ESPAÑOL

Monitor de presión arterial de brazo - MODELO KD-558 (ESFIGMOMANÓMETRO ELECTRÓNICO)

Manual de Instrucciones

INFORMACIÓN IMPORTANTE
Lea estas instrucciones cuidadosamente antes de usar el producto.
Gracias por comprar este monitor de presión arterial de brazo. Conserve este Manual de Instrucciones como referencia.

FLUCTUACIÓN NORMAL DE LA PRESIÓN SANGUÍNEA
La presión sanguínea se ve afectada por diversos factores, como las emociones, el estrés, la posición del cuerpo y actividades físicas como comer, beber, fumar o incluso la toma de la tensión arterial. Por ello, no es habitual obtener lecturas idénticas de la tensión arterial varias veces.
La tensión arterial fluctúa constantemente a lo largo del día y de la noche. Por lo general, sigue aumentando durante el día y alcanza su punto máximo mientras la mayoría de las personas están despiertas y activas. A continuación, desciende por la noche y alcanza su valor más bajo entre medianoche y las 3 de la madrugada, mientras la mayoría de la gente duerme.
Teniendo en cuenta la información anterior, se recomienda medir la tensión arterial aproximadamente a la misma hora todos los días.
Tomarse la tensión con más frecuencia de la necesaria puede provocar lesiones debido a la interferencia del flujo sanguíneo, por lo que le pedimos que descanse siempre al menos entre 60 y 90 segundos entre las mediciones para permitir que se recupere la circulación sanguínea en el brazo.

CONTENIDO DE LA CAJA
1 × Monitor de Presión Sanguínea
1 × Manual de Instrucciones
1 × Brazalete
1 × Estuche de Tela Suave

INDICADORES DE PANTALLA

USO PREVISTO
El Esfigmomanómetro Electrónico Totalmente Automático es para uso de profesionales médicos o en el hogar y es un sistema de medición de la presión arterial no invasivo destinado a medir la presión arterial diastólica y sistólica y la frecuencia del pulso de un individuo adulto mediante el uso de una técnica no invasiva en la que un brazalete inflable se envuelve alrededor de la parte superior del brazo.
La circunferencia del brazalete está limitada a 22 cm - 30 cm (aprox. 8,7"- 18,9").

ESPECIFICACIONES
1. Nombre del producto: Monitor de presión arterial de brazo
2. Modelo: KD-558
3. Clasificación: Alimentación interna, pieza aplicada tipo BF, IP20, Sin AP ni APG, Funcionamiento continuo
4. Tamaño de la máquina: Aprox. 138mm × 98mm × 48mm(5.4" x 3.9" x 1.9")
5. Circunferencia del brazalete: 22cm-30cm(8,7"-11,8");
   30cm-42cm(11.8"-16.5")(Opcional);
   42cm-48cm(16.5"-18.9")(Opcional).
6. Peso: Aprox. 211g (7.4 oz.) (sin incluir baterías ni brazalete)
7. Método de medición: Método oscilométrico
8. Volumen de memoria: Dos usuarios, 60 mediciones cada uno
9. Fuente de alimentación: baterías: 4 ×1.5V ⎓ TAMAÑO AA
10. Intervalo de medición:
    Presión en el brazalete: 0 a 300 mmHg
    Sistólica: 60 a 260 mmHg
    Diastólica: 40 a 199 mmHg
    Frecuencia del pulso: 40 a 180 latidos/minuto
11. Precisión:
    Presión: ±3 mmHg
    Frecuencia del pulso: Menos de 60: ±3lpm
    Más de 60 (incl.): ≤5 %
12. Temperatura ambiental de funcionamiento: 10°C~40°C(50°F~104°F)
13. Humedad ambiental de funcionamiento: ≤90%RH
14. Temperatura ambiental de almacenamiento y transporte: -20°C~55°C(-4°F~131°F)
15. Humedad ambiental para almacenamiento y transporte: ≤90%RH
16. Presión ambiental: 80kPa-105kPa
17. Duración de la batería: Aprox 500 mediciones
18. Vida útil del producto:
    Monitor: 3 años
    Brazalete: 3 años (con 3 usos diarios)

USUARIO PREVISTO:
Profesionales médicos o no profesionales.

