

HÆGER

Monitor de Pressão Arterial de pulso

Monitor de Presión sanguínea de muñeca

Wrist Heart
TM-WRI.004A
Model: KD-738BR

€ 0197



MANUAL DO UTILIZADOR
MANUAL DE USUARIO

Estimado Cliente

Obrigado por ter escolhido o nosso produto.



Antes de utilizar o aparelho, leia atentamente o manual de instruções, em especial as indicações de segurança e guarde-o para uma utilização posterior. Se entregar o aparelho a terceiros, faculte também este manual de instruções.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

OSCILAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL NORMAL

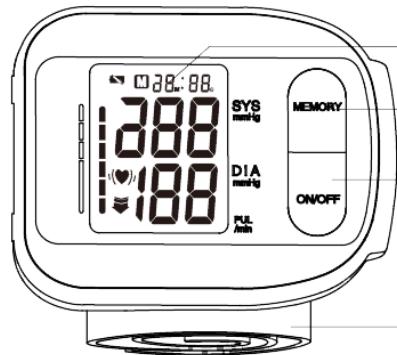
Toda a atividade física, emoção, stress, comer, beber, fumar, postura do corpo e muitas outras atividades ou fatores (incluindo a medição da tensão arterial) influenciam o valor da pressão arterial. Por isso, é sobretudo muito raro obter múltiplas leituras de pressão arterial idênticas.

A pressão arterial varia continuamente durante o dia e noite. O valor mais alto atinge-se durante o dia e o mais baixo à noite. Geralmente o valor começa a aumentar por volta das 3h00 da manhã e atinge o valor mais alto durante o dia quando a maioria das pessoas está acordada e ativa.

Tendo em consideração as informações indicadas acima, recomenda-se que meça a sua pressão arterial aproximadamente à mesma hora do dia.

Medições muito frequentes podem causar lesões devido à interferência do fluxo sanguíneo, por favor relaxe sempre por um mínimo de 1 a 1,5 minuto entre as medições para se recuperar e permitir a circulação normal do sangue no seu braço.

CONTEÚDO E INDICADORES DO VISOR



Visor LCD

Botão de MEMÓRIA

Botão START/STOP

Braçadeira de pulso



Símbolo de arritmia cardíaca



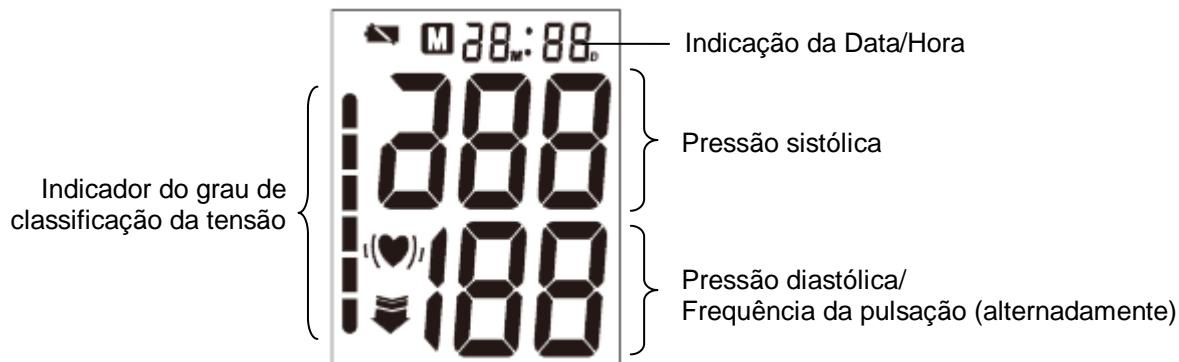
Indicador de pilha fraca



Indicador de pronto para insuflar



Indicador de memória



UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este monitor eletrónico de pressão arterial totalmente automático, destina-se para uso por profissionais médicos ou em casa, e é um sistema não invasivo de medição de pressão arterial diastólica e sistólica e a pulsação de um indivíduo adulto, utilizando técnica não-invasiva na qual a braçadeira de pulso é enrolada em torno do pulso.

CONTRA-INDICAÇÕES



O uso deste dispositivo eletrónico não se destina a pessoas que sofrem de arritmia cardíaca grave e grávidas.

Descrição do Produto

Graças ao método oscilométrico e sensor de pressão de silício integrado, a pressão arterial e o ritmo cardíaco podem ser medidos automaticamente e de forma não invasiva. O visor LCD mostrará a pressão arterial e a pulsação. As 2x60 medições mais recentes podem ser armazenadas na memória com indicação da data e da hora. Este esfigmomanômetro eletrónico está em conformidade com as seguintes normas harmonizadas:

- IEC 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (Equipamento de Eletromedicina -- Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial),
- IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2007 /AC: 2010 (Equipamento de Eletromedicina -- Parte 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e ensaios),
- IEC 80601-2-30 : 2009+AMD1:2013/EN80601-2-30:2010/A1:2015 (Equipamento elétrico para medicina – Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e de desempenho essencial de esfigmomanômetro automático não invasivo),

- EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (esfigmomanômetros não-invasivos - Parte 1: Requisitos gerais),
- EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (esfigmomanômetros não-invasivos - Parte 3: Requisito suplementares para sistemas eletromecânicos de medição da pressão sanguínea).

ESPECIFICAÇÕES

1. Nome do produto: Monitor de tensão arterial
2. Modelo: TM-WRI.004A (KD-738BR)
3. Classificação: Alimentação interna, parte aplicada do tipo BF, IP22, sem AP nem APG, Funcionamento contínuo
4. Tamanho do dispositivo: aprox. 83mm x 64mm x 28mm
5. Perímetro da braçadeira: 14cm – 19.5cm para adultos
6. Peso: apróx. 80g (sem incluir as pilhas)
7. Método de medição: Método oscilométrico, insuflado e medição automáticos
8. Posições de memória: 2x 60 com indicação da data e da hora
9. Alimentação: 2 pilhas x 1,5V  Tamanho AAA, LR03
10. Intervalo de medição:
 - Pressão da braçadeira: 0-300mmHg
 - Sistólica: 60-260mmHg
 - Diastólica: 40-199mmHg
 - Pulsação: 40-180 batimentos/minuto

11. Precisão:

Pressão arterial: $\pm 3\text{mmHg}$

Pulsação: $\pm 5\%$

12. Temperatura ambiental de funcionamento: $+10^\circ\text{C}$ até $+40^\circ\text{C}$

13. Humidade ambiental de funcionamento: $\leq 85\%\text{RH}$

14. Temperatura ambiental de armazenamento e transporte: -20°C até $+50^\circ\text{C}$

15. Humidade ambiental de armazenamento e transporte: $\leq 85\%\text{RH}$

16. Pressão ambiental: 80KPa-105KPaa

17. Duração das pilhas: Aproximadamente 270 utilizações

Nota: *Estas especificações estão sujeitas a alterações sem prévio aviso.*

ADVERTÊNCIAS

1. Leia todas as informações contidas no manual do utilizador e qualquer outra documentação incluída na embalagem antes de utilizar o aparelho.
2. Fique parado, calmo e em repouso durante 5 minutos antes da medição da pressão sanguínea.
3. A braçadeira de pulso deve colocar-se ao nível do coração.
4. Durante a medição não fale nem move o corpo ou o braço.
5. Meça sempre no pulso esquerdo.
6. Relaxe sempre pelo menos 1 a 1,5 minutos entre as medições para que se recupere a circulação sanguínea do braço. Braçadeira de pulso hiper-insuflada durante muito tempo (pressão superior a 300mmHg ou mantida acima de 15mmHg por mais de 3 minutos) pode provocar uma equimose no braço.
7. Consulte o seu médico se tem alguma dúvida sobre os seguintes casos:

- a. Aplicação da braçadeira de pulso sobre uma ferida ou inflamação.
 - b. Aplicação da braçadeira de pulso em qualquer parte em que o acesso intravascular ou terapia, ou um shunt arterio-venosa (AV) está presente;
 - c. Aplicação da braçadeira de pulso no braço do lado de uma mastectomia;
 - d. Uso simultâneo com outros equipamentos médicos de monitorização no mesmo braço.
 - e. Necessidade de verificar a circulação sanguínea do utilizador.
8.  Este esfigmomanômetro eletrônico foi projetado para adultos e nunca deve ser usado em bebês ou crianças pequenas. Consulte o seu médico ou outros profissionais de saúde antes de usar em crianças mais velhas.
9. Não utilize este aparelho em veículos em movimento pois pode resultar em medições erradas.
10. As medições da tensão arterial efetuadas com este monitor são equivalentes às obtidas por um observador especialmente formado utilizando o método braçadeira/auscultação com estetoscópio e encontra-se dentro dos limites de precisão estabelecidos pelo Instituto Nacional de Normalização Americano (ANSI) para esfigmomanômetros eletrônicos ou automatizados.
11. O uso do dispositivo adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado porque pode resultar em operação incorreta. Para informações sobre o potencial eletromagnético ou outra interferência entre o monitor de pressão arterial e outros dispositivos, juntamente com conselhos sobre prevenção de tal interferência, consulte a seção Informação sobre Compatibilidade Eletromagnética. Sugere-se que o monitor de pressão sanguínea seja mantido a 10 metros de distância de outros dispositivos sem fio, como unidade WLAN, microondas, etc.
12. Se for detetado batimento irregular (IHB) provocado por arritmia frequente durante a medição da pressão sanguínea, será exibido o símbolo . Nestas condições os esfigmomanômetros eletrônicos podem

manter a função, mas os resultados podem não ser precisos. Sugerimos que consulte o seu médico para uma avaliação mais precisa.

Existem duas condições em que o símbolo IHB será apresentado:

- a) O coeficiente de variação (CV) das pulsações é > 25%.
- b) O desvio das pulsações adjacentes é $\geq 0,14s$, e estas pulsações totalizam mais de 53% do número total das pulsações.

13. Não use braçadeira de pulso diferente da que foi fornecida pelo fabricante, caso contrário pode existir risco de “biocompatibilidade” e resultar em erros de medição.
14.  O monitor pode não atender às sua especificações de desempenho ou causar risco de segurança se armazenado ou utilizado fora da gama de temperatura e humidade especificada.
15.  Não compartilhe a braçadeira de pulso com uma pessoa infectada para evitar a contaminação cruzada.
16. Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, conforme a parte 15 das normas da FCC. Estes limites foram projetados para fornecer uma protecção razoável contra interferências prejudiciais em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não existe nenhuma garantia de que não ocorrerá interferências em uma instalação particular. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, o utilizador é encorajado a tentar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:
 - Reorientar ou reposicionar a antena de recepção.

PORTUGUÊS

- Aumentar a distância entre o equipamento e o receptor.
 - Ligar o equipamento a uma tomada de um circuito diferente daquele ao qual o receptor está ligado.
 - Consultar o revendedor ou um técnico de rádio / TV experiente para obter ajuda.
17. As medidas não são possíveis em pacientes com alta frequência de arritmias.
18. O dispositivo não se destina a uso em neonatos, crianças ou mulheres grávidas. (Os testes clínicos não foram realizados em neonatos, crianças ou mulheres grávidas).
19. O movimento ou o tremor podem afetar a leitura da medida.
20. O dispositivo não se aplicaria aos pacientes com circulação periférica fraca, pressão sanguínea visivelmente baixa ou baixa temperatura corporal (haverá fluxo sanguíneo baixo para a posição de medição).
21. O dispositivo não se aplicaria aos pacientes que usam coração e pulmão artificiais (não haverá pulsação).
22. Consulte seu médico antes de usar o dispositivo para qualquer uma das seguintes condições: arritmias comuns, tais como batimentos prematuros ou auriculares ou fibrilação atrial, esclerose arterial, fraca perfusão, diabetes, pré-eclampsia e insuficiência renal.
23. O paciente pode ser um operador pretendido.
24. Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às seguintes duas condições: (1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO E FUNCIONAMENTO

1. INSTALAÇÃO DAS PILHAS

- a) Abra a tampa das pilhas na parte posterior do monitor.
- b) Insira 2 pilhas de tipo “AAA”. Presta atenção à polaridade.
- c) Fecho a tampa do compartimento das pilhas.

Quando o visor LCD mostrar o símbolo de bateria  , substitua todas as pilhas por outras novas.

 As pilhas recarregáveis não são adequadas para este monitor. Retire as pilhas se não vai utilizar o monitor durante um mês ou mais para evitar danos por vazamento.

 Evite que o fluído das pilhas entre em contato com os seus olhos. Se entrar nos seus olhos, lave imediatamente com bastante água limpa e procure um médico.



O monitor, as pilhas e a braçadeira de pulso devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais, no final da sua utilização.

2. AJUSTAR A DATA E A HORA

- a) Depois de pressionar o botão “**START**” e “**MEM**” simultaneamente ele entrará no modo de relógio. É ouvido um sinal e o ano piscará primeiro. (Figuras 2-1).



Figura 2-1

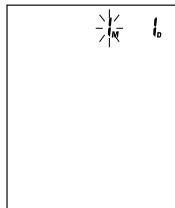


Figura 2-2

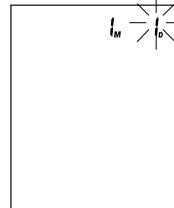


Figura 2-3

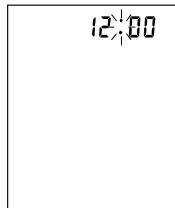


Figura 2-4

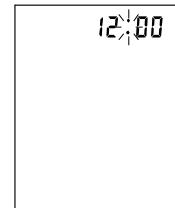
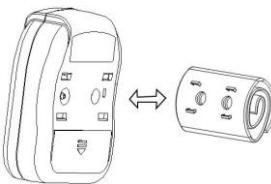


Figura 2-5

- b) Pressione o botão “**START**” repetidamente, o mês, o dia, a hora e o minuto piscarão por sua vez. (Ver figuras 2-2, 2-3, 2-4, e 2-5. Enquanto o número estiver piscando, pressione o botão “**MEM**” para aumentar o número. Mantendo o botão “**MEM**” pressionado, o número aumentará rapidamente.
- c) Pode desligar o monitor pressionando o botão “**START**” quando os minutos estiverem a piscar confirmando assim a hora e data.
- d) O monitor desliga-se automaticamente após 1 minuto sem ação, mantendo a data e a hora inalterada.
- e) Depois de substituir as pilhas deve reajustar a data e a hora.

3. LIGAÇÃO DA BRAÇADEIRA DE PULSO AO MONITOR

A braçadeira de pulso está ligada ao monitor quando este é fornecido. Se a braçadeira de pulso se desprender, alinhe os dois bujões e os 4 suportes com os orifícios e encaixes dos suportes e pressione a braçadeira de pulso de encontro ao monitor até que os bujões e suportes estejam bem presos.



4. APLICARA A BRAÇADEIRA DE PULSO

- a) Coloque a braçadeira de pulso em torno do pulso sobre a pele nua 1-2cm acima da articulação do pulso e do lado da palma da mão.
- b) Sentado, coloque o braço com braçadeira de pulso colocada, sobre uma mesa ou escrivaninha com a palma da mão virada par cima. Se a braçadeira de pulso estiver colocada corretamente, poderá ler o visor LCD.
- c) A braçadeira de pulso não deve estar muito apertada nem muito folgada.

Notas: 1. Verifique o diâmetro da braçadeira de pulso em “Especificações” para se certificar que está a usar a braçadeira de pulso correta.



2. Meça sempre no pulso esquerdo.
3. Não move o braço, o corpo ou o monitor durante a medição.
4. Sente-se, descontrai e mantenha-se calmo 5 Minutos antes da medição.
5. Mantenha a braçadeira de pulso sempre limpa. Se a braçadeira de pulso estiver suja, limpe-a manualmente com um detergente suave e em seguida lave-a bem em água fria. Nunca seque a braçadeira em secadores de roupa ou com ferro de engomar. Recomenda-se a limpeza da braçadeira a cada 200 usos.

5. POSTURA CORPORAL DURANTE A MEDIÇÃO

Medição sentado – Postura recomendada

- Sente-se com os pés assentes no chão e sem cruzar as pernas.
- Coloque a palma da mão virada para cima sobre uma superfície plana como uma mesa ou escrivaninha.
- O centro da braçadeira de pulso deve estar ao nível do aurículo direito do coração.



6. MEDIR A TENSÃO ARTERIAL

- Depois de aplicar a braçadeira de pulso e com o corpo em posição confortável, pressione o botão “START”. Escutará um sinal sonoro e se exibirão todos os carateres e símbolos do visor para controlo de auto-teste (Figura 6-1). Por favor, entre em contato com o centro de serviço se algum segmento ou símbolo não está visível.

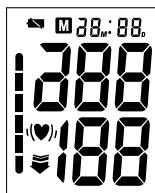


Figura 6-1



Figura 6-2



Figura 6-3

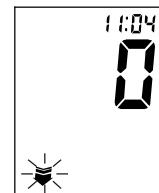


Figura 6-4



Figura 6-5

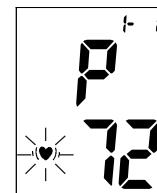


Figura 6-6

- O banco de memória atual irá piscar (Figura 6-2). Pressione o botão “MEM” para altera para outro banco de memória (Figura 6-3). Confirme a sua seleção pressionando o botão “START”. O banco de memória atual será confirmado automaticamente após 5 segundos sem operação.
- Depois de selecionar o banco de memória, o monitor começa por procurar a pressão zero (Figura 6-4).

- d. O monitor insufla a braçadeira de pulso até que se acumule pressão suficiente para uma medição. Em seguida começa a libertar lentamente o ar da braçadeira de pulso e efetua a medição. Por último a tensão arterial e o ritmo de pulsação é calculado e exibido alternadamente no ecrã LCD. O símbolo de batimentos cardíacos irregulares (se houver) piscará (Figuras 6-5 e 6-6). O resultado será automaticamente memorizado na memória.
- e. Após a medição, o monitor desliga-se automaticamente após 1 minuto sem operação. Alternativamente pode pressionar o botão “**START**” para desligar o monitor manualmente.
- f. Durante a medição, pode pressionar o botão “**START**” para desligar o monitor manualmente.

Nota: Por favor, consulte o seu médico ou um profissional de saúde para a interpretação dos resultados das medições.

7. EXIBIR NO MOSTRADOR OS RESULTADOS MEMORIZADOS

- a. Após a medição, pode rever o resultado das medições memorizadas no aparelho pressionando o botão “**MEM**”. O visor LCD mostra o total das medições no banco de memória atual. (Figura 7-1).

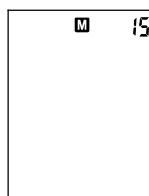


Figura 7-1

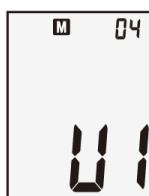


Figura 7-2



Figura 7-3



Figura 7-4



Figura 7-5

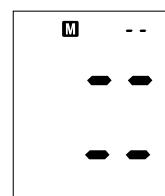


Figura 7-6

- b. Alternativamente pode pressionar o botão “**MEM**” em modo de relógio para ver os resultados memorizados. O banco de memória atual irá piscar o total dos resultados neste banco será exibido (Figura 7-2). Pressione o botão “**START**” para mudar para o outro banco (Figura 7-3). Confirme a sua seleção

pressionando o botão “**MEM**”. O banco atual será confirmado automaticamente passados 5 segundos sem operação.

- c. Depois de selecionar o banco de memória, o mostrador exibe o valor médio das últimas três leituras nesse banco (Figuras 7-4 e 7-5). Caso não existam resultados, o mostrador irá exibir traços como se mostra na figura 7-6.
- d. Quando for mostrado o valor médio, pressione o botão “**MEM**” para ver o resultado mais recente (Figura 7-7). Segue-se a apresentação alternada da tensão arterial e da pulsação. O símbolo de batimentos irregulares (arritmia cardíaca) (se existir) irá piscar (Figuras 7-8 e 7-9). Pressione novamente o botão “**MEM**” para rever o próximo resultado (Figura 7-10). Deste modo, pressionando repetidamente o botão “**MEM**”, os respetivos resultados anteriores serão exibidos.
- e. Depois de apresentar os resultados, o monitor desliga-se automaticamente após 1 minuto de inatividade. Utilize o botão “**START**” para desligar manualmente o monitor.

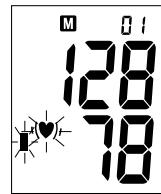


Figura 7-7



Figura 7-8

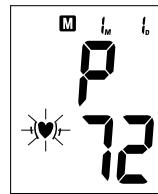


Figura 7-9

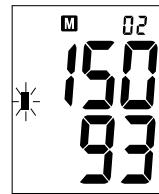


Figura 7-10

8. APAGAR OS RESULTADOS DA MEMÓRIA

Quando se mostra qualquer resultado, mantendo o botão “**MEM**” pressionado por mais de 3 segundos, todos os resultados da memória serão eliminados após três “bips”. O mostrador LCD irá se apresentar como na figura 8. Ao pressionar o botão “**MEM**” ou “**START**” o monitor desliga-se.

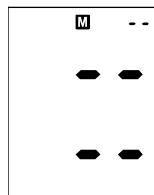


Figura 8

9. AVALIAR A PRESSÃO ARTERIAL ELEVADA EM ADULTOS

A seguinte orientação para avaliar a pressão arterial elevada (sem ter em conta a idade e o sexo) foi estabelecida pela Organização Mundial de Saúde (OMS). Por favor note que outros fatores (por exemplo, diabetes, obesidade, tabagismo, etc.) têm de ser tomados em consideração. Consulte o seu médico para uma avaliação precisa, e nunca altere o tratamento por livre iniciativa.

Classificação da tensão arterial para adultos

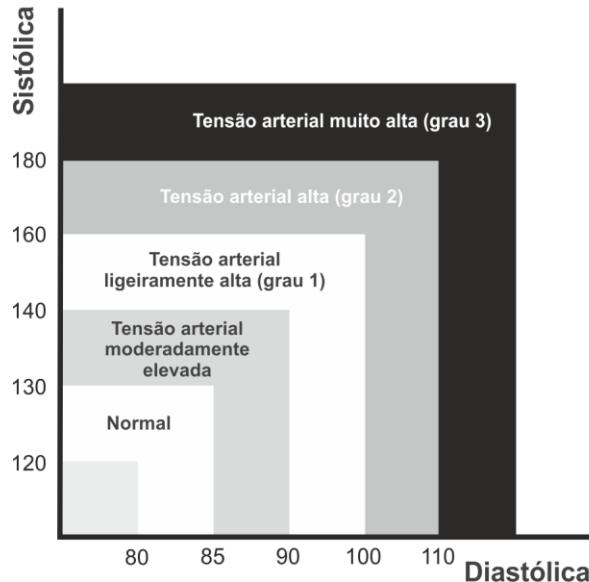


Tabela padrão da Organização Mundial de Saúde (OMS)

Nota: Não se pretende fornecer uma base de qualquer tipo de pressão em relação a condições de emergência / diagnóstico com base no esquema de cores e que o esquema de cores se destine apenas a discriminar entre os diferentes níveis de pressão arterial.

10. ALARME TÉCNICO

Se a tensão arterial medida (pressão sistólica ou diastólica) estiver fora dos limites especificados na seção Dados Técnicos, e exibido no visor o alarme técnico sob a forma da indicação "Hi" ou "Lo". Neste caso, consulte um médico depois de se ter certificado de que os seus passos de utilização estavam corretos.

Os valores-limite para o alarme técnico são predefinidos de fábrica e não podem ser adaptados nem desativados. Na aceção da norma IEC 60601-1-8, atribui-se uma prioridade de segunda ordem a estes valores-limite para o alarme. O alarme técnico não é um alarme que produza efeito próprio e não precisa de ser rearmado. O símbolo exibido no visor desaparece automaticamente apos cerca de 8 segundos.

11. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O mostrador LCD apresenta resultados anormais	A posição da braçadeira não está correta ou não está bem apertada	Aplique a braçadeira corretamente e tente de novo.
	A postura do corpo não estava correta durante a medição	Reveja a secção "POSTURA DO CORPO DURANTE A MEDIÇÃO" e teste de novo.
	A falar, moveu o braço ou o corpo, irritado, excitado ou nervosa durante o teste	Volte a testar quando estiver calmo e não fale ou mexa o braço durante o teste.
	Batimentos irregulares (arritmia cardíaca)	É inadequado que pessoas com arritmias usem este esfigmomanômetro eletrônico.

PORTUGUÊS

PROBLEMA	POSSÍVEL CAUSA	SOLUÇÃO
O mostrador LCD apresenta o símbolo de pilha fraca 	Pilhas fracas	Substitua as pilhas
LCD apresenta "Er 0"	Fuga no sistema pneumático, ou braçadeira demasiado solta durante a bombagem	Não se mexa e tente de novo.
LCD apresenta "Er 1"	Falha na detecção da pressão sistólica	
LCD apresenta "Er 2"	Falha na detecção da pressão diastólica	
LCD apresenta "Er 3"	Sistema pneumático bloqueado ou a braçadeira está demasiado apertada durante a bombagem	Aplica a braçadeira corretamente e tente de novo
LCD apresenta "Er 4"	Fuga no sistema pneumático ou braçadeira demasiado solta durante a bombagem	
LCD apresenta "Er 5"	Pressão da braçadeira acima de 300mmHg	
LCD apresenta "Er 6"	Mais de 3 minutos com pressão da braçadeira acima de 15mmHg	Meça de novo após 5 minutos. Se o monitor estiver ainda anormal, por favor contate o distribuidor local ou a fábrica.
LCD apresenta "Er 7"	Erro de acesso EEPROM	
LCD apresenta "Er 8"	Erro de teste dos parâmetros de aparelho	
LCD apresenta "Er A"	Erro de parâmetro do sensor de	

	pressão	
Sem resposta ao pressionar um botão ou inserir pilhas.	Operação incorreta ou influência eletromagnética muito forte.	Retire as pilhas por 5 minutos e volte a colocá-las.

MANUTENÇÃO

1. Não deixe cair o monitor ou submetê-lo a impactos fortes.
2. Evite as altas temperaturas e solarização. Não mergulhe o monitor em água pois poderá resultar em danos ao monitor.
3. Se o monitor for guardado num local frio, espere que este se adapte à temperatura ambiente antes de o utilizar.
4. Não tente desmontar o monitor.
5. Se não vai usar o monitor por um longo período, retire as pilhas.
6. Recomenda-se que o desempenho seja verificado a cada 2 anos ou após reparação. Por favor entre em contato com o centro de serviços.
7. Limpe o monitor com um pano seco e macio ou com um pano macio bem espremido depois de humedecido em água, álcool desinfetante ou detergente diluído.
8. Nenhum componente do monitor pode ser reparado pelo utilizador. Os diagramas do circuito, lista dos componentes, descrição, instruções de calibração ou outras informações que poderão ajudar o técnico qualificado para reparar as partes reparáveis podem ser fornecidas.
9. O monitor pode manter as características de segurança e desempenho para um mínimo de 10000 medições ou três anos, e a braçadeira um mínimo de 1000 medições.

10. Recomenda-se que desinfeta a braçadeira duas vezes por semana se for necessário (por exemplo em hospitais ou clínicas). Limpe a parte interna (o lado que entra em contato com a pele) da braçadeira com um pano macio humedecido com álcool etílico (75-90%) em seguida seca arejando a braçadeira.

INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNETICA (EMC)

Tabela 1 - Emissão

Fenómeno	Conformidade	Ambiente Eletromagnético
Emissões RF (radiofrequência)	CISPR 11 Grupo 1 Classe B	Ambiente de cuidados de saúde em casa
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente de cuidados de saúde em casa
Flutuações na tensão/ Emissões Intermittentes	IEC 61000-3-3	Ambiente de cuidados de saúde em casa

Tabela 2 – Imunidade

Fenómeno	Normas EMC básicas	Nível de conformidade
		Ambiente de cuidados de saúde em casa
Descarga Eletroestática (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ±2 kV, ±4 kV , ±8 kV, ±15 kV ar
RF irradiada	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Campos próximos de equipamentos de comunicações de rádio frequência sem fios	IEC 61000-4-3	Consulte a tabela 3
Campo magnético da frequência de tensão (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz

Tabela 3 – Campos próximos de equipamentos de comunicações de rádio frequência sem fios

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Nível do teste de Imunidade
		Ambiente de cuidados de saúde profissional
385	380-390	Modulação por impulsos 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, desvio de ± 5 kHz, 1kHz sine, 28V/m
710		
745	704-787	Modulação por impulsos 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	Modulação por impulsos 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulação por impulsos 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulação por impulsos 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	
5500		Modulação por impulsos 217Hz, 9V/m
5785		

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Símbolo para "DEVE LER-SE O GUIA DE OPERAÇÕES" (cor de fundo em azul e símbolo gráfico a branco)



Símbolo de "AVISO"



Símbolo de "PARTES APLICADAS DO TIPO BF" (A braçadeira é parte aplicada do tipo BF)



Símbolo de "PROTEÇÃO AMBIENTAL – Os produtos elétricos usados não devem ser descartados junto com o lixo doméstico. Por favor recicle onde a facilidade existe. Verifique com as autoridades locais ou revendedor para informações sobre reciclagem".



Símbolo de "FABRICANTE"

CE 0197

Símbolo de "EM CONFORMIDADE COM AS DIRETIVAS EUROPEIAS MDD93/42/EEC"



Símbolo de "DATA DE FABRICAÇÃO"



Símbolo de "REPRESENTANTE EUROPEU"



Símbolo de "NÚMERO DE SÉRIE"

**Fabricante:**

ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

Tel: 86-22-60526081

**Representante Europeu:**

Lotus Global Co., Ltd.

1 Four Seasons Terrace West Drayton, Middlesex, London, UB7 9GG, United Kingdom

Tel: +0044-20-75868010 Fax: +0044-20-79006187

ELIMINAÇÃO

**Tenha sempre presente o nosso meio ambiente**

Nunca deite o aparelho no lixo doméstico normal.

Este produto deve ser eliminado de acordo com a diretiva europeia 2012/19/EU.

Elimine o aparelho através de um serviço de eliminação autorizado ou das entidades de eliminação locais.

Preste atenção às prescrições atuais válidas. Em caso de dúvida entre em contato com a entidade de eliminação de resíduos.

Elimine todos os materiais de embalagem de forma ecológica.

As pilhas utilizadas por este aparelho, no fim da sua vida útil, deverão ser entregues nos postos de recolha especiais para pilhas ou colocá-las no pilhão.

Quando for se desfazer do aparelho, remova o cabo e elimina-lo de uma forma ambientalmente amigável (por exemplo, centro de reciclagem).

GARANTIA

Este equipamento está coberto por uma garantia por um período de 24 meses a contar da data de compra. A garantia não cobra defeitos ou avarias resultantes de acidentes, má utilização negligência ou qualquer tentativa de reparação por agentes não autorizados. Avarias provocadas por descargas atmosféricas não são reparadas ao abrigo desta garantia.

As baterias não estão cobertas pela garantia.

Condições da Garantia

- A garantia é válida por um período de 24 meses a partir da data de compra para os equipamentos novos e respetivos componentes, e cobre a reparação sem encargos, de todas as não conformidades definidas na legislação aplicável (Decreto-Lei 67/2003). Fica ao critério do fornecedor a reparação ou substituição por um equipamento igual ou equivalente.
- Excluem-se da garantia avarias provocadas por manuseamento incorreto, descargas atmosféricas, danos intencionais ou provocados por causas estranhas ao mesmo.
- Esta garantia não é aplicável ou extensível a serviços executados por vendedores autorizados ou pelo próprio cliente (por ex., instalação, configuração).
- Se o aparelho avariar durante o período de validade da garantia, deverá entrar em contato com o estabelecimento vendedor, fazendo-o acompanhar do certificado de garantia e da respetiva prova de compra (talão de compra com a respetiva data).
- Os equipamentos ou componentes substituídos ou devolvidos passam a ser propriedade do fornecedor.
- Os serviços executados no âmbito da garantia não prorrogam a sua duração.
- O fornecedor reserva-se o direito de cobrar do cliente os custos decorrentes da execução de um serviço que não seja defeito abrangido pela garantia.
- Estão excluídos todos os outros direitos adicionais ou diferentes dos referidos nesta garantia.
- O consumidor goza de todas as garantias previstas no Decreto-Lei 67/2003 de 8 de Abril.

