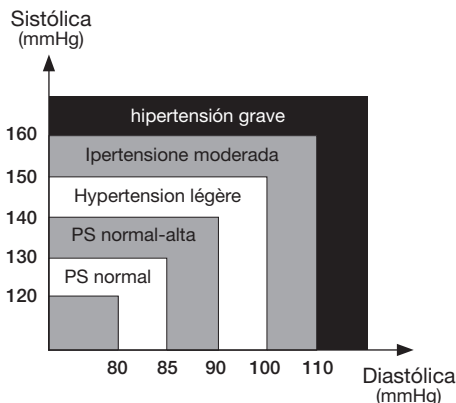


Figura 8

9. Clasificación de la presión arterial en adultos

Las siguientes directrices para la clasificación de la presión sanguínea (prescindiendo de la edad y el sexo) han sido establecidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se indica además qué otros factores diferentes (por ejemplo, la diabetes, la obesidad, el fumar, etc.)

pueden influir en la presión arterial. Consulte con su médico para una evaluación precisa, y no cambie nunca el tratamiento prescrito sin el consentimiento de su médico.



CLASIFICACIÓN PS	PSS mmHg	PSD mmHg
Oóptima	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Normal-alta	130-139	85-89
Hipertension Grado 1	140-159	90-99
Hipertension Grado 2	160-179	100-109
Hipertension Grado 3	≥180	≥110

Definiciones OMS y clasificación de niveles de presión arterial

10. Descripción técnica de la alarma

El monitor indicará en la pantalla LCD y sin ningún retraso la alarma técnica 'HI' o 'LO' en el caso en que la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) esté fuera del rango de valores especificado en la sección CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS. En este caso, se recomienda acudir a un médico o comprobar que se haya utilizado correctamente del equipo según las instrucciones.


El estado de alarma técnica (fuera del rango de valores) está preconfigurado de fábrica y no se puede ajustar o desactivar. Dicho estado de alarma tiene una configuración de baja prioridad, según la norma IEC 60601-1-8.

La alarma técnica desaparece por si solo y no necesita el reset. La señal aparecida en la pantalla LCD desaparecerá automáticamente después de aprox. 8 segundos.

11. Resolución de problemas 1




PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra un resultado anómalo	La posición del brazalete es incorrecta o bien el brazalete no ha sido ajustado correctamente	Colocar el brazalete correctamente y volver a intentar
	La postura del cuerpo no es correcta durante la medición	Ver en la sección “POSTURA DEL CUERPO DURANTE LA MEDICIÓN” las instrucciones para una postura correcta y repetir la medición
	Durante la medición ha hablado, movido el cuerpo/el brazo, o bien estaba en estado de agitación, nerviosismo, ansia	Relajarse y repetir la medición teniendo cuidado de no moverse o hablar
	Latido cardiaco irregular (arritmia)	El uso de este tensiómetro electrónico no está recomendado para quien sufre de arritmias severas

12. Resolución de problemas 2














PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra el símbolo “batería baja” 	Batería baja	Reemplazar las baterías
La pantalla LCD muestra “Er 0”	El sistema de la presión es inestable antes de la medición	No se mueva y vuelva a intentarlo
La pantalla LCD muestra “Er 1”	Imposible obtener la presión sistólica	
La pantalla LCD muestra “Er 2”	Imposible obtener la presión diastólica	
La pantalla LCD muestra “Er 3”	Sistema neumático bloqueado o brazalete muy estrecho durante el inflado	Colocar el brazalete correctamente y volver a intentar
La pantalla LCD muestra “Er 4”	Pérdida en el sistema neumático o brazalete muy estrecho durante el inflado	
La pantalla LCD muestra “Er 5”	Presión del brazalete superior a 300mmHg	Repetir la medición después de cinco minutos. Si el monitor sigue anormal, contacte con el distribuidor local o con el fabricante
La pantalla LCD muestra “Er 6”	Más de 3 minutos con presión del brazalete superior a 15 mmHg	
La pantalla LCD muestra “Er 7”	Error de acceso EEPROM	
La pantalla LCD muestra “Er 8”	Error de control de parámetros del dispositivo	
La pantalla LCD muestra “Er A”	Error en los parámetros del sensor de presión	

Ninguna respuesta presionando el botón o en la carga de la batería	Funcionamiento incorrecto o fuerte interferencia electromagnética	Extraer las baterías durante cinco minutos, luego volver a instalar
--	---	---

MANTENIMIENTO

1.  No haga caer el monitor ni lo someta a fuertes impactos.
2.  Evite altas temperaturas o la exposición directa a los rayos solares. No sumerja el monitor en agua para no causar un daño irreparable.
3. Si el monitor se conserva a baja temperatura, deje que alcance la temperatura ambiente antes de usarlo.
4.  No intente desmontar el monitor.
5. Si el monitor no es utilizado por mucho tiempo, se recomienda retirar las baterías.
6. Se recomienda verificar el funcionamiento del dispositivo cada 2 años o bien después de una reparación. Para ello, contacte con el centro de asistencia.
7. Limpie el monitor con un paño suave seco o bien con un paño suave ligeramente húmedo con alcohol desinfectante diluido o detergente diluido.
8. Ningún componente del monitor requiere mantenimiento por parte del usuario. Los esquemas eléctricos, las listas de componentes, las descripciones, las instrucciones para el calibrado y toda la demás información útil son proporcionadas al personal técnico cualificado y autorizado para la asistencia en componentes del dispositivo que han sido reconocidos como reparables.
9. El dispositivo puede mantener sus características de rendimiento y de seguridad por un mínimo de 10.000 mediciones o tres años de uso y el brazalete puede mantener sus características de rendimiento por un mínimo de 1.000 mediciones.
10. Se recomienda, si es necesario, desinfectar el brazalete 2 veces a la semana (por ejemplo en hospitales o en clínicas). Secar la parte interna (el lado en contacto con la piel) del brazalete con un paño suave bien estrujado después de haberlo humedecido en alcohol etílico (75-90%), luego dejar secar al aire.
11. 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.
12. 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.
13. No realizar el servicio o mantenimiento mientras el monitor esté en uso.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LA UNIDAD

	Código producto
	Número de lote
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Conservar al amparo de la luz solar
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Disposición WEEE
	Siga las instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Número de serie
	Aparato de tipo BF
IP20	Tasa de protección de cobertura

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1
Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno de atención doméstica
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	Entorno de atención doméstica
Fluctuaciones y vacilaciones de voltaje	IEC 61000-3-3 Cumplimiento	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	±8 kV contacto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Campo electromagnético de RF radiado	IEC 61000-4-3	10V/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
Campos magnéticos a la frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz o 60Hz

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, ± 5 kHz 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.