

**GIMA**

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

- **ARM BLOOD PRESSURE MONITOR**
- **TENSIOMÈTRE À BRASSARD**
- **MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO**
- **OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT**
- **ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ**
- **CIŚNIENIOMIERZA NARAMIENNEGO**
- **MĚŘIČ KREVŇÍHO TLAKU NA PAŽI**
- **BLODTRYCKSMONITOR**
- **TENSIOMETRUL ELECTRONIC DE BRAȚ**
- **ARMBLOEDDRUKMETER**
- **MJERAČ KRVNOG TLAKA NA RUCI**
- **RANKOS KRAUJOSPŪDŽIO MONITORIAUS**

- All serious accidents concerning the medical device supplied by us must be reported to the manufacturer and competent authority of the member state where your registered office is located.

- Il est nécessaire de signaler tout accident grave survenu et lié au dispositif médical que nous avons livré au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre où on a le siège social.

- Es necesario informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentra la sede sobre cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto sanitario que le hemos suministrado.

- Jeder schwere Unfall im Zusammenhang mit dem von uns gelieferten medizinischen Gerät muss unbedingt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in

dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

- Σε περίπτωση που διαπιστώσετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με την ιατρική συσκευή που σας παρέχουμε θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεστε.

- Należy poinformować producenta i kompetentne władze danego Kraju członkowskiego o każdym poważnym wypadku związanym z wyrobem medycznym naszej produkcji.

- Je třeba nahlásit jakoukoli vážnou nehodu, ke které došlo v souvislosti s námi dodávaným zdravotnickým prostředkem, výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém máte sídlo.

- Det är nödvändigt att meddela tillverkaren och de behöriga myndigheterna i den berörda medlemsstaten, om alla allvariga olyckor som

inträffat i samband med den medicintekniska utrustning som levererats av oss.

- Orică accident grav produs, privitor la dispozitivul medical fabricat de firma noastră, trebuie semnalat producătorului și autorității competente în statul membru pe teritoriul căruia își are sediul utilizatorul.

- Alle ernstige ongelukken die zich in verband met het door ons geleverde medische hulpmiddel voordoen, moeten gemeld worden aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar u gevestigd bent.

- Potrebno je prijaviti svaku ozbiljnu nezgodu koja se dogodila u vezi s isporučenim medicinskim proizvodom i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi.

- O vsakršni hujši nesreči, do katere bi prišlo v povezavi z medicinskim pripomočkom, ki smo vam ga dobavili, je treba obvestiti pristojne oblasti v državi v kateri imate sedež.

GIMA 49874



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

Room 301&4F, Block A, Building A, Jingfa Intelligent

Manufacturing Park, Xiaweiyeuan, Gushu Community,

Xixiang Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen, CHINA

Made in China

**ARM-30E+**

Share Info GmbH

Heerdter Lohweg 83,

40549 Düsseldorf, GERMANY

**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

Manual de usuario del monitor de presión arterial de brazo



Modelo: ARM-30E+ Versión
delManual: A3 Fecha de
publicación:2024-03

Índice

1. Inspección de desembalaje.....	1
2. Lista de empaque	1
3. Precauciones de seguridad	2
4. Composición del producto.....	3
5. Uso previsto / Instrucciones de Uso	3
6. Contraindicaciones	4
7. Partes del producto.....	5
8. Preparación	6
9. Ajustes de función	7
10. Cómo realizar correctamente las mediciones	9
11. Advertencias y precauciones	15
12. Preguntas y respuestas comunes sobre la presión arterial..	18
13. Fenómenos anómalos y manipulación	21
14. Limpieza y desinfección.....	23
15. Conservación y Mantenimiento	25
16. Especificaciones	26
17. Apéndice 1 Información sobre CEM.....	28

Gracias por comprar este monitor electrónico de presión arterial de brazo. El monitor puede utilizarse y almacenar los resultados de las mediciones de dos usuarios. Utiliza el método oscilométrico de medición de la tensión arterial. Esto significa que este monitor detecta el movimiento de la sangre a través de la arteria braquial y convierte los movimientos en una lectura digital.

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









Transporte. A continuación instalar y utilizar el producto siguiendo estrictamente las instrucciones del manual.