Estimado Cliente

Gracias por elegir nuestro producto.



Antes de utilizar el aparato, lea detenidamente las instrucciones de manejo, especialmente las indicaciones de seguridad; guarde estas instrucciones para su consulta posterior. Si cede el aparato a terceras personas, entregue también estas instrucciones de manejo.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

FLUCTUACIÓN DE PRESIÓN SANGUÍNEA NORMAL

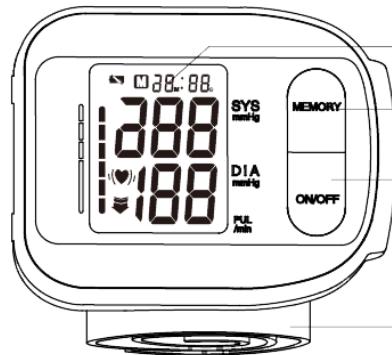
Cualquier actividad física, excitación, estrés, comer, beber, fumar, postura corporal y muchas otras actividades y factores (incluyendo tomar una medición de presión sanguínea) afectan al valor de la presión sanguínea. Por ello, es poco habitual obtener múltiples lecturas idénticas de presión sanguínea.

La presión sanguínea fluctúa continuamente --- día y noche. El valor más elevado aparece normalmente de día, y el más bajo normalmente de noche. Habitualmente, el valor comienza a aumentar alrededor de las 3:00 AM, y llega al nivel más alto durante el día, cuando la mayoría de personas están despiertas y activas.

Teniendo en cuenta la información anterior, se recomienda que mida su presión sanguínea a aproximadamente la misma hora cada día.

Una medición demasiado frecuente puede provocar heridas por interferencias en el flujo sanguíneo, relájese un mínimo de entre 1 y 1,5 minutos entre mediciones para permitir que la circulación de sangre en su brazo se recupere. Es raro obtener lecturas idénticas de presión sanguínea cada vez.

CONTENIDO E INDICADORES DE PANTALLA



Pantalla LCD

Botón de MEMORIA

Botón START

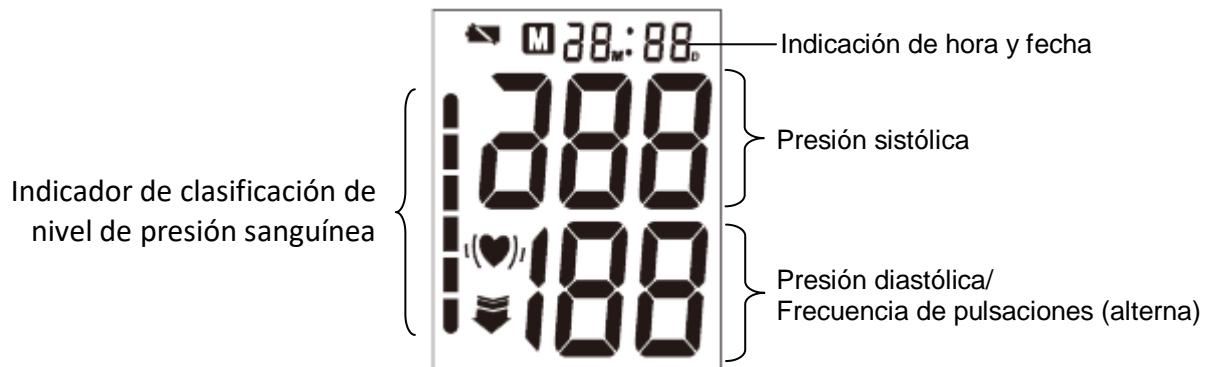
Brazalete de muñeca

!(Heart) Símbolo de latido irregular

! Battery icon Indicador de batería baja

! Inflatable icon Indicador listo para hinchar

! Memory icon Indicador de memoria



FINALIDAD DE USO

El esfigmomanómetro electrónico totalmente automático está diseñado para su uso por profesionales de la salud o en casa. Es un sistema de medición de presión sanguínea no invasivo para medir las presiones sanguíneas diastólica y sistólica y el pulso de un individuo adulto usando una técnica no invasiva en la que se envuelve la muñeca con un brazalete hinchable.

CONTRAINDICACIONES



Es inadecuado que personas con arritmia grave y las embarazadas usen este esfigmomanómetro electrónico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Basado en la metodología osciló-métrica y un sensor de presión integrado de silicona, pueden medirse la presión sanguínea y el pulso automáticamente y de forma no invasiva. La pantalla LCD mostrará la presión sanguínea y el pulso. Pueden guardarse las 2x60 mediciones más recientes en memoria con una marca de fecha y hora. El esfigmomanómetro electrónico cumple con los estándares siguientes:

- IEC 60601-1:2005 +A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (equipos médicos eléctricos – apartado 1): requisitos generales para seguridad elemental y rendimiento esencial),
- IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2007 /AC: 2010 (equipos médicos eléctricos – apartados 1-2: Requisitos generales de seguridad elemental y rendimiento esencial – Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas),

- IEC 80601-2-30 : 2009+AMD1: 2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (equipos médicos eléctricos – Apartado 2-30: Requisitos específicos para seguridad elemental y rendimiento esencial de esfigmomanómetros no invasivos automatizados),
- EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos – apartado 1: requisitos generales),
- EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos – apartado 3: requisitos adicionales para sistemas de medición de presión sanguínea electro-mecánicos).

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Monitor de presión sanguínea
2. Modelo: TM-WRI.004A (KD-738BR)
3. Clasificación: Alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF, IP22, sin AP ni APG, Funcionamiento continuo
4. Tamaño del dispositivo: aprox. 83mm x 64mm x 28mm
5. Circunferencia del brazalete: 14cm – 19.5cm para adultos
6. Peso: aprox. 80g (baterías y brazalete no incluidos)
7. Método de medición: Método oscilométrico, hinchado y medición automática
8. Volumen de memoria: 2x60 con marca de fecha y hora
9. Alimentación: baterías 2 x 1,5V  Tipo AAA
10. Alcance de medición:

Presión de brazalete:	0-300mmHg
Sistólica:	60-260mmHg
Diastólica:	40-199mmHg

ESPAÑOL

- Pulso: 40-180 pulsaciones/minuto
11. Precisión:
Presión sanguínea: $\pm 3\text{mmHg}$
Pulso: $\pm 5\%$
12. Temperatura ambiente para funcionamiento: $+10^\circ\text{C}$ até $+40^\circ\text{C}$
13. Humedad ambiente para funcionamiento: $\leq 85\%\text{RH}$
14. Temperatura ambiente para almacenamiento y transporte: -20°C até $+50^\circ\text{C}$
15. Humedad ambiente para almacenamiento y transporte: $\leq 85\%\text{RH}$
16. Presión ambiental: 80KPa-105KPaa
17. Duración de batería: aprox. 270 mediciones

Nota: *Estas especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.*

ADVERTENCIAS

1. Lea toda la información de la guía de uso y otra documentación de la caja antes de usar la unidad.
2. Esté quieto, calmado y en reposo durante 5 minutos antes de la medición de presión sanguínea.
3. El brazalete debe colocarse a la altura del corazón.
4. Durante la medición, no hable ni mueva el cuerpo o el brazo.
5. Mida en el mismo brazo cada vez.
6. Relájese siempre al menos 1 o 1,5 minutos entre mediciones para que se recupere la circulación sanguínea del brazo. Un exceso de hinchado prolongado (presión de brazalete superior a 300 mm Hg o mantenida por encima de 15 mm Hg más de 3 minutos) del brazalete puede provocar un contusión en el brazo.

7. Consulte con su médico si tiene dudas sobre los casos siguientes:
 - 1) Aplicar el brazalete sobre una herida o enfermedades inflamatorias;
 - 2) Aplicar el brazalete sobre cualquier miembro en el que se encuentre un acceso intravascular o terapia, o una vía arteriovenosa (A-V);
 - 3) Aplicar un brazalete en el brazo del lado de una mastectomía;
 - 4) Uso simultáneo con otros equipos médicos de monitorización en el mismo brazo;
 - 5) Necesidad de comprobar la circulación sanguínea del usuario.
8.  Este esfigmomanómetro electrónico está diseñado para adultos, y no debe ser usado nunca con bebés o niños pequeños. Consulte con su médico u otro profesional de la salud antes de usarlo en niños mayores.
9. No use esta unidad en un vehículo en movimiento, puede provocar una medición errónea.
10. Las mediciones de presión sanguínea determinadas por este monitor son equivalentes a las obtenidas por un observador formado en el uso del método de auscultación de brazalete/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el Instituto de Estándares Nacional Americano, Esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.
11. Debe evitarse el uso del dispositivo adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Información sobre posibles interferencias electromagnéticas u otras interferencias entre el monitor de presión sanguínea y otros dispositivos, junto con consejos para evitar estas interferencias, consulte la parte INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA. Se sugiere mantener el monitor de presión arterial a 10 metros de distancia de otros dispositivos inalámbricos, tales como unidad WLAN, horno microondas, etc.
12. Si se detecta un latido irregular (IHB) de arritmias comunes en el procedimiento de medición de presión sanguínea, se mostrará este símbolo  . En estas condiciones, los esfigmomanómetros electrónicos

pueden mantener el funcionamiento, pero los resultados pueden no ser precisos; recomendamos que consulte con su médico para una estimación más precisa.

Existen 2 condiciones en las que se mostrará el símbolo de IHB:

- a) El coeficiente de variación (CV) de las pulsaciones de > 25%.
 - b) El desvío del siguiente periodo de pulsación es $\geq 0,14$ s, y el número de dichas pulsaciones es superior al 53% del número total de pulsaciones medidas.
13. No use un brazalete distinto al proporcionado por el fabricante, o podría provocar riesgos de "biocompatibilidad" y producir errores de medición.
14.  El monitor puede no cumplir con sus especificaciones de rendimiento o provocar riesgos de seguridad si se guarda o usa fuera de la gama de temperatura y humedad especificada.
15.  No comparta el brazalete con personas contagiosas para evitar infecciones.
16. Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase B, según el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación doméstica. Este equipo genera, usa e irradia energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas en comunicaciones por radio. Sin embargo, no existe ninguna garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir las interferencias con una o varias de las medidas siguientes:
- Reorientar o recolocar la antena receptora.
 - Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
 - Conectar el equipo a una toma de un circuito distinto al que esté conectado el receptor.

- Consultar al vendedor o aun técnico experimentado de radio/TV para obtener ayuda.
17. Este monitor de presión sanguínea se verifica con el método de auscultación. Se recomienda que compruebe el anexo B de ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 para más detalles sobre el método de verificación si es necesario.

PROCEDIMIENTOS DE PREPARACIÓN Y USO

1. CARGA DE BATERÍA

- a. Abra la tapa de baterías en la parte posterior del monitor.
- b. Carga cuatro baterías de tipo “AAA”. Tenga en cuenta la polaridad.
- c. Cierre la tapa de baterías.

Cuando el LCD muestra el símbolo de batería  , cambie todas las baterías por otras nuevas.



Las baterías recargables no son adecuadas para este monitor. Saque las baterías si no va a usar el monitor durante un mes o más para evitar daños por fugas de las baterías.



No deje que el líquido de las baterías entre en los ojos. Si se introduce en los ojos, enjuáguelos de inmediato con mucho agua limpia y contacte con un médico.



El monitor, las baterías y el brazalete deben desecharse de acuerdo con las normativas locales al finalizar su vida útil.

2. AJUSTE DE HORA y FECHA

- a. Una vez que pulse el botón "START" y "MEM" simultáneamente, entrará en el modo de reloj. Se escuchará un pitido y el año parpadeará al principio. Vea la fig. 2-1.



Figura 2-1

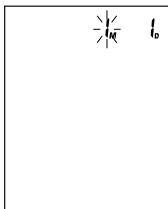


Figura 2-2

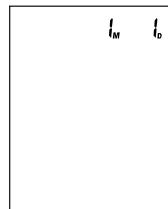


Figura 2-3

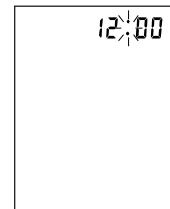


Figura 2-4

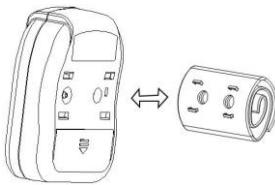


Figura 2-5

- b. Pulse el botón "START" repetidamente, el mes, día, hora y minuto parpadearán a su vez. Vea las figuras 2-2 y 2-3 y 2-4 y 2-5. Mientras el número parpadea, presione el botón "MEM" para aumentar el número. Mantenga presionando el botón "MEM", el número aumentará rápidamente.
- c. Puede apagar el monitor pulsando el botón "START" cuando los minutos parpadeen y se confirmarán la hora y fecha.
- d. El monitor se apagará automáticamente pasado 1 minuto sin acciones, sin modificar la hora y fecha.
- e. Tras sustituir las baterías deberá volver a establecer la hora y la fecha.

3. CONECTAR EL BRAZALETE DE MUÑECA AL MONITOR

El brazalete está fijado al monitor al entregarse. Si se suelta el brazalete, alinee las dos tomas y los cuatro soportes del brazalete con las tomas y enganches de los soportes del monitor y presione el brazalete hacia el Monitor hasta que las tomas y los soportes estén fijados.



4. COLOCACIÓN DEL BRAZALETE DE MUÑECA

- a. Coloque el brazalete alrededor de una muñeca desnuda, a 1-2 cm por encima de la articulación, en el lado de la palma.
- b. Sentado, coloque el brazo con la muñeca con el brazalete delante del cuerpo sobre un escritorio o mesa, con la palma hacia arriba. Si el brazalete se coloca correctamente, podrá leer la pantalla LCD.
- c. El brazalete no debe estar demasiado apretado ni demasiado suelto.

Notas:

1. Consulte el alcance de la circunferencia del brazalete en "ESPECIFICACIONES" para asegurarse de que usa un brazalete adecuado.
2. Mida en el brazo izquierda cada vez.
3. No mueva el brazo, el cuerpo ni el monitor, y no mueva el tubo de goma durante la medición.
4. Esté quieto, calmado y en reposo durante 5 minutos antes de la medición de presión sanguínea.
5. Mantenga limpio el brazalete. Si el brazalete se ensucia, sáquelo del monitor y límpielo a mano con un detergente suave, y enjuáguelo por completo en agua fría. No seque nunca el brazalete con una secadora o una plancha. Se recomienda limpiar el brazalete tras cada 200 usos.

5. POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN

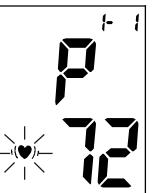
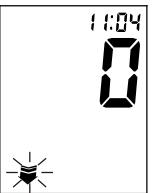
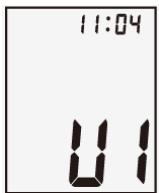
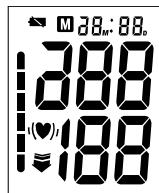
Medición sentado cómodamente

- Siéntese con los pies asentados en el suelo, y evite cruzar las piernas.
- Coloque la palma hacia arriba delante de usted sobre una superficie plana, como un escritorio o mesa.
- El centro del brazalete debe estar al nivel de la aurícula derecha del corazón.



6. TOMA DE LA LECTURA DE PRESIÓN SANGUÍNEA

- Tras colocar el brazalete, con el cuerpo en una posición cómoda, pulse el botón “**START**”. Escuchará un pitido y se mostrarán todos los caracteres de la pantalla como comprobación (Fig. 6-1). Contacte con el centro de servicio si falta una sección.



- Parpadeará el banco de memoria actual (U1 o U2). Consulte la Fig. 6-2. Pulse el botón “**MEM**” para cambiar al otro banco (Fig. 6-3). Confirme su selección pulsando el botón “**START**”. El banco actual se confirmará automáticamente pasados 5 segundos sin acción
- Tras seleccionar el banco de memoria, el monitor comenzará a buscar la presión cero (Fig. 6-4).

- d. El monitor hinchará el brazalete hasta que se acumule la presión suficiente para una medición. El monitor soltará luego lentamente aire del brazalete y realizará la medición. Finalmente se calculará la presión sanguínea y las pulsaciones y se mostrarán en la pantalla LCD de forma independiente. El símbolo de latido irregular (si es preciso) parpadeará (Fig. 6-5 y 6-6). El resultado se guardará automáticamente en el banco de memoria actual.
- e. Tras la medición, el monitor se apagará automáticamente tras 1 minuto sin operaciones. También puede pulsar el botón “**START**” para apagar manualmente el monitor.
- f. Durante la medición puede pulsar el botón “**START**” para apagar manualmente el monitor.

Nota: Consulte con un profesional de la salud para interpretar las mediciones de presión.

7. MOSTRAR RESULTADOS GUARDADOS

- a. Tras la medición puede revisar las mediciones del banco de memoria actual pulsando el botón “**MEM**”. El LCD mostrará la cantidad de resultados en el banco actual (Fig. 7-1).

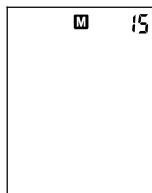


Fig. 7-1

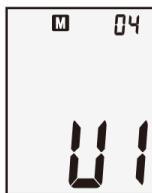


Fig. 7-2



Fig. 7-3

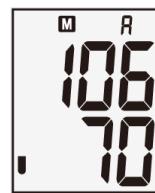


Fig. 7-4



Fig. 7-5

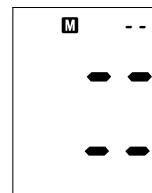
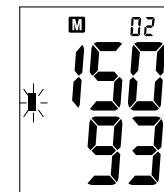
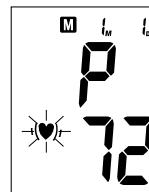
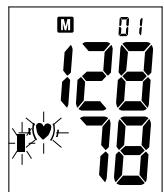


Fig. 7-6

- b. También puede pulsar el botón “**MEM**” en modo reloj para mostrar los resultados guardados. El banco de memoria actual parpadeará y se mostrará la cantidad de resultados del banco (Fig. 7-2). Pulse el botón

“**START**” para cambiar al otro banco (Fig. 7-3). Confirme su selección pulsando el botón “**MEM**”. El banco actual se confirmará automáticamente pasados 5 segundos sin acción.

- c. Tras seleccionar el banco de memoria, el LCD mostrará el valor medio de los últimos tres resultados en este banco (Fig. 7-4 y 7-5). Si no hay resultados guardados, el LCD mostrará guiones como se muestra en la Fig. 7-6.
- d. Cuando se muestre la media y pulse el botón “**MEM**” se mostrará el resultado más reciente (Fig. 7-7). Se mostrarán la presión sanguínea y las pulsaciones por separado. Es posible que parpadee el símbolo de latido irregular (Fig. 7-8 y 7-9). Pulse de nuevo el botón “**MEM**” para mostrar el siguiente resultado (Fig. 7-10). De este modo, pulsando repetidamente el botón “**MEM**” se muestran los resultados previos.
- e. Cuando se estén mostrando los resultados, el monitor se apagará automáticamente tras 1 minuto sin operaciones. También puede pulsar el botón “**START**” para apagar manualmente el monitor.



8. BORRAR MEDICIONES DE LA MEMORIA

Cuando se muestre cualquier resultado y siga pulsando el botón “**MEM**” durante tres segundos, se borrarán todos los resultados del banco de memoria actual tras tres pitidos. El LCD mostrará la Fig. 5; pulsar el botón “**MEM**” o “**START**” apagará el monitor.

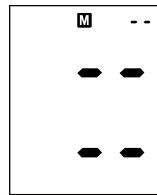
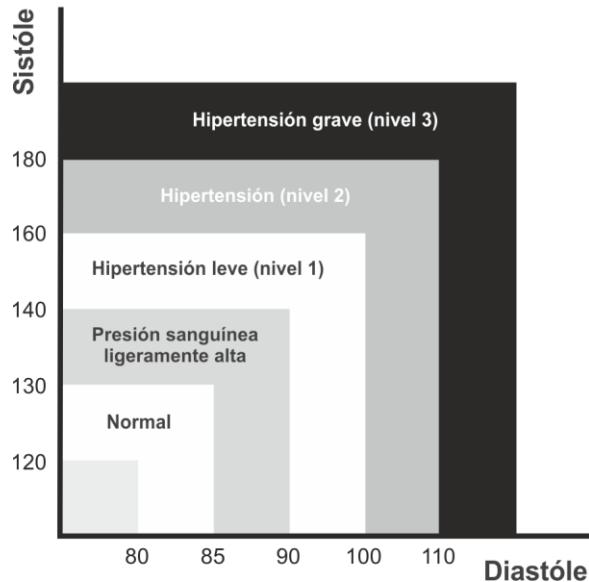


Fig.8

9. ESTIMACIÓN DE PRESIÓN SANGUÍNEA ELEVADA EN ADULTOS

Las orientaciones siguientes para valorar una presión sanguínea elevada (sin tener en cuenta edad o sexo) han sido establecidas por la organización mundial de la salud (**WHO**). Observe que otros factores (como diabetes, obesidad, fumar, etc.) también deben tenerse en cuenta. Consulte con su médico para una valoración precisa, y no cambie nunca el tratamiento por su cuenta.

Clasificación de presión sanguínea para adultos



Clasificación	Sistóle (mmHG)	Diastóle (mmHG)	Indicador de color
Óptima	<120	<80	Verde
Normal	120-129	80-84	Verde
Alta-normal	130-139	85-89	Verde
Hipertensión nivel 1	140-159	90-99	Amarillo
Hipertensión nivel 2	160-179	100-109	Naranja
Hipertensión nivel 3	≥180	≥110	Rojo

Tabla estándar de la Organización Mundial de la Salud (OMS)

Nota: No se pretende proporcionar una base para cualquier tipo de precipitación hacia condiciones de emergencia / diagnóstico basado en el esquema de color y que el esquema de color se entiende solamente para discriminar entre los diferentes niveles de presión sanguínea.

10. ALARMA TÉCNICA - DESCRIPCIÓN

Si la presión sanguínea medida (sistólica o diastólica) está fuera de los límites indicados en el apartado Datos técnicos, en la pantalla aparecerá la alarma técnica en forma de la indicación "Hi" o "Lo". En este caso debería consultar a su médico o comprobar si ha manejado correctamente el aparato.

Los valores límite para la alarma técnica están ajustados de fábrica y no pueden modificarse ni desactivarse. En el marco de la norma CEI 60601-1-8, se concede una prioridad secundaria a estos valores límite de alarma.

La alarma técnica se apaga automáticamente y no es necesario reponerla. La señal que se visualiza en la pantalla desaparece automáticamente tras aprox. 8 segundos.

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra un resultado anómalo	La posición del brazalete no es la correcta o no está correctamente apretado	Aplique correctamente el brazalete y pruebe de nuevo.
	La postura corporal no ha sido correcta durante la prueba	Revise la sección "POSICIÓN CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN" e inténtelo de nuevo.
	Hablar, mover el brazo o el cuerpo, enfados, excitación o nervios durante la prueba	Vuelva a probar calmado y sin hablar ni moverse durante la prueba.
	Latido irregular (arritmia)	Es inadecuado que personas con arritmia grave usen este esfigmomanómetro electrónico

ESPAÑOL

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
El LCD muestra el símbolo de batería baja 	Batería baja	Cambie las baterías
El LCD muestra "Er 0"	Sistema de presión inestable antes de la medición	No se mueva e inténtelo de nuevo.
El LCD muestra "Er 1"	Error al detectar la presión sistólica	
El LCD muestra "Er 2"	Error al detectar la presión diastólica	Aplique correctamente el brazalete y pruebe de nuevo
El LCD muestra "Er 3"	Sistema neumático obstruido o brazalete demasiado apretado durante el hinchado	
El LCD muestra "Er 4"	Fuga en sistema neumático o brazalete demasiado suelto durante el hinchado	Mida de Nuevo pasados cinco minutos. Si el monitor sigue siendo anómalo, contacte con el distribuidor local o la fábrica.
El LCD muestra "Er 5"	Presión de brazalete superior a 300mm Hg	
El LCD muestra "Er 6"	Más de 3 minutos con presión de brazalete superior a 15mm Hg	Mida de Nuevo pasados cinco minutos. Si el monitor sigue siendo anómalo, contacte con el distribuidor local o la fábrica.
El LCD muestra "Er 7"	Erro de acceso EEPROM	
El LCD muestra "Er 8"	Error de comprobación de parámetros de dispositivo	
El LCD muestra "Er A"	Error de parámetro del sensor de presión	

Sin respuesta al pulsar un botón o cargar baterías.	Funcionamiento incorrecto o interferencias electromagnéticas fuertes.	Saque las baterías durante cinco minutos y vuelva a instalarlas.
---	---	--

MANTENIMIENTO

1. No deje caer el monitor ni lo someta a impactos fuertes.
2. Evite las temperaturas elevadas y la luz del sol directa. No sumerja el monitor en agua, causaría daños.
3. Si el monitor se ha guardado a una temperatura cercana al punto de congelación, déjelo llegar a temperatura ambiente antes del uso.
4. No intente desmontar este monitor.
5. Si no usa el monitor durante un tiempo prolongado, saque las baterías.
6. Se recomienda comprobar el rendimiento cada 2 años o tras una reparación. Contacte con el centro de servicio.
7. Limpie el monitor con una gamuza seca y suave o una gamuza suave bien exprimida tras humedecerla con agua, alcohol desinfectante diluido o escamas de jabón diluidas.
8. Ningún componente del monitor puede ser reparado por el usuario. Pueden proporcionarse los diagramas de circuito, listas de piezas, descripciones, instrucciones de calibración, u otra información que pueda ayudar al personal técnico cualificado adecuadamente para reparar las piezas del equipo designadas como reparables.
9. El monitor puede mantener las características de seguridad y rendimiento durante un mínimo de 10000 mediciones o tres años, y el brazalete puede mantener las características de rendimiento durante un mínimo de 1000 mediciones.

10. Se recomienda desinfectar el brazalete 2 veces por semana si es necesario (por ejemplo, en un hospital o clínica). Limpie el lado interno (el lado que entra en contacto con la piel) o el brazalete con una gamuza suave humedecida con alcohol etílico (75-90%) y exprimida, y a continuación seque el brazalete al aire.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA EMC

Tabla 1 - Emisiones

Fenómeno	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones de RF (radiofrecuencia)	CISPR 11 Grupo 1 Clase B	Entorno de salud en el hogar
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Clase A	Entorno de salud en el hogar
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de parpadeo ("flicker")	IEC 61000-3-3	Entorno de salud en el hogar

Tabla 2 – Inmunidad

Fenómeno	Estándar EMC básico	Nivel de conformidad
		Entorno de salud en el hogar
Descarga electroestática	IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV , ±8 kV, ±15 kV en aire
Inmunidades RF irradiadas	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM a 1kHz
Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla 3
Campo magnético de la frecuencia industrial (50/60 Hz)	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz ou 60Hz

Tabla 3 – Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno profesional de los centros de salud
385	380-390	Modulación de pulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, desvío de $\pm 5\text{kHz}$, 1kHz sine, 28V/m
710		
745	704-787	Modulación de pulso 217Hz, 9V/m
780		
810		
870	800-960	Modulación de pulso 18Hz, 28V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulación de pulso 217Hz, 28V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulso 217Hz, 28V/m
5240		
5500	5100-5800	Modulación de pulso 217Hz, 9V/m
5785		

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Símbolo para "DEBE LEERSE LA GUÍA DE USO" (color de fondo en azul e símbolo gráfico a blanco)



Símbolo de "AVISO"



Símbolo de "PIEZAS APLICADAS DE TIPO BF" (el brazalete es una pieza aplicada de tipo BF)



Símbolo de "PROTECCIÓN AMBIENTAL" – los productos eléctricos de desecho no deben eliminarse con los residuos domésticos. Recíclelos si dispone de instalaciones adecuadas. Consulte con la autoridad local o el vendedor para obtener recomendaciones de reciclaje.



Símbolo de "FABRICANTE"



Símbolo de "CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE MDD93/42/EEC"



Símbolo de "FECHA DE FABRICACIÓN"



Símbolo de "REPRESENTACIÓN EUROPEA"



Símbolo de "NÚMERO DE SÉRIE"

**Fabricante:**

ANDON HEALTH CO., LTD.

No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, China.

Tel: 86-22-60526081

**Representante Europeu:**

Lotus Global Co., Ltd.

1 Four Seasons Terrace West Drayton, Middlesex, London, UB7 9GG, United Kingdom

Tel: +0044-20-75868010 Fax: +0044-20-79006187

ELIMINACIÓN

**Tenga en cuenta el medio ambiente**

Nunca tirar el aparato a la basura normal.

**Este producto cumple con la Directiva Europea 2012/19/EU.**

Elimine el aparato a través de una empresa de evacuación de basuras autorizada o por medio del centro de evacuación de basuras municipal.

Tenga en cuenta las normativas actuales en vigor. En caso de duda póngase en contacto con el centro de evacuación de basuras.

El material de embalaje debe desecharse de forma respetuosa con el medio ambiente.

Las baterías utilizadas por esta unidad, al final de su vida útil, deberán ser entregadas en los puntos de recogida especiales para las baterías o depositadas en los recolectores de pilas de los comercios especializados.

Si desea desechar el aparato, corte el cable y entréguelo en el centro de evacuación de basuras municipal para su destrucción.

GARANTIA

Este equipo está cubierto por una garantía por un periodo de 24 meses desde la fecha de compra. La garantía no cobra defectos o mal funcionamiento como resultado de accidentes, mal uso, negligencia o cualquier intento de reparación por parte de agentes no autorizados. Las fallas causadas por un rayo no se reparan bajo esta garantía. Las baterías no están cubiertas por la garantía.

Condiciones de la Garantía

- La garantía es válida por un período de 24 meses desde la fecha de compra para los nuevos y los respectivos componentes del equipo, y cubre la reparación de forma gratuita, de todos los casos de incumplimiento definidos en la legislación aplicable (Decreto Ley 67/2003) reservándose el responsable de la garantía, de acuerdo a su propia discreción, el derecho a la sustitución por aparato igual o equivalente.
- Están excluidas los daños colaterales causados por un manejo inadecuado, descargas eléctricas, daños intencionados o causados por causas extrañas a la misma.
- Esta garantía no se aplica o se extiende a los servicios prestados por el vendedor autorizado ni por el propio cliente (por ejemplo la Instalación, configuración).
- Si la unidad falla durante el período de la garantía, debe ponerse en contacto con el establecimiento vendedor, por lo que le siguen, el certificado de garantía y el respectivo comprobante de compra (recibo de compra con la fecha respectiva).
- Los terminales o componentes reemplazados o devueltos se convierten en propiedad del proveedor.
- Los servicios prestados por la garantía no se extiende su duración.
- El proveedor se reserva el derecho de cobrar al cliente el costo de funcionamiento de un servicio que no es defectuoso en garantía.
- Están excluidos de todos los demás derechos adicionales o diferentes que se hace referencia en esta garantía.
- El consumidor disfruta de todas las garantías previstas en el Decreto Ley 67/2003 de 8 de Abril.
-



HAEGERTEC, s.a.

Edifício HÆGER – Pct. Cidade de Londres, 1
Parque Industrial do Arneiro
2660-456 S. Julião do Tojal
PORTUGAL
<http://www.haeger.pt>

Tel: +351 21 949 83 00 (Geral)
Tel: +351 21 949 83 02 (pós-venda)
Fax: +351 21 949 83 25
e-mail: assistencia@haeger.pt
e-mail: comercial@haeger.pt

CE0197  