CONTRAINDICACIÓN
⚠ Este tensiómetro (esfigmomanómetro electrónico) no es adecuado para personas con arritmia grave.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO
Basado en la metodología oscilométrica y en un sensor de presión integrado de silicio, la presión arterial y la frecuencia del pulso pueden medirse de forma automática y no invasiva. Los propios usuarios pueden operar el dispositivo. La pantalla de cristal líquido (LCD) muestra la presión arterial y la frecuencia del pulso. Este dispositivo de control de la tensión arterial puede almacenar hasta 60 lecturas para cada uno de dos usuarios diferentes, junto con la fecha y la hora de cada medición.
Este tensiómetro se ha diseñado de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 81060-2:2018.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE SEGURIDAD
Lea la Información Importante sobre Seguridad de este manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

⚠ **Advertencia: Indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría causar la muerte o lesiones graves.**

El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con corazones o pulmones artificiales. El dispositivo no debe utilizarse en neonatos, lactantes, niños o personas que no puedan expresarse por sí mismas. Este dispositivo no ha sido validado para su uso en pacientes embarazadas.
- El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con mala circulación periférica, tensión arterial notablemente baja o temperatura corporal baja.
- Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo en cualquiera de las siguientes condiciones: arritmias comunes, como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, pre-eclampsia y enfermedades renales.
- No utilice este dispositivo en un vehículo en movimiento.
- No utilice este dispositivo si es alérgico al plástico/goma.
- No comparta el brazalete para evitar el riesgo de infección y contaminación cruzada.
- No utilice un brazalete distinto del suministrado por el fabricante. La inobservancia de esta instrucción de seguridad puede entrañar riesgos biocompatibles o provocar errores de medición.
- Nunca permita que niños o personas incapaces de expresarse por sí mismas utilicen el dispositivo de forma autónoma. Mantenga el dispositivo guardado de forma segura e inaccesible a los niños para evitar que se traguen las baterías u otras piezas pequeñas.
- Mantenga el tubo del brazalete alejado de los niños para evitar el riesgo de estrangulación o asfixia.
- Dado que el conector alternativo de pequeño calibre utilizado para este dispositivo médico está diseñado de forma diferente al conector especificado en la serie ISO 80369, el usuario deberá tomar medidas para reducir el riesgo de una conexión incorrecta.
- Consulte la sección relativa a la INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA para obtener información sobre posibles interferencias electromagnéticas (IEM) u otras interferencias entre el dispositivo y otros dispositivos. No utilice el dispositivo en el entorno de los siguientes dispositivos: resonancia magnética, tomografía axial computarizada, diatermia, identificación por radiofrecuencia (RF), equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia, sistemas de seguridad electromagnéticos como detectores de metales, y que no estén diseñados para su uso en un entorno rico en oxígeno.

⚠ **Precaución: Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario.**

- Permanezca tranquilo y en calma, y descanse durante cinco minutos antes de tomar la tensión arterial. Relájese durante un mínimo de 1 a 1,5 minutos entre mediciones para permitir que la circulación sanguínea de su brazo se recupere.
- No hable ni mueva el cuerpo o el brazo durante la medición. El movimiento, los temblores y los escalofríos durante la medición pueden afectar al resultado.
- El sobre-inflado prolongado (la presión del brazalete supera los 300 mmHg o está por encima de los 15 mmHg durante más de 3 minutos) de la vejiga puede causar un equimoma (una hinchazón similar a un tumor compuesta por sangre extravasada) del brazo.
- El dispositivo podría no cumplir sus especificaciones de funcionamiento o causar riesgos de seguridad si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad indicados en las especificaciones.
- Consulte a su médico antes de utilizarlo si se da alguno de los siguientes casos:
  1) El brazalete se aplicará sobre una herida o enfermedad inflamatoria;
  2) El brazalete se aplicará en cualquier brazo en el que haya un acceso o terapia intravascular, o una derivación arterio-venosa (A-V);
  3) El brazalete se aplicará en el brazo del mismo lado que una mastectomía o una limpieza de ganglios linfáticos;
  4) El dispositivo se utilizará simultáneamente con otro equipo médico de monitorización en el mismo brazo;
- Las mediciones de la tensión arterial determinadas por este dispositivo son equivalentes a las obtenidas por un observador entrenado utilizando el método de auscultación brazalete/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI), esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.
- Se mostrará una señal si el procedimiento de medición de la tensión arterial detecta un latido irregular del corazón (BHI) provocado por arritmias comunes.
- En estas condiciones, el esfigmomanómetro electrónico puede seguir funcionando, pero los resultados pueden no ser precisos. Consulte a su médico para una evaluación precisa.
- Hay dos condiciones bajo las cuales se mostrará la señal de BHI:
- 1) El coeficiente de variación del período de pulso >25 por ciento.
- 2) La diferencia en los períodos de pulso adyacentes es≥ 0,14 segundos, y el número de tales pulsos es superior al 53 por ciento del número total.
- Por favor, compruebe el estado del brazo que se está utilizando para asegurarse de que el dispositivo no está perjudicando la circulación sanguínea del paciente cuando está en uso.
- Todos los incidentes graves relacionados con el dispositivo médico suministrado por nosotros deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro donde se encuentre su domicilio.

CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

1.INSTALACIÓN DE LA BATERÍA
a. Abra la cubierta de la batería situada en la parte posterior del dispositivo.
b. Inserte cuatro baterías "AA". Asegúrese de que las baterías están insertadas según las marcas positivas y negativas ("+" y "-") impresas en el alojamiento de las baterías.
c. Cierre la cubierta de la batería.

Nota:
Cuando la pantalla LCD muestre el símbolo de batería baja , sustituya todas las baterías por otras nuevas. Las baterías recargables no son adecuadas para este dispositivo.

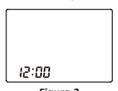
⚠ Evite que le entre líquido de las baterías en los ojos. Si le entra líquido de las baterías en los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua limpia y consulte a su médico.

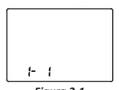
⚠ El lado (-) negativo de la batería debe estar en contacto con el resorte.

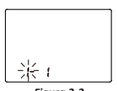
⚠ Asegúrese de que la cubierta de la batería está intacta y no está dañada antes de instalar la batería.

El dispositivo, las baterías y el brazalete deben desecharse de acuerdo con la normativa local después de su uso.

2. AJUSTE DEL RELOJ Y LA FECHA
a. Una vez que instale la batería o apague el monitor, éste entrará en el Modo Reloj, y la pantalla LCD mostrará la hora y la fecha por turnos. Consulte la Figura 2&2-1.


Figura 2

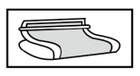

Figura 2-1


Figura 2-2

b. Mientras el monitor está en Modo Reloj, al pulsar simultáneamente los botones "INICIO" y "MEM", se oirá un pitido y el mes parpadeará al principio. Consulte la Figura 2-2. Pulse repetidamente el botón "INICIO", el día, la hora y los minutos parpadearán sucesivamente. Mientras el número parpadea, pulse el botón "MEM" para aumentar el número. Siga pulsando el botón "MEM", el número aumentará rápidamente.
c. Puede apagar el monitor pulsando el botón "INICIO" cuando el minuto esté parpadeando, entonces se confirmará la hora y la fecha.
d. El monitor se apagará automáticamente después de 1 minuto sin operación, con la hora y la fecha sin cambios.
e. Una vez que cambie las baterías, deberá reajustar la hora y la fecha.

3. CONEXIÓN DEL BRAZALETE AL DISPOSITIVO
Inserte firmemente el extremo del tubo del brazalete en la toma del tubo de aire del dispositivo.

4. COLOCACIÓN DEL BRAZALETE
a. Tire del brazalete a través del bucle metálico (Consulte la Figura 4-1). Deslice el brazo desnudo a través del brazalete y apriételo firmemente. Cierre el velcro para fijar el brazalete en su sitio.
b. Asegúrese de que la parte inferior del brazalete esté situada entre 1 y 2 cm por encima de la articulación del codo y que se ajuste cómodamente al brazo. Debe poder introducir un dedo entre el brazo y el brazalete. Si se coloca el brazalete en el brazo izquierdo, colóquelo de forma que el tubo del brazalete quede en el centro del brazo y alineado con el dedo medio (Consulte la figura 4-2). Si se coloca el brazalete en el brazo derecho, colóquelo de forma que el tubo del brazalete quede al lado del codo y alineado con el dedo meñique (Consulte la figura 4-3).


Figura 4-1

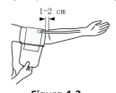


Figura 4-2



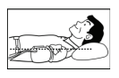
Figura 4-3

Nota:
- Consulte el intervalo de circunferencias del brazalete en «ESPECIFICACIONES» para garantizar un uso adecuado.
- Mida siempre en el mismo brazo para mayor consistencia.
- No aplique el brazalete si el brazo presenta inflamación, enfermedades agudas
- o heridas cutáneas.
- Para evitar fallos en la medición o lesiones, evite apretar o doblar el tubo de conexión durante el proceso de medición.

5. POSTURA DEL CUERPO DURANTE LA MEDICIÓN
Sentado durante la medición:
a. Siéntese con los pies apoyados en el suelo y evite cruzar las piernas.
b. Extienda el brazo con la palma hacia arriba, apoyado cómodamente sobre una superficie plana.
c. Coloque el brazalete a la altura del corazón.



Recostado durante la medición:
a. Túmbese boca arriba.
b. Coloque el brazo izquierdo estirado a lo largo del costado con la palma hacia arriba.
c. Asegúrese de que el brazalete esté colocado a la altura del corazón.



6. CÓMO TOMAR LA TENSIÓN ARTERIAL
a. Una vez colocado el brazalete y con el cuerpo en una posición cómoda, pulse el botón «INICIO». Se oye un pitido y se muestran todos los caracteres de la pantalla para la auto-comprobación. Consulte la Figura 6. Póngase en contacto con el centro de servicio si falta algún segmento.
b. A continuación, el banco de memoria actual (U1 o U2) parpadea. Consulte la Figura 6-1. Pulse el botón «MEM» para cambiar al otro banco. Consulte la Figura 6-2. Confirme su selección pulsando el botón «INICIO». El banco actual también puede confirmarse automáticamente después de 5 segundos sin operación.


Figura 6

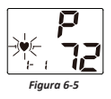

Figura 6-1


Figura 6-2

c. Después de seleccionar el banco de memoria, el monitor comienza a buscar la presión cero. Consulte la Figura 6-3.
d. El monitor infla el brazalete hasta que se ha acumulado suficiente presión para realizar una medición. A continuación, el monitor libera lentamente el aire del brazalete y realiza la medición. Finalmente, la tensión arterial y la frecuencia del pulso se calcularán y se mostrarán en la pantalla LCD por separado. El símbolo de latido irregular (si lo hubiera) parpadeará. Consulte la Figura 6-4&6-5. El resultado se almacenará automáticamente en el banco de memoria actual.


Figura 6-3


Figura 6-4


Figura 6-5

e. Después de la medición, el monitor se apagará automáticamente tras 1 minuto sin funcionar. También puede pulsar el botón «INICIO» para apagar el monitor manualmente.
f. Durante la medición, puede pulsar el botón «INICIO» para apagar el monitor manualmente.

Nota: Consulte a un profesional de atención médica para la interpretación de las mediciones de presión.

7 - VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS ALMACENADOS
a. Después de la medición, usted puede revisar las mediciones en el banco de memoria actual presionando el botón "MEM". Ahora la pantalla LCD muestra la cantidad de los resultados en el banco actual. Consulte la Figura 7.

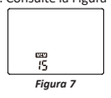
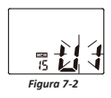

Figura 7

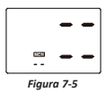

Figura 7-1


Figura 7-2

b. Alternativamente, presione el botón "MEM" en el Modo Reloj para visualizar los resultados almacenados. El banco de memoria actual parpadeará y se mostrará la cantidad de resultados en este banco. Consulte la Figura 7-1. Pulse el botón "INICIO" para cambiar al otro banco. Consulte la Figura 7-2. Confirme su selección pulsando el botón "MEM". El banco actual también puede confirmarse automáticamente después de 5 segundos sin operación.
c. Después de seleccionar el banco de memoria, el LCD mostrará el valor promedio de los últimos tres resultados en este banco, Consulte la Figura 7-3 &7-4. Si no hay ningún resultado almacenado, la LCD mostrará guiones como en la Figura 7-5.


Figura 7-3


Figura 7-4


Figura 7-5

d. Cuando aparezca la media, pulse el botón "MEM", aparecerá el resultado más reciente. Consulte la Figura 7-6. A continuación, la tensión arterial y la frecuencia del pulso se mostrarán por separado. El símbolo de latido irregular (si lo hubiera) parpadeará. Consulte la Figura 7-7&7-8. Pulse de nuevo el botón "MEM" para revisar el siguiente resultado. Consulte la Figura 7-9. De este modo, pulsando repetidamente el botón "MEM" se visualizan los respectivos resultados medidos anteriormente.


Figura 7-6


Figura 7-7


Figura 7-8

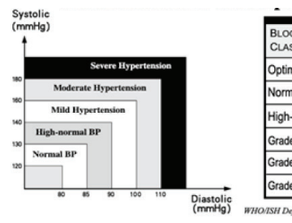

Figura 7-9

e. Cuando se muestran los resultados almacenados, el monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto sin funcionar. También puede pulsar el botón "INICIO" para apagar el monitor manualmente.

8. ELIMINACIÓN DE MEDICIONES DE LA MEMORIA
Cuando se muestra cualquier resultado (excepto la lectura promedio de los últimos tres resultados), si se mantiene presionado el botón "MEM" durante tres segundos, todos los resultados del banco de memoria actual se borrarán después de tres "bips". La pantalla LCD mostrará la Figura 8.Pulse el botón "MEM" o "INICIO" y el monitor se apagará.


Figure 8

9. EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN ALTA EN ADULTOS



Blood Pressure Classification	SBP mmHg	DBP mmHg
Optimal	<120	<80
Normal	120-129	80-84
High-Normal	130-139	85-89
Grade 1 Hypertension	140-159	90-99
Grade 2 Hypertension	160-179	100-109
Grade 3 Hypertension	≥ 180	≥ 110

WHO/ISH Definitions and Classification of Blood Pressure Levels

La Organización Mundial de la Salud ha establecido las siguientes directrices para evaluar la presión arterial alta (independientemente de la edad o el sexo). Tenga en cuenta que deben considerarse otros factores (por ejemplo, diabetes, obesidad, tabaquismo, etc.). Consulte a su médico para obtener una evaluación precisa. Modifique por sí mismo cualquier tratamiento existente sólo después de haber consultado previamente a un profesional médico.
Nota: Las directrices no deben utilizarse como base para el auto-diagnóstico o las condiciones de emergencia, sino sólo para diferenciar entre las clasificaciones generales de los niveles de presión arterial.

10. DESCRIPCIÓN DE LA ALARMA TÉCNICA
El dispositivo mostrará 'HI' o 'Lo' como alarma técnica en la pantalla LCD, sin retardo, si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) está fuera del rango indicado en la sección "ESPECIFICACIONES". En este caso, debe consultar a un médico o comprobar que ha seguido las instrucciones.
La alarma técnica está preajustada y no puede ajustarse ni desactivarse.
La alarma técnica no está enclavada y no requiere restablecimiento. La señal que aparece en la pantalla LCD desaparecerá automáticamente transcurridos unos ocho segundos.

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (1)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra un resultado anormal	La posición del brazalete no era correcta o no estaba bien apretado	Coloque el brazalete correctamente e inténtelo de nuevo
	La postura corporal no era correcta durante la prueba	Revise las secciones «POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN» de las instrucciones y vuelva a realizar la prueba.
	Hablar, el movimiento del brazo o del cuerpo, el enfado, la emoción o los nervios durante la prueba	Vuelva a realizar la prueba cuando esté tranquilo y sin hablar ni moverse durante la prueba
	Latido irregular del corazón (arritmia)	No es apropiado que las personas con arritmia grave utilicen este esfigmomanómetro electrónico.

12. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (2)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra símbolo de batería baja	Batería baja	Cambie las baterías
La pantalla LCD muestra "Er 0"	El sistema de presión es inestable antes de la medición	No se mueva e inténtelo de nuevo.
La pantalla LCD muestra "Er 1"	No se detecta la presión sistólica	
La pantalla LCD muestra "Er 2"	No se detecta la presión diastólica	
La pantalla LCD muestra "Er 3"	El sistema neumático está bloqueado o el brazalete está demasiado apretado durante el inflado	Coloque el brazalete correctamente e inténtelo de nuevo. Si el monitor sigue presentando anomalías, póngase en contacto con el distribuidor local o con la fábrica.
La pantalla LCD muestra "Er 4"	Fuga en el sistema neumático o el brazalete está demasiado flojo durante el inflado	
La pantalla LCD muestra "Er 5"	Presión del brazalete superior a 300mmHg	Vuelva a medir después de cinco minutos. Si 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 15 mmHg	
La pantalla LCD muestra "Er 7"	Error de acceso a la EEPROM	
La pantalla LCD muestra "Er 8"	Error de comprobación de los parámetros del dispositivo	
La pantalla LCD muestra "Er A"	Error de los parámetros del sensor de presión	
No responde cuando se pulsa el botón o se carga la batería.	Funcionamiento incorrecto o fuertes interferencias electromagnéticas.	Retire las baterías durante cinco minutos y, a continuación, vuelva a instalar todas las baterías.

MANTENIMIENTO
1. ⚠ Evite dejar caer el dispositivo o someterlo a impactos fuertes.
2. ⚠ Evite las altas temperaturas y la exposición prolongada a la luz solar directa. No sumerja el dispositivo en agua, ya que podría dañarlo.
3. ⚠ Los cambios o modificaciones no aprobados por el fabricante anularán la garantía del usuario. No desmonte ni intente reparar el dispositivo o sus componentes.
4. ⚠ Retire las baterías si el dispositivo no se utiliza durante más de un mes para evitar daños debidos a fugas de las baterías.
5. ⚠ Se recomienda comprobar el funcionamiento del dispositivo cada dos años.
6. Limpie el dispositivo con un paño seco y suave o con un paño suave humedecido con agua, alcohol desinfectante o detergente diluido (escurra el paño para eliminar todo el líquido posible antes de limpiar el dispositivo).
7. Mantenga limpio el brazalete. Si el brazalete se ensucia, retírelo del dispositivo y límpielo a mano con detergente suave, después enjuáguelo a fondo con agua fría. Nunca seque el brazalete en una secadora ni lo planche. Para uso personal, se recomienda limpiar el brazalete después de haberlo utilizado unas 200 veces. Se recomienda la desinfección si el brazalete se utiliza en un hospital o una clínica. Limpie la cara interna del brazalete (la que está en contacto con la piel) con un paño suave, ligeramente humedecido con alcohol etílico (75 a 90 por ciento). A continuación, seque el brazalete al aire.
8. Si es necesario, podemos proporcionar diagramas de circuitos del producto e información sobre los componentes reparables al personal cualificado del servicio de mantenimiento.
9. Espere cuando traslade el dispositivo entre temperaturas extremas (por ejemplo, almacenamiento, durante el transporte) a un entorno de funcionamiento normal. El dispositivo tarda aproximadamente dos horas en calentarse o enfriarse antes de su uso.
10. El dispositivo no debe ser reparado ni mantenido mientras esté en uso.

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA
- Este dispositivo médico cumple los siguientes requisitos esenciales de funcionamiento:
  1. Límites del error de la indicación de la presión del brazalete.
  2. Reproducibilidad de la determinación de la presión arterial.
- Cuando las interferencias electromagnéticas afecten a las prestaciones mencionadas, deje de utilizar el dispositivo.
- Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben ser observados para verificar que funcionan normalmente.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.»
- Los equipos (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.»

Tabla 1 - Emisión

Fenómeno	Cumplimiento	Entorno electromagnético
Emisiones RF radiadas	CISPR 11 Usuario 1, Clase B	Entorno sanitario domiciliario
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 NA	Este dispositivo funciona con baterías
Fluctuaciones y vacilaciones de voltaje	IEC 61000-3-3 NA	Este dispositivo funciona con baterías

Tabla 2 – Puerto de la Caja

Fenómeno	Norma Básica CEM	Niveles de Prueba de Inmunidad
		Entorno Sanitario Domiciliario
Electrostática Descarga	IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Campo Radiado RF EM	IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC 61000-4-3	Consulte la Tabla 3
Campos magnéticos de frecuencia de potencia nominal	IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabla 3 – Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno de centro sanitario profesional
385	380-390	Modulación de pulso 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz de desviación, 1kHz sinusoidal, 28V/m
710	704-787	Modulación de pulso 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de pulso 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de pulso 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de pulso 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Modulación de pulso 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

Fecha de publicación: Abr. 10, 2025

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*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

Indice dei simboli - Symbol index - Index des symboles - Índice de símbolos- índice de símbolo - Indeks symboli - Index symbolů - Symbol index - Symboli-indeksi - Indeks simbolov - Index symbolov - Index de simbol - Symbool index - Indeks simbola - Szimbólum index - Symbolindeks - Индекс на символа - Simbolių rodyklė - Simbolu rādītājs - Sümbolite indeks

	IT - Data di fabbricazione **GB -** Date of manufacture **FR -** Date de fabrication **ES -** Fecha de fabricación **PT -** Data de fabrico **DE -** Herstellungsdatum **GR -** Ημερομηνία παραγωγής **PL -** Data produkcj **RO -** Data fabricației **NL -** Productiedatum **HU -** Gyártás dátuma تاريخ التصنيع - **AR**
	IT - Fabbricante **GB -** Manufacturer **FR -** Fabricant **ES -** Fabricante **PT -** Fabricante **DE -** Hersteller **GR -** Παραγωγός **PL -** Producent **RO -** Producător **NL -** Fabrikant **HU -** Gyártó الشركة المصنعة - **AR**
	IT - Conservare al riparo dalla luce solare **GB -** Keep away from sunlight **FR -** Á conserver à l'abri de la lumière du soleil **ES -** Conservar al amparo de la luz solar **PT -** Guardar ao abrigo da luz solar **DE -** Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern **GR -** Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία **PL -** Przechowywać z dala od światła słonecznego **RO -** A se păstra ferit de razele soarelui **NL -** Afgeschermd van zonlicht opslaan **HU -** Napfénytől védve tárolandó يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس - **AR**
	IT - Importato da **GB -** Imported by **FR -** Importé par **ES -** Importado por **PT -** Importado por **DE -** Eingeführt von **GR -** Εισαγωγή από **PL -** Importowane przez **RO -** Importat de **NL -** Geïmporteerd door **HU -** Importálta مستورد عن طريق - **AR**
	IT - Conservare in luogo fresco ed asciutto **GB -** Keep in a cool, dry place **FR -** Á conserver dans un endroit frais et sec **ES -** Conservar en un lugar fresco y seco **PT -** Armazenar em local fresco e seco **DE -** An einem kühlen und trockenen Ort lagern **GR -** Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον **PL -** Przechowywać w suchym miejscu **NL -** Koel en droog opslaan **RO -** A se păstra într-un loc răcoros și uscat **HU -** Száraz, hűvös helyen tárolandó يحفظ بعيدًا عن ضوء الشمس - **SA**
	IT - Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso **GB -** Caution: read instructions (warnings) carefully **FR -** Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements) **ES -** Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente **PT -** Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente **DE -** Achtung: Anweisungen (Warnungen) sorgfältig lesen **GR -** Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις) **PL -** Ostrzeżenie - Zobacz instrukcję obsługi **RO -** Atenție: Citiți și respectați cu atenție instrucțiunile (avertismentele) de utilizare **NL -** Opgelet: Lees en volg aandachtig de gebruiksaanwijzing (waarschuwingen) **HU -** Figyelem: Figyelmesen olvassa el és kövesse a használati utasításokat (figyelmeztetéseket) ليس معقم - **AR**
	IT - Seguire le istruzioni per l'uso **GB -** Follow instructions for use **FR -** Suivez les instructions d'utilisation **ES -** Siga las instrucciones de uso **PT -** Siga as instruções de uso **DE -** Folgen Sie den Anweisungen **GR -** Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης **PL -** Patrz podręcznik użytkownika **RO -** Respectați instrucțiunile de utilizare **NL -** Volg de gebruiksaanwijzing **HU -** Kövesse a használati utasításokat اتبع التعليمات للاستخدام - **AR**
	IT - Limite di umidità **GB -** Humidity limit **FR -** Limite d'humidité **ES -** Límite de humedad **PT -** Limite de humidade **DE -** Feuchtigkeitsgrenzwert **GR -** Όριο υγρασίας **PL -** Granica wilgotnosci **RO -** Limită de umiditate **NL -** Drempelwaarde vochtigheid **HU -** Páratartalom határérték حد نسبة الرطوبة - **AR**
LOT	**IT -** Numero di lotto **GB -** Lot number **FR -** Numéro de lot **ES -** Número de lote **PT -** Número de lote **DE -** Chargennummer **GR -** Αριθμός παρτίδας **PL -** Kod partii **RO -** Număr de lot **NL -** Partijnummer **HU -** Tételszám رقم الدفعة - **AR**
REF	**IT -** Codice prodotto **GB -** Product code **FR -** Code produit **ES -** Código producto **PT -** Código produto **DE -** Erzeugniscode **GR -** Κωδικός προϊόντος **PL -** Numer katalogowy **RO -** Cod produs **NL -** Productcode **HU -** Termékkód كود المنتج - **AR**
	IT - Smaltimento RAEE **GB -** WEEE disposal **FR -** Disposition DEEE **ES -** Disposición WEEE **PT -** Disposição REEE **DE -** Beseitigung WEEE **GR -** Διάθεση WEEE **PL -** Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia **RO -** Eliminare DEEE **NL -** Verwijdering AEEA **HU -** RAEE szerinti ártalmatlanítás التخلص WEEE - **AR**
CE	**IT -** Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745 **GB -** Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745 **FR -** Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745 **ES -** Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745 **PT -** Dispositivo médico em conformidade com a regulamento (UE) 2017/745 **DE -** Medizinprodukt im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745 **GR -** Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 **PL -** Wyrób medyczny zgodny z Rozporządzenie (UE) 2017/745 **RO -** Dispozitiv medical conform regulamentului (UE) 2017/745 **NL -** Medisch hulpmiddel in overeenstemming met verordening (EU) 2017/745 **HU -** A 2017/745/EU rendeletnek megfelelő orvostechnikai eszköz **AR** - جهاز طبي يتوافق مع التوجيه (UE) 2017/745)
MD	**IT -** Dispositivo medico **GB -** Medical Device **FR -** Dispositif médical **ES -** Producto sanitario **PT -** Dispositivo médico **DE -** Medizinprodukt **GR -** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **PL -** Wyrób medyczny **RO -** Dispozitiv medical **NL -** Medisch hulpmiddel **HU -** Orvostechnikai eszköz جهاز طبي - **SA**
EU REP	**IT -** Rappresentante autorizzato **GB -** Authorized representative in the European Union **FR -** Représentant autorisé **ES -** Representante autorizado **PT -** Representante autorizado **DE -** Autorisierter Vertreter **GR -** ξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος **PL -** Upoważniony przedstawiciel **HU -** Meghatalmazott képviselő **RO -** Reprezentant autorizat الممثل المعتمد - **AR**
	IT - Parte applicata di tipo BF **GB -** Type BF applied part **FR -** Appareil de type BF **ES -** Aparato de tipo BF **PT -** Aparelho de tipo BF **DE -** Gerätetyp BF **GR -** Συσκευή τύπου BF **PL -** Z częścią typu BF **SE -** Typ BF tillämpad del **RO -** Componentă aplicată de tip BF **NL -** Toegepast onderdeel type BF **HU -** BF típusú alkalmazott rész جهاز من النوع BF - **AR**
UDI	**IT -** Identificatore univoco del dispositivo **GB -** Unique device identifier **FR -** Identifiant unique de l'appareil **ES -** Identificador de dispositivo único **PT -** Identificador exclusivo do dispositivo **DE -** Unique Device Identifier (Eindeutige Kennung des Geräts **GR -** Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής **PL -** Unikalny identyfikator urządzenia **RO -** Identificatorul unic al dispozitivului **NL -** Unieke identificatie van het apparaat **HU -** Az eszköz egyedi azonosítója معرّف فريد للجهاز - **AR**
IP20	**IT -** Grado di protezione dell'involucro **GB -** Covering Protection rate **FR -** Degré de protection de l'enveloppe **ES -** Tasa de protección de cobertura **PT -** Grau de proteção do invólucro **DE -** Deckungsschutzrate **GR -** Δείκτης στεγανότητας **PL -** Stopień ochrony obudowy **RO -** Grad de protecție asigurat prin carcasă **NL -** Beschermingsklasse van de verpakking **HU -** A csomagolás védelmi szintje مؤشر النفاذية - **AR**
SN	**IT -** Numero di serie **GB -** Serial number **FR -** Numéro de série **ES -** Número de serie **PT -** Número de série **DE -** Seriennummer **GR -** Σειριακός αριθμός **PL -** Numer seryjny **RO -** Număr de serie **NL -** Serienummer **HU -** Sorozatszám الرقم التسلسلي - **AR**
	IT - Non sicuro in ambiente RM **GB -** MR Unsafe **FR -** IRM dangereuse **ES -** MR Inseguro **PT -** Não seguro para RM **DE -** MR Unsicher" (nicht für den Einsatz im MRT geeignet) **GR -** Μη ασφαλές για MR **PL -** Niebezpieczne w środowisku RM **RO -** Nesigur pentru RM **NL -** Ongeschikt voor MRI **HU -** MR nem biztonságos غير آمن للرنين المغناطيسي - **AR**

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SMART - AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
SMART - MISURATORE DI PRESSIONE AUTOMATICO
SMART - AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR
SMART - TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE
SMART - TENSIÓMETRO AUTOMATICO
SMART - ESFIGMOMANÔMETRO AUTOMÁTICO
SMART - AUTOMATISCHES BLUTDRUCKMESSGERÄT
SMART - AUTOMATYCZNY SFIGMOMANOMETR
SMART - ΑΥΤΟΜΑΤΟ ΣΦΥΓΜΟΜΑΝΟΜΕΤΡΟ
SMART - MONITOR AUTOMAT DE TENSIUNE ARTERIALĂ
SMART - AUTOMATISCHE BLOEDDRUKMETER
SMART - AUTOMATIKUS VÉRNYOMÁSMÉRŐ
جهاز قياس ضغط الدم التلقائي - SMART

Manuale d'uso e manutenzione - Use and maintenance book - Instructions de foncionnement et entretien - Manual de uso y mantenimiento - Manual de uso e manutenção - Betriebs und wartungs anweisungen - Εγχειριδιο χρησης και συντηρησης - Instrukcje użytkowania i konserwacji - Manual de utilizare și întreținere - Instructies voor gebruik en onderhoud - Kezelési és karbantartási útmutató - تعليمات الاستخدام والصيانة

ATTENTION: *Operators must read and understand this manual completely before using the product.*

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.*

ATTENTION: *The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.*

AVIS: *Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.*

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

CUIDADO: *Os operadores devem ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto.*

VORSICHT: *Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden.*

ΠΡΟΣΟΧΗ: *Οι χειριστές πρέπει να διαβάσουν και να κατανοήσουν πλήρως αυτό το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση του προϊόντος.*

UWAGA: *Operatorzy muszą w całości przeczytać i zrozumieć niniejszą instrukcję przed użyciem produktu.*

ATENȚIE: *Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul.*

LET OP: *Operators moeten deze handleiding volledig lezen en begrijpen voordat ze het product gebruiken.*

VIGYÁZAT: *A kezelőknek el kell olvasniuk és meg kell érteniük ezt a kézikönyvet a termék használata előtt.*

تنبيه: يجب على المشغلين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل استخدام المنتج.

GIMA 32921

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

REF **KD-558**

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

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

CE 0197



M32921-M-Rev.7.09-26