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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITOR DE MUÑECA PARA MEDIR DE MANERA AUTOMÁTICA LA PRESIÓN SANGUÍNEA

Guía de Uso

ATENCIÓN:
Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ÍNDICE

INFORMACIÓN IMPORTANTE 3
INDICADORES DE PANTALLA Y CONTENIDO 4
USO PREVISTO 5
CONTENIDOS DEL PAQUETE 5
CONTRAINDICACIONES 5
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO 6
ESPECIFICACIONES 7
AVISO 8
CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO 13
1. Carga de la batería 13
2. Ajuste del reloj y de la fecha 14
3. Conexión del brazalete al monitor 15
4. Colocación del brazalete 15
5. Postura del cuerpo durante la medición 16
6. Lectura del tensiómetro 17
7. Mostrar los resultados almacenados 18
8. Eliminación de las medidas de la memoria 20
9. Evaluación del tensiómetro para adultos 20
10. Descripción de alarmas técnicas 21
11. Resolución de problemas (1) 22
12. Resolución de problemas (2) 23
MANTENIMIENTO 25
EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA UNIDAD 27

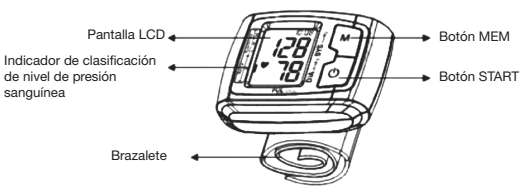
INFORMACIÓN DE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 29
INFORMACIÓN DE LA GARANTÍA 33

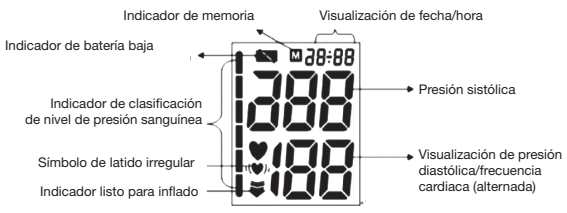
INFORMACIÓN IMPORTANTE

Fluctuación normal de la presión arterial

La actividad física, la excitación, el estrés, el comer, el beber, el fumar, la posición del cuerpo y muchas otras actividades o factores (incluso medirse la presión arterial) influirá en el valor de la presión arterial. Debido a esto, es prácticamente imposible obtener lecturas de la presión arterial idénticas.
La presión arterial fluctúa continuamente, durante el día y durante la noche. Normalmente el valor más alto se obtiene durante el día y el más bajo durante la noche. Habitualmente, el valor empieza a aumentar alrededor de las 3:00 a.m. y alcanza su valor más alto durante el día en las personas que están despiertas y activas.
Teniendo en cuenta la información anterior, se recomienda medirse la presión arterial a la misma hora, aproximadamente, todos los días.
A menudo, las mediciones pueden provocar daños debido a interferencias en el flujo sanguíneo, por lo tanto relájese siempre durante 1 o 1,5 minutos como mínimo entre las mediciones para permitir que la circulación sanguínea del brazo se recupere. Es muy extraño que obtenga lecturas de la presión sanguínea idénticas cada vez.

INDICADORES DE PANTALLA Y CONTENIDOS





Nota: Las imágenes que aparecen en este manual se incluyen solo a modo de referencia

USO PREVISTO

El tensiómetro electrónico completamente automático lo deben utilizar profesionales médicos o lo puede utilizar en su casa y se trata de un sistema de medición de la presión arterial no invasivo diseñado para medir las presiones arteriales sistólicas y diastólicas y la frecuencia del pulso en un individuo adulto utilizando una técnica no invasiva en la cual se enrolla alrededor de la muñeca un brazalete inflable. La circunferencia del manguito está limitada a 14 cm-19.5 cm (aprox. 5 1/2”-7 11/16”).

CONTENIDOS DEL PAQUETE

1 Tensiómetro con un brazalete adjunto
1 Guía de uso
1 Bolsa de plástico

CONTRAINDICACIONES

⚠ Las personas con arritmias graves no deben utilizar este esfigmomanómetro electrónico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Según la metodología oscilométrica y el sensor de presión integrado de silicio, se pueden medir la presión sanguínea y el pulso de manera automática y no invasiva. En la pantalla LCD, se mostrará la presión sanguínea y el pulso. Las últimas 60 mediciones se pueden almacenar en la memoria con indicación de fecha y hora. Los esfigmomanómetros electrónicos se corresponden con las siguientes normas: IEC 60601-1, Edición 3.1, 2012-08; EN 60601-1:2006; A1:2013 (Equipos eléctricos médicos, Parte 1: Requisitos generales para una seguridad y funcionamiento básicos IEC60601-1-2:2014; EN 60601-1-2:2015 (Equipos eléctricos médicos, Parte 1-2: Requisitos generales para una seguridad y funcionamiento básicos y Garantía estándar: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y pruebas), IEC80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015(Equipos electromédicos, Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de esfigmomanómetros no invasivos automatizados)EN 1.060-1: 1995 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos, Parte 1: Requisitos generales), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos, Parte 3: Requisitos complementarios para los sistemas electromecánicos de medición de presión sanguínea); ISO81060-2:2013 (esfigmomanómetros no invasivos, Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada).

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Tensiómetro
2. Modelo: KD-735
3. Clasificación: alimentación eléctrica interna, parte aplicada tipo BF, IP22, No AP ni APG, funcionamiento continuo.
4. Dimensiones de la máquina: Aprox. 85 mm x 64,5 mm x 28 mm (3 11/32”x 2 17/32”x 1 3/32”)
5. Circunferencia del brazalete: 14 cm – 19,5 cm (5 1/2” - 7 11/16”)
6. Peso: Aprox. 110 g (3 7/8 oz.) (sin incluir las pilas)
7. Método de medición: Método oscilométrico, inflado y medición automáticos
8. Volumen de memoria: 2x 60 veces con indicación de hora y fecha
9. Fuente de alimentación: Pilas: 2 ×1,5V ⎓ TAMAÑO AAA
10. Gama de medición:
    Presión del brazalete: 0-300 mmHg
    Sistólica: 60-260 mmHg
    Diastólica: 40-199 mmHg
    Frecuencia del pulso: 40-180 pulsaciones/minuto
11. Precisión:
    Presión: ±3 mmHg
    Frecuencia del pulso Menos de 60: ± 3bpm
    Más de 60 (inclusive): ≤5%
12. Temperatura ambiente durante el funcionamiento: 5°C~40°C (41°F~104 °F)
13. Humedad ambiente durante el funcionamiento: ≤90% de HR

14. Temperatura ambiente durante el almacenamiento y el transporte: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
15. Humedad ambiente durante el almacenamiento y el transporte: ≤90% de HR
16. Presión ambiental: 80 kPa-105 kPa
17. Vida útil de la batería: Aprox. 270 veces
18. Todos los componentes que pertenecen al sistema de medición de presión, incluyen los siguientes accesorios:: Bomba, válvula, pantalla LCD, brazalete, sensor.

Nota: Estas especificaciones pueden sufrir cambios sin aviso previo.

AVISO

1. Lea toda la información de la guía de uso y cualquier otra información de la caja antes de poner en funcionamiento la unidad.
2. Permanezca quieto, tranquilo y descansado durante 5 minutos antes de medirse la presión arterial.
3. El brazalete debería colocarse al mismo nivel del corazón.
4. Durante la medición, no hable ni mueva el cuerpo ni el brazo.
5. Realice las mediciones siempre en el mismo brazo.
6. Siempre relájese al menos 1 o 1,5 minutos entre mediciones para permitir que la circulación de sangre en su brazo se recupere. El sobreinflado prolongado (la presión del brazalete supera los 300 mmHg o se mantiene por encima de 15 mmHg durante más de 3 minutos) de la cámara puede causar equimoma en la muñeca.

7. Consulte con el médico si tiene alguna duda acerca de los siguientes casos:
   1) La aplicación del brazalete sobre una herida o una inflamación.
   2) La aplicación del brazalete sobre un miembro que tenga un acceso o un tratamiento intravascular o una derivación intravenosa (A-V).
   3) La aplicación del brazalete en el brazo del mismo lado que se haya realizado una mastectomía.
   4) Utilizado simultáneamente con otro equipo médico de control en el mismo miembro.
   5) Necesario para comprobar la circulación sanguínea del usuario.
8. ⚠ Este esfigmomanómetro electrónico fue diseñado para adultos y no se debería utilizar con bebés ni con niños pequeños. Antes de utilizarlo con niños mayores, consulte con un médico o un profesional de la salud.
9. No utilice esta unidad en un vehículo en movimiento, podría realizar una medición errónea.
10. Las mediciones de la presión arterial determinadas con este monitor son equivalentes a las obtenidas con un observador entrenado utilizando el método de auscultación de brazalete/estetoscopio, con los límites prescritos por los esfigmomanómetros automáticos o electrónicos del Instituto Nacional de Estandarización de los EE.UU.
11. Consulte la parte INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA para tener mayor información sobre la electromagnética potencial u otra interferencia entre el monitor de la presión sanguínea y otros dispositivos además de consejo para evitar dicha interferencia. Le aconsejamos mantener

el monitor de la presión sanguínea a, al menos, 30 cm de otros dispositivos inalámbricos, como las unidades WLAN, los hornos microondas, etc. No se puede usar cerca del EQUIPO QUIRÚRGICO HF activo ni de la cámara protegida RF de un SISTEMA ME SYSTEM para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es elevada.
12. Si se detecta durante la medición de la presión arterial un ritmo cardíaco irregular (IHB) debido a arritmias comunes, se mostrará la señal ·(♥)·. Si se encuentra con esta situación, el esfigmomanómetro electrónico seguirá funcionando, pero los resultados puede que no sean precisos, es aconsejable que vaya al médico para que le realice una evaluación precisa.
    Existen 2 situaciones en las que se mostrará la señal del IHB:
    1) El coeficiente de variación (CV) del período de los pulsos es > 25%.
    2) La diferencia del período de los pulsos adyacente es ≥ 0,14 s y el número de pulsos es mayor al 53% del número total de pulsos.
13. No utilice otro brazalete que no sea el que le proporcionó el fabricante, de lo contrario puede provocar un peligro de biocompatibilidad y la medición puede ser errónea.
14. ⚠ Puede que el tensiómetro no cumpla con las especificaciones de rendimiento o que provoque un peligro de seguridad si se almacena o se utiliza fuera de los rangos de humedad y temperatura especificados en las especificaciones.
15. ⚠ No comparta el brazalete con otra persona que tenga algún tipo de infección para evitar que se la transmita.
16. Se ha comprobado que este equipo cumple con los límites para dispositivos

digitales de clase B, de acuerdo con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites fueron diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones suministradas, podría provocar interferencias perjudiciales para las comunicaciones de radio. Sin embargo, no existe ninguna garantía que no se vuelvan a producir interferencias en una instalación en particular.
Si este equipo produce interferencias perjudiciales a la recepción de radio o de televisión, la cual se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, el usuario debería intentar corregir la interferencia mediante una o varias de las siguientes medidas:
- Vuelva a orientar o a colocar la antena receptora
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo en un enchufe con un circuito diferente al que esté conectado el receptor.
- Pida ayuda al distribuidor o a un técnico de radio/televisión experimentado.

17. Este dispositivo cumple con la parte 15 de las reglas de la FCC.
    El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:
    1) Este dispositivo no debe provocar interferencias perjudiciales y
    2) Este dispositivo debe aceptar las interferencias recibidas, incluso las que puedan provocar un mal funcionamiento.
18. No es posible realizar mediciones en pacientes con taquiarritmias.

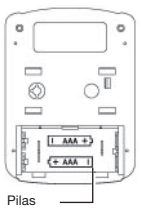
19. El dispositivo no está diseñado para usarse en recién nacidos, niños o mujeres embarazadas. (No se realizó un ensayo clínico en recién nacidos, niños o mujeres embarazadas).
20. El movimiento, los temblores o escalofríos pueden afectar los valores medidos.
21. E dispositivo no se podría aplicar a pacientes con una circulación periférica deficiente, una presión arterial baja considerable o una baja temperatura corporal (ya que habrá un bajo flujo sanguíneo para la posición de medida).
22. El dispositivo no se podría aplicar a pacientes que tienen un corazón o pulmón artificial (ya que no habrá pulso)
23. Consulte con su médico antes de usar el dispositivo por cualquiera de las siguientes enfermedades: arritmias comunes, como latidos ventriculares o auriculares prematuros o fabrilación auricular, esclerosis arterial, irrigación sanguínea deficiente, diabetes, preeclampsia y enfermedades renales.
24. El paciente es un operador previsto.
25. Atención: los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podría anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo.
26. Tragarse las pilas o los líquidos de las mismas podría ser extremadamente peligroso. Mantenga las pilas y el aparato fuera del alcance de los niños o personas discapacitadas.
27. Si es alérgico al plástico o al caucho, no use este dispositivo.

CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE FUNCIONAMIENTO

1. Carga de las pilas

a. Abra la tapa de las pilas en la parte posterior del tensiómetro.
b. Cargue las dos pilas de tamaño “AAA”. Tenga en cuenta la polaridad.
c. Cierre la tapa de las pilas.

Cuando la pantalla LCD muestre el símbolo de las pilas ▬, cámbielas por unas nuevas.
Las pilas recargables no son aconsejables para este tensiómetro.
Retire las pilas si no va a utilizar el tensiómetro durante un mes o más para evitar un daño relevante debido a la fuga de los ácidos de las pilas.



⚠ Evite que los ácidos de las pilas entren en contacto con sus ojos. Si lo hacen, aclárese los ojos inmediatamente con agua limpia y vaya al médico. El terminal negativo de la batería debe comprimirse adecuadamente en el compartimento de esta después de haber comprimido horizontalmente el electrodo negativo. La batería está en contacto con el muelle. Asegúrese de que la cubierta de la batería está intacta y no presenta daños antes de instalar la batería.

El tensiómetro, las pilas y el brazalete deberán eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales al finalizar su vida útil.

2. Ajuste del reloj y de la fecha

a. Una vez que instale las pilas o apague el tensiómetro, entrará en el modo Reloj, y la pantalla LCD mostrará la hora y la fecha. Consulte las imágenes 2 y 2-1.

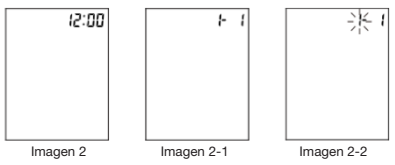
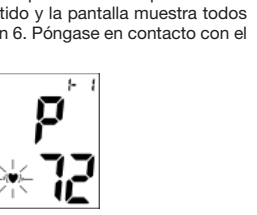


Imagen 2 Imagen 2-1 Imagen 2-2

b. Mientras el tensiómetro esté en modo Reloj, pulse simultáneamente los botones “ENCENDIDO” y “MEM”, escuchará un pitido y parpadeará en primer lugar el mes. Consulte la imagen 2-2. Pulse varias veces el botón “INICIO”, de este modo parpadearán por turnos el día, la hora y el minuto. Mientras esté parpadeando el número, pulse el botón “MEM” para aumentar el número. Mantenga pulsado el botón “MEM”, de este modo el número aumentará rápidamente.
c. Puede apagar el monitor pulsando el botón “INICIO” cuando parpadee el minuto, a continuación se confirma la hora y la fecha.

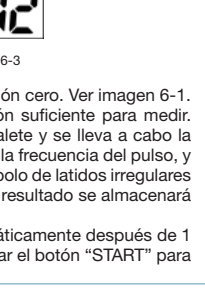
d. El monitor se apagará automáticamente después de que esté 1 minuto sin funcionar, sin cambiar la hora y la fecha.
e. Cuando cambie las pilas, tendrá que volver a ajustar la hora y la fecha.

3. Conexión del brazalete al monitor



Cuando estén empaquetados, el brazalete está unido al monitor. Si tiene que separarlos, haga que coincidan los dos enchufes y los cuatro soportes del brazalete con las tomas de los enchufes y las tomas de los soportes del monitor y empuje el brazalete contra el monitor hasta que los enchufes y los soportes estén bien sujetos

4. Colocación del brazalete



a. Coloque el brazalete alrededor de la muñeca al descubierto 1-2 cm sobre la articulación de la muñeca en la parte interior.
b. Mientras esté sentado, coloque el brazo con la muñeca con el brazalete frente al cuerpo sobre un escritorio o una mesa con la palma hacia arriba. Si el brazalete está correctamente colocado, podrá leer la pantalla LCD.

c. El brazalete no debe estar ni muy ajustado ni muy flojo.
d. También puede realizar la medición en la muñeca derecha, como se muestra en la imagen

Nota:
1. Consulte la circunferencia del brazalete en “ESPECIFICACIONES” para asegurarse que está utilizando el brazalete adecuado.
2. Mida siempre la misma muñeca.
3. No mueva el brazo, el cuerpo o el monitor durante la medición.
4. Permanezca quieto y tranquilo durante 5 minutos antes de medirse la presión arterial.
5. Mantenga el brazalete limpio. Si se ensucia el brazalete, límpielo con un paño suave y húmedo, y detergente suave. No retire el brazalete del monitor. Se recomienda limpiar el brazalete después de usarlo unas 200 veces.
6. No coloque el brazalete en su muñeca si tiene alguna inflamación, enfermedad grave, infecciones o heridas en la piel.

5. Postura del cuerpo durante la medición

Medición sentado cómodamente
a. Siéntese con los pies planos en el suelo y no cruce las piernas.
b. Coloque las manos hacia arriba frente a usted en una superficie plana como un escritorio o una mesa.
c. La mitad del brazalete debería estar al nivel de la aurícula derecha del corazón.

6. Lectura de la presión arterial

a. Después de aplicar el brazalete y de que el cuerpo esté en una posición cómoda, pulse el botón “START”. Se oye un pitido y la pantalla muestra todos los caracteres de autodiagnóstico. Ver imagen 6. Póngase en contacto con el centro de atención si falta algún segmento

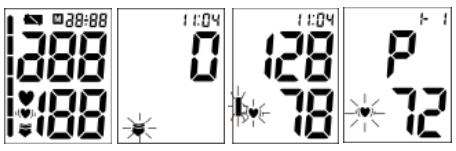


Imagen 6 Imagen 6-1 Imagen 6-2 Imagen 6-3

b. A continuación, el monitor empieza a buscar la presión cero. Ver imagen 6-1.
c. El monitor infla el brazalete hasta lograr una presión suficiente para medir. Luego, el monitor libera lentamente el aire del brazalete y se lleva a cabo la medición. Finalmente, se calcula la presión arterial y la frecuencia del pulso, y se muestran en la pantalla LCD por separado. El símbolo de latidos irregulares (si los hubiera) parpadeará. Ver imagen 6-2 y 6-3. El resultado se almacenará automáticamente en el banco de datos.
d. Luego de la medición, el monitor se apagará automáticamente después de 1 minuto si no se utiliza. Alternativamente, puede pulsar el botón “START” para

apagar el monitor de forma manual.
e. Durante la medición, puede pulsar el botón “START” para apagar el monitor de forma manual.

Nota: Consulte a un profesional de la salud para que interprete las mediciones de presión.

7. Mostrar los resultados almacenados

a. Después de la medición, puede revisar los resultados en el banco de datos, al presionar el botón “MEM”. De manera alternativa, puede presionar el botón “MEM” en modo Reloj para que se muestren los resultados almacenados. Si no hay resultados almacenados, en la pantalla LCD aparecerán rayas, como se muestra en la imagen 7. Presiones el motón “MEM” o “START”, y el equipo se apagará. Si hay resultados en el banco de datos, la pantalla LCD mostrará la cantidad de resultados que haya. Ver imagen 7-1.

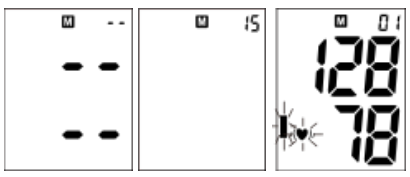


Imagen 7 Imagen 7-1 Imagen 7-2

Imagen 7-3

Imagen 7-4

Imagen 7-5

b. Se mostrará el último resultado con indicación de fecha y hora. Ver imagen 7-2. Luego, la frecuencia del pulso se mostrará por separado. El símbolo de latidos irregulares (si los hubiera) parpadeará. Ver imagen 7-3 y 7-4. Pulse de nuevo el botón “MEM” para revisar el resultado siguiente. Ver imagen 7-5. De este modo, al pulsar repetidamente el botón “MEM” se muestran los resultados respectivos medidos previamente.
c. Al mostrar los resultados almacenados, el monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto sin ninguna operación. También puede pulsar el botón “START” para apagar el monitor de forma manual.

8. Eliminación de las medidas de la memoria

Cuando se muestre un resultado, si mantiene pulsado el botón “MEM” durante tres segundos, se eliminarán todos los resultados del banco de la memoria actual después de tres “pitidos”. La pantalla LCD mostrará la imagen 8, pulse el botón “MEM” o “INICIO”, de este modo se apagará el monitor.

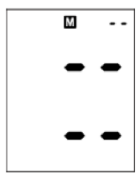
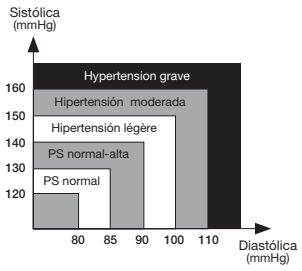


Imagen 8

9. Evaluación de la presión arterial alta en los adultos

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido las siguientes pautas para evaluar la presión arterial alta (sin tener en cuenta la edad ni el sexo). Se deben tener en cuenta otros factores (por ejemplo, si tiene diabetes, si es obeso, fumador, etc.). Consulte con su médico para conseguir una evaluación más exacta y nunca cambie el tratamiento usted mismo.

Clasificación de la presión arterial en adultos



CLASIFICACIÓN PS	PSS (mmHg)	PSD (mmHg)
Oóptima	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Normal-alta	130-139	85-89
Hipertensión Grado 1	140-159	90-99
Hipertensión Grado 2	160-179	100-109
Hipertensión Grado 3	≥180	≥110

Definiciones OMS y clasificación de niveles de presión arterial

10. Descripción de alarmas técnicas

El monitor mostrará ‘HI’ o ‘Lo’ como alarma técnica en la pantalla sin demora si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) está fuera del rango nominal especificado en la sección ESPECIFICACIONES. En este caso, usted debe consultar a un médico o comprobar si la operación no cumplió con las instrucciones.
La condición de alarma técnica (fuera de la gama nominal) se fija en la fábrica y no se puede ajustar o desactivar. Esta condición de alarma se asigna como baja

prioridad según la norma IEC 60601-1-8.
La alarma técnica no se bloquea y no es necesario reiniciarla. La señal que se muestra en la pantalla LCD desaparecerá automáticamente después de aproximadamente 8 segundos.

11. Resolución de problemas (1)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra un resultado anormal	La posición del brazalete no es la correcta o no está lo suficientemente apretado	Coloque bien el brazalete y vuelva a intentarlo
	La posición del cuerpo no es la correcta durante la prueba	Revise en las secciones de la “POSTURA DEL CUERPO DURANTE LA MEDICIÓN” las instrucciones y cómo volver a realizar la prueba
	Habla, mueve el brazo o el cuerpo, está enfadado, excitado o nervioso durante la prueba	Vuelva a realizar la prueba cuando esté tranquilo y sin hablar ni moverse durante la misma
	Ritmo cardíaco irregular (arritmia)	No es adecuado que las personas con arritmias graves utilicen este esfigmomanómetro electrónico

12. Resolución de problemas (2)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra el símbolo de batería baja	Batería baja	Cambie las pilas
La pantalla LCD muestra “Er 0”	El sistema de presión es inestable antes de la medición	No se mueva y vuelva a intentarlo
La pantalla LCD muestra “Er 1”	Fallo a la hora de detectar la presión sistólica	
La pantalla LCD muestra “Er 2”	Fallo a la hora de detectar la presión diastólica	
La pantalla LCD muestra “Er 3”	El sistema neumático está bloqueado o el brazalete está demasiado ajustado durante el inflado	Coloque correctamente el brazalete y vuelva a intentarlo
La pantalla LCD muestra “Er 4”	Hay una fuga en el sistema neumático o el brazalete está demasiado flojo durante el inflado	

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra “Er 5”	La presión del brazalete está por encima de 300 mmHg	Vuelva a medirla después de cinco minutos. Si el monitor sigue siendo anormal, póngase en contacto con el distribuidor local o con la fábrica.
La pantalla LCD muestra “Er 6”	Más de 3 minutos con la presión del brazalete por encima de los 15 mmHg	
La pantalla LCD muestra “Er 7”	Error de acceso del EEPROM	
La pantalla LCD muestra “Er 8”	Error de verificación del parámetro del dispositivo	
La pantalla LCD muestra “Er A”	Error en el parámetro del sensor de la presión	
No hay respuesta cuando pulsa el botón ni cuando carga las pilas	Funcionamiento incorrecto o interferencias electromagnéticas fuertes	Saque las pilas durante cinco minutos y después vuelva a colocarlas

MANTENIMIENTO

1. ⚠ No deje caer el monitor ni lo someta a fuertes impactos.
2. ⚠ Evite altas temperaturas y la solarización. No sumerja el monitor en agua ya que se podría dañar.
3. Si el monitor se guarda cerca de una fuente de frío, deje que se aclimate a la temperatura ambiente antes de ponerlo en funcionamiento.
4. ⚠ No intente desmontar el monitor.
5. Si no ha utilizado el monitor durante un largo período de tiempo, retire las pilas.
6. Se recomienda comprobar el rendimiento cada 2 años o después de una reparación. Póngase en contacto con el centro de atención al cliente.
7. Limpie el monitor con un paño suave y seco o con un paño suave bien escurrido después de haberlo mojado en agua, alcohol desinfectante diluido o detergente diluido.
8. El usuario no puede realizar el mantenimiento de ningún componente del monitor. Se pueden proporcionar diagramas del circuito, listas de piezas del componente, descripciones, instrucciones de calibración y demás información que ayudará al personal técnico cualificado adecuadamente del usuario a reparar esas piezas del equipo que fueron diseñadas para repararse.
9. El monitor puede mantener las características de seguridad y rendimiento durante un mínimo de 10.000 mediciones o tres años, y se mantiene la integridad del brazalete tras 1000 ciclos de apertura-cierre de la cubierta.
10. Es recomendable desinfectar el brazalete 2 veces a la semana si es necesario (por ejemplo, en un hospital o en una clínica). Limpie la cara interior (las partes

que están en contacto con la piel) del brazalete con un paño suave bien escurrido después de mojarlo con alcohol etílico (75-90%) y, a continuación, deje que se seque al aire.
11. El monitor requiere 6 horas para calentarse de la temperatura de almacenamiento mínima entre usos hasta que el monitor esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20°C.
12. El monitor requiere 6 horas para enfriarse de la temperatura de almacenamiento máxima entre usos hasta que el monitor esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20°C.
13. ⚠ No realice ningún mantenimiento mientras el monitor esté en uso.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DEL APARATO

	Siga las instrucciones de uso
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Aparato de tipo BF
	Disposición WEEE
CE	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE
	Fabricante
	Fecha de fabricación
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea

SN	Número de serie
IP22	Tasa de protección de cobertura
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Conservar al amparo de la luz solar
REF	Código producto
LOT	Número de lote

INFORMACIÓN DE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1
Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones de RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno de atención doméstica
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	Entorno de atención doméstica
Fluctuaciones y vacilaciones de voltaje	Cumplimiento con IEC 61000-3-3	Entorno de atención doméstica

Tabla 2
Puerto del encerramiento

Fenómeno	Norma CEM básica	Niveles de ensayo de inmunidad
		Entorno de atención doméstica
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Contacto: ±8 kV Aire: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Campo electromagnético de RF radiado	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbricas de RF	IEC 61000-4-3	Consultar la tabla 3
Campos magnéticos a la frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

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

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de ensayo de inmunidad
		Entorno profesional de centro sanitario
385	380-390	Modulación de pulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, desviación de ±5 kHz, onda sinusoidal de 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulación de pulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de pulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		

1720	1700-1990	Modulación de pulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación.
La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.
La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio. GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indi-

cado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró.
Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

REF 32918 / KD-735

IP22

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street, Ya An Road,
Nankai District,
Tianjin 300190, China
Made in China

CE 0197

Importado y distribuido por:
Gima S.p.A. - Via Marconi, 1
20060 - Gessate (MI) Italy

EC REP iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu,
75008, Paris, France

M32918-ES-Rev.2-10.19