GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

# *SFIGMOMANOMETRO*
# *ARM BLOOD PRESSURE MONITOR*
# *TENSIOMÈTRE À BRASSARD*
# *MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO*
# *MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO*
# *OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT*
# *ARMBLOEDDRUKMETER*
# *ARMMONITOR FÖR BLODTRYCK*
# *CIŚNIENIOMIERZ NARAMIENNY*
# *KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR*
# *TENSIOMETRU ELECTRONIC DE BRAȚ*
# *ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ*

**Manuale d'uso**
**User Manual**
**Mode d'emploi**
**Manual de Usuario**
**Manual do Utilizador**
**Bedienungsanleitung**
**Gebruikershandleiding**
**Användarmanual**
**Instrukcja obsługi**
**Felhasználói kézikönyv**
**Manual de utilizare**
**Εγχειρίδιο Χρήσης**

**GIMA 49870**


Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.
Room 301&4F, Block A, Building A,
Jingfa Intelligent Manufacturing Park,
Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street,
Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP

Share Info GmbH
Heerdter Lohweg 83,40549
Düsseldorf,Germany
Tel:0049 1795 6665 08
E-mail:eu-rep@share-info.com


REF **AOJ-33A**

CE 0123

MD


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



M49870-Rev.0-02-25

**Indice**

1. Inspección de desembalaje 75
2. Lista de empaque 75
3. Definición de símbolos 76
4. Composición del producto 77
5. Uso previsto / Instrucciones de Uso 77
6. Contraindicaciones 77
7. Partes del producto 78
8. Indicador retroiluminado de 3 colores 79
9. Preparación: Carga de tipo C 79
10. Ajuste de las funciones 79
11. Cómo realizar correctamente las mediciones 81
12. Advertencias y precauciones 84
13. Preguntas y respuestas comunes sobre presión arterial 86
P2:¿Por qué el valor de presión arterial obtenido en casa es superior al obtenido en el hospital? 86
P3:¿Cuándo puedo obtener mejores mediciones? 86
P4.¿Por qué el valor de la presión arterial medido cada vez es diferente? 87
14. Fenómenos anómalos y manipulación 87
*Resolución de problemas 88
15. Limpieza y desinfección 88
15.1 Limpieza 88
15.2 Desinfección 89
15.3 Eliminación 89
16. Conservación y Mantenimiento 90
17. Especificaciones 90
18. Apéndice 1 Información sobre CEM 93

Gracias por comprar este monitor de presión arterial de brazo. El dispositivo utiliza el método oscilométrico de medición de la presión arterial. Está destinado al uso profesional y doméstico en la monitorización de la presión arterial diastólica y sistólica y la frecuencia del pulso.
El dispositivo se puede utilizar en un entorno de atención domiciliaria, y el paciente es un operador previsto, y todas las funciones se pueden utilizar de forma segura.
El monitor cumple los requisitos de ISO 81060-2.

**1. Inspección de desembalaje**
Antes de utilizar el producto, abra el paquete con cuidado y compruebe si todas las piezas están disponibles de acuerdo con la siguiente lista de empaque y si las piezas se han dañado durante el transporte y, a continuación, instale y utilice el producto siguiendo estrictamente las instrucciones del manual.

**2. Lista de empaque**

| N.° | Nombre | Cantidad |
|---|---|---|
| 1 | Monitor de presión arterial de brazo | 1 |
| 2 | Manual de usuario | 1 |
| 3 | Guía de inicio rápido | 1 |
| 4 | Guía de inicio rápido Bluetooth | 1 |
| 5 | Cable de carga Tipo C | 1 |

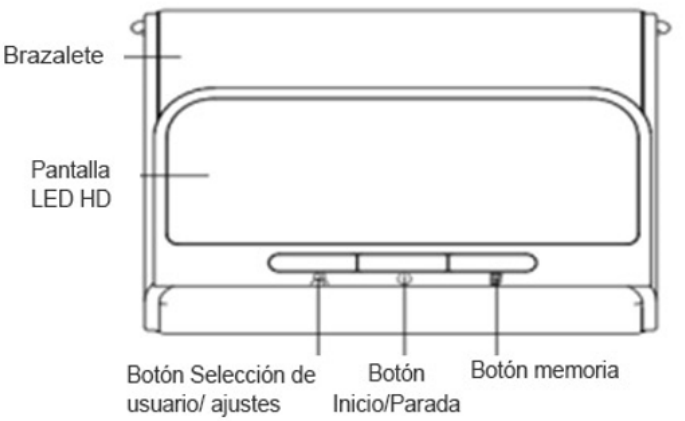
**3. Definición de símbolos**

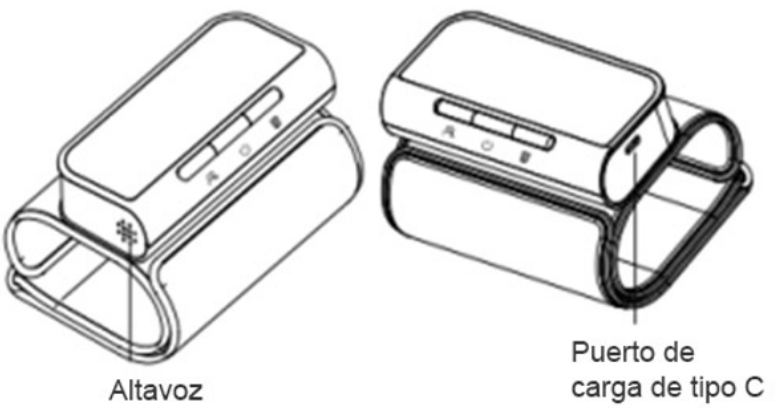
Las advertencias e ilustraciones que se muestran en el manual tienen por objeto permitirle utilizar el dispositivo de forma segura y correcta, evitando así daños a usted y a otras personas, cuyos significados específicos se muestran a continuación:

| | |
|---|---|
| | Advertencia: Lea y siga atentamente las instrucciones (advertencias) de uso. |
| | Pieza aplicada tipo BF |
| | Eliminación de RAEE |
| | Consultar el manual de instrucciones |
| | Mantener seco |
| | Aviso de baja tensión |
| | Mantener alejado de la luz solar |
| | Este lado arriba |
| **IP22** | 2 Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm Ø y superior;<br>2 Protección contra goteo vertical de agua cuando la carcasa se inclina hasta 15° |
| **RoHS** | Marca RoHS |
| CE 0123 | Marca CE |
| | Fabricante |
| | Fecha de fabricación |
| SN | Número de serie |
| LOT | Código de lote |
| EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| MD | Dispositivo médico |
| | Radiación electromagnética no ionizante |
| | Importador |
| UDI | Identificador único del dispositivo |

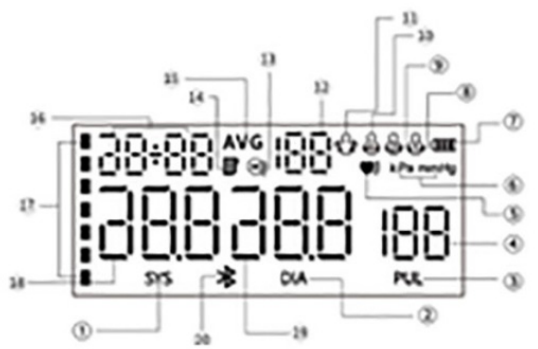
**4. Composición del producto**
Este dispositivo consta de un cuerpo principal y un brazalete.
**5. Uso previsto / Instrucciones de Uso**
El monitor de presión arterial de brazo está diseñado para medir la presión sistólica y diastólica, así como la frecuencia del pulso de una persona adulta mediante una técnica oscilométrica no invasiva en centros médicos o en casa.
**Usuarios previstos**
1.Legos o profesionales clínicos.
2.Pueden leer y comprender el manual de usuario.
**Beneficio clínico**
Los pacientes pueden controlar la presión sistólica, la presión diastólica y la frecuencia cardíaca en casa en cualquier momento, lo que reduce en gran medida el número de visitas al hospital, disminuye el riesgo de desplazamientos y mejora la calidad de vida del paciente.
**6. Contraindicaciones**
No utilice este dispositivo si el estado del paciente presenta las siguientes contraindicaciones, para evitar mediciones inexactas o lesiones.
1.El dispositivo no es adecuado para su uso en pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos cardíacos y desfibriladores.
2.Evite realizar la medición en el brazo del lado de la mastectomía o extirpación de ganglios linfáticos.
3.El dispositivo mide la presión arterial mediante un brazalete a presión.
Si la extremidad en la que se realiza la medición presenta lesiones (por ejemplo, heridas abiertas) o está sometida a condiciones o tratamientos (por ejemplo goteo intravenoso) que la hacen inadecuada para el contacto de superficie o la presurización, no utilice el dispositivo, para evitar el empeoramiento de las lesiones o condiciones.
4.Evite realizar mediciones en pacientes con afecciones, enfermedades y susceptibles a condiciones ambientales que provoquen movimientos incontrolables (por ejemplo, temblores o escalofríos) e incapacidad para comunicarse con claridad (por ejemplo, niños y pacientes inconscientes).
5.El dispositivo utiliza el método oscilométrico para determinar la presión arterial. El brazo en el que se realiza la medición debe tener una perfusión normal.
El dispositivo no debe utilizarse en una extremidad con circulación sanguínea reducida o alterada. Si padece trastornos de la perfusión o de la sangre, consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo.

## 7. Partes del producto
## (1) Cuerpo principal




## (2) Descripción de la pantalla




1) Icono de presión arterial sistólica
2) Icono de presión arterial diastólica
3) Icono de frecuencia cardíaca
4) Valor de frecuencia cardíaca
5) Indicador "Latido Irregular"
6) Unidad presión arterial
7) Indicador de batería
8) Icono "Usuario 1"
9) Icono "Usuario 2"
10) Icono "Usuario (visitante)"
11) Indicador de "Movimiento"
12) Número de memoria
13) Indicador "Colocación del brazalete"
14) Icono Memoria
15) Indicador de "Medición promedio/Triple"
16) Fecha y hora
17) Indicador de presión arterial WHO
18) Valor de presión arterial sistólica
19) Valor de presión arterial diastólica
20) Icono Bluetooth

## 8. Indicador retroiluminado de 3 colores

Indicador luminoso verde para normal

Indicador luminoso amarillo para leve presión arterial alta o hipotensión

Indicador luminoso rojo para presión arterial alta

| Presión arterial sistólica (mmHg) | Presión arterial diastólica (mmHg) | Color del indicador | Relación jerárquica |
|---|---|---|---|
| ≥160 | ≥100 | Rojo | y (o) |
| 140-159 | 90-99 | Amarillo | y (o) |
| 90-139 | 60- 89 | Verde | y (o) |
| <90 | <60 | Amarillo | y (o) |

**Advertencia:** Cuando el indicador de presión arterial está en color rojo, significa que tiene hipertensión.
Consulte inmediatamente a su médico.

