制作工艺：

封面：200g铜版纸覆哑膜彩印

内页：80g书写纸黑白双面印刷

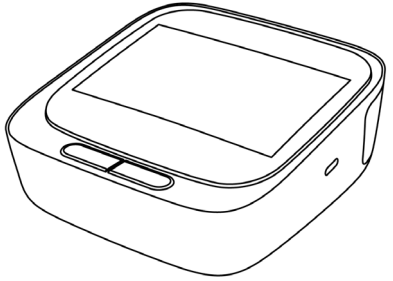
胶装

尺寸：95*140mm±1mm

注意不要压字
此页不印刷

LEPU MEDICAL

Blood Pressure Monitor + ECG



User Manual

English | Deutsch | Italiano | Español | Français

Tabla de Contenidos

1. Conceptos Básicos 1
   1.1 Seguridad 1
2. Introducción 9
   2.1 Uso Previsto 9
   2.2 Contraindicaciones 11
   2.3 Acerca del Producto 11
   2.4 Símbolos 14
   2.5 Visualización de pantalla 17
   2.6 Desempaque 18
3. Uso del producto 18
   3.1 Cargue la batería 19
   3.2 Medición de la Presión arterial 20
   3.3 Grabación de ECG 24
   3.4 Revisar Registros del Historial 27
   3.5 Monitorizar calibración 27
4. Solución de problemas 30
5. Especificaciones 32
6. Mantenimiento y limpieza 35
   6.1 Mantenimiento 35
   6.2 Limpieza 37
   6.3 Eliminación 38
7. Accesorios 38
8. Compatibilidad electromagnética 39

1. Conceptos Básicos

Este manual contiene las instrucciones necesarias para operar el producto de manera segura según las funciones y conforme a su uso previsto. Leer este manual es un requisito previo para el rendimiento correcto del producto y su correcta operación, y garantiza la seguridad del operador y del paciente.

1.1 Seguridad

Advertencias y Precauciones

- Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente este manual y comprenda completamente las precauciones y riesgos asociados.
- Este dispositivo está diseñado para uso práctico, pero no reemplaza una visita al médico.
- La información y los resultados que se muestran en el dispositivo son solo para referencia y no se pueden utilizar directamente para la interpretación del diagnóstico o tratamiento.
- No utilice este dispositivo con un desfibrilador.

- Nunca sumerja el dispositivo en agua u otro líquido. No limpie el dispositivo con acetona o alguna otra solución volátil.
- No deje caer este dispositivo ni lo exponga a impactos Fuertes.
- No coloque este dispositivo en recipientes de presión o en dispositivos de esterilización a gas.
- No desmonte ni modifique el aparato, ya que puede causar daños, dañar o perjudicar el funcionamiento del aparato.
- No conecte el dispositivo a otros dispositivos, accesorios, piezas desmontables y materiales no descritos en las instrucciones de funcionamiento, ya que puede provocar daños o averías.
- Este aparato no está pensando para que lo utilicen personas (incluidos niños) con capacidades físicas, sensoriales o mentales restringidas o con falta de experiencia y/o conocimientos, a menos que estén supervisados por una persona que tenga la responsabilidad de su seguridad o si reciben instrucciones de estas personas sobre cómo utilizar el aparato. Se debe supervisar a los niños que se

encuentren cerca de este dispositivo para prevenir que jueguen con el mismo.

- No utilice el dispositivo en personas con piel sensible o alergias.
- No almacene este dispositivo en los siguientes lugares: lugares en los que quede expuesto a la luz solar directa, temperaturas altas, o niveles de humedad, o contaminación excesiva; lugares que estén cerca de agua o fuego; o lugares en los que pueda haber interferencias electromagnéticas.
- Este dispositivo muestra variaciones en la frecuencia cardíaca, presión arterial, etc., que pueden tener diversas causas. Pueden ser inofensivos, pero también pueden desencadenarse por enfermedades o trastornos de diversa gravedad. Consulte a su médico si cree tener una enfermedad o trastorno.
- Las mediciones de los signos vitales, como las realizadas con este aparato, no pueden identificar todas las enfermedades. Independientemente de la medición realizada con este aparato, debe consultar inmediatamente a su médico si experimenta síntomas que puedan indicar una enfermedad aguda.

- No se autodiagnostique o automedique basándose en este dispositivo sin consultar a su médico. No comience a tomar una medicación nueva o cambie el tipo de producto o dosis de ningún medicamente sin la aprobación de su médico.
- Evite doblar demasiado la brazalete o guardar la manguera enrollada durante largos períodos de tiempo, ya que este tratamiento puede reducir la vida útil de los componentes.
- El dispositivo y la brazalete no son resistentes al agua. Proteja su dispositivo y brazalete de la lluvia, el sudor y el agua.
- Las fuentes de interferencia electromagnética pueden afectar a este dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, hornos microondas, diatermia, litotricia, electrocauterio, RFID, sistemas electromagnética antiviolación y detectores de metales). Intente mantenerse alejado de estas fuentes durante las mediciones.
- Para medir la presión arterial, el brazo debe estar comprimido por medio del brazalete y esta debe estar lo suficientemente ajustada para detener

temporalmente el flujo de sangre a través de la arteria. Esto puede causar dolor temporal, entumecimiento o enrojecimiento en el brazo. Esta condición aparecerá especialmente cuando la medición se repita más adelante. Cualquier dolor, entumecimiento o marcas desaparecerán al poco tiempo.

- Las mediciones muy frecuentes pueden dañar al paciente debido a la interferencia con el flujo sanguíneo.
- Consulte a su médico antes de utilizar este monitor en un brazo con una derivación arteriovenosa (A-V).
- Consulte a su médico antes de usar este monitor si se ha sometido a una mastectomía o drenaje de ganglios linfáticos.
- La presurización del brazalete puede provocar una pérdida temporal de la función de un dispositivo de monitorización utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
- Consulte a su médico antes de utilizar el monitor si tiene problemas graves de circulación o trastornos sanguíneos, ya que la hinchazón del brazalete puede provocar hematomas.

- Evitar que el funcionamiento del dispositivo causen daños prolongados a la circulación sanguínea del paciente.
- No aplique el brazalete en un brazo con otro dispositivo médico conectado. El equipo puede no funcionar de manera adecuada.
- Las personas con déficit circulatorio grave en el brazo deben consultar a un médico antes de utilizar el dispositivo para evitar problemas médicos.
- No se autodiagnostique según los resultados de la medición ni comience un tratamiento por su cuenta. Siempre consulte a su médico para que evalúe los resultados y el tratamiento.
- No aplique el brazalete en un brazo con una herida que aún no haya sanado, ya que puede causar lesiones adicionales.
- No coloque los brazaletes en un brazo que esté recibiendo goteo intravenoso o transfusión de sangre. Ya que puede causar heridas o accidentes.
- Quítese la ropa ajustada o voluminosa del brazo cuando tome la medición.

- Si el brazo del paciente está fuera del rango de circunferencia especificado, puede provocar resultados de medición incorrectos.
- El dispositivo no está diseñado para su uso en pacientes neonatales o embarazadas, incluidas aquellas con preeclampsia.
- No utilice el dispositivo donde haya gases inflamables tales como gases anestésicos. Puede ocasionar una explosión.
- No utilice el dispositivo en el área de equipos quirúrgicos de alta frecuencia, MRI o escáneres de CT, ni en un ambiente rico en oxígeno.
- La batería sólo debe ser reemplazada por personal de mantenimiento utilizando una herramienta. La sustitución por personal insuficientemente capacitado puede provocar daños o quemaduras.
- El paciente es un operador previsto.
- No realice mantenimiento ni reparaciones mientras el aparato esté en uso.

- El paciente puede utilizar todas las funciones del dispositivo de forma segura y puede mantener al paciente leyendo atentamente el Capítulo 6.
- Cuando el dispositivo funciona con la batería interna, el tiempo de contacto del brazalete es de 1 min $\leqslant$t < 10 min.
- Se realizaron pruebas de biocompatibilidad en todas las piezas aplicadas. Sin embargo, algunos pacientes alérgicos excepcionales aún pueden experimentar anafilaxia. No utilice el dispositivo en personas con anafilaxia conocida.
- Las partes conductoras de los electrodos y los conectores asociados para las piezas Tipo BF aplicadas, incluido el electrodo neutro, no deberán entrar en contacto con otras partes conductoras, incluida la masa.
- Los registros prolongados y continuos pueden aumentar el riesgo de cambios no deseados en las características de la piel, como irritación, enrojecimiento, ampollas o quemaduras.

- Mantenga los cables y tuberías fuera del alcance de los niños. Puede provocar asfixia debido a una longitud excesiva.
- Mantenga el dispositivo fuera del alcance de mascotas, plagas y niños.
- Los electrodos desgastados o sueltos pueden afectar el rendimiento o causar otros problemas. Inspeccione siempre la unidad antes de usarla y comuníquese con el fabricante si descubre dichas condiciones.
- Si un operador inexperto o una parte responsable requiere asistencia en la instalación, operación o mantenimiento del ME equipo o sistema ME, o para informar operaciones o eventos inusuales, comuníquese con el fabricante o el representante del fabricante.

2. Introducción

2.1 Uso Previsto

El dispositivo está diseñado para medir únicamente la presión arterial, únicamente el electrocardiograma (ECG) o la presión arterial y el ECG simultáneamente.

El dispositivo es un monitor digital destinado a ser utilizado en la medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca en adultos.

El dispositivo está diseñado para registrar, almacenar y transferir un electrocardiograma (ECG) de un solo canal, la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

Los datos del electrocardiograma (ECG) de un canal obtenidos con este dispositivo, combinados con un sistema de análisis de ECG ambulatorio (AI-ECG Tracker), pueden proporcionar información sobre fibrilación auricular, bradicardia, taquicardia y ritmo sinusal.

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios y personas preocupadas por su salud en situaciones domésticas generales.

El dispositivo no ha sido probado y no está diseñado para uso pediátrico.

El dispositivo no realiza análisis independientes y debe utilizarse con un sistema de análisis de ECG (holter) ambulatorio compatible (AI-ECG Tracker), que analizará los datos registrados (utilizados bajo la supervisión de un médico).

Luego, los datos del dispositivo y el análisis de datos son revisados por personal médico capacitado para realizar un diagnóstico clínico.

El aparato no incluye funciones de análisis y diagnóstico.

2.2 Contraindicaciones

Este dispositivo está contraindicado para utilizarse en ambientes ambulatorios.

Este dispositivo está contraindicado para su uso en aviones.

Este dispositivo no está diseñado para su uso en pacientes con marcapasos cardíacos u otros dispositivos implantables.

2.3 Acerca del Producto

Nombre de producto: Monitor de presión arterial + ECG

Modelo de producto: BP3F, BP3G, HDM3F, HDM3G

La diferencia entre modelos es la siguiente forma.

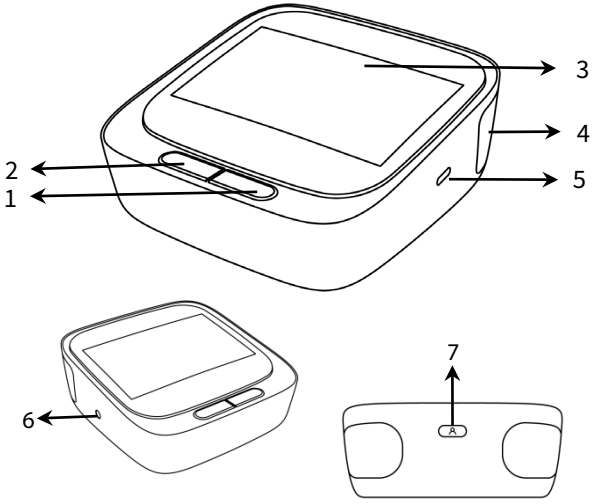
Modelo	BP	PR	ECG	HR	BT	Wifi	4G	Color
BP3F	●	●	●	●	●	●	×	Blanco
BP3G	●	●	●	●	●	×	●	Blanco

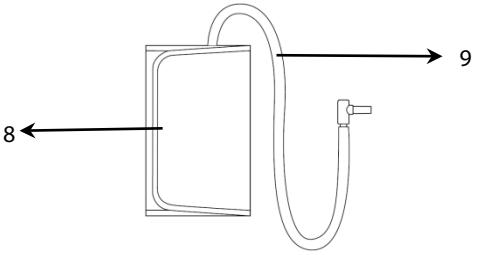
HDM3F	●	●	●	●	●	●	×	Negro
HDM3G	●	●	●	●	●	×	●	Negro

Nota 1: BP indica presión arterial; PR indica frecuencia del pulso; HR indica frecuencia cardíaca; BT indica Bluetooth.

Nota 2: ● indica que esta función está disponible, × indica que esta función no está disponible.

Nota 3: Es posible que el modelo que compró no tenga todas las funciones anteriores; consulte el modelo real comprado.





1) Botón de Inicio/Parada
   - Encendido/Apagado
   - Presione corto para Inicio/Parada la medición de la presión arterial.
   - Presione corto para detener la medición del ECG.
   - Mantener pulsado para apagar la pantalla.
2) Botón de función
   - Presione corto para iniciar la medición del ECG.
   - Presione y sostenga durante 2 segundos para revisar el historial de datos.
3) Pantalla de Visualización
4) Electrodos ECG

Presiónelos y sosténgalos mientras realiza las mediciones ECG.

5) Conector del cable
   - Conecte con el cable de carga.
6) Conector
7) Botón de interruptor de usuario
   - Presione corto para ingresar a la pantalla del interruptor de usuario.
   - Cuando el sistema esté apagado, mantenga presionado para ingresar a la pantalla de versión.
   - Presione nuevamente para cambiar de usuario.
8) Brazalete
9) Manguera de aire

2.4 Símbolos

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Fecha de fabricación

SN	Número de Serie
UDI	Identificador único del dispositivo
	Indica que el producto no debe desecharse como basura común y, en su lugar, debe llevarse a instalaciones designadas para su reciclaje y recuperación.
	Consultar el manual de instrucciones
	Tipo BF Parte aplicada
	MR no seguro
IP22	Indica que el producto está protegido contra objetos sólidos de más de 12,5 mm ⌀ y contra la caída vertical de gotas de agua cuando está inclinado hasta 15°.
	Advierte que es necesario tener precaución al usar el dispositivo o control cerca del símbolo o que se requiere la atención o acción del operador para evitar consecuencias no deseadas

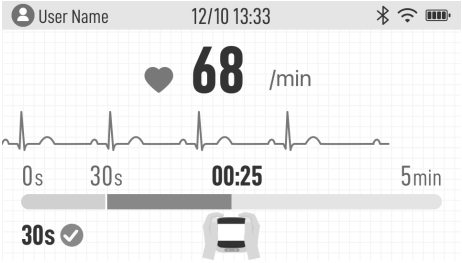
MD	Dispositivo médico
CE 0197	Señala que el producto cumple con las normas del Reglamento de Dispositivos Médicos de la UE (Reglamento (UE) 2017/745)
EC REP	Representante autorizado en la comunidad europea
UK CA	Marcado UKCA
UK REP	Persona responsable en el Reino Unido
	Radiación no ionizante
	Señala que el artículo marcado o su ítem está involucrado en un proceso de recuperación o reciclaje.
	¡Nuestros productos y empaquetado se pueden reciclar, no los tire! Busque el lugar indicado para su descarte en el sitio www.quefairedemesdechets.fr (Solo aplicable para el mercado francés).

	La batería se puede reciclar, ¡no la tire! (Solo aplicable para el mercado francés)
	El embalaje se puede reciclar, ¡no lo tires! (Solo aplicable para el mercado francés)

2.5 Visualización de pantalla



Medición de la Presión arterial



Mediciones ECG

	Demostración de la forma de onda del ECG
	Onda de pulso
	Símbolo de latido
	Bluetooth
	Inalámbrico
	Estado de la batería

2.6 Desempaque

Contenido de la kits:

La Unidad Principal;

Un brazalete;

Una manguera de aire;

El cable de carga;

El manual del usuario

3. Uso del producto

Principios de funcionamiento: Utiliza el método oscilométrico para medir la presión arterial.

Método oscilométrico: El esfigmomanómetro utiliza una bomba de aire para inflar y presurizar el brazalete, y utiliza el brazalete inflable para comprimir las arterias de modo que las arterias y los vasos sanguíneos estén en un estado de obstrucción completa. Luego abra la válvula de liberación para reducir lentamente la presión en el brazalete. A medida que disminuye la presión en el brazalete, las arterias se bloquean por completo, se abren gradualmente, se abren por completo.

3.1 Cargue la batería

Utilice el cable USB para cargar el monitor. Conecte el cable USB a un cargador USB o a un ordenador. Necesita 2-3 horas para cargar completamente.

El monitor funciona con un consume de energía muy bajo y una carga completa suele durar meses.

Nota: El dispositivo no puede utilizarse durante la carga, y si elige un adaptador de carga de terceros (Clase II), seleccione uno que cumpla con la norma IEC60950 o IEC60601-1.

3.2 Medición de la Presión arterial

3.2.1 Antes de realizar la medición

Para garantizar mediciones correctas, siga las instrucciones:

- Descanse por al menos 5 minutos antes de realizar las mediciones.
- El estrés eleva la presión arterial. Evite realizar mediciones cuando esté estresado.
- Quite cualquier prenda ajustada del brazo.
- Una sola medición no proporciona un indicador preciso de su presión arterial. Necesita realizar las mediciones y registre varios resultados durante un periodo de tiempo.
- Intente medir su presión arterial al mismo momento cada día para mantener la consistencia.

3.2.2 Colocar el brazalete en el brazo

1) Coloque el brazalete alrededor del brazo superior, 1 o 2 centímetros por encima del interior del codo, tal como se muestra en la imagen.

2) Coloque el brazalete directamente sobre la piel, ya que las prendas pueden hacer que se detecte un pulso débil, lo que resultará en una medición errónea.

3) Constricción del brazo superior, causada por recoger las mangas, puede resultar en mediciones erróneas.

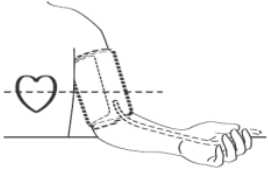
4) Confirme que el marcador de posición de la arteria esté alineado con la arteria.

Nota: mantenga la posición de uso alineada con el dedo medio.

3.2.3 Cómo sentarse correctamente

Para tomar mediciones, necesita estar relajado y sentado cómodamente. Siéntese en una silla con las piernas sin cruzar y ambos pies apoyado en el piso. Coloque el brazo sobre una mesa de tal manera que el brazalete esté nivelado con el corazón.





Nota: el dispositivo tarda aproximadamente 5 segundos en calentarse desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto cuando la temperatura ambiente es 20 °C, y tarda aproximadamente 5 segundos en enfriarse desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso previsto cuando la temperatura ambiente es 20 °C.

3.2.4 Medir la Presión arterial

1) Presione el botón Inicio/Parada para acceder a la pantalla principal, luego presione nuevamente para comenzar la medición de la presión arterial.
2) El monitor desinflará automáticamente el brazalete mientras se realiza la medición. Una medición típica toma 30 segundos.
3) Las lecturas se muestran al finalizar la medición.

Puede presionar el botón de Inicio/Parada nuevamente para detener la medición de la presión arterial.

Nota 1: Durante la medición, debe permanecer quieto y no apretar la brazalete. Deje de medición cuando aparezca el resultado de presión en el producto. De lo contrario, la

medición podría verse afectada y las lecturas de la presión arterial podrían ser inexactas.

Nota 2: La temperatura máxima del brazalete en contacto con el paciente no debe exceder los 48 °C y la duración del contacto con la superficie de la piel no debe exceder 1 hora.

3.2.5 Medición de la presión arterial y del ECG

1) Presione el botón Inicio/Parada para acceder a la pantalla principal, luego presione nuevamente para comenzar la medición de la presión arterial.
2) Cubra los electrodos de ambos lados del monitor con las manos derecha e izquierda, asegurándose de que sus dedos estén en pleno contacto con los electrodos. (Consulte 3.3.2 para conocer la posición de medición correcta)
3) El monitor medirá la presión arterial y el ECG simultáneamente.
4) Las lecturas de presión arterial y ECG se mostrarán una por una cuando se completen las mediciones.

Nota: La medición simultánea de la presión arterial y el ECG solo respalda el método de registro de ECG mano a mano.

3.2.6 Después de realizar la medición

El producto liberará automáticamente gas del brazalete una vez completada la medición.

Presione el botón de Inicio/Parada para apagar la energía después de la medición. Quite el brazalete.

3.3 Grabación de ECG

3.3.1 Antes de realizar la medición

Para garantizar mediciones correctas, siga las instrucciones:

Antes de utilizar la función ECG, preste atención a los siguientes aspectos para obtener mediciones precisas.

- El electrodo de ECG debe estar posicionado directamente sobre la piel.
- Si su piel o manos están secas, las debe humedecer con un paño húmedo antes de realizar la medición.
- Si los electrodos ECG están sucios, quite la suciedad utilizando un paño suave o un algodón con alcohol para desinfectar.
- Mientras realiza las mediciones, no toque su cuerpo con la mano que está realizando la medición.

- No debe haber contacto piel a piel entre su mano derecha y su mano izquierda. De lo contrario, las mediciones no se podrán realizar de manera correcta.
- Permanezca quieto mientras realiza la medición, no hable y sostenga el dispositivo firmemente. Cualquier movimiento podría causar errores en la medición.
- Si es posible, lleve a cabo las mediciones cuando esté sentado y no cuando esté parado.
- Siga las instrucciones de texto y por voz es su móvil para finalizar las mediciones.
- Durante la medición, manténgase lo más relajado posible y evite cualquier conversación.

3.3.2 Cómo grabar un ECG

Existen dos métodos para registrar el ECG:



Mano con mano



Mano derecha con pierna

izquierda

Para comenzar el registro de ECG:

1) Coloque su palma derecha sobre los electrodos a la derecha del monitor.
2) Coloque los electrodos del lado izquierdo en la parte del cuerpo sobre la cual desea realizar la medición.
3) Una vez que los electrodos estén colocados en el cuerpo, presione el Botón de **Función** para comenzar a registrar el ECG. (O presione el botón Inicio/Parada para acceder a la pantalla principal, luego presione el botón **Función** para iniciar el registro del ECG.)
4) Espere al menos 30 segundos para la medición.
5) Presione el botón de Inicio/Parada o retire las manos o la pierna para completar la medición y los datos se guardarán.

Nota:

- El registro debe tomar al menos 30 segundos para finalizar y para que los detectores lo analicen.
- Puede obtener distintas amplitudes de señal a partir de distintos métodos. Utilice el modo Cable II si la señal es demasiado débil en modo Cable I.

- La temperatura máxima de los electrodos en contacto con el paciente no debe exceder los 48 °C y la duración del contacto con la superficie de la piel no debe exceder 1 hora.

3.4 Revisar Registros del Historial

Puede revisar los resultados del historial y reproducir la forma de onda del ECG en la pantalla del historial.

Presione el Botón de **Función** durante 2 segundos para entrar a la pantalla del historial. El último resultado de las mediciones se mostrará por defecto.

Para los registros de ECG, primero se mostrará la frecuencia cardíaca y luego se reproducirá en forma de una onda de ECG de 30 segundos.

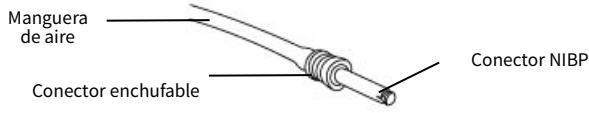
Para ver el grabado anterior, presione **Función** Botón.

Para salir de la pantalla Historial, presione el botón de **Inicio/Parada** y el dispositivo se APAGARÁ.

3.5 Monitorizar calibración

Procedimiento de operación:

1) Saque el conector NIBP y el conector enchufable y conecte el conector NIBP con el conector enchufable a un extremo de la manguera de aire.

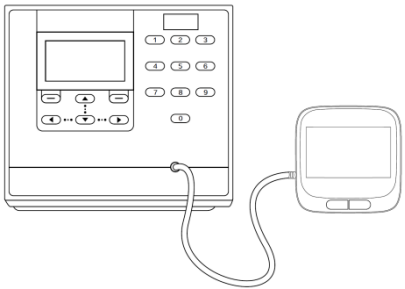


2) Prepare un manguera de aire de 0,5 m a 1,0 m de largo con diámetros internos y externos de 4,0 mm y 8,0 mm respectivamente.

3) Seleccione uno de los siguientes métodos.

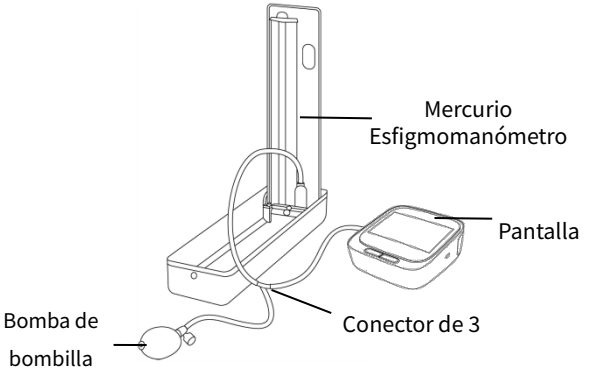
Método 1:

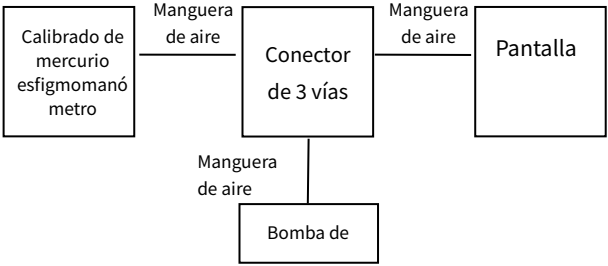
Conecte un extremo del manguera de aire a la puerta del simulador de presión arterial no invasivo y el otro extremo al monitor.



Método 2:

Conectar un extremo del manguera de aire al conector del monitor y el otro extremo al conector de 3 vías que conecta un esfigmomanómetro de mercurio calibrado y una bomba de bombilla.





4) Con el monitor apagado, mantenga presionada la botón de interruptor de usuario y la botón de función durante 5 segundos para ingresar al modo de calibración.

5) Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para continuar.

Nota: Este modo está destinado a la calibración de la presión estática y la inspección de fugas de aire del monitor, realizada únicamente por técnicos profesionales.

4. Solución de problemas

Problema	Causa Posible	Acción recomendada
El producto no se puede conectar al teléfono.	El bluetooth del móvil está apagado.	Activa Bluetooth en tu teléfono desde el menú de configuración.
	El móvil no admite Bluetooth 4.0 BLE	Reemplácelo por un móvil compatible.
El producto no responde al toque de botones.	El producto se encuentra en condiciones inesperadas.	Reinicie su dispositivo manteniendo presionado el botón durante 8 segundos.
No detecta lecturas de	La medición se interrumpe por un	Mantenga el brazo quieto y no comprima

la presión arterial.	movimiento del brazo o una compresión inesperada de la bombilla.	la bombilla durante la fase de vaciado y medición.
	Se produce una liberación de presión excesiva.	Compruebe que la conexión de la manguera esté suelta.

Interpretación del código de error.

Error	Causa Posible	Acción recomendada
Error 2	Fallo de medición, ruido excesivo, resultado anormal.	Fallo de medición, medir de nuevo.
Error 3	Fallo de medición, señal débil, resultado anormal.	Fallo de medición, medir de nuevo.
Error 4	Fuga de aire, presión no superior a 15 mmHg en 15 segundos, fuga de aire reportada, resultado anormal.	Utilice la brazalete correctamente y vuelva a medir.
Error 5	Error del sistema, resultado anormal. Medición interrumpida por el funcionamiento del botón.	Fallo de medición, medir de nuevo.
Error 8	Gran interferencia, detenga la medición.	No se mueva ni hable durante la

Error	Causa Posible	Acción recomendada
		medición, mida nuevamente.
Error 10	Presión superior a 15 mmHg durante más de 180 segundos.	Fallo de medición, medir de nuevo.
	Tiempo de registro del ECG inferior a 30 segundos.	Continúe registrando el ECG durante al menos 30 segundos.
	Las manos o las piernas no deben estar en contacto con el cable del ECG.	Cable de ECG durante al menos 30 s.

5. Especificaciones

Clasificaciones		
Disposición EC	MDR, EU 2017/745	
	RED, 2014/53/EU	
Parte aplicada	Tipo BF (brazalete, electrodo)	
Temperatura máxima de la parte aplicada	Inferior a +48 °C	
Ambiental		
Ítem	**Operativas**	**Almacenamiento**
Temperatura	5 a 40 °C	-25 a 70°C
Humedad relativa (sin condensación)	10 % a 95 %	10 % a 95 %

Barométrico	700 a 1060 hPa	700 a 1060 hPa
Grado de Resistencia al polvo y al agua	IP22	
Prueba de caída	1,0 m	
Corporal		
Tamaño (unidad principal)	120*121,5*49 mm	
Peso (unidad principal)	< 500 g	
Tamaño del brazalete	22 - 42 cm	
Conectividad inalámbrica	Bluetooth 5.2 BLE Wifi 2.4G LTE CAT1	
Suministro eléctrico		
Entrada de carga	USB Tipo-C, DC 5V	
Tipo de batería	Batería de polímero de litio recargable	
Tiempo de carga	2 horas	
Vida de la batería	Tiempos normales de carga/descarga del ciclo ⩾ 200 veces (solo medición de la presión arterial + WiFi)	
Medición de la presión arterial		
Tecnología	Método Oscilométrico	
Rango de medición de la presión	0 – 298 mmHg	
Precisión de la	±3 mmHg	

medición de la presión	
Rango de medición de la presión arterial diastólica	40 - 150 mmHg
Rango de medición de la presión arterial sistólica	60 - 230 mmHg
Rango de frecuencia del pulso	40 - 200 bpm
Precisión de la frecuencia del pulso	±5%
Precisión clínica	Meet IEC80601-2-30
Registro de ECG	
Tipo de cable	Electrodos ECG integrados
Set de cables	Cable I, Cable II
Longitud del ECG	30 s - 5 min
Frecuencia del pulso cardiaco	30 - 250 bpm
Precisión del pulso cardiaco	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor
Entrada bloqueada	⩾10 MΩ, 10 Hz
Entrada de rango dinámico	10 mV (de extremo a extremo)
Relación de rechazo en modo común (CMRR)	⩾60 dB (para señales sinusoidales en la frecuencia principal) >45 dB (para señales al doble de la frecuencia principal)
Ancho de banda del ECG	0,67 ~ 40 Hz

Obtenga precisión	Error de amplitud máxima ±10 %
Cálculo de la frecuencia cardíaca	Divida 1 minuto por el número de cuadrados entre dos ondas R.
Almacenamiento	30 registros
Bluetooth RF	
Rango de frecuencia	2,400 GHz-2,483 GHz
Wifi	
Rango de frecuencia	2,400 GHz-2,483 GHz
Vida útil estimada	Pantalla: 5 años Brazalete: 2 años Manguera de aire: 2 años
Información sobre AI-ECG Tracker	
Nombre del dispositivo	AI-ECG Tracker
Modelo	S
Fabricante	Shenzhen Carewell Electronics Co., Ltd.
Certificación CE	CE0123, Certificado Nr.G1 0504400033

6. Mantenimiento y limpieza

6.1 Mantenimiento

Para proteger su dispositivo contra daños, tenga en cuenta lo siguiente:

- Mantenga su dispositivo y sus componentes en un lugar limpio y seguro.

- No lave el dispositivo y sus componentes ni los sumerja en agua.
- No desmonte ni intente reparar el dispositivo o sus componentes.
- No exponga el dispositivo a temperaturas extremas, humedad, polvo o luz solar directa.
- La brazalete contiene una burbuja sensible y hermética. Manéjelo con cuidado y evite cualquier tipo de tensión torsional o de flexión.
- Limpie el dispositivo con un paño suave y seco. No utilice benceno, diluyentes ni disolventes similares. Las manchas de la brazalete se pueden eliminar con cuidado con un paño húmedo y agua con jabón. ¡La brazalete no debe lavarse!
- No deje caer el aparato ni lo manipule bruscamente. Evite vibraciones fuertes.
- ¡Nunca abras el dispositivo! ¡De lo contrario, la calibración del fabricante dejará de ser válida!
- El fabricante proporcionará diagramas de cableado, listas de piezas, descripciones e instrucciones de

calibración para ayudar al equipo de servicio a reparar las piezas.

- Este monitor ha sido probado exhaustivamente en cuanto a su precisión y está diseñado para tener una larga vida útil.
- Por lo general, se recomienda revisar el dispositivo cada dos años para garantizar su correcto funcionamiento y precisión. Consulte a su distribuidor autorizado de Viatom o al servicio de atención al cliente de Viatom en la dirección indicada en el embalaje o en la documentación adjunta.

6.2 Limpieza

El dispositivo se puede utilizar varias veces. Límpielo antes de reutilizarlo de la siguiente manera:

- limpie el dispositivo con un paño suave y seco humedecido con alcohol al 70 %.
- No utilice benceno, diluyentes ni disolventes similares.
- Limpie bien el brazalete con un paño empapado en alcohol al 70 %.
- ¡La brazalete no debe lavarse!

- Limpie el dispositivo y el brazalete y déjelos secar al aire.
- Guárdelos en un lugar limpio y seguro hasta el próximo uso.

Nota: El dispositivo es un dispositivo médico no estéril y no contiene ningún componente estéril o degradable; por lo tanto, el dispositivo no está sujeto a requisitos de vencimiento.

6.3 Eliminación



Las baterías y los dispositivos electrónicos deben eliminarse de acuerdo con las leyes y regulaciones locales.

7. Accesorios

Nombre	Modelo	Especificaciones
Cable de carga	540-04595-00	Longitud: 1 m
Brazalete	560-03388-00	Tamaño: 530,2×135mm
Manguera	260-05789-00	Longitud: 700mm;

de aire		Diámetro exterior: 7.5 mm

8. Compatibilidad electromagnética

El dispositivo cumple con los requisitos de EN 60601-1-2.

Rendimiento esencial:

Medición de presión arterial y ECG.

El error máximo de presión arterial no supera los ±3 mmHg (±0,4 kPa).

La reproducibilidad de laboratorio de la determinación de la presión arterial deberá ser menor o igual a 3,0 mmHg (0,4 kPa).

⚠ **Advertencias y Precauciones**

- El uso de accesorios distintos a los especificados en este manual puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo.
- No se debe anexar el dispositivo ni ninguno de sus componentes a otro equipo.
- El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto al EMC y se debe instalarse y poner en

servicio de acuerdo con la información EMC que se detalla más abajo.

- Otros dispositivos pueden interferir con este aparato aunque cumplan los requisitos de la norma CISPR.
- Si la señal introducida es inferior a la amplitud mínima indicada en las especificaciones técnicas, podrían producirse mediciones erróneas.
- Los equipos de comunicación portátiles y móviles pueden afectar al rendimiento de este dispositivo.
- Otros dispositivos que tienen un transmisor o una fuente de radiofrecuencia pueden afectar a este dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, PDAs y PCs con función inalámbrica).
- Si se pierde o degrada el rendimiento esencial debido a perturbaciones electromagnéticas, el usuario deberá reorientar o reposicionar el dispositivo lejos de fuentes de perturbaciones electromagnética.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas
El monitor de presión arterial debe utilizarse en el entorno electromagnética especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor de presión arterial debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético -guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El monitor de presión arterial utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no se espera que causen ninguna interferencia a los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El tensiómetro es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los residenciales y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / Emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración -Inmunidad electromagnética			
El monitor de presión arterial debe utilizarse en el entorno electromagnética especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor de presión arterial debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de	Nivel de	Nivel de	Entorno

inmunidad	prueba IEC60601	cumplimiento	electromagnético -guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV de Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV aire	±8 kV de Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos/estallidos IEC 61000-4-4	±2 kV de potencia líneas de alimentación	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV línea al suelo	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Bajas de voltaje, cortocircuitos interrupciones Variaciones de	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 0,5 ciclos	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del

voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) para 1 ciclos 70 % U_T (Caída del 30 % en U_T) para 25/30 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5/6 segundos		estetoscopio electrónico requiere un funcionamiento continuo durante interrupciones de energía , se recomienda que el estetoscopio electrónico funcione con una fuente de alimentación o batería ininterrumpida.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía/campos de proximidad magnética deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial
Proximidad magnética campo IEC 61000-4-39	CW 8 A/m para modulación Pluse de 30	CW 8 A/m para modulación Pluse de 30	

	KHz 2,1 KHz, 65 A/m para 134,2 KHz Modulación pluse 50 KHz, 7,5 A/m para 13,56 MHz	KHz 2,1 KHz, 65 A/m para Modulación pluse de 134,2 KHz 50 KHz, 7,5 A/m para 13,56 MHz	u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración -Inmunidad electromagnética			
El monitor de presión arterial debe utilizarse en el entorno electromagnética especificado a continuación. El cliente o usuario del monitor de presión arterial deberá asegurarse de que se utilice en un entorno adecuado.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético -guía**
RF conducida lEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en las bandas ISM y radioaficionados.	No aplicable	Los equipos portátiles de comunicación RF (incluidos periféricos como cables de antena

RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE RECINTO a RF inalámbrico Equipos de comunicación (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE RECINTO a RF inalámbrico Equipos de comunicación (Consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	y antenas externas) se utilizarán a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del monitor de presión arterial, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

PN: 256-000047-00 Version: V1.1 September, 2025

Shenzhen Viatom Technology Co., Ltd.
901, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, Shenzhen, 518055, Guangdong, P.R. China
www.viatomtech.com

EC REP

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com

UK REP

MediMap Ltd
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom
Tel: +49 251 32266-0
Fax: +49 251 32266-22
Email: contact@mednet-ecrep.com

0197

FR

Vous êtes responsable de remettre tous les appareils électriques et électroniques usagés à des points de collecte correspondants.

Pour en savoir plus:
www. quefairedesmesdechets.fr