GADNIC

MANUAL DE USUARIO

TENSIOMETRO DIGITAL DE MUÑENCA

GADNIC WARRANTY

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

DBP-8199

Índice

Español 5

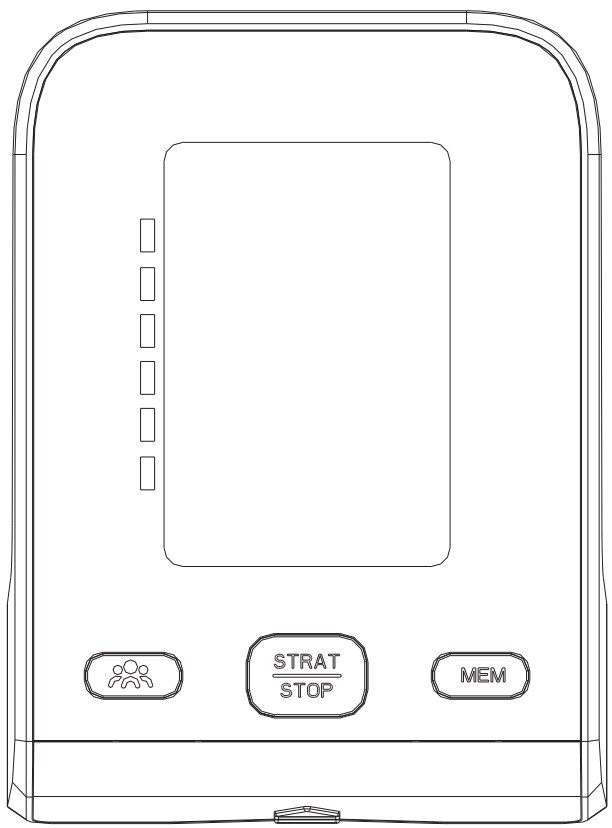
Portugues 60

English 115

Manual del usuario

Tensiómetro automático de muñeca

Para muñeca



Aviso de seguridad

Gracias por adquirir el monitor de presión arterial. 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 destinado a la medición no invasiva de la presión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia cardíaca de un adulto 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 muñeca del adulto.

Lea detenidamente este manual antes de utilizar la unidad. Conserve este manual para futuras consultas. Para información específica sobre su presión arterial, por favor CONSULTE A SU DOCTOR.

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

Aviso de seguridad

SEÑALES Y SÍMBOLOS DE ADVERTENCIA UTILIZADOS	
	Precaución
	Obligatorio
	Prohibido
	Equipos Tipo BF
	Deben consultarse las instrucciones de uso
SN	Número de serie
	Deseche el producto usado en el punto de recogida de reciclaje de acuerdo con la normativa local.
CE 0123	El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 MDR sobre productos sanitarios
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Evitar la luz del sol
	Fecha de fabricación
MD	Productos sanitarios

Aviso de seguridad

Precaución

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

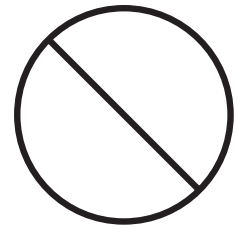
Póngase en contacto con su médico si los resultados de las pruebas indican regularmente lecturas anormales. No intente autotratarse estos síntomas sin consultar antes a su médico.

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 esta unidad.

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.



Aviso de seguridad

⚠ Precauciones con las pilas
No mezcle pilas nuevas y usadas simultáneamente.
Sustituya las pilas cuando aparezca en pantalla " ▭ " el indicador de batería baja.
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.

Aviso de seguridad

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 utilizarlo.
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 sufren 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 arterio-venosa (A- V). El inflado del manguito puede bloquear temporalmente el flujo sanguíneo, causando potencialmente 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. Comprobar que el funcionamiento de la unidad no provoca una alteración prolongada de la circulación del paciente. El producto está diseñado únicamente para el uso previsto. No lo utilice de forma indebida.
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. La sobreinflación prolongada de la vejiga puede provocar un eccoma en el brazo.

Aviso de seguridad

18. No desmonte la unidad ni el brazalete. No intente repararlo.
19. Utilice únicamente el brazalete aprobado para esta unidad. El uso de otros brazaletes puede dar lugar a resultados de medición incorrectos.
20. El sistema puede producir lecturas incorrectas si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados por el fabricante.
    Asegúrese de almacenar el monitor de presión arterial, los niños, las mascotas y las plagas están fuera del rango accesible.
21. No utilice el aparato 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 fuente de interferencias para el aparato.
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. Avisar al operador de que debe consultar el manual/folleto de instrucciones.
29. El PC con conexión al aparato mediante USB deberá cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1 o IEC 60950-1.
30. No utilice el aparato durante el transporte de vehículos por influir en la precisión de la medición, como el transporte de pacientes en ambulancia o helicóptero.
31. Contiene piezas pequeñas que pueden provocar peligro de asfixia si las ingieren los niños.

Ilustración de la unidad

Unidad de monitorización

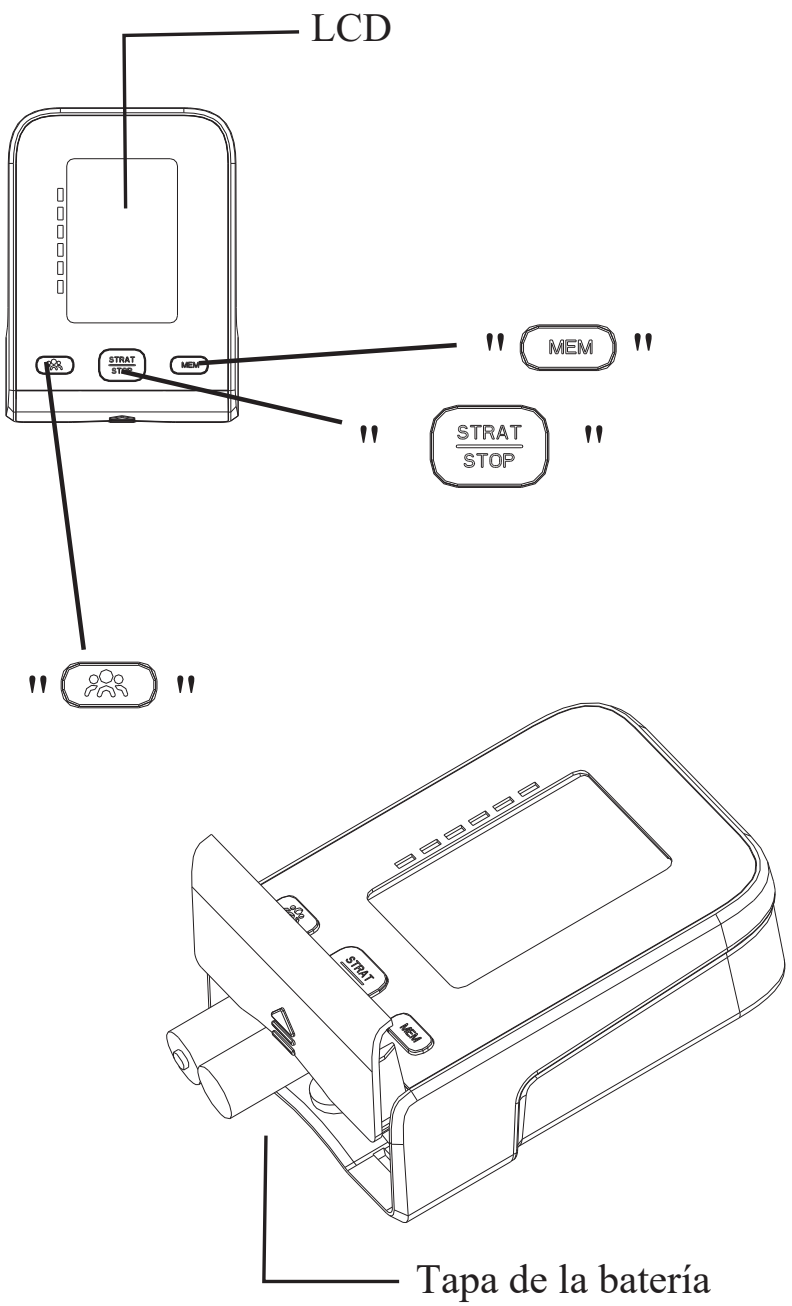
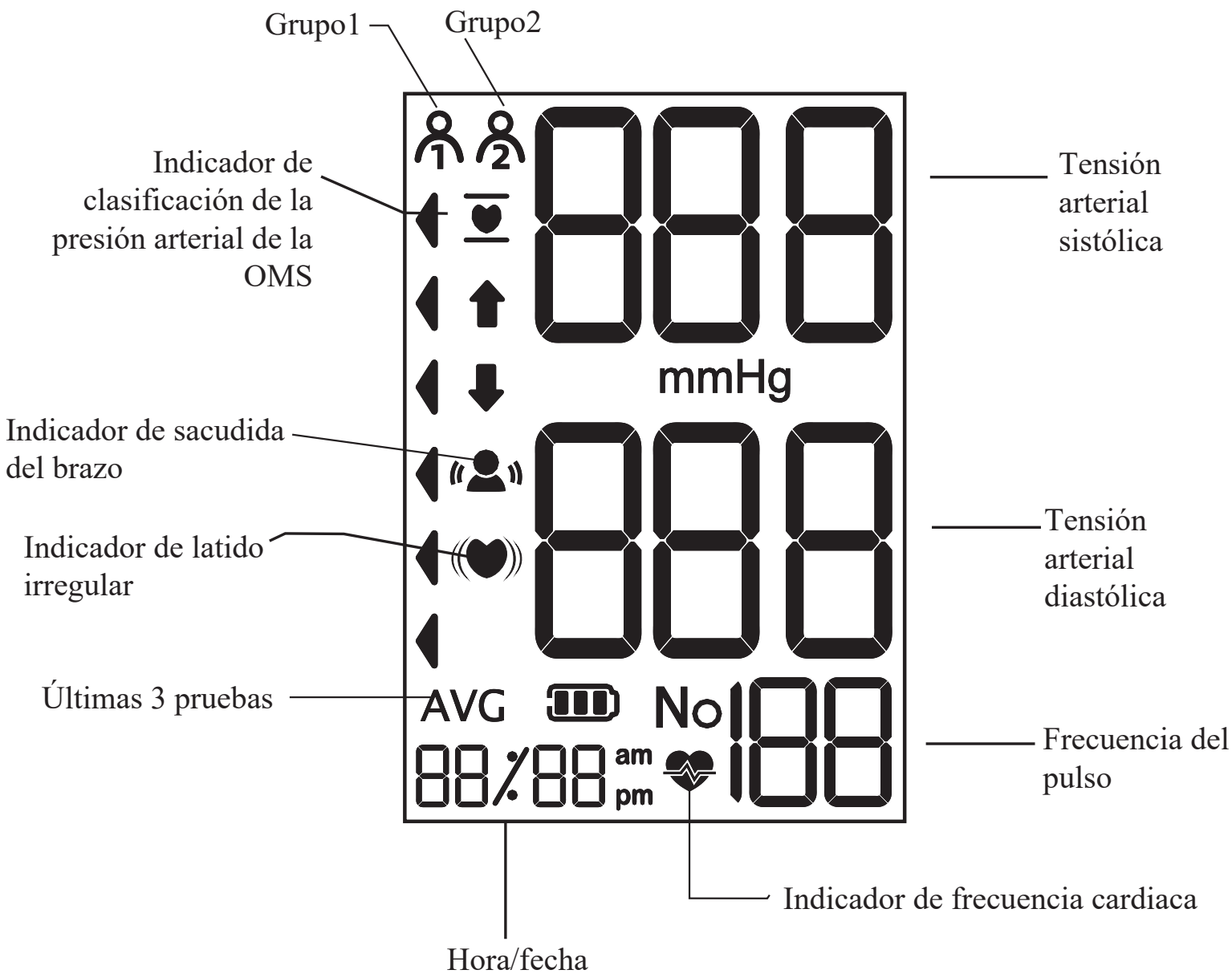
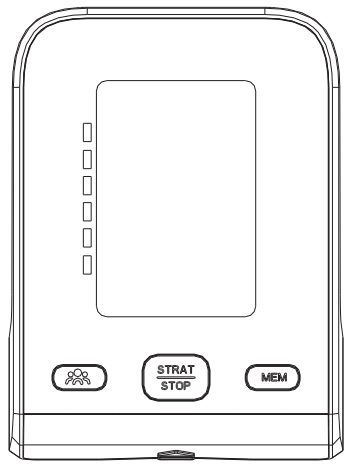


Ilustración de la unidad

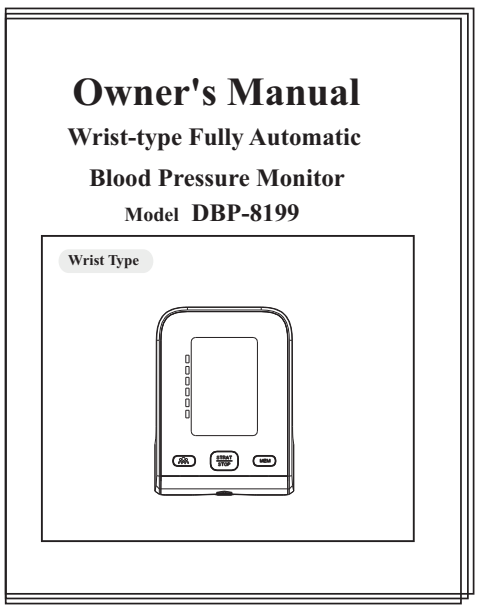
Display



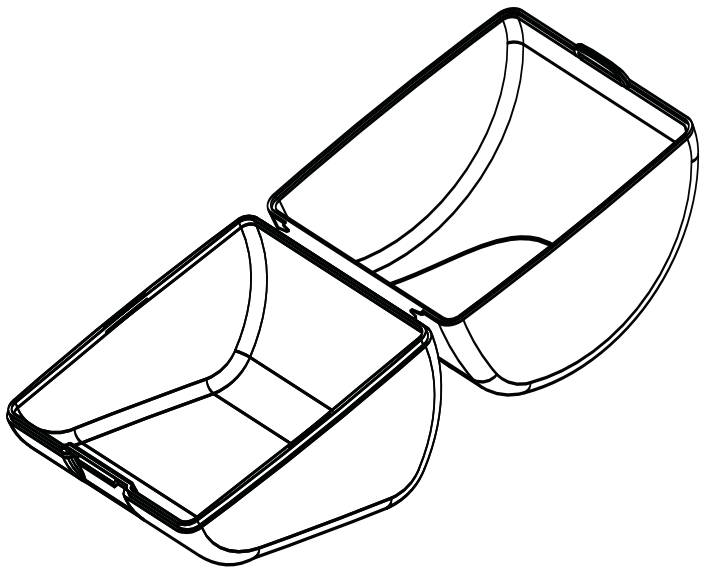
Contenido



1. Unidad de monitorización



2. Manual del usuario



3. Estuche de plástico

Directrices importantes para las pruebas

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 manteniendo la muñeca 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 la misma muñeca , 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.

Inicio rápido

1. Instale las pilas. (Ver Figura A)

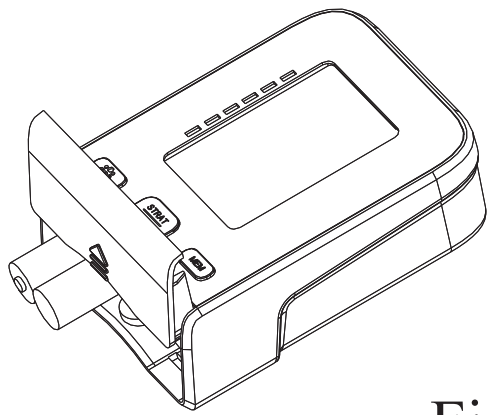


Figura A

2. Quítese la ropa de la zona de la muñeca. (Véase la figura B)
3. Descanse durante varios minutos antes de la prueba.
   Coloque el manguito alrededor de la muñeca izquierda (véase la figura C).

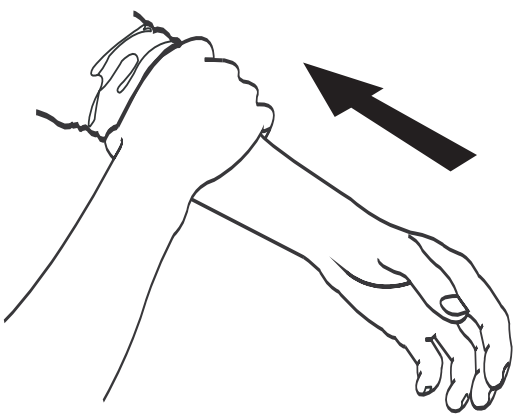


Figura B

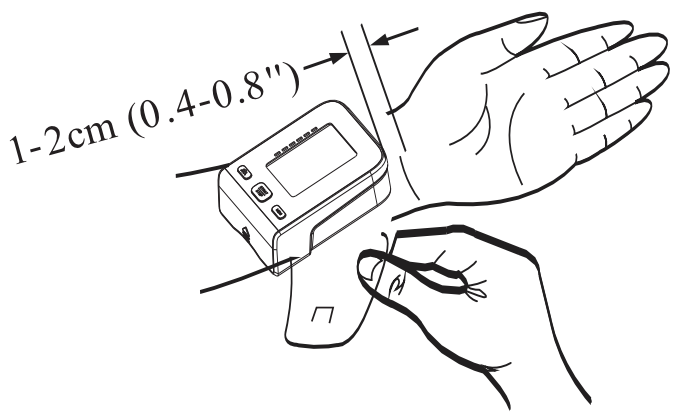


Figura C

4. Siéntese en una posición cómoda y coloque la muñeca a la altura del corazón (véase la figura D).
5. Pulse el botón " STRAT STOP " para iniciar la prueba. (Véase la figura E)

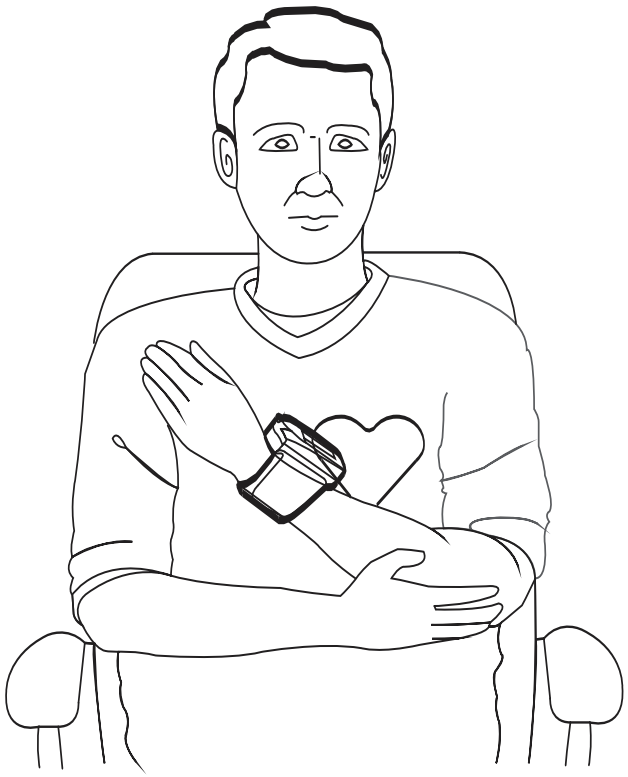


Figura D

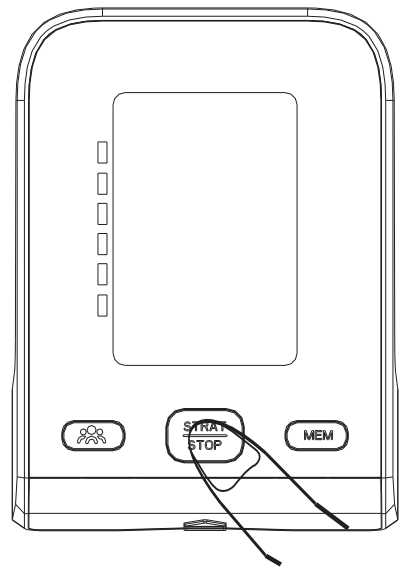


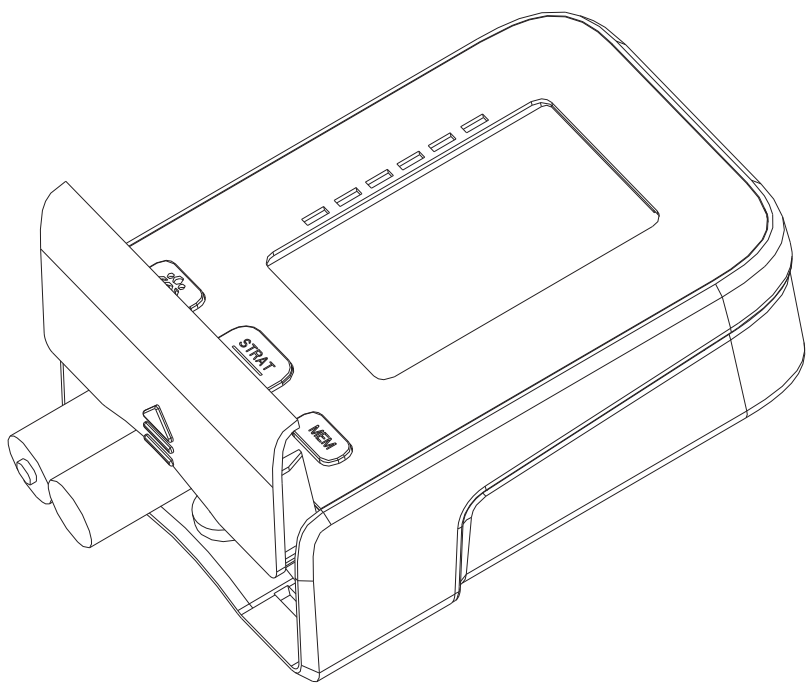
Figura E

Instalación de la batería

Deslice la tapa de las pilas hacia fuera como indica la flecha.

Instale 2 pilas alcalinas AAA nuevas siguiendo la polaridad.

Cierre la tapa de las pilas.



Nota:

1) Cambie las pilas cuando aparezca el indicador de batería baja " ▭ " en la pantalla.

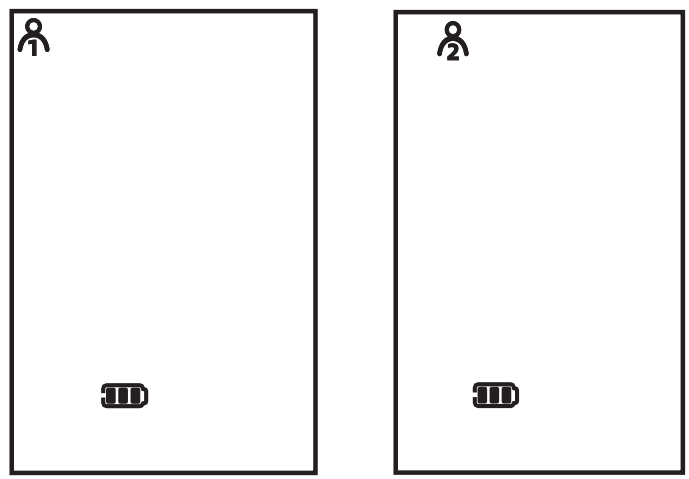
2) Retire las pilas del aparato cuando no vaya a utilizarlo durante un periodo prolongado de tiempo.

Configuración del sistema

Con la alimentación desconectada, pulse y mantenga pulsado el botón " " para activar el ajuste del sistema. El icono del Grupo de Memoria parpadea.

1. Memoria de seguridad: Grupo

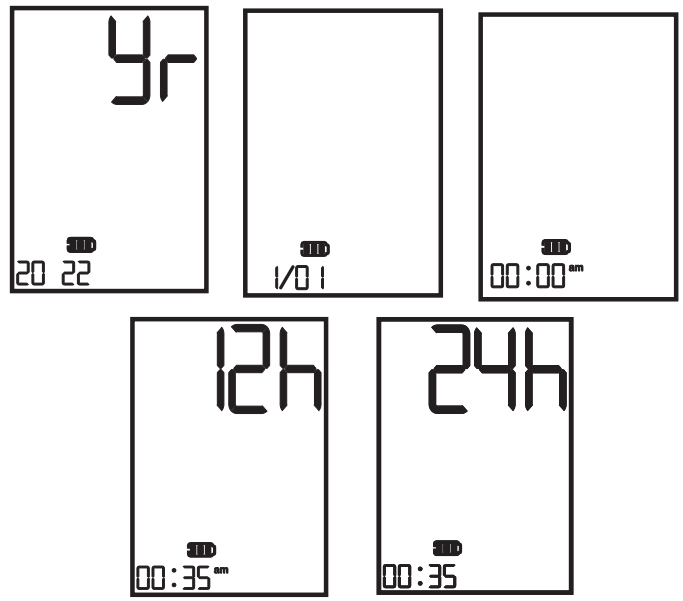
En el modo de configuración del sistema, puede acumular los resultados de las pruebas en 2 grupos diferentes. Esto permite a 2 usuarios diferentes guardar resultados de pruebas individuales. Pulse el botón MEM para seleccionar una configuración de grupo. Los resultados de las pruebas se almacenarán automáticamente en cada grupo seleccionado.



2. Ajuste de hora/fecha

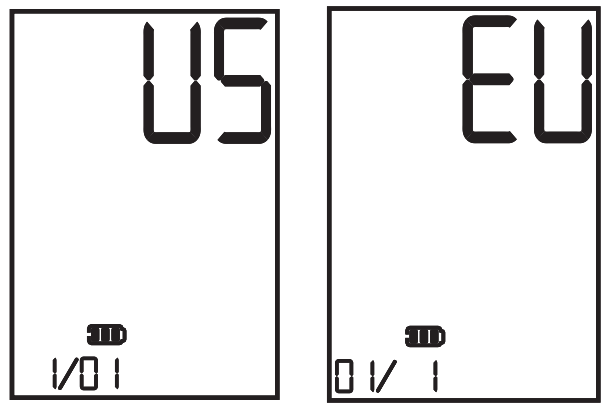
Pulse de nuevo el botón " " para entrar en el modo de ajuste del año. Los parámetros correspondientes pueden ajustarse pulsando el botón "MEM".

Pulse de nuevo el botón " " para entrar en el modo de ajuste del mes. El usuario puede continuar ajustando el día, la hora, los minutos y las 12/24 horas de la misma manera. Cada vez que pulse el botón "MEM" , se bloqueará su selección y se podrán ajustar los parámetros correspondientes ajustando el botón "MEM". (mes, día, hora, minuto, 12/24 horas)



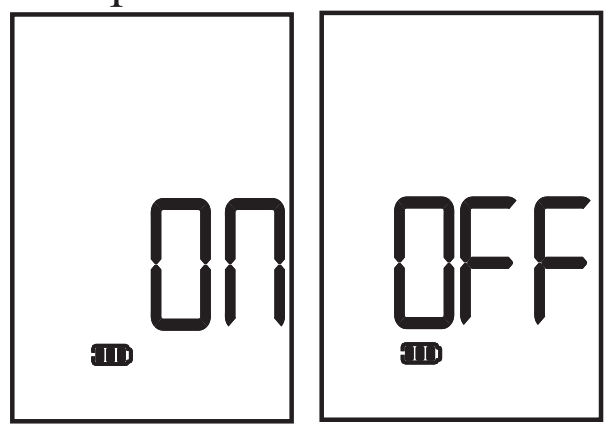
3. Ajuste del formato de hora.

Pulse de nuevo el botón "" para ajustar el modo de formato de hora. Ajuste el formato de la hora ajustando el botón "MEM". EU significa Hora Europea; US significa Hora de EE.UU.



4. Ajuste de voz

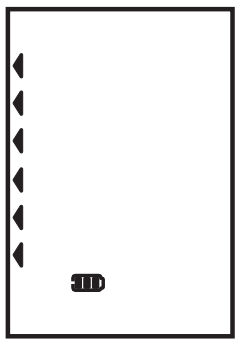
Pulse el botón "" para entrar en el modo de ajuste de voz. Active o desactive el formato de voz pulsando el botón "MEM".



Funcionamiento de la unidad

5. Ajustes de volumen

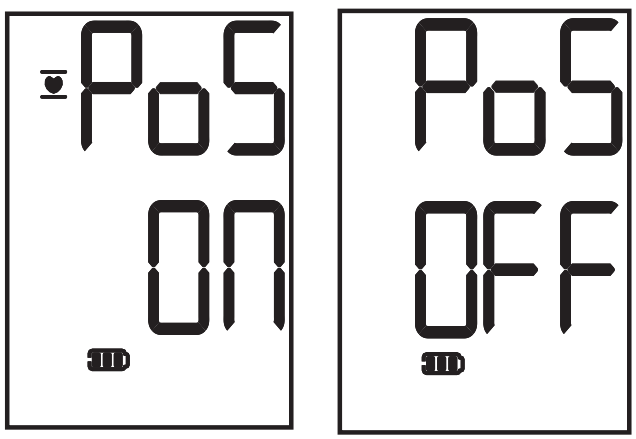
Pulse el botón " " para acceder al modo de ajuste del volumen. Ajuste el volumen de voz regulando el botón " ◀ ". Un " MEM " más pequeño significa un volumen más bajo. Hay seis niveles de volumen.



6. Ajuste del manguito a nivel del corazón

Pulse el botón " " para acceder a la configuración del brazalete a la altura del corazón.

Ajuste la Función de mantenimiento del nivel del manguito con el corazón ON u OFF pulsando el botón " MEM ".



7. Guardar configuración

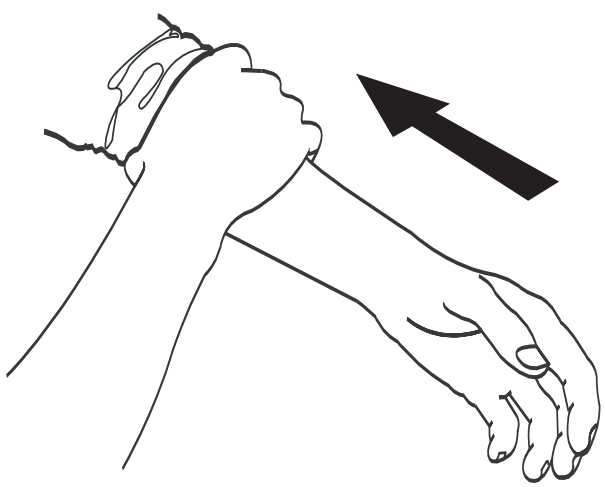
En cualquier modo de ajuste, pulse el botón " STRAT STOP " para apagar la unidad. Se guardará toda la información.

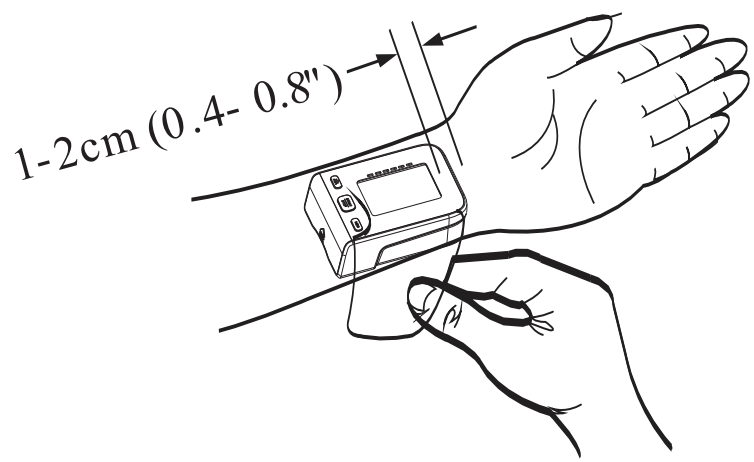
Nota: La unidad guardará automáticamente toda la información y se apagará si se deja inactiva durante 3 minutos.

Aplicación del monitor de muñeca

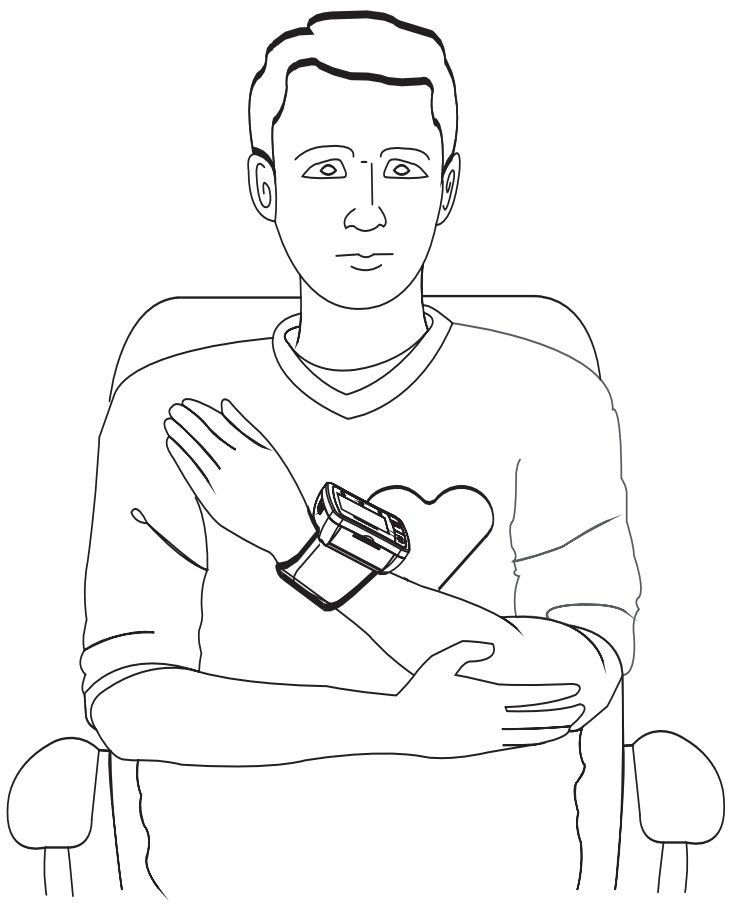
No aplicar sobre la ropa. Si lleva camisa de manga larga, asegúrese de remangarla hasta el antebrazo.

Coloque el monitor en la muñeca como se muestra en la ilustración. Apriete firmemente el brazalete para que no se mueva.





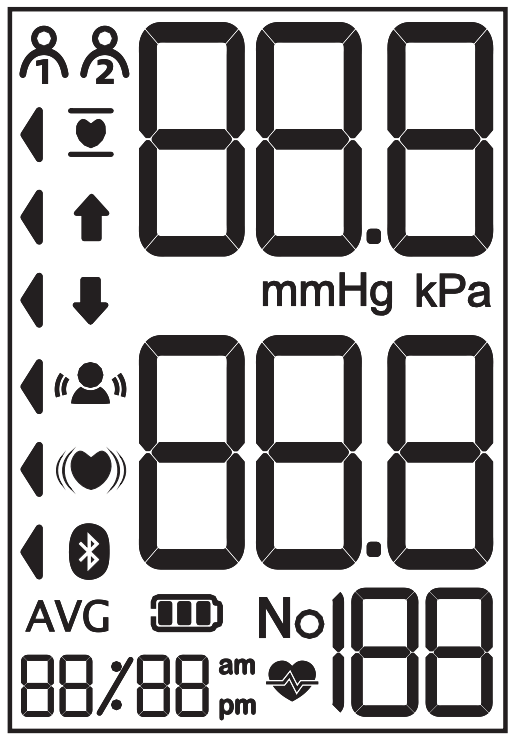
No permanezca de pie durante la prueba. Siéntese en una posición cómoda con la espalda apoyada, los pies apoyados en el suelo y las piernas sin cruzar. Coloque el centro del manguito a la altura de la aurícula derecha del corazón.



Pruebas

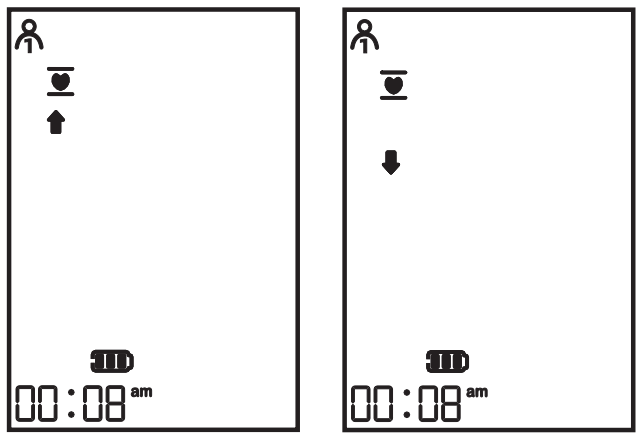
1. Encendido

Pulse el botón " START STOP " para encender el aparato. La pantalla LCD aparecerá completa durante un segundo mientras la unidad realiza un diagnóstico rápido. La unidad está lista para la prueba.

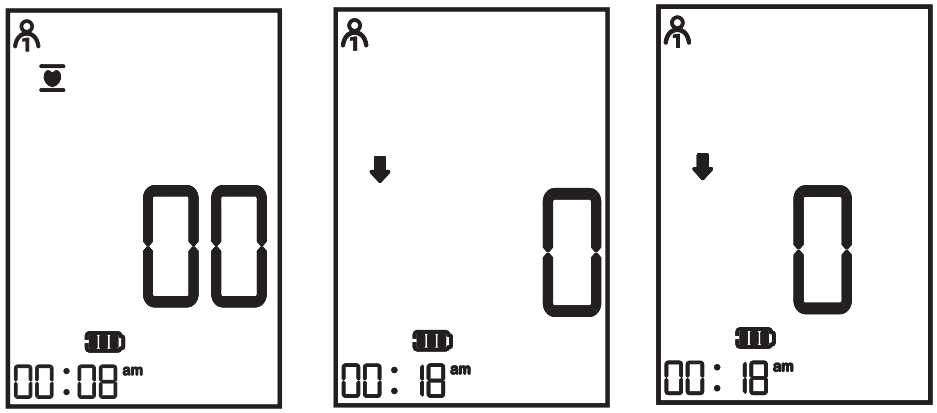


Nota: La unidad no funcionará si en el manguito hay aire residual de pruebas anteriores. La pantalla LCD parpadeará " ⬇ " hasta que se estabilice la presión.

2. Asegúrese de que la muñequera está nivelada con el corazón.
Cuando la muñequera no se mantiene a nivel del corazón, la pantalla LCD muestra " " y parpadea, como se muestra en la siguiente interfaz (el zumbador "di di" indica al usuario el error de ubicación actual)

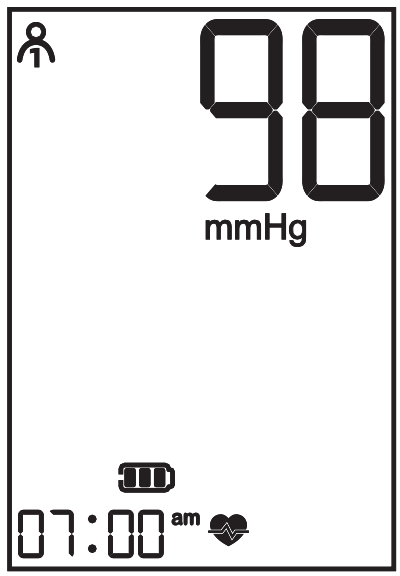


Cuando la correa de muñeca y el corazón permanecen a nivel, la pantalla LCD mostrará la siguiente interfaz:



3. Pruebas

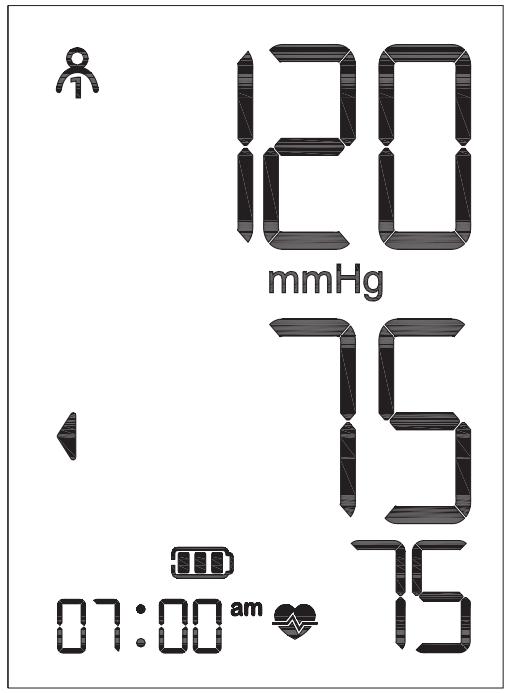
Después de inflar el brazalete, el aire subirá lentamente como indica el valor correspondiente de la presión del brazalete. En la pantalla aparecerá simultáneamente " " parpadeando, indicando la detección del latido cardíaco.



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

4. Visualización de resultados

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.



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 " " aparece frecuentemente con los resultados de sus pruebas.

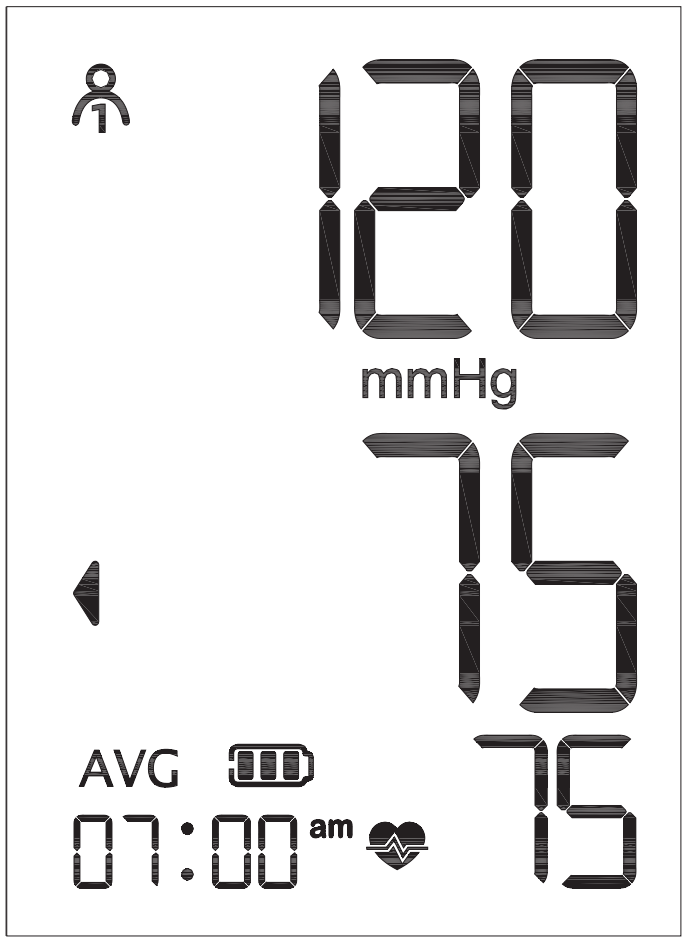
Apagado

El botón " STRAT STOP " 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 llega a ser demasiado extrema durante la prueba, pulse el botón " STRAT STOP " para apagar la unidad.
La presión del manguito se disipará rápidamente una vez que la unidad esté apagada.

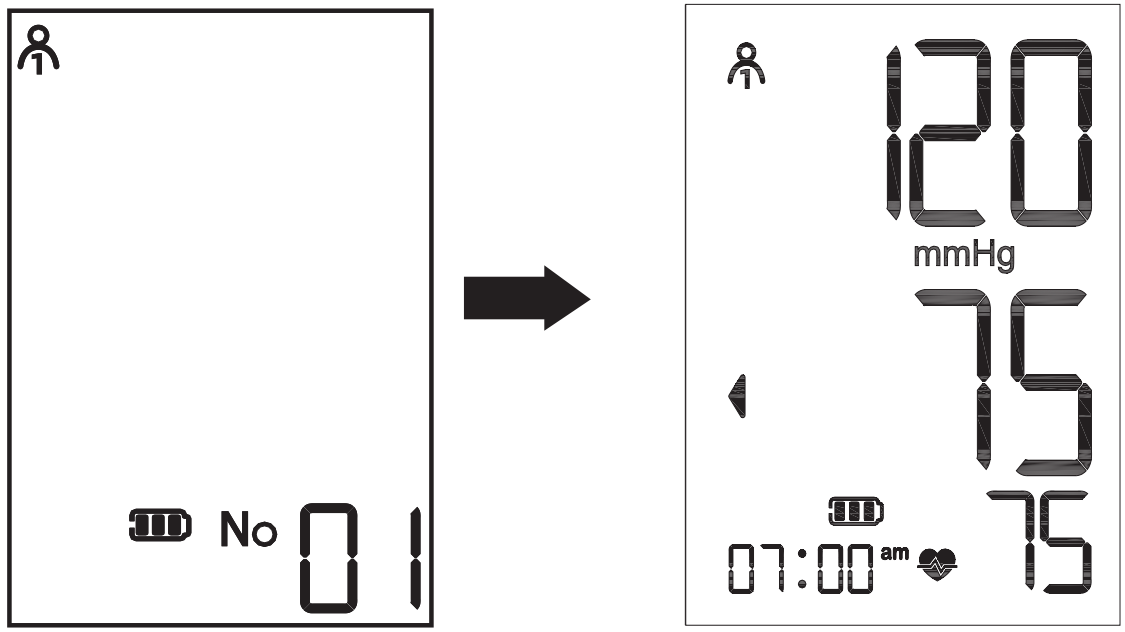
Comprobación de memoria y media de las 3 últimas pruebas

Con el aparato apagado, pulse el botón " MEM " para activar la visualización en pantalla. Después de que la unidad realice un autodiagnóstico, la pantalla mostrará los resultados medios de las 3 últimas lecturas del último grupo utilizado . Aparecerá el símbolo "AVG" junto con el correspondiente indicador de presión arterial de la OMS. Para comprobar los resultados promedio de otros grupos, seleccione primero el grupo deseado antes de activar el botón " MEM " en la posición de apagado (Ver "Seleccionar Grupo de Memoria" en la página 16).



Funcionamiento de la unidad

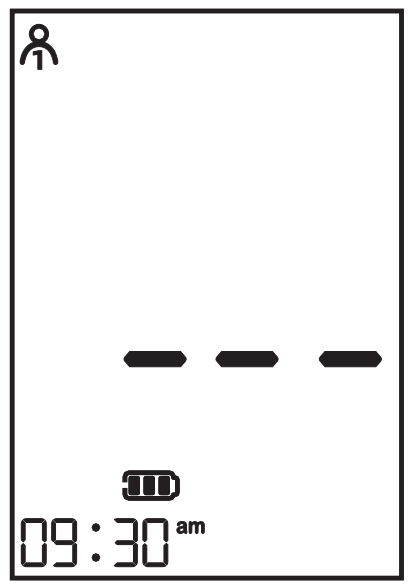
Pulse de nuevo el botón " MEM " para comprobar los resultados de pruebas anteriores. Al activar los resultados de las pruebas, puede pulsar el botón" MEM "para desplazarse por todos los resultados de las pruebas almacenados en la memoria. La pantalla LCD mostrará la última memoria como lectura NO: 01. (" MEM " significa girar hacia adelante,)



Nota: Los resultados de pruebas anteriores sólo se mostrarán en el último grupo de memoria utilizado. Para comprobar los resultados de pruebas anteriores en otros grupos de memoria, debe Pulsar el botón correspondiente o seleccionar el grupo deseado y, a continuación, apagar el monitor.

Borrado de memoria

La memoria de un grupo seleccionado puede borrarse mientras se está en el modo Memoria . Mantenga pulsado el botón " " durante aproximadamente 3 segundos para borrar todos los registros de memoria del grupo seleccionado con emisión de voz " Borrar Memoria " . Y luego pase al modo de comprobación. Pulse el botón " STRAT STOP " para apagar la unidad.

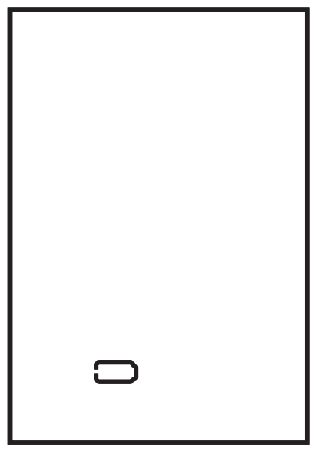


Nota: La memoria no se puede recuperar una vez borrada.

Indicador de batería baja

La unidad emitirá el mensaje "Batería baja" cuando la vida de la batería se esté agotando y no pueda inflar el manguito para la prueba. Aparecerá " ▭ " simultáneamente durante aproximadamente 5 segundos antes de apagarse.

Sustituya las pilas en ese momento. No se producirá pérdida de memoria durante este proceso.

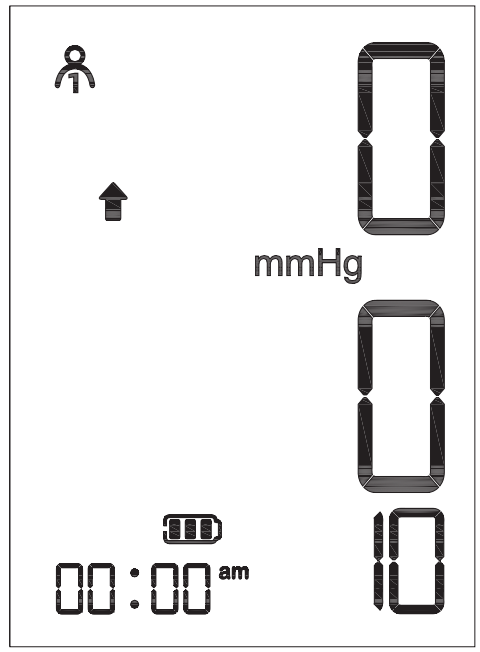


Indicador de sacudida del brazo

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.

Medición de la presión estática

En estado de apagado, mantenga pulsado el botón " STRAT STOP " durante 3 segundos, y luego instale las pilas hasta que la pantalla LCD se llene, suelte el botón " STRAT STOP ". Cuando la pantalla LCD muestre el doble cero, el tensiómetro se encuentra en estado estático. Se muestra la versión de software 10 que es un ejemplo de versión de software.



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

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	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).

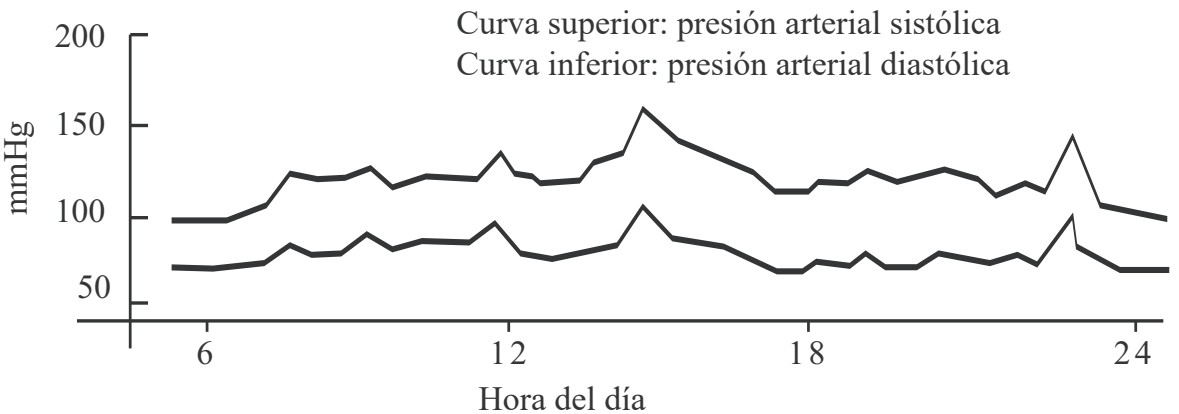
Nota: Si no puede resolver la situación anormal por sí mismo, puede consultar al fabricante o a la unidad designada por el fabricante. Está prohibido desmontar y reparar sin autorización. En caso necesario, el personal de mantenimiento profesional puede solicitar al fabricante la lista de componentes 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 se elevan demasiado, significa que el corazón está trabajando más de lo debido.

