

GADNIC

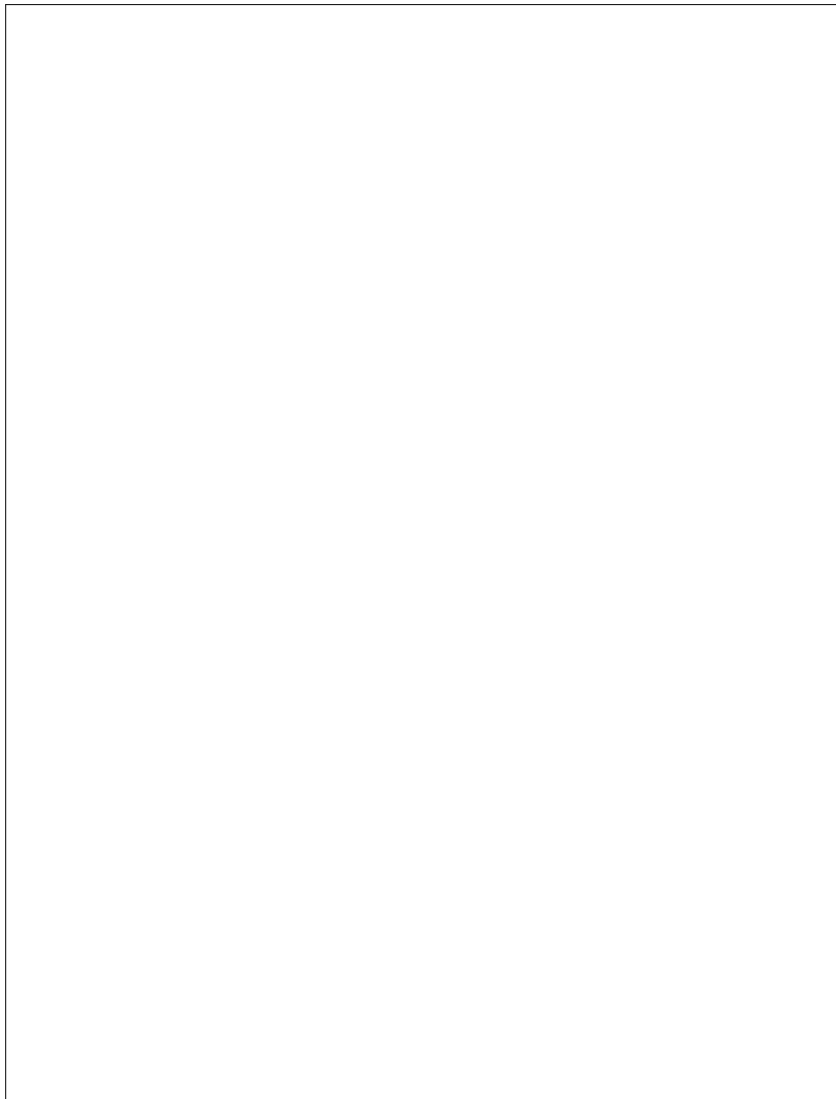
MANUAL DE USUARIO

TENSIOMETRO DIGITAL DE BRAZO



Producto médico autorizado
por la A.N.M.A.T.

DBP-6196

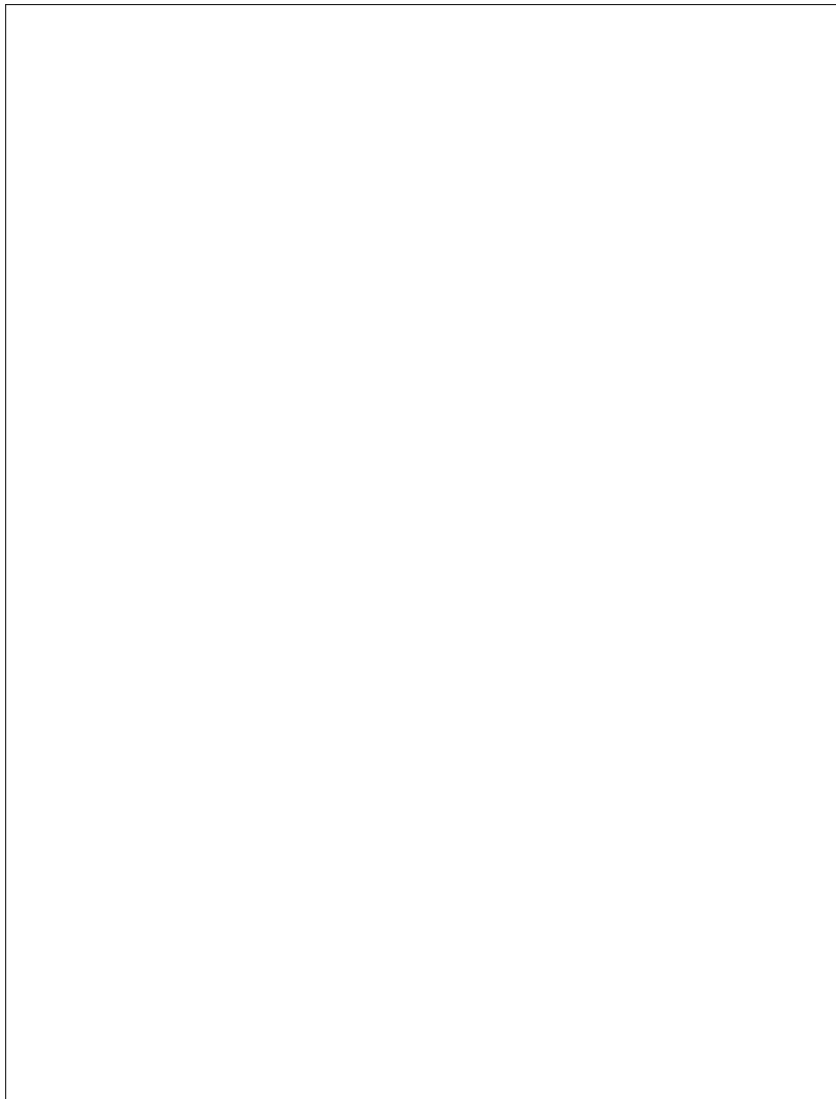


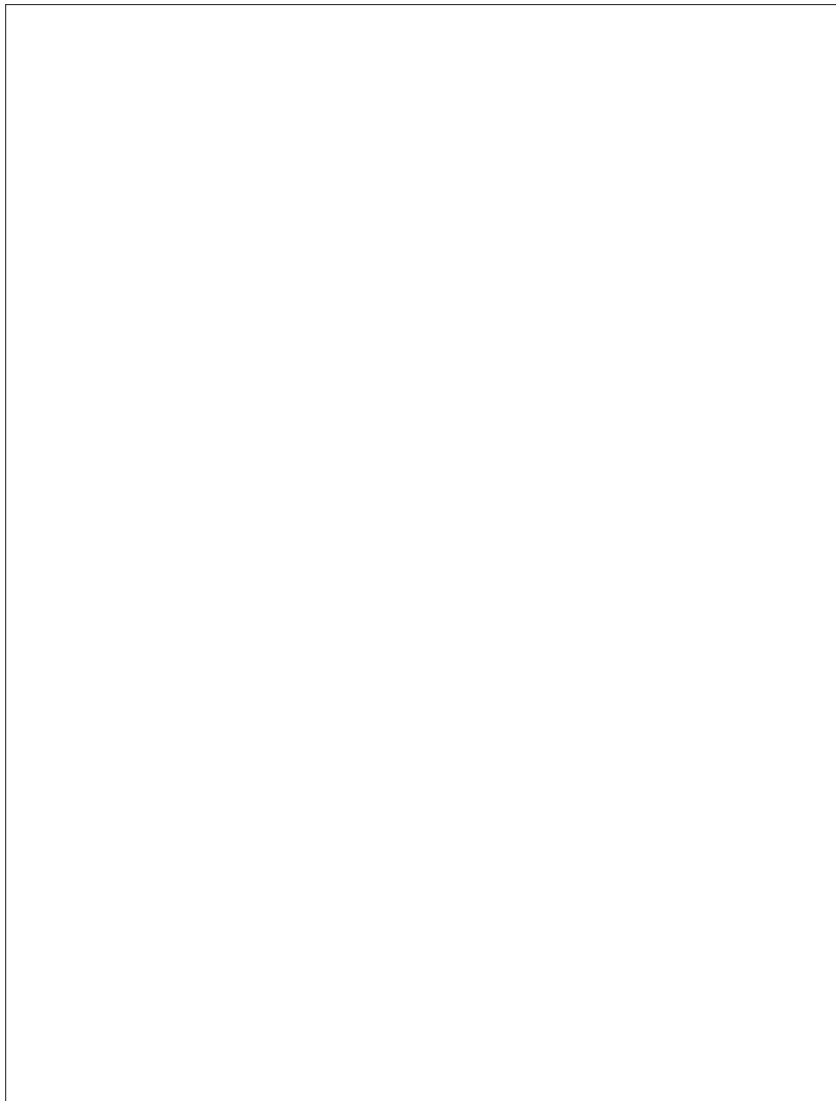
Índice

Español5

Portugues42

English79





Aviso de seguridad

6

Gracias por adquirir el tensiómetro. La unidad ha sido construida utilizando circuitos fiables y materiales duraderos. Si se utiliza correctamente, esta unidad le proporcionará años de uso satisfactorio.

Este aparato está diseñado para medir de forma no invasiva la presión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia cardíaca de adultos y adolescentes mayores de 12 años mediante el método oscilométrico. El dispositivo no está diseñado para su uso en bebés y niños. El aparato está diseñado para uso doméstico o clínico. Todas las funciones pueden utilizarse con seguridad y los valores pueden leerse en una PANTALLA LCD. La posición de medición es sólo en la parte superior del brazo de un adulto.

Lea detenidamente este manual antes de utilizar la unidad. Conserve este manual para futuras consultas. Para obtener información específica sobre su tensión arterial, CONSULTE A SU MÉDICO.

Para evitar riesgos y daños, siga todas las precauciones de advertencia. Utilice la unidad sólo de la forma prevista. Lea todas las instrucciones antes de utilizar el aparato.

SEÑALES Y SÍMBOLOS DE ADVERTENCIA UTILIZADOS	
	Precaución
	Obligatorio
	Prohibido
	Equipo Tipo BF
	Deben consultarse las instrucciones de uso
	Número de serie
	Deseche el producto usado en el punto de recogida de reciclaje de acuerdo con la normativa local.
	El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 MDR sobre productos sanitarios
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Mantener seco
	Evitar la luz del sol
	Fecha de fabricación
	Productos sanitarios
	Representa los límites de temperatura de transporte y almacenamiento
	Representa los límites de humedad de transporte y almacenamiento



Precaución

Las personas con problemas graves de circulación pueden experimentar molestias. Consulte a su médico antes de usarlo.

Póngase en contacto con su médico si los resultados de las pruebas indican regularmente lecturas anormales. No intente autotratarse estos síntomas sin consultar antes a su médico.



El producto está diseñado únicamente para el uso previsto. No lo utilice de forma indebida.

El producto no está destinado a bebés ni a personas que no puedan expresar sus intenciones.

No desmonte ni intente reparar.

No utilice teléfonos móviles ni otros dispositivos que generen campos eléctricos o electromagnéticos intensos cerca del aparato, ya que pueden provocar lecturas incorrectas e interferencias o convertirse en una fuente de interferencias para el aparato.

Utilice únicamente un adaptador de CA recomendado con doble aislamiento que cumpla las normas EN 60601-1 y EN 60601-1-2 (ver página 8). Un adaptador no autorizado puede provocar incendios y descargas eléctricas.



Precauciones con las pilas

No mezcle pilas nuevas y usadas simultáneamente.

Sustituya las pilas cuando el indicador de batería baja "  " aparece en pantalla.

Asegúrese de que la polaridad de la batería es correcta.

No mezcle tipos de pilas. Se recomiendan pilas alcalinas de larga duración.

Retire las pilas del aparato cuando no vaya a utilizarlo durante más de 3 meses.

Elimine las pilas correctamente; respete las leyes y normativas locales.

Instrucciones importantes antes del uso

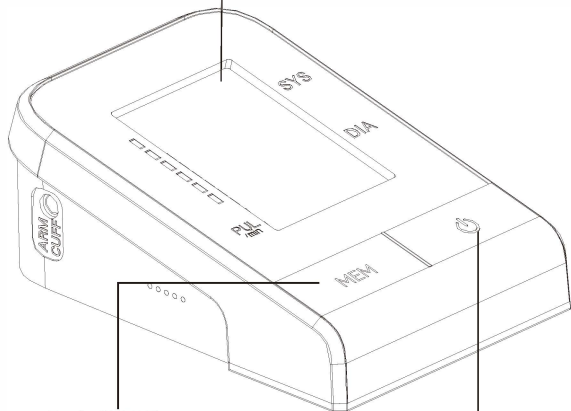
1. No confunda el autocontrol con el autodiagnóstico. Las mediciones de la tensión arterial sólo deben ser interpretadas por un profesional sanitario que conozca su historial médico.
2. Póngase en contacto con su médico si los resultados de las pruebas indican regularmente lecturas anormales.
3. Si está tomando medicación, consulte con su médico para determinar el momento más adecuado para medirse la tensión arterial. NUNCA cambie una medicación prescrita sin consultar antes con su médico.
4. Las personas con problemas graves de circulación pueden experimentar molestias. Consulte a su médico antes de usarlo.
5. En el caso de personas con circulación irregular o inestable como consecuencia de diabetes, enfermedades hepáticas, arteriosclerosis u otras afecciones médicas, pueden producirse variaciones en los valores de tensión arterial medidos en la muñeca frente a los medidos en la parte superior del brazo. No obstante, es útil e importante controlar las tendencias de la tensión arterial tomada en el brazo o en la muñeca.
6. Las personas que sufren constricción vascular, trastornos hepáticos o diabetes, las personas con marcapasos cardíaco o pulso débil y las mujeres embarazadas deben consultar a su médico antes de medirse ellas mismas la tensión arterial. Pueden obtenerse valores diferentes debido a su estado.
7. Las personas que padecen arritmias, como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular, sólo deben utilizar este tensiómetro previa consulta con su médico. En algunos casos, el método de medición oscilométrico puede producir lecturas incorrectas.
8. Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al paciente debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
9. El manguito no debe aplicarse sobre una herida, ya que esto puede causar más lesiones.
10. NO coloque el manguito en una extremidad que se esté utilizando para infusiones intravenosas o cualquier otro acceso intravascular, terapia o derivación arteriovenosa (A-V). El inflado del manguito puede bloquear temporalmente el flujo sanguíneo, causando posibles daños al paciente.
11. El manguito no debe colocarse en el brazo del lado de una mastectomía. En caso de mastectomía doble, utilice el lado del brazo menos dominante.
12. La presurización del manguito puede causar temporalmente la pérdida de función del equipo de monitorización utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
13. Una manguera de conexión comprimida o doblada puede causar una presión continua en el manguito, lo que provoca interferencias en el flujo sanguíneo y lesiones potencialmente dañinas para el paciente.
14. Compruebe que el funcionamiento de la unidad no provoque una alteración prolongada de la circulación del paciente.
15. El producto está diseñado únicamente para el uso previsto. No lo utilice de forma indebida.
16. El producto no está destinado a bebés ni a personas que no puedan expresar sus intenciones.
17. Tenga cuidado en el uso del producto.
18. No desmonte la unidad ni el brazaletes. No intente repararlo.
19. Utilice únicamente el brazaletes aprobado para esta unidad. El uso de otros manguitos puede dar lugar a resultados de medición incorrectos.

20. El sistema podría producir lecturas incorrectas si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados por el fabricante.
21. No utilice el dispositivo cerca de campos eléctricos o electromagnéticos intensos generados por teléfonos móviles u otros dispositivos, ya que pueden provocar lecturas incorrectas e interferencias o convertirse en una fuente de interferencias para el dispositivo. No utilice el dispositivo durante el transporte de pacientes fuera del centro sanitario, ya que también pueden producirse interferencias.
22. No mezcle pilas nuevas y usadas simultáneamente.
23. Sustituya las pilas cuando aparezca "Indicador de batería baja"  "en la pantalla. Sustituya ambas pilas al mismo tiempo.
24. No mezcle tipos de pilas. Se recomiendan pilas alcalinas de larga duración.
25. Retire las pilas del aparato cuando no vaya a utilizarlo durante más de 3 meses.
26. No introduzca las pilas con sus polaridades mal alineadas.
27. Elimine las pilas correctamente; respete las leyes y normativas locales.
28. Utilice únicamente un adaptador de CA recomendado de clase II con doble aislamiento que cumpla las normas EN 60601-1 y EN 60601-1-2. Un adaptador no autorizado puede provocar incendios y descargas eléctricas.
29. Advertir al operador de que debe consultar el manual/folleto de instrucciones. 
30. El tiempo necesario para que el dispositivo se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento (-25°C) entre usos hasta que el dispositivo esté listo para su uso a una temperatura ambiente de 20°C: unas 2 horas.
31. El tiempo necesario para que el dispositivo se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento (55 °C) entre usos hasta que el dispositivo esté listo para su uso a temperatura ambiente (20 °C) : unas 2 horas.
32. Rendimiento esencial:

Recuperación de interferencias de electrocirugía	Referido 202.6.2.101	IEC 80601-2-30
Límites del error del manómetro	Referido 202.12.1.102	IEC 80601-2-30
Reproducibilidad de la DETERMINACIÓN DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA	Referido 201.12.1.107	IEC 80601-2-30

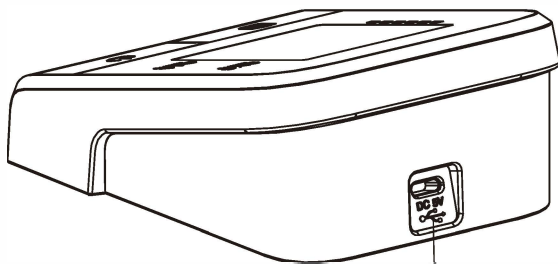
Unidad de monitorización

LCD



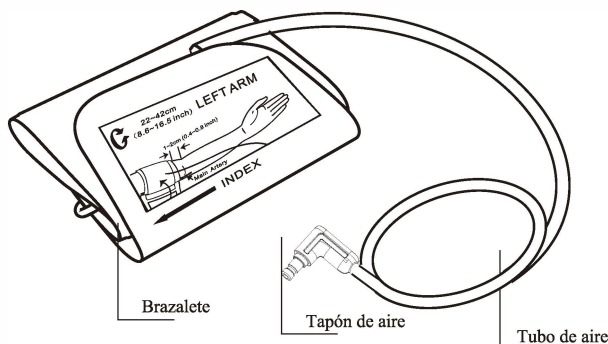
Botón "MEM"

Botón "START/STOP"

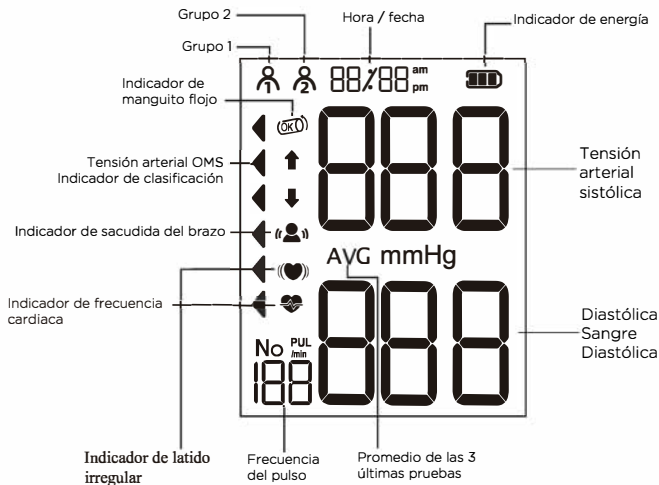


Adaptador USB

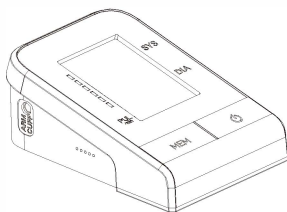
Brazalete



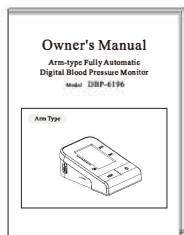
Pantalla



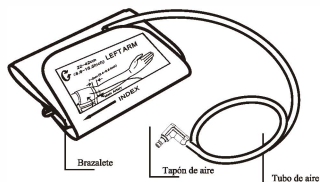
Contenido



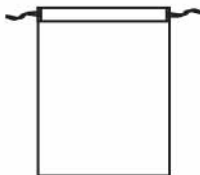
1. Unidad de monitorización



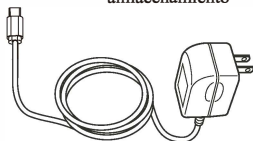
2. Manual del usuario



3. Brazaletes



4. Maletín de almacenamiento



5. Adaptador de CA (recomendado, no suministrado)

1. Evite comer, hacer ejercicio y bañarse durante los 30 minutos previos a la prueba.
2. Siéntese en un entorno tranquilo durante al menos 5 minutos antes de la prueba.
3. No permanezca de pie durante la prueba. Siéntese en una posición relajada mientras mantiene el brazo a la altura del corazón.
4. Evite hablar o mover partes del cuerpo mientras realiza la prueba.
5. Durante las pruebas, evite las interferencias electromagnéticas fuertes, como hornos microondas y teléfonos móviles.
6. Espere 3 minutos o más antes de volver a realizar la prueba.
7. Intente medirse la tensión arterial a la misma hora todos los días para mantener la constancia.
8. Las comparaciones de las pruebas sólo deben realizarse cuando el monitor se utiliza en el mismo brazo, en la misma posición y a la misma hora del día.
9. Este tensiómetro no está recomendado para personas con arritmia grave.
10. No utilice este tensiómetro si el aparato está dañado.

1. Instale las pilas. (Ver Figura A)
2. Inserte el enchufe de aire del manguito en el lado izquierdo de la unidad del monitor. (Véase la figura B)

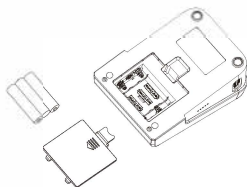


Figura A

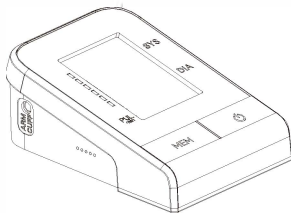


Figura B

3. Retire la ropa gruesa de la zona de los brazos.
4. Descanse durante varios minutos antes de la prueba. Siéntese en un lugar tranquilo, preferiblemente ante un escritorio o una mesa, con el brazo apoyado en una superficie firme y los pies apoyados en el suelo. (Véase la figura C)



Figura C

5. Colóquese el brazalete en el brazo izquierdo y manténgalo a la altura del corazón. La parte inferior del manguito debe colocarse aproximadamente a 1-2 cm (0,4-0,8") por encima de la articulación del codo. (Véanse las figuras D y E)

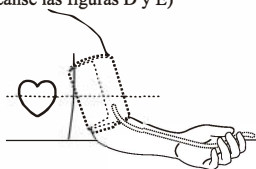


Figura D

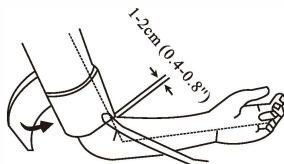


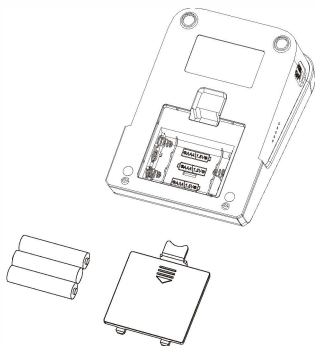
Figura E

6. Presione "  " para empezar las pruebas.

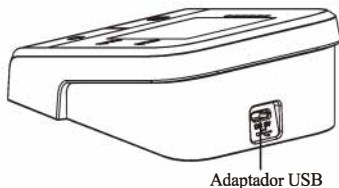
Instalación de la batería

Deslice la tapa de la batería hacia fuera como indica la flecha.

Instale 3 pilas alcalinas AAA nuevas respetando la polaridad. Cierre la tapa de las pilas.



El conector USB tipo C está en la parte trasera del monitor. Se puede utilizar un adaptador médico USB-Tipo C con el dispositivo (recomendado, no suministrado). No utilice ningún otro tipo de adaptador, ya que podría dañar la unidad.

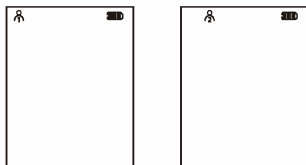


Configuración del sistema

Con la alimentación desconectada, pulse prolongadamente el botón "  " para activar los Ajustes del Sistema. El icono del Grupo de Memoria

1. Seleccionar grupo de memoria

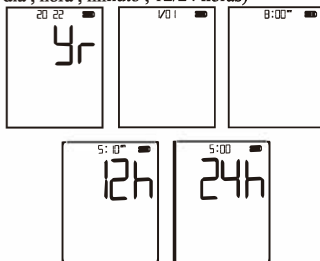
En el modo de ajuste del sistema, puede acumular los resultados de las pruebas en 2 grupos diferentes. Esto permite que varios usuarios guarden resultados de pruebas individuales (hasta 150 memorias por grupo.) Pulse el botón "MEM" para elegir una configuración de grupo. Los resultados de las pruebas se almacenarán automáticamente en cada grupo seleccionado.



2. Ajuste de hora/fecha

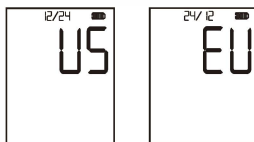
Pulse de nuevo el botón "  " para ajustar el modo Hora/Fecha. Ajuste primero el año pulsando el botón "MEM".

Pulse de nuevo el botón "  " para confirmar el mes actual. Continúe ajustando el día, la hora y los minutos de la misma manera. Cada vez que pulse el botón "MEM", se bloqueará su selección y continuará en sucesión (mes , día , hora , minuto , 12/24 horas)



3. Ajuste del formato de hora

Pulse de nuevo el botón "  " para ajustar el formato de la hora. EU significa Hora Europea US significa Hora de EE.UU.



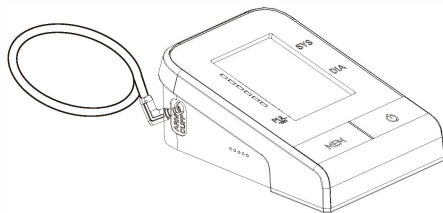
4. Ajustes guardados

En cualquier modo de ajuste, pulse el botón "  " para apagar la unidad. Se guardará toda la información.

Nota: Si la unidad se deja encendida y no se utiliza durante 3 minutos, guardará automáticamente toda la información y se apagará.

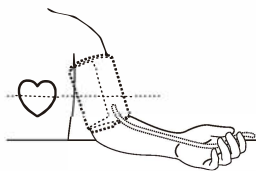
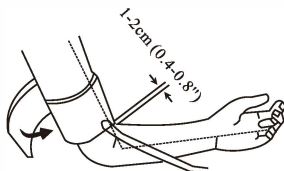
Colocación del manguito para el brazo

1. Inserte firmemente el tapón de aire en la abertura situada en el lado izquierdo de la unidad del monitor.



2. Con la sección de nailon adhesiva hacia fuera, inserte el extremo del manguito por debajo del anillo metálico del manguito.

3. Sujete el manguito unos 1-2 cm (0,4-0,8") por encima de la articulación del codo. Para obtener los mejores resultados, coloque el brazalete en el brazo desnudo y manténgalo a la altura del corazón mientras realiza la prueba.

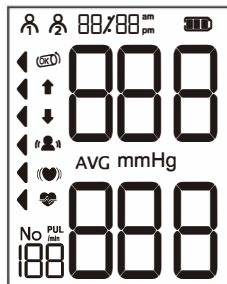


Nota: No inserte el enchufe de aire en la abertura situada en la parte posterior de la unidad del monitor. Esta abertura está diseñada únicamente para una fuente de alimentación opcional.

Pruebas

1. Encendido

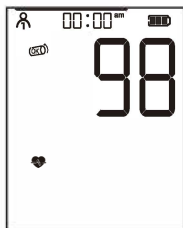
Mantenga pulsado el botón "  " para encender la unidad. La pantalla LCD aparecerá durante un segundo mientras la unidad realiza un diagnóstico rápido. Un tono largo indicará que la unidad está lista para la prueba.



Nota: La unidad no funcionará si en el manguito hay aire residual de pruebas anteriores. La pantalla LCD parpadeará "  " hasta que se estabilice la presión.

2. Pruebas

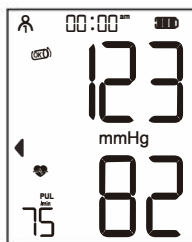
Después de inflar el brazalete, el aire subirá lentamente como indica el valor correspondiente de la presión del brazalete. En la pantalla aparecerá simultáneamente "  " parpadeando, indicando la detección del latido cardíaco.



Nota: Manténgase relajado durante la prueba. Evite hablar o mover partes del cuerpo.

3. Visualización de resultados

Cuatro pitidos cortos suenan cuando se completa la prueba. La pantalla mostrará las mediciones de la tensión arterial sistólica y diastólica. Aparecerá un indicador que representa la medición actual junto a la Clasificación de la OMS correspondiente.



Nota: Consulte la página 23~24 para obtener información detallada sobre la clasificación de la presión arterial de la OMS.

Indicador de latido irregular

Si el monitor detecta un ritmo cardíaco irregular dos o más veces durante el proceso de medición, el símbolo de latido cardíaco irregular " (♥) " aparece en la pantalla junto con los resultados de la medición. El ritmo de latido irregular se define como un ritmo que es un 25% más lento o más rápido que el ritmo medio detectado durante la medición de la tensión arterial sistólica y la tensión arterial diastólica. Consulte a su médico si el Símbolo de Ritmo Cardíaco Irregular "IHB" aparece frecuentemente con los resultados de sus pruebas.

Apagado

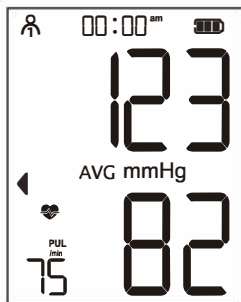
El botón "  " se puede pulsar para apagar la unidad en cualquier modo. La unidad puede apagarse por sí misma unos 3 minutos sin funcionamiento en cualquier modo.

Precaución de seguridad: Si la presión en el brazalete es demasiado alta durante la prueba; pulse el botón "  " para apagar el aparato. La presión del brazalete se disipará rápidamente una vez que la unidad esté apagada.

Promedio de las 3 últimas pruebas

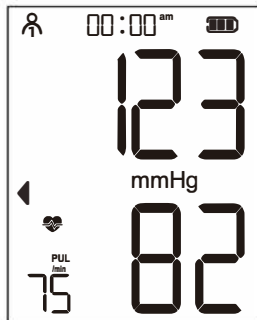
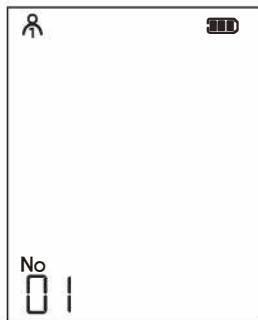
Con la alimentación desconectada, pulse el botón "MEM" para activar la visualización en pantalla. Después de que la unidad realice autodiagnóstico, la pantalla mostrará el promedio de los resultados de las 3 últimas lecturas del último grupo utilizado. Aparecerá el símbolo "AVG". Se puede acceder al modo de comprobación de la memoria pulsando botón "MEM".

Para comprobar los resultados medios de otros grupos, seleccione primero el grupo deseado antes de activar el botón " " en la posición de apagado. (Véase "Selección del grupo de memoria" en la página 12).



Comprobación de la memoria

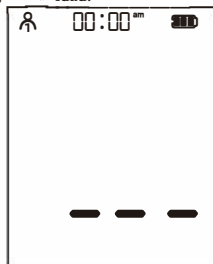
Con la alimentación desconectada, puede comprobar los resultados de pruebas anteriores utilizando el botón "MEM". Al activar los resultados de la prueba, puede pulsar el botón "MEM" para desplazarse por todos los resultados de la prueba almacenados en la memoria. La pantalla LCD mostrará la última medición de la memoria como lectura NO.01.



Borrado de memoria

La memoria de un grupo seleccionado puede borrarse mientras se está en el modo de comprobación de memoria. Mantenga pulsado el botón "⏻" durante aproximadamente 3 segundos para borrar todos los registros de memoria del grupo seleccionado. El monitor emitirá un pitido indicando que el borrado se ha realizado correctamente y, a continuación, pasará al modo de comprobación.

Pulse el botón "⏻" para apagar la unidad.



Nota: La memoria no se puede recuperar una vez borrada.

Indicador de batería baja

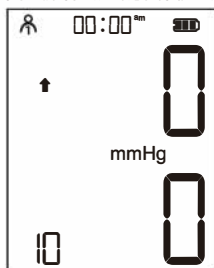
Suenan cuatro pitidos cortos de advertencia cuando se está agotando la batería y no se puede inflar el manguito para la prueba. El símbolo "🔋" aparece simultáneamente durante aproximadamente 5 segundos antes de apagarse. Sustituya las pilas en este momento. No se producirá ninguna pérdida de memoria durante este proceso.



Medición de la presión estática

En el estado de apagado, mantenga pulsado el botón "  " y, a continuación, instale las pilas. Hasta que la pantalla LCD esté llena, suelte el botón "  ".

Cuando la pantalla LCD muestra el doble cero, el medidor de presión sanguínea se encuentra en estado estático. Se muestra la versión de software: 10 es una versión de software en la figura.



Nota: Sólo el personal de servicio puede acceder a este modo, no disponible en uso normal.

Indicador de sacudida del brazo

Si se produce un movimiento del brazo durante la medición, el icono "  " puede parpadear.

Indica que los resultados de la medición pueden ser inexactos, y la situación se registrará al final de la medición como recordatorio.

Indicador de manguito suelto

Al iniciar la medición, se mostrará " OK  " cuando el manguito esté correctamente enrollado. Si el manguito está demasiado flojo, aparecerá "  ". En ese momento, póngase el manguito y comience de nuevo la medición.

Solución de problemas

Fenómeno anormal	Análisis de causas	Método de tratamiento
Esfigmomanómetro anormal	El brazalete está demasiado apretado o demasiado flojo, o la correa del brazo está mal atada;	Enrollar correctamente el brazalete
	Mover el brazo durante la medición o Esfigmomanómetro electrónico	No haga ruido, mantenga el brazo firme y no mueva el monitor.
	Habla, está nervioso o emocionado durante la medición	En lugar de hablar, respira profundamente para calmar tu estado de ánimo y relajar tu cuerpo.
	Postura de medición incorrecta	Ajuste la postura, véase "Uso del tensiómetro"
	Hay interferencias en el proceso de carga o un funcionamiento incorrecto en el proceso de medición.	Consulte las instrucciones de funcionamiento

La siguiente tabla muestra los signos de error que pueden producirse durante la medición, las posibles causas y los métodos de tratamiento. Por favor, mida de nuevo utilizando el método correcto

Indicación de errores	La causa del problema	La solución
Er1	No detecta la presión alta y baja	Por favor, abróchese el manguito antes de medir
Er2	Puño demasiado suelto o flojo	Por favor, abróchese el manguito antes de medir
Er3	Compresión inadecuada causada por el movimiento del brazo o del cuerpo	Mantener el brazo o el cuerpo inmóvil y medir de nuevo
Er4	La presión supera los 300 mmHg	Por favor, abróchese el manguito antes de medir
Er5	La presión supera los 15 mmHg durante 3 minutos	Comprueba si el manguito está anudado o si la válvula de ventilación está bloqueada. Si el problema persiste, ponte en contacto con el fabricante
Er6	Las mediciones de la presión arterial estaban fuera de rango	Por favor, apriete y mida de nuevo. Si no puede resolver el problema, póngase en contacto con el fabricante.
	Batería agotada	Sustituya la batería o conecte el adaptador de corriente (si lo hay).

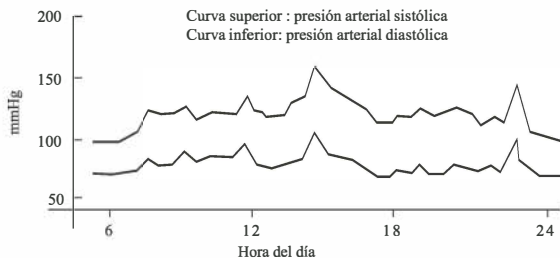
Nota: Si no puede resolver la situación anormal por sí mismo, puede consultar al fabricante o a la unidad designada por el fabricante por teléfono. Está prohibido desmontar y reparar sin autorización. En caso necesario, el personal de mantenimiento profesional puede solicitar al fabricante la lista de componentes y el diagrama esquemático del circuito.

Tensión arterial

La presión arterial es la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias. Suele medirse en milímetros de mercurio (mmHg.) La presión arterial sistólica es la fuerza máxima ejercida contra las paredes de los vasos sanguíneos cada vez que late el corazón. La presión arterial diastólica es la fuerza ejercida sobre los vasos sanguíneos cuando el corazón descansa entre latidos.

La tensión arterial de una persona cambia con frecuencia a lo largo del día. La excitación y la tensión pueden elevar la tensión arterial, mientras que el consumo de alcohol y los baños pueden reducirla. Ciertas hormonas como la adrenalina (que el cuerpo libera en situaciones de estrés) pueden hacer que los vasos sanguíneos se contraigan, provocando un aumento de la tensión arterial.

Si estas cifras de medición son demasiado altas, significa que el corazón está trabajando más de lo que debería.

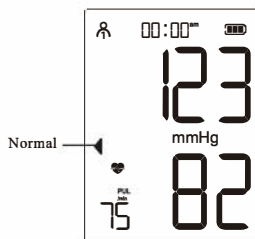


Ejemplo: fluctuación en un día (hombre, 35 años)

Indicador de clasificación de la presión arterial de la OMS

El producto está equipado con un indicador de clasificación basado en las directrices establecidas por la Organización Mundial de la Salud. La tabla siguiente (codificada por colores en la unidad de monitorización) indica los resultados de las pruebas.

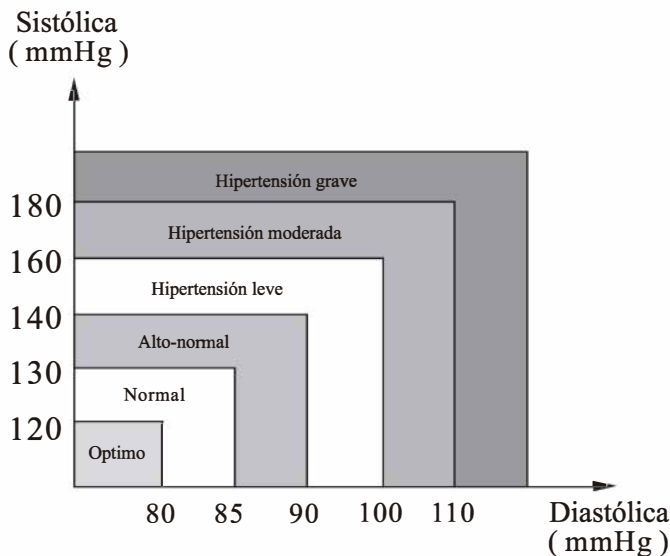
◀	—	Hipertensión grave
◀	—	Hipertensión moderada
◀	—	Hipertensión leve
◀	—	Alta-normal
◀	—	Normal
◀	—	Óptimo



◀: Indicador de clasificación de la presión arterial

Recordatorio de salud

La hipertensión es una enfermedad peligrosa que puede afectar a la calidad de vida. Puede provocar a muchos problemas, como insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal y hemorragia cerebral. Manteniendo un estilo de vida sano y visitando al médico con regularidad, la hipertensión y las enfermedades relacionadas son mucho más fáciles de controlar cuando se diagnostican en sus primeras fases.



Nota: No se alarme si se produce una lectura anormal. Una mejor indicación de la presión arterial de un individuo se produce después de 2-3 lecturas se toman al mismo tiempo cada día durante un periodo prolongado de tiempo. Consulte a su médico si los resultados siguen siendo anormales.

Q: ¿Qué diferencia hay entre medirse la tensión arterial en casa o en un centro sanitario profesional?

A: Actualmente se considera que las lecturas de la tensión arterial realizadas en casa son más precisas, ya que reflejan mejor la vida cotidiana. Las lecturas pueden ser elevadas cuando se toman en un entorno clínico o médico. Esto se conoce como hipertensión de bata blanca y puede deberse a la ansiedad o el nerviosismo.

Nota: Los resultados anormales de las pruebas pueden deberse a:

1. Colocación incorrecta del manguito

Asegúrese de que el manguito esté bien ajustado, ni demasiado apretado ni demasiado suelto.

Asegúrese de que la parte inferior del manguito está aproximadamente 1-2 cm (1/2") por encima de la articulación del codo.

2. Posición incorrecta del cuerpo

Asegúrese de mantener el cuerpo en posición vertical.

3. Sensación de ansiedad o nerviosismo

Respire profundamente 2-3 veces, espere unos minutos y reanude la prueba.

Q: ¿Cuál es la causa de las diferentes lecturas?

A: La tensión arterial varía a lo largo del día. Muchos factores, como la dieta, el estrés, la colocación del manguito, etc., pueden afectar a la tensión arterial de una persona.

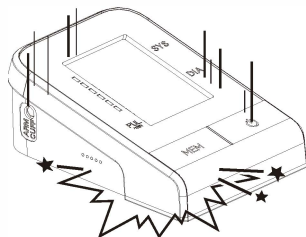
Q: ¿Debo aplicar el manguito en el brazo izquierdo o en el derecho? ¿Cuál es la diferencia?

A: Se puede utilizar cualquiera de los dos brazos para realizar la prueba; sin embargo, al comparar los resultados, se debe utilizar el mismo brazo. La prueba en el brazo izquierdo puede proporcionar resultados más precisos, ya que se encuentra más cerca del corazón.

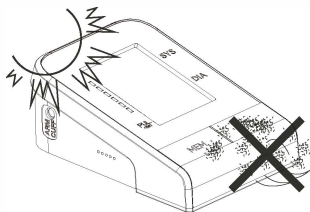
Q: ¿Cuál es el mejor momento del día para realizar las pruebas?

A: Por la mañana o en cualquier momento en que te sientas relajado y sin estrés.

1. Evite dejar caer, golpear o arrojar la unidad.

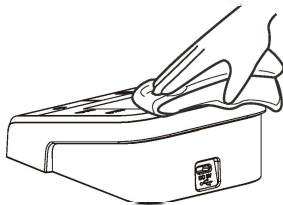


2. Evite las temperaturas extremas. No exponga la unidad directamente a la luz solar.



3. Cuando limpie la unidad, utilice un paño suave y limpie ligeramente con un detergente suave.

Utilice un paño húmedo para eliminar la suciedad y el exceso de detergente.

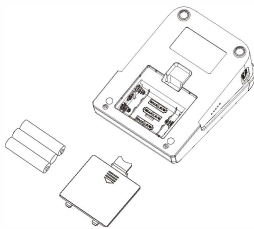


4. Limpieza del manguito: No sumerja el manguito en agua. Aplique una pequeña cantidad de alcohol un paño suave para limpiar la superficie del manguito. Utilice un paño húmedo (a base de agua) para limpiarlo. Deje que el manguito se seque naturalmente a temperatura ambiente. El manguito debe limpiarse y desinfectarse antes de su uso entre distintos usuarios.

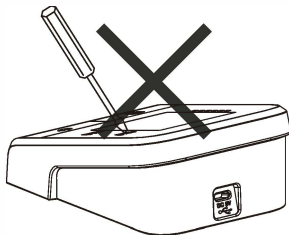
5. No utilice gasolina, diluyentes ni disolventes similares.



6. Retire las pilas cuando no vaya a utilizar el aparato durante un periodo prolongado de tiempo.



7. No desmonte el producto.



8. Se recomienda comprobar el funcionamiento cada 2 años.
9. Vida útil prevista: Aproximadamente tres años a 10 pruebas diarias.
10. Ningún servicio y mantenimiento, mientras que está en uso y el mantenimiento sólo será realizado por personal de servicio.

Descripción del producto	Tensiómetro automático de brazo	
Display	Tamaño de la pantalla digital LCD: 62 mm x 46,7 mm	
Método de medición	Método oscilométrico	
Rango de medición	Presión sistólica	60mmHg~260mmHg
	Presión diastólica	40mmHg~200mmHg
	Presión	0mmHg~299mmHg
	Presión	± 3mmHg
	Pulso	30 ~ 180 Pulsaciones/Minuto
	Pulso	± 5%
Presurización	Presurización automática	
Memoria	2x150Memorias en dos grupos con fecha y hora	
Función	Detección de latidos irregulares	
	Clasificación de la OMS	
	Promedio de las 3 últimas pruebas	
	Detección de batería baja	
	Apagado automático	
	Luz de fondo	
Fuente de energía	3 pilas AAA o adaptador médico de CA (recomendado, no suministrado)	
Duración de la batería	Aproximadamente 2 meses a 3 pruebas al día	
Peso unitario	Aprox. 217 g (sin batería)	
Dimensiones de la unidad	Aprox.103x 93 x 51mm (4.06" x 3.66" x 2.01")(L x A x A)	
Circunferencia del manguito	Aprox.135 (ancho) x 485 (largo) mm (Puño mediano: se ajusta a una circunferencia de brazo de 22-42 cm)	

Entorno operativo	Temperatura	10°C ~ 40°C (50°F~104°F)
	Humidity	15% ~ 93%RH
	Pressure	800hPa~1060hPa
Entorno de almacenamiento	Temperature	-25°C~55°C (-13°F~131°F)
	Humedad	≤93% RH
Transporte Medio ambiente	Temperatura	-25°C~55°C (-13°F~131°F)
	Humedad	≤93% RH
Clasificación	Equipo motorizado interno, Tipo BF ,  El manguito es la parte aplicada	
Grado de protección contra la penetración	IP 21, sólo para uso en interiores	

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Este tensiómetro cumple la normativa europea y lleva la marca CE 0123. Este tensiómetro también cumple principalmente las siguientes normas (incluidas, pero no limitadas a ellas):

Norma de seguridad:

EN 60601-1 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales de seguridad: Requisitos generales de seguridad

Norma CEM:

EN 60601-1-2 Equipos electromédicos -- Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y prestaciones esenciales -- Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y ensayos.

Normas de rendimiento:

IEC80601-2-30, Equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados. EN 1060-3 Esfigmomanómetros no invasivos - Requisitos suplementarios para los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.

ISO 81060-2, esfigmomanómetros no invasivos - parte 2: validación clínica del tipo de medición automatizado.

El tensiómetro está garantizado a partir de la fecha de compra. Si el Monitor de Presión Arterial no funciona correctamente debido a componentes defectuosos o mala mano de obra, encontraremos alguna solución. La garantía no cubre los daños sufridos por el tensiómetro debido a una manipulación incorrecta. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.

El aparato cumple los requisitos CEM de la norma internacional IEC 60601-1-2. Los requisitos se cumplen en las condiciones descritas en la tabla siguiente. El aparato es un producto electromédico y está sujeto a medidas de precaución especiales en relación con la CEM que deben publicarse en las instrucciones de uso. Los equipos de comunicaciones HF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo. El uso del aparato junto con accesorios no homologados puede afectar negativamente al aparato y alterar la compatibilidad electromagnética. El aparato no debe utilizarse directamente junto a otros equipos eléctricos o entre ellos.

Cuadro 1

Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas	
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisión radiada CISPR 11	Grupo 1, clase B.
Emisión conducida CISPR 11	Grupo 1, clase B.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión/emisiones de flicker IEC 61000-3-3	Conforme

Cuadro 2

Orientación y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ contacto $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV},$ $\pm 15 \text{ kV}$ aire	$\pm 8 \text{ kV}$ contacto $\pm 2 \text{ kV}, \pm 4 \text{ kV},$ $\pm 8 \text{ kV},$ $\pm 15 \text{ kV}$ aire
Transitorios/explosiones electrostáticas IEC 61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$, 100kHz, para Puerto de alimentación de CA	$\pm 2 \text{ kV}$, 100kHz, para Puerto de alimentación de CA
Sobretensión IEC 61000-4-5	$\pm 0.5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ (modo diferencial)	$\pm 0.5 \text{ kV}, \pm 1 \text{ kV}$ (modo diferencial)
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo At $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ,$ $135^\circ, 180^\circ, 225^\circ,$ 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo At $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ,$ $135^\circ, 180^\circ, 225^\circ,$ 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz o 60Hz	30 A/m; 50Hz y 60Hz

Cuadro 2 (continuación)

Orientación y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad
Campos electromagnéticos de RF radiados IEC 61000-4-3	3V/m o 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM a 1kHz
Perturbaciones conducidas Inducidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V en 0.15 MHz- 80 MHz 6V en ISM y/o bandas de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1kHz	3 V en 0.15 MHz- 80 MHz 6V en ISM y/o bandas de radioaficionados entre 0.15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1kHz
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	Véase el cuadro 4	Véase el cuadro 4

Cuadro 3

Orientación y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante

En la actualidad, se utilizan muchos equipos inalámbricos de radiofrecuencia en diversos centros sanitarios donde se utilizan equipos y/o sistemas médicos. Cuando se utilizan cerca de equipos y/o sistemas médicos, la seguridad básica y el rendimiento esencial de los equipos y/o sistemas médicos pueden verse afectados. El tensiómetro digital automático de brazo ha sido sometido a las pruebas de inmunidad indicadas en la tabla siguiente y cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1-2:2014 +AMD1:2020. El cliente y/o usuario debe ayudar a mantener una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones inalámbricas de RF y este equipo y/o sistemas médicos, tal como se recomienda a continuación.

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{b)}	Modulación	NIVEL DE INMUNIDAD (V/M)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulación de pulsos ^{b)} 18Hz	27
450	430 a 470	GMRS460,FRS460	FM ^{c)} ±5 kHz desviación 1 kHz seno	28
710	704 a 787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulsos ^{b)} 217Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos ^{b)} 18Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800, CDMA 1900; GSM 1900 DECT; LTE Banda 1,3,4,25; UMTS	Modulación de pulsos ^{b)} 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos ^{b)} 217Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulsos ^{b)} 217Hz	9
5500				
5785				

Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO o SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, sólo se incluyen las frecuencias del enlace ascendente.

b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.

c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora puede modularse por impulsos utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Cuadro 4

Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSURA a los campos magnéticos de proximidad

Frecuencia de prueba	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2kHz	Modulación de pulsos ¹⁾ 2,1kHz	65 c)
13,56MHz	Modulación de pulsos ¹⁾ 50kHz	7,5 c)

a) Este ensayo sólo es aplicable a los EQUIPOS y SISTEMAS DE ME destinados a ser utilizados en el ENTORNO SANITARIO DOMÉSTICO.

b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.

c) r.m.s., antes de aplicar la modulación.

Instrucciones importantes antes del uso

1. **ADVERTENCIA:** Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.

2. **ADVERTENCIA:** Los equipos portátiles de comunicación por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza del monitor digital de presión arterial totalmente automático tipo Brazo, incluidos los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.

3. El identificador del software se refiere al informe de evaluación del software, y el código del archivo es JYRJ201231001.

4. **verificar la precisión de la presión del manómetro:**

En estado de apagado, mantenga pulsado el botón " START/STOP" y, a continuación, coloque las pilas. Hasta que la pantalla LCD esté llena, suelte el botón " START/STOP".

Cuando la pantalla LCD muestre el doble cero, el medidor de presión sanguínea se encuentra en estado estático. En este punto, 500 ml de capacidad de gas, calibrado manómetro estándar y dispositivo de presión manual se puede conectar al esfigmomanómetro a través de la interfaz de la manga del esfigmomanómetro, y la presión manual se puede aplicar a la gama efectiva de visualización del esfigmomanómetro, y luego la diferencia entre la lectura del esfigmomanómetro y la del manómetro estándar puede ser comparada. Este modo se puede utilizar para verificar la precisión de la presión manómetro.

5. **Contraindicaciones:**

El producto no está destinado a bebés ni a personas que no puedan expresar sus intenciones.

6. **Uso previsto**

Los tensiómetros digitales son reutilizables para uso clínico y doméstico y son sistemas de medición de la tensión arterial no invasivos diseñados para medir la tensión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia del pulso de adolescentes y adultos de forma individual mediante una técnica no invasiva, que es una técnica muy conocida en el mercado denominada "método oscilométrico".

Puede medir la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica y el pulso en el brazo superior, y el dispositivo es reutilizable para uso clínico o doméstico.

7. **El paciente es el operador:**

El PACIENTE es un OPERADOR previsto.

El PACIENTE No realice otras operaciones de mantenimiento excepto para sustituir la batería.

8. **ADVERTENCIA:**

No modifique este equipo sin autorización del fabricante.

9. **RENDIMIENTO ESENCIAL** Consejos de mantenimiento:

La calibración de la presión se realizará cuando este producto salga de fábrica. Los pacientes pueden utilizar el método descrito en la sección "Verificar la precisión de la presión del manómetro" para verificar la precisión. Si la desviación de la precisión es grande, póngase en contacto con el fabricante para recalibrarlo.

10. **Resistencia mecánica y resistencia al calor.** La resistencia al calor será conservada por el dispositivo durante la vida útil esperada del equipo.

11. No coloque el tensiómetro y el manguito a voluntad. Provocará asfixia si el niño se lo traga o se lo enrosca alrededor del cuello.

12. El manguito y el estuche del tensiómetro han sido sometidos a pruebas de biocompatibilidad y no contienen materiales alergénicos o nocivos. Por favor, deje de utilizarlo si se produce alergia durante su uso.

13. Advertencia:

No modificar el equipo, de lo contrario hará que la medición del equipo sea inexacta.

14. Advertencia:

No exponga el equipo durante mucho tiempo, de lo contrario se reducirá su rendimiento.

15. Advertencia:

Este aparato no es apto para niños ni animales domésticos.

16. Limpieza:

El equipo puede ser limpiado por un operario lego según los procedimientos de limpieza indicados en las instrucciones

17. Advertencia:

No utilice un manguito dañado para medir la tensión arterial.

18. Advertencia:

Cuando realice mediciones con el manguito, si siente una gran incomodidad, pulse el botón del tensiómetro para desinflar el manguito o quíteselo directamente del brazo.

19. Advertencia:

Si se produce una lectura inesperada, el operador puede realizar varias mediciones más y consultar a un médico.

20. Advertencia:

El uso de este equipo fuera del entorno especificado puede dañar el equipo y provocar mediciones inexactas.

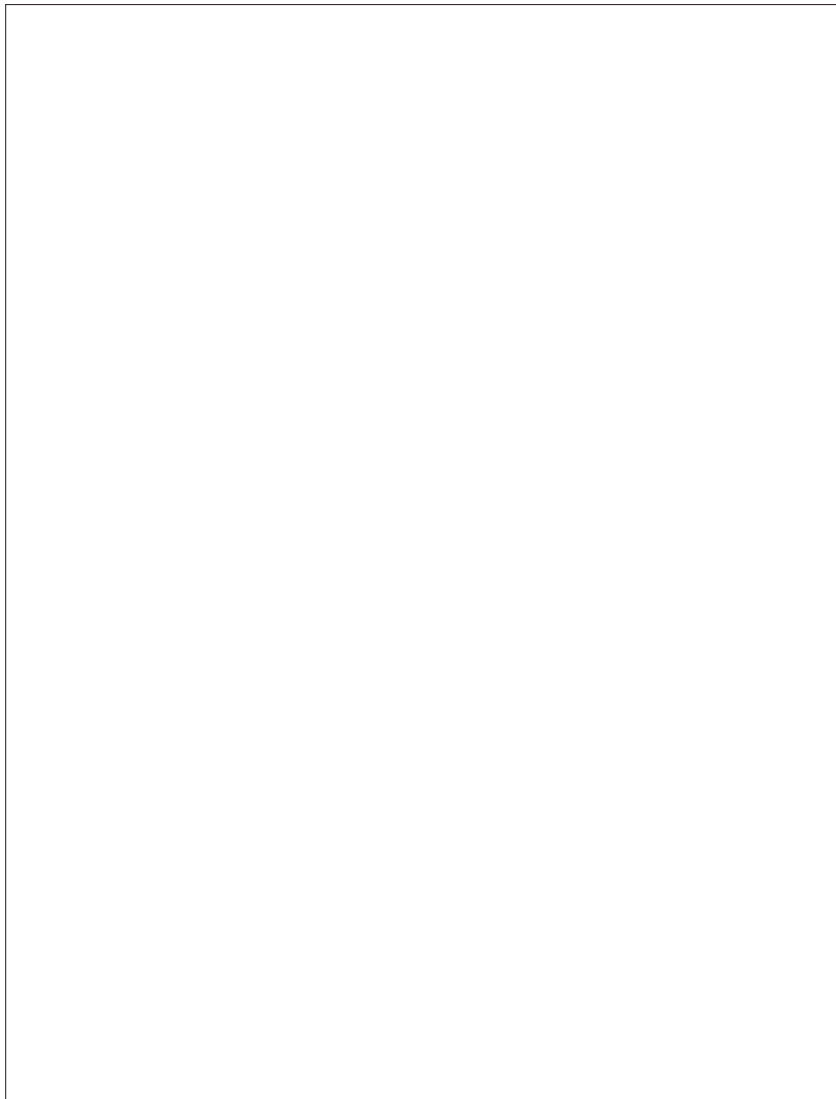
21. Equipo no destinados a utilizarse en combinación con agentes inflamables con "Equipos no destinados a utilizarse en un entorno rico en oxígeno"

Eliminación correcta de este producto

(Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)



Esta marca que aparece en el producto indica que no debe desecharse con otros residuos domésticos al final de su vida útil. Para evitar posibles daños al medio ambiente o a la salud humana, separe este producto de otros tipos de residuos y recíclelo de forma responsable. Al desechar este tipo de producto, póngase en contacto con el minorista donde lo adquirió o con la oficina gubernamental local para obtener detalles sobre cómo puede desecharse este artículo en un centro de reciclaje seguro para el medio ambiente. Los usuarios comerciales deben ponerse en contacto con su proveedor y comprobar los términos y condiciones del acuerdo de compra. Este producto no debe mezclarse con otros residuos comerciales para su eliminación. Este producto no contiene materiales peligrosos.



Obrigado por adquirir o monitor de pressão arterial. A unidade foi construída com circuitos confiáveis e materiais duráveis. Usada adequadamente, esta unidade proporcionará anos de uso satisfatório.

Este dispositivo destina-se à medição não invasiva da pressão arterial sistólica e diastólica e da frequência cardíaca de adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade usando o método oscilométrico. O dispositivo não se destina ao uso em bebês e crianças. O dispositivo foi projetado para uso doméstico ou clínico. Todas as funções podem ser usadas com segurança e os valores podem ser lidos em um DISPLAY LCD. A posição de medição é somente no braço de adultos.

Leia atentamente este manual antes de usar a unidade. Guarde este manual para referência futura. Para obter informações específicas sobre sua pressão arterial, CONSULTE SEU MÉDICO. Para evitar riscos e danos, siga todas as precauções de advertência. Opere a unidade somente conforme planejado. Leia todas as instruções antes do uso.

SINAIS E SÍMBOLOS DE ADVERTÊNCIA USADOS	
	Cuidado
	Obrigatório
	Proibido
	Equipamento tipo BF
	As instruções de uso DEVEM ser consultadas
	Número de série
	Descarte o produto usado no ponto de coleta de reciclagem de acordo com as regulamentações locais
	O produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 MDR sobre dispositivos médicos
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Manter seco
	Mantenha a luz solar afastada
	Data de fabricação
	Dispositivos médicos
	Representa os limites de temperatura de transporte e armazenamento
	Representa os limites de umidade para transporte e armazenamento



Cuidado

Indivíduos com problemas graves de circulação podem sentir desconforto. Consulte seu médico antes de usar.

Entre em contato com seu médico se os resultados dos testes indicarem regularmente leituras anormais. Não tente tratar esses sintomas por conta própria sem antes consultar seu médico.



O produto foi projetado apenas para o uso pretendido. Não faça uso indevido de forma alguma.

O produto não se destina a bebês ou indivíduos que não possam expressar suas intenções.

Não desmonte nem tente consertar.

Não use telefones celulares e outros dispositivos que gerem fortes campos elétricos ou eletromagnéticos perto do dispositivo, pois eles podem causar leituras incorretas e interferência ou se tornar uma fonte de interferência para o dispositivo.

Use somente um adaptador CA recomendado com isolamento duplo que atenda às normas EN 60601-1 e EN 60601-1-2 (consulte a página 8). Um adaptador não autorizado pode causar incêndio e choque elétrico.



Precauções com a bateria

Não misture baterias novas e velhas ao mesmo tempo.

Substitua as baterias quando o indicador de bateria fraca "  " aparecer na tela.

Certifique-se de que a polaridade da bateria esteja correta.

Não misture tipos de pilhas. Recomenda-se o uso de pilhas alcalinas de longa duração.

Remova as baterias do dispositivo quando não estiver em operação por mais de 3 meses.

Descarte as baterias adequadamente; observe as leis e os regulamentos locais.

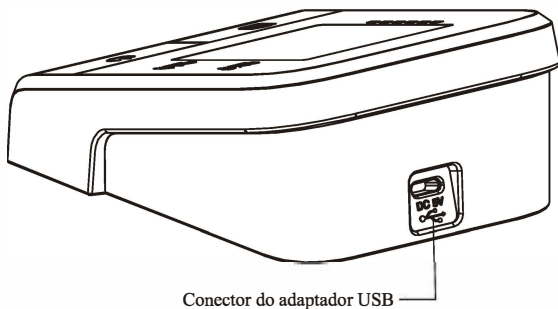
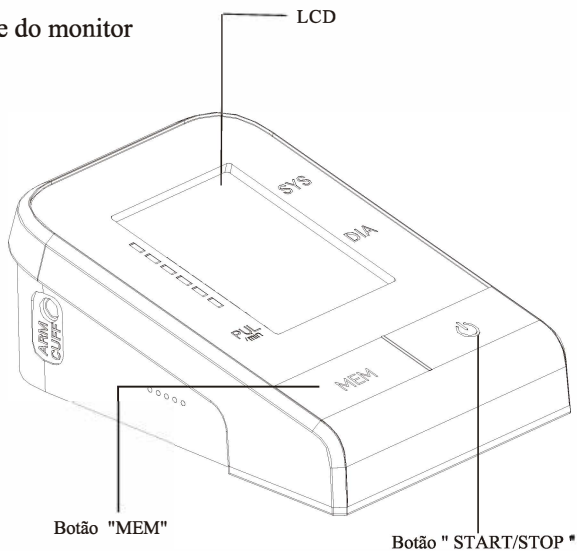
Instruções importantes antes do uso

1. Não confunda automonitoramento com autodiagnóstico. As medições da pressão arterial só devem ser interpretadas por um profissional de saúde que esteja familiarizado com seu histórico médico.
2. Entre em contato com seu médico se os resultados dos testes indicarem regularmente leituras anormais.
3. Se estiver tomando medicamentos, consulte seu médico para determinar o horário mais adequado para medir a pressão arterial. NUNCA mude um medicamento prescrito sem antes consultar seu médico.
4. Indivíduos com problemas graves de circulação podem sentir desconforto. Consulte seu médico antes de usar.
5. Para pessoas com circulação irregular ou instável resultante de diabetes, doença hepática, arteriosclerose ou outras condições médicas, pode haver variações nos valores de pressão arterial medidos no pulso em relação ao braço. No entanto, o monitoramento das tendências da pressão arterial medida no braço ou no pulso é útil e importante.
6. Pessoas que sofrem de constrição vascular, distúrbios hepáticos ou diabetes, pessoas com marca-passo cardíaco ou pulso fraco e mulheres grávidas devem consultar o médico antes de medir a pressão arterial por conta própria. Valores diferentes podem ser obtidos devido à condição dessas pessoas.
7. Pessoas que sofrem de arritmias, como batimentos prematuros atriais ou ventriculares ou fibrilação atrial, só devem usar esse monitor de pressão arterial após consultar seu médico. Em certos casos, o método de medição oscilométrica pode produzir leituras incorretas.
8. Medições muito frequentes podem causar lesões no paciente devido à interferência no fluxo sanguíneo.
9. O manguito não deve ser aplicado sobre uma ferida, pois isso pode causar mais lesões.
10. NÃO prenda o manguito a um membro que esteja sendo usado para infusões intravenosas ou qualquer outro acesso intravascular, terapia ou derivação arteriovenosa (A-V). A inflação do manguito pode bloquear temporariamente o fluxo sanguíneo, podendo causar danos ao paciente.
11. O manguito não deve ser colocado no braço do lado de uma mastectomia. No caso de uma mastectomia dupla, use o lado do braço menos dominante.
12. A pressurização do manguito pode causar temporariamente a perda de função do equipamento de monitoramento usado simultaneamente no mesmo membro.
13. Uma mangueira de conexão comprimida ou dobrada pode causar pressão contínua no manguito, resultando em interferência no fluxo sanguíneo e lesões potencialmente prejudiciais ao paciente.
14. Verifique se a operação da unidade não resulta em comprometimento prolongado da circulação do paciente.
15. O produto foi projetado apenas para o uso pretendido. Não faça uso indevido de forma alguma.
16. O produto não se destina a bebês ou indivíduos que não possam expressar suas intenções.
17. A inflação excessiva e prolongada da bexiga pode causar equimoma no braço.
18. Não desmonte a unidade ou a braçadeira. Não tente fazer reparos.
19. Use somente o manguito de braço aprovado para esta unidade. O uso de outros manguitos pode resultar em resultados de medição incorretos.

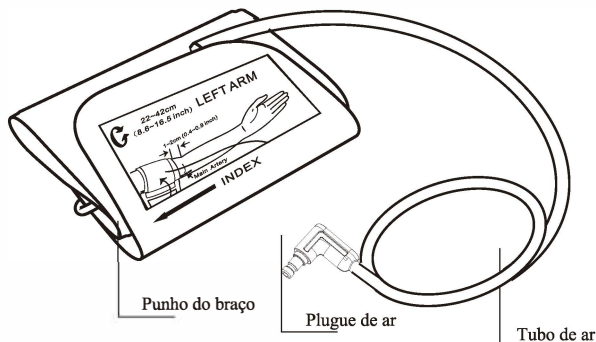
20. O sistema pode produzir leituras incorretas se for armazenado ou usado fora das faixas de temperatura e umidade especificadas pelo fabricante.
21. Não use o dispositivo próximo a campos elétricos ou eletromagnéticos fortes gerados por telefones celulares ou outros dispositivos, pois eles podem causar leituras incorretas e interferência ou se tornar uma fonte de interferência para o dispositivo. Não use o dispositivo durante o transporte de pacientes fora da instituição de saúde, pois também existe uma fonte de interferência.
22. Não misture baterias novas e velhas ao mesmo tempo
23. Substitua as baterias quando o indicador de bateria fraca"  "aparecer na tela. Substitua as duas baterias ao mesmo tempo.
24. Não misture tipos de pilhas. Recomenda-se o uso de pilhas alcalinas de longa duração.
25. Remova as baterias do dispositivo quando não estiver em operação por mais de 3 meses.
26. Não insira as baterias com suas polaridades incorretamente alinhadas.
27. Descarte as baterias adequadamente; observe as leis e os regulamentos locais.
28. Use somente um adaptador CA de classe II recomendado, com isolamento duplo, em conformidade com as normas EN 60601-1 e EN 60601-1-2. Um adaptador não autorizado pode causar incêndio e choque elétrico.
29.  Avisar ao operador que o manual de instruções/folheto deve ser consultado.
30. O tempo necessário para que o dispositivo se aqueça da temperatura mínima de armazenamento (-25 °C) entre o uso até que esteja pronto para uso na temperatura ambiente de 20 °C: cerca de 2 horas.
31. O tempo necessário para o dispositivo esfriar a partir da temperatura máxima de armazenamento (55 °C) entre o uso até que o dispositivo esteja pronto para uso em temperatura ambiente (20 °C): cerca de 2 horas.
32. Desempenho essencial:

Recuperação de interferência de eletrocirurgia	Consulte 202.6.2.101	IEC 80601-2-30
Limites do erro do manômetro	Consulte 202.12.1.102	IEC 80601-2-30
Reprodutibilidade da DETERMINAÇÃO DA PRESSÃO SANGÜÍNEA	Consulte 201.12.1.107	IEC 80601-2-30

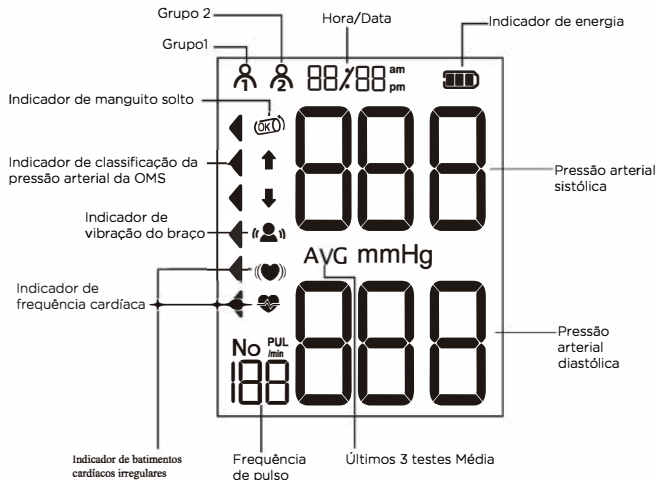
Unidade do monitor



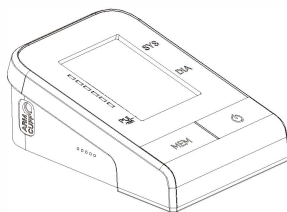
Punho do braço



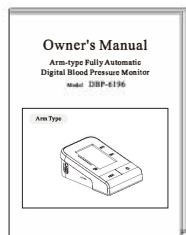
Display



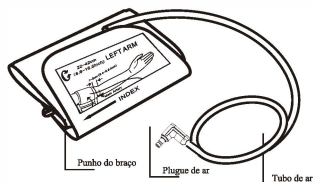
Conteúdo



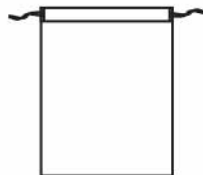
1. Unidade do monitor



2. Manual do Proprietário



3. Punho do braço



4. Estojo de armazenamento



5. Adaptador de CA médico
(recomendado, não fornecido)

1. Evite comer, fazer exercícios e tomar banho por 30 minutos antes do teste.
2. Sente-se em um ambiente calmo por pelo menos 5 minutos antes do teste.
- 3 Não fique em pé durante o teste. Sente-se em uma posição relaxada, mantendo o braço na altura do coração.
4. Evite falar ou mover partes do corpo durante o teste.
5. Durante o teste, evite fortes interferências eletromagnéticas, como fornos de micro-ondas e telefones celulares.
6. Aguarde 3 minutos ou mais antes de refazer o teste.
7. Tente medir sua pressão arterial no mesmo horário todos os dias para manter a consistência.
8. As comparações de teste só devem ser feitas quando o monitor for usado no mesmo braço, na mesma posição e no mesmo horário do dia.
9. Esse monitor de pressão arterial não é recomendado para pessoas com arritmia grave.
10. Não use esse monitor de pressão arterial se o dispositivo estiver danificado.

1. Instale as baterias. (Consulte a Figura A)
2. Insira o plugue de ar do manguito no lado esquerdo da unidade do monitor. (Consulte a Figura B)

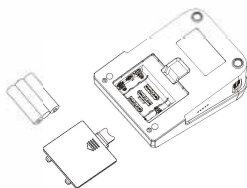


Figura A

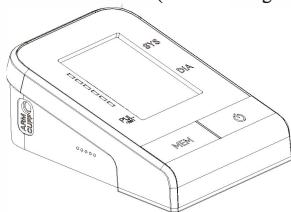


Figura B

3. Remova as roupas grossas da área do braço.
4. Descanse por vários minutos antes do teste. Sente-se em um local silencioso, de preferência em uma escrivaninha ou mesa, com o braço apoiado em uma superfície firme e os pés apoiados no chão. (Consulte a Figura C)



Figura C

5. Aplique o manguito no braço esquerdo e mantenha-o nivelado com o coração. A parte inferior do manguito deve ser colocada aproximadamente 1-2 cm (0,4-0,8") acima da articulação do cotovelo. (Consulte as Figuras D&E)

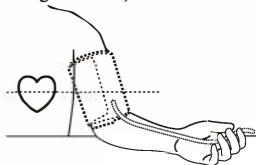


Figura D

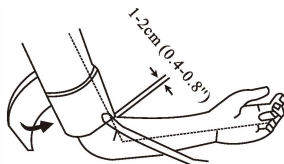


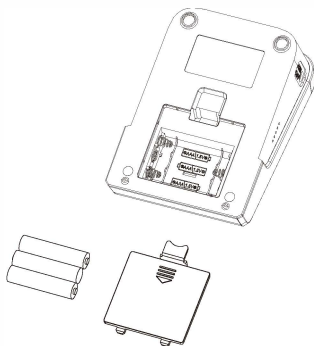
Figura E

6. Presione "  " para começar a medir.

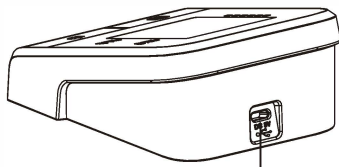
Instalação da bateria

Deslize a tampa da bateria para fora, conforme indicado pela seta.

Instale 3 novas baterias alcalinas AAA de acordo com a polaridade. Feche a tampa da bateria.



A entrada USB tipo C está localizada na parte traseira do monitor. O adaptador médico USB-Type C pode ser usado com o dispositivo (recomendado, não fornecido). Não use nenhum outro tipo de adaptador, pois ele pode danificar a unidade.



Conector do adaptador USB

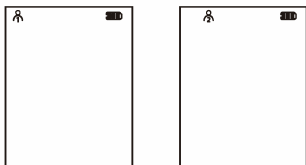
Observação: A fonte de alimentação é especificada como parte do ME EQUIPMENT.

Configurações do sistema

Com a energia desligada, mantenha pressionado o botão "  " para ativar as configurações do sistema. O ícone do grupo de memória pisca.

1. Selecione o grupo de memória

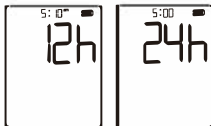
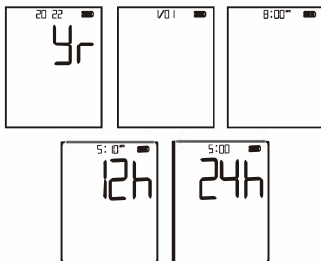
No modo System Setting (Configuração do sistema), você pode acumular os resultados dos testes em dois grupos diferentes. Isso permite que vários usuários salvem os resultados de testes individuais (até 150 memórias por grupo). Pressione o botão "MEM" para escolher uma configuração de grupo. Os resultados dos testes serão armazenados automaticamente em cada grupo selecionado.



2. Configuração de hora/data

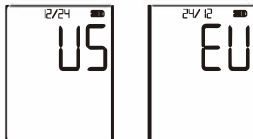
Pressione o botão "  " novamente para definir o modo Hora/Data. Defina o ano primeiro ajustando botão "MEM".

Pressione o botão "  " novamente para confirmar o mês atual. Continue definindo o dia, a hora e os minutos



3. Configuração do formato de hora

Pressione o botão "  " novamente para definir o modo de configuração do formato da hora, ajustando o botão "MEM". EU significa Hora Europeia US significa Hora dos EUA.



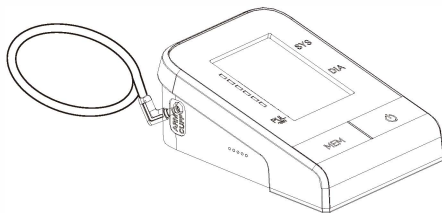
4. Configurações salvas

Enquanto estiver em qualquer modo de configuração, pressione o botão "  " para desligar a unidade. Todas as informações serão salvas.

Observação: Se a unidade for deixada ligada e não for usada por 3 minutos, ela salvará automaticamente todas as informações e será desligada.

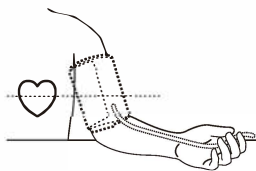
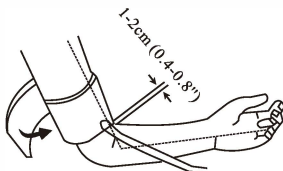
Aplicação da braçadeira

1. Insira firmemente o plugue de ar na abertura localizada no lado esquerdo da unidade do monitor.



2. Com a seção de náilon pegajosa voltada para fora, insira a extremidade da braçadeira sob o anel de metal da braçadeira.

3. Prenda o manguito cerca de 1-2 cm (0,4-0,8") acima da articulação do cotovelo. Para obter melhores resultados, aplique o manguito no braço nu e mantenha-o nivelado com o coração durante o teste.

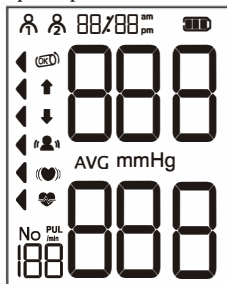


Observação: Não insira o plugue de ar na abertura localizada na parte traseira da unidade do monitor. Essa abertura foi projetada apenas para uma fonte de alimentação opcional.

Testes

1. Ligar

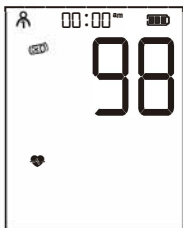
Pressione e mantenha pressionado o botão "  " para ligar a unidade. A tela LCD será exibida por um segundo enquanto a unidade realiza um diagnóstico rápido. Um tom longo indicará quando a unidade estiver pronta para o teste.



Observação: A unidade não funcionará se houver ar residual de testes anteriores no manguito. O LCD piscará "  " até que a pressão seja estabilizada.

2. Testes

Após a insuflação do manguito, o ar subirá lentamente, conforme indicado pelo valor correspondente da pressão do manguito. Um "  " piscando aparecerá simultaneamente na tela, sinalizando a detecção do batimento cardíaco.



Observação: Mantenha-se relaxado durante o teste. Evite falar ou mover partes do corpo.

3. Exibição de resultados

Quatro bipes curtos são emitidos quando o teste é concluído. A tela exibirá as medições da pressão arterial sistólica e diastólica. Um indicador que representa a medição atual aparecerá ao lado da classificação da OMS correspondente.



Observação: consulte a página 23 a 24 para obter informações detalhadas sobre a classificação da pressão arterial da OMS.

Indicador de batimento cardíaco irregular

Se o monitor detectar um ritmo cardíaco irregular duas ou mais vezes durante o processo de medição, o símbolo de batimento cardíaco irregular " (♥♥) " aparecerá na tela junto com os resultados da medição. O ritmo irregular do batimento cardíaco é definido como um ritmo 25% mais lento ou mais rápido do que o ritmo médio detectado durante a medição da pressão arterial sistólica e da pressão arterial diastólica. Consulte seu médico se o símbolo de batimento cardíaco irregular "IHB" aparecer com frequência nos resultados do teste.

Desligado

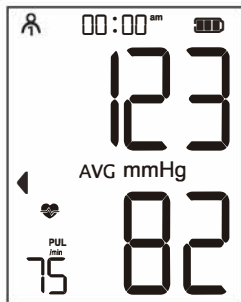
O botão "  " pode ser pressionado para desligar a unidade em qualquer modo. A unidade pode se desligar sozinha após cerca de 3 minutos sem operação em qualquer modo.

Precaução de segurança: Se a pressão no manguito do braço ficar muito forte durante o teste, pressione o botão "  " para desligar a unidade. A pressão do manguito se dissipará rapidamente quando a unidade for desligada.

Média dos últimos 3 testes

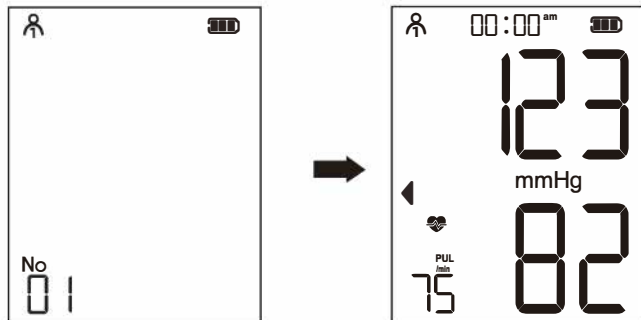
Com a energia desligada, pressione o botão "MEM" para ativar a exibição da tela. Depois que a unidade realizar um autodiagnóstico, a tela exibirá os resultados médios dos testes das três últimas leituras do último grupo usado. O símbolo "AVG" aparecerá junto com o indicador de pressão arterial da OMS correspondente. O modo de verificação de memória pode ser acessado pressionando-se o botão "MEM".

Para verificar os resultados médios de outros grupos, selecione primeiro o grupo desejado antes de ativar o botão "  " na posição desligado (consulte "Selecionar grupo de memória" na página 12).



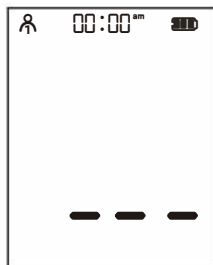
Verificação de memória

Com a alimentação desligada, você pode verificar os resultados de testes anteriores usando o botão "MEM". Ao ativar os resultados do teste, você pode pressionar o botão "MEM" para percorrer todos os resultados de teste armazenados na memória. O LCD exibirá a memória da última medição como leitura NO.01.



Exclusão de memória

A memória de um grupo selecionado pode ser excluída no modo Verificação de memória. Pressione e mantenha pressionado o botão "  " por aproximadamente 3 segundos para excluir todos os registros de memória do grupo selecionado. O monitor emitirá um bipe indicando que a exclusão foi bem-sucedida e, em seguida, será transferido para o modo de teste. Pressione o botão "  " para desligar a unidade.



Observação: A memória não pode ser recuperada depois de ter sido excluída.

Indicador de bateria fraca

Quatro bipes curtos de aviso soam quando a vida útil da bateria está se esgotando e não é possível inflar o manguito para teste. O símbolo "  " aparece simultaneamente por aproximadamente 5 segundos antes de ser desligado. Substitua as baterias nesse momento. Não haverá perda de memória durante esse processo.

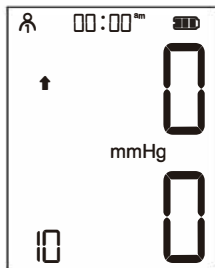


Medição de pressão estática

No estado de desligamento, pressione e mantenha pressionado o botão "  " e, em seguida, instale as baterias. As baterias. Até que a tela LCD esteja cheia, solte o botão "  ".

Quando a tela LCD exibir o zero duplo, o medidor de pressão arterial estará em estado estático.

A versão do software é exibida: 10 é a versão do software na figura.



Observação: Somente o pessoal de serviço tem permissão para acessar esse modo, que não está disponível em uso normal.

Indicador de vibração do braço

Se houver movimento do braço durante a medição, o ícone "  " poderá piscar. Indica que os resultados da medição podem ser imprecisos, e a situação será registrada no final da medição como um lembrete.

Indicador de folga do manguito

Ao iniciar a medição, " OK  " Quando o manguito estiver muito frouxo, e inicie a medição novamente. "  " será exibido quando o manguito estiver enrolado corretamente.

Solução de problemas

Fenômeno anormal	Análise de causas	Método de processamento
Esfigmomanômetro anormal	A braçadeira está muito apertada ou muito frouxa, ou a tira do braço está amarrada incorretamente;	Enrole a braçadeira corretamente
	Movimentar o braço durante a medição ou Esfigmomanômetro eletrônico	Fique quieto, mantenha seu braço firme e não mova o monitor
	Falar, ficar nervoso ou emocionado durante a medição	Em vez de falar, respire fundo para acalmar seu humor e relaxar seu corpo
	Postura de medição incorreta	Ajuste a postura, consulte "Uso do medidor de pressão arterial"
	Há interferência no processo de carregamento ou operação inadequada no processo de medição	Consulte as instruções de operação.

A tabela a seguir mostra os sinais de erro que podem ocorrer durante a medição, as possíveis causas e os métodos de tratamento. Faça a medição novamente usando o método correto

Exibição de erro	A causa do problema	A solução
Er1	Não é possível detectar pressão alta e baixa	Aperte o manguito antes de medir
Er2	Punho muito solto ou solto	Aperte o manguito antes de medir
Er3	Compressão inadequada causada pelo movimento do braço ou do corpo	Mantenha o braço ou o corpo imóvel e meça novamente
Er4	A pressão excede 300 mmHg	Aperte o manguito antes de medir
Er5	A pressão excede 15 mmHg por 3 minutos	Verifique se o manguito está com um nó ou se a válvula de ventilação está bloqueada. Se o problema persistir, entre em contato com o fabricante
Er6	As medições da pressão arterial estavam fora da faixa	Aperte e meça novamente. Se não conseguir resolver o problema, entre em contato com o fabricante
	Bateria descarregada	Substitua a bateria ou conecte o adaptador de energia (se houver).

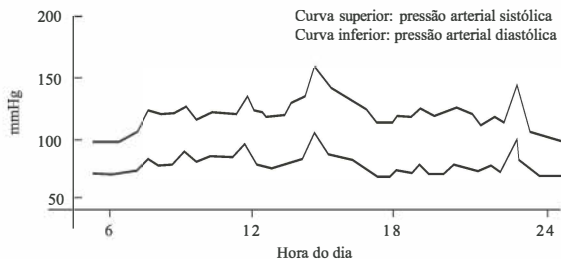
Observação: se não conseguir resolver a situação anormal por conta própria, consulte o fabricante ou a unidade designada pelo fabricante por telefone. É proibido desmontar e fazer reparos sem permissão. Se necessário, a equipe de manutenção profissional pode solicitar ao fabricante a lista de componentes e o diagrama esquemático do circuito.

Pressão arterial

A pressão arterial é a força do sangue que empurra as paredes das artérias. Normalmente, é medida em milímetros de mercúrio (mmHg). A pressão arterial sistólica é a força máxima exercida contra as paredes dos vasos sanguíneos sempre que o coração bate. A pressão arterial diastólica é a força exercida sobre os vasos sanguíneos quando o coração está em repouso entre os batimentos.

A pressão arterial de um indivíduo muda com frequência ao longo do dia. A excitação e a tensão podem fazer com que a pressão arterial aumente, enquanto o consumo de álcool e o banho podem reduzir a pressão arterial. Certos hormônios, como a adrenalina (que o corpo libera sob estresse), podem fazer com que os vasos sanguíneos se contraíam, levando a um aumento da pressão arterial.

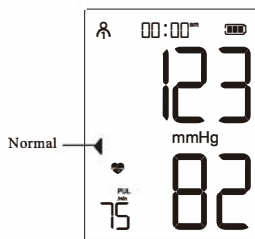
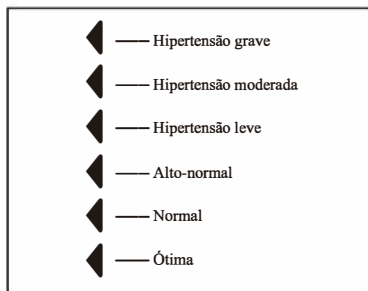
Se esses números de medição ficarem muito altos, isso significa que o coração está trabalhando mais do que deveria.



Exemplo: flutuação em um dia (homem, 35 anos de idade)

Indicador de classificação da pressão arterial da OMS

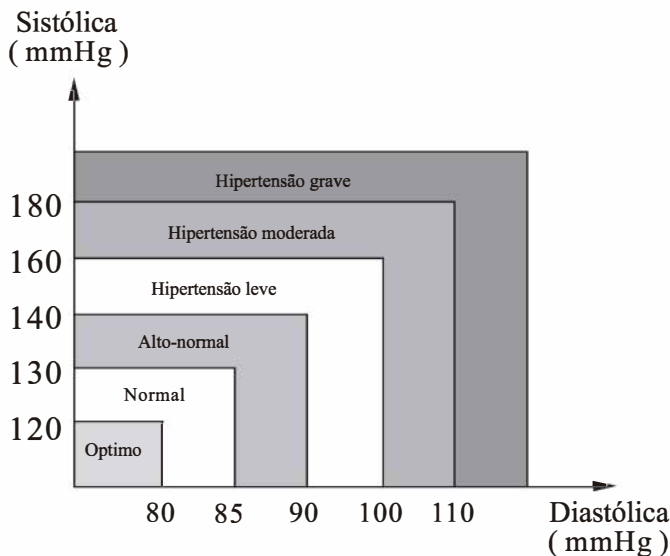
O equipamento com um indicador de classificação baseado nas diretrizes estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde. O gráfico abaixo (codificado por cores na unidade do monitor) indica os resultados do teste.



◀: Indicador de classificação da pressão arterial

Lembrete de saúde

A hipertensão é uma doença perigosa que pode afetar a qualidade de vida. Ela pode levar a uma série de problemas, inclusive insuficiência cardíaca, insuficiência renal e hemorragia cerebral. Mantendo um estilo de vida saudável e visitando seu médico regularmente, a hipertensão e as doenças relacionadas são muito mais fáceis de controlar quando diagnosticadas em seus estágios iniciais.



Observação: Não se assuste se ocorrer uma leitura anormal. Uma melhor indicação da pressão arterial de um indivíduo ocorre após 2 a 3 leituras serem feitas no mesmo horário todos os dias durante um longo período de tempo. Consulte seu médico se os resultados do teste continuarem anormais.

P: Qual é a diferença entre medir a pressão arterial em casa ou em uma clínica profissional de saúde?

R: As leituras de pressão arterial feitas em casa agora são consideradas mais precisas, pois refletem melhor sua vida diária. As leituras podem ser elevadas quando feitas em um ambiente clínico ou médico. Isso é conhecido como hipertensão do avental branco e pode ser causado por ansiedade ou nervosismo.

Observação: Os resultados anormais do teste podem ser causados por:

1. Colocação incorreta do manguito

Certifique-se de que a braçadeira esteja bem ajustada - nem muito apertada nem muito frouxa.

Certifique-se de que a parte inferior do manguito esteja aproximadamente 1-2 cm (1/2") acima da articulação do cotovelo.

2. Posição inadequada do corpo

Certifique-se de manter seu corpo em uma posição ereta.

3. Sentir-se ansioso ou nervoso

Respire fundo duas ou três vezes, aguarde alguns minutos e retome o teste.

P: O que causa leituras diferentes?

R: A pressão arterial varia ao longo do dia. Muitos fatores, incluindo dieta, estresse, colocação do manguito, etc., podem afetar a pressão arterial de um indivíduo.

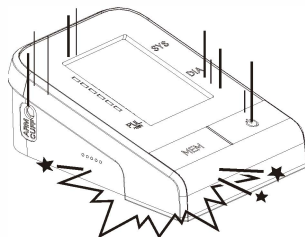
P: Devo aplicar o manguito no braço esquerdo ou direito? Qual é a diferença?

R: Qualquer um dos braços pode ser usado no teste, mas, ao comparar os resultados, deve ser usado o mesmo braço. O teste no braço esquerdo pode fornecer resultados mais precisos, pois ele está localizado mais perto do coração.

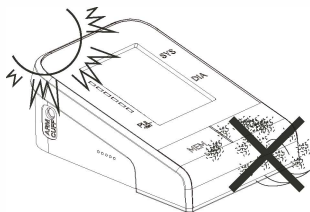
Q: Qual é o melhor horário do dia para fazer o teste?

R: Pela manhã ou a qualquer momento em que se sinta relaxado e sem estresse.

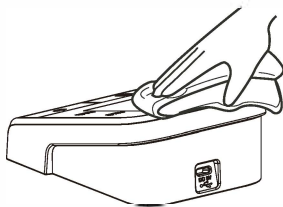
1. Evite deixar cair, bater ou arremessar a unidade.



2. Evite temperaturas extremas. Não exponha a unidade diretamente à luz do sol.



3. Ao limpar a unidade, use um tecido macio e passe levemente um detergente suave. Use um pano úmido para remover a sujeira e o excesso de detergente.

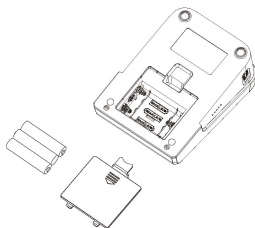


4. Limpeza do manguito: Não deixe o manguito de molho na água! Aplique uma pequena quantidade de álcool isopropílico em um em um pano macio para limpar a superfície do manguito. Use um pano úmido (à base de água) para limpar. Deixe a braçadeira secar naturalmente em temperatura ambiente. O manguito deve ser limpo e desinfetado antes de ser usado por diferentes usuários.

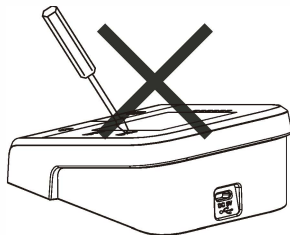
5. Não use gasolina, diluentes ou solventes semelhantes.



6. Remova as baterias quando não estiverem em operação por um longo período de tempo.



7. Não desmonte o produto.



8. Recomenda-se que o desempenho seja verificado a cada dois anos.

9. Vida útil esperada: Aproximadamente três anos com 10 testes por dia.

10. Nenhum serviço e manutenção enquanto estiver em uso e a manutenção deve ser realizada somente pela equipe de serviço. O serviço e a manutenção requerem peças, reparos e suporte técnico.

Descrição do produto	Monitor de pressão arterial totalmente automático do tipo braço	
Display	Tamanho do visor digital LCD: 62 mm x 46,7 mm (2,44" x 1,84")	
Método de medição	Método oscilométrico	
Faixa de medição	Pressão sistólica	60mmHg~260mmHg
	Pressão diastólica	40mmHg~200mmHg
	Pressão	0mmHg~299mmHg
	Pressão	± 3mmHg
	Pulso	30 ~ 180 Beats/Minute
	Pulso	± 5%
Pressurização	Pressurização automática	
Memória	2x150Memórias em dois grupos com data e hora	
Função	Detecção de batimentos cardíacos irregulares	
	Indicador de classificação da OMS	
	Média dos últimos 3 testes	
	Detecção de bateria fraca	
	Desligamento automático	
	Luz de fundo	
Fonte de energia	3 pilhas AAA ou adaptador médico de CA (recomendado, não fornecido)	
Duração da bateria	Aproximadamente 2 meses com 3 testes por dia	
Peso da unidade	Aprox. 217 g (7,65 oz.) (excluindo a bateria)	
Dimensões da unidade	Aprox. 103 x 93 x 51 mm (4,06" x 3,66" x 2,01") (C x L x A)	
Circunferência do manguito	Aprox. 135 (L) x 485 (C) mm (Manguito médio: adequado para a circunferência do braço de 22 a 42 cm)	

Ambiente operacional	Temperatura	10°C ~ 40°C (50°F~104°F)
	Umidade	15% ~ 93%RH
	Pressão	800hPa~1060hPa
Ambiente de armazenamento	Temperatura	-25°C~55°C (-13°F~131°F)
	Umidade	≤93% RH
Ambiente de transporte	Temperatura	-25°C~55°C (-13°F~131°F)
	Umidade	≤93% RH
Classificação	Equipamento motorizado interno, tipo BF  , o manguito é a parte aplicada	
Classificação de proteção contra ingresso	IP 21, somente para uso interno	

As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Este monitor de pressão arterial está em conformidade com os regulamentos europeus e tem a marca CE "CE 0123".

Este monitor de pressão arterial também está em conformidade com as seguintes normas as seguintes normas

(incluídas, mas não limitadas):

Norma de segurança:

EN 60601-1 Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança

Norma EMC:

EN 60601-1-2 Equipamento eletromédico -- Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial -- Norma colateral: Distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes.

Padrões de desempenho:

IEC80601-2-30, Equipamento eletromédico - Parte 2-30: Requisitos específicos para a segurança básica e o desempenho essencial de esfigmomanômetros não invasivos automatizados. EN 1060-3 Esfigmomanômetros não invasivos - Requisitos suplementares para sistemas eletromecânicos de medição de pressão arterial.

ISO 81060-2, esfigmomanômetros não invasivos - parte 2: validação clínica do tipo de medição automatizada.

O monitor de pressão arterial tem garantia a partir da data de compra. Se o monitor de pressão arterial não funcionar adequadamente devido a componentes defeituosos ou mão de obra deficiente, encontraremos uma solução. A garantia não cobre danos ao monitor de pressão arterial devido a manuseio inadequado. Entre em contato com o revendedor local para obter detalhes.

O dispositivo atende aos requisitos de EMC da norma internacional IEC 60601-1-2. Os requisitos são atendidos sob as condições descritas na tabela abaixo. O dispositivo é um produto médico elétrico e está sujeito a medidas de precaução especiais com relação à EMC, que devem ser publicadas nas instruções de uso. Equipamentos de comunicação HF portáteis e móveis podem afetar o dispositivo. O uso da unidade em conjunto com acessórios não aprovados pode afetar negativamente o dispositivo e alterar a compatibilidade eletromagnética. O dispositivo não deve ser usado diretamente adjacente a ou entre outros equipamentos elétricos.

Tabela 1

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.	
Teste de emissões	Conformidade
Emissão irradiada CISPR 11	Grupo 1, clase B.
Emissão conduzida CISPR 11	Grupo 1, clase B.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Clase A
Flutuações de tensão/ emissões de flicker IEC 61000-3-3	Em conformidade

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar
Transiente/explosão eletrostática IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz, para Porta de alimentação CA	± 2 kV, 100kHz, para Porta de alimentação CA
Surto IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV (modo diferencial)	± 0.5 kV, ± 1 kV (modo diferencial)
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: em 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclo Monofásico: em 0° 0 % UT; 250/300 ciclo
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz ou 60Hz	30 A/m; 50Hz e 60Hz

Tabela 2 (continuação)

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética		
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do dispositivo deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de IMUNIDADE	IEC 60601 nível de teste	Nível de conformidade
Campos eletromagnéticos de RF irradiados IEC 61000-4-3	3V/m ou 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM em 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM em 1kHz
Distúrbios conduzidos Induzidos por campos de RF IEC 61000-4-6	3 V em 0.15 MHz- 80 MHz 6 V em ISM e/ou bandas de rádio amador entre 0.15 MHz e 80 MHz 80 % AM em 1kHz	3 V em 0.15 MHz- 80 MHz 6 V em ISM e/ou bandas de rádio amador entre 0.15 MHz e 80 MHz 80 % AM em 1kHz
Campos magnéticos de proximidade IEC 61000-4-39	Veja a tabela 4	Veja a tabela 4

Tabela 3
Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética

Atualmente, muitos equipamentos sem fio de RF estão sendo usados em vários locais de assistência médica onde são usados equipamentos e/ou sistemas médicos. Quando são usados muito próximos a equipamentos e/ou sistemas médicos, a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos e/ou sistemas médicos podem ser afetados. O monitor de pressão arterial digital totalmente automático do tipo braço foi testado com o nível de teste de imunidade na tabela abaixo e atende aos requisitos relacionados da norma IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. O cliente e/ou usuário deve ajudar a manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação sem fio de RF e este equipamento médico e/ou sistemas, conforme recomendado abaixo.

Frequência de teste (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Serviço ^{a)}	Modulação	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/M)
385	380 a 390	TETRA 400	Modulação de Pluse ^{b)} 18Hz	27
450	430 a 470	GMRS460,FRS460	FM ^{c)} ±5 kHz desvio 1 kHz senoidal	28
710	704 a 787	LTE Banda 13,17	Modulação de Pluse ^{b)} 217Hz	9
745				
780				
810	800 a 960	GSM 800/900,TETRA 800,iDEN 820,CDMA 850,LTE Banda 5	Modulação de Pluse ^{b)} 18Hz	28
870				
930				
1720	1700 a 1990	GSM 1800,CDMA 1900; GSM 1990;DECT;LTE Banda 1,3,4,2,5; UMTS	Modulação de Pluse 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400 a 2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulação de Pluse ^{b)} 217Hz	28
5240	5100 a 5800	WLAN802.11a/n	Modulação de Pluse ^{b)} 217Hz	9
5500				
5785				

Se necessário para atingir o NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela norma IEC 61000-4-3.

a) Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.

b) A portadora deve ser modulada com um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.

c) Como alternativa à modulação FM, a portadora pode ser modulada por pulso usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50% a 18 Hz. Embora não represente a modulação real, esse seria o pior caso.

Tabela 4

Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DE ENCLOSURAÇÃO a campos magnéticos de proximidade

Frequência de teste	Modulação	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2kHz	Modulação de pulso » 2,1kHz	65c)
13,56MHz	Modulação de pulso » 50kHz	7,5 c)

a) Este teste é aplicável somente a EQUIPAMENTOS e SISTEMAS ME destinados ao uso no AMBIENTE DE SAÚDE DOMÉSTICA.

b) A portadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada com ciclo de trabalho de 50%.

c) r.m.s., antes da aplicação da modulação.

Instruções importantes antes do uso

1. **ADVERTÊNCIA:** o uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se tal uso for necessário, este equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
2. **AVISO:** equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do Monitor de pressão arterial digital totalmente automático tipo braço, incluindo cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, poderá ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
3. O identificador do software refere-se ao relatório de avaliação do software, e o código do arquivo é JYRJ201231001.
4. **verifique a precisão da pressão do manômetro:**
No estado de desligamento, pressione e mantenha pressionado o botão "START/STOP" e, em seguida, instale as baterias. Até que a tela LCD esteja cheia, solte o botão "START/STOP".
Quando a tela LCD exibir o zero duplo, o medidor de pressão arterial estará em estado estático. Nesse momento, a capacidade de gás de 500 ml, o medidor de pressão padrão calibrado e o dispositivo de pressão manual podem ser conectados ao esfigmomanômetro por meio da interface de manga do esfigmomanômetro, e a pressão manual pode ser aplicada à faixa de exibição efetiva do esfigmomanômetro e, em seguida, a diferença entre a leitura do esfigmomanômetro e a do medidor de pressão padrão pode ser comparada.
5. **Contraindicações:**
O produto não se destina a bebês ou pessoas que não possam expressar suas intenções.
6. **Uso pretendido**
O monitor digital de pressão arterial é reutilizável para uso clínico e doméstico e é um sistema de medição de pressão arterial não invasivo projetado para medir a pressão arterial sistólica e diastólica e a frequência de pulso de adolescentes e adultos usando uma técnica não invasiva, que é uma técnica bem conhecida no mercado chamada de "método oscilométrico".
Ele pode medir a pressão arterial sistólica, a pressão arterial diastólica e a taxa de pulso no braço, e o dispositivo é reutilizável para uso clínico ou doméstico.
7. **O paciente é o operador:**
o PACIENTE é um OPERADOR pretendido.
O PACIENTE Não realize outras operações de manutenção, exceto para substituir a bateria.
8. **AVISO:**
Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
9. **DESEMPENHO ESSENCIAL** Recomendações de manutenção:
A calibração da pressão será realizada quando o produto sair da fábrica. Os pacientes podem usar o método descrito na seção "Verificação da precisão da pressão do manômetro" para verificar a precisão.
Se o desvio da precisão for grande, entre em contato com o fabricante para recalibração.
10. Resistência mecânica e resistência ao calor A resistência ao calor será mantida pelo dispositivo durante a VIDA ÚTIL ESPERADA do EQUIPAMENTO ME.

11. Não coloque o monitor de pressão arterial e o manguito à vontade. Isso causará asfixia se a criança engolir ou se enrolar em seu pescoço.

12. O manguito e o estojo do monitor de pressão arterial foram testados quanto à biocompatibilidade e não contém materiais alergênicos ou nocivos.

13. Aviso:

Os não profissionais não devem modificar o equipamento, caso contrário, a medição do equipamento não será precisa.

14. Aviso:

Não exponha o equipamento por um longo período, caso contrário, isso reduzirá o desempenho do equipamento.

15. Aviso:

Esse dispositivo não é usado para crianças e animais de estimação

16. Limpeza:

O equipamento pode ser limpo por um operador leigo, de acordo com os procedimentos de limpeza contidos nas instruções

17. Aviso:

Não use um manguito danificado para medir a pressão arterial.

18. Aviso:

Ao medir com o manguito, se o testador se sentir muito desconfortável, pressione o botão do monitor de pressão arterial para esvaziar o manguito ou remova o manguito diretamente do braço.

19. Aviso:

Se ocorrer uma leitura inesperada, o operador poderá fazer várias outras medições e consultar um médico.

20. Aviso:

Se este equipamento for usado fora do ambiente especificado, poderá danificá-lo e a medição poderá ser imprecisa.

21. Equipamento ME não destinado ao uso em conjunto com agentes inflamáveis "Equipamento ME não destinado ao uso em ambiente rico em oxigênio"

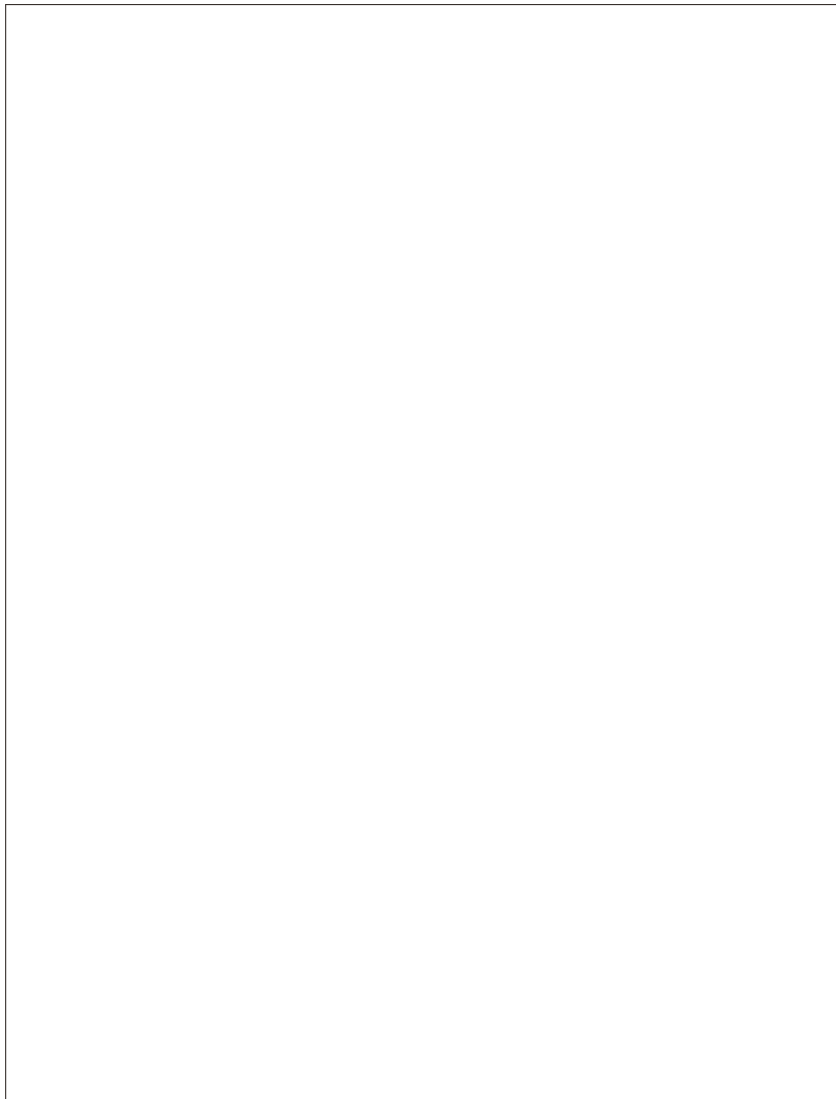


Descarte correto deste produto

(Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos)

Essa marcação exibida no produto indica que ele não deve ser descartado com outros resíduos domésticos no final de sua vida útil. Para evitar possíveis danos ao meio ambiente ou à saúde humana, separe esse produto de outros tipos de resíduos e recicle-o de forma responsável. Ao descartar esse tipo de produto, entre em contato com o revendedor onde o produto foi comprado ou com o escritório do governo local para obter detalhes sobre como esse item pode ser descartado em um centro de reciclagem ambientalmente seguro.

Os usuários corporativos devem entrar em contato com o fornecedor e verificar os termos e condições do contrato de compra. Este produto não deve ser misturado com outros resíduos comerciais para descarte. Este produto não contém materiais perigosos.



Safety Notice

80

Thank you for purchasing the Blood Pressure Monitor. The unit has been constructed using reliable circuitry and durable materials. Used properly, this unit will provide years of satisfactory use.

This device is intended for non-invasive measuring adults and adolescents over 12 years of age individual's systolic, diastolic blood pressure and heart rate using the oscillometric method. The device is not intended for use on infants and children. The device is designed for home or clinical use. All functions can be used safely and values can be read out in one LCD DISPLAY. Measurement position is on adult upper arm only.

Please read this manual thoroughly before using the unit. Please retain this manual for future reference. For specific information about your blood pressure, please CONSULT YOUR DOCTOR. To avoid risk and damage follow all warning precautions. Operate unit only as intended. Read all instructions prior to use.

WARNING SIGNS AND SYMBOLS USED

	Caution
	Mandatory
	Prohibited
	Type BF Equipment
	Instructions For Use MUST be Consulted
	Serial Number
	Discard the used product to the recycling collection point according to local regulations
	The product conforms to the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 MDR on medical devices
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
	Keep Dry
	Keep off Sunlight
	Manufacturing Date
	Medical Device
	Represents transport and storage temperature limits
	Represents transport and storage humidity limits



Caution

Individuals with serious circulation problems may experience discomfort. Consult your physician prior to use.

Contact your physician if test results regularly indicate abnormal readings. Do not attempt to self-treat these symptoms without consulting your physician first.



Product is designed for its intended use only. Do not misuse in any way.

Product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.

Do not disassemble or attempt to repair.

Do not use cell phones and other devices, which generate strong electrical or electromagnetic fields, near the device, as they may cause incorrect readings and interference or become interference source to the device.



Only use a recommended AC adapter double-insulated complying with EN 60601-1 and EN 60601-1-2 (see page 8). An unauthorized adapter may cause fire and electric shock.



Battery Precautions

Do not mix new and old batteries simultaneously.

Replace batteries when Low Battery Indicator "  " appears on screen.

Be sure battery polarity is correct.

Do not mix battery types. Long-life alkaline batteries are recommended.

Remove batteries from device when not in operation for more than 3 months.

Dispose batteries properly; observe local laws and regulations.

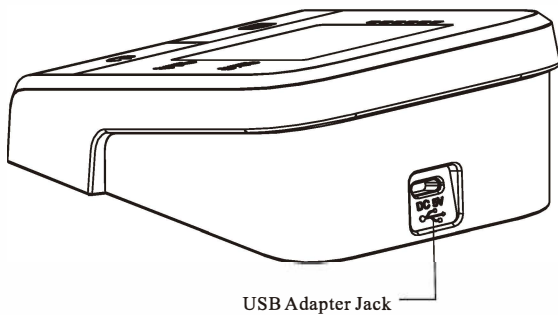
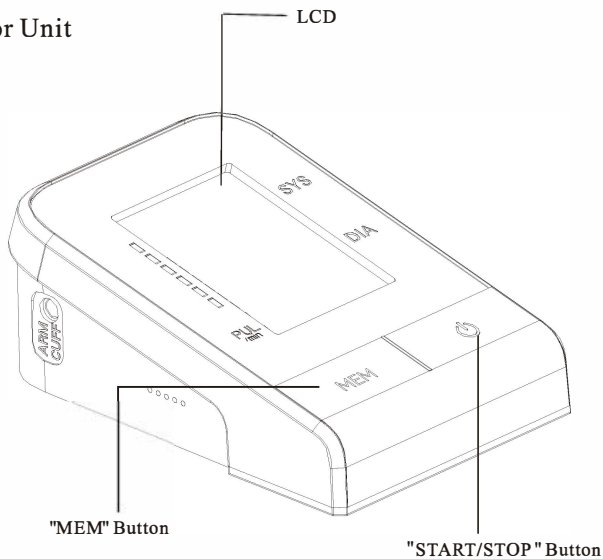
Important Instructions Before Use

1. Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. Blood pressure measurements should only be interpreted by a health professional who is familiar with your medical history.
2. Contact your physician if test results regularly indicate abnormal readings.
3. If you are taking medication, consult with your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. NEVER change a prescribed medication without first consulting with your physician.
4. Individuals with serious circulation problems may experience discomfort. Consult your physician prior to use.
5. For persons with irregular or unstable circulation resulting from diabetes, liver disease, arteriosclerosis or other medical conditions, there may be variations in blood pressure values measured at the wrist versus at the upper arm. Monitoring the trends in your blood pressure taken at either the arm or the wrist is nevertheless useful and important.
6. People suffering from vascular constriction, liver disorders or diabetes, people with cardiac pacemakers or a weak pulse, and women who are pregnant should consult their physician before measuring their blood pressure themselves. Different values may be obtained due to their condition.
7. People suffering from arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation only use this blood pressure monitor in consultation with your doctor. In certain cases oscillometric measurement method can produce incorrect readings.
8. Too frequent measurements can cause injury to the patient due to blood flow interference.
9. The cuff should not be applied over a wound as this can cause further injury.
10. **DO NOT** attach the cuff to a limb being used for IV infusions or any other intravascular access, therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. The cuff inflation can temporarily block blood flow, potentially causing harm to the patient.
11. The cuff should not be placed on the arm on the side of a mastectomy. In the case of a double mastectomy use the side of the least dominant arm.
12. Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring equipment on the same limb.
13. A compressed or kinked connection hose may cause continuous cuff pressure resulting in blood flow interference and potentially harmful injury to the patient.
14. Check that operation of the unit does not result in prolonged impairment of the circulation of the patient.
15. Product is designed for its intended use only. Do not misuse in any way.
16. Product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.
17. Prolonged over-inflation of the bladder may cause ecchymoma of your arm.
18. Do not disassemble the unit or arm cuff. Do not attempt to repair.
19. Use only the approved arm cuff for this unit. Use of other arm cuffs may result in incorrect measurement results.

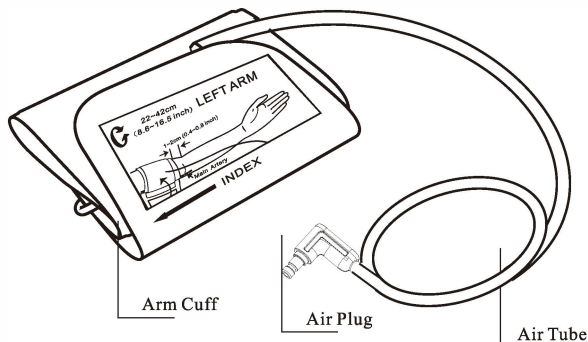
20. The system might produce incorrect readings if stored or used outside the manufacturer's specified temperature and humidity ranges.
21. Do not use the device near strong electrical or electromagnetic fields generated by cell phones or other devices, they may cause incorrect readings and interference or become interference source to the device. Do not use the device during patient transport outside healthcare facility for interference source existing as well.
22. Do not mix new and old batteries simultaneously
23. Replace batteries when Low Battery Indicator “” appears on screen. Replace both batteries at the same time.
24. Do not mix battery types. Long-life alkaline batteries are recommended.
25. Remove batteries from device when not in operation for more than 3 months.
26. Do not insert the batteries with their polarities incorrectly aligned.
27. Dispose batteries properly; observe local laws and regulations.
28. Only use a recommended class II AC adapter double-insulated complying with EN 60601-1 and EN 60601-1-2. An unauthorized adapter may cause fire and electric shock.
29.  Advising operator that Instruction manual/ Booklet must be consulted.
30. The time required for the device to warm from the minimum storage temperature (-25°C) between use until the device is ready for use at Ambient Temperature 20°C: about 2 hours.
31. The time required for the device to cool from the maximum storage temperature (55°C) between use until the device is ready for use at ambient temperature (20 °C) : about 2 hours.
32. Essential performance:

Electrosurgery interference recovery	Refer 202.6.2.101 IEC 80601-2-30
Limits of the error of the manometer	Refer 202.12.1.102 IEC 80601-2-30
Reproducibility of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION	Refer 201.12.1.107 IEC 80601-2-30

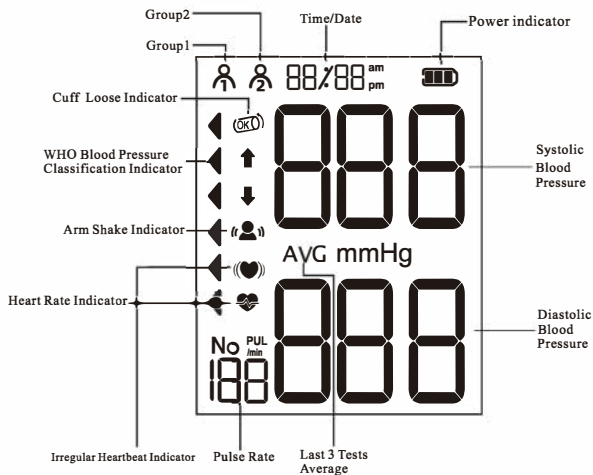
Monitor Unit



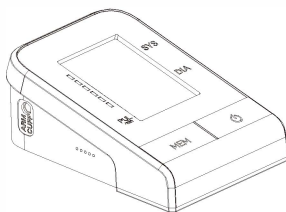
Arm Cuff



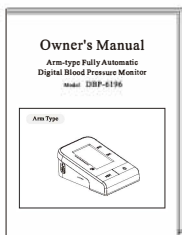
Display



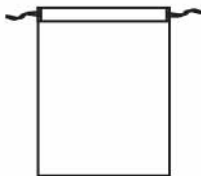
Contents



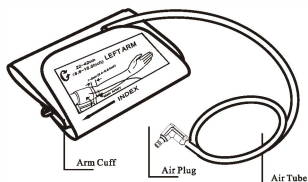
1. Monitor Unit



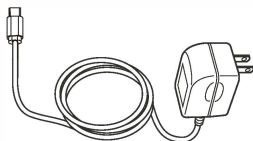
2. Owner's Manual



4. Storage Case



3. Arm Cuff



5.2MOPP Medical AC Adapter
(recommended, not provided)

1. Avoid eating, exercising, and bathing for 30 minutes prior to testing.
2. Sit in a calm environment for at least 5 minutes prior to testing.
3. Do not stand while testing. Sit in a relaxed position while keeping your arm level with your heart.
4. Avoid speaking or moving body parts while testing.
5. While testing, avoid strong electromagnetic interference such as microwave ovens and cell phones.
6. Wait 3 minutes or longer before re-testing.
7. Try to measure your blood pressure at the same time each day for consistency.
8. Test comparisons should only be made when monitor is used on the same arm, in the same position, and at the same time of day.
9. This blood pressure monitor is not recommended for people with severe arrhythmia.
10. Do not use this blood pressure monitor if the device is damaged.

1. Install batteries. (See Figure A)
2. Insert cuff air plug into the left side of monitor unit. (See Figure B)

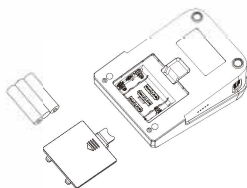


Figure A

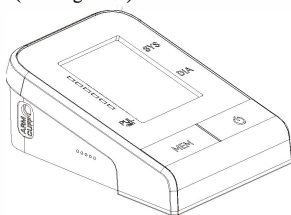


Figure B

3. Remove thick clothing from the arm area.
4. Rest for several minutes prior to testing. Sit down in a quiet place, preferably at a desk or table, with your arm resting on a firm surface and your feet flat on the floor. (See Figure C)



Figure C

5. Apply cuff to your left arm and keep level with your heart. Bottom of cuff should be placed approximately 1-2cm (0.4-0.8") above elbow joint. (See Figures D&E)

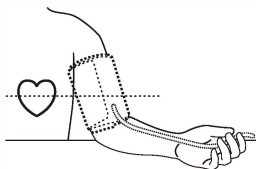


Figure D

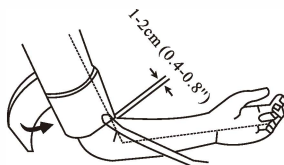


Figure E

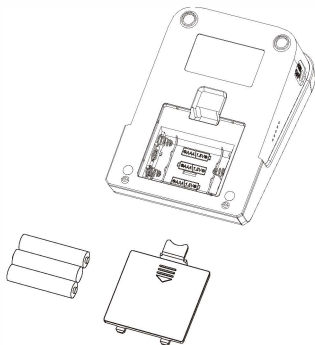
6. Press "  " Button to start testing.

Battery Installation

Slide battery cover off as indicated by arrow.

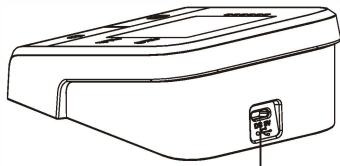
Install 3 new AAA alkaline batteries according to polarity.

Close battery cover.



USB Type-C jack is on the back side of the monitor. Medical USB-Type C adapter can be used with the device(recommended, not provided).

Do not use any other type of adapter as it may harm the unit.



USB Adapter Jack

Note:Power supply is specified as part of ME EQUIPMENT.

System Settings

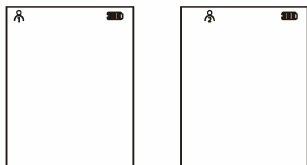
With power off, long press "⏻" button to activate System Settings. The Memory Group icon flashes.

1. Select Memory Group

While in the System Setting mode, you may accumulate test results into 2 different groups.

This allows multiple users to save individual test results (up to 150 memories per group.)

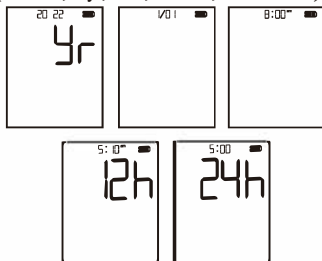
Press "MEM" button to choose a group setting. Test results will automatically store in each selected group.



2. Time/Date setting

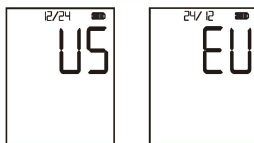
Press "⏻" button again to set the Time/Date mode. Set the year first by adjusting the "MEM" button.

Press "⏻" button again to confirm current month. Continue setting the date, hour and minute in the same way. Every time the "MEM" button is pressed, it will lock in your selection and continue in succession (month, day, hour, minute, 12/24 hours)



3. Time Format setting

Press "⏻" button again to set the time format setting mode. Set the time format by adjusting the "MEM" button. EU means European Time US means U.S Time.



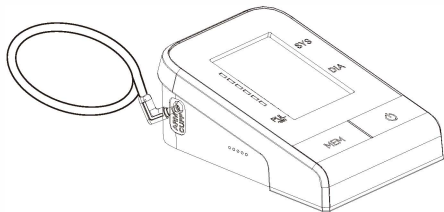
4. Saved Settings

While in any setting mode, press "  " button to turn the unit off. All information will be saved.

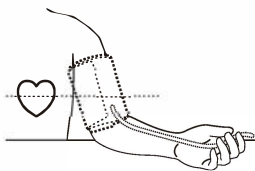
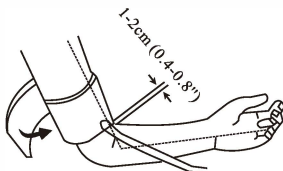
Note: If unit is left on and not in use for 3 minutes, it will automatically save all information and shut off.

Applying the Arm Cuff

1. Firmly insert air plug into opening located on left side of monitor unit.



2. With sticky nylon section facing outward, insert end of cuff underneath metal ring of cuff.
3. Fasten cuff about 1-2cm (0.4-0.8") above the elbow joint. For best results apply cuff to bare arm and keep level with heart while testing.

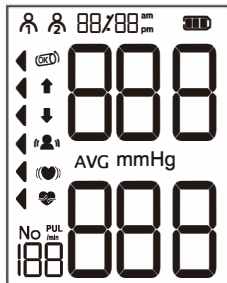


Note: Do not insert air plug into opening located on back side of monitor unit.
This opening is designed for an optional power supply only.

Testing

1. Power On

Press and hold "  " button to turn the unit on. The LCD screen will appear for one second as unit performs a quick diagnosis. A long tone will indicate when unit is ready for testing.

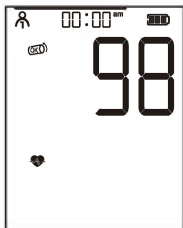


Note: Unit will not function if residual air from previous testing is present in cuff.

The LCD will flash "  " until pressure is stabilized.

2. Testing

After cuff inflation, air will slowly rise as indicated by the corresponding cuff pressure value. A flashing "❤️" will appear simultaneously on screen signaling heart beat detection.



Note: Keep relaxed during testing. Avoid speaking or moving body parts.

3. Result Display

Four short beeps sound when testing is complete. The screen will display measurements for systolic and diastolic blood pressure. An indicator representing the current measurement will appear next to the corresponding WHO Classification.



Note: Refer to Page 23~24 for detail WHO Blood Pressure Classification Information.

Irregular Heartbeat Indicator

If the monitor detects an irregular heart rhythm two or more times during the measuring process, the Irregular Heartbeat Symbol "  " appears on screen along with measurement results. Irregular heartbeat rhythm is defined as rhythm that is either 25% slower or faster than the average rhythm detected while measuring systolic blood pressure and diastolic blood pressure. Consult your physician if the Irregular Heartbeat Symbol "IHB" frequently appears with your test results.

Power Off

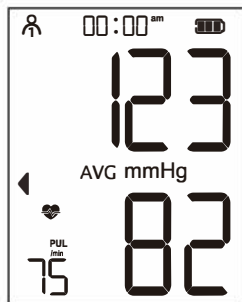
The "  " button can be pressed to turn off the unit in any mode. The unit can turn off the power itself about 3 minutes no operation in any mode.

Safety Precaution: If pressure in arm cuff becomes too extreme while testing, press the "  " button to turn power off. The cuff pressure will rapidly dissipate once the unit is off.

Last 3 Tests Average

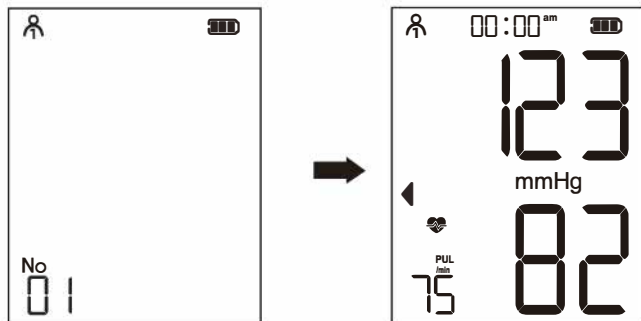
With power off, press the "MEM" button to activate screen display. After the unit performs a self-diagnosis, the screen will display the average test results from the last 3 readings of the last group used. The "AVG" symbol will appear along with the corresponding WHO Blood Pressure Indicator. The Memory Check mode can be accessed by pressing "MEM" button.

To check the average results from other groups, select the desired group first prior to activating "P" button in the off position. (See "Select Memory Group" on Page 12)



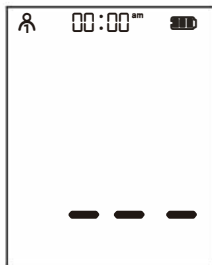
Memory Check

With power off, you may check past test results by using the "MEM" button. Upon activating test results, you can press the "MEM" button to scroll through all test results stored in memory. The LCD will display the last measurement memory as NO.01 reading.



Memory Deletion

Memory for a selected group may be deleted while in Memory Check mode. Press and hold the "⏻" button for approximately 3 seconds to delete all memory records from the selected group. The monitor will beep indicating successful deletion and then transfer into testing mode. Press the "⏻" button to turn the unit off.



Note: Memory cannot be recovered once it has been deleted.

Low Battery Indicator

Four short warning beeps sound when battery life is depleting and unable to inflate cuff for testing. The "⏻" appears simultaneously for approximately 5 seconds prior to shutting off. Replace batteries at this time. No memory loss will occur throughout this process.

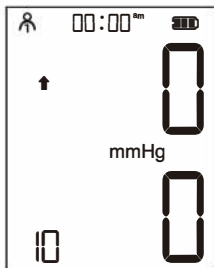


Static Pressure Measurement

In the power down state, press and hold the "⏻" button, and then install the batteries. Until the LCD screen is full, release the "⏻" button.

When the LCD screen displays the double zero, the bloodpressure meter is in static state.

Software version is displayed: 10 is a software version in the figure.



Note: Only Service personnel permitted to access to this mode, the mode unavailable in normal use.

Arm Shake Indicator

If there is arm movement during the measurement, the "⚠️" icon may flash. Indicates that the measurement results may be inaccurate, and the situation will be recorded at the end of the measurement as a reminder.

Cuff loose Indicator

When starting the measurement, "OK" will be displayed when the cuff is properly wound.

When the cuff is too loose, "⚠️" will be displayed. At this time, please wear the cuff correctly and start measuring again.

Troubleshooting

Abnormal phenomenon	Cause analysis	Processing method
Abnormal sphygmomanometer	The armband is tied too tight or too loose, Or the arm strap is tied incorrectly;	Roll the armband correctly
	Move the arm during measurement or Electronic sphygmomanometer	Stay quiet, keep your arm steady, and do not move the monitor
	Speaking, nervous or emotional during measurement	Instead of talking, take deep breaths to calm your mood and relax your body
	Incorrect measurement posture	Adjust posture, see "Blood pressure gauge Wearing"
	There is interference in charging process or improper operation in measuring process	See operation Instructions.

The following table shows the error signs that may occur during measurement, possible causes and handling methods. Please measure again using the correct method

Error display	The cause of the problem	The solution
Er1	Can't detect high and low pressure	Please fasten the cuff before measuring
Er2	Cuff too loose or loose	Please fasten the cuff before measuring
Er3	Improper compression caused by arm or body movement	Hold the arm or body still and measure again
Er4	The pressure exceeds 300mmHg	Please fasten the cuff before measuring
Er5	The pressure exceeds 15mmHg for 3 minutes	Check whether the cuff is knotted or the vent valve is blocked. If the problem persists, contact the manufacturer
Er6	Blood pressure measurements were out of range	Please tighten and measure again. If you cannot solve the problem, please contact the manufacturer
	Battery dead	Replace the battery or connect the power adapter (if any).

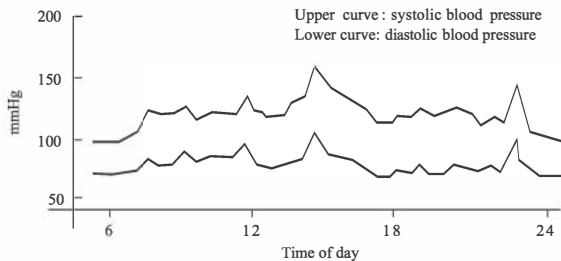
Note: If you cannot solve the abnormal situation by yourself, you can consult the manufacturer or the manufacturer's designated unit by phone. It is forbidden to disassemble and repair without permission. If necessary, professional maintenance personnel can ask the manufacturer for the list of components and circuit schematic diagram.

Blood Pressure

Blood pressure is the force of blood pushing against the walls of arteries. It is typically measured in millimeters of mercury (mmHg.) Systolic blood pressure is the maximum force exerted against blood vessel walls each time the heart beats. Diastolic blood pressure is the force exerted on blood vessels when the heart is resting between beats.

An individual's blood pressure frequently changes throughout the course of a day. Excitement and tension can cause blood pressure to rise, while drinking alcohol and bathing can lower blood pressure. Certain hormones like adrenaline (which your body releases under stress) can cause blood vessels to constrict, leading to a rise in blood pressure.

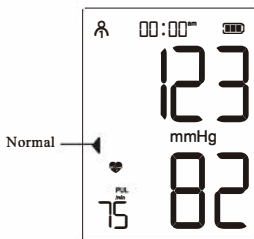
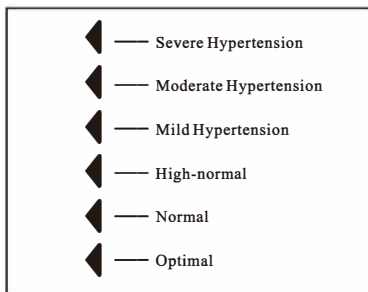
If these measuring numbers become too high, it means the heart is working harder than it should.



Example: fluctuation within a day (male, 35 years old)

WHO Blood Pressure Classification Indicator

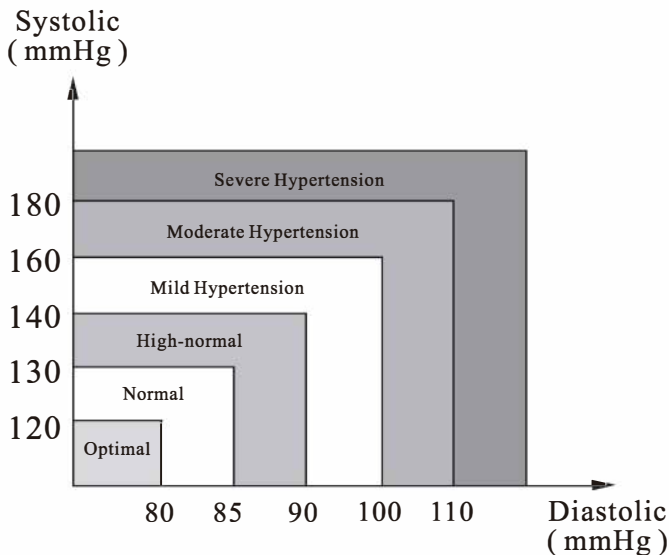
Is equipped with a classification indicator based on established guidelines from the World Health Organization. The chart below (color coded on monitor unit) indicates test results.



◀: Blood Pressure Classification Indicator

Health Reminder

Hypertension is a dangerous disease that can affect the quality of life. It can lead to a lot of problems including heart failure, kidney failure, and cerebral hemorrhaging. By maintaining a healthy lifestyle and visiting your physician on a regular basis, hypertension and relative diseases are much easier to control when diagnosed in their early stages.



Note: Do not be alarmed if an abnormal reading occurs. A better indication of an individual's blood pressure occurs after 2-3 readings are taken at the same time each day over an extended period of time. Consult your physician if test results remain abnormal.

Q: What is the difference between measuring blood pressure at home or at a professional healthcare clinic?

A: Blood pressure readings taken at home are now seen to give a more accurate account as they better reflect your daily life. Readings can be elevated when taken in a clinical or medical environment. This is known as White Coat Hypertension and may be caused by feeling anxious or nervous.

Note: Abnormal test results may be caused by:

1. Improper cuff placement

Make sure cuff is snug-not too tight or too loose.

Make sure bottom of the cuff is approximately 1-2cm (1/2") above the elbow joint.

2. Improper body position

Make sure to keep your body in an upright position.

3. Feeling anxious or nervous

Take 2-3 deep breaths, wait a few minutes and resume testing.

Q: What causes different readings?

A: Blood pressure varies throughout the course of a day. Many factors including diet, stress, cuff placement, etc. may affect an individual's blood pressure.

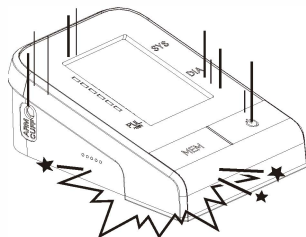
Q: Should I apply the cuff to the left or right arm? What is the difference?

A: Either arm can be used when testing, however, when comparing results, the same arm should be used. Testing on your left arm may provide more accurate results as it is located closer to your heart.

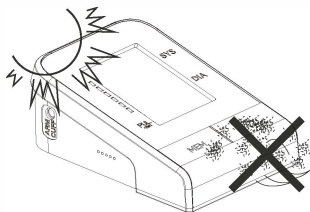
Q: What is the best time of day for testing?

A: Morning time or any time you feel relaxed and stress free.

1. Avoid dropping, slamming, or throwing the unit.

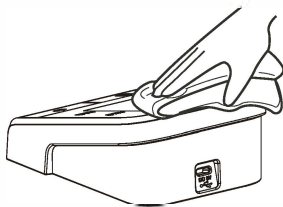


2. Avoid extreme temperatures. Do not expose unit directly under sunshine.



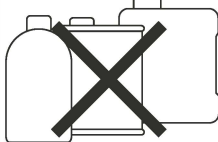
3. When cleaning the unit, use a soft fabric and lightly wipe with mild detergent.

Use a damp cloth to remove dirt and excess detergent.

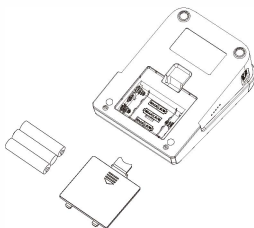


4. Cuff Cleaning: Do not soak cuff in water! Apply a small amount of rubbing alcohol to a soft cloth to clean cuff's surface. Use a damp cloth (water-based) to wipe clean. Allow cuff to dry naturally at room temperature. The cuff must be cleaned and disinfected before use between different users.

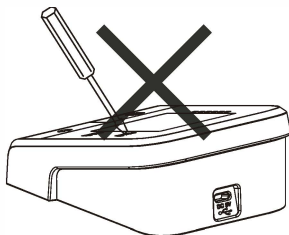
5. Do not use petrol, thinners or similar solvents.



6. Remove batteries when not in operation for an extended period of time.



7. Do not disassemble product.



8. It is recommended the performance should be checked every 2 years.
9. Expected service life: Approximately three years at 10 tests per day.
10. No service and maintenance while it is in use and maintenance only be performed by service personnel. Service and maintenance require parts, repair, technical support will be provided.

Product Description	Arm-type Fully Automatic Blood Pressure Monitor	
Display	LCD Digital Display Size:62mm x 46.7mm(2.44" x 1.84")	
Measurement Method	Oscillometric Method	
Measurement Range	Systolic Pressure	60mmHg~260mmHg
	Diastolic Pressure	40mmHg~200mmHg
	Pressure	0mmHg~299mmHg
	Pressure	± 3mmHg
	Pulse	30 ~ 180 Beats/Minute
	Pulse	± 5%
Pressurization	Automatic Pressurization	
Memory	2x150Memories in Two Groups with Date and Time	
Function	Irregular Heartbeat Detection	
	WHO Classification Indicator	
	Last 3 Tests Average	
	Low Battery Detection	
	Automatic Power-Off	
	Backlight	
Power Source	3 AAA batteries or Medical AC Adapter(recommended, not provided)	
Battery Life	Approximately 2 months at 3 tests per day	
Unit Weight	Approx.217g (7.65 oz.) (excluding battery)	
Unit Dimensions	Approx.103x 93 x 51mm (4.06" x 3.66" x 2.01")(L x W x H)	
Cuff Circumference	Approx.135 (W) x 485(L) mm (Medium cuff: Fits arm circumference 22-42cm)	

Operating Environment	Temperature	10°C ~ 40°C (50°F~104°F)
	Humidity	15% ~ 93%RH
	Pressure	800hPa~1060hPa
Storage Environment	Temperature	-25°C~55°C (-13°F~131°F)
	Humidity	≤93% RH
Transport Environment	Temperature	-25°C~55°C (-13°F~131°F)
	Humidity	≤93% RH
Classification	Internal Powered Equipment, Type BF  , Cuff is the Applied Part	
Ingress Protection Rating	IP 21, Indoor Use Only	

Specifications are subject to change without notice.

This Blood Pressure Monitor complies with the European regulations and bears the CE mark“CE 0123”. This blood pressure monitor also complies with mainly following standards (included but not limited):

Safety standard:

EN 60601-1 Medical electrical equipment part 1: General requirements for safety

EMC standard:

EN 60601-1-2 Medical Electrical Equipment -- Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance -- Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements And Tests.

Performance standards:

IEC80601-2-30, Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.

EN 1060-3 Non-invasive sphygmomanometers - Supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring systems.

ISO 81060-2, non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type.

The Blood Pressure Monitor is guaranteed from the date of purchase. If the Blood Pressure Monitor does not function properly due to defective components or poor workmanship, we will find some solution. The warranty does not cover damages to your Blood Pressure Monitor due to improper handling. Please contact local retailer for details.

The device satisfies the EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2. The requirements are satisfied under the conditions described in the table below. The device is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC which must be published in the instructions for use. Portable and mobile HF communications equipment can affect the device. Use of the unit in conjunction with non-approved accessories can affect the device negatively and alter the electromagnetic compatibility. The device should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

Table 1

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic emissions	
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.	
Emissions test	Compliance
Radiated emission CISPR 11	Group 1, class B.
Conducted emission CISPR 11	Group 1, class B.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies

Table 2

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz, for AC power port	± 2 kV, 100kHz, for AC power port
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV (differential mode)	± 0.5 kV, ± 1 kV (differential mode)
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle At 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz or 60Hz	30 A/m; 50Hz and 60Hz

Table 2(continued)

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3V/m or 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM at 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM at 1kHz
Conducted disturbances Induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V in 0.15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM and/or amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1kHz	3 V in 0.15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1kHz
Proximity magnetic fields IEC 61000-4-39	See table 4	See table 4

Table 3

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity				
Nowadays, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. Arm-type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and this medical equipment and/or systems as recommended below.				
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	IMMUNITYTEST LEVEL (V/M)
385	380to390	TETRA400	Puisemodulation ^{b)} 18Hz	27
450	430to470	GMRS460,FRS460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
710	704to787	LTEBand 13,17	Plusemodulation ^{b)} 217Hz	9
745				
780				
810	800to960	GSM 800/900,TETRA 800,iDEN 820,CDMA 850,LTE Band 5	Plusemodulation ^{b)} 18Hz	28
870				
930				
1720	1700to 1990	GSM 1800,CDMA 1900; GSM 1990;DECT;LTE Band 1,3,4,25;UMTS	Plusemodulation ^{b)} 217Hz	28
1845				
1970				
2450	2400to2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450, LTE Band 7	Plusemodulation ^{b)} 217Hz	28
5240	5100to5800	WLAN802.11a/n	Plusemodulation ^{b)} 217Hz	9
5500				
5785				
If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.				
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, the carrier may be pulse modulated using a 50 % duty cycle square wave signal at 18 Hz. While it does not represent actual modulation, it would be worst case.				

Table 4

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields

Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL(A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2kHz	Pulse Modulation ^{a)} 2,1kHz	65 ^{c)}
13,56MHz	Pulse Modulation ^{a)} 50kHz	7,5 ^{c)}
a) This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT. b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal. c) r.m.s., before modulation is applied.		

Important Instructions Before Use

1. **WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

2. **WARNING:** PORTABLE RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Arm-type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor, including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

3. The software identifier refer to the software evaluation report , and the file code is **JYRJ201231001**.

4. **verify manometer pressure accuracy:**

In the power down state, press and hold the " START/STOP" button, and then install the batteries. Until the LCD screen is full, release the " START/STOP" button.

When the LCD screen displays the double zero, the blood pressure meter is in static state.

At this point, 500ml gas capacity, calibrated standard pressure gauge and manual pressure device can be connected to the sphygmomanometer through the sleeve interface of the sphygmomanometer, and manual pressure can be applied to the effective display range of the sphygmomanometer, and then the difference between the reading of the sphygmomanometer and that of the standard pressure gauge can be compared. This mode can be used to verify manometer pressure accuracy.

5. **Contraindications:**

Product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.

6. **Intended Use**

The digital blood pressure monitor are reusable for clinical and home use and are non-invasive blood pressure measurement systems designed to measure the systolic and diastolic blood pressure and pulse rate of adolescents and adults individual by using a non-invasive technique, which is a well-known technique in the market called the "oscillometric method".

it can measure the systolic blood pressure, diastolic blood pressure and pulse rate on up-arm, and the device is reusable for clinical or home use.

7. **The patient is the operator:**

the PATIENT is an intended OPERATOR.

the PATIENT Do not carry out other maintenance operations except to replace the battery.

8. **WARNING:**

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

9. **ESSENTIAL PERFORMANCE Maintenance advice:**

Pressure calibration will be carried out when this product leaves the factory. Patients can use the method described in the section "Verify Manometer Pressure Accuracy" to verify the accuracy.

If the accuracy deviation is large, please contact the manufacturer to recalibration.

10. **Mechanical strength and resistance to heat** The resistance to heat will be retained by device during the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT.

11. Do not place the blood pressure monitor and cuff at will. It will cause asphyxiation if the child swallows or twine around his neck.

12. The cuff and the case of the blood pressure monitor have been tested for biocompatibility and do not contain allergenic or harmful materials. Please stop using it if allergy occurs during use.

13. Warning:

Non-professionals do not modify the equipment, otherwise it will make the equipment measurement is not accurate.

14. Warning:

Do not expose the equipment for a long time, otherwise it will reduce the performance of the equipment.

15. Warning:

This device is not used for children and pets

16. Clean:

The equipment can be cleaned by lay operator according to the cleaning procedures in the instructions

17. Warning:

Do not use a damaged cuff for blood pressure measurement.

18. Warning:

When measuring with the cuff, if the tester feels seriously uncomfortable, press the button of the blood pressure monitor to deflate the cuff, or remove the cuff directly from the arm.

19. Warning:

If an unexpected reading occurs, the operator can take several more measurements and consult a doctor.

20. Warning:

This equipment is used outside the specified environment, may damage the equipment, and may be inaccurate measurement.

21. ME equipment not intended for use in conjunction with flammable agents "ME equipment not intended for use in oxygen rich environment"

Correct Disposal of This Product

(Waste Electrical & Electronic Equipment)



This marking shown on the product indicates that it should not be disposed with other household waste at the end of its life. To prevent potential harm to the environment or to human health, please separate this product from other types of wastes and recycle it responsibly. When disposing this type of product, contact the retailer where product was purchased or contact your local government office for details regarding how this item can be disposed in an environmentally safe recycling center.

Business users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchasing agreement. This product should not be mixed with other commercial wastes for disposal. This product is free of hazardous materials.

¿Necesitás ayuda?

Ingresa a nuestro soporte técnico
escaneando el QR o escribinos por
nuestros canales oficiales.



11 6260 1114 (sólo texto)



serviciotecnico@bidcom.com.ar



www.bidcomservice.com.ar

Bidcom
SERVICE