**9. Preparación: Carga de tipo C**

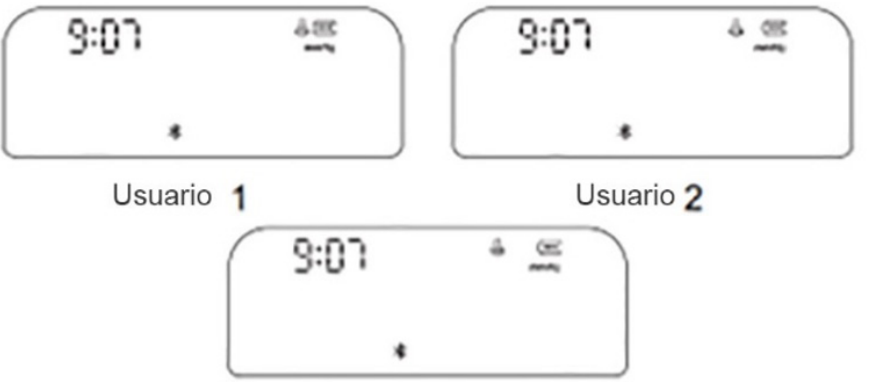
Compruebe la potencia del dispositivo antes de usarlo. Cuando se agote la batería, utiliza el cable de carga de Tipo C (c.c. 5V, 1A) proporcionado por el fabricante para cargar el dispositivo hasta que el indicador “ ” deje de parpadear.

**NOTA:**

●El conector de tipo C está destinado a utilizarse únicamente como puerto de carga del dispositivo.
El adaptador utilizado debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1, y las especificaciones deben cumplir los requisitos: entrada: CA 100~240V 50/60 Hz, salida: CC 5V 1.0A. Otros adaptadores de CA pueden variar la tensión de salida y las polaridades y pueden representar un riesgo para su vida y dañar el dispositivo.

**10. Ajuste de las funciones**

(1) Para seleccionar el usuario
En el modo apagado, pulse el botón “ “ para acceder a la interfaz de selección del grupo de usuarios. Luego vuelva a pulsar el botón “ “ para cambiar y seleccionar los grupos de usuario.

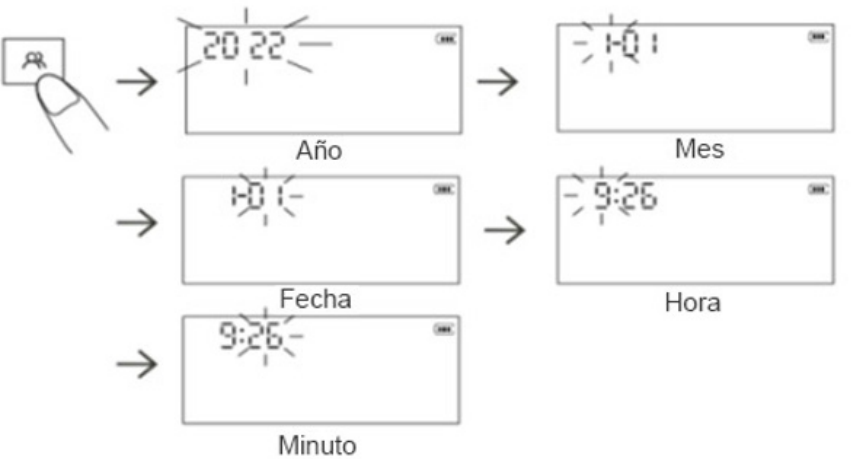



Usuario 1 Usuario 2

Usuario 2 (modo visitante)

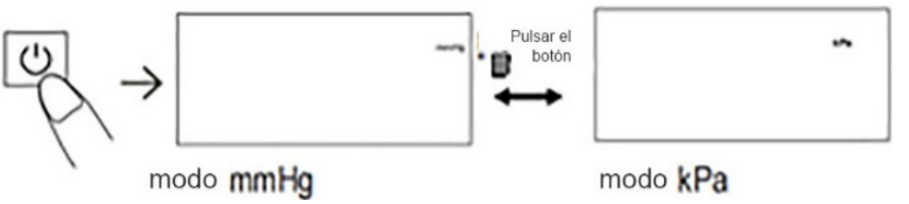
(2) Ajustes de Año/Mes/Fecha

En el modo de apagado, pulse el botón “ “ durante 3 segundos para acceder al ajuste de la fecha, y “year” (año) parpadeará. Pulse el botón “ “ para configurar el año, y luego pulse el botón “ “ para confirmar la selección. Cuando está configurado “year” (año), accederá automáticamente al ajuste del mes. Esta vez parpadeará el icono “month” (mes). Puede cambiar el valor pulsando el botón “ “. Repita el mismo procedimiento para configurar “date” (fecha), “hour” (hora) y “minute” (minutos)




(3) Ajuste de la pantalla de unidades

En el modo de apagado, mantenga pulsado el botón “ durante unos 3 segundos para acceder a la selección de unidades. Pulse el botón “ “ para cambiar entre mmHg y kPa y, a continuación, pulse el botón “ “ para confirmar la selección. La unidad por defecto es mmHg.




**11. Cómo realizar correctamente las mediciones**

(1) Preparación previa a la medición

--Siempre medir en el mismo brazo (generalmente el brazo izquierdo).

--Manténgase quieto y callado durante la medición.

--Manténgase lo más relajado posible y no hable durante el PROCEDIMIENTO de medición.

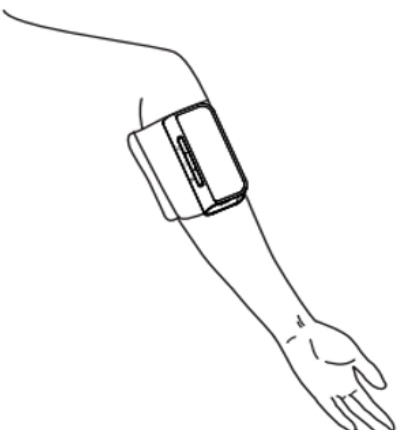
--Mídase la presión arterial aproximadamente a la misma hora todos los días.

--No se la mida justo después de hacer ejercicio físico o de bañarse. Descanse
de 20 a 30 minutos antes de realizar la medición.

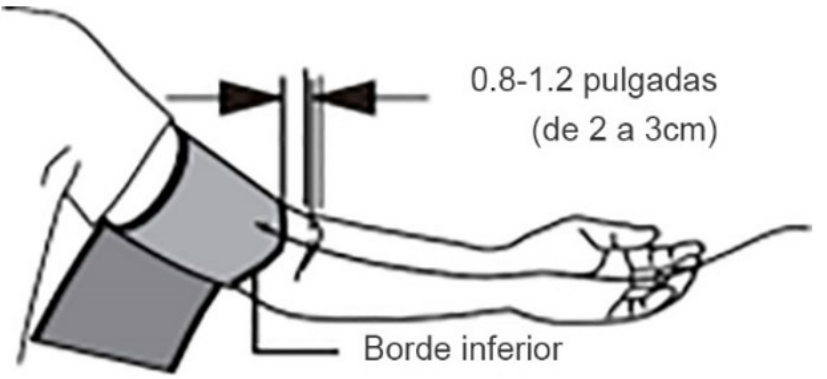
--Las mediciones en las condiciones indicadas a continuación pueden afectar a los resultados:
En el plazo de una hora después de cenar, después de tomar vino, café, té, hacer deporte; hablar, estar nervioso, estar de humor inestable, inclinarse hacia delante, moverse, la temperatura ambiente cambia drásticamente durante la medición; dentro de un vehículo en movimiento, medición repetida y continua.

(2) Colocar correctamente el brazalete

1) Desenrolle el brazalete. Coloque el brazo en su interior. (Le recomendamos encarecidamente que utilice el brazo izquierdo)

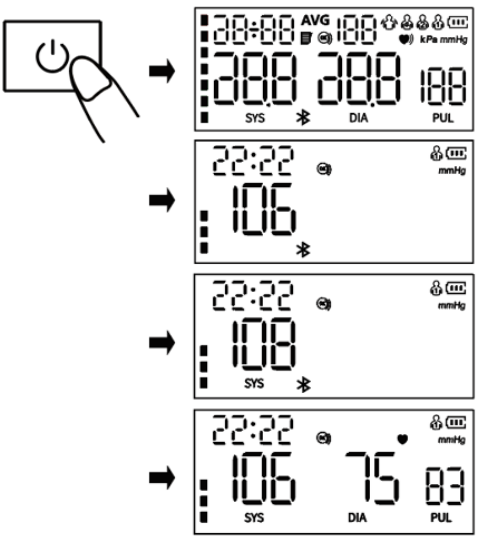


2) Asegúrese de que la pantalla del dispositivo está colocada en la parte interior de su brazo, tal como se muestra en el diagrama. El borde inferior del brazalete debe quedar entre 0.8 -1.2 pulgadas (de 2 a 3 cm) por encima de la parte interior del codo.




3) Apriete el brazalete alrededor del brazo para que no pueda moverse.
Nota: La repetición de la medición provocará una congestión sanguínea en el brazo, lo que afectará al resultado de la medición. Tenga cuidado de no apoyar el brazo en el tubo de aire. Para evitar esta situación, le aconsejamos que levante la mano izquierda y mantenga el puño cerrado varias veces, o que se quite el brazalete y descanse al menos 2-3 minutos antes de realizar la medición.
(3) Consejos para la medición
• Para realizar la medición debe estar relajado y estar sentado cómodamente en una habitación a una temperatura confortable.
• Siéntese en una silla cómoda con la espalda y los brazos apoyados.
• Apoye los pies en el suelo y no cruce las piernas.
• El dispositivo debe colocarse en el brazo al nivel del corazón, con el brazo apoyado cómodamente sobre una mesa

(4) Realizar una medición
Pulse el botón " " y el monitor iniciará a inflar. No se mueva ni hable durante la medición




**Nota:** Si se siente incómodo durante la medición pulse inmediatamente el botón “ “ para detener la medición. Cuando la presión de aire alcanza hasta un determinado valor, el valor en la pantalla de visualización descenderá lentamente a cierta velocidad y el símbolo de latido parpadeará. Una vez finalizada la medición, se mostrarán en la pantalla las mediciones de la presión sistólica, la presión diastólica y el pulso.

**Nota:** Consulte a su médico si se obtienen lecturas inesperadas.

(5) Función de memoria

1) Cada valor medido se almacena automáticamente en el » grupo de “User” (usuario) correspondiente. Este dispositivo puede almacenar hasta 120 grupos de mediciones para cada usuario. (Nota: No hay memoria para “Guest” (visitante).) Una vez lleno el registro de memoria, los valores antiguos se actualizarán con los nuevos.

2) En el modo de apagado, pulse una vez el botón “ “ y el dispositivo mostrará el valor medio de las mediciones de presión arterial de las 2 o 3 últimas veces. Pulse de nuevo el botón “ “ y se mostrará el último valor medido. Pulse de nuevo el botón “ “ y se mostrarán uno a uno el resto de memorias.

(6) Borrar memoria

En el modo de apagado, pulse el botón “ “ para seleccionar el grupo de usuarios cuyos valores medidos deben ser eliminados. Pulse el botón “ “ para apagar el dispositivo, a continuación pulse una vez el botón “ “ y después mantenga pulsado el botón “ “ durante 3 segundos para borrar las memorias del usuario seleccionado y el icono “ “ aparecerá en la pantalla.

(7) Detección de “Colocación del brazalete”

El icono “ “ muestra siempre en la pantalla cuando el brazalete está colocado correctamente. Cuando el brazalete esté demasiado flojo, el icono “ “ parpadeará siempre para recordárselo. Si el icono” “ parpadea constantemente, pulse el botón” “ para interrumpir la medición.

(8) Indicación de “Quedarse quieto”
El icono “ “ parpadea cuando mueve el cuerpo o agita la mano durante la medición, lo que puede provocar resultados de medición incorrectos. Repita la medición.
(9)Apagar la unidad
Pulse el botón “ “ para apagar el monitor de presión arterial de brazo. El monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto.

**12. Advertencias y precauciones**

**Advertencia**s

● No realice tareas de mantenimiento o servicio durante el uso.
●Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al PACIENTE debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
● Consulte a su médico antes de utilizar este monitor en un brazo en el que haya un acceso o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (AV), ya que la interferencia temporal del flujo sanguíneo podría provocar lesiones.
● Consulte con su médico antes de utilizar este monitor si se ha sometido a una mastectomía o a una extirpación de ganglios linfáticos.
● No utilice el EQUIPO ME de monitorización en la misma extremidad simultáneamente. Esto podría causar temporalmente pérdidas de función o una medición inexacta.
● Compruebe si el funcionamiento del monitor de presión arterial de brazo produce una alteración prolongada de la circulación sanguínea del paciente observando la extremidad afectada.
● Utilice el componente (por ejemplo, brazalete) proporcionado por el fabricante. De lo contrario, la precisión de la medición se verá afectada.
● No se permite realizar modificación a este equipo.
● Para evitar estrangulamientos, mantenga el tubo de aire y el cable de carga de tipo C alejados de bebés, niños pequeños y niños.
●No deje las piezas pequeñas al alcance de los niños. Los niños podrían tragárselas. Si un niño se las traga accidentalmente, incluida la tapa de la batería, póngase en contacto con un médico inmediatamente
● El brazalete cumple los requisitos de las normas ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Pero pocas personas sensibles pueden tener alergias.
● NO utilice este monitor en un brazo lesionado o bajo tratamiento médico.

Precauciones

● No realice mediciones con más frecuencia de lo necesario. Debido a la interferencia del flujo sanguíneo, pueden producirse algunos hematomas.
● El mantenimiento debe ser realizado por el fabricante según lo recomendado.

● Cuando la temperatura ambiente sea inferior a 5°C, lleve el dispositivo a un lugar donde la temperatura ambiente esté entre 5°C~40°C al menos durante 1 hora; Cuando la temperatura ambiente sea superior a 40°C, lleve el dispositivo a un lugar donde la temperatura ambiente esté entre 5°C~40°C al menos durante 2 horas.
● NO utilice este monitor con bebés, niños pequeños, niños o personas que no puedan expresarse.
● NO tome medicamentos basándose en las lecturas del dispositivo. Póngase en contacto con su médico para obtener información específica sobre su presión arterial. El paciente no debe autodiagnosticarse ni automedicarse según los resultados medidos. Siga las instrucciones de su médico o profesional sanitario.
NO utilice el dispositivo mientras esté recibiendo un goteo intravenoso o una transfusión de sangre.
● NO utilice este monitor en zonas donde haya equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), equipos de resonancia magnética (MRI), escáneres de tomografía computarizada (CT). Esto puede producir un funcionamiento incorrecto del monitor y/o causar una lectura inexacta.
● Asegúrese de que el brazalete no está colocado en un brazo en el que las arterias o venas estén sometidas a tratamiento médico, por ejemplo, acceso intravascular o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (AV).
● Consulte con su médico antes de utilizar este monitor si padece arritmias comunes como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, embarazo, preeclampsia o enfermedad renal. NOTA: cualquiera de estas condiciones, además del movimiento, temblor o escalofríos del paciente, puede afectar a la lectura de la medición.
● Deje de utilizar este monitor y consulte con su médico si experimenta irritación o molestias en la piel.
● Consulte a su médico antes de utilizar este monitor si tiene problemas graves de flujo sanguíneo o trastornos sanguíneos, ya que el inflado del brazalete puede causar hematomas.
● NO utilice este monitor para ningún otro fin que no sea la medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca.
● NO desmonte ni intente reparar este monitor u otros componentes. Esto podría causar una lectura incorrecta.
● NO lo utilice en un lugar donde haya humedad o riesgo de salpicaduras de agua en el monitor. Esto podría dañar este monitor.
● NO utilice este monitor en un vehículo en movimiento, como un coche.
● NO deje caer ni someta este monitor a golpes o vibraciones fuertes.
● No utilice ni almacene el monitor fuera de las condiciones

especificadas por el fabricante (temperaturas y humedad extremadamente altas o bajas), ya que esto puede afectar al rendimiento o causar mediciones incorrectas.
● Si se producen cambios en el funcionamiento (por ejemplo: medición incorrecta o visualización anormal), del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el personal del servicio posventa.
●La temperatura máxima de la superficie del producto (cerca del motor) es de 41.6°C, no lo use continuamente por mucho tiempo, de lo contrario causará desviación en la medición y calentamiento del equipo, se recomienda que cada intervalo de medición sea de varios minutos.
●No utilice el dispositivo cuando se está cargando.

**13. Preguntas y respuestas comunes sobre presión arterial**

**P1:** ¿Por qué el valor de presión arterial obtenido en casa es inferior al obtenido en el hospital?
● La diferencia de presión arterial entre las mediciones realizadas en casa y en el hospital es de unos 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Esto se debe a que los individuos tienden a estar más relajados en casa que en el hospital.
● Además, cuando el dispositivo se coloca en una posición a la altura del corazón, el valor de la presión arterial tiende a ser mucho más bajo de lo que es en realidad. Asegúrese de que el dispositivo está colocado justo a la altura del corazón.