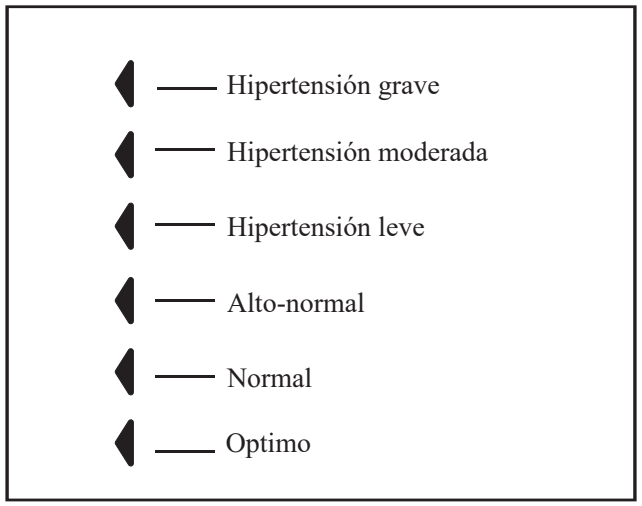


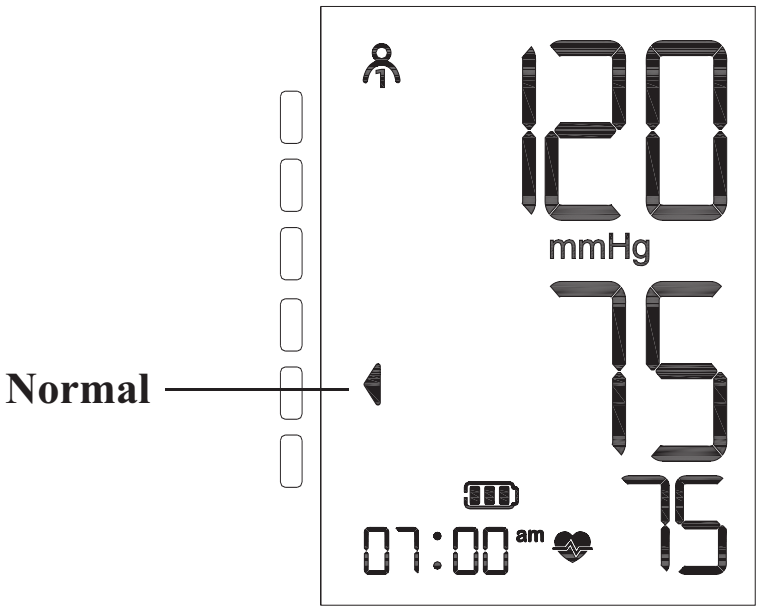
Ejemplo: fluctuación en un día (hombre, 35 años)

Información sobre la tensión arterial

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. El siguiente cuadro (codificado por colores en la unidad de monitorización) indica los resultados de las pruebas.

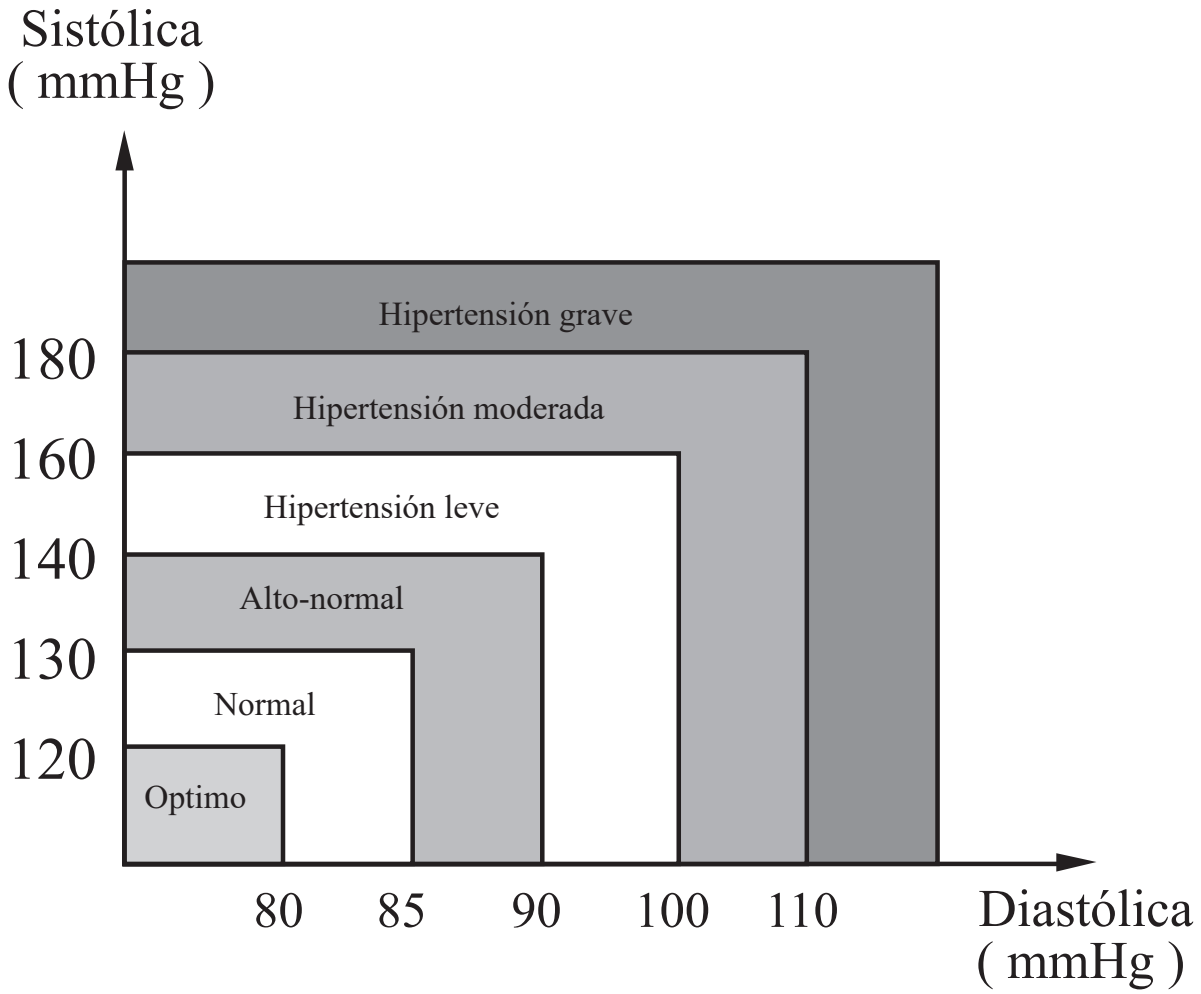




◀: Indicador de clasificación de la presión arterial

Recordatorio de salud

La hipertensión es una enfermedad peligrosa que puede afectar a la calidad de vida. Puede provocar muchos problemas, como insuficiencia cardiaca, 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 las 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 período prolongado de tiempo. Consulte a su médico si los resultados siguen siendo anormales.

Tensión arterial

P: ¿Cuál es la diferencia entre medir la tensión arterial en casa o en un centro sanitario profesional?

R: 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.

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.

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

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

P: ¿Debo colocar el manguito en la muñeca izquierda o en la derecha? ¿Cuál es la diferencia?

R: Se puede realizar la prueba en cualquiera de las dos muñecas, pero al comparar los resultados se debe utilizar la misma muñeca.

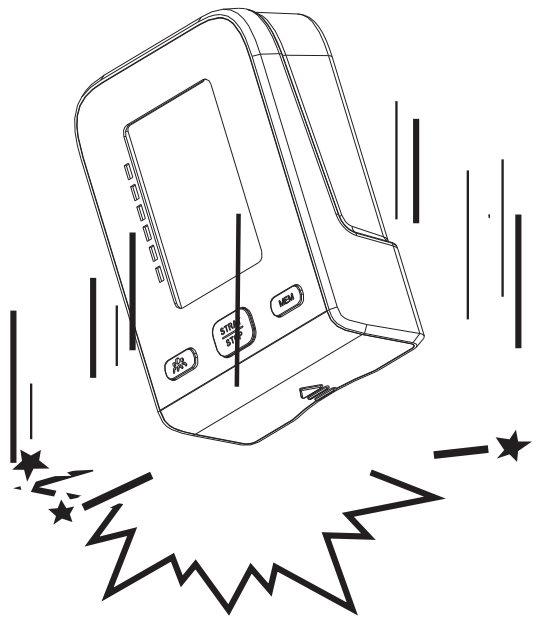
La prueba en la muñeca izquierda puede proporcionar resultados más precisos, ya que se encuentra más cerca del corazón.

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

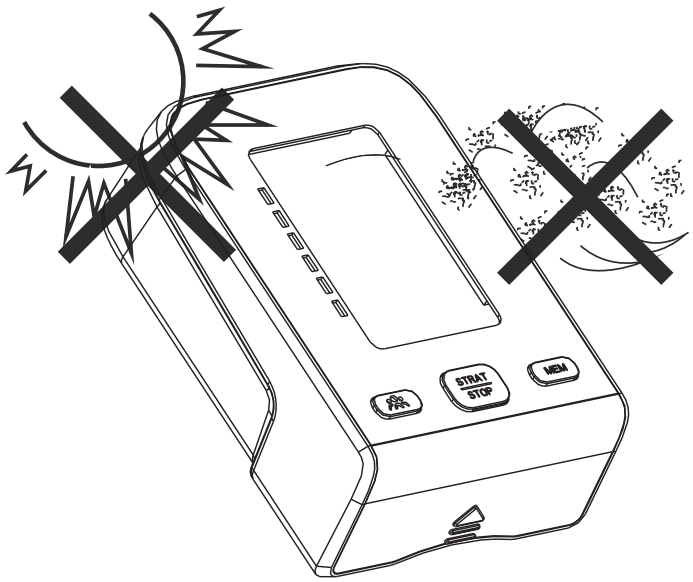
R: Por la mañana o en cualquier momento en que te sientas relajado y sin estrés.

Mantenimiento

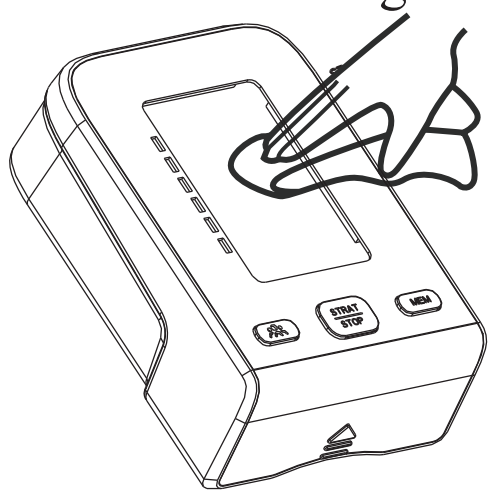
1. Evite dejar caer, golpear o arrojar la unidad.



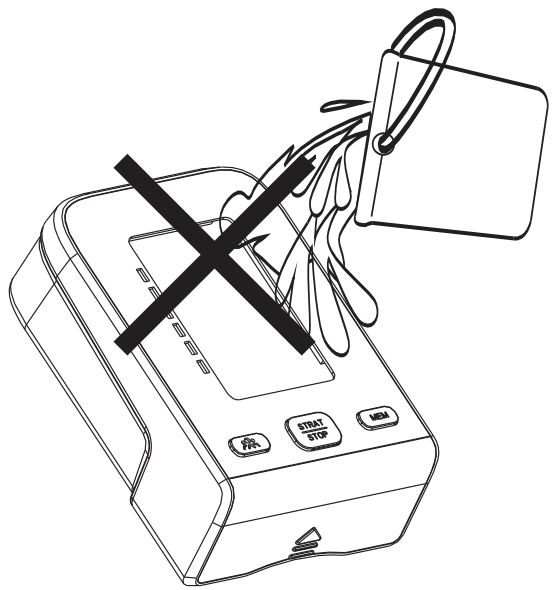
2. Evite las temperaturas extremas. No utilizar al aire libre.



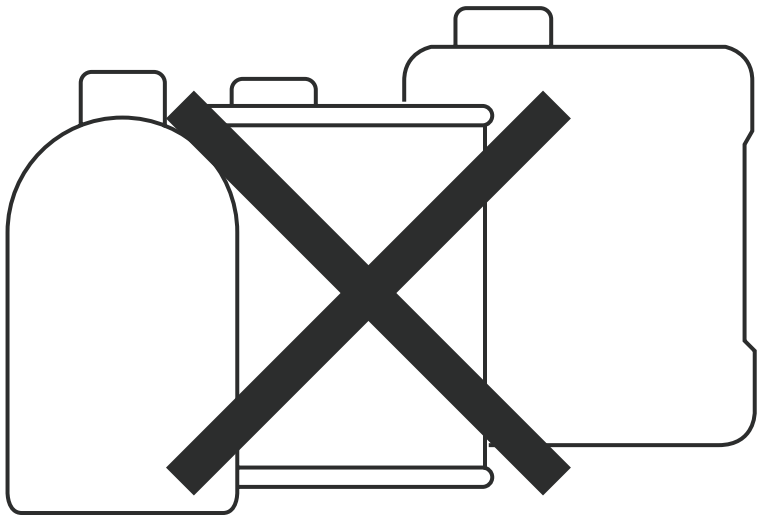
3. Cuando limpie la unidad, utilice un tejido suave y limpie ligeramente con detergente suave. Utilice un paño húmedo para eliminar la suciedad y el exceso de detergente.



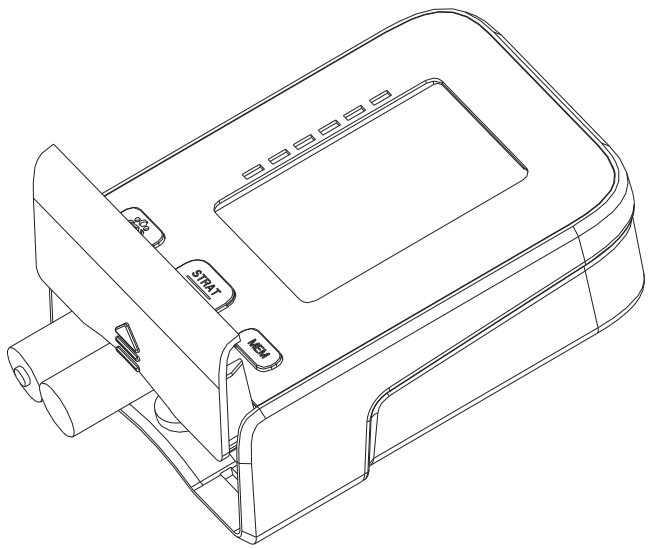
4. Limpieza del manguito: No sumerja el manguito en agua. Aplique una pequeña cantidad de alcohol en un paño suave para limpiar la superficie del manguito. Utilice un paño húmedo (a base de agua) para limpiarlo. Deje que el manguito se seque naturalmente a temperatura ambiente. El manguito debe limpiarse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



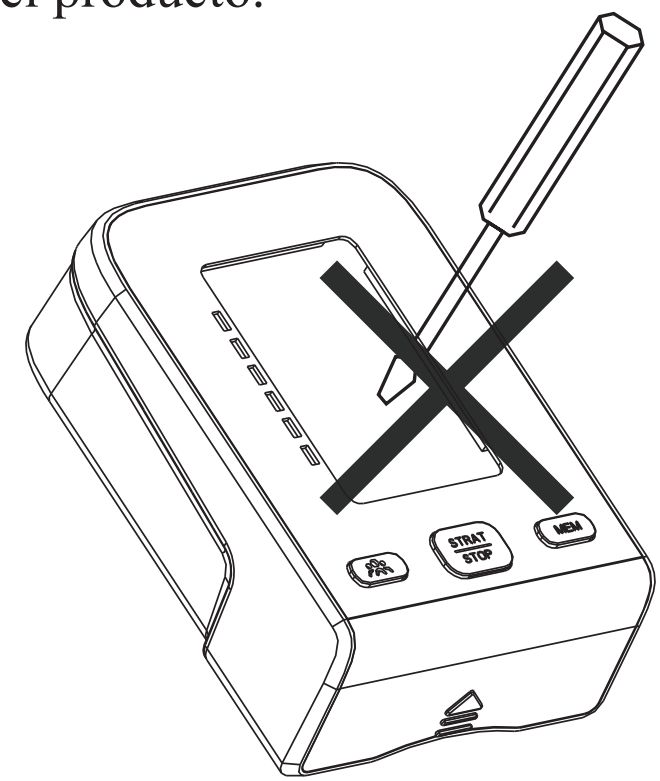
5. No utilice gasolina, diluyentes ni disolventes similares.



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. No se debe realizar ningún servicio ni mantenimiento mientras esté en uso y el mantenimiento sólo debe ser realizado por personal de servicio.

Especificaciones

Descripción del producto	Tensiómetro automático de muñeca	
Display	Tamaño de la pantalla digital LCD: 45 mm x 30,5 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	2X150 Recuerdos en Grupos de Remolque con Fecha y Hora	
Función	Detección de latidos irregulares	
	Clasificación de la OMS	
	Media de los 3 últimos resultados	
	Detección de batería baja	
	Apagado automático	

Especificaciones

Función	Voz	
	Luz de fondo	
Fuente de energía	2 pilas alcalinas tamaño AAA	
Duración de la batería	Aproximadamente 2 meses a 3 pruebas al día	
Peso unitario	Aprox. 91g （3.21 oz) (Sin batería)	
Dimensiones de la unidad	Aprox. 86,5 mm x 64,7 mm x 26,6 mm (L x A x A)	
Circunferencia del manguito	Se ajusta a la circunferencia de la muñeca 13,5-21,5 cm	
Entorno operativo	Temperatura	10℃ ~ 40℃ (50℉~104℉)
	Humedad	15%~93%RH
	Presión	800hPa~1060hPa
Entorno de almacenamiento	Temperatura	-25℃~55℃ (-13℉~131℉)
	Humedad	≤93% RH
Transporte Medio ambiente	Temperatura	-25℃~55℃ (-13℉~131℉)
	Humedad	≤93% RH
Grado de protección contra la penetración	IP 22	
Clasificación	Equipo motorizado interno Tipo BF	

Especificaciones

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.
Este tensiómetro cumple con la normativa europea y lleva la marca CE "CE 0123". Este tensiómetro también cumple principalmente con las siguientes normas
(incluidas pero no limitadas):
Norma de seguridad:
EN 60601-1 Equipos electromédicos, parte 1. Requisitos generales de seguridad: Requisitos generales de seguridad Norma EMC:
EN 60601-1-2 Equipos electromédicos -- Parte 1-2. Requisitos generales para la seguridad básica y esencial: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales -- Norma colateral: EN 60601-1-2
Rendimiento -- Norma colateral:
Disturbios Electromagnéticos -Requisitos y Ensayos.

Rendimiento -- 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 las prestaciones esenciales 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.

Garantía

El tensiómetro está garantizado desde la fecha de compra. Si el Monitor de Presión Arterial no funciona correctamente debido a componentes defectuosos o mala mano de obra, le encontraremos una posible solución al respecto. La garantía no cubre los daños sufridos por el tensiómetro debido a una manipulación inadecuada. 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

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 debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de INMUNIDAD	**IEC 6 0601 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 (Ver tabla 3)	3V/m o 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM a 1kHz (Ver tabla 3)
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz o 60Hz	30 A/m; 50Hz o 60Hz
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	± 8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Campo magnético de proximidad IEC 61000-4-39	Véase el cuadro 5	Véase el cuadro 5

Cuadro 3

Orientación y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante

En la actualidad, se utilizan muchos equipos inalámbricos de radiofrecuencia en diversos centros sanitarios en los que se utilizan equipos 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. 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 (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 4 00	Modulación de pulsos 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± ᵒ kHz desviación 1 kHz seno	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulación de pulsos 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 8 00/900, TETRA 800, iDEN 8 20, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación de pulsos 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1 900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Cuadro 4

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones radiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, en función de la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor m	
	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Cuadro 5

Especificaciones de ensayo para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENCLOSURA a los campos magnéticos de proximidad		
Frecuencia de la prueba	Modulación	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2kHz	Modulación de pulsos b) 2,1kHz	65c)
13,56MHz	Modulación de pulsos b) 50kHz	7,5 c)

a) ThEste 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.

Notas adicionales

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 comunicaciones por RF (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 de presión arterial digital totalmente automático de muñeca, 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 **JYRJ201012001.**
4. **Verificar la precisión de la presión del manómetro:**

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

Cuando la pantalla LCD muestra el doble cero, el tensiómetro se encuentra en estado estático. En este punto, 500 ml de capacidad de gas, calibrado manómetro estándar y el 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 de visualización efectiva 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 no invasivos de medición de la tensión arterial diseñados para medir la tensión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia del pulso de adolescentes y adultos 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 la frecuencia del pulso en el brazo, y el dispositivo es reutilizable para uso clínico o doméstico.

Notas adicionales

7. El paciente es el OPERADOR:
el PACIENTE es un OPERADOR previsto.
el PACIENTE No debe llevar a cabo otras operaciones de mantenimiento excepto para sustituir la pila.
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:
Los no profesionales no modifican el equipo, de lo contrario hará que la medición del equipo no es exacta.
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.

Notas adicionales

19. Advertencia:
Si se produce una lectura inesperada, el operador puede realizar varias mediciones más y consultar a un médico.
20. Advertencia:
Este equipo se utiliza fuera del entorno especificado, puede dañar el equipo, y puede dar una medición inexacta.

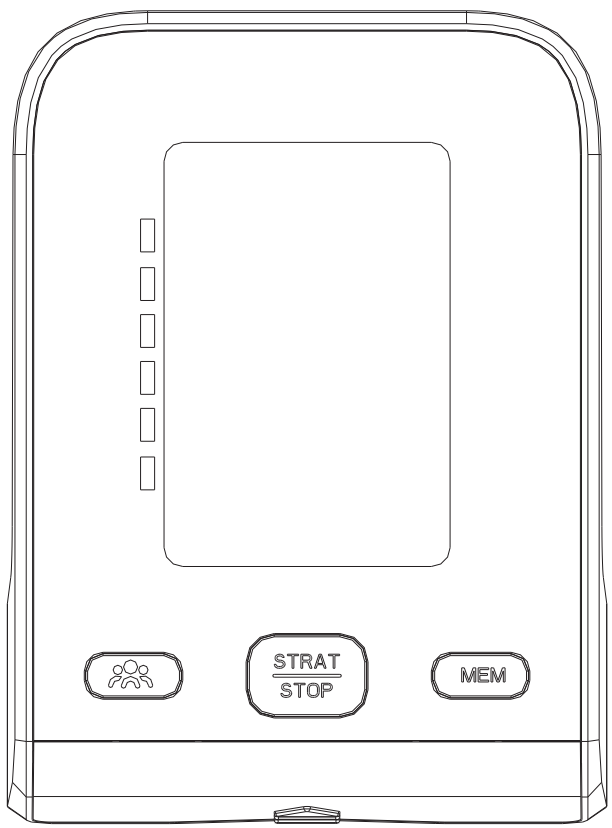
Eliminación correcta de este producto
(Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)

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.

Manual do Proprietário

Monitor de pressão arterial totalmente automático do tipo de pulso

Tipo de pulso



Aviso de segurança

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 um indivíduo adulto 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 pulso de adultos.

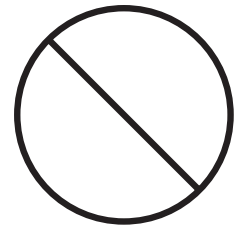
Leia atentamente este manual antes de usar a unidade. Guarde este manual para referência futura. Para obter informações específicas sobre sua pressão arterial, CONSULTE SEU MÉDICO. O PACIENTE é o OPERADOR pretendido.

Para evitar riscos e danos, siga todas as precauções de advertência. Opere a unidade somente conforme planejado. Leia todas as instruções antes do uso.

Aviso de segurança

SINAIS E SÍMBOLOS DE ADVERTÊNCIA UTILIZADOS	
	Cuidado
	Obrigatório
	Proibido
	Equipamento tipo BF
	As instruções de uso DEVEM ser consultadas
SN	Número de série
	Descarte o produto usado no ponto de coleta de reciclagem de acordo com as regulamentações locais
CE 0123	O produto está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 MDR sobre dispositivos médicos
	Fabricante
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Mantenha a luz solar afastada
	Data de fabricação
MD	Dispositivos médicos

Aviso de segurança

⚠ **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 pessoas que não possam expressar suas intenções.	
Não desmonte nem tente consertar.	
Não use telefones celulares e outros dispositivos que geram 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.	

Aviso de segurança

⚠ 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.

Aviso de segurança

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 o médico para determinar o momento 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.
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 pessoas que não possam expressar suas intenções.
17. A inflação excessiva e prolongada da bexiga pode causar equimoma no braço.

Aviso de segurança

18. Não desmonte a unidade ou o manguito de pulso. Não tente fazer reparos.
19. Use somente o manguito de pulso aprovado para esta unidade. O uso de outras pulseiras 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.
    Certifique-se de armazenar o monitor de pressão arterial, crianças, animais de estimação e pragas fora da faixa acessível.
21. Não use o dispositivo próximo a fortes campos elétricos ou eletromagnéticos 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.
22. Não misture baterias novas e velhas ao mesmo tempo.
23. Substitua as baterias quando o "Indicador de bateria fraca" aparecer. 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. Avisar ao operador que o manual de instruções/folheto deve ser consultado.
29. O PC com conexão ao dispositivo por USB deve atender aos requisitos da norma IEC 60601-1 ou IEC 60950-1.
30. Não use o dispositivo durante o transporte de veículos que possam influenciar a precisão da medição, como o transporte de pacientes em uma ambulância ou helicóptero.
31. Contém peças pequenas que podem causar risco de asfixia se ingeridas por bebês.

Ilustração da unidade

Unidade do monitor

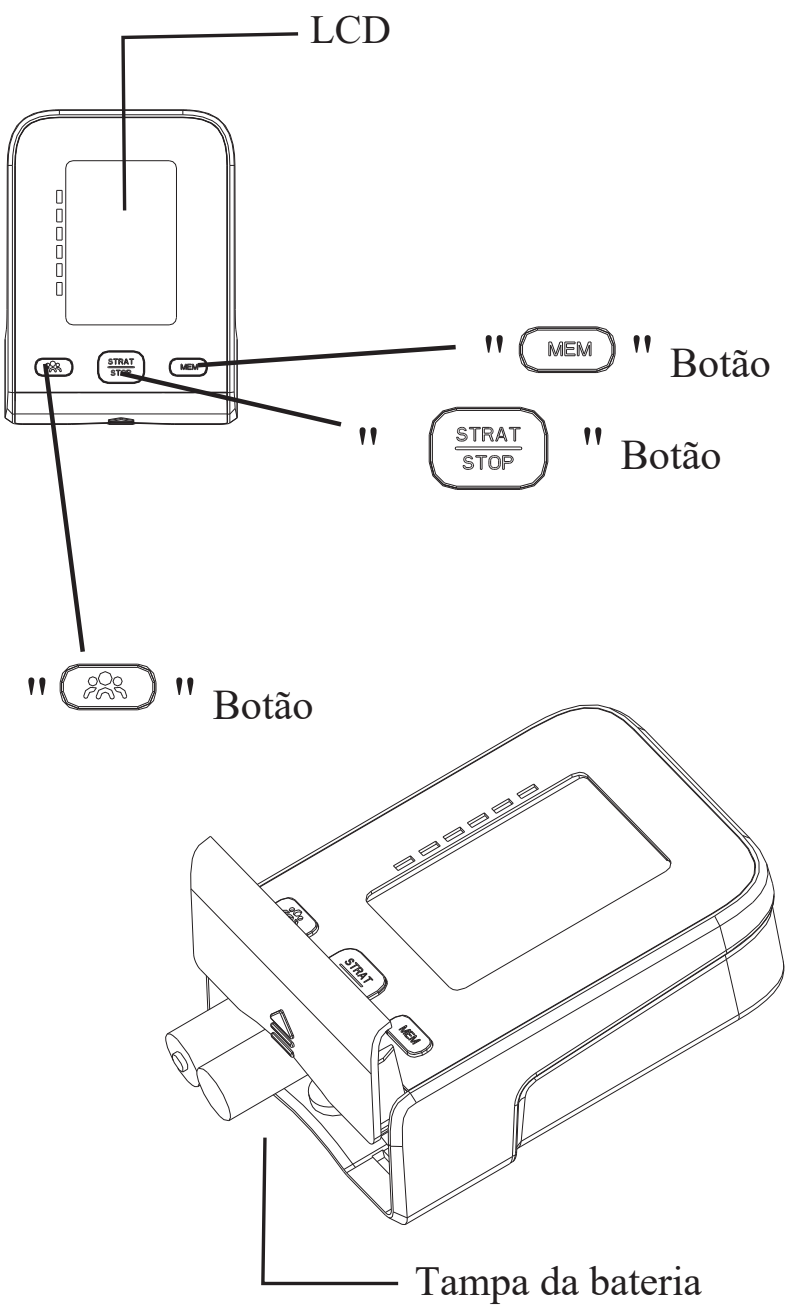
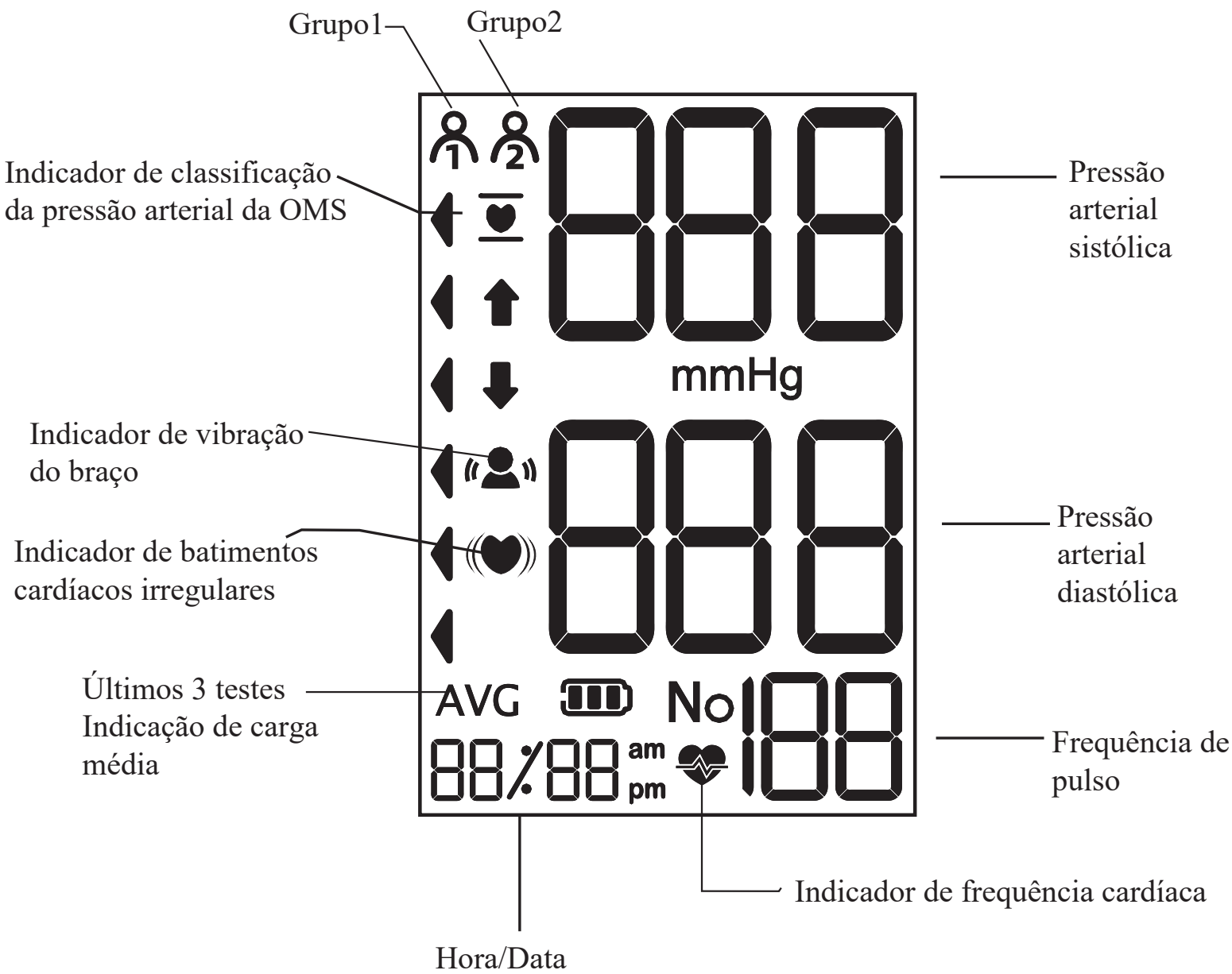
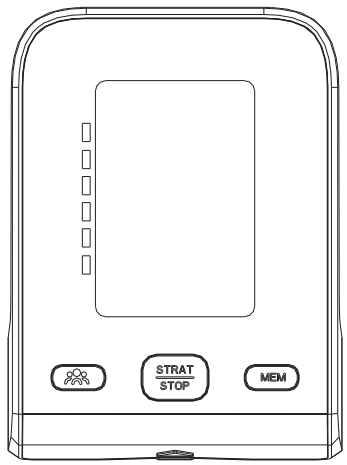


Ilustração da unidade

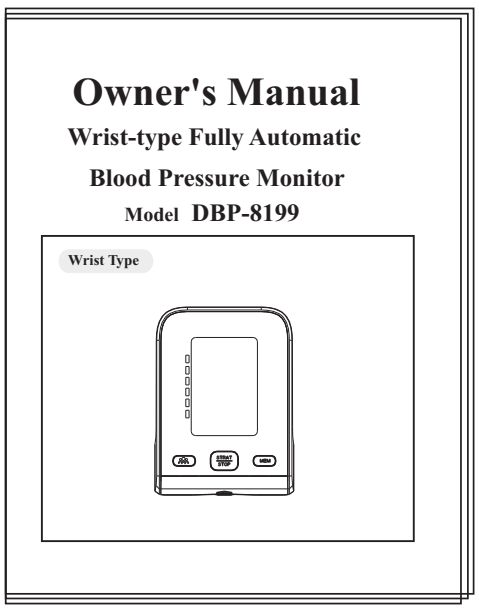
Display



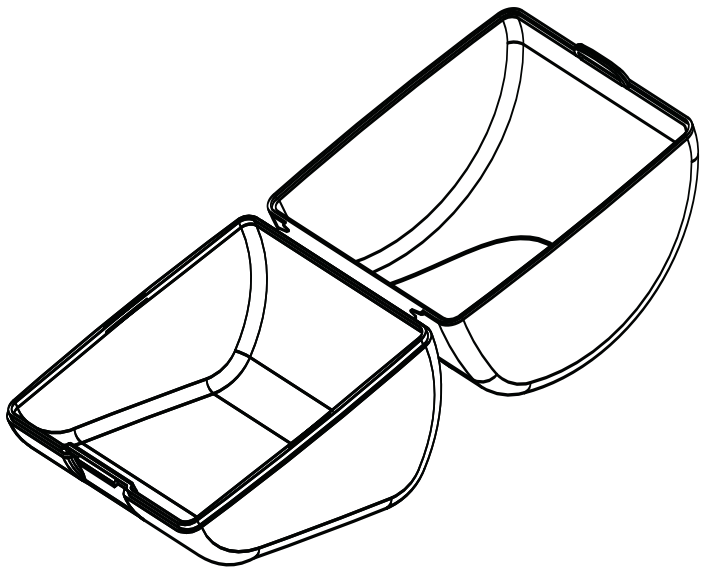
Conteúdo



1.Unidade do monitor



2.Manual do Proprietário



3.Estojo plástico para armazenamento

Diretrizes de teste importantes

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 pulso no nível 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 pulso, 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)

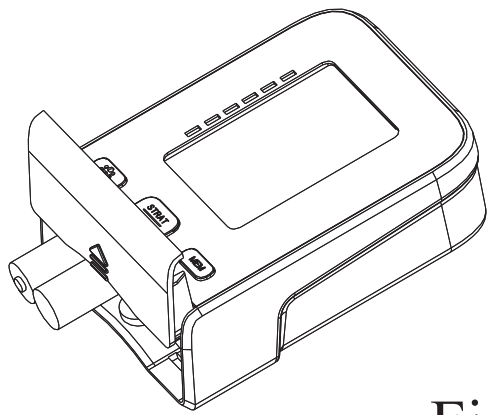


Figura A

2.Remova a roupa da área do pulso. (Consulte a Figura B)

3.Descanse por vários minutos antes do teste. Enrole o manguito ao redor do pulso esquerdo (veja a Figura C).

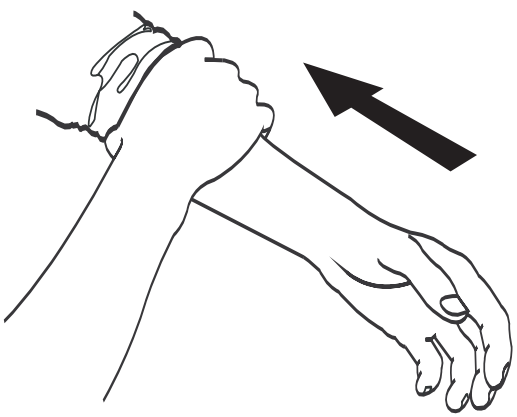


Figura B

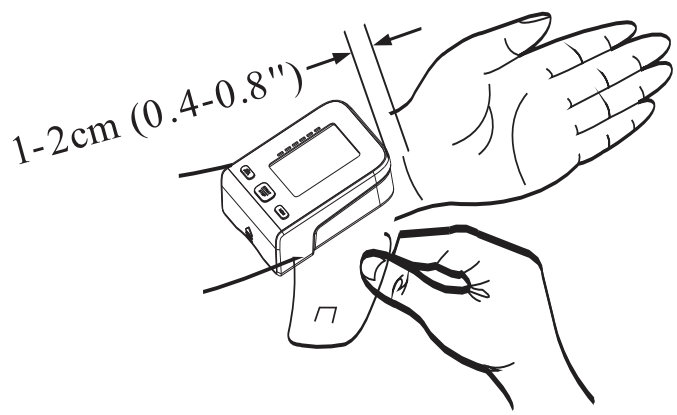


Figura C

4. Sente-se em uma posição confortável e coloque o pulso na altura do coração (veja a Figura D).
5. Pressione o botão "STRAT STOP " para iniciar o teste. (Consulte a Figura E)

Figura D

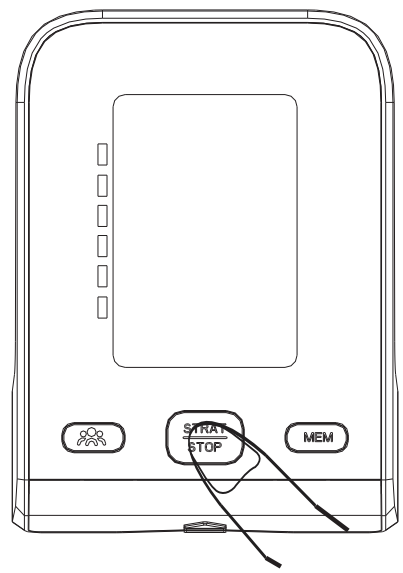


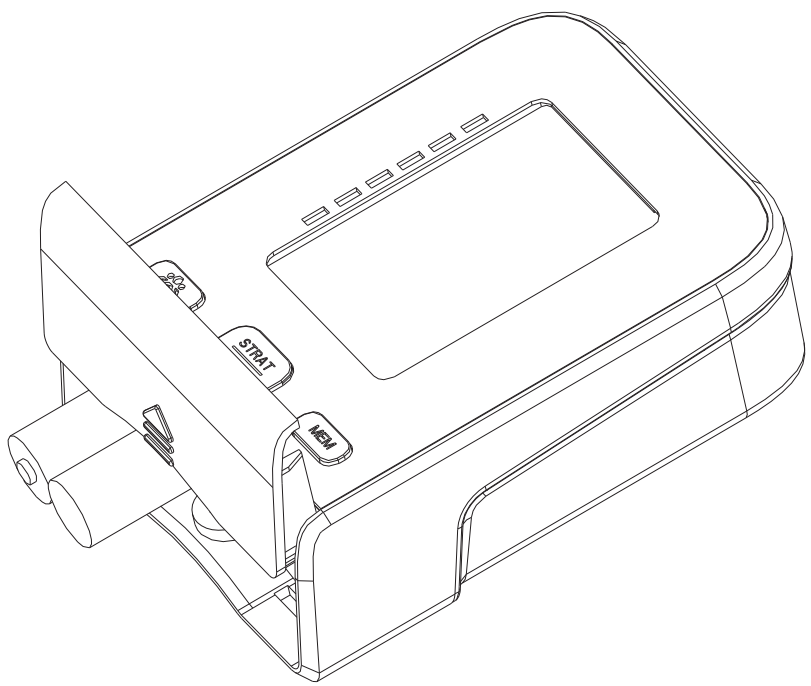
Figura E

Instalação da bateria

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

Instale 2 pilhas alcalinas AAA novas de acordo com a polaridade.

Feche a tampa da bateria.



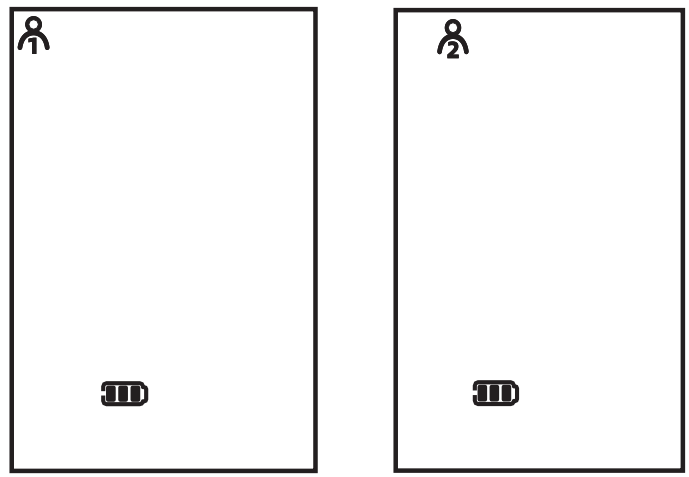
Observação:
1) Substitua as baterias quando o indicador de bateria fraca " ▭ " aparecer na tela.
2) As baterias devem ser removidas do dispositivo quando não estiverem em operação por um longo período de tempo.

Configurações do sistema

Com a energia desligada, pressione e mantenha pressionado o botão " " para ativar a configuração do sistema.

1. Grupo de memória secreta

Enquanto estiver no modo System Setting (Configuração do sistema), você pode acumular resultados de testes em dois grupos diferentes. Isso permite que dois usuários diferentes salvem resultados de testes individuais. Pressione o botão " MEM " para escolher uma configuração de grupo. Os resultados do teste serão armazenados automaticamente em cada grupo selecionado.



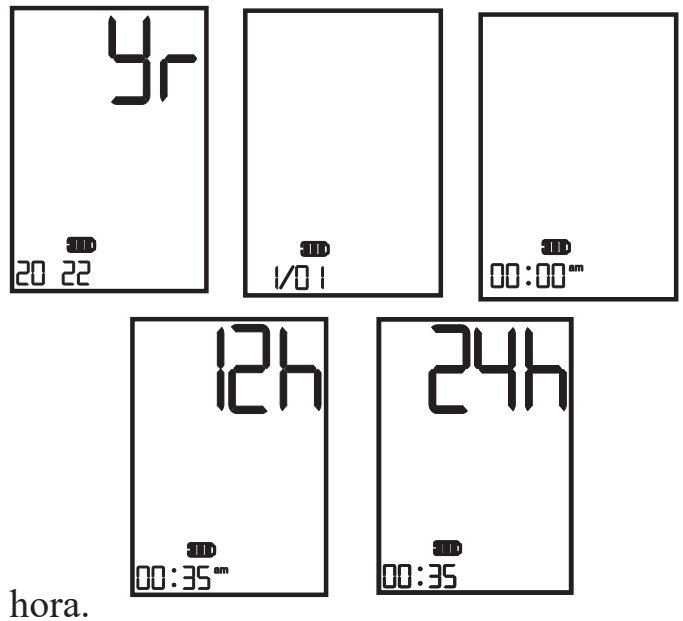
2. Configuração de hora/data

Pressione o botão " " novamente para entrar no modo de definição do ano. Os parâmetros correspondentes podem ser definidos com o ajuste do botão " MEM ".

Pressione o botão " " novamente para entrar no modo de definição do mês.

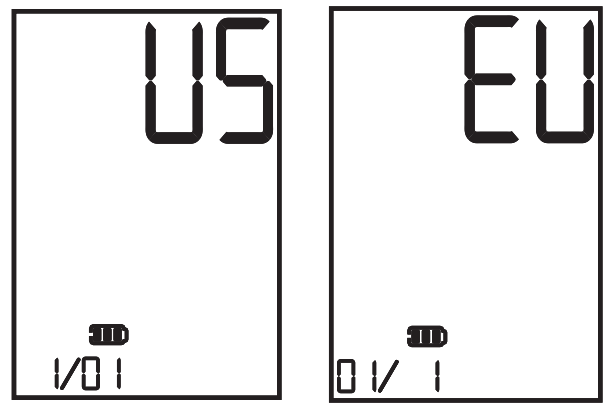
O usuário pode continuar a definir o dia, a hora, o minuto e 12/24 horas da mesma forma. Toda vez que o botão " MEM " for pressionado, ele

Os parâmetros correspondentes podem ser definidos ajustando-se o botão " MEM ". (mês, dia, hora, minuto, 12/24 horas)



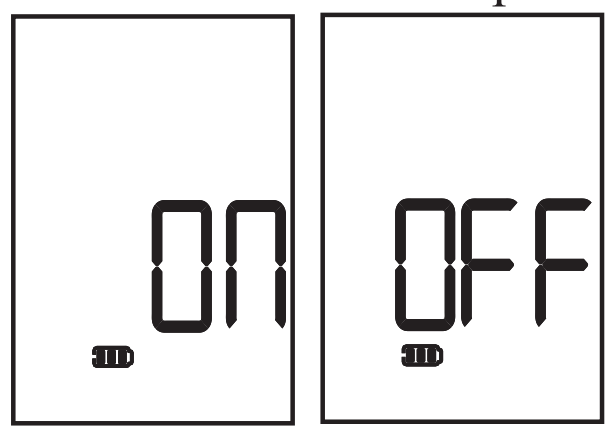
3. Configuração do formato de hora.

Pressione o botão "" novamente para definir o modo de formato da hora. EU significa horário europeu US significa horário dos EUA.



4. Configuração de voz

Pressione o botão " " para entrar no modo de configuração de voz.
Defina o formato de voz como ON ou OFF pressionando o botão " MEM ".

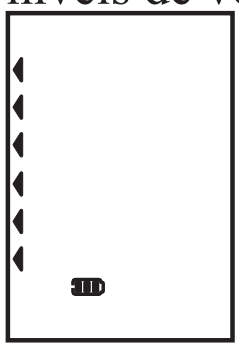


Operação da unidade

5. Configurações de volume

Pressione o botão " " para entrar no modo de configuração do volume.

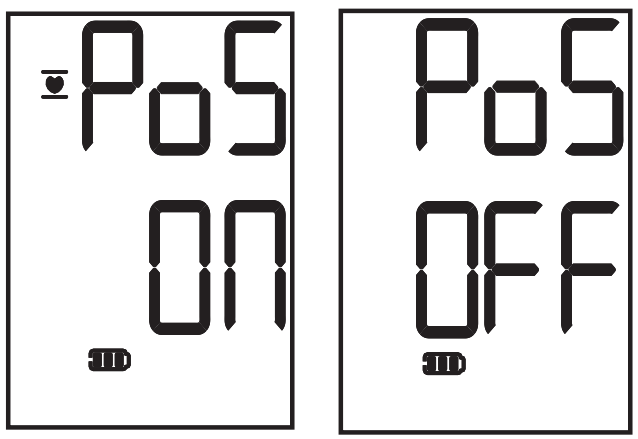
Defina o volume da voz ajustando o botão " MEM ". Quanto menor for " ◀ ", menor será o volume. Há seis níveis de volume.



6. Ajustes do manguito mantendo o nível do coração

Pressione o botão " " para entrar nas configurações de manutenção do manguito no nível do coração.

Função de manter o nível do manguito com o coração LIGADO ou DESLIGADO pressionando o botão " MEM ".



7. Salvar configurações

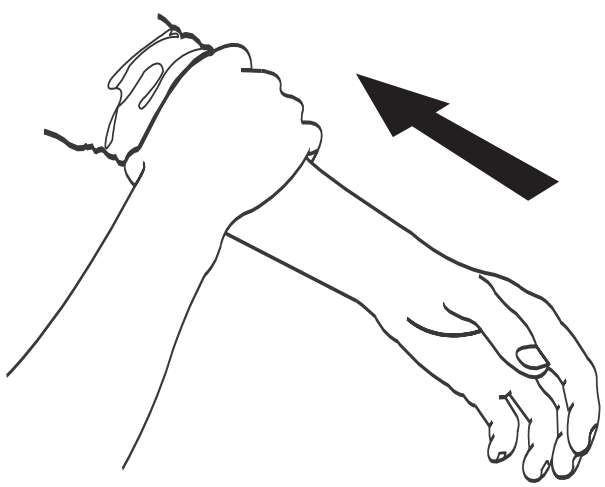
Enquanto estiver em qualquer modo de configuração, pressione o botão " STRAT STOP " para desligar a unidade. Todas as informações serão salvas.

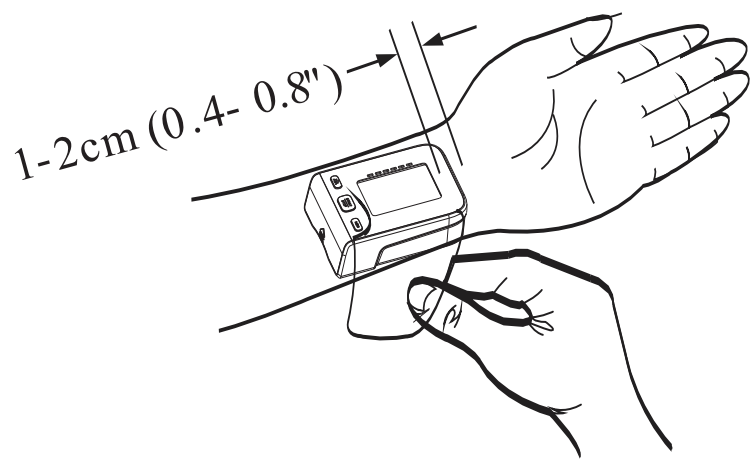
Observação: A unidade salvará automaticamente todas as informações e se desligará se ficar ociosa por 3 minutos.

Aplicação do monitor de pulso

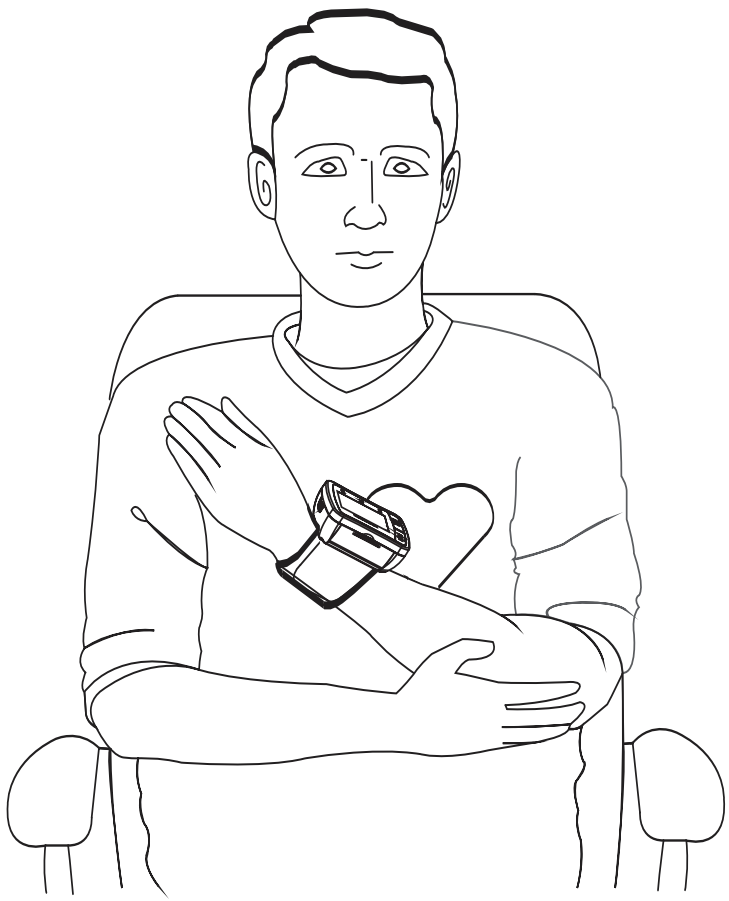
Não aplique sobre a roupa. Se estiver usando uma camisa de manga longa, certifique-se de enrolar a manga até o antebraço.

Aplique o monitor no pulso conforme ilustrado. Aperte o manguito com firmeza para não balançar.





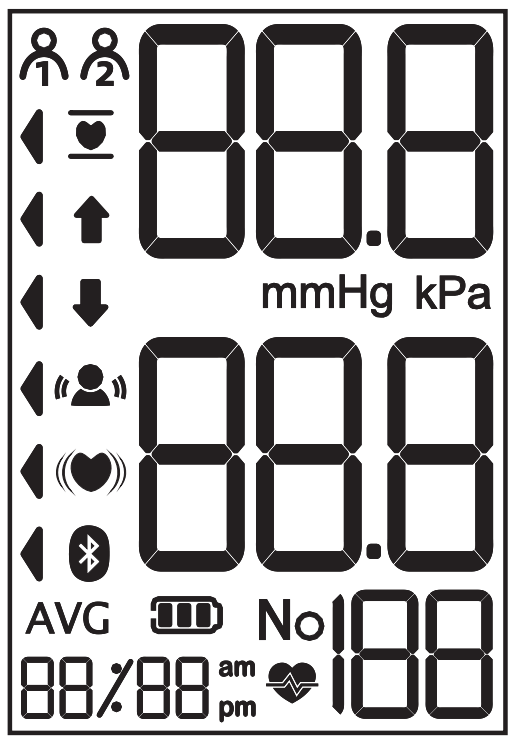
Não fique em pé durante o teste. Sente-se em uma posição confortável, com as costas apoiadas, os pés apoiados no chão e as pernas descruzadas. Coloque o meio do manguito no nível do átrio direito do coração.



Testes

1. Ligar

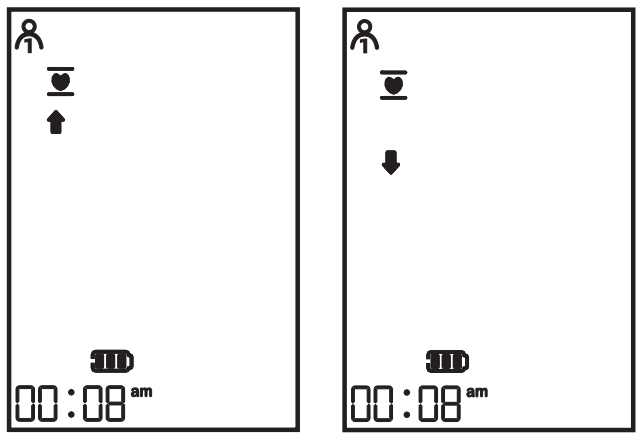
Pressione o botão " START STOP " para ligar a unidade. A tela de LCD aparecerá em tela cheia por um segundo enquanto a unidade realiza um diagnóstico rápido. A unidade está pronta para ser testada.



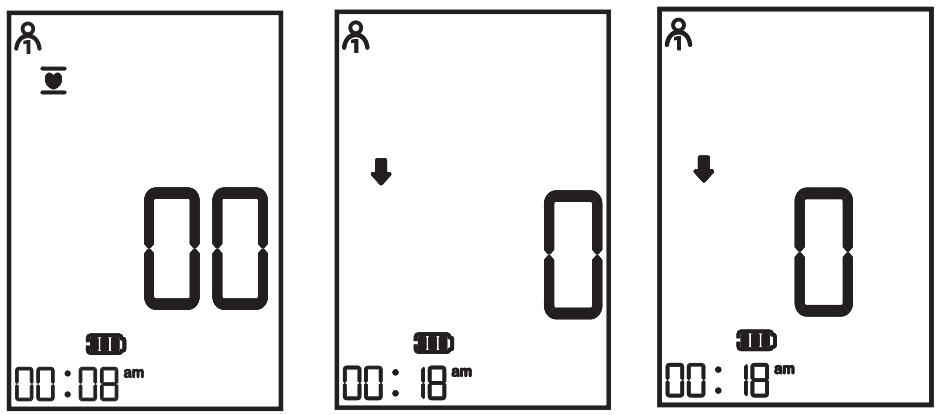
Observação: A unidade não funcionará se houver ar residual de testes anteriores no manguito. O LCD piscará " ⬇ " até que a pressão seja estabilizada.

2. Certifique-se de que a pulseira esteja nivelada com o coração

Quando a pulseira não se mantém nivelada com o coração, a tela LCD exibe " ♥ " e pisca, conforme mostrado na interface a seguir (a campainha "di di" avisa o usuário sobre o erro de localização atual)



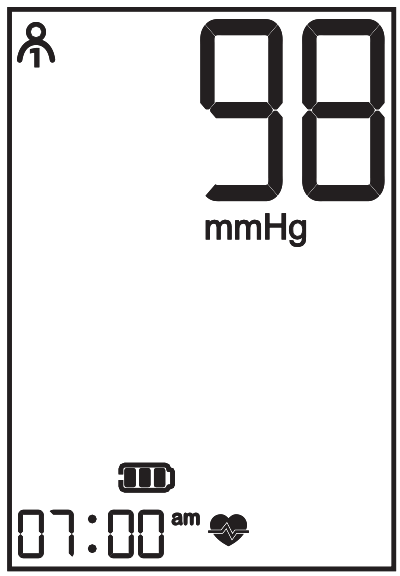
Quando a pulseira e o coração permanecerem no mesmo nível, entre na faixa zero, a tela LCD exibirá a seguinte interface:



3. Testes

Após a insuflação do manguito, o ar subirá lentamente, conforme indicado pelo valor correspondente da pressão do manguito.

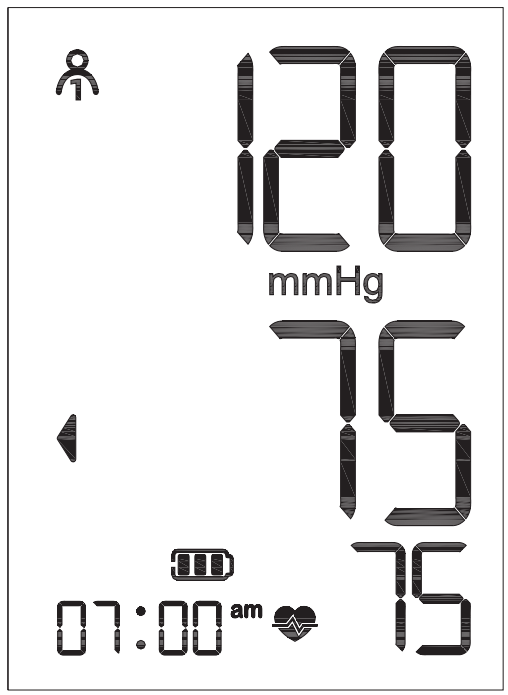
Um "♥" piscando aparecerá simultaneamente na tela, sinalizando a detecção do batimento cardíaco.



Observação: Permaneça relaxado durante o teste. Evite falar ou mover partes do corpo.

4. Exibição de resultados

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.



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 "((♥)) " aparecer com frequência com os resultados do teste.

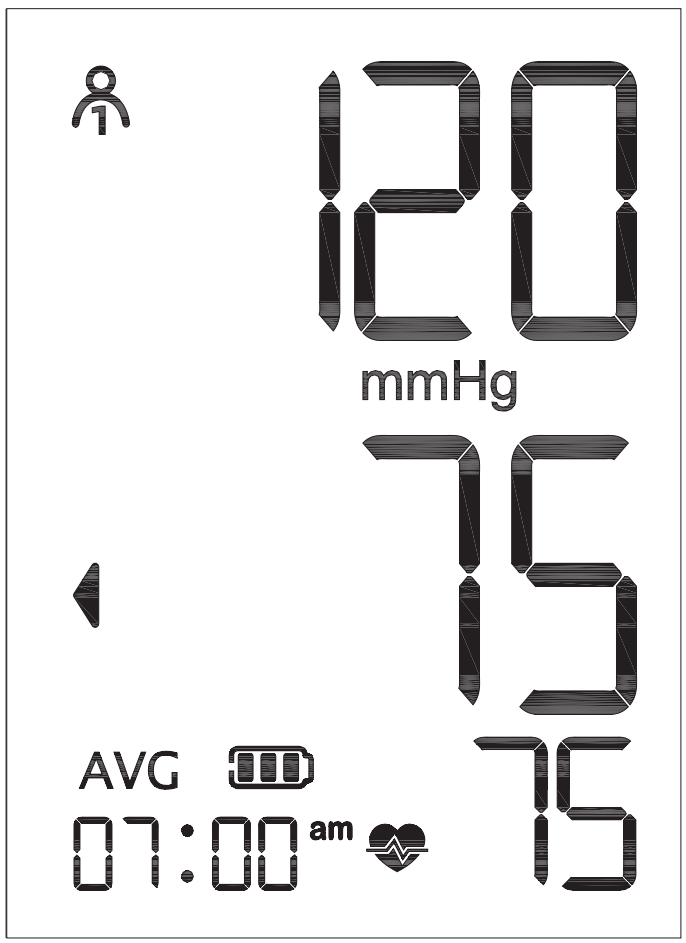
Desligado

O botão " STRAT STOP " 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 ficar muito forte durante o teste, pressione o botão " STRAT STOP " para desligar a unidade. A pressão do manguito se dissipará rapidamente quando a unidade for desligada.

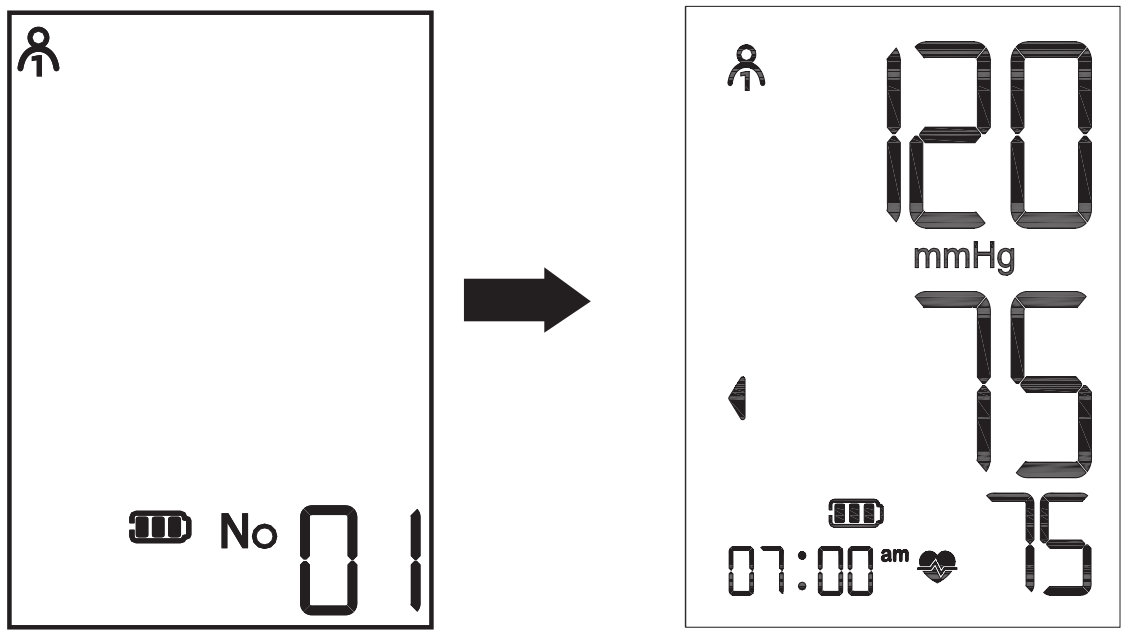
Verificação de memória e média dos últimos 3 testes

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. Para verificar os resultados médios de outros grupos, selecione primeiro o grupo desejado antes de ativar o botão " MEM " na posição desligada (consulte "Selecionar grupo de memória na página 16).



Operação da unidade

Pressione o botão " MEM " novamente e você poderá verificar os resultados de testes anteriores.
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 última memória como leitura NO: O1. (O botão " MEM " significa avançar)

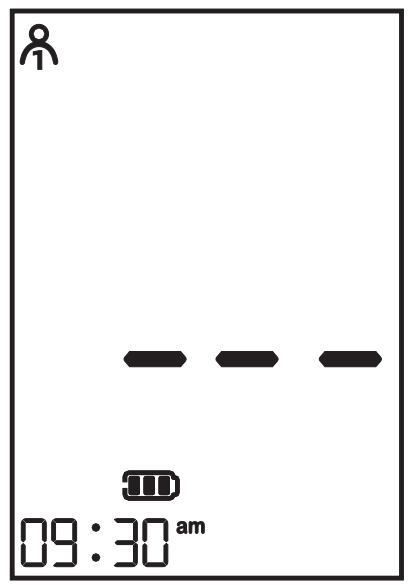


Observação: Os resultados de testes anteriores serão exibidos somente do grupo de memória usado mais recentemente. Para verificar os resultados de testes anteriores em outros grupos de memória, pressione o botão correspondente ou selecione o grupo desejado e, em seguida, desligue o monitor.

Exclusão de memória

A memória de um grupo selecionado pode ser excluída durante o modo de verificação de memória.

Verificação de memória. Pressione e mantenha pressionado o botão "" por 3 segundos por aproximadamente 3 segundos para excluir todos os registros de memória do grupo selecionado com a transmissão de voz " Memory Clear " . E, em seguida, transfira para o modo de teste. Pressione o botão " STRAT STOP " para desligar a unidade.

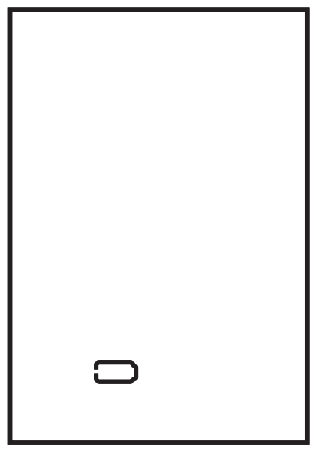


Observação: A memória não pode ser recuperada depois de ter sido excluída.

Indicador de bateria fraca

A unidade emitirá a mensagem "Low Battery" (Bateria fraca) quando a vida útil da bateria estiver se esgotando e não for possível inflar o manguito para teste. A mensagem " " aparece simultaneamente por aproximadamente 5 segundos antes de se desligar.

Substitua as baterias nesse momento. Não haverá perda de memória durante todo esse processo.

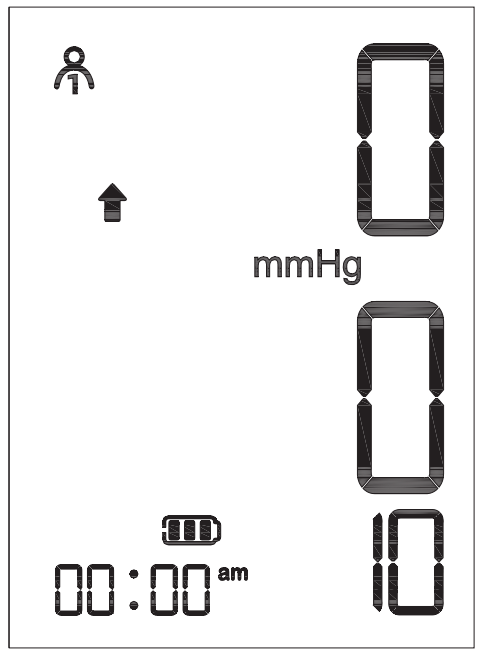


Indicador de vibração do braço

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.

Medição de pressão estática

No estado de desligamento, pressione e mantenha pressionado o botão " STRAT/STOP " 3 segundos e, em seguida, instale as baterias. até que a tela LCD esteja cheia, solte o botão " STRAT/STOP ". Quando a tela LCD exibir o zero duplo, o medidor de pressão arterial está em estado estático. A versão do software é exibida 10 é uma versão do software na figura.



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

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, meça 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).

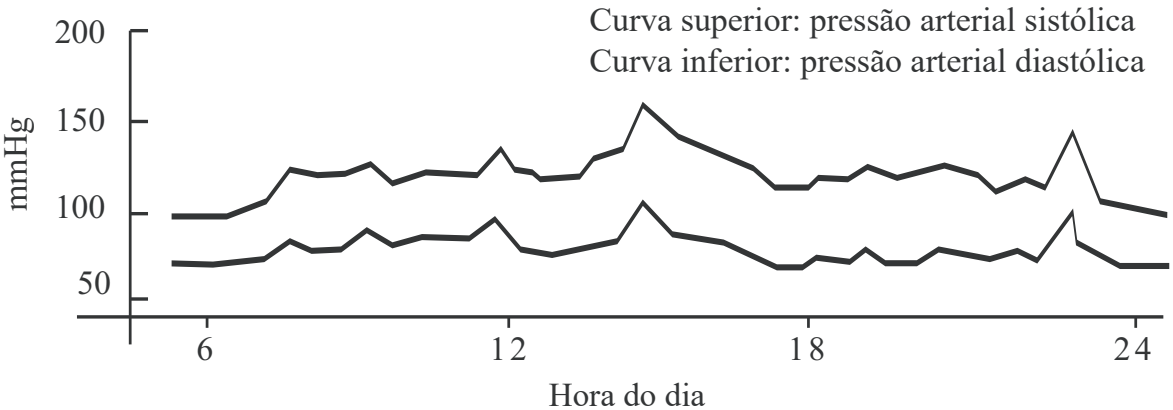
Observação: se não conseguir resolver a situação anormal por conta própria, consulte o fabricante ou a unidade designada pelo fabricante por telefone. É proibido desmontar e fazer reparos sem permissão. Se necessário, a equipe de manutenção profissional pode solicitar ao fabricante a lista de componentes 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 em situações de estresse), podem fazer com que os vasos sanguíneos se contraiam, levando a um aumento da pressão arterial.

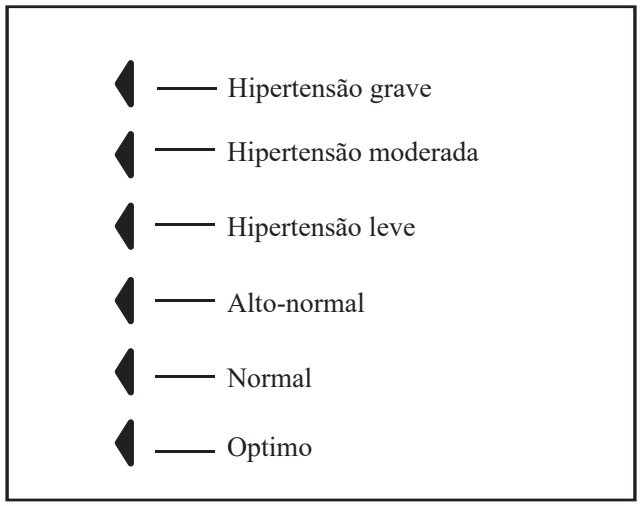
Se esses números de medição ficarem muito altos, isso significa que o coração está trabalhando mais do que deveria.

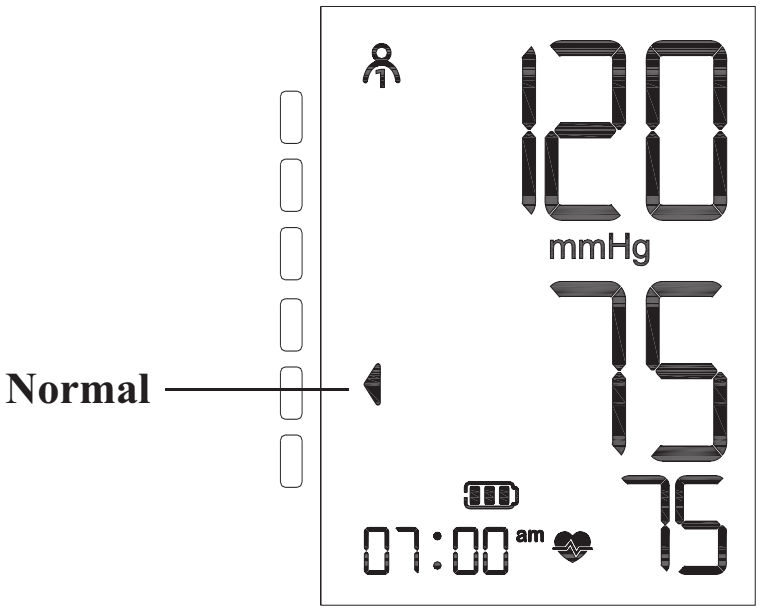


Exemplo: flutuação em um dia (homem, 35 anos de idade)

Indicador de classificação da pressão arterial da OMS

O produto é equipado 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.

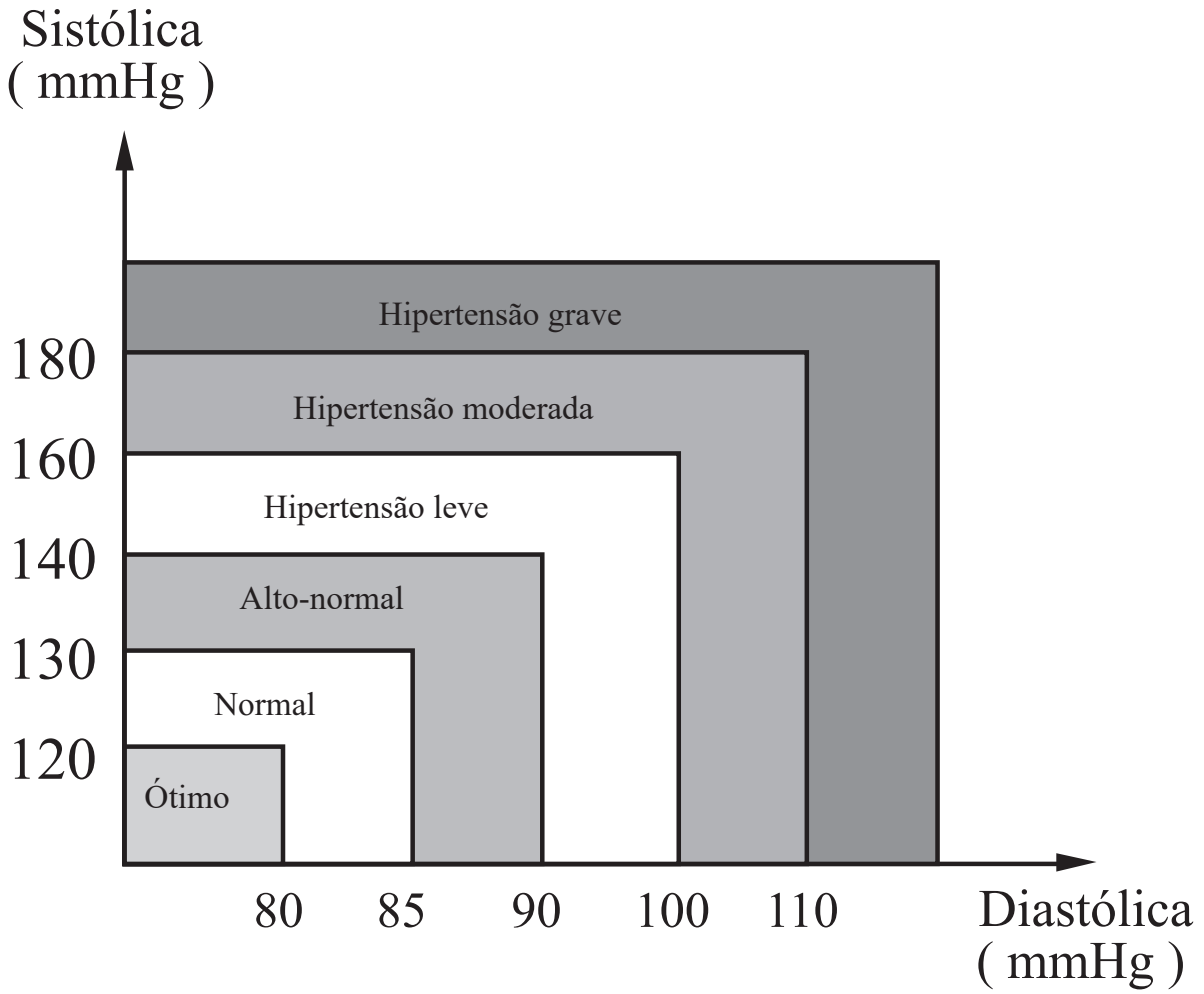




◀: Indicador de classificação da pressão arterial

Lembrete de saúde

A hipertensão é uma doença perigosa que pode afetar a qualidade de vida. Ela pode levar a muitos 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 nos 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 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 o manguito esteja bem ajustado - nem muito apertado nem muito frouxo.

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 pulso esquerdo ou direito? Qual é a diferença?

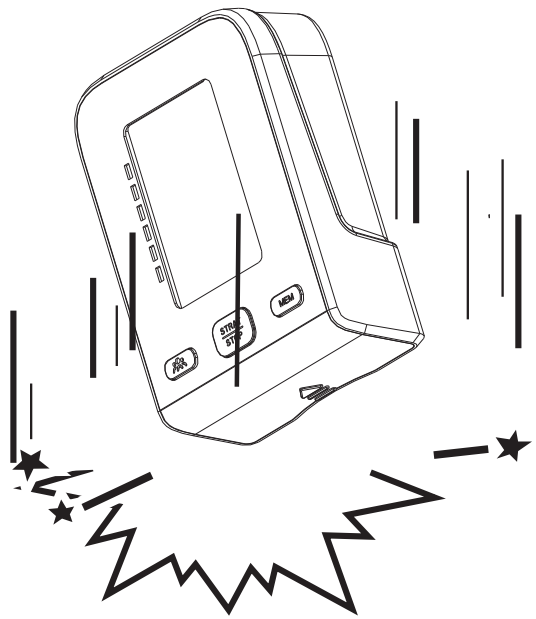
R: Qualquer um dos pulsos pode ser usado no teste, mas, ao comparar os resultados, o mesmo pulso deve ser usado.

O teste no pulso esquerdo pode fornecer resultados mais precisos, pois ele está localizado mais próximo do coração.

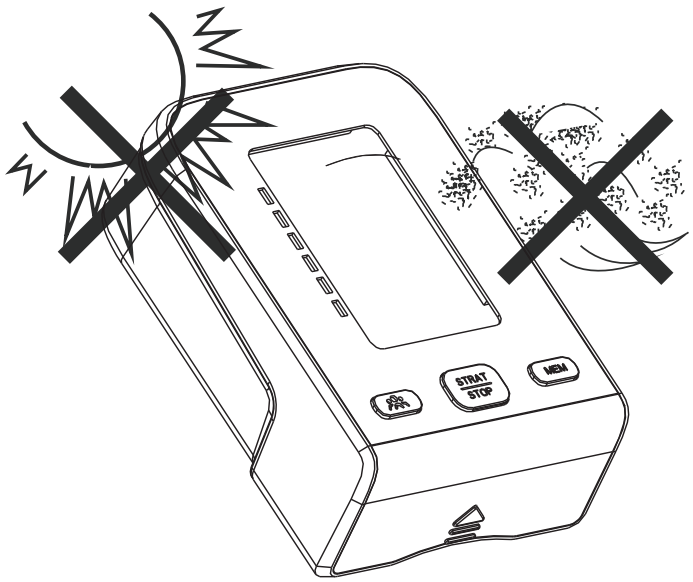
P: Qual é o melhor horário do dia para fazer o teste?

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

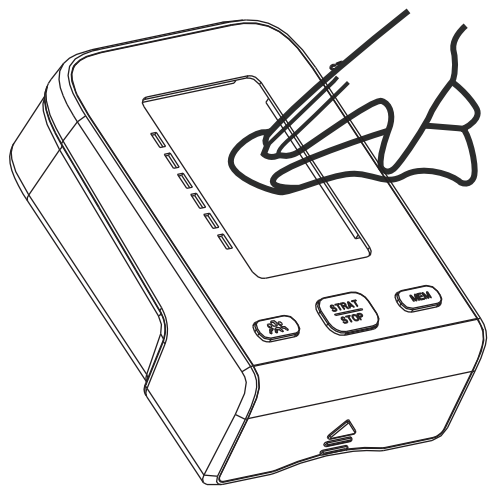
1. Evite deixar cair, bater ou arremessar a unidade.



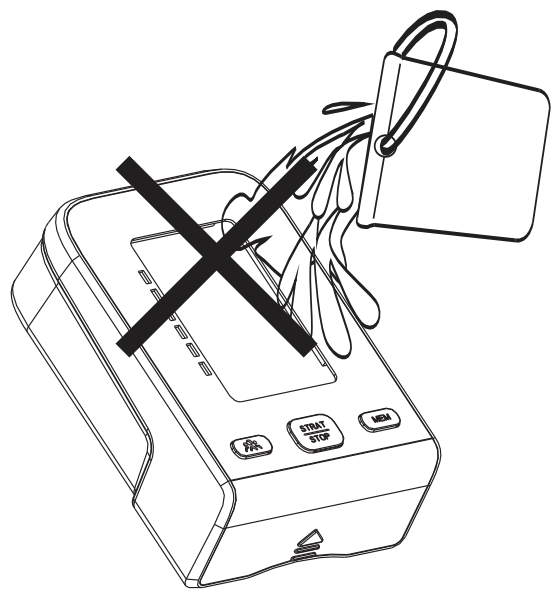
2. Evite temperaturas extremas. Não use em ambientes externos.



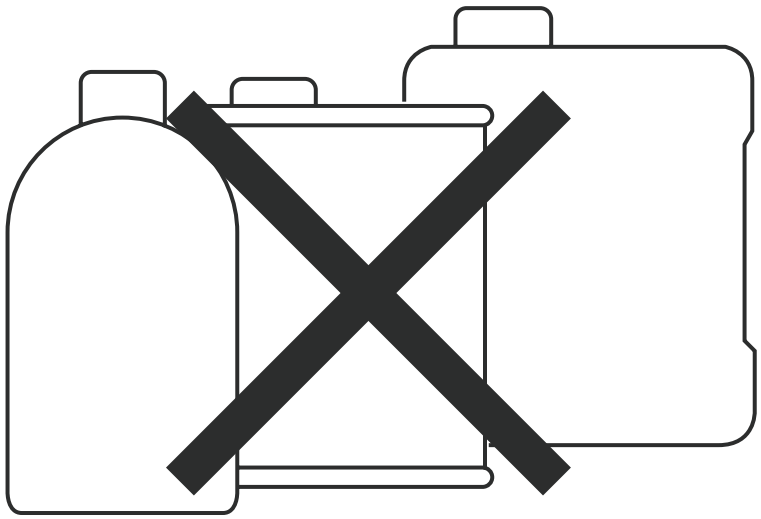
3. Ao limpar a unidade, use um tecido macio e passe levemente um detergente suave. Use um pano úmido para remover a sujeira e o excesso de detergente.



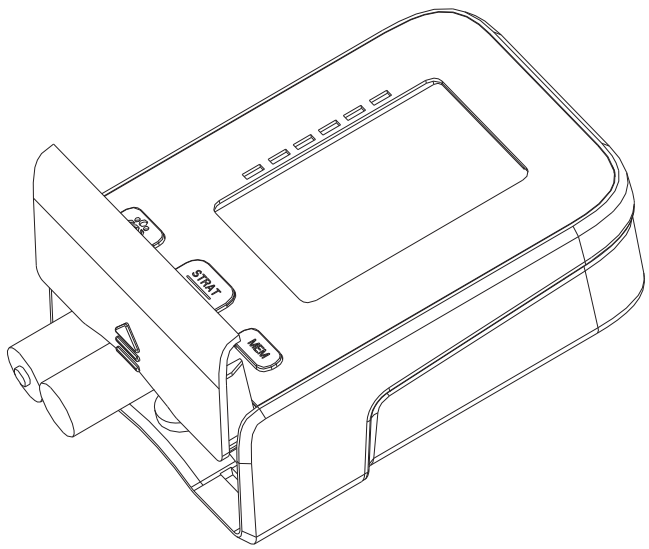
4. Limpeza do manguito: Não deixe o manguito de molho na água! Aplique uma pequena quantidade de álcool em um pano macio para limpar a superfície do manguito. Use um pano úmido (à base de água) para limpar. Deixe a braçadeira secar naturalmente em temperatura ambiente. O manguito deve ser limpo e desinfetado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



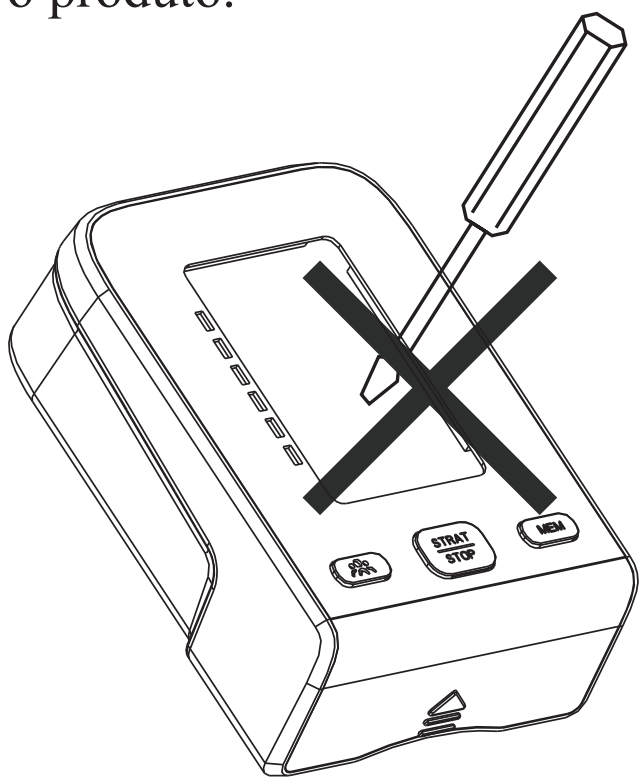
5. Não use gasolina, diluentes ou solventes semelhantes.



6. Remova as baterias quando não estiver 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 exigem peças, reparos e suporte técnico será fornecido.

Especificações

Descrição do produto	Monitor de pressão arterial totalmente automático do tipo de pulso	
Display	Tamanho do visor digital LCD: 45 mm x 30,5 mm	
Método de medição	Método oscilométrico	
Faixa de medição	Pressão sistólica	60mmHg～260mmHg
	Pressão diastólica	40mmHg～200mmHg
	Pressão	0mmHg～299mmHg
	Pressão	±3mmHg
	Pulso	30 ~ 180 Batimentos / Minuto
	Pulso	±5%
Pressurização	Pressurização automática	
Memória	2X150 memórias em grupos de reboque com data e hora	
Função	Detecção de batimentos cardíacos irregulares	
	Indicador de classificação da OMS	
	Média dos últimos 3 resultados	
	Detecção de bateria fraca	
	Desligamento automático	

Especificações

Função	Voz	
	Luz de fundo	
Fonte de energia	2 pilhas alcalinas tamanho AAA	
Duração da bateria	Aproximadamente 2 meses com 3 testes por dia	
Peso da unidade	Aprox. 91g （3,21 oz) (excluindo a bateria)	
Dimensões da unidade	Aprox. 86,5 mm × 64,7 mm × 26,6 mm (C x L x A)	
Circunferência do manguito	Adapta-se à circunferência do pulso de 13,5 a 21,5 cm	
Ambiente operacional	Temperatura	10℃ ~ 40℃ (50℉~104℉)
	Umidade	15%~93%RH
	Pressão	800hPa~1060hPa
Ambiente de armazenamento	Temperatura	-25℃~55℃ (-13℉~131℉)
	Umidade	≤93% RH
Ambiente de transporte	Temperatura	-25℃~55℃ (-13℉~131℉)
	Umidade	≤93% RH
Classificação de proteção contra ingresso	IP 22	
Classificação	Equipamento motorizado interno Tipo BF	

Especificações

As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.
Este monitor de pressão arterial está em conformidade com os regulamentos europeus e possui a marca CE "CE 0123".
(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 médico elétrico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
Desempenho -- Norma colateral:
Distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes.

Desempenho -- Padrão colateral:
Perturbações eletromagnéticas -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.

Garantia

O monitor de pressão arterial é garantido a partir da data da compra. Se o monitor de pressão arterial não funcionar adequadamente devido a componentes defeituosos ou mão de obra deficiente. 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 ser usado 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, ClasseB

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 se certificar de que ele seja usado nesse ambiente.		
Teste de IMUNIDADE	**IEC 6 0601 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 （Ver tabela 3）	3V/m ou 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM em 1kHz （Ver tabela 3）
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz ou 60Hz	30 A/m; 50Hz ou 60Hz
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
Campo magnético de proximidade IEC 61000-4-39	Consulte a Tabela 5	Consulte a Tabela 5

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. O cliente e/ou usuário deve ajudar a manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação sem fio de RF e e este equipamento e/ou sistemas médicos, conforme recomendado abaixo.

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 4 00	Modulação de pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± ᵒ kHz desvio 1 kHz senoidal	2	0.3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 8 00/900, TETRA 800, iDEN 8 20, CDMA 850, LTE B anda 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1 900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Banda 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Tabela 4

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o dispositivo		
O dispositivo foi projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético no qual os distúrbios irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.		
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m	
	80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. OBSERVAÇÃO2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

Tabela 5

Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DE ENCLOSURAÇÃO a campos magnéticos de proximidade		
Frequência de teste	Modulação	NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2kHz	Modulação de pulso b) 2,1kHz	65 c)
13,56MHz	Modulação de pulso b) 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.

Notas adicionais

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 de pulso, 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 **JYRJ201012001.**
4. **verifique a precisão da pressão do manômetro:**

No estado de desligamento, pressione e mantenha pressionado o botão " " e, em seguida, instale as baterias. Até que a tela LCD esteja cheia, solte o botão " ".
Quando a tela LCD exibe o zero duplo, o medidor de pressão arterial está em estado estático. Nesse momento, a capacidade de gás de 500 ml, o manômetro 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 manômetro padrão pode ser comparada.

5.Contraindicações:
O produto não se destina a bebês ou indivíduos 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 calorA 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 contêm 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.

Notas adicionais

19. Advertência:
Se ocorrer uma leitura inesperada, o operador poderá fazer várias outras medições e consultar um médico.
20. Advertência:
Se este equipamento for usado fora do ambiente especificado, poderá danificar o equipamento e poderá haver imprecisão na medição.

Descarte correto deste produto
(Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos)

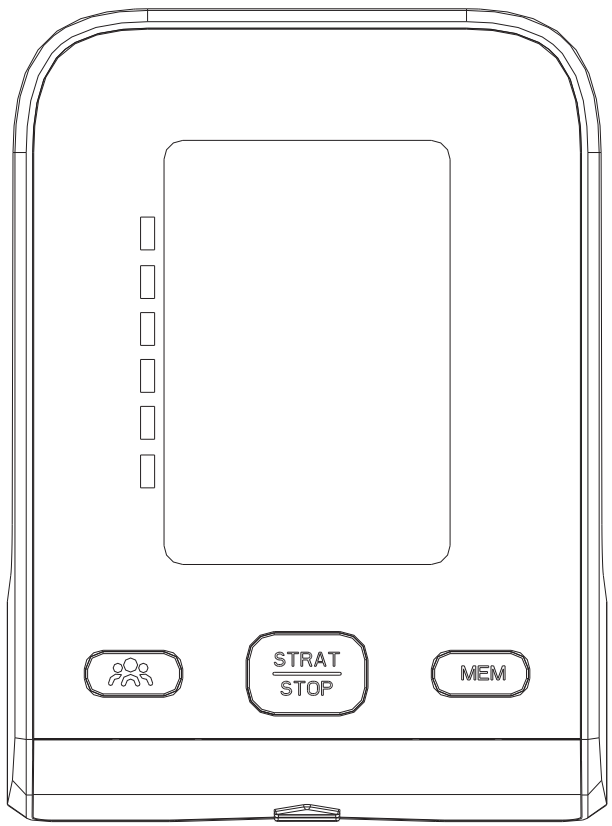
Essa marcação exibida no produto indica que ele não deve ser descartado com outros resíduos domésticos no final de sua vida útil. Para evitar possíveis danos ao meio ambiente ou à saúde humana, separe esse produto de outros tipos de resíduos e recicle-o de forma responsável. Ao descartar esse tipo de 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.

Owner's Manual

Wrist-type Fully Automatic

Blood Pressure Monitor

Wrist Type



Safety Notice

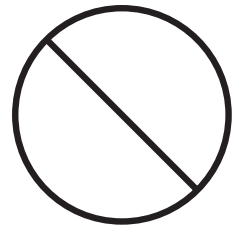
Thank you for purchasing the Blood Pressure Monitor. The unit has been constructed using reliable circuitry and durable materials. Used properly, this unit will provide years of satisfactory use.

This device is intended for non-invasive measuring of an adult 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 wrist 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. The PATIENT is an intended OPERATOR.

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
SN	Serial Number
	Discard the used product to the recycling collection point according to local regulations
CE 0123	The product conforms to the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 MDR on medical devices
	Manufacturer
EC REP	Authorised Representative in the European Community
	Keep off Sunlight
	Manufacturing Date
MD	Medical Device

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.	

⚠ 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.

Safety Notice

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 anyway.

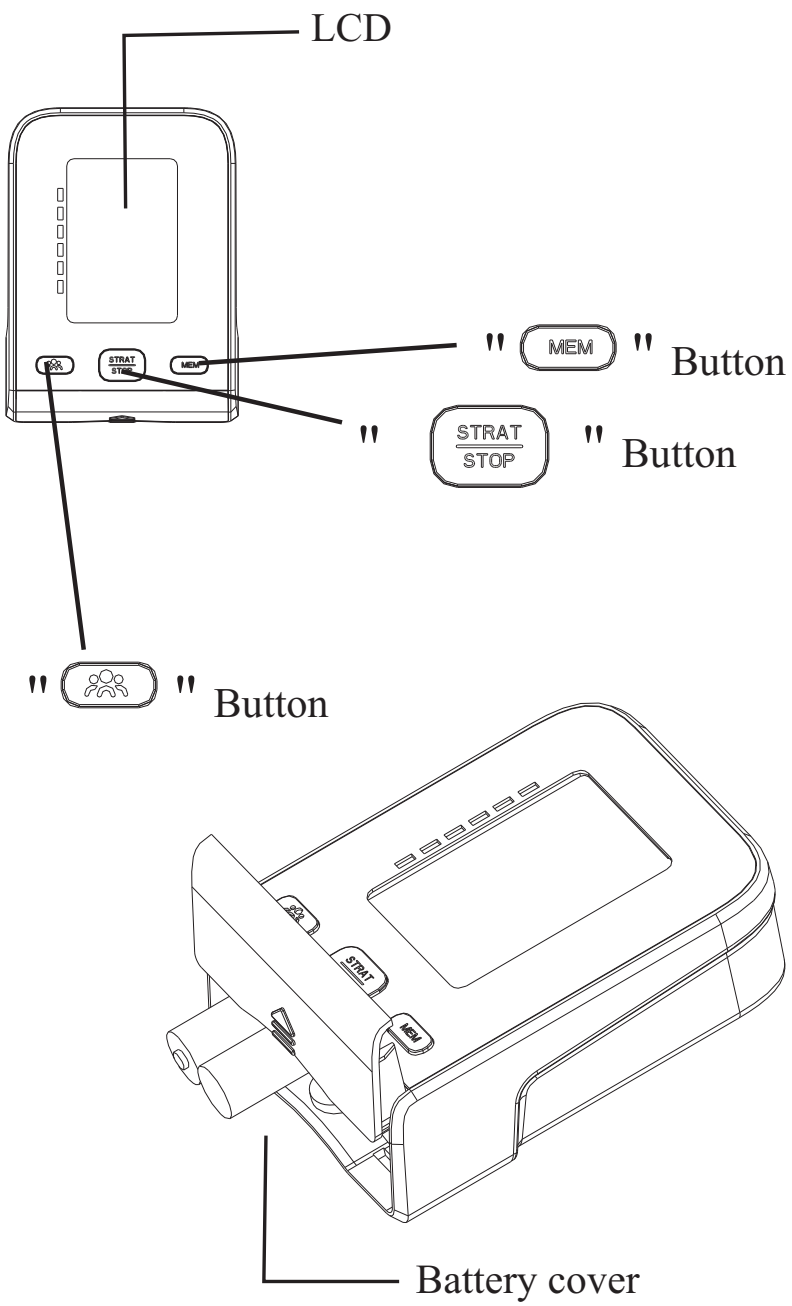
15. Product is designed for its intended use only. Do not misuse in any way.

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.

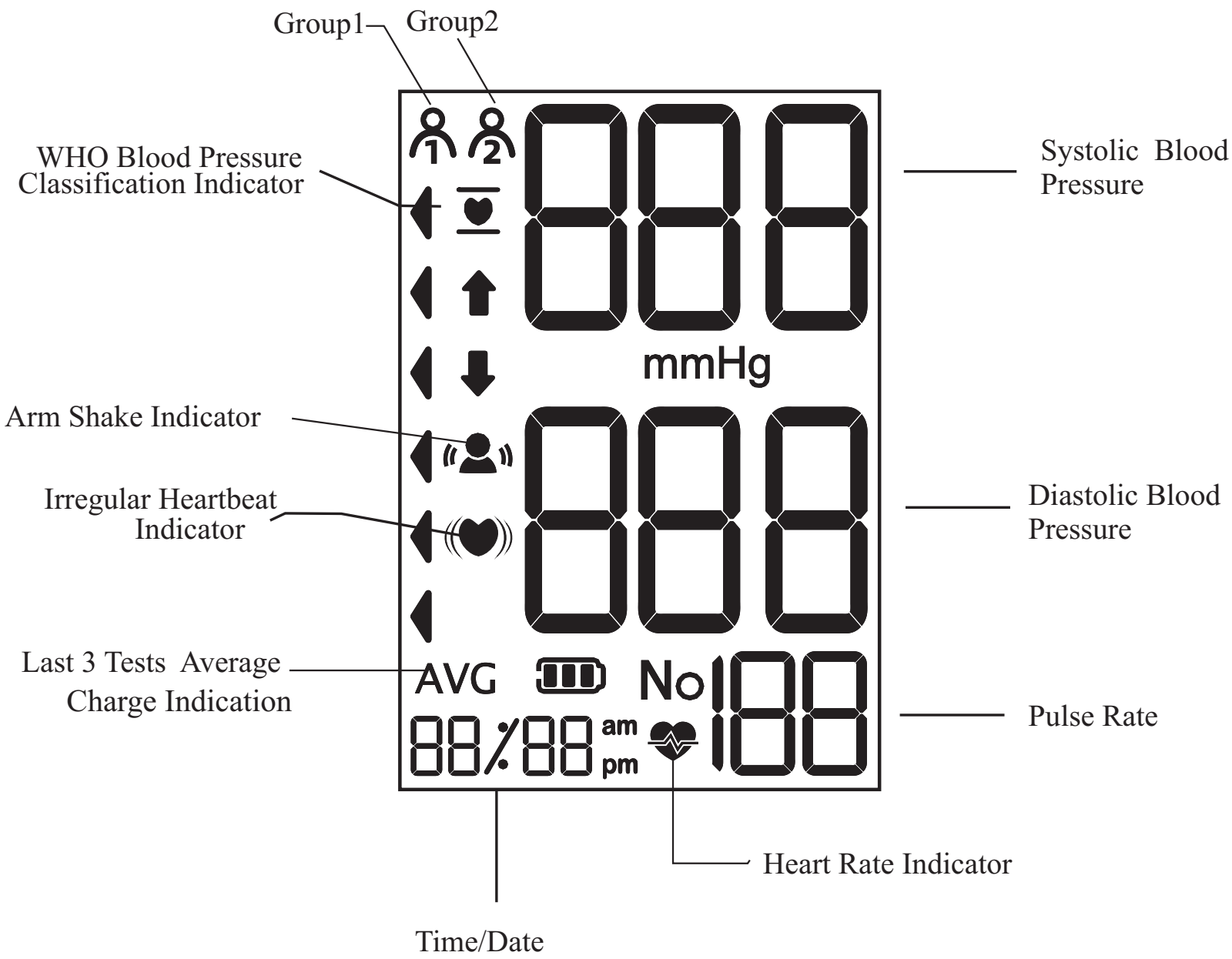
18. Do not disassemble the unit or wrist cuff. Do not attempt to repair.
19. Use only the approved wrist cuff for this unit. Use of other wristcuffs may result in incorrect measurement results.
20. The system might produce incorrect readings if stored or used out-side the manufacturer's specified temperature and humidity ranges.
    Make sure to store the blood pressure monitor, children, pets and pests are outside of accessible range.
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.
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. Advising operator that Instruction manual/ Booklet must be consulted.
29. The PC with connection to the device with USB shall meet the requirements of standard IEC 60601-1 or IEC 60950-1.
30. Do not use the device during transport vehicles for influencing measurement accuracy,such as patient transport in an ambulance or helicopter.
31. Contains small parts that may cause a chocking hazard if swallowed by infants.

Monitor Unit

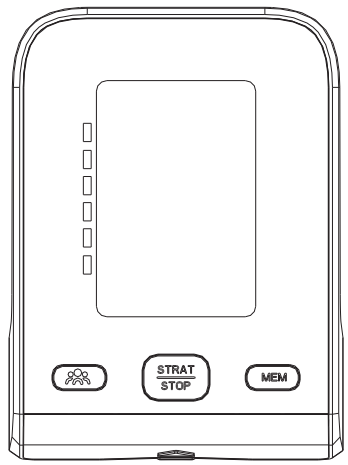


Unit Illustration

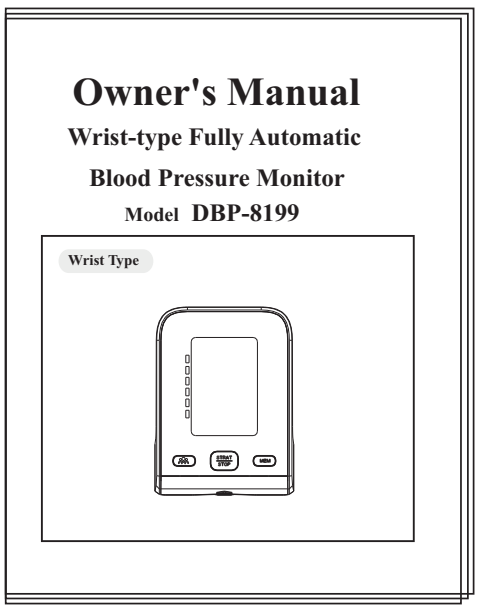
Display



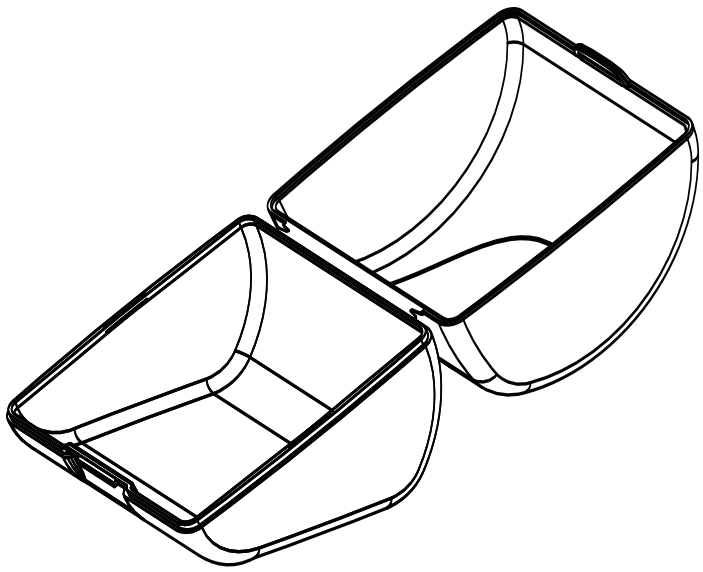
Contents



1.Monitor Unit



2.Owner's Manual



3.Plastic Storage Case

Important Testing Guidelines

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 wrist 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 wrist , 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)

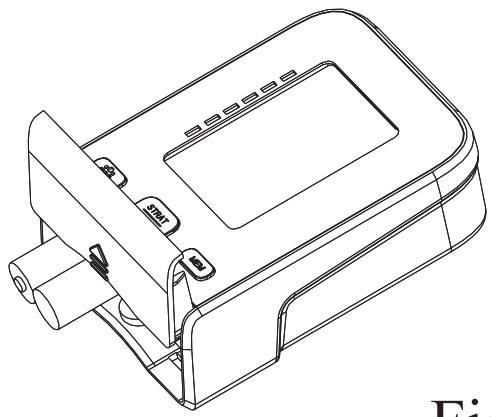


Figure A

2. Remove clothing from the wrist area. (See Figure B)
3. Rest for several minutes prior to testing. Wrap cuff around left wrist . (See Figure C)

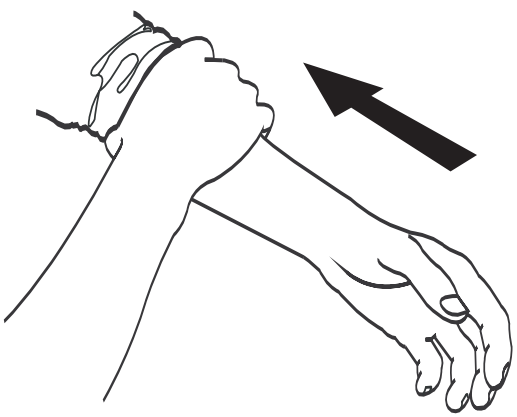


Figure B

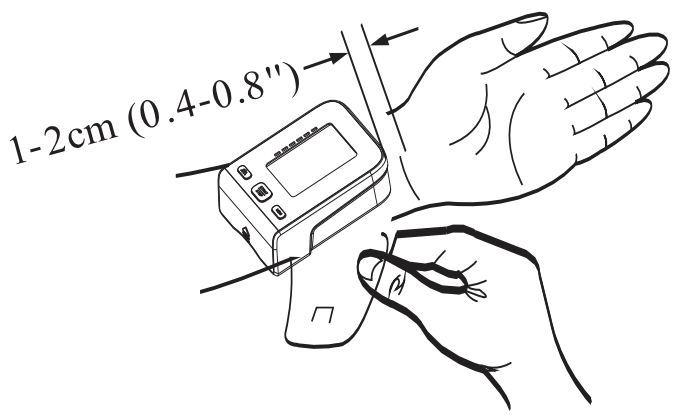


Figure C

4. Sit in a comfortable position and place wrist level with heart. (See Figure D)
5. Press "STRAT STOP" button to start testing. (See Figure E)

Figure D

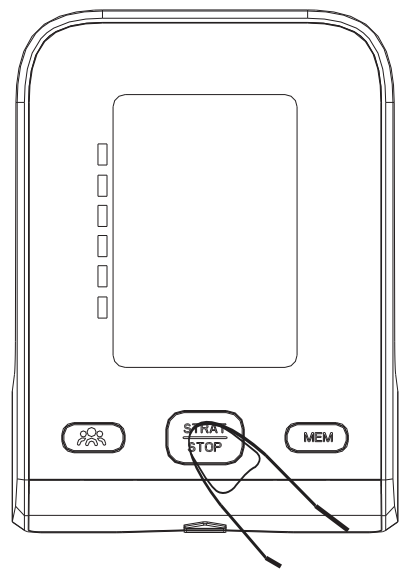


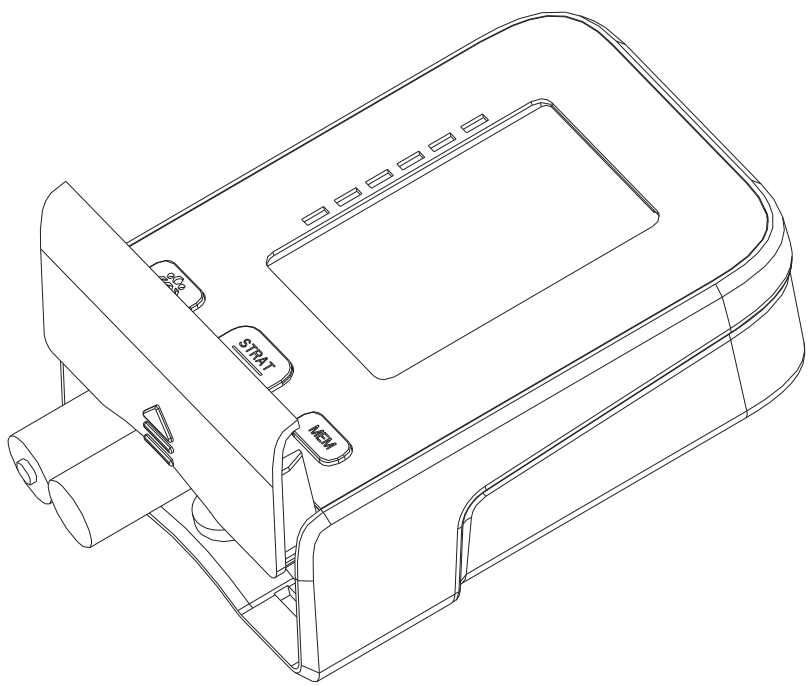
Figure E

Battery Installation

Slide battery cover off as indicated by arrow.

Install 2 new AAA alkaline batteries according to polarity.

Close battery cover.



Note:

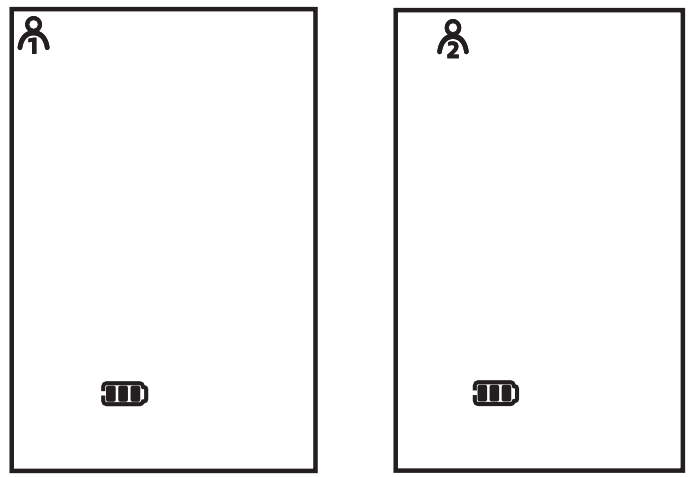
1) Replace batteries when Low Battery Indicator " ▭ " appearsonscreen.
2) Batteries should be removed from device when not in operation for an extended period of time.

System Settings

With power off, press and hold " " button to actuate system setting .The Memory Group icon flashes.

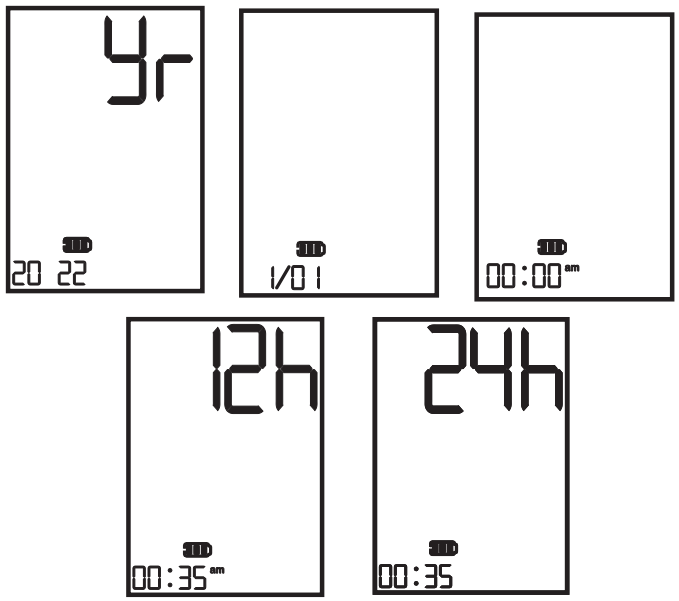
1. Secect memory Group

Wile in the System Setting mode you may accumulate test rescuts into 2 diffterent groups. This allows 2 diffterent users to save individual test results. Press " MEM " button to choose a group setting. The test results will automatically store in each selected group.



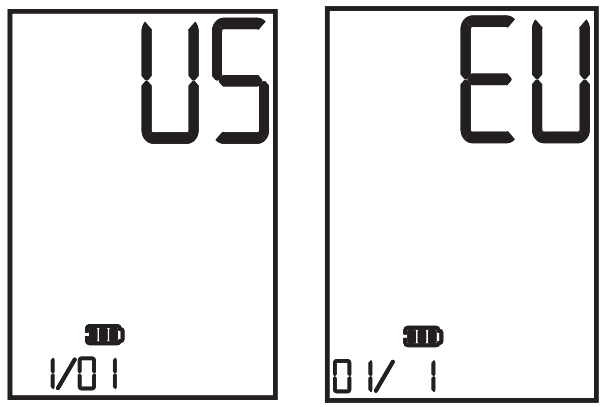
2. Time/Date setting

Press " " button again to enter set the year mode. The corresponding parameters can be set by adjusting the " MEM " button.
Press " " button again to enter set the month mode. The User can continue setting the day, hour ,minute and 12/24hours in the same way. Every time the " MEM " button is pressed , it will lock in your selection and The corresponding parameters can be set by adjusting the " MEM " button. (month,day,hour, minute,12/24 hours)



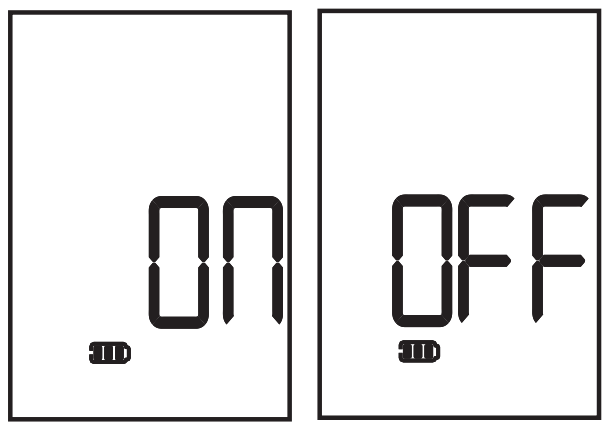
3. Time Format Settung.

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

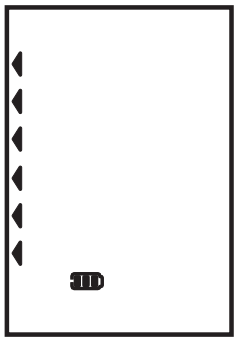


4. Voice Setting

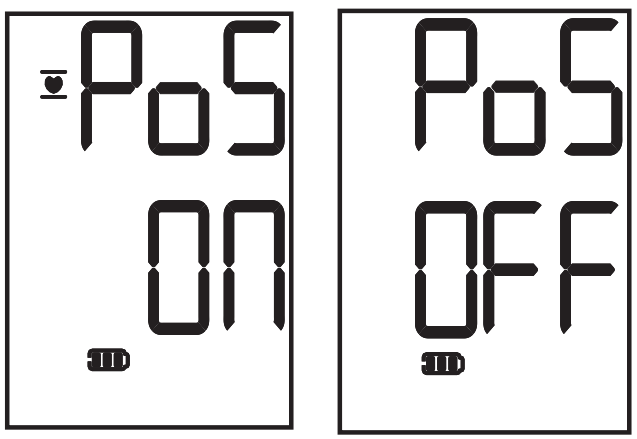
Press " " button to enter voice setting mode. Set the voice format ON or OFF by pressing the " " button.



5. Volume Settings
   Press " " button to enter volume setting mode.
   Set the voice volume by adjusting the " " button.
   Smaller " ◀ " is for lower volume. There are six volume levels.



6. Settings of cuff keeping level with heart
   Press " " button to enter Settings of cuff keeping level with heart .Set the Function of cuff keeping level with heart ON or OFF by pressing the " " button.



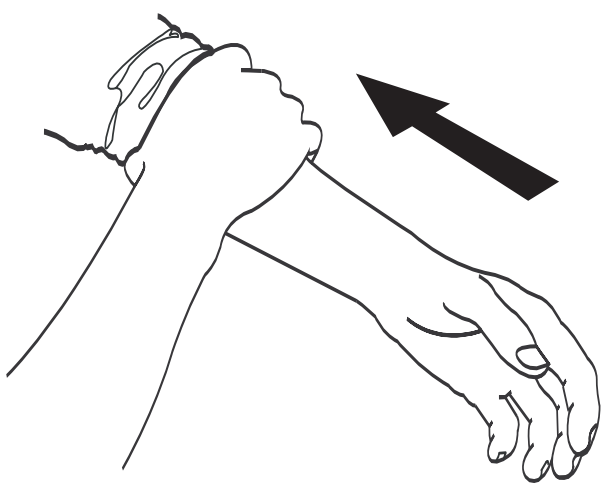
7. Save Settings
   While in any setting mode, press " " button to turn the unit off. All information will be saved.

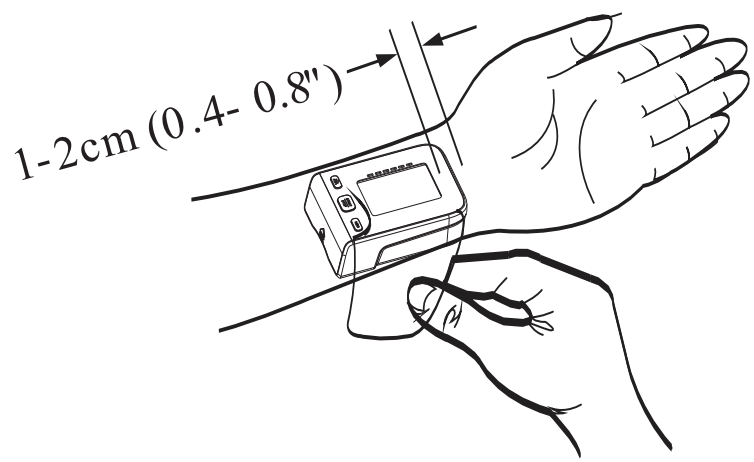
Note: Unit will automatically save all information and shut off if left idle for 3 minutes.

Applying The Wrist Monitor

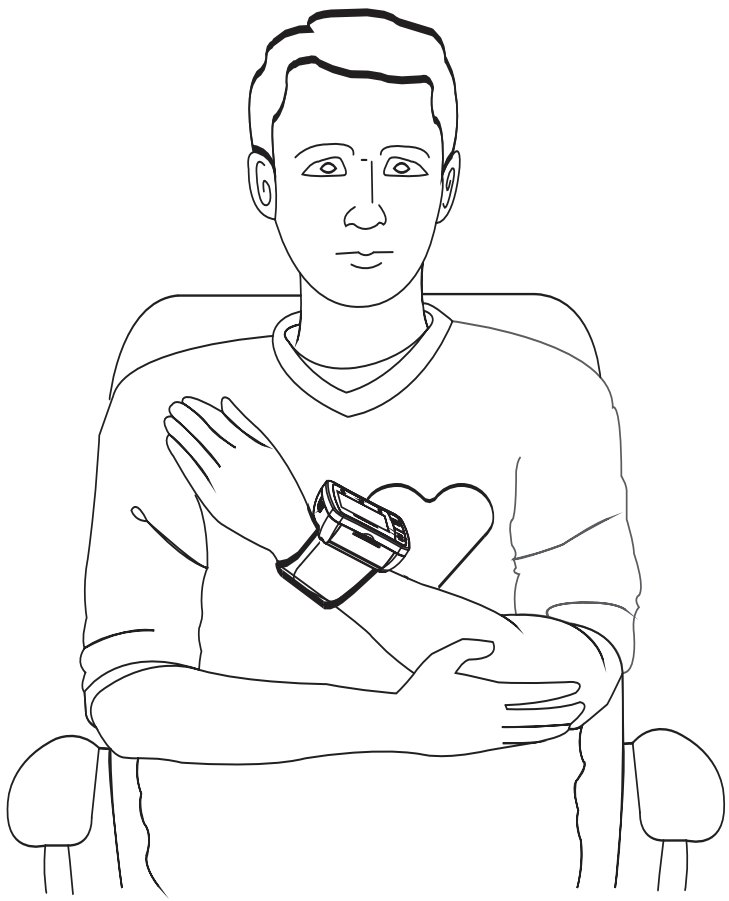
Do not apply over clothing. If wearing a long sleeved shirt, be sure to roll sleeve back to forearm.

Apply monitor to wrist as illustrated. Tighten cuff firmly as not to wiggle.





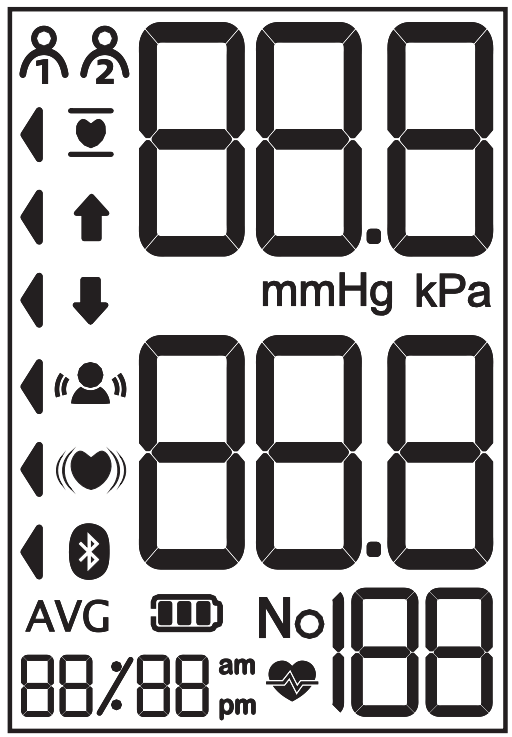
Do not stand while testing. Sit in a comfortable position with back supported, feet flat on the floor with legs uncrossed. Place middle of the cuff at the level of the right atrium of the heart.



Testing

1. Power On

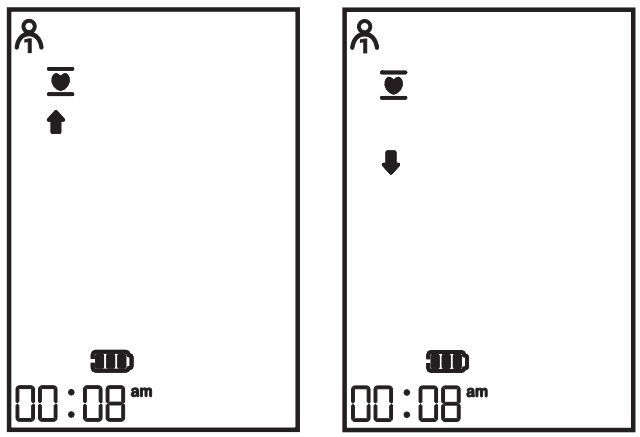
Press " START STOP "button to turn on the unit . The LCD screen will appear full display for one second as unit performs a quick diagnosis. The unit is ready for testing.



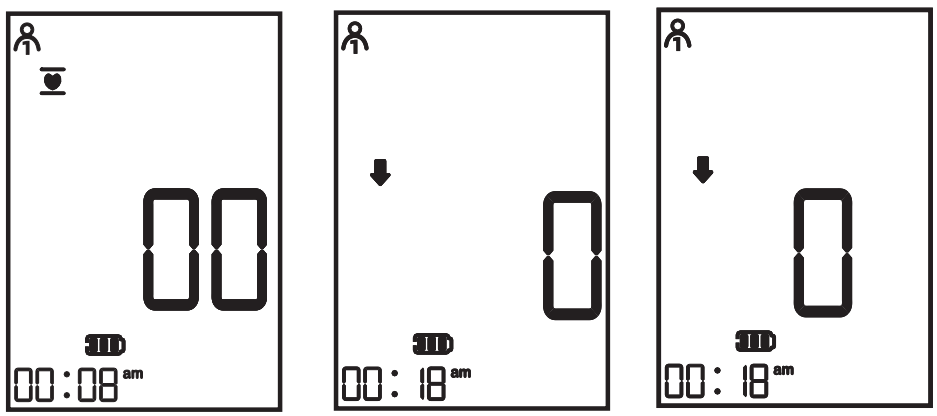
Note: Unit will not function if residual air from previous testing is present in cuff. The LCD will flash " ⬇ " until pressure is stabilized.

2.Make sure the wristband is level with the heart

When the wristband does not keep level with the heart, the LCD screen displays" " and flashes, as shown in the following interface (the buzzer "di di" prompts the user current location error)

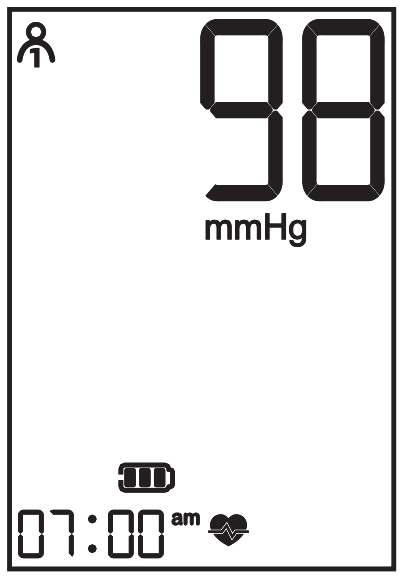


When the wrist strap and the heart remain level, enter the zero grasp, the LCD screen will display as follows interface:



3. Testing

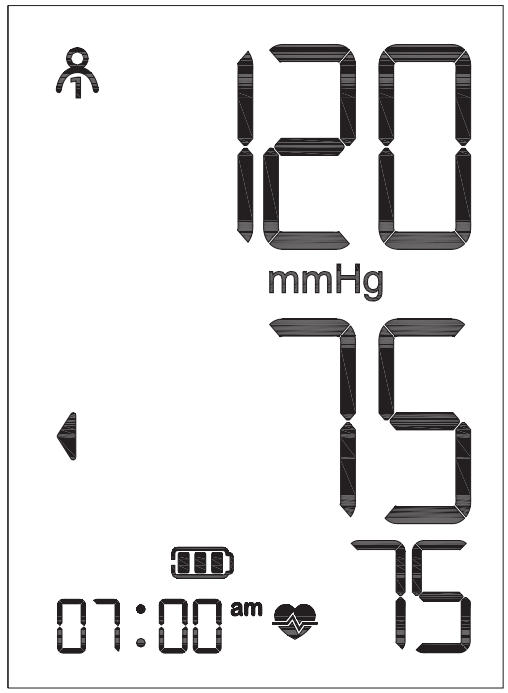
After cuff inflation, air will slowly rise as indicated by the corresponding cuff pressure value. A flashing " " will appear simultaneously on screen signaling heart beat detection.



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

4. Result Display

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.



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 " " frequently appears with your test results.

Power Off

The " STRAT STOP " button can be pressed to turn off the unit in any mode.

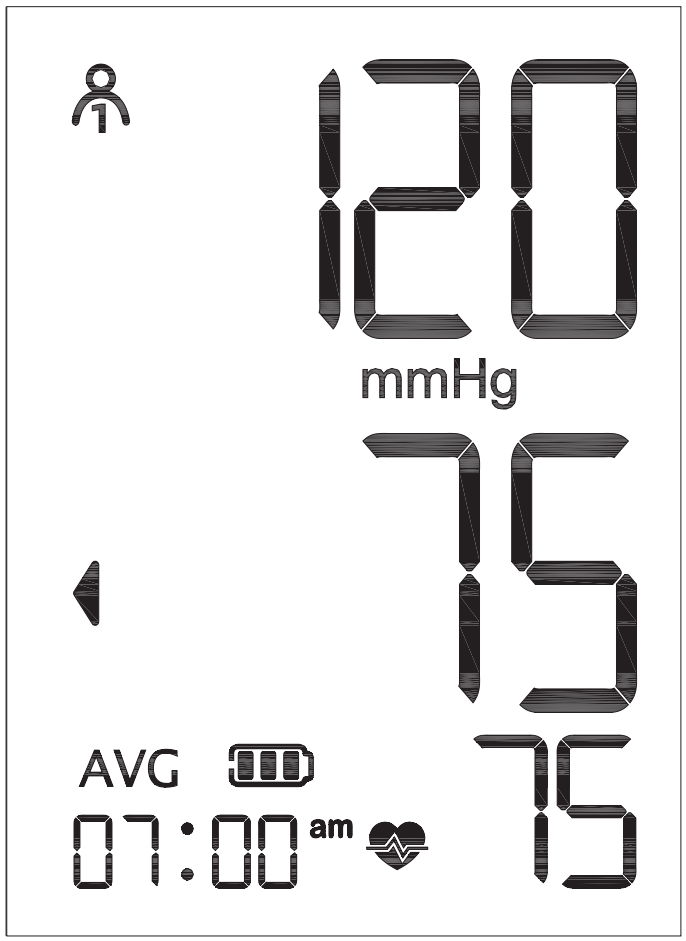
The unit can turn off the power itself about 3 minutes no operation in any mode.

Safety Precaution: If pressure in cuff becomes too extreme while testing, press the " STRAT STOP " button to turn power off.

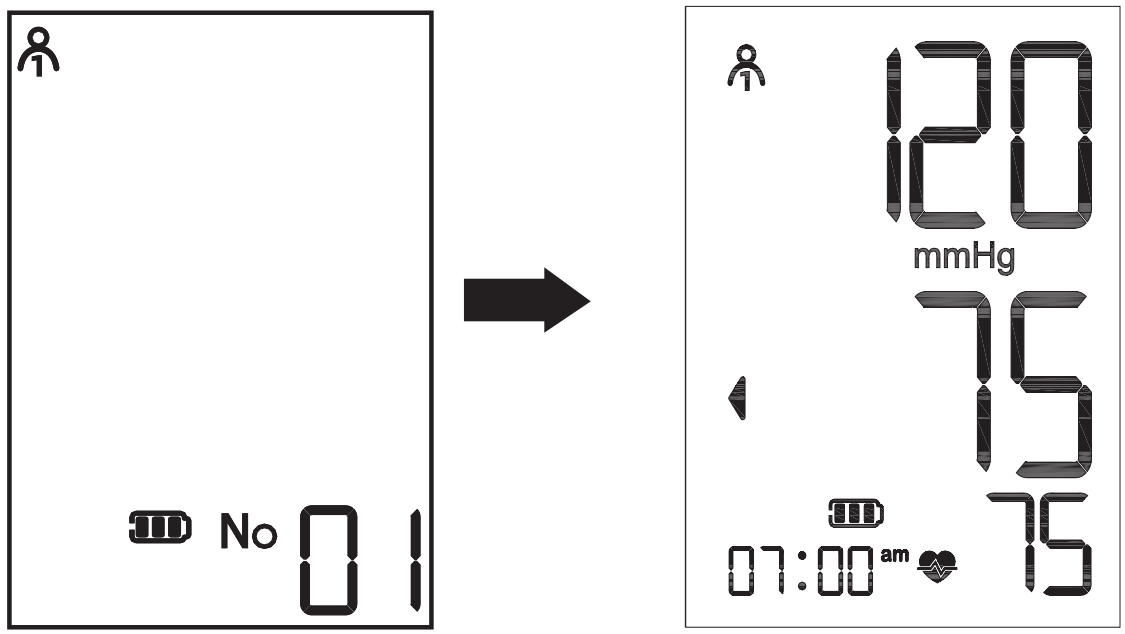
The cuff pressure will rapidly dissipate once the unit is off.

Memory Check and 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. To check the average results from other groups, select the desired group first prior to activating the " MEM " button in the off position (See "Select Memory Group" on page 16).



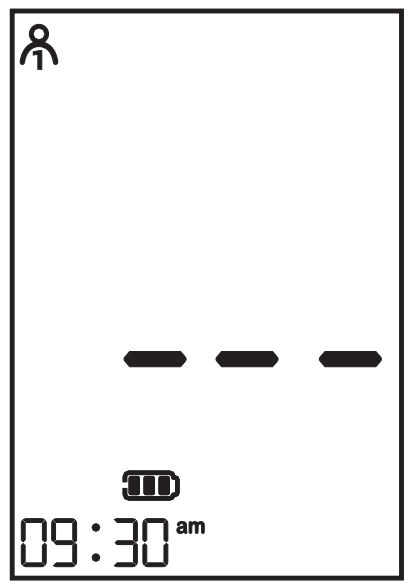
Press the "MEM " button again, you may check past test results.
Upon activating test results, you can press the"MEM "button to scroll through all test results stored in memory. The LCD will display the last memory as NO: 01 reading. ("MEM "button means turn forward,)



Note: Past test results will only be displayed from the most recently used memory group. To check past test results in other memory groups, you must Press corresponding button or select the desired group and then turn monitor off .

Memory Deletion

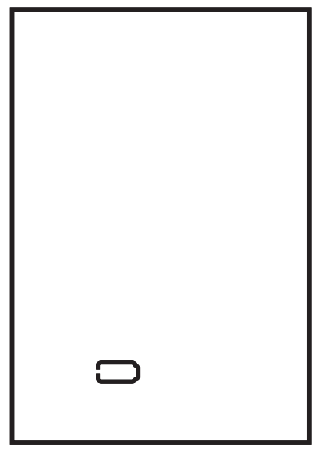
Memory for a selected group may be deleted while in Memory Check mode. Press and hold the "" button 3 second for approximately 3 seconds to delete all memory records from the selected group with voice broadcast " Memory Clear " . And then transfer into testing mode. Press the " STRAT STOP " button to turn the unit off.



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

Low Battery Indicator

The unit will broadcast " Low Battery"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.



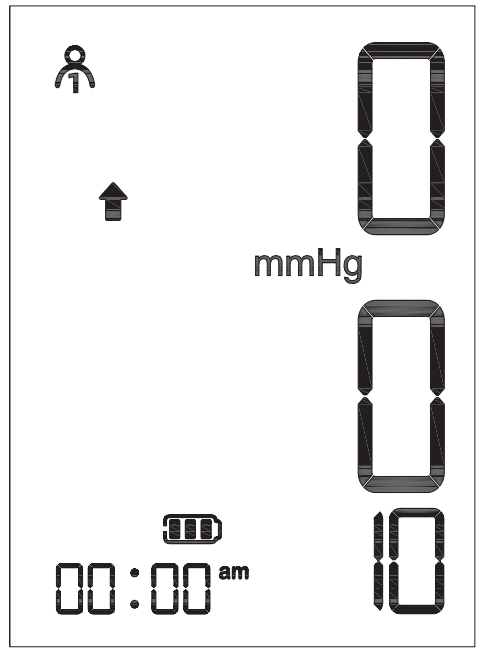
Arm Shake Indicator

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.

Static Pressure Measurement

In the power down state, press and hold the “ STRAT STOP " button 3 second, and then install the batteries. until the LCD screen is full, release the " STRAT STOP " button. When the LCD screen displays the double zero, the blood pressure 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.

Unit Operation

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 orElectronic 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	Plcasc tighten and mcasure and measure again If you cannot solve the problem,plcase contact the meanufacturer
	Battery dead	Replace the battery or connect the power adapter (if any).

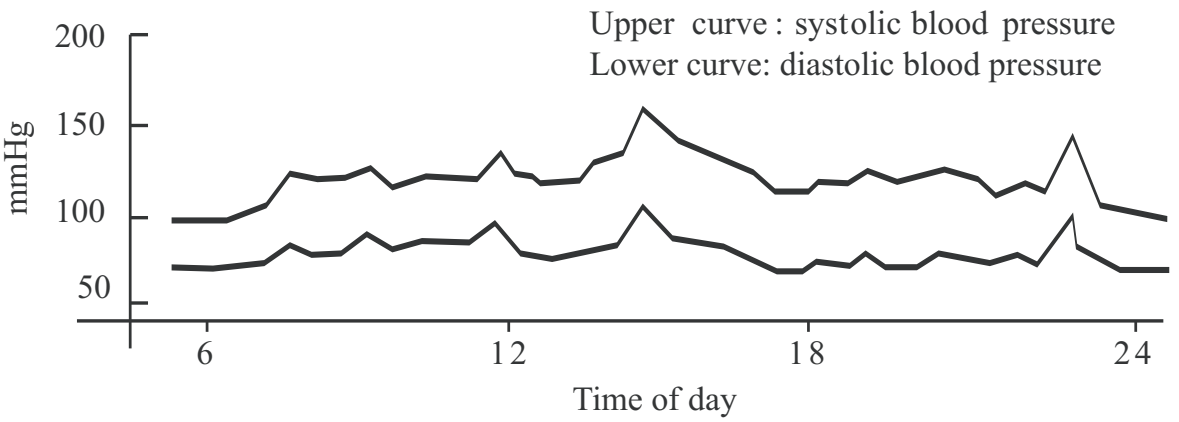
Note: If you cannot solve the abnormal situation by yourself, you can consult the manufacturer or the manufacturer's designated unit by phone. It is forbidden to disassemble and repair without permission. If necessary, professional maintenance personnel can ask the manufacturer for the list of components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

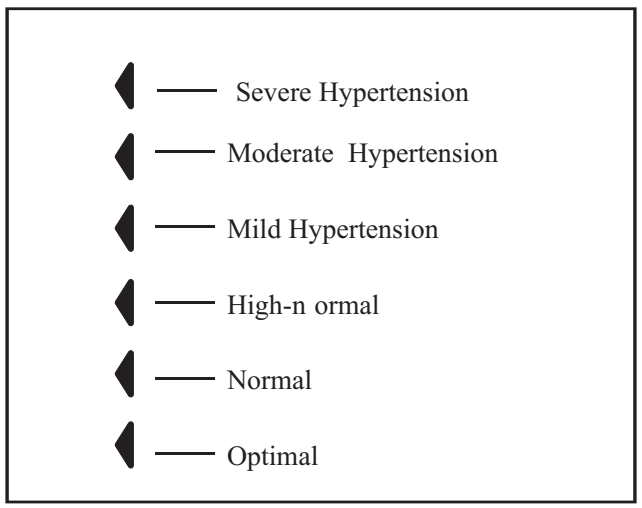
If these measuring numbers become too high, it means the heart is working harder than it should.

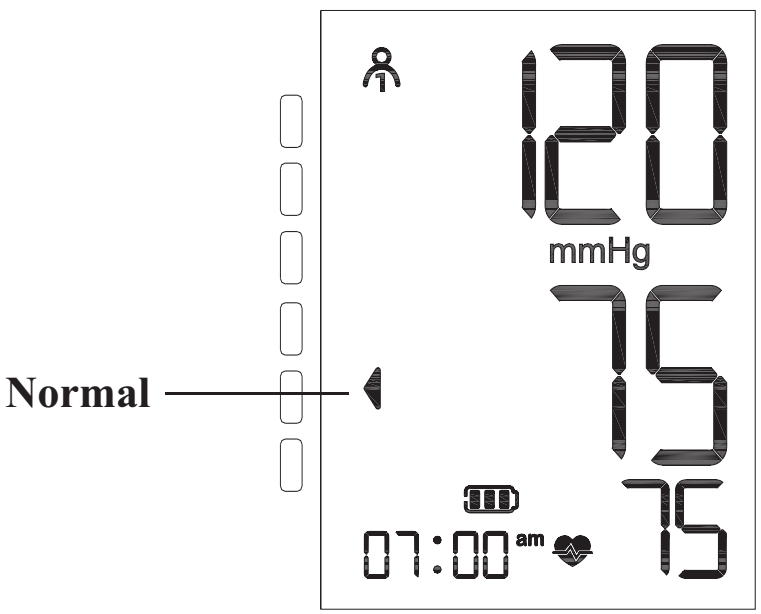


Example: fluctuation within a day (male, 35 years old)

WHO Blood Pressure Classification Indicator

The product 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.

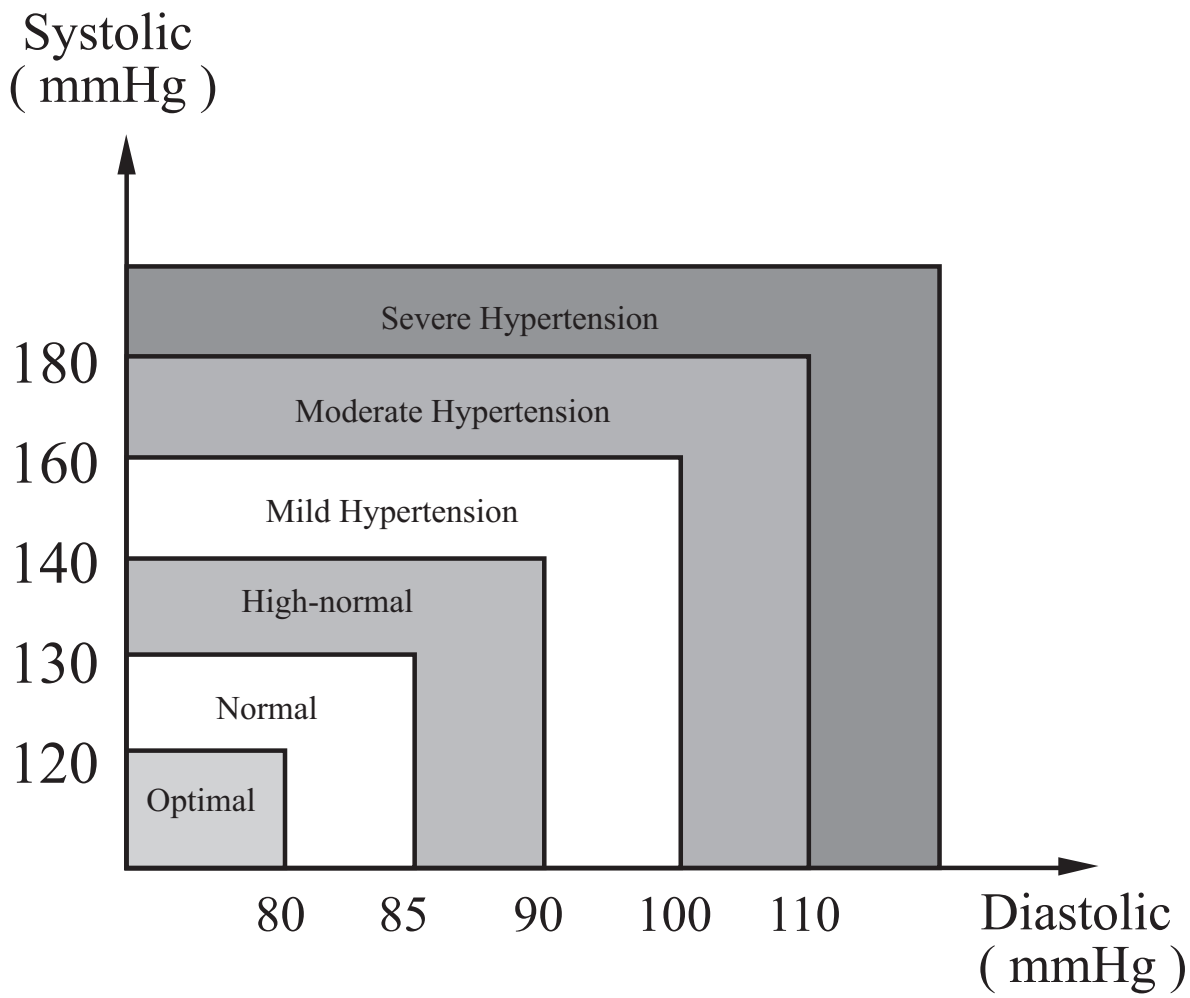




◀: Blood Pressure Classification Indicator

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 the 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.
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.

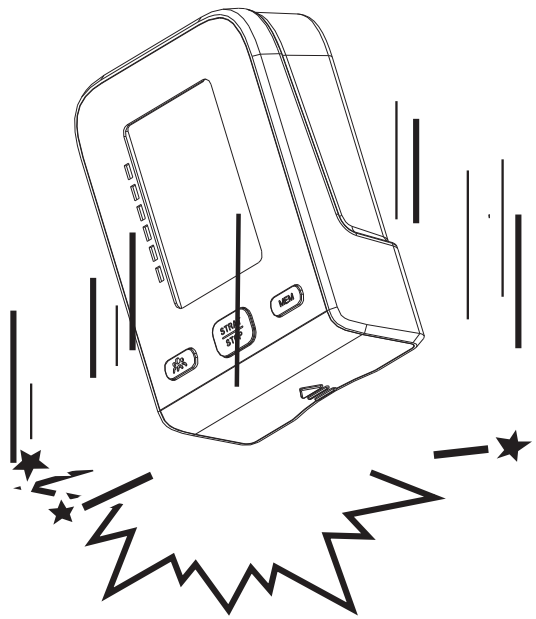
Q: Should I apply the cuff to the left or right wrist? What is the difference?

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

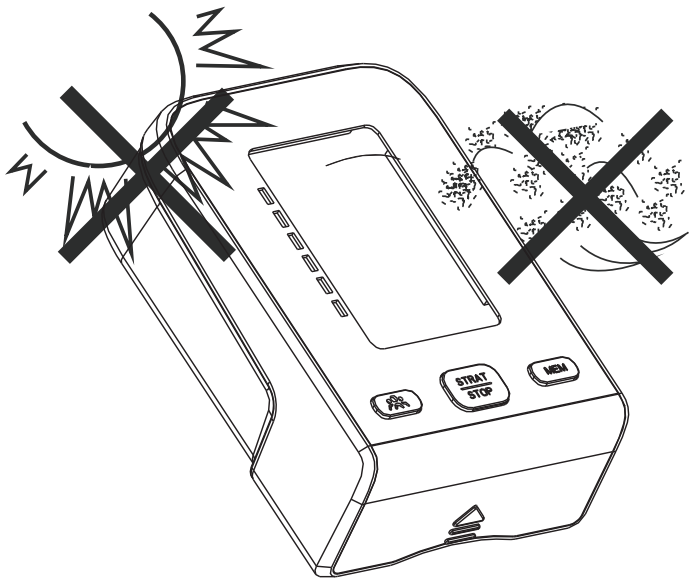
Q: What is the best time of day for testing?

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

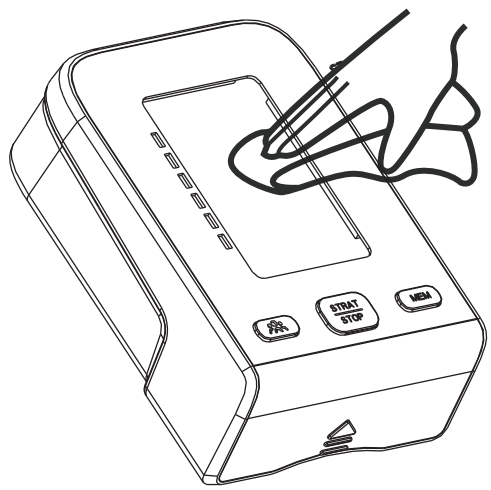
1. Avoid dropping, slamming, or throwing the unit.



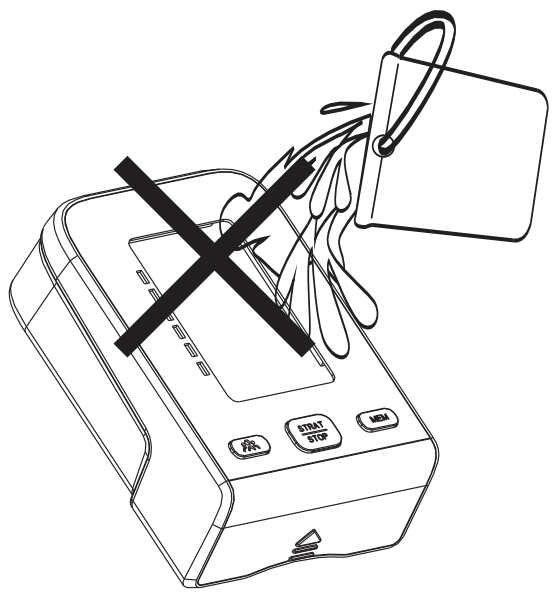
2. Avoid extreme temperatures. Do not use outdoors.



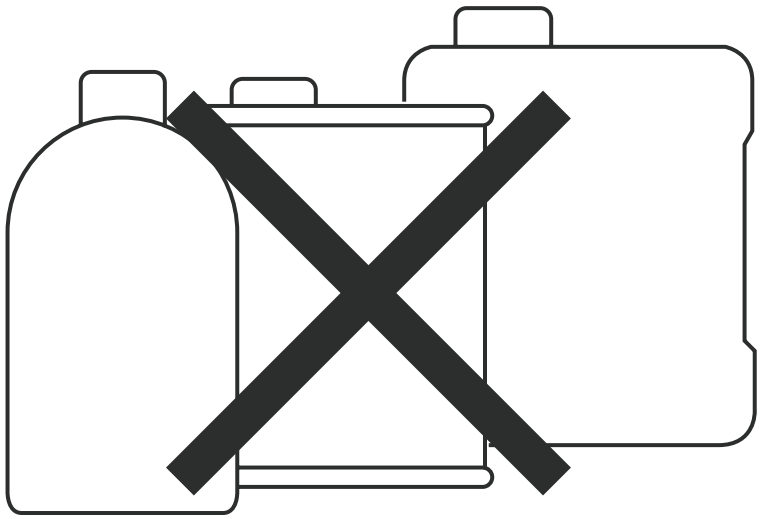
3. When cleaning the unit, use a soft fabric and lightly wipe with mild detergent. Use a damp cloth to remove dirt and excess detergent.



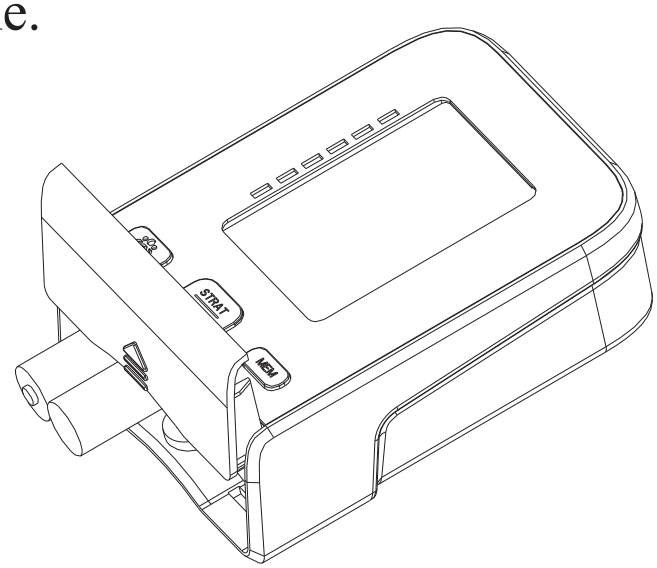
4. Cuff Cleaning: Do not soak cuff in water! Apply a small amount of rubbing alcohol to a soft cloth to clean cuff's surface. Use a damp cloth (water-based) to wipe clean. Allow cuff to dry naturally at room temperature. The cuff must be cleaned and disinfected before use between different users.



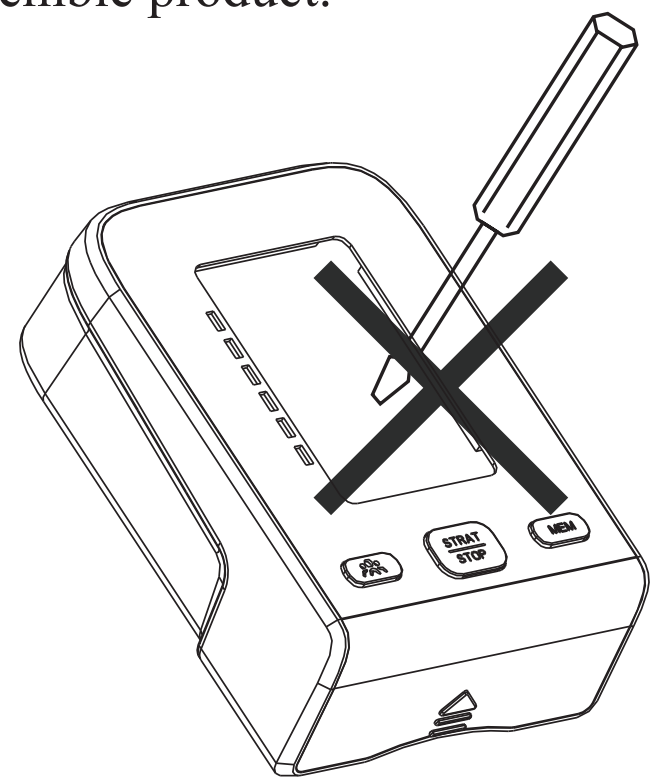
5. Do not use petrol, thinners or similar solvents.



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.

Specifications

Product Description	Wrist-type Fully Automatic Blood Pressure Monitor	
Display	LCD Digital Display Size:45mm x 30.5mm(1.77" x 1.20")	
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	2X150 Memories in Tow Groups with Date and Time	
Function	Irregular Heartbeat Detection	
	WHO Classification Indicator	
	Last 3 Results Average	
	Low Battery Detection	
	Automatic Power-Off	

Specifications

Function	Voice	
	Backlight	
Power Source	2 Alkaline Batteries Size AAA	
Battery Life	Approximately 2 months at 3 tests per day	
Unit Weight	Approx. 91g （3.21 oz）(Excluding Battery)	
Unit Dimensions	Approx. 86.5mm×64.7mm×26.6mm(L x W x H) （3. 41" x 2.55"x 1.05")	
Cuff Circumference	Fits wrist circumference 13.5-21.5 cm(5.3"-8.5")	
Operating Environment	Temperature	10℃～40℃ (50℉~104℉)
	Humidity	15%~93%RH
	Pressure	800hPa~1060hPa
Storage Environment	Temperature	-25℃~55℃ (-13℉~131℉)
	Humidity	≤93% RH
Transport Environment	Temperature	-25℃~55℃ (-13℉~131℉)
	Humidity	≤93% RH
Ingress Protection Rating	IP 22	
Classification	Internal Powered Equipment Type BF	

Specifications

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 -- 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.

Warranty

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 a possible solution. The warranty does not cover damages to your Blood Pressue Monitor due to improper handling. Please contact local retailer for details.

Electromagnetic Compatibility Information

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, ClassB

Table 2

Guidance a nd d eclaration o f manufacturer-electromagnetic immunity		
The d evice i s intended f or u se in the e lectromagnetic e nvironment specified b elow. The c ustomer o r the u ser o f the d evice s hould a ssure that it is u sed in s uch a n environment.		
IMMUNITY test	**IEC 6 0601 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 （See table 3）	3V/m or 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM at 1kHz （See table 3）
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz or 60Hz	30 A/m; 50Hz or 60Hz
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
Proximity magnetic field IEC 61000-4-39	See Table 5	See Table 5

Electromagnetic Compatibility Information

Table 3

Guidance and declaration of m anufacturer-electromagnetic immunity
Nowadays, m any R F 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. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and this m edical equipment and/or systems as recommended below.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 4 00	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± ᵒ kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 8 00/900, TETRA 800, iDEN 8 20, CDMA 850, LTE B and 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1 900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Band 7	Pulse m odulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device		
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated therefore disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	
	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Table 5

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields		
Test frquency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL(A/m)
30 kHz a)	CW	8
134,2kHz	Pulse Modulation b) 2,1kHz	65c)
13,56MHz	Pulse Modulation b) 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.

Additional Notes

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 Wrist-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 **JYRJ201012001.**

4.**verify manometer pressure accuracy:**

In the power down state, press and hold the " " button, and theninstall 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. 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 rated 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 heatThe 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.

Additional Notes

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.

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?

Ingresá 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