2. Lista de empaque

N.º	Nombre	Cantidad
1	Monitor de presión arterial de brazo	1
2	Brazalete 22~42cm (8.6~16.5 pulgadas)	1
3	Manual de usuario	1
4	Guía de inicio rápido	1

3. Precauciones de seguridad

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

	Precaución: lea atentamente las instrucciones		Frágil, manipular con cuidado
	Fabricante		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de fabricación	IP21	Tasa de protección de cobertura
	Siga las instrucciones de uso		Aviso de bajo voltaje
SN	Número de serie		Pieza aplicada tipo BF
LOT	Número de lote	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Eliminación de RAEE		Importado por
MD	Dispositivo medico	CE 0123	Dispositivo médico conforme al Reglamento (UE) 2017/745
UDI	Identificador de dispositivo único	REF	Código de producto
	Mantener en un lugar fresco y seco.		Límite de humedad
	Límite de presión atmosférica		Límite de temperatura
	Vertical hacia arriba	ROHS	Marca RoHS

4. Composición del producto

Este producto 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.

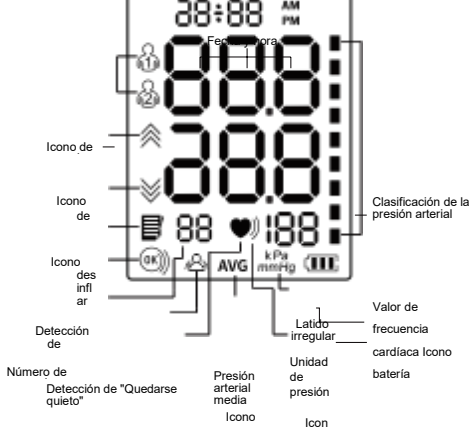
El dispositivo no debe utilizarse en una extremidad con circulación sanguínea reducida o alterada. Si padece trastornos de la perfusión o de la sangre, consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo.

7. Partes del producto

(1) Cuerpo principal



(2) Pantalla de visualización

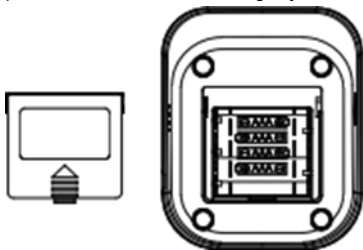


8. Preparación

(1) Instalar las pilas

1) Abra la tapa de las pilas según el método indicado en la figura.

2) Coloque 4 pilas AAA en el compartimento de pilas, y preste atención a la indicación del electrodo de las pilas. Instale las pilas como se indica en la imagen justo debajo de esta frase.



(2) Sustitución de las pilas

Advertencia: Retire las pilas si no va a utilizar el dispositivo durante mucho tiempo (más de 3 meses).

(3) Conexión de tipo C para la alimentación (el cable no está incluido en la lista de empaque)

La alimentación del producto puede suministrarse enchufándolo a una fuente de alimentación externa de 5V c.c., 1A a través de una interfaz Tipo-C.

NOTA:

- La función de acceso al adaptador es adecuada para un uso temporal cuando no se dispone de pilas AAA adecuadas.

El adaptador debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1

y las especificaciones deben cumplir los requisitos siguientes:

entrada: CA 100~240V 50/60 Hz, salida: CC 5V 1.0A. Otros

adaptadores de CA pueden variar la tensión de salida y las

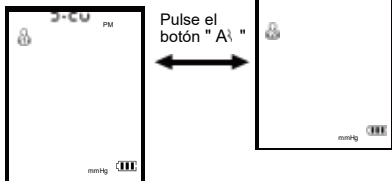
polaridades y pueden representar un riesgo para su vida y dañar el dispositivo.

9. Ajuste de las funciones

(1) Modo usuario

En el modo de espera, pulse el botón "A" para acceder a la interfaz de selección del grupo. Luego vuelva a pulsar el botón "

A" para cambiar y seleccionar los grupos de usuario.

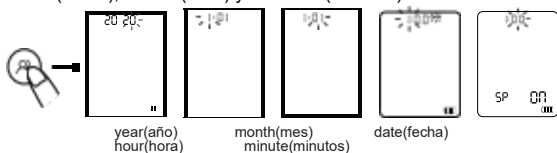


(2) Ajustes de fecha y hora

En el modo de espera, pulse el botón "A" durante 3 segundos para acceder al ajuste de la fecha, y "year" (año) parpadeará.

Pulse "E" para configurar el año, y luego pulse "A" 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)

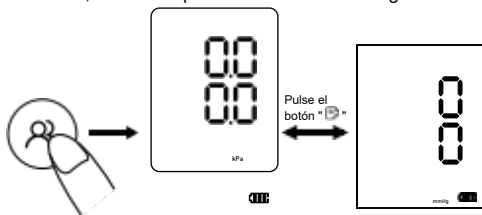


(3) Ajustes pantalla de la unidad

En el modo de espera, mantenga pulsado el botón " " durante unos

5 segundos para acceder a la selección de la unidad, y pulse "

" para cambiar a mmHg/kPa. Pulse " " para confirmar la selección; La unidad predeterminada es mmHg.



10. Cómo realizar correctamente las mediciones

(1) Preparación previa a la medición

--Sacarse la ropa del brazo.

--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.

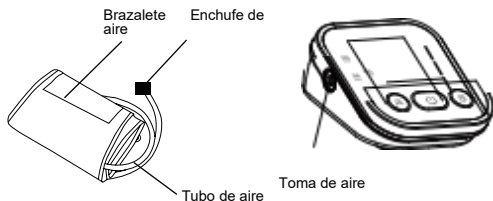
--No se la mida justo después de hacer ejercicio físico o de bañarse. Descanse de 20 a 30 minutos antes de realizar la medición.

--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) Colocación del brazalete

1) Conecte el brazalete al monitor insertando firmemente el enchufe de aire en la toma de aire.

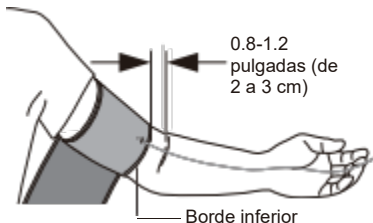


2) Pase la mano por el bucle del brazalete. Tire del brazalete hasta que llegue a la parte superior del brazo izquierdo.



Nota

• 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. El tubo de aire se encuentra en la parte interior del brazo y está alineado con el dedo corazón.



- Asegúrese de que el tubo de aire está colocado en la parte interior de su brazo y envuelva el brazalete firmemente, para que no pueda moverse alrededor de su brazo.

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.

¿Cómo evitar la congestión sanguínea y garantizar la exactitud de la medición repetida?

Puede levantar la mano izquierda y cerrar el puño varias veces, o quitarse el brazalete y descansar durante al menos 2-3 minutos antes de realizar la medición.

(3) Sentarse correctamente

Para realizar la medición debe estar relajado y estar sentado cómodamente en una habitación a una temperatura confortable. Coloque el brazo sobre la mesa.

- Siéntese en una silla cómoda con la espalda y los brazos apoyados.

- Apoye los pies en el suelo y no cruce las piernas.
- El brazalete debe colocarse en el brazo al nivel del corazón, con el brazo apoyado cómodamente sobre una mesa.

Advertencia: No intente torcer el tubo de conexión, ya que la presión continua del brazalete podría provocar interferencias en el flujo sanguíneo y causar lesiones al paciente.

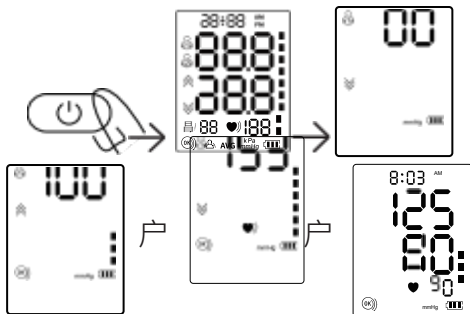
(4) Realizar una medición


1) Ajuste el brazalete siguiendo las instrucciones "CÓMO SE COLOCA EL BRAZALETE". Inicie la medición después de colocarse el brazalete correctamente.



2) Pulse el botón "⏻". Una vez que se han encendido todos los iconos, el monitor iniciará el inflado para la medición y mostrará "nn".

Controle los valores medidos después de finalizar 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 usuarios correspondiente. Este dispositivo puede almacenar hasta 99 grupos de mediciones para cada usuario. Una vez lleno el registro de memoria, los valores antiguos se actualizarán con los nuevos.

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 valores medidos.

(6) Eliminar 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 y pulse una vez el botón " " para activar la pantalla. A continuación, mantenga pulsado el botón " " durante unos 3 segundos para borrar las memorias del usuario seleccionado y en la pantalla aparecerá el icono " " .


(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, pulse el botón " " para interrumpir la medición.

(8) Indicación de "Quedarse quieto"

El icono " " parpadea cuando mueve el cuerpo o agita el brazo durante la medición, lo que puede provocar resultados de medición incorrectos. Ajuste su postura y vuelva a realizar 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.

11. Advertencias y precauciones

Advertencias

- 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 está permitido realizar modificaciones en 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 accidentalmente se las traga, 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.
- 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.

12. 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 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 22~42 cm (centro de la parte superior del brazo). Si el modelo es incompatible, cómprelo por separado.

