



Manual del usuario

Tensiómetro digital automático para brazo
Modelo DBP-1359



No. de Documento: JDBP-5504-014
Versión: 01.3A
Fecha de emisión: 2020.07.16



CE 0123

ALEU MEDICAL, S.L.
Passeig de Gràcia 78, 2º-1ª,
08008, Barcelona

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 MDR sobre productos sanitarios, "0123" es el número de identificación del organismo notificado



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany

Contenido

1

Aviso de seguridad

2

Aviso de seguridad	02
Descripción de la unidad	07
Directrices importantes para las pruebas	10
Inicio rápido	11
Funcionamiento de la unidad	12
Información sobre la tensión arterial	21
Preguntas y Respuestas sobre la tensión arterial	24
Mantenimiento	25
Especificaciones	27
Garantía	29
Información sobre compatibilidad electromagnética	30
Notas adicionales	34

Gracias por comprar el tensiómetro DBP-1359.

La unidad ha sido construida con circuitos fiables y materiales duraderos. Si se utiliza correctamente, esta unidad le proporcionará largo tiempo de uso satisfactorio.

Uso previsto: El tensiómetro digital está diseñado para medir la tensión arterial sistólica y diastólica y la frecuencia del pulso en la parte superior del brazo de adultos y adolescentes mayores de 12 años mediante un método no invasivo. El aparato puede reutilizarse para uso clínico y doméstico.

Todas las funciones pueden utilizarse de forma segura y los valores también pueden leerse en la pantalla LCD. La posición de medición se coloca únicamente en la parte superior del brazo de un adulto. Este PACIENTE es un OPERADOR previsto.

Lea detenidamente este manual antes de utilizar el aparato. Conserve este manual para referencia futura. Para obtener información específica sobre su tensión arterial, consulte a su médico. El PACIENTE es un OPERADOR previsto.

Para evitar riesgos y daños, **siga todas las precauciones de advertencia.** Utilice la unidad solo como está previsto. Lea todas las instrucciones antes del uso.

Aviso de seguridad

3

SEÑALES Y SÍMBOLOS DE ADVERTENCIA UTILIZADOS

	Precaución
	Obligatorio
	Prohibido
	Equipo de Tipo BF
	Deben consultarse las instrucciones de uso
	Número de serie
	Deseche el producto usado en el punto de recogida de reciclaje de acuerdo con la normativa local
	El producto cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 MDR sobre productos sanitarios
	Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Manténgase seco
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Fecha de fabricación
	Producto sanitario
	Importador
	Símbolo de radiación no ionizante
	Identificador único del producto

Aviso de seguridad

4

Precaución	
Las personas con problemas graves de circulación pueden experimentar molestias. Consulte a su médico antes de usarlo.	
Póngase en contacto con su médico si los resultados de las pruebas indican regularmente lecturas anormales. No intente autotratarse estos síntomas sin consultar antes a su médico.	
El producto está diseñado únicamente para el uso previsto. No lo utilice de forma indebida.	
El producto no está destinado para bebés ni para personas que no puedan expresar sus intenciones.	
No desmonte ni intente reparar.	
No utilice teléfonos móviles ni otros dispositivos que generen fuertes campos eléctricos o electromagnéticos cerca del aparato, ya que pueden causar lecturas incorrectas e interferencias o convertirse en fuente de interferencias para el aparato.	
Utilice únicamente un adaptador de CA recomendado con doble aislamiento que cumpla las normas EN 60601-1 y EN 60601-1-2 (véase la página 9). Un adaptador no autorizado puede provocar incendios y descargas eléctricas.	

Precaución con la batería	
No mezcle baterías nuevas y usadas simultáneamente.	
Cambie las baterías cuando aparezca el indicador de batería baja “” en la pantalla.	
Asegúrese de que la polaridad de las baterías es correcta.	
No mezcle tipos de baterías. Se recomiendan baterías alcalinas de larga duración.	
Retire las baterías del aparato cuando no vaya a utilizarlo durante más de 3 meses.	
Elimine las baterías correctamente; respete las leyes y normativas locales.	

Aviso de seguridad

5

Instrucciones importantes antes del uso

- No confunda el autocontrol con el autodiagnóstico. Las mediciones de la tensión arterial solo deben ser interpretadas por un profesional sanitario que conozca su historial médico.
- Póngase en contacto con su médico si los resultados de las pruebas indican regularmente lecturas anormales.
- Si está tomando medicación, consulte con su médico para determinar el momento más adecuado para medirse la tensión arterial. NUNCA cambie una medicación prescrita sin consultar a su médico.
- Las personas con problemas graves de circulación pueden experimentar molestias. Consulte a su médico antes de utilizarlo.
- En el caso de personas con circulación irregular o inestable como consecuencia de diabetes, enfermedades hepáticas, arteriosclerosis u otras afecciones médicas, pueden producirse variaciones en los valores de presión arterial medidos en la muñeca frente a los medidos en la parte superior del brazo. No obstante, es útil e importante controlar las tendencias de la tensión arterial tomada en el brazo o en la muñeca.
- Las personas que sufren constricción vascular, trastornos hepáticos o diabetes, las personas con marcapasos cardíaco o pulso débil y las mujeres embarazadas deben consultar a su médico antes de medirse la tensión arterial. Pueden obtenerse valores diferentes debido a su estado.
- Las personas que padezcan arritmias como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular solo deben utilizar este tensiómetro previa consulta con su médico. En ciertos casos, el método de medición oscilométrico puede producir lecturas incorrectas.
- Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al paciente debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
- El manguito no debe aplicarse sobre una herida, ya que puede causar lesiones adicionales.
- NO coloque el manguito en una extremidad que se esté utilizando para infusiones intravenosas o cualquier otro acceso intravascular, terapia o derivación arteriovenosa (A-V). El inflado del manguito puede bloquear temporalmente el flujo sanguíneo, causando posibles daños al paciente.
- El manguito no debe colocarse en el brazo del lado de una mastectomía. En el caso de una mastectomía doble, utilice el lado del brazo menos dominante.
- La presurización del manguito puede causar temporalmente la pérdida de función del equipo de monitorización utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
- Una manguera de conexión comprimida o doblada puede causar una presión continua en el manguito, con la consiguiente interferencia en el flujo sanguíneo y lesiones potencialmente dañinas para el paciente.
- Compruebe que el funcionamiento de la unidad no provoque una alteración prolongada de la circulación del paciente.
- El producto está diseñado únicamente para el uso previsto. No lo utilice de forma indebida.
- El producto no está destinado para bebés ni para personas que no puedan expresar sus intenciones.
- El inflado excesivo y prolongado de la vejiga puede provocar un eccema en el brazo.
- No desmonte la unidad ni el manguito del brazo. No intente repararlo.

Aviso de seguridad

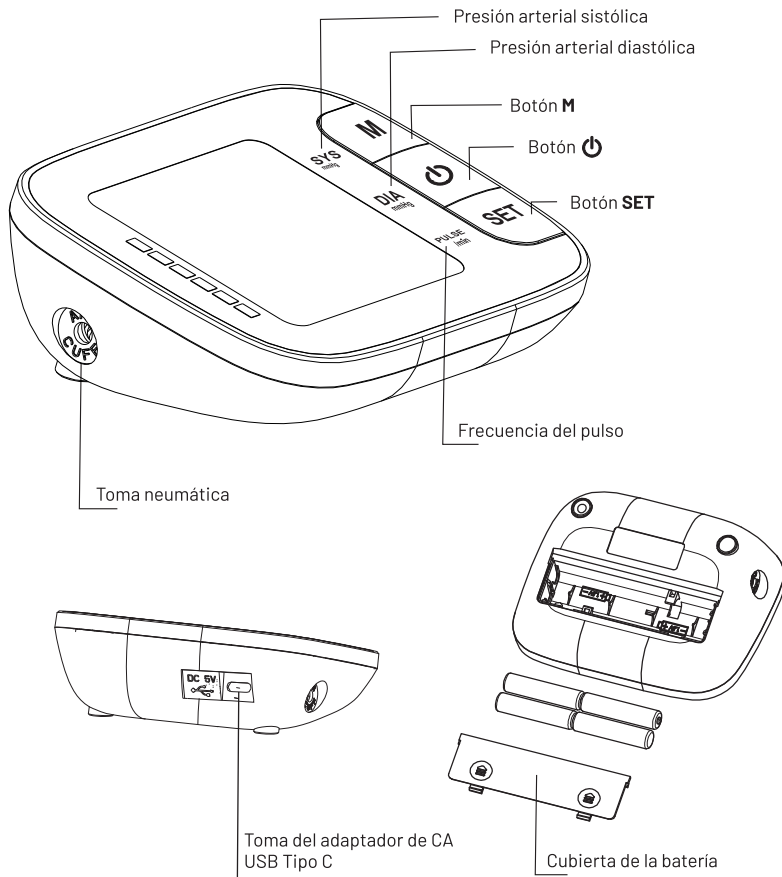
6

- Utilice únicamente el manguito aprobado para esta unidad. El uso de otros manguitos puede dar lugar a resultados de medición incorrectos.
- El sistema puede producir lecturas incorrectas si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados por el fabricante. Asegúrese de almacenar el monitor de presión arterial fuera del alcance de los niños, las mascotas y las plagas.
- No utilice el dispositivo cerca de fuertes campos eléctricos o electromagnéticos generados por teléfonos celulares u otros dispositivos, pueden causar lecturas incorrectas e interferencias o convertirse en fuente de interferencia para el dispositivo.
- No mezcle baterías nuevas y usadas simultáneamente.
- Sustituya las baterías cuando aparezca en pantalla el indicador de batería baja “” Sustituya todas las baterías al mismo tiempo.
- No mezcle tipos de baterías. Se recomiendan baterías alcalinas de larga duración.
- Retire las baterías del aparato cuando no vaya a utilizarlo durante más de 3 meses.
- No inserte las baterías con sus polaridades mal alineadas.
- Elimine las baterías correctamente; respete las leyes y normativas locales.
- Utilice únicamente un adaptador de CA recomendado con doble aislamiento que cumpla las normas EN 60601-1 y EN 60601-1-2. Un adaptador no autorizado puede provocar incendios y descargas eléctricas.
- Advertir al operador de que debe consultar el manual/folleto de instrucciones.
- No utilice el dispositivo durante el transporte de vehículos por influir en la precisión de la medición, como el transporte de pacientes en ambulancia o helicóptero.
- Contiene piezas pequeñas que pueden provocar peligro de asfixia si son ingeridas por bebés.
- Alinee las polaridades de cada pila con los signos +ve y -ve impresos en el alojamiento de las baterías cuando las cambie.
- El tiempo necesario para que el dispositivo se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento (-25°C) entre usos hasta que el dispositivo esté listo para su uso a una temperatura ambiente de 20°C es de unas 2 horas.
- El tiempo necesario para que el dispositivo se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento (70°C) entre el uso hasta que el dispositivo esté listo para su uso a temperatura ambiente (20°C) es de unas 2 horas.

Descripción de la unidad

7

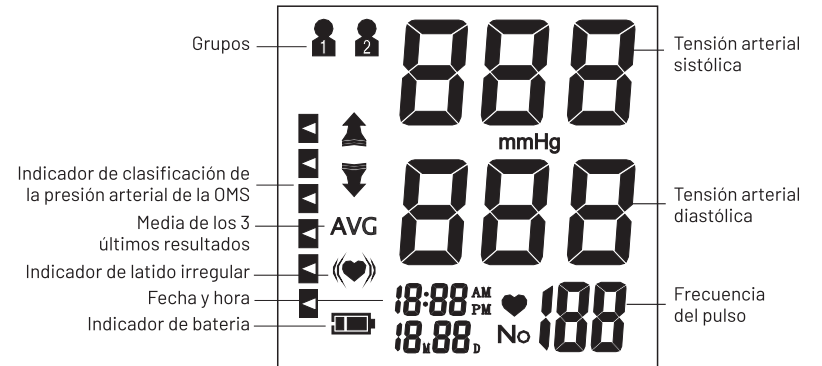
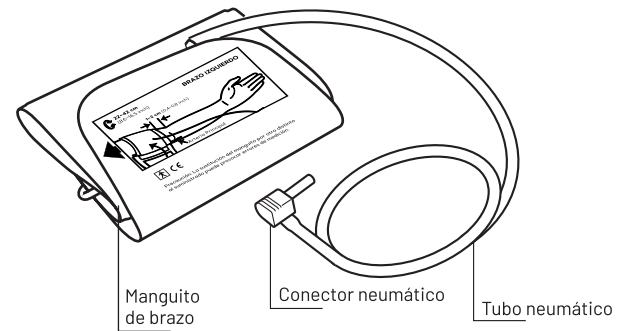
Unidad de control



Descripción de la unidad

8

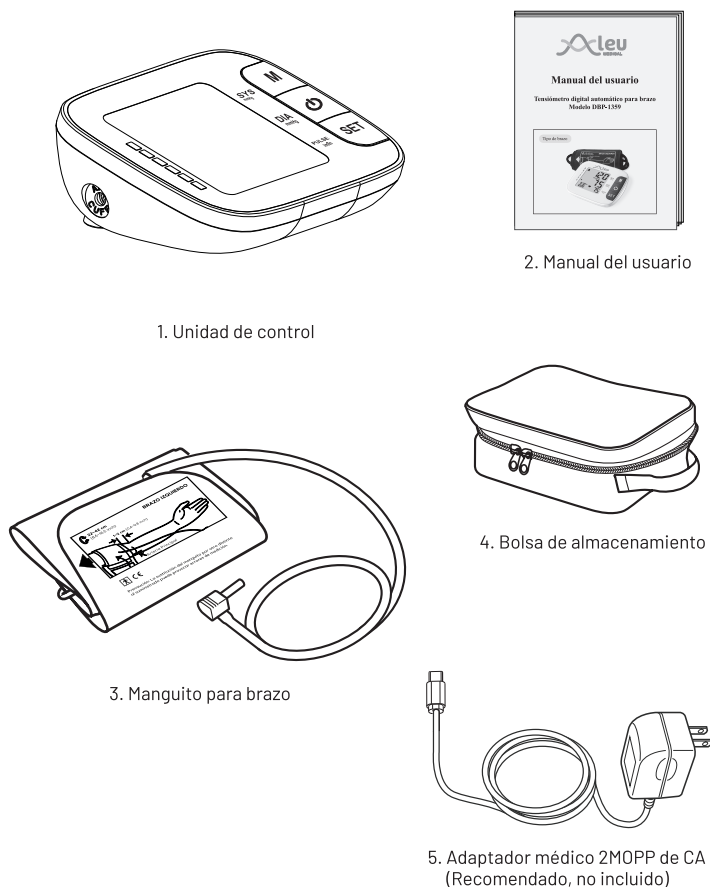
Manguito de brazo Manguito mediano
(diámetro ajustable de 22 a 42 cm)



Descripción de la unidad

9

Contenido



Directrices importantes para las pruebas

10

1. Evite comer, hacer ejercicio y bañarse durante los 30 minutos anteriores a la prueba.
2. Siéntese en un entorno tranquilo durante al menos 5 minutos antes de la prueba.
3. No permanezca de pie durante la prueba. Siéntese en una posición relajada manteniendo el brazo a la altura del corazón.
4. Evite hablar o mover partes del cuerpo durante la prueba.
5. Durante la prueba, evite las interferencias electromagnéticas fuertes, como las de los microondas y los teléfonos móviles.
6. Espere 3 minutos o más antes de repetir la prueba.
7. Intente medirse la tensión arterial a la misma hora todos los días para mantener la coherencia.
8. Las comparaciones entre pruebas solo deben realizarse cuando el tensiómetro se utiliza en el mismo brazo, en la misma posición y a la misma hora del día.
9. Este tensiómetro no está recomendado para personas con arritmias graves.
10. No utilice este monitor de presión arterial si el dispositivo está dañado

Cualquier medición de presión arterial puede verse afectada por los siguientes factores:

1. La posición del sujeto y su condición fisiológica.
2. El rendimiento y precisión del dispositivo
3. Tamaño del manguito: Si es demasiado pequeño producirá una lectura más alta, y si es demasiado grande, producirá una lectura más baja.
4. La posición de medición no está alineada con el corazón.
5. Hablar o moverse durante la prueba.
6. No relajarse durante cinco minutos antes de realizar la prueba.

Inicio rápido

11

1. Instale las baterías. (Ver Figura A)
2. Inserte el enchufe de aire del manguito en el lado izquierdo de la unidad del monitor. (Ver la Figura B)



Figura A

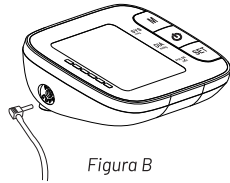


Figura B

3. Retire la ropa gruesa de la zona de los brazos.
4. Descanse durante varios minutos antes de la prueba. Siéntese en un lugar tranquilo, preferiblemente en un escritorio o mesa con el brazo apoyado en una superficie firme, mantenga las piernas sin cruzar y los pies apoyados en el suelo. (Ver la figura C).

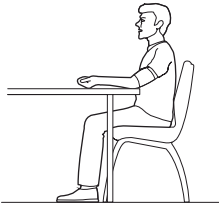


Figura C

5. Colóquese el manguito en el brazo izquierdo y manténgalo a la altura del corazón. La parte inferior del manguito debe colocarse aproximadamente 1-2 cm (0,4-0,8") por encima de la articulación del codo. (Ver las figuras D y E)

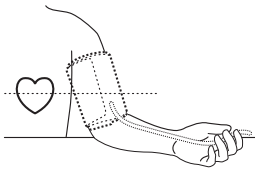


Figura D

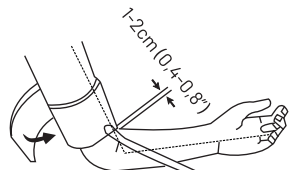


Figura E

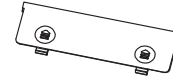
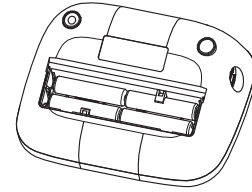
6. Pulse el botón "⏻" para iniciar la prueba.

Funcionamiento de la unidad

12

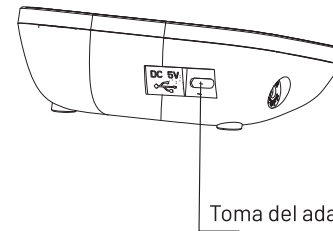
Instalación de la batería

Deslice la tapa de las baterías hacia fuera como indica la flecha. Instale 4 baterías alcalinas AAA nuevas según la polaridad. Cierre la tapa de las baterías.



La toma del adaptador de CA se encuentra en el lado derecho del monitor. Se puede utilizar un adaptador médico de CA con el dispositivo (recomendado, no suministrado).

No utilice otro tipo de adaptador de CA, ya que podría dañar la unidad.



Nota: La fuente de alimentación se especifica como parte del EQUIPO ME.

Funcionamiento de la unidad

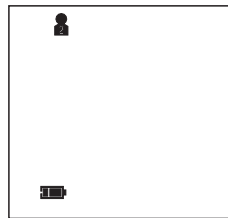
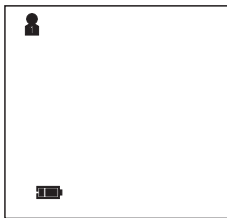
13

Configuración del sistema

Con la alimentación desconectada, pulse el botón "SET" para activar la configuración del sistema. El icono del grupo de memoria parpadeará.

1. Seleccionar grupo de memoria

En el modo de configuración del sistema, puede acumular los resultados de las pruebas en 2 grupos diferentes. Esto permite que varios usuarios guarden resultados de pruebas individuales (hasta 60 memorias por grupo). Pulse el botón "M" para seleccionar un grupo. Los resultados de las pruebas se almacenarán automáticamente en cada grupo seleccionado.

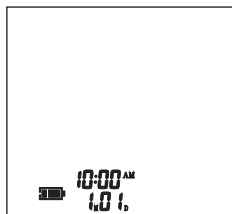


2. Configuración de Fecha/Hora

Pulse el botón "SET" otra vez para configurar el modo de Fecha/Hora. Seleccione primero el año usando el botón "M". Pulse el botón "SET" de nuevo para confirmar el mes. Continúe configurando la fecha, hora y minuto del mismo modo. Cada vez que apriete el botón "SET", se confirmará su selección y pasará al siguiente parámetro en el orden mes, día, hora, minuto.

3. Guardar configuración

Independientemente del modo de configuración, pulse el botón "⏻" para apagar la unidad. Se guardará toda la información.



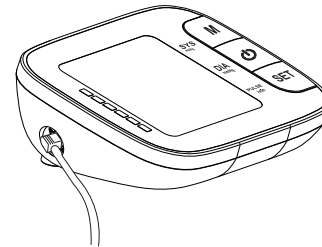
Nota: si la unidad se deja encendida y no se utiliza durante 3 minutos, conservará automáticamente toda la información y se apagará.

Funcionamiento de la unidad

14

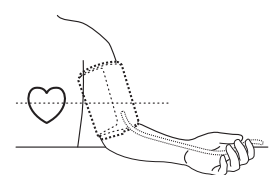
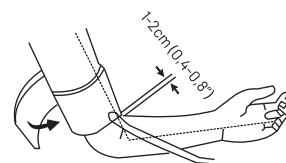
Colocación del manguito en el brazo

1. Inserte firmemente el conector neumático en la abertura situada en el lado izquierdo de la unidad de control.



2. Con la sección de ganchos de velcro hacia afuera, inserte el extremo del manguito por debajo del anillo metálico del manguito.

3. Sujete el manguito unos 1-2 cm (0,4-0,8") por encima de la articulación del codo. Para obtener los mejores resultados, coloque el manguito en el brazo desnudo y manténgalo a la altura del corazón mientras realiza la prueba.



Nota: No inserte la toma neumática en la abertura situada en el lado derecho de la unidad de control. Esta abertura está diseñada únicamente para una fuente de alimentación opcional.

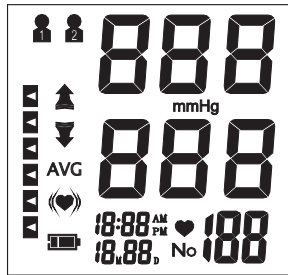
Funcionamiento de la unidad

15

Realización de la prueba

1. Encendido

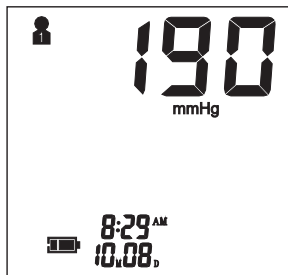
Mantenga pulsado el botón "⏻" para encender la unidad. La pantalla LCD aparecerá durante un segundo mientras la unidad realiza un diagnóstico rápido. Un tono largo indicará cuando la unidad está lista para realizar la prueba.



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

2. Presurización

La unidad se inflará automáticamente hasta el valor de presión adecuado y dejará de inflar. Durante este tiempo, por favor, manténgase en silencio.



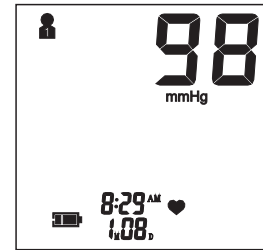
Nota: La presurización subsidiará gradualmente hasta parar cuando el manguito no esté correctamente aplicado al brazo. Si eso ocurre, apriete el botón "⏻" para apagar la unidad.

Funcionamiento de la unidad

16

3. Prueba

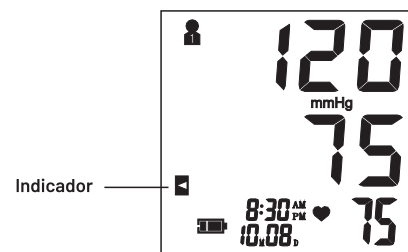
Después de inflar el manguito, el aire disminuirá lentamente, como lo indica el valor correspondiente de la presión del manguito. Aparecerá simultáneamente el símbolo "♥" parpadeante en la pantalla indicando la detección del latido cardíaco.



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

4. Pantalla de resultados

Tres pitidos cortos suenan cuando se completa la prueba. La pantalla mostrará las mediciones de la tensión arterial sistólica y diastólica. Aparecerá un indicador que representa la medición actual junto a la clasificación de la OMS correspondiente.



Nota: Consulte las páginas 22-23 para obtener información detallada sobre la clasificación de la presión arterial de la OMS.

Funcionamiento de la unidad

17

Indicador de ritmo cardíaco irregular

Si el monitor detecta un ritmo cardíaco irregular dos o más veces durante la medición proceso de medición, el símbolo de latido irregular "♥" aparece en pantalla junto con los resultados de la medición. El ritmo cardíaco irregular se define como un ritmo que es o bien un 25% más lento o más rápido que el ritmo medio detectado durante la medición de la tensión arterial sistólica y diastólica. Consulte a su médico si el símbolo de ritmo cardíaco irregular "♥" aparece frecuentemente con los resultados de sus pruebas.

5. Borrar / Almacenar resultados de la prueba

El usuario puede borrar su último resultado debido a condiciones de prueba no favorables, o por cualquier otra razón. Para eliminar el último resultado, pulse el botón "SET" después de que se muestre el resultado. Si el resultado no se elimina, se guardará automáticamente, ordenado por fecha, dentro del grupo de memoria previamente configurado.

Nota: Asegúrese que el Grupo de Memoria adecuado ha sido seleccionado antes de la prueba.

Si el número de pruebas supera las 60 lecturas asignadas por Grupo de Memoria, las pruebas más recientes aparecerán primero, eliminando las lecturas más antiguas.

Apagado

El botón "⏻" se puede pulsar para apagar la unidad en cualquier modo. La unidad se puede apagar por sí misma en unos 3 minutos si no se opera en ningún modo.

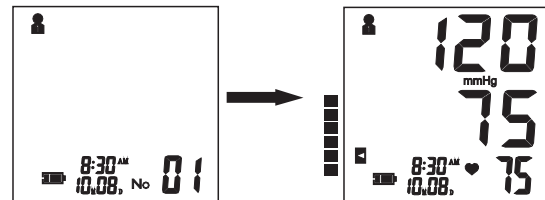
Precaución de seguridad: Si la presión en el manguito llega a ser demasiado extrema durante la prueba, pulse el botón "⏻" para apagar la unidad. La presión del manguito se disipará rápidamente una vez que la unidad esté apagada.

Comprobación de la Memoria

Con el dispositivo apagado, puede revisar los últimos resultados usando el botón "M". El resultado más reciente y el más antiguo almacenados en memoria se pueden ver manteniendo apretado el botón "M" cuando se activan los resultados de prueba. Puede apretar el botón "M" para desplazarse entre todos los resultados almacenados en memoria.

Funcionamiento de la unidad

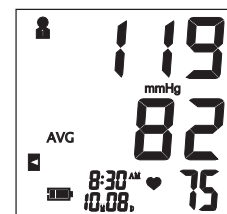
18



Nota: Solo se mostrarán los resultados anteriores del grupo de memoria usado más recientemente. Para ver los resultados en otro grupo de memoria, primero se debe seleccionar el grupo deseado y apagar el dispositivo. (Ver "seleccionar grupo de memoria" en la página 13.)

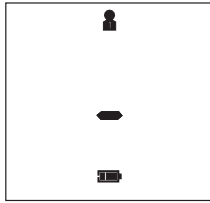
Media de las últimas 3 pruebas

Con el dispositivo apagado, apriete el botón "M" para activar la pantalla. Después que la unidad haya realizado un autodiagnóstico, la pantalla mostrará la media de las últimas 3 lecturas del último grupo de memoria seleccionado. El símbolo "AVG" aparecerá junto al indicador de la OMS (WHO) correspondiente. El modo de revisión de memoria puede ser activado pulsando el botón "M". Para revisar la media de otros grupos de memoria, seleccione el grupo deseado previamente a activar el dispositivo usando el botón "M" con la unidad apagada. (Ver "Seleccionar Grupo de Memoria" en la página 13.)



Borrado de memoria

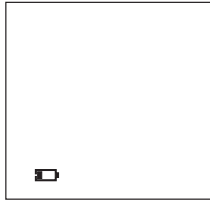
La memoria de un grupo seleccionado puede borrarse mientras se está en el modo de comprobación de memoria. Mantenga pulsado el botón "SET" durante aproximadamente 3 segundos para borrar todos los registros de memoria del grupo seleccionado. La unidad de control emitirá un pitido para indicar que la eliminación se ha realizado correctamente y, a continuación, pasará al modo de prueba. Pulse el botón "⏻" para apagar la unidad.



Nota: Los datos no pueden recuperarse una vez eliminados.

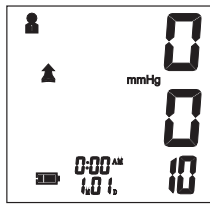
Indicador de Batería Baja

4 pitidos de aviso cortos suenan cuando la batería está vaciándose y no se puede inflar el manguito para realizar la prueba. El símbolo "🔋" aparece simultáneamente durante 5 segundos antes de que la máquina se apague. Cambie las baterías si eso ocurre. No se perderán datos durante el proceso.



Medición de Presión Estática

Con el dispositivo apagado, mantenga apretado el botón "⏻" y luego instale las baterías. Deje de pulsar el botón "⏻" hasta que la pantalla LCD esté llena. Cuando la pantalla LCD muestre un doble 0, el medidor de presión sanguínea se encuentre en estado estático. La versión del software se muestra dónde se muestra el ritmo cardíaco.



Nota: Solo el personal técnico puede acceder a ese modo, no disponible durante uso normal.

Solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
Los resultados de la tensión arterial no están dentro del rango típico	El manguito está demasiado apretado o colocado correctamente en el brazo.	Reposicione firmemente el manguito aproximadamente 1-2cm (1/2") por encima de la articulación del codo (Ver página 14).
	Resultados imprecisos debido al movimiento del cuerpo o del monitor.	Siéntese en una posición relajada con el brazo cerca del corazón. Evite hablar o mover partes del cuerpo durante la prueba. Asegúrese de que la unidad de control está en una superficie estacionaria durante la realización de la prueba (Ver la página 11).
Aparece Err	El manguito no se infla correctamente.	Asegúrese de que la manguera está correctamente conectada al manguito y a la unidad de control.
	Funcionamiento incorrecto.	Lea atentamente el manual del usuario y vuelva a realizar las pruebas correctamente.
	La presurización es superior a la presión nominal del manguito (300 mmHg).	Lea atentamente el manual del usuario y vuelva a realizar las pruebas correctamente.
	Valores de presión sanguínea fuera del rango nominal del dispositivo.	Vuelva a realizar la prueba correctamente.
Aparece 🔋	Aparece cuando el nivel de carga de las baterías es demasiado bajo y no permite inflar el manguito.	Cambie las baterías cuando aparezca ese símbolo.

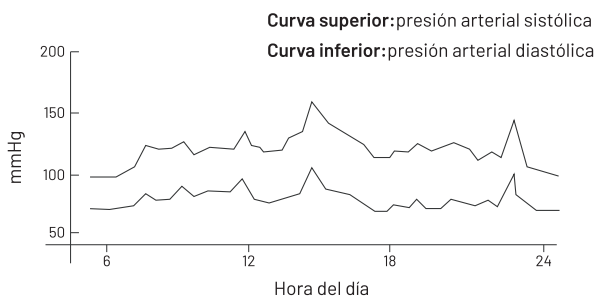
Presión arterial

La tensión arterial es la fuerza que ejerce la sangre contra las paredes de las arterias. Se suele medir en milímetros de mercurio (mmHg). La presión arterial sistólica es la fuerza máxima ejercida contra las paredes de los vasos sanguíneos cada vez que late el corazón. La presión arterial diastólica es la fuerza ejercida sobre los vasos sanguíneos cuando el corazón descansa entre latidos.

La tensión arterial de una persona cambia con frecuencia a lo largo del día. La excitación y la tensión pueden elevar la tensión arterial, mientras que el consumo de alcohol y los baños pueden reducirla.

Ciertas hormonas, como la adrenalina (que el cuerpo libera en situaciones de estrés), pueden hacer que aumente la tensión arterial.

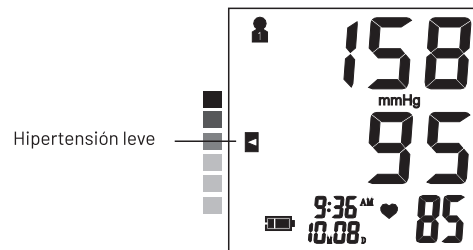
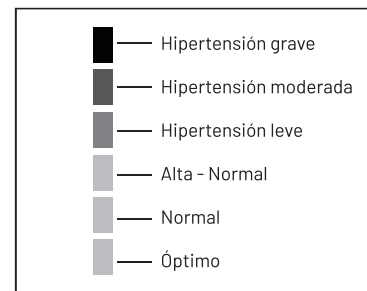
Si estas cifras de medición se elevan demasiado, significa que el corazón está trabajando más de lo que debería.



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

Indicador de clasificación de la tensión arterial de la OMS

El DBP-1359 está equipado con un indicador de clasificación basado en las directrices establecidas por la Organización Mundial de la Salud. El siguiente cuadro (codificado por colores en la unidad de control) indica los resultados de las pruebas.

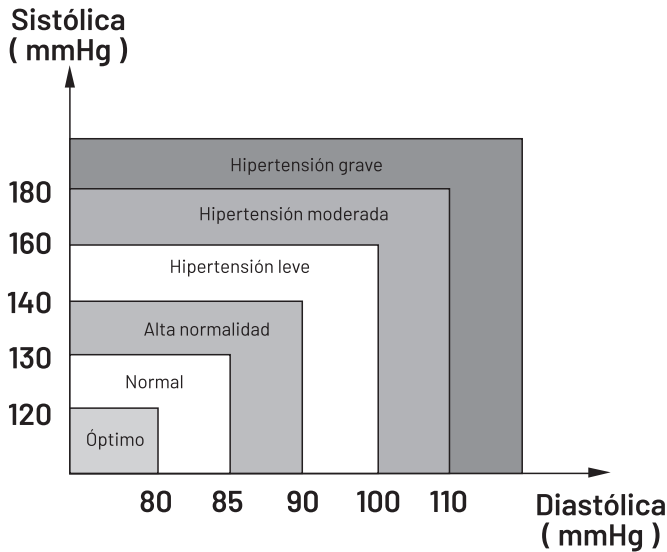


■: Indicador de clasificación de presión arterial

Recordatorio de salud

La hipertensión es una enfermedad peligrosa que puede afectar a la calidad de vida. Puede provocar a muchos problemas, como insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal y hemorragia cerebral.

Manteniendo un estilo de vida saludable y visitando al médico con regularidad, la hipertensión y las enfermedades relacionadas son mucho más fáciles de controlar cuando se diagnostican en sus primeras fases.



Nota: No se alarme si se produce una lectura anormal. Una mejor indicación de la presión arterial de un individuo se produce después de 2-3 lecturas tomadas al mismo tiempo cada día durante un período de tiempo prolongado. Consulte a su médico si los resultados siguen siendo anormales.

P: ¿Qué diferencia hay entre tomarse la tensión en casa o en un centro sanitario profesional?

R: Actualmente, se considera que las lecturas de la tensión arterial realizadas en casa son más precisas, ya que reflejan mejor la vida cotidiana. Las lecturas pueden ser elevadas cuando se toman en un entorno clínico o médico. Esto se conoce como hipertensión de bata blanca y puede deberse a la ansiedad o el nerviosismo.

Nota: Los resultados anormales de las pruebas pueden deberse a:

1. Colocación incorrecta del manguito

Asegúrese de que el manguito esté bien ajustado, ni demasiado apretado, ni demasiado suelto.

Asegúrese de que la parte inferior del manguito esté aproximadamente 1-2cm (1/2") por encima de la articulación del codo.

2. Posición corporal incorrecta

Asegúrese de mantener el cuerpo en posición vertical.

3. Sensación de ansiedad o nerviosismo

Respire profundamente 2 o 3 veces, espere unos minutos y reanude la prueba.

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

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

P: ¿Debo colocar el manguito en el brazo izquierdo o en el derecho? ¿Cuál es la diferencia?

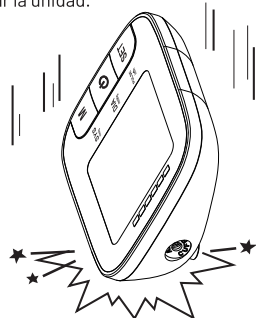
R: Se puede utilizar cualquiera de los dos brazos para realizar la prueba; sin embargo, para comparar los resultados, se debe utilizar el mismo brazo. La prueba en el brazo izquierdo puede proporcionar resultados más precisos, ya que se encuentra más cerca del corazón.

P: ¿Cuál es el mejor momento del día para realizar la prueba?

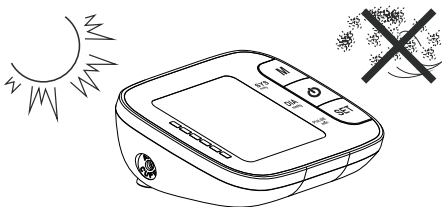
R: Por la mañana o en cualquier momento en que se sienta relajado y sin estrés.

Mantenimiento

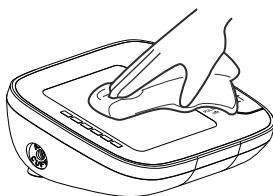
1. Evite dejar caer, golpear o tirar la unidad.



2. Evite las temperaturas extremas. No exponga la unidad directamente a la luz solar.



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

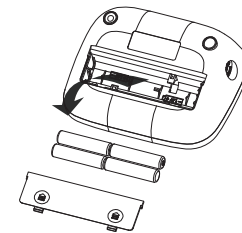


Mantenimiento

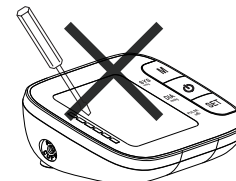
- 4. Limpieza del manguito: No moje el manguito con agua. Aplique una pequeña cantidad de alcohol en un paño suave para limpiar la superficie del manguito. Utilice un paño húmedo (con base de agua) para limpiar. Deje que el manguito se seque naturalmente a temperatura ambiente. El manguito debe limpiarse y desinfectarse antes de su uso entre distintos usuarios.
- 5. No utilice gasolina, diluyentes ni disolventes similares.



6. Retire las baterías cuando no vaya a utilizar el aparato durante un periodo prolongado de tiempo.



7. No desmonte el producto.



8. Se recomienda comprobar el funcionamiento cada 2 años.

9. Vida útil prevista: Aproximadamente tres años a 10 pruebas diarias.

10. No servicio y mantenimiento, mientras que está en uso y el mantenimiento solo será realizado por personal de servicio. El servicio y mantenimiento requieren piezas, reparación, se proporcionará apoyo técnico.


Especificaciones

27

Descripción del producto	Tensiómetro digital automático para brazo	
Modelo	DBP - 1359	
Pantalla	Pantalla Digital LCD. Tamaño: 69mm x 67mm	
Método de medición	Método Oscilométrico	
Rango de medición	Presión sistólica	60 mmHg ~ 260 mmHg
	Presión diastólica	30 mmHg ~ 200 mmHg
	Presión	0 mmHg ~ 300 mmHg
	Pulso	30 ~ 180 Latidos/Minuto
Precisión de medición	Presión	± 3 mmHg
	Pulso	± 5 %
Presurización	Presurización automática	
Memoria	120 memorias en 2 grupos con fecha y hora	
Función	Detección de latido irregular	
	Indicador Clasificación OMS	
	Media de las últimas 3 mediciones	
	Indicador de batería baja	
	Apagado Automático	
Fuente de energía	4 baterías AAA o adaptador CA médico	
Vida útil de la batería	Aproximadamente 2 meses a 3 pruebas al día	
Peso unitario	Aproximadamente 480g (1 6,93 oz.) (sin batería)	
Dimensiones Unidad	Aproximadamente 131,2 x 101,8 x 44,1 mm (L x An x Al)	
Circunferencia del Manguito	Manguito mediano: se ajusta a un diámetro de brazo de 22 a 42 cm	
Entorno operativo	Temperatura	10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F)
	Humedad	15 % ~ 93 % HR
	Presión	700 hPa ~ 1060 hPa

Especificaciones

28

Entorno de almacenamiento	Temperatura	-25°C ~ 70°C (-13°F ~ 158°F)
	Humedad	≤ 93 % RH
Clasificación	Equipo motorizado interno, tipo BF  . El manguito es la parte aplicada.	
Grado de protección contra la penetración	IP21, sólo para uso en interiores	

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.

Este tensiómetro cumple con la normativa europea y lleva la marca CE "CE 0123". Este tensiómetro también cumple principalmente las siguientes normas (incluidas pero no limitadas):

Norma de seguridad:

EN 60601-1 Equipos electromédicos parte 1: Requisitos generales de seguridad

Requisitos Norma EMC:

EN 60601-1-2 Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales – Norma colateral: Disturbios Electromagnéticos-Requisitos y ensayos.

Normas de rendimiento:

IEC80601-2-30, Equipos electromédicos-Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados.

EN 1060-3 Esfigmomanómetros no invasivos-Requisitos suplementarios para los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.

ISO 81060-2, esfigmomanómetros no invasivos - parte 2: validación clínica del tipo de medición automatizada.

Garantía

29

El tensiómetro tiene una garantía de 2 años a partir de la fecha de compra. Si el Monitor de Presión Arterial no funciona correctamente debido a componentes defectuosos o mala mano de obra, lo repararemos o reemplazaremos gratuitamente. La garantía no cubre los daños si el tensiómetro no funciona correctamente debido a componentes defectuosos o a una mala fabricación, lo repararemos o sustituiremos gratuitamente. Póngase en contacto con su distribuidor local para obtener más información.

Información de Contacto:

Aleu Medical SL,
Passeig de Gràcia 78, 2º - 1º,
08008, Barcelona

Por favor, contáctenos a través de:
Correo Electrónico: info@aleu.com
Teléfono: +34 933 100 395

Información sobre la compatibilidad electromagnética

30

El aparato cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma internacional IEC 60601-1-2. Los requisitos se cumplen en las condiciones descritas en la tabla siguiente. El aparato es un producto médico eléctrico y está sujeto a medidas de precaución especiales con respecto a la CEM que deben publicarse en las instrucciones de uso. Los equipos de comunicaciones HF portátiles y móviles pueden afectar al dispositivo. El uso del aparato junto con accesorios no homologados puede afectar negativamente al aparato y alterar la compatibilidad electromagnética. El aparato no debe utilizarse directamente junto a otros equipos eléctricos o entre ellos.

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético -guía
Emisión radiada CISPR 11	Grupo 1, clase B.	El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.
Emisión conducida CISPR 11	Grupo 1, clase B.	El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los directamente conectados a la red pública de baja tensión que abastece a los edificios de uso doméstico.
Emisiones de armónicos IEC61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de flicker IEC61000-3-3	Conforme	

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del aparato debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de INMUNIDAD	IEC 60601 nivel de prueba	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético -guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contacto ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV aire	± 8kV contacto ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo recubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Electrostática transitorios /ráfagas IEC 61000-4-4	± 2kV, 100 kHz, para puerto de alimentación CA	± 2kV, 100 kHz, para puerto de alimentación CA	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensiones IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1kV (modo diferencial)	± 0.5kV, ± 1kV (modo diferencial)	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caidas de tensión, breves interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación eléctrica IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: 0° 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: 0° 0% UT; 250/300 ciclos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz o 60 Hz	30 A/m; 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 3

Orientación y declaración de inmunidad electromagnética del fabricante

El dispositivo está diseñado para su uso en el siguiente entorno electromagnético especificado. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.


Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de Conformidad	Prueba de Entorno electromagnético -guía
RF Conducida IEC 61000-4-6	3V para 0,15 - 80 MHz; 6 V para ISM y bandas de radio amateur entre 0,15 - 80 MHz	3V para 0,15 - 80 MHz; 6 V para ISM y bandas de radio amateur entre 0,15 - 80 MHz	Equipos de comunicaciones portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de parte del dispositivo, incluidos cables, que la distancia de separación recomendada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF Radiada RF IEC 61000-4-3	385 MHz, 27V/m 450 MHz, 28V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 9V/m 810MHz, 870MHz, 930MHz, 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz, 28V/m 2450MHz, 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz, 9V/m	385 MHz, 27V/m 450 MHz, 28V/m 710MHz, 745MHz, 780MHz, 9V/m 810MHz, 870MHz, 930MHz, 28V/m 1720MHz, 1845MHz, 1970MHz, 28V/m 2450MHz, 28V/m 5240MHz, 5500MHz, 5785MHz, 9V/m	Distancia de separación recomendada $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d significa la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades de campo de los transmisores fijas, determinadas mediante estudio electromagnético del emplazamiento, a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. Pueden producirse interferencias proximidad de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Tabla 4

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

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

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

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

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más alta.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Instrucciones importantes antes del uso

- ADVERTENCIA:** Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Evite el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo, deberá observarse el equipo y los demás equipos para comprobar que funcionan con normalidad.
- ADVERTENCIA:** Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del monitor de presión arterial digital totalmente automático. El monitor digital de presión arterial totalmente automático, incluidos los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, podría degradarse el rendimiento de este equipo.
- El identificador del software se refiere al informe de evaluación del software, y el código del archivo es NYRJ211221023.
- Verifique la precisión de la presión del manómetro:
En el estado de apagado, mantenga pulsado el botón "inicio/parada" y, a continuación, coloque las baterías. Hasta que la pantalla LCD esté llena, suelte el botón "inicio/parada". Cuando la pantalla LCD muestra el doble cero, el medidor de presión sanguínea se encuentra en estado estático.
En este punto, 500ml de capacidad de gas, calibrado manómetro estándar y dispositivo de presión manual se puede conectar al esfigmomanómetro a través de la interfaz de la manga del esfigmomanómetro, y la presión manual se puede aplicar a la gama efectiva de visualización del esfigmomanómetro, y luego la diferencia entre la lectura del esfigmomanómetro y la del manómetro estándar se puede comparar. Este modo se puede utilizar para verificar la precisión de la presión del manómetro.
- Contraindicaciones:**
El producto no está indicado para bebés o personas que no puedan expresar sus intenciones.
- Indicaciones de uso:**
El tensiómetro digital se utiliza para medir la presión arterial y la frecuencia del pulso de la parte superior del brazo.
7.El paciente es el operador:
El PACIENTE es un OPERADOR previsto.
El PACIENTE No efectúa otras operaciones de mantenimiento, excepto para sustituir la batería.
- ADVERTENCIA:**
No modifique este equipo sin autorización del fabricante.
- PRESTACIONES ESENCIALES** Consejos de mantenimiento:
La calibración de la presión se realizará cuando este producto salga de fábrica. Los pacientes pueden utilizar el método descrito en la sección "Verificar la precisión de la presión del manómetro" para verificar la precisión. Si la desviación de la precisión es grande, póngase en contacto con el fabricante para recalibrarlo.
- Resistencia mecánica y resistencia al calor. La resistencia al calor se mantendrá durante la VIDA ÚTIL ESPERADA DEL EQUIPO.

11. No coloque el tensiómetro y el manguito a voluntad. Causará asfixia si el niño se lo traga o se lo enrosca alrededor del cuello.
12. El manguito y la caja del tensiómetro han sido sometidos a pruebas de biocompatibilidad y no contienen materiales alergénicos o nocivos.
13. Advertencia:
Los no profesionales no deben modificar el equipo, de lo contrario hará que la medición del equipo no es exacta.
14. Advertencia:
No exponga el equipo durante mucho tiempo, de lo contrario se reducirá el rendimiento del equipo.
15. Advertencia:
Este dispositivo no se utiliza para los niños y los animales domésticos.
16. Limpieza:
El equipo puede ser limpiado por un operario lego según los procedimientos de limpieza indicados en las instrucciones.
17. Advertencia:
No utilice un manguito dañado para medir la tensión arterial.
18. Advertencia:
Durante la medición con el manguito, si la persona que realiza la prueba se siente muy incómoda, pulse el botón del tensiómetro para desinflar el manguito o quiteselo directamente del brazo.
19. Advertencia:
Si se produce una lectura inesperada, el operador puede realizar varias mediciones más y consultar a un médico.
20. Advertencia:
El uso de este equipo fuera del entorno especificado puede dañar el equipo y producir mediciones inexactas.
21. Advertencia:
El Operador no debe utilizar el sistema y debe informar al servicio de atención al cliente, si el RENDIMIENTO ESENCIAL se pierde o se degrada debido a DISTURBIOS EM.
22. Advertencia:
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.
23. Advertencia:
Si no se utiliza este equipo en el tipo especificado de ubicación apantallada, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo, interferencias con otros equipos o interferencias con los servicios de radio.
24. Equipo ME no diseñado para su uso en combinación con agentes inflamables "Equipo ME no diseñado para su uso en entornos ricos en oxígeno".
25. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser informado al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o paciente.

Tratamiento correcto de este producto
(Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos)



Esta marca que aparece en el producto indica que no debe desecharse con otros residuos domésticos al final de su vida útil. Para evitar posibles daños al medio ambiente o a la salud humana, separe este producto de otros tipos de residuos y recíclolo de forma responsable. Cuando se deshaga de este tipo de producto, póngase en contacto con el minorista donde lo adquirió o con la oficina local del gobierno para que le informen sobre cómo puede desecharse este artículo en un lugar seguro para el medio ambiente.

Los usuarios comerciales deben ponerse en contacto con su proveedor y comprobar los términos y condiciones del acuerdo de compra. Este producto no debe mezclarse con otros residuos comerciales para su tratamiento. Este producto no contiene materiales peligrosos.

Manual do utilizador

Medidor automático de pressão arterial para braço
Modelo DBP-1359

Tipo de braço



CE 0123

ALEU MEDICAL, S.L.
Passeig de Gràcia 78, 2º-1ª,
08008, Barcelona

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 MDR relativo aos dispositivos médicos; "0123" é o número de identificação do organismo notificador.



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany

Índice

1

Aviso de segurança	02
Descrição do aparelho	07
Orientações importantes para as medições	10
Início rápido	11
Funcionamento do aparelho	12
Informação sobre a pressão arterial	21
Perguntas e respostas sobre a pressão arterial	24
Manutenção	25
Especificações	27
Garantia	29
Informações sobre a compatibilidade eletromagnética	30
Notas adicionais	34

Aviso de segurança

2

Obrigada por comprar o tensiómetro DBP-1359.

Este aparelho foi fabricado com componentes fiáveis e materiais duradouros. Se for utilizado adequadamente, este aparelho proporcionará, durante muito tempo, medições corretas.

Utilização prevista:

O tensiómetro digital foi concebido para medir a pressão arterial (também conhecida como tensão arterial) sistólica e diastólica e a frequência cardíaca no braço de adultos e adolescentes com mais de 12 anos, recorrendo a um método não invasivo. Este aparelho pode utilizar-se num contexto clínico e doméstico.

Todas as suas funções podem ser utilizadas de forma segura e os valores podem ser facilmente lidos no ecrã LCD. Para efetuar a medição, apenas se coloca a braçadeira no braço do adulto. Este PACIENTE é o "OPERADOR" previsto.

Leia atentamente este manual antes de utilizar o aparelho. Conserve este manual para referência futura. Para obter informações específicas sobre a sua pressão arterial, consulte o seu médico.

Para evitar riscos e danos, **siga todas as precauções dos avisos**. Utilize o aparelho apenas como previsto. Leia todas as instruções antes da sua utilização.

Aviso de segurança

3

SINAIS E SÍMBOLOS DE AVISO UTILIZADOS

	Precaução
	Obrigatório
	Proibido
	Equipamento de Tipo BF
	Consultar as instruções de utilização
	Número de série
	Eliminar o produto usado no ponto de recolha para reciclagem, de acordo com os regulamentos locais
	O produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 MDR relativo aos dispositivos médicos
	Fabricante
	Representante autorizado na União Europeia
	Manter seco
	Evitar a luz solar
	Data de fabrico
	Dispositivo médico
	Importador
	Símbolo de radiação não ionizante
	Identificação única do dispositivo

Aviso de segurança

4

Precauções

As pessoas com problemas graves de circulação podem sentir desconforto. Consulte o seu médico antes de usar o aparelho.

Contacte o seu médico se os resultados das medições indicarem regularmente leituras anormais. Não tente tratar estes sintomas sem consultar previamente o seu médico.

O produto foi concebido unicamente para a utilização prevista. Não o utilize de forma indevida.

O produto não se destina a bebés ou a pessoas que não podem expressar a sua vontade.

Não desmonte nem tente reparar o aparelho.

Não utilize telemóveis nem outros dispositivos que gerem fortes campos elétricos ou eletromagnéticos na proximidade do aparelho, pois estes podem causar leituras incorretas e interferências ou converterem-se em fonte de interferências para o aparelho.

Utilize apenas um adaptador CA recomendado com duplo isolamento e que cumpra as normas EN 60601-1 e EN 60601-1-2 (ver a página 9). Um adaptador não autorizado pode provocar incêndios e choques elétricos.

Cuidados com as pilhas

Não utilize pilhas novas e usadas simultaneamente.

Substitua as pilhas quando surgir a indicação de bateria baixa “” no ecrã.

Certifique-se que a polaridade das pilhas é a correta.

Não misture tipos de pilhas. Recomenda-se a utilização de pilhas alcalinas de longa duração.

Retire as pilhas do aparelho quando não o utilizar durante mais de 3 meses.

Elimine as pilhas corretamente; respeite as leis e regulamentos locais.

Aviso de segurança

5

Instruções importantes antes da utilização

1. Não confunda a sua monitorização com autodiagnóstico. As medições da pressão arterial só devem ser interpretadas por um profissional de saúde que conheça o seu historial médico.
2. Contacte o seu médico se os resultados das medições indicarem regularmente leituras anormais.
3. Se está a tomar medicação, consulte o seu médico para determinar o momento mais adequado para medir a sua pressão arterial. NUNCA altere uma medicação prescrita sem consultar o seu médico.
4. As pessoas com problemas graves de circulação podem sentir desconforto. Consulte o seu médico antes de utilizar o aparelho.
5. No caso de pessoas com circulação irregular ou instável devido a diabetes, doenças hepáticas, arteriosclerose ou outras condições médicas, podem verificar-se discrepâncias nos valores de pressão arterial medidos no pulso, quando comparados aos medidos no braço. No entanto, é útil e importante monitorizar as tendências da pressão arterial, medida no braço ou no pulso.
6. As pessoas que sofrem de constrição vascular, doenças hepáticas ou diabetes, as pessoas com pacemaker ou pulsação débil e as grávidas devem consultar o seu médico antes de medirem a pressão arterial. Podem obter-se valores alterados devido às suas condições.
7. As pessoas que sofrem de arritmias como batimentos auriculares ou ventriculares prematuros ou fibrilação auricular, apenas devem utilizar este aparelho após terem consultado o seu médico. Em alguns casos, o método de medição oscilométrico pode produzir leituras incorretas.
8. As medições demasiado frequentes podem causar lesões no paciente devido à interferência do aparelho no fluxo sanguíneo.
9. A braçadeira não deve ser aplicada sobre uma ferida, pois pode causar lesões adicionais.
10. NÃO coloque a braçadeira numa extremidade que esteja a ser utilizada para infusões intravenosas ou qualquer outro acesso intravascular, terapia ou derivação arteriovenosa (A-V). A insuflação da braçadeira pode bloquear temporariamente o fluxo sanguíneo, causando possíveis danos ao paciente.
11. A braçadeira não deve ser colocada no braço do lado onde ocorreu uma mastectomia. No caso de uma dupla mastectomia, utilizar o braço do lado menos dominante.
12. A pressurização da braçadeira pode causar a perda temporária do funcionamento do equipamento de monitorização utilizado simultaneamente na mesma extremidade.
13. Um tubo de ligação comprimido ou dobrado pode causar uma pressão contínua na braçadeira, com a consequente interferência no fluxo sanguíneo e lesões potencialmente prejudiciais para o paciente.
14. Verifique se o funcionamento do aparelho não provoca uma alteração prolongada na circulação do paciente.
15. O produto foi concebido unicamente para a utilização prevista. Não o utilize de forma indevida.
16. O produto não se destina a bebés ou a pessoas que não podem expressar a sua vontade.
17. A insuflação excessiva e prolongada pode provocar alterações no braço.
18. Não desmonte o aparelho nem a braçadeira. Não tente repará-los.
19. Utilize apenas a braçadeira aprovada para este aparelho. A utilização de outras braçadeiras pode levar a resultados de medição incorretos.

Aviso de segurança

6

20. O sistema pode produzir leituras incorretas se for armazenado ou utilizado fora dos intervalos de temperatura e humidade especificados pelo fabricante. Certifique-se de que guarda o monitor de pressão arterial fora do alcance das crianças, dos animais de estimação e de pragas.

21. Não utilize telemóveis nem outros dispositivos que gerem fortes campos elétricos ou eletromagnéticos na proximidade do aparelho, pois estes podem causar leituras incorretas e interferências no aparelho.

22. Não utilize pilhas novas e usadas simultaneamente.

23. Substitua as pilhas quando surgir a indicação de bateria baixa “” no ecrã. Substitua todas as pilhas ao mesmo tempo.

24. Não misture tipos de pilhas. Recomenda-se a utilização de pilhas alcalinas de longa duração.

25. Retire as pilhas do aparelho quando não o utilizar durante mais de 3 meses.

26. Não insira as pilhas com as suas polaridades mal alinhadas.

27. Elimine as pilhas corretamente; respeite as leis e regulamentos locais.

28. Utilize apenas um adaptador CA recomendado com duplo isolamento e que cumpra as normas EN 60601-1 e EN 60601-1-2. Um adaptador não autorizado pode provocar incêndios e choques elétricos.

29. Advertir o operador de que deve consultar o manual/folheto de instruções.

30. Não utilize o dispositivo durante o transporte de pacientes em veículos, como ambulâncias ou helicóptero, pois estes influenciam a precisão da medição.

31. Contém peças pequenas que podem provocar risco de asfixia, se ingeridas por crianças.

32. Alinhe as polaridades de cada pilha com os sinais +ve e -ve impressos no compartimento das pilhas, quando as mudar.

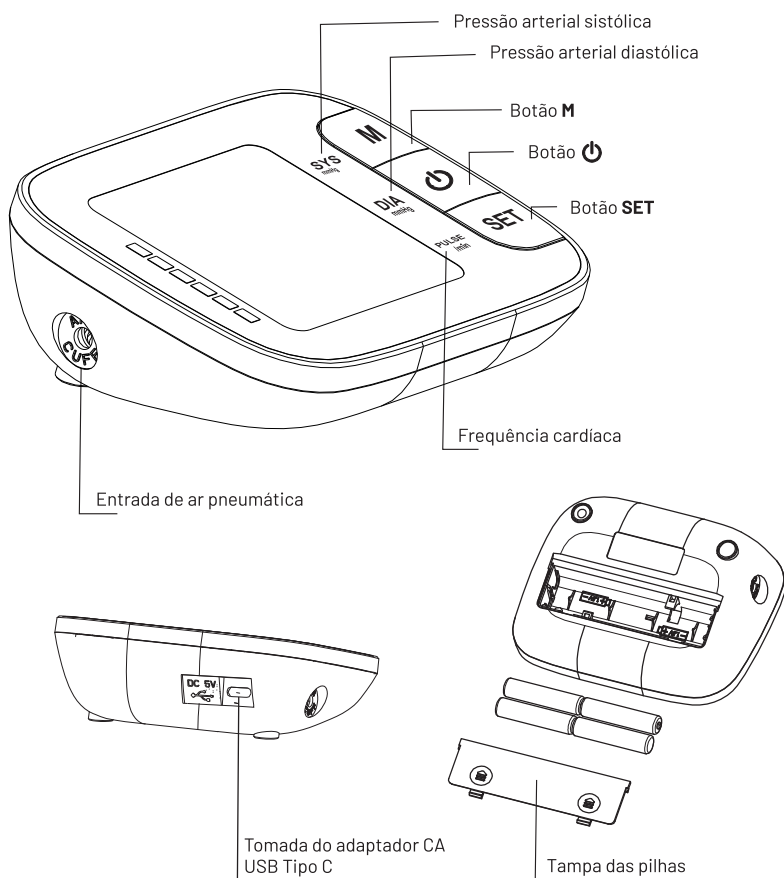
33. O tempo necessário para que o dispositivo aqueça, desde a temperatura mínima de armazenamento (-25°C), até que o dispositivo esteja pronto para ser utilizado a uma temperatura ambiente de 20°C é de cerca de 2 horas.

34. O tempo necessário para que o dispositivo arrefeça, desde a temperatura máxima de armazenamento (70°C) até que o dispositivo esteja pronto para ser utilizado a uma temperatura ambiente de 20°C é de cerca de 2 horas.

Descrição do aparelho

7

Unidade de controlo

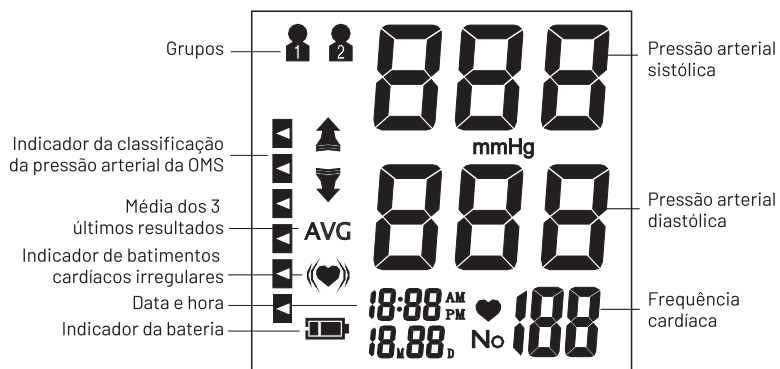
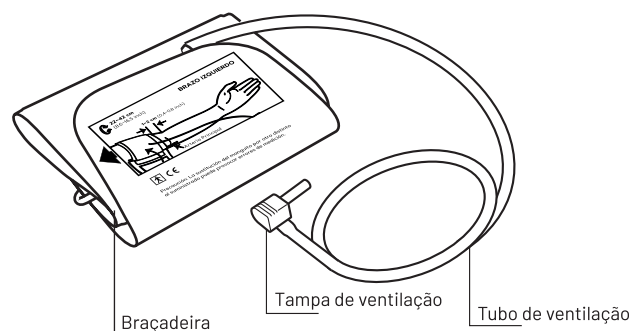


Descrição do aparelho

8

Braçadeira

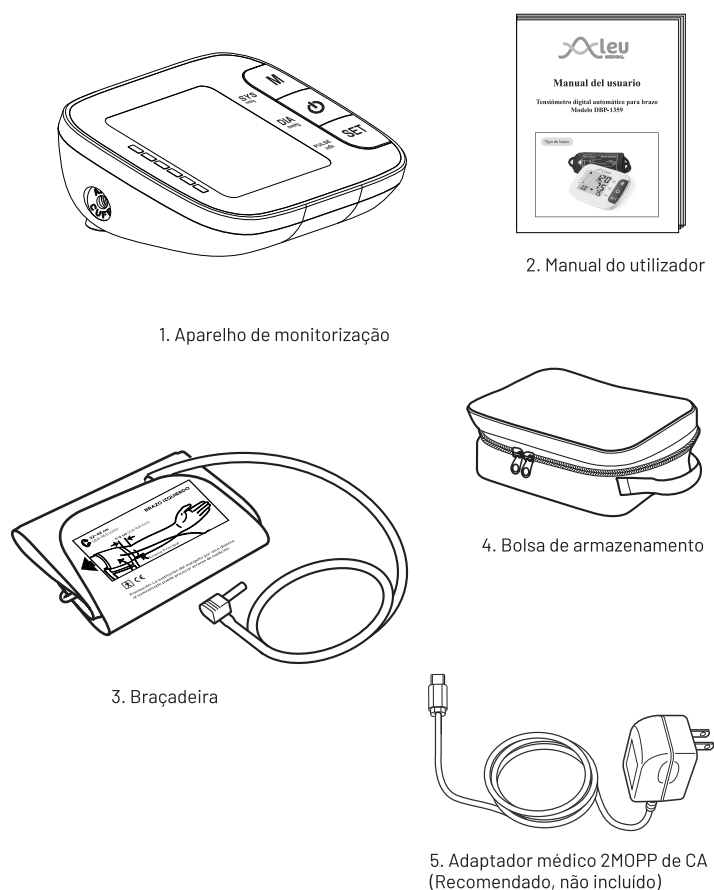
Braçadeira média:
ajusta-se a um diâmetro de 22 a 42 cm



Descrição do aparelho

9

Conteúdo



Orientações importantes para as medições

10

1. Evite comer, fazer exercício físico ou tomar banho nos 30 minutos anteriores à medição.
2. Sente-se num ambiente calmo durante pelo menos 5 minutos antes da medição.
3. Não fique de pé durante a medição. Sente-se numa posição relaxada, mantendo o braço ao nível do coração.
4. Evite falar ou mover-se durante a medição.
5. Durante a medição, evite as interferências eletromagnéticas fortes, como as dos fornos micro-ondas e as dos telemóveis.
6. Espere 3 minutos, ou mais, antes de repetir a medição.
7. Procure medir a pressão arterial à mesma hora todos os dias para manter a coerência.
8. A comparação das medições apenas deve ser feita quando o aparelho é utilizado no mesmo braço, na mesma posição e à mesma hora do dia.
9. Este aparelho não é recomendado para pessoas com arritmias graves.
10. Não utilize este monitor de pressão arterial se o dispositivo estiver danificado.

Qualquer medição da pressão arterial pode ser afetada pelos seguintes fatores:

1. A posição do sujeito e sua condição fisiológica.
2. O desempenho e precisão do dispositivo.
3. Tamanho do manguito: Se for muito pequeno, pode resultar em uma leitura mais alta, e se for muito grande, pode resultar em uma leitura mais baixa.
4. A posição de medição não está alinhada com o coração.
5. Falar ou se mover durante o teste.
6. Não relaxar durante cinco minutos antes de realizar o teste.

Início rápido

11

1. Coloque as pilhas. (ver a Figura A)
2. Insira a tomada de ar da braçadeira no lado esquerdo do monitor. (ver a Figura B)



Figura A

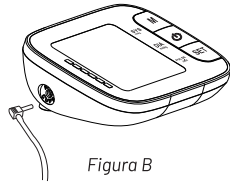


Figura B

3. Retire a roupa grossa da zona do braço.
4. Descanse durante alguns minutos antes da medição. Sente-se num local calmo, preferencialmente com uma secretária ou mesa, com o braço apoiado numa superfície firme, mantenha as pernas descruzadas e os pés apoiados no chão. (ver a Figura C).

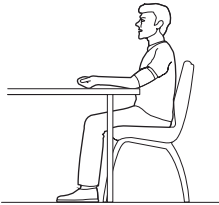


Figura C

5. Coloque a braçadeira no braço esquerdo e mantenha-o ao nível do coração. A parte inferior da braçadeira deve colocar-se aproximadamente 1-2 cm acima do cotovelo. (ver as Figuras D e E)

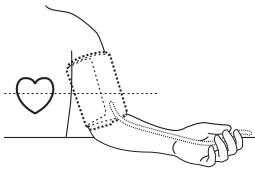


Figura D

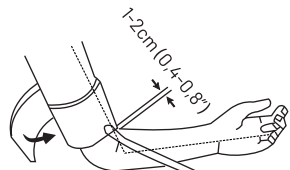


Figura E

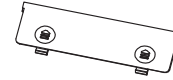
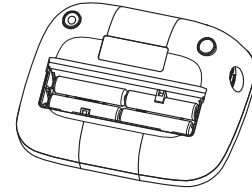
6. Premir o botão "⏻" para iniciar a medição.

Funcionamento do aparelho

12

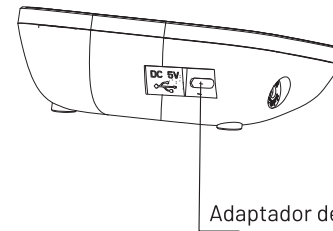
Colocação das pilhas

Deslize a tampa do compartimento das pilhas para fora, tal como indicado pela seta. Instale 4 pilhas alcalinas AAA novas de acordo com a sua polaridade. Feche a tampa do compartimento das pilhas.



A tomada do adaptador CA está no lado direito do monitor. Pode utilizar um adaptador médico CA com o dispositivo (recomendado, não fornecido).

Não utilize outro tipo de adaptador CA, pois poderia danificar o aparelho.



Adaptador de CA

Nota: A fonte de alimentação é especificada como fazendo parte do EQUIPAMENTO ME.

Funcionamento do aparelho

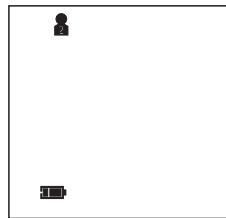
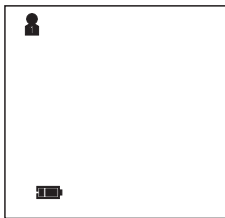
13

Configuração do sistema

Com a alimentação desligada, prima o botão "SET" para ativar a configuração do Sistema. O símbolo do grupo de memória fica a piscar.

1. Selecionar o grupo de memória

No modo de configuração do sistema, pode guardar os resultados das medições em 2 grupos diferentes. Isto permite que vários utilizadores guardem os seus resultados de medições (até 60 memórias por grupo). Prima o botão "M" para selecionar um grupo. Os resultados das medições são automaticamente guardados em cada grupo selecionado.



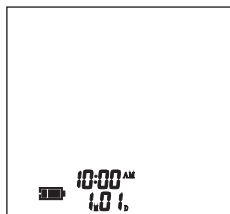
2. Definição de Hora/Data

Pressione o botão "SET" novamente para configurar o modo de Data/Hora. Seleccione primeiro o ano usando o botão "M".

Pressione o botão "SET" novamente para confirmar o mês. Continue configurando a data, hora e minuto da mesma maneira. Cada vez que pressionar o botão "SET", sua seleção será confirmada e passará para o próximo parâmetro na ordem mês, dia, hora, minuto.

3. Salvar Configuração

Independentemente do modo de configuração, pressione o botão "⏻" para desligar a unidade. Toda a informação será salva.



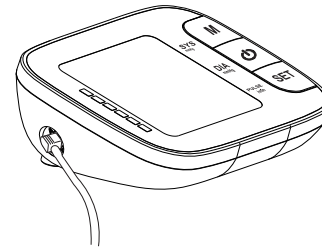
Nota: se o aparelho foi deixado ligado e não for utilizado durante 3 minutos, conservará automaticamente toda a informação e desliga-se automaticamente.

Funcionamento do aparelho

14

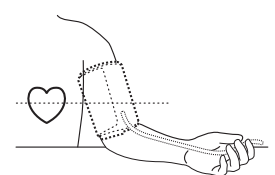
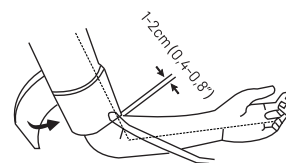
Colocação da braçadeira no braço

1. Insira firmemente a tomada de ar na abertura situada no lado esquerdo do monitor do aparelho.



2. Com a porção do velcro adesiva voltada para fora, insira a extremidade da braçadeira por baixo do anel metálico da braçadeira.

3. Coloque a braçadeira a cerca de 1-2 cm (0,4 - 0,8") acima do cotovelo. Para obter melhores resultados, coloque a braçadeira no braço nu e mantenha-o ao nível do coração, enquanto realiza a medição.



Nota: Não inserir a tomada de ar na abertura que fica do lado direito do monitor do aparelho. Esta abertura está concebida unicamente para ser uma fonte de alimentação opcional.

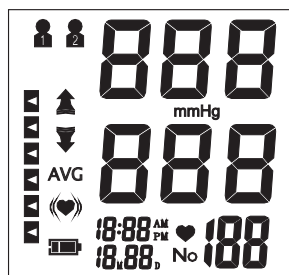
Funcionamento do aparelho

15

Medições

1. Ligar o aparelho

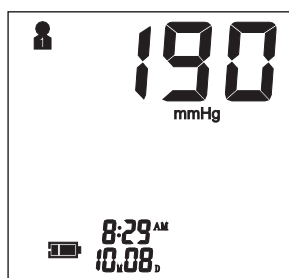
Prima o botão "⏻" para ligar o aparelho. O ecrã LCD liga-se durante um segundo, enquanto o aparelho realiza um diagnóstico rápido. Um som de voz indicará quando o aparelho estiver pronto para efetuar a medição.



Nota: O aparelho não funcionará se houver, na braçadeira, ar residual de medições anteriores. No ecrã LCD piscará "↓" até que a pressão se estabilize.

2. Pressurização

O aparelho insufla-se automaticamente até ao valor de pressão adequada e quando este for atingido termina de insuflar ar. Durante esta fase, por favor, mantenha-se em silêncio.



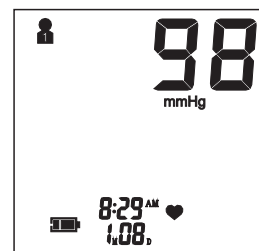
Nota: A pressurização diminuirá gradualmente e parará quando o manguito não estiver corretamente aplicado ao braço. Se isso acontecer, aperte o botão "⏻" para desligar a unidade.

Funcionamento do aparelho

16

3. Medições

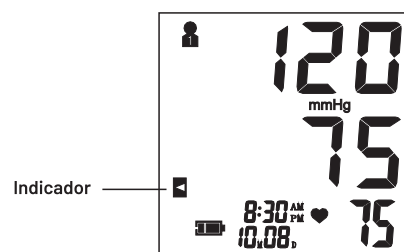
Depois de insuflar a braçadeira, o ar diminuirá lentamente, como indicado pelo valor correspondente da pressão da braçadeira. Aparecerá simultaneamente um piscar "♥" no ecrã indicando a deteção do batimento cardíaco.



Nota: mantenha-se relaxado durante a medição. Evite falar ou mover partes do corpo.

4. Ecrã de resultados

Ouvirá três sinais sonoros curtos quando a medição estiver concluída. O ecrã mostrará as medições da pressão arterial sistólica e diastólica. Aparecerá um indicador que representa a medição atual juntamente com a classificação da OMS correspondente.



Nota: consulte as páginas 22-23 para obter informação detalhada sobre a classificação da pressão arterial da OMS.

Funcionamento do aparelho

17

Indicador de ritmo cardíaco irregular

e o aparelho detetar um ritmo cardíaco irregular duas ou mais vezes durante o processo de medição, o símbolo ritmo cardíaco irregular aparece "((♥))" no ecrã, juntamente com os resultados da medição. O ritmo cardíaco irregular define-se como sendo um ritmo que é 25% mais lento ou mais rápido do que o ritmo médio detetado durante a medição da pressão arterial sistólica e diastólica. Consulte o seu médico se o símbolo de ritmo cardíaco irregular aparece "((♥))" frequentemente com os resultados das suas medições.

5. Apagar / Armazenar Resultados do Teste

O usuário pode apagar seu último resultado devido a condições de teste desfavoráveis, ou por qualquer outra razão. Para apagar o último resultado, pressione o botão "SET" depois que o resultado for exibido. Se o resultado não for apagado, ele será automaticamente armazenado, ordenado por data, dentro do grupo de memória previamente configurado.

Nota: Certifique-se de que o Grupo de Memória adequado tenha sido selecionado antes do teste.

Se o número de testes exceder as 60 leituras atribuídas por Grupo de Memória, os testes mais recentes aparecerão primeiro, eliminando as leituras mais antigas.

Desligar

O botão "⏻" pode ser premido para desligar o aparelho em qualquer modo. O aparelho pode desligar-se automaticamente se durante 3 minutos não for acionado nenhum modo.

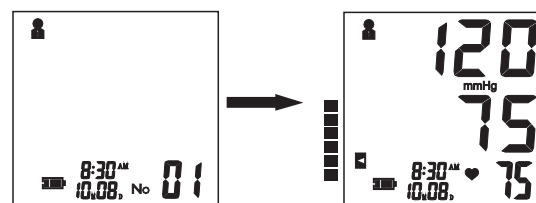
Precaução de segurança: se a pressão na braçadeira for demasiado elevada durante a medição, prima o botão "⏻" para desligar o aparelho. A pressão da braçadeira desaparecerá rapidamente, uma vez que o aparelho será desligado.

Verificação de Memória

om o dispositivo desligado, você pode revisar os últimos resultados usando o botão "M". O resultado mais recente e o mais antigo armazenados na memória podem ser visualizados mantendo pressionado o botão "M" quando os resultados do teste são ativados. Você pode pressionar o botão "M" para navegar entre todos os resultados armazenados na memória.

Funcionamento do aparelho

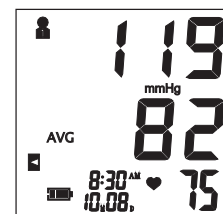
18



Nota: Apenas serão exibidos os resultados anteriores do grupo de memória mais recentemente utilizado. Para visualizar os resultados em outro grupo de memória, primeiro selecione o grupo desejado e desligue o dispositivo. (Veja "selecionar grupo de memória" na página 13.)

Média das últimas 3 medições

Com o dispositivo desligado, pressione o botão "M" para ativar a tela. Após a unidade ter realizado um autodiagnóstico, a tela mostrará a média das últimas 3 leituras do último grupo de memória selecionado. O símbolo "AVG" aparecerá ao lado do indicador da OMS (WHO) correspondente. O modo de revisão de memória pode ser ativado pressionando o botão "M". Para revisar a média de outros grupos de memória, selecione o grupo desejado antes de ativar o dispositivo usando o botão "M" com a unidade desligada. (Veja "Selecionar Grupo de Memória" na página 13.)

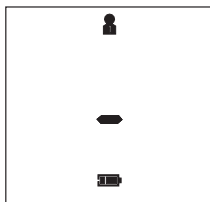


Limpeza de memória

A memória de um grupo selecionado pode ser apagada enquanto estiver no modo de verificação de memória. Mantenha pressionado o botão "SET" por aproximadamente 3 segundos para apagar todos os registros de memória do grupo selecionado. A unidade de controle emitirá um bipe para indicar que a eliminação foi feita corretamente e, em seguida, mudará para o modo de teste. Pressione o botão "⏻" para desligar a unidade.

Funcionamento do aparelho

19



Nota: A memória não pode ser recuperada depois de ter sido apagada.

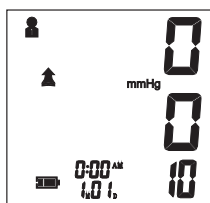
Indicador de bateria baixa

São emitidos 4 sinais sonoros curtos de aviso quando as pilhas estão fracas e não é possível insuflar a braçadeira para efetuar a medição. “” aparece simultaneamente durante aproximadamente 5 segundos antes do aparelho se desligar. Substitua as pilhas nessa altura. Não ocorrerá qualquer perda de memória durante este processo.



Medição da pressão estática

No estado de desligado, prima e mantenha premido o botão “” e, em seguida, instale as pilhas. Quando o ecrã LCD estiver ligado, solte o botão “”. Quando o ecrã LCD apresentar um duplo zero, o medidor de pressão arterial encontra-se num estado estático. A versão do software é apresentada na frequência cardíaca.



Nota: apenas o pessoal da assistência técnica pode aceder a este modo; este modo não se encontra disponível na utilização normal.

Funcionamento do aparelho

20

Resolução de problemas

Problema	Possível causa	Solução
Os resultados da pressão arterial não estão dentro do intervalo típico	A braçadeira está demasiado apertada ou colocada incorretamente no braço	Reposicione firmemente a braçadeira aproximadamente 1-2cm (1/2") acima do cotovelo (ver página 14).
	Resultados imprecisos devido al movimiento del cuerpo o del monitor.	Sente-se numa posição relaxada com o braço próximo do coração. Evite falar ou mover partes do corpo, durante a medição. Certifique-se de que o aparelho de monitorização se encontra numa posição fixa durante o período de medição (ver página 11).
Aparece Err	A braçadeira não se insuflou corretamente.	Certifique-se de que o tubo está ligado à braçadeira e ao aparelho de monitorização.
	Funcionamento incorreto.	Leia atentamente o manual do utilizador e volte a realizar as medições corretamente.
	A pressurização é superior à pressão nominal da braçadeira (300 mmHg)	Leia atentamente o manual do utilizador e volte a realizar as medições corretamente.
Aparece	Valores de pressão sanguínea fora do intervalo nominal do dispositivo.	Volte a realizar as medições corretamente.
	Aparece quando o nível de carga das baterias está muito baixo e não permite inflar o manguito.	Troque as pilhas quando esse símbolo aparecer.

Informação sobre a pressão arterial

21

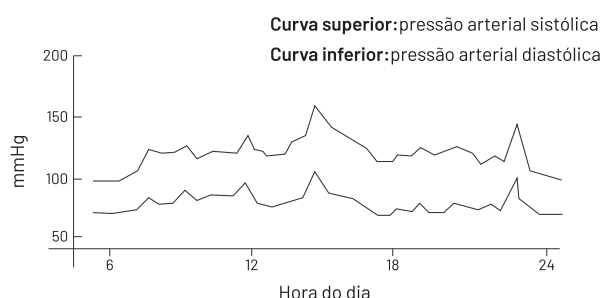
Pressão arterial

A pressão arterial é a força que o sangue exerce contra as paredes das artérias. É habitualmente medida em milímetros de mercúrio (mmHg). A pressão arterial sistólica é a força máxima exercida contra as paredes dos vasos sanguíneos, cada vez que o coração bate. A pressão arterial diastólica é a força exercida sobre os vasos sanguíneos quando o coração repousa, entre os batimentos.

A pressão arterial de uma pessoa altera-se frequentemente ao longo do dia. A emoção e a tensão podem elevar a pressão arterial, enquanto que o consumo de álcool e tomar banho podem baixá-la.

Certas hormonas, como a adrenalina (que o organismo liberta em situações de stresse) podem contrair os vasos sanguíneos e elevar a pressão arterial.

Se os valores medidos forem demasiado elevados, significa que o coração está a trabalhar mais do que deveria.



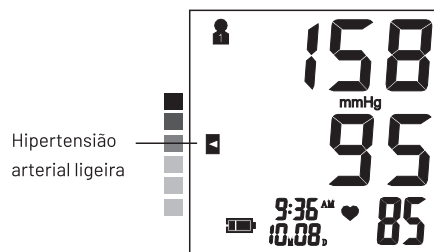
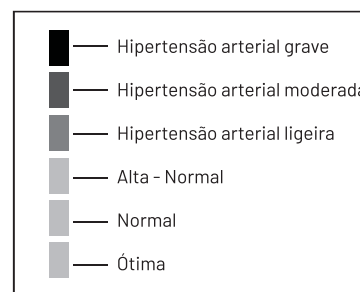
Exemplo: variação ao longo do dia (homem, 35 anos de idade)

Informação sobre a pressão arterial

22

Indicador de classificação da pressão arterial da OMS

O DBP-1359 está equipado com uma classificação baseada nas diretrizes estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde. A tabela seguinte (codificada por cores no monitor do aparelho) classifica os resultados das medições.

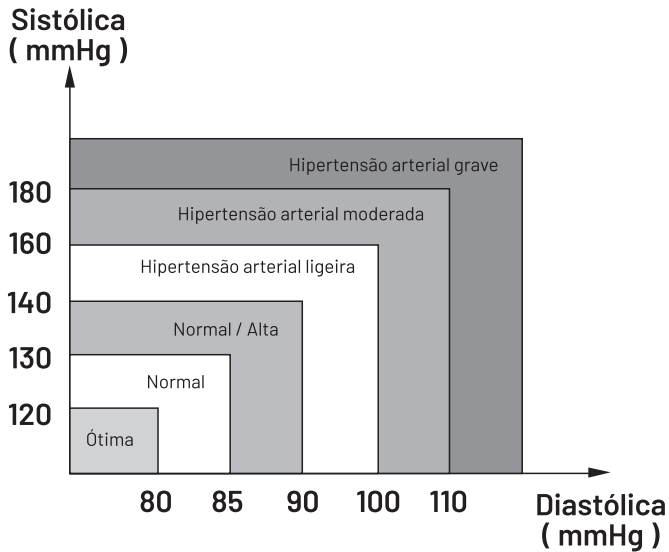


Indicador de classificação da pressão arterial

Lembrete de saúde

A hipertensão arterial é uma condição perigosa que pode afetar a qualidade de vida. Pode provocar muitos problemas, como insuficiência cardíaca, insuficiência renal e hemorragia cerebral.

Mantendo um estilo de vida saudável e consultando um médico regularmente a hipertensão arterial e as doenças relacionadas são muito mais fáceis de controlar quando são diagnosticadas nas suas fases iniciais.



Nota: Não se assuste se obtiver uma leitura anormal. Uma melhor indicação da pressão arterial de um indivíduo é obtida depois de 2-3 leituras, à mesma hora, durante um longo período de tempo. Consulte o seu médico se os resultados continuarem a ser anormais.

P: Qual a diferença entre medir a pressão arterial em casa ou num estabelecimento de saúde?

R: Atualmente considera-se que as leituras da pressão arterial realizadas em casa são mais precisas, pois refletem melhor a vida quotidiana. As leituras podem ser elevadas quando obtidas num ambiente clínico ou médico. Esta situação é conhecida como hipertensão arterial de bata branca e pode dever-se a ansiedade ou nervosismo.

Nota: Os resultados anormais das medições podem dever-se a:

1. Colocação incorreta da braçadeira

Certifique-se de que a braçadeira está bem ajustada, nem demasiadamente apertada, nem demasiadamente solta.

Certifique-se de que a parte inferior da braçadeira está aproximadamente a 1-2cm (1/2") acima do cotovelo.

2. Posição corporal incorreta

Certifique-se de que mantém o corpo numa posição vertical.

3. Sensação de ansiedade ou nervosismo

Respire profundamente 2 ou 3 vezes, espere alguns minutos e repita a medição.

P: Qual é a causa das diferentes leituras?

R: A pressão arterial varia ao longo do dia. Muitos fatores, como a alimentação, o stresse, a colocação da braçadeira, etc., podem afetar a pressão arterial de uma pessoa.

P: Devo colocar a braçadeira no braço esquerdo ou no direito? Qual é a diferença?

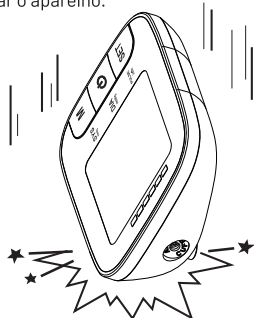
R: Pode utilizar qualquer um dos braços para realizar a medição; no entanto, para comparar os resultados, deve utilizar sempre o mesmo braço. A medição no braço esquerdo pode proporcionar resultados mais precisos, uma vez que está mais próximo do coração.

P: Qual é a melhor altura do dia para realizar a medição?

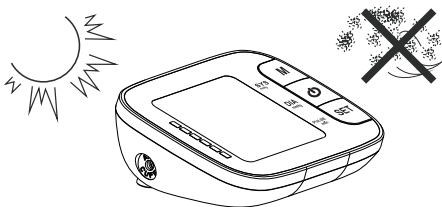
R: De manhã ou em qualquer altura em que se sinta relaxado e sem stresse.

Manutenção

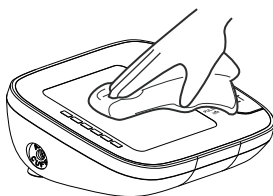
1. Evite deixar cair, bater ou atirar o aparelho.



2. Evite as temperaturas extremas. Não exponha o aparelho diretamente à luz solar.



3. Quando limpar o aparelho, utilize um pano macio e limpe levemente com um detergente suave. Utilize um pano húmido para eliminar a sujidade e o excesso de detergente.



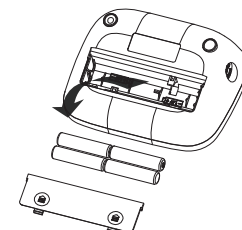
Manutenção

4. Limpeza da braçadeira: Não molhe a braçadeira com água. Aplique uma pequena quantidade de álcool num pano macio para limpar a superfície da braçadeira. Utilize um pano humedecido (à base de água) para limpar. Deixe que a braçadeira seque naturalmente à temperatura ambiente. A braçadeira deve ser limpa e desinfetada antes de ser usada por diferentes utilizadores.

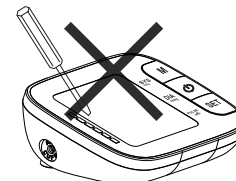
5. Não utilize gasolina, diluentes ni disolventes similares.



6. Retire as pilhas quando não for utilizar o aparelho durante um longo período de tempo.



7. Não desmonte o produto.



8. Recomenda-se a verificação do funcionamento de 2 em 2 anos.

9. Vida útil prevista: aproximadamente três anos com 10 medições diárias.

10. Não efetuar a manutenção durante a utilização e a manutenção apenas deverá ser realizada por pessoal especializado. O serviço de manutenção inclui peças e reparação e proporcionará apoio técnico.


Especificações

27

Descrição do produto	Tensiómetro digital automático para braço	
Modelo	DBP - 1359	
Ecrã	Tamanho do ecrã digital LCD: 62,3mm x 46,0mm	
Método de medição	Método Oscilométrico	
Intervalo de medição	Pressão sistólica	60 mmHg ~ 260 mmHg
	Pressão diastólica	30 mmHg ~ 200 mmHg
	Pressão	0 mmHg ~ 300 mmHg
	Pulso	30 ~ 180 Latidos/Minuto
Precisão de medição	Pressão	± 3 mmHg
	Pulso	± 5 %
Pressurização	Pressurização automática	
Memória	120 memórias em dois grupos com data e hora	
Função	Detecção de batimentos irregulares	
	Classificação da OMS	
	Média das últimas 3 medições	
	Detecção de bateria baixa	
	Desliga automaticamente	
Fonte de energia	4 pilhas AAA ou adaptador CA médico (recomendado, não fornecido)	
Vida útil das pilhas	Aproximadamente 2 meses a 3 medições por dia	
Peso da unidade	Aproximadamente 480g (1,6,93 oz.) (sem pilhas)	
Dimensões do aparelho	Aproximadamente 131,2 x 101,8 x 44,1 mm (L x An x Al)	
Tamanho da braçadeira	Braçadeira média: ajusta-se ao perímetro do braço 22-42 cm	
Ambiente de funcionamento	Temperatura	10°C ~ 40°C (50°F ~ 104°F)
	Humidade	15 % ~ 93 % HR
	Pressão	700 hPa ~ 1060 hPa

Especificações

28

Ambiente de armazenamento	Temperatura	-25°C ~ 70°C (-13°F ~ 158°F)
	Humidade	≤ 93 % RH
Classificação	Alimentação interna, Tipo BF  , a braçadeira é a parte aplicada	
Grau de proteção contra a penetração	IP21, apenas para utilização em ambientes interiores	

As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Este aparelho está em conformidade com as normas europeias e tem a identificação CE "CE 0123". Este aparelho também cumpre principalmente as seguintes normas (incluindo, mas não limitado a):

Norma de segurança:

EN 60601-1 Equipamento médico elétrico parte 1: Requisitos gerais de segurança

Requisitos Norma EMC:

EN 60601-1-2 Equipamento médico elétrico – Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Perturbações Eletromagnéticas - Requisitos e ensaios.

Normas de desempenho:

IEC 80601-2-30, Equipamento médico elétrico – Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos esfigmomanómetros não invasivos automatizados.

EN 1060-3 Esfigmomanómetros não invasivos – Requisitos suplementares para os sistemas eletromecânicos de medição da pressão arterial.

ISO 81060-2, Esfigmomanómetros não invasivos - parte 2: validação clínica do tipo de medição automatizada.

Garantia

29

O aparelho tem uma garantia de 2 anos a partir da data de compra. Se o Monitor de Pressão Arterial não funcionar corretamente devido a componentes defeituosos ou montagem incorreta, procederemos à sua reparação ou substituição gratuitamente. A garantia não cobre danos provocados por uso indevido. Contacte o seu distribuidor local para obter mais informação.

Informação de contacto

Aleu Medical SL,
Passeig de Gràcia 78, 2^a - 1^a,
08008, Barcelona

Contacte-nos através de:

Email: info@aleu.com
Tel: +34 933 100 395

Informação sobre a compatibilidade eletromagnética

30

O aparelho está em conformidade com os requisitos de compatibilidade eletromagnética da norma internacional IEC 60601-1-2. Os requisitos são cumpridos nas condições descritas na tabela seguinte. O aparelho é um produto médico elétrico e está sujeito a medidas de precaução especiais relativas à CEM que devem ser publicadas nas instruções de utilização. Os equipamentos de comunicação HF portáteis e móveis podem afetar o dispositivo. A utilização do aparelho com acessórios não homologados pode afetar negativamente o aparelho e alterar a compatibilidade eletromagnética. O aparelho não deve ser utilizado junto ou entre outros equipamentos elétricos.

Tabela 1

Orientações e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O dispositivo foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar-se de que o utilizam nesse ambiente.		
Medição de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissão irradiada CISPR 11	Grupo 1, classe B.	O aparelho só utiliza energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissão conduzida CISPR 11	Grupo 1, classe B.	O dispositivo é adequado para ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluídos os domésticos e os diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que abastece os edifícios habitacionais.
Emissões harmónicas IEC61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de flicker IEC 61000-3-3	Conformidade	

Tabela 2

Orientação e declaração de incompatibilidade eletromagnética do fabricante			
O dispositivo foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente/utilizador do dispositivo devem assegurar-se de que o utilizam nesse ambiente.			
Medição de IMMUNITY	IEC 60601 nível de medição	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético -guia
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV contacto ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV ar	± 8kV contacto ± 2kV, ± 4kV, ± 8kV, ± 15kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilhos cerâmicos. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser no mínimo 30%.
Electrostática IEC 61000-4-4	± 2kV, 100 kHz, para porta de alimentação CA	± 2kV, 100 kHz, para porta de alimentação CA	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensões IEC 61000-4-5	± 0.5kV, ± 1kV (modo diferencial)	± 0.5kV, ± 1kV (modo diferencial)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, breves interrupções e variações de tensão nas linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: 0° 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; 0,5 ciclo 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos Fase única: 0° 0% UT; 250/300 ciclos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz o 60 Hz	30 A/m; 50 Hz o 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.

Tabela 3


Orientação e declaração de imunidade eletromagnética do fabricante			
O dispositivo foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético seguidamente especificado. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar-se de que este é utilizado nesse ambiente.			
Medição de IMMUNITY	Nível de medição IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente electromagnético -guia
Conductor RF IEC 61000-4-6	3V para 0,15 - 80 MHz; 6 V em ISM e radioamador entre 0,15 - 80 MHz	3V para 0,15 - 80 MHz; 6 V em ISM e radioamador entre 0,15 - 80 MHz	Equipamentos de comunicações portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos do dispositivo, incluindo cabos; a distância de separação recomendada, a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada.
RF irradiada RF IEC 61000-4-3	385 MHz, 27V/m	385 MHz, 27V/m	$d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz Em que P é a potência máxima de saída do emissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo dos transmissores fixas, determinadas por estudo eletromagnético do local, a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. Podem ocorrer interferências na proximidade de equipamentos com o seguinte símbolo: 
	450 MHz, 28V/m	450 MHz, 28V/m	
	710MHz, 745MHz, 780MHz, 9V/m	710MHz, 745MHz, 780MHz, 9V/m	
	810MHz, 870MHz, 930MHz, 28V/m	810MHz, 870MHz, 930MHz, 28V/m	
	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz, 28V/m	1720MHz, 1845MHz, 1970MHz, 28V/m	
2450MHz, 28V/m	2450MHz, 28V/m		
5240MHz, 5500MHz, 5785MHz, 9V/m	5240MHz, 5500MHz, 5785MHz, 9V/m		

Tabela 4

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o dispositivo		
O dispositivo foi concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações por radiação estão controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicações (transmissores) e o dispositivo, tal como se recomenda de seguida, em função da potência de saída máxima do equipamento de comunicação.		
Potência de saída do transmissor <i>w</i>	Distância de separação em função da frequência do transmissor m	
	80 MHz a 800 MHz $d = [3.5/E_1] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
Para os transmissores com uma potência de saída máxima não indicada anteriormente, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.		
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.		
NOTA 2 É possível que estas diretrizes não se apliquem em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.		

Instruções importantes antes da utilização

- AVISO: Deve evitar utilizar este equipamento junto ou empilhado com outros equipamentos, pois tal poderia provocar o seu incorreto funcionamento. Se for necessário utiliza-lo nessas circunstâncias, devem observar-se os equipamentos para verificar se funcionam normalmente.
- AVISO: Os equipamentos portáteis de comunicações por radiofrequência (incluindo os periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do monitor de pressão arterial digital automático. O monitor digital de pressão arterial automático, incluindo os cabos especificados pelo FABRICANTE. Caso contrário, poderá comprometer-se o desempenho deste equipamento.
- O identificador do software refere-se ao relatório de avaliação do software e o código do ficheiro é NYRJ211221023.
- Verifique a precisão da pressão do manómetro:
No estado de desligado, mantenha premido o botão "start/stop" e, de seguida, coloque as pilhas. Até que o ecrã LCD esteja iluminado, solte o botão "start/stop".
Quando o ecrã LCD apresentar um duplo zero, o medidor de pressão arterial está num estado estático.
Nesta altura, 500 ml de gás, um manómetro padrão calibrado e um dispositivo de pressão manual podem ser ligados ao esfigmomanómetro através da interface da manga do esfigmomanómetro, e a pressão manual pode ser aplicada à gama efetiva de visualização do esfigmomanómetro, logo, a diferença entre a leitura do esfigmomanómetro e a do manómetro padrão pode ser comparada. Este modo pode ser utilizado para verificar a precisão da pressão do manómetro.
- Contraindicações:
O aparelho não está indicado para bebés ou pessoas que não podem expressar as suas intenções.
- Indicações de utilização:
O tensiómetro digital utiliza-se para medir a pressão arterial e a frequência cardíaca no braço.
- O paciente é o operador:
O PACIENTE é o OPERADOR previsto.
O PACIENTE não deverá efetuar operações de manutenção, exceto a substituição das pilhas.
- AVISO:
Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- CARACTERÍSTICAS ESSENCIAIS Conselhos de manutenção:
A calibração da pressão é efetuada quando este produto sai de fábrica. Os pacientes podem utilizar o método descrito na secção "Verificar a precisão da pressão do manómetro" para verificar a precisão. Se o desvio da precisão for grande, contactar o fabricante para efetuar a sua recalibração.
- Resistência mecânica e resistência ao calor. A resistência ao calor manter-se-á durante a VIDA ÚTIL PREVISTA DO EQUIPAMENTO.

11. Não deixe o tensiômetro nem a braçadeira sem supervisão. Pode causar asfixia se crianças engolirem peças ou enrolarem a braçadeira à volta do pescoço.
12. A braçadeira e a caixa do tensiômetro foram submetidos a medições de biocompatibilidade e não contêm materiais alergénicos ou nocivos.
13. Aviso:
Os não profissionais não devem modificar o equipamento, sob pena de tornar a medição do equipamento não exata.
14. Aviso:
Não exponha o equipamento durante muito tempo, sob pena de reduzir o rendimento do equipamento.
15. Aviso:
Este dispositivo não deve ser utilizado em crianças ou animais domésticos.
16. Limpeza:
O equipamento pode ser limpo por um operador leigo de acordo com os procedimentos de limpeza indicados nas instruções.
17. Aviso:
Não utilize uma braçadeira danificada para medir a pressão arterial.
18. Aviso:
Durante a medição com a braçadeira, se a pessoa que realiza a medição se sentir indisposta, prima o botão do tensiômetro para esvaziar a braçadeira ou remova-a diretamente do braço.
19. Aviso:
Se ocorrer uma leitura inesperada, o operador pode realizar outras medições e consultar um médico.
20. Aviso:
A utilização deste equipamento fora do ambiente especificado pode danificar o equipamento e produzir medições inexatas.
21. Aviso:
O Operador não deve utilizar o equipamento e deve informar o serviço de apoio ao cliente, se o DESEMPENHO ESSENCIAL se perder ou se degradar devido a DISTURBIOS ELETROMAGNÉTICOS.
22. Aviso:
A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode provocar um aumento das emissões eletromagnéticas ou uma diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e levar ao seu incorreto funcionamento.
23. Aviso:
A não utilização deste equipamento no tipo de local especificado, pode levar a uma degradação do rendimento deste equipamento, interferências com outros equipamentos ou interferências com serviços de rádio.
24. Equipamento ME não concebido para utilização em conjunto com agentes inflamáveis "Equipamento ME não concebido para utilização em ambientes ricos em oxigénio".
25. Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente esteja estabelecido.

Tratamento correto deste produto
(Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos)



Esta indicação que aparece no produto indica que este, no final da sua vida útil, não deve ser eliminado juntamente com outros resíduos domésticos. Para evitar possíveis danos para o ambiente ou para a saúde humana, separe este produto de outros tipos de resíduos e recicle-o de forma responsável. Quando pretender desfazer-se deste tipo de produto, contacte o vendedor ou a entidade governamental responsável para obter informação sobre como pode eliminar este artigo num local seguro para o ambiente.

Os utilizadores comerciais devem contactar o seu fornecedor e verificar os termos e condições do contrato de compra. Este produto não deve ser misturado com outros resíduos comerciais para tratamento. Este produto não contém materiais perigosos.