**P2:** ¿Por qué el valor de presión arterial obtenido en casa es superior al obtenido en el hospital?
● Es posible que el fármaco antihipertensivo que utiliza el paciente haya perdido su eficacia. Siga las instrucciones de su médico.
● Es posible que el brazalete no esté en la posición correcta. Si el brazalete no está bien colocado, no se obtendrá ningún valor de presión arterial, y el valor de presión arterial podría ser mucho más alto de lo que es. Por lo tanto, coloque correctamente el brazalete.
● El brazalete no está suficientemente apretado. Si el brazalete está flojo, es posible que la fuerza de compresión no se transmita a la arteria, causando en consecuencia que el valor de la presión arterial sea mucho más alto de lo que es. Por lo tanto, reajuste y apriete más el brazalete.
● El paciente no está sentado correctamente durante la medición. No se recomienda encorvarse, inclinarse, agacharse ni sentarse con las piernas cruzadas mientras se mide la presión arterial, ya que aumenta la presión abdominal o la posición del brazo queda por debajo del corazón. Realice las lecturas en la postura correcta.

**P3:** ¿Cuándo puedo obtener mejores mediciones?
● Las mediciones se realizan mejor por la mañana, justo después de orinar o cuando su mente y su cuerpo están estables. Recomendamos realizar las mediciones siempre a la

misma hora del día.
**P4.** ¿Por qué el valor de la presión arterial medido cada vez es diferente?
1) Cuando se produce una sístole, la presión arterial cambiará en cierta medida. Por ejemplo, una persona con un pulso de 70 latidos por minuto tendrá 100.800 cambios de presión arterial al día. Debido a que la presión arterial cambia constantemente, es difícil obtener el valor correcto de la presión arterial midiéndola una sola vez. Realice la medición 2~3 veces. La primera medición será generalmente más alta debido al nerviosismo o a una preparación inadecuada, y luego, cuando se realice la segunda medición, el nerviosismo se aliviará ligeramente, por lo que generalmente, la segunda medición será de 5mmHg-10mmHg (0.7kPa-1.3kPa) más baja que la primera vez. Esto será más obvio para las personas con presión arterial más alta.
--Cuando se realizan mediciones continuas, tenga en cuenta que: Es posible que haya sangre extravasada porque el brazo está comprimido, lo que provoca que la sangre de la yema del dedo no fluya adecuadamente. Si continúa con la medición en caso de sangre extravasada, no podrá obtener el valor medido correcto. Afloje el brazalete, levante la mano por encima de la cabeza y agarre y estire las palmas izquierda y derecha durante 15 veces repetidamente. La sangre extravasada se disolverá y podrá continuar con la medición de la presión arterial.
2) Posición del brazalete y método de enrollado. El valor medido varía con el tamaño del brazalete. En particular, si el brazalete está enrollado alrededor del codo, no se puede obtener un valor de medición correcto.
--Utilice el método correcto de enrollado del brazalete para la medición. El rango de la circunferencia del brazo del brazalete incluido es de 22~42cm (centro de la parte superior del brazo). Si el modelo es incompatible, cómprelo por separado.

## 14. Fenómenos anómalos y manipulación

Cuando la medición es anormal, pueden aparecer los siguientes símbolos. Utilice el método recomendado para la medición.

| Errores | Causa |
|---|---|
| Er U | El inflado no alcanza 30 mmHg en 12 segundos. |
| Er H | El inflado alcanza 295mmHg, |
| Er 1 | La frecuencia de pulso no se detecta correctamente. |
| Er 2 | Demasiadas interferencias (movimiento, hablar, o interferencias magnéticas durante la medición). |
| Er 3 | El resultado de medición es anormal. |

| | |
|---|---|
| Er 23 | La lectura del valor SIS es inferior a 57mmHg. |
| Er 24 | La lectura del valor SIS es superior a 255mmHg. |
| Er 25 | La lectura del valor DIA es inferior a 25mmHg. |
| Er 26 | La lectura del valor DIA es superior a 195mmHg. |

**Resolución de problemas**

| **Anomalía** | **Inspección de piezas** | **Contramedidas** |
|---|---|---|
| Fallo en el encendido | La batería está agotada | Recargar el dispositivo hasta que el indicador “ “ deja de parpadear |
| No se puede realizar la medición debido a un error en la pantalla | Si se mueve el brazo durante la presurización | Mantenga el brazo y el cuerpo quietos |
| | Si habla durante la medición | Manténgase en silencio mientras se mide la presión arterial |
| Fugas de aire del brazalete | La bolsa de aire del brazalete está rota | Póngase en contacto con su distribuidor para sustituir el brazalete por otro nuevo. No cambie el brazalete por su cuenta |
| Si la presión arterial sigue sin poder medirse después de probar las soluciones anteriores, póngase en contacto con el distribuidor. NO intente desmontar el dispositivo por su cuenta. | | |

**15. Limpieza y desinfección**

**15.1 Limpieza**

El dispositivo puede limpiarse con una paño suave, limpio humedecido en una pequeña cantidad de detergente neutro o agua.

Se recomienda limpiar el monitor antes y después de cada uso. Limpiar durante 3 minutos cada vez. El número de limpiezas repetidas cada vez no debe superar las 3 veces.

No utilice productos de limpieza corrosivos. Durante la limpieza, tenga cuidado de no sumergir ninguna parte del monitor para impedir la entrada de líquido en el dispositivo.

**15.2 Desinfección**
Producto de desinfección recomendado
Alcohol médico al 75% Pasos:
1) Limpiar meticulosamente el dispositivo con un paño suave, limpio y humedecido en una pequeña cantidad del desinfectado mencionado arriba, y secar inmediatamente con un paño suave, limpio y seco.
2) El cuerpo del dispositivo también puede limpiarse con un paño suave, limpio y humedecido en una pequeña cantidad de alcohol médico al 75% para la desinfección.
No desinfecte empleando métodos tales como vapor a alta temperatura o radiación ultravioleta. Esto podría dañar el dispositivo y reducir su vida útil.
Se recomienda desinfectar el monitor antes y después de usarlo. Cada desinfección debe efectuarse en 1min. El número de desinfecciones repetidas cada vez no debe superar las 2 veces.
**15.3 Eliminación**
Deseche el monitor, los demás componentes y los accesorios opcionales de acuerdo con las normativas locales vigentes.
La eliminación ilegal puede ser causa de contaminación medioambiental.
Notas
● No doble ni arrugue excesivamente el tubo de aire.
● No guarde el monitor ni sus componentes:
- si el monitor o sus componentes están mojados
- en lugares con temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, polvo o gases corrosivos.
- en zonas con alto riesgo de vibraciones o golpes.

## 16. Conservación y Mantenimiento

Agua o detergente neutro

| |
|---|
| - Mantenga siempre la superficie del monitor limpia y ordenada, ayudará a prolongar la vida útil del monitor de presión arterial.<br>- Si el producto está sucio, límpielo con un paño suave y seco. Si la suciedad no puede eliminarse fácilmente, utilice un paño suave humedecido en agua o detergente neutro para eliminarla, y luego seque con un paño seco.<br>-Se recomienda calibrar el monitor una vez al año como mínimo. Póngase en contacto con el fabricante o agente si lo necesita. |
| **Advertencia:** No permita que penetre agua u otros líquidos en el dispositivo. El monitor de presión arterial de brazo no debe reutilizarse si ha entrado en contacto con líquidos, ya que podría dañar el dispositivo y el brazalete. |

## 17. Especificaciones

| | |
|---|---|
| Modelo | AOJ-33A |
| Display | Pantalla LED |
| Método de medición | Medición oscilométrica |
| Parte de la medición | Parte superior del brazo |
| Rango de medición de presión neumática | 0~295 mmHg (0~39,3 kPa) |
| Protección de presión máxima | 295 mmHg (39,3 kPa) |

| | | |
|---|---|---|
| Rango de medición | Valor de presión arterial | SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa); |
| | Frecuencia de pulso | 40~199 bpm |
| Precisión de la presión del brazalete | ±3 mmHg(±0,4kPa) | |
| Precisión de la frecuencia de pulso | ±5% | |
| Memoria | Se puede utilizar para 3 usuarios (usuario 1, usuario 2 y modo visitante).<br>2 usuarios*120 memorias y modo visitante sin memoria. | |
| Fuente de Alimentación | batería de litio recargable de 3.7V | |
| Método de carga | Puerto de carga de tipo C, Voltaje de carga: CC 5V,1A | |
| Batería baja | Cuando la potencia sea inferior a 3,4V, el dispositivo se apagará. | |
| Dimensiones | 123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H) | |
| Tamaño de la pantalla | 75mm (L) x 35 mm (An) (3.2 pulgadas) | |
| Tamaño del brazalete | 22~42 cm (8,6~16,5 pulgadas) | |
| Peso | Circa 225g | |
| Apagado automático | 1 minuto sin actividad | |
| Grado de Anti-choque Electrónico | Tipo BF | |
| Protección contra entrada nociva de agua o materias particulares | IP22 | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Vida de servicio | 5 años | | |
| Protección contra descargas eléctricas | Fuente de alimentación interna | | |
| Vida útil del brazalete | 10000 veces | | |
| Entorno operativo | Condición de temperatura | 5 °C~40 °C | Si se almacena o utiliza fuera del intervalo de temperatura y humedad designado, no se utilizará correctamente. |
| | Condición de humedad | 15%~90% umidità relativa | |
| | Condición presión atmosférica | 70kPa~ 106kPa | |
| Transporte y entorno de almacenamiento | Evite los golpes fuertes, los impactos directos, la exposición a la lluvia durante el transporte. Guarde el monitor y los demás componentes en un lugar limpio y seguro. El dispositivo deberá ser almacenado en el interior a una temperatura de -20°C~55°C y humedad relativa de 10%~93%, condición presión atmosférica: 70kPa~106kPa sin gas corrosivo y con ventilación adecuada. | | |

El producto se sometió a investigación clínica de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 81060-2.

**Nota: La fuente de alimentación especificada debe cumplir las siguientes condiciones:**

Tensión de salida: CC 5V,
Tensión de salida 1000mA
Clase II
Cumplir con IEC 60601-1,
Proporcionar al menos dos aislamientos MOOP entre la entrada CA y la salida CC,
Cumplir los requisitos de desviación de EE.UU. y Canadá

**Rendimiento esencial**

1. Rango de medición (Presión arterial):

SIS: 57-255mmHg
DIA: 25-195 mmHg
Frecuencia del pulso: 40-199 lpm
2. Precisión de la presión del brazalete : ±3 mmHg (±0.4 Kpa)
Precisión de la frecuencia cardíaca:±5%

**Bluetooth:**

El monitor de presión arterial de brazo utiliza la tecnología Bluetooth 4.2, que transmite y recibe frecuencias de 2402-2480MHz, tipo de modulación GFSK, potencia de radiación efectiva de 2.79dBm.
La información personal sobre la salud no se incluye en la manipulación, almacenamiento o transmisión (registros de salud, historiales médicos que incluyan cualquier identificador individual como fotografía, número de seguro médico, cualquier ID de identificación o nombre).
Los datos que pueden transferirse a través de Bluetooth son la marca de hora de medición, el código de error de medición, la presión sistólica, la presión diastólica, la frecuencia del pulso, el pulso irregular y el nivel de batería.

## 18. Apéndice 1 Información sobre CEM

| **Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética** | | |
|---|---|---|
| El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno. | | |
| **Emisiones** | **Cumplimiento** | **Entorno electromagnético - guía** |
| CISPR 11 para emisiones de RF | Grupo 1 | El monitor de presión arterial de brazo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| CISPR 11 para emisiones de RF | Clase B | El monitor de presión arterial de brazo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos. |

| | | |
|---|---|---|
| Emisiones armónicas IEC61000-3-2 | N.A. | |
| Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC61000-3-3 | N.A. | |

| **Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética** | | |
|---|---|---|
| El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno. | | |
| **Prueba de inmunidad** | **IEC 60601 Prueba de nivel** | **Nivel de cumplimiento** |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV contacto ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15 kV aire | ±8kV contacto ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV aire |
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8kV contacto ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV aire | ±8kV contacto ±2 kV,±4 kV,±8 kV, ±15 kV aire |
| Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4 | SIP/SOP:1Kv | SIP/SOP:1Kv |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | No aplicable | No aplicable |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11 | No aplicable | No aplicable |
| Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8 | 30A/m, 50/60Hz | 30A/m, 50/60Hz |
| RF conducida IEC61000-4-6 | SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz | SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz |

| | | |
|---|---|---|
| RF radiada IEC61000-4-3 | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80% AM a 2Hz | 10 V/m<br>80 MHz - 2,7 GHz<br>80% AM a 2Hz |
| NOTA: UT es la tensión de red en c.a. previa a la aplicación del nivel de prueba | | |

**Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética**

El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Radiada RF0-4-3 (Especificaciones de la prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CIERRE a equipos RF de comunicación inalámbrica) | Frecuencia de prueba (MHz) | Banda (MHz) | Servicio | Modulación | Alimentación máx. (W) | Distancia (m) | IEC 60601- 1-2 Nivel de prueba (V/m) | Nivel de cumplimiento (V/m) |
| | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulso modulación 18Hz | 1,8 | 0,3 | 27 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460, FRS 460 | FM ± 5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| | 710<br>745<br>780 | 704-787 | Banda LTE 13, 17 | Pulso modulación 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |
| | 810<br>870<br>930 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5 | Pulso modulación 217Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 1720<br>1845<br>1970 | 1700–1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS | Pulso modulación 217Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| | 2450 | 2400–2570 | Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7 | Pulso modulación 217Hz | 2 | 0,3 | 28 | 28 |
| | 5240<br>5500<br>5785 | 5100-5800 | WLAN 802,11 a/n | Pulso modulación 217Hz | 0,2 | 0,3 | 9 | 9 |

| **Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| RF radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de la prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CIERRE a campos magnéticos de proximidad | Prueba Frecuencia | Modulación | Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (A/m) | Cumplimiento Nivel (A/m) |
| | 30 kHz | CW | 8 | 8 |
| | 134,2 kHz | Pulso modulación 2,1kHz | 65 | 65 |
| | 13,56 MHz | Pulso modulación 50kHz | 7,5 | 7,5 |

**Declaración:** "El Monitor de presión arterial de brazo AOJ-33A ha sido sometido a ensayo de acuerdo con las recomendaciones del Informe técnico IEC TR 60601-4-2: Equipo electromédico – Parte 4-2: Guía e interpretación – Inmunidad electromagnética; rendimiento del equipo electromédico y sistemas médicos

eléctricos.”

**Advertencia:**
● Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
● El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.

●No acerque al equipo quirúrgico de HF activo y a la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es alta.
●El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

**Aviso:**
Si los usuarios o los pacientes han sufrido algún incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté domiciliado.

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

# Declaración de Conformidad UE

**Nosotros, los abajo firmantes (☑ El fabricante, o ☐ El representante autorizado del fabricante)**

Fabricante : Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Dirección : Sala 301&4F, Bloque A, Edificio A, Jingfa Intelligent Parque Industrial, Xiaweiyuan, Comunidad de Gushu, Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA

**Certificamos y declaramos bajo nuestra responsabilidad que el siguiente producto:**

Nombre del producto : Monitor de presión arterial de brazo

Modelo N.° : AOJ-33A

Marca : -

Versión de hardware : V1.0

Versión de software : V1.0.0

**Conformidad con la legislación de armonización de la Unión pertinente:**

☑ Directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE)

**Conformidad con las siguientes normas armonizadas pertinentes, vigentes en el EEE:**

| Requisitos esenciales | | Norma aplicada | Consulte el informe |
|---|---|---|---|
| Artículo 3.1(a) | Estado de salud | EN 62479:2010<br>EN 50663:2017 | CHTEW22120120 |
| | Seguridad | EN 62368-1:2014+A11:2017 | CHTSE22120129 |
| Artículo 3.1(b) | CEM | ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11<br>ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09 | CHTEW22120119 |
| Artículo 3.2 | Radio | ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07 | CHTEW22120118 |

**En su caso, se han realizado todas las suites de pruebas radioeléctricas esenciales**

| Tipo | Modelo N.° | Fabricante |
|---|---|---|
| Adaptador de CA | - | - |
| Batería | 602040 | Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD. |

**Organismo notificado implicado**

Ninguno

**Información adicional**

Ninguno

**Firmado por y en nombre del fabricante**

CE

Nombre : Jack Wang

Título : VP

Correo electrónico : sales@aojmedical.com

Firma : Jack Wang

Fecha : 05/02/2025