13. Fenómenos anómalos y manipulación

* Cuando la medición es anormal aparecerán los siguientes símbolos. Utilice el método de medición correcto.

Errores	Causa/Solución
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	El valor SIS es inferior a 57mmHg.
Er 24	El valor SIS es superior a 255mmHg.
Er 25	El valor DIA es inferior a 25mmHg.
Er 26	El valor DIA es superior a 195mmHg.

* Resolución de problemas

Anomalía	Fallo posible	Solución
Fallo en el encendido	Si la alimentación es insuficiente	Sustituya las pilas o inserte el cable de carga de tipo-C para la alimentación
	Si los polos positivo y negativo de la batería están instalados al revés	Instale correctamente las pilas
No hay presurización	Si el tapón del tubo de aire está insertado firmemente	Inserte firmemente el enchufe del tubo de aire en la toma
	Si el tubo de aire está roto o tiene fugas	Póngase en contacto con su distribuidor para sustituir el brazalete por otro nuevo
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	Si el brazalete está demasiado flojo	Apriete el brazalete
	La bolsa de aire del brazalete está rota	Póngase en contacto con su distribuidor para sustituir el brazalete por otro nuevo

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.

14. Limpieza y desinfección

(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.

(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.

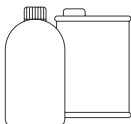
(3) Eliminación

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.

15. 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.
- 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.
- 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.

16. Especificaciones

Nombre del producto	Monitor de presión arterial de brazo	
Modelo	ARM-30E+	
Display	Pantalla LCD	
Método de medición	Medición oscilométrica	
Parte de la medición	Parte superior del brazo	
Rango de medición	Valor de presión arterial	SIS: 57~255 mmHg; DIA: 25~195 mmHg
	Frecuencia del pulso	40~199 ppm
Precisión de la presión del brazalete	± 3 mmHg(± 0.4 kPa)	
Precisión de la frecuencia cardíaca	≤ 5 %	
Batería baja	4.2V \pm 0.1V: batería baja; <4.0V \pm 0.1V: el dispositivo se apaga	
Apagado automático	1 minuto sin funcionamiento	
Fuente de Alimentación	4xAAA c.c. 6V o c.c. 5V, cable tipo C 1A	
Parte aplicada	Tipo BF	
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo	
Clasificación IP	IP21	
Peso	Aproximadamente 220g (sin pilas)	
Dimensiones	118mm(longitud)*98mm(ancho)*62.5 mm (altura)	
Tamaño de la pantalla	44.5mm (l) x 58.5mm (w) 2.9 pulgadas	

Tamaño del brazalete	22~42 cm (8.6~16.5 pulgadas)
Vida útil del monitor	5 años
Vida útil del brazalete	10000 veces

Protección contra descargas eléctricas	Equipo ME con alimentación interna (Cuando se utilizan sólo pilas) Equipo ME Clase II (si está equipado con adaptador CA)		
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%~95%HR	
	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. Retire el brazalete del monitor. Pliegue suavemente el tubo de aire en el brazalete. El monitor de presión arterial empaquetado deberá ser almacenado en el interior a una temperatura de -20°C ~55°C y una 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,

Cumplir con IEC 60601-1,

Clase II

Proporcionar al menos dos aislamientos MOPP 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: 57-255 mmHg

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: $\pm 5\%$

17. 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 un entorno de este tipo.		
Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía

<p>CISPR 11 para emisiones de RF</p>	<p>Grupo 1</p>	<p>El monitor de presión arterial de brazo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno.</p> <p>Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.</p>
--	----------------	--

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	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
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	Entrada/salida señal ± 1 kV frecuencia de repetición 100 kHz	Entrada/salida señal ± 1 kV frecuencia de repetición 100 kHz
--	--	--

Sobretensión IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación 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	Entrada/salida señal 3V; 0,15MHz - 80MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 2Hz	Entrada/salida señal 3V; 0,15MHz-80MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 2Hz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz
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.

Radiación RF0-4-3 (Especificaciones de la prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CIERRE a equipos RF de comunicación inalámbricos)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Máx. Alimentación (W)	Distancia (m)	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	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	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación del pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulso 18Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							

	1970	1900; GSM 1900; DECT ; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS					
--	------	--	--	--	--	--	--

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

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)	Frecuencia de prueba	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Modulación del pulso 2,1 kHz	65	65
	13,56MHz	Modulación del pulso 50 kHz	7,5	7,5

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.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.



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 llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos