

HÆGER

Monitor de Pressão Arterial Automático com memória
Monitor de Presión Sanguínea Automático con memoria

Digi Heart
TM-ARM.003A



CE 0197

MANUAL DO UTILIZADOR
MANUAL DE USUARIO

Estimado Cliente

Obrigado por ter escolhido o nosso produto.



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

INFORMAÇÃO IMPORTANTE

OSCILAÇÃO DA PRESSÃO ARTERIAL NORMAL

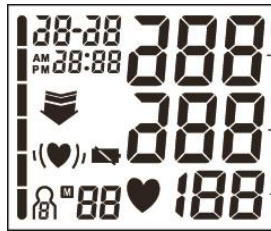
Toda a atividade física, emoção, stress, comer, beber, fumar, postura do corpo e muitas outras atividades ou fatores (incluindo a medição da tensão arterial) influenciam o valor da pressão arterial. Por isso, é sobretudo muito raro obter múltiplas leituras de pressão arterial idênticas.

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

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

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

CONTEÚDO E INDICADORES DO VISOR



Pressão sistólica

Pressão diastólica

Frequência da Pulsação

Pulsação

Posição de memória

(♥), Símbolo de arritmia cardíaca

Indicador de pilha fraca

Indicador de pronto para insuflar

Memória de utilizador 1 a 4

Indicador de tensão arterial escala OMS

Tomada do tubo de ar

Botão START/STOP

Botão de MEMO

Visor LCD

Tubo de ar Ficha de ar Braçadeira

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Este monitor eletrônico de pressão arterial totalmente automático, destina-se para uso por profissionais médicos ou em casa, e é um sistema não invasivo de medição de pressão arterial diastólica e sistólica e a pulsação de um indivíduo adulto, utilizando técnica não-invasiva na qual a braçadeira é enrolada ao redor do braço. O perímetro da braçadeira está limitado a 22cm-30cm.

CONTRA-INDICAÇÕES



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

DESCRIÇÃO DO PRODUTO


Graças ao método oscilométrico e sensor de pressão de silício integrado, a pressão arterial e o ritmo cardíaco podem ser medidos automaticamente e de forma não invasiva. O visor LCD mostrará a pressão arterial e a pulsação. As mais recentes 30 medições de 4 utilizadores podem ser armazenadas na memória com indicação da data e da hora.

Este esfigmomanómetro eletrônico está em conformidade com as seguintes normas harmonizadas:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (Equipamento de Eletromedicina -- Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e de desempenho essencial),
- IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC: 2010 (Equipamento de Eletromedicina -- Parte 1-2: Regras gerais de segurança básica e de desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e ensaios),

- IEC 80601-2-30 : 2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Equipamento de eletromedicina – Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e de desempenho essencial de esfigmomanômetro automático não invasivo),
- EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (esfigmomanômetros não-invasivos - Parte 1: Requisitos gerais),
- EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (esfigmomanômetros não-invasivos - Parte 3: Requisito suplementares para sistemas eletromecânicos de medição da pressão sanguínea).

ESPECIFICAÇÕES

1. Nome do produto: Monitor de tensão arterial
2. Modelo: TM-ARM.003A
3. Classificação: Alimentação interna, parte aplicada do tipo BF, IP20, sem AP nem APG, Funcionamento contínuo
4. Tamanho do dispositivo: aprox. 107mm x 80mm x 52mm
5. Perímetro da braçadeira: 22cm – 30cm para adultos
6. Peso: apróx. 170g (sem pilhas e braçadeira)
7. Método de medição: Método oscilométrico, insuflado e medição automáticos
8. Posições de memória: 4 x 30 com indicação da data e da hora
9. Alimentação: 4 pilhas x 1,5V  Tamanho AAA, LR03
10. Intervalo de medição:



Pressão da braçadeira:	0 - 300mmHg
Pressão sistólica:	60 – 260mmHg
Pressão diastólica:	40 - 199mmHg
Frequência cardíaca:	40 - 180 batimentos/minuto

11. Precisão:
 - Pressão arterial: $\pm 3\text{mmHg}$
 - Frequência da pulsação: $\pm 5\%$
12. Temperatura ambiental de funcionamento: $+10^{\circ}\text{C}$ a $+40^{\circ}\text{C}$ (50°F - 104°F)
13. Humidade ambiental de funcionamento: $\leq 85\%RH$
14. Temperatura ambiental de armazenamento e transporte: -20°C até $+50^{\circ}\text{C}$ (-4°F - 122°F)
15. Humidade ambiental de armazenamento e transporte: $\leq 85\%RH$
16. Pressão ambiental: 80kPa - 105kPa
17. Duração das pilhas: Aproximadamente 270 utilizações



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

ADVERTÊNCIAS

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

- b. Aplicação da braçadeira em qualquer parte em que o acesso intravascular ou terapia, ou um shunt arterio-venosa (AV) está presente;
 - c. Aplicação da braçadeira no braço do lado de uma mastectomia;
 - d. Uso simultâneo com outros equipamentos médicos de monitorização no mesmo braço.
 - e. Necessidade de verificar a circulação sanguínea do utilizador.
8.  Este esfigmomanômetro eletrónico foi projetado para adultos e nunca deve ser usado em bebés ou crianças pequenas. Consulte o seu médico ou outros profissionais de saúde antes de usar em crianças mais velhas.
9. Não utilize este aparelho em veículos em movimento pois pode resultar em medições erradas.
10. As medições da tensão arterial efetuadas com este monitor são equivalentes às obtidas por um observador especialmente formado utilizando o método braçadeira/auscultação com estetoscópio e encontra-se dentro dos limites de precisão estabelecidos pelo Instituto Nacional de Normalização Americano (ANSI) para esfigmomanómetros eletrónicos ou automatizados.
11. Para informações sobre o potencial eletromagnético ou outra interferência entre o monitor de pressão arterial e outros dispositivos, juntamente com conselhos sobre prevenção de tal interferência, consulte a secção Informação sobre Compatibilidade Eletromagnética.
12. Se for detetado batimento irregular (IHB) provocado por arritmia frequente durante a medição da pressão sanguínea, será exibido o símbolo . Nestas condições os esfigmomanómetros eletrónicos podem manter a função, mas os resultados podem não ser precisos. Sugerimos que consulte o seu médico para uma avaliação mais precisa.
- Existem duas condições em que o símbolo IHB será apresentado:
- a) O coeficiente de variação (CV) das pulsações é > 25%.

b) O desvio das pulsações adjacentes é $\geq 0,14s$, e estas pulsações totalizam mais de 53% do número total das pulsações.

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

PROCEDIMENTOS DE CONFIGURAÇÃO E FUNCIONAMENTO

1. INSTALAÇÃO DAS PILHAS

- a) Abra a tampa das pilhas na parte posterior do monitor.
- b) Insira 4 pilhas de tipo “AAA”. Presta atenção à polaridade.
- c) Fecha a tampa do compartimento das pilhas.



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



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



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



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

2. AJUSTAR A DATA E A HORA

- a) Na primeira utilização o monitor está totalmente desligado, assim que inserir as pilhas, entrará em modo de configuração da data e da hora.
- b) Se a data e a hora já estiverem definidas e precisam de ser alteradas, poderá ajustá-las pressionando ao mesmo tempo o botão “**START/STOP**” e “**MEM**” em modo de standby.
- c) Estando em modo de configuração o formato da hora irá piscar no início, (fig.2-1). O formato por defeito para as horas é de 24h e o formato para a data e hora é “2016-1-1 1:00”.

- d) Pressione o botão “**START/STOP**” repetidamente, o ano (na primeira utilização por defeito é 2016, o intervalo é de 2016~2099), mês, dia, hora e minutos irão piscar por sua vez (Fig. 2-2, 2-3, 2-4, 2-5, 2-6). Enquanto o número está a piscar, pressione o botão “**MEM**” para aumentá-lo. Se mantiver o botão “**MEM**” pressionado, o número irá aumentar rapidamente.

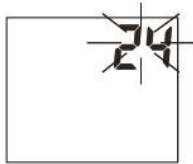


Fig. 2-1



Fig. 2-2



Fig. 2-3



Fig. 2-4



Fig. 2-5



Fig. 2-6

- e) Durante a configuração, o monitor volta automaticamente ao estado de standby se nenhum botão for pressionado dentro de 30 segundos.
- f) Pode desligar o monitor pressionando o botão “**START/STOP**” quando os minutos estiverem a piscar e confirmar a data e a hora.

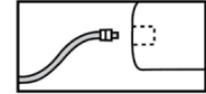
Nota:

O formato da hora pode ser definido para 12 horas ou 24 horas (Tabela de conversão de formato)

Formato 24H	Formato 12H	Formato 24H	Formato 12H	Formato 24H	Formato 12H	Formato 24H	Formato 12H
0:00	12:00 AM	6:00	6:00 AM	12:00	12:00 PM	18:00	6:00 PM
1:00	1:00 AM	7:00	7:00 AM	13:00	1:00 PM	19:00	7:00 PM
2:00	2:00 AM	8:00	8:00 AM	14:00	2:00 PM	20:00	8:00 PM
3:00	3:00 AM	9:00	9:00 AM	15:00	3:00 PM	21:00	9:00 PM
4:00	4:00 AM	10:00	10:00 AM	16:00	4:00 PM	22:00	10:00 PM
5:00	5:00 AM	11:00	11:00 AM	17:00	5:00 PM	23:00	11:00 PM

3. LIGAÇÃO DA BRAÇADEIRA AO MONITOR

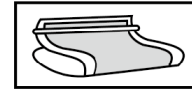
Insira a ficha do tubo de ar da braçadeira na tomada no lado esquerdo do monitor. Certifique-se de que a ficha está completamente inserida para evitar o vazamento do ar durante as medições de pressão arterial.



Evite ou limite a compressão do tubo de ligação durante a medição, pois pode ocorrer um erro de inflação ou lesão nociva devido a pressão contínua da braçadeira.

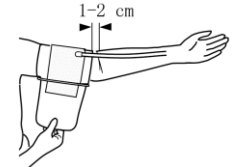
4. APLICAR A BRAÇADEIRA

- Se for necessário, passe o extremo da braçadeira pelo aro metálico (a braçadeira é entregue colocada deste modo).
- Coloque a braçadeira ao redor do braço desnudado, 1 ou 2 cm por cima do cotovelo.
- Sentado, coloque a mão, com a palma virada para cima, sobre uma superfície plana como uma mesa. Coloque o tubo de ar no meio do braço e alinhado com o dedo indicador.
- Aperte a braçadeira e feche o velcro. A braçadeira deve colocar-se confortavelmente, mas ajustado ao seu braço. Deverá poder introduzir um dedo entre o braço e a braçadeira.



Notas:

- Verifique o perímetro da braçadeira em “Especificações” para se certificar que está a usar a braçadeira correta.*
- Meça sempre no mesmo braço.*
- Não mova o braço, o corpo ou o monitor nem o tudo de borracha durante a medição.*
- Sente-se, descontraí e mantenha-se calmo 5 minutos antes da medição.*
- Mantenha a braçadeira sempre limpa. Se a braçadeira estiver suja, retire-a do monitor e limpe-a manualmente com um detergente suave e em seguida lave-a bem em água fria. Nunca*



seque a braçadeira em secadores de roupa ou com ferro de engomar. Recomenda-se a limpeza da braçadeira a cada 200 usos.

5. POSTURA CORPORAL DURANTE A MEDIÇÃO

Medição sentado – Postura recomendada

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



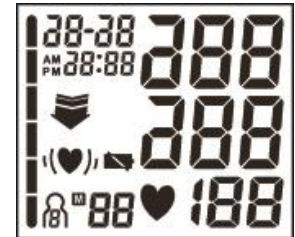
Medição deitado

- Deite-se de costas.
- Coloque o braço esticado ao longo do corpo e com a palma da mão virada para cima.
- A braçadeira deve ser colocada ao mesmo nível do seu coração.



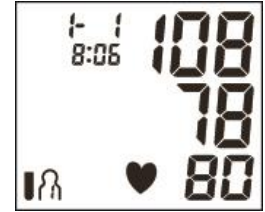
6. MEDIR A TENSÃO ARTERIAL

- Depois de aplicar a braçadeira e com o corpo em posição confortável, pressione o botão **“START/STOP”**. Todos os caracteres e símbolos do visor serão exibidos para controlo de autoteste. Poderá confirmar o visor LCD de acordo com a imagem ao lado. Entre em contato com o centro de serviço se algum segmento ou símbolo não estiver visível.
- É exibido o banco de memória atual (1 1 1 1). Pressione o botão **“MEM”** para alterar para outro banco de memória. Confirme a sua seleção pressionando o botão **“START/STOP”**. O banco de memória atual também pode ser confirmado



automaticamente após 5 segundos sem operação.

- c) O monitor insufla a braçadeira até que se acumule pressão suficiente para uma medição. Em seguida começa a libertar lentamente o ar da braçadeira e efetua a medição. Por último a tensão arterial e o ritmo de pulsação é calculado e exibido no visor LCD. O indicador de classificação de tensão arterial e o símbolo de batimentos cardíacos irregulares (se houver) irão piscar. O resultado será automaticamente memorizado no banco de memória.
- d) Após a medição, o monitor desliga-se automaticamente após 1 minuto sem operação.
- e) Em qualquer altura da medição, pode manualmente interromper a medição e desligar o monitor pressionando o botão “START/STOP”.



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

7. VER OS RESULTADOS MEMORIZADOS

- a) Em modo standby pressione o botão “MEM”. O monitor irá apresentar o símbolo do utilizador actual e o total de memórias na zona de memória do utilizador (Figura 7).

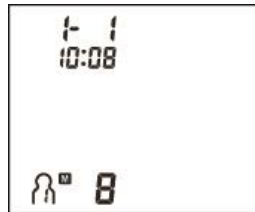


Figura 7

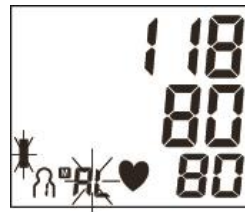


Figura 7-1



Figura 7-2

- b) Pressione o botão **“START/STOP”** para alterar para outro utilizador e confirme com o botão **“MEM”**. O banco de memória actual será confirmado passados 5 segundos sem pressionar qualquer botão.
- c) O visor irá apresentar o valor médio de todos os resultados deste utilizador. (Figura 7-1). Caso não haja qualquer registo no utilizador seleccionado o visor apresenta **“0”** para a tensão arterial e frequência de pulsação (Figura 7-2).
- d) Pressione o botão **“MEM”** para ver o valor médio de todos os resultados medidos entre as 5 horas e 9 horas dos últimos 7 dias (Figura 7-3). Caso não haja resultados memorizados nesse período o visor exhibe **“0”** (Figura 7-4).
- e) Pressione de novo o botão **“MEM”** para ver o valor médio de todos os resultados medidos entre as 18 horas e 20 horas dos últimos 7 dias (Figura 7-5). Caso não haja resultados memorizados nesse período o visor exhibe **“0”** (Figura 7-6).

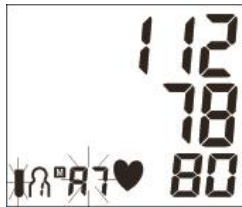


Figura 7-3



Figura 7-4

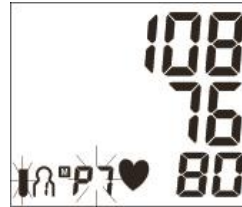


Figura 7-5



Figura 7-6

- f) Pressione de novo o botão **“MEM”** para ver o resultado mais recente com indicação da data e da hora (Figura 7-7). Ao mesmo tempo irão piscar o símbolo de arritmia (se existir) e a barra de indicação de classificação de tensão arterial. Senão houver qualquer resultado memorizado para este utilizador o visor apresenta **“0”** (Figura 7-8).
- g) Pressione novamente o botão **“MEM”** para ver o próximo resultado (Figura 7-9). Deste modo, pressionando repetidamente o botão **“MEM”** é exibido o respetivo resultado anterior.

- h) Quando estiver a rever os resultados, o monitor desliga-se automaticamente passado 1 minuto se não pressionar qualquer botão. Para desligar manualmente pressione o botão **“START/STOP”**.

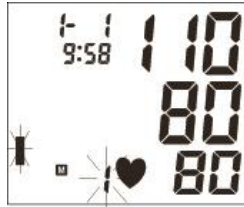


Figura 7-6

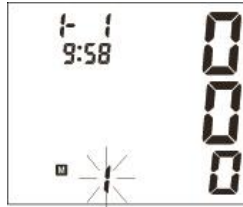


Figura 7-7

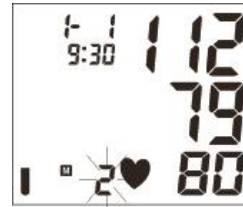


Figura 7-8

Figura 7-9

- i) Depois de apresentar os resultados, o monitor desliga-se automaticamente passado 1 minuto se não pressionar qualquer botão. Pressione o botão **“START/STOP”** para desligar manualmente o monitor.

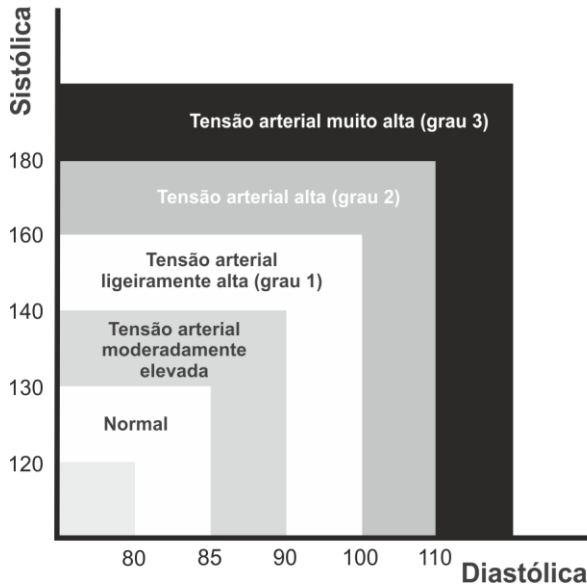
8. APAGAR OS RESULTADOS DA MEMORIA

Quando se apresenta qualquer resultado, mantenha o botão **“MEM”** pressionado por mais de 3 segundos, todos os resultados da memória do utilizador serão eliminados. Pressione o botão **“MEM”** ou **“START/STOP”** para desligar o monitor.

9. AVALIAR A PRESSÃO ARTERIAL ELEVADA EM ADULTOS

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

Classificação da tensão arterial para adultos



Classificação	Sistólica (mmHG)	Diastólica (mmHG)	Indicador de cor
Ideal	≤120	≤80	Verde
Normal	120-129	80-84	Verde
Moderadamente elevada	130-139	85-89	Verde
Hipertensão grau 1	140-159	90-99	Amarelo
Hipertensão grau 2	160-179	100-109	Laranja
Hipertensão grau 3	≥180	≥110	Vermelho

Tabela padrão da Organização Mundial de Saúde (OMS)

10. ALARME TÉCNICO

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


Os valores-limite para o alarme técnico são predefinidos de fábrica e não podem ser adaptados nem desativados. Na aceção da norma IEC 60601-1-8, atribui-se uma prioridade de segunda ordem a estes valores-limite para o alarme.

O alarme técnico não é um alarme que produza efeito próprio e não precisa de ser rearmado. O símbolo exibido no visor desaparece automaticamente após cerca de 8 segundos.

11. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
O mostrador LCD apresenta resultados anormais	A posição da braçadeira não está correta ou não está bem apertada	Aplice a braçadeira corretamente e tente de novo.
	A postura do corpo não estava correta durante a medição	Reveja a secção "POSTURA DO CORPO DURANTE A MEDIÇÃO" e meça de novo.
	Durante a medição estava a falar, moveu o braço ou o corpo, estava irritado, excitado ou nervoso	Volte a medir quando estiver calmo e não fale ou mexa o braço durante a medição.
	Batimentos irregulares (arritmia cardíaca)	Não se recomenda a utilização deste esfigmomanómetro eletrónico a pessoas com arritmias.

PORTUGUÊS

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

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

MANUTENÇÃO

1. Não deixe cair o monitor ou submetê-lo a impactos fortes.
2. Evite as altas temperaturas e solarização. Não mergulhe o monitor em água pois poderá resultar em danos ao monitor.
3. Se o monitor for guardado num local frio, espere que este se adapte à temperatura ambiente antes de o utilizar.
4. Não tente desmontar o monitor.
5. Se não vai usar o monitor por um longo período, retire as pilhas.
6. Recomenda-se que o desempenho seja verificado a cada 2 anos ou após reparação. Por favor entre em contato com o centro de serviços.
7. Limpe o monitor com um pano seco e macio ou com um pano macio bem espremido depois de humedecido em água, álcool desinfetante ou detergente diluído.
8. Nenhum componente do monitor pode ser reparado pelo utilizador. Os diagramas do circuito, lista dos componentes, descrição, instruções de calibração ou outras informações que poderão ajudar o técnico qualificado para reparar as partes reparáveis podem ser fornecidas.
9. O monitor pode manter as características de segurança e desempenho para um mínimo de 10000 medições ou três anos, e a braçadeira um mínimo de 1000 medições.
10. Recomenda-se que desinfeta a braçadeira duas vezes por semana se for necessário (por exemplo em hospitais ou clínicas). Limpe a parte interna (o lado que entra em contato com a pele) da braçadeira com um pano macio humedecido com álcool etílico (75-90%) em seguida seca arejando a braçadeira.

INFORMAÇÃO SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNETICA

Tabela 1

Para todos os equipamentos e sistemas médicos eletrônicos

Guia e declaração do fabricante – Emissões eletromagnéticas		
O TM-ARM-003A destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o usuário do dispositivo deverá assegurar-se de que este se encontre num ambiente com essas características.		
Teste de Emissões	Conformidade	Guia - Ambiente Eletromagnético
Emissões RF (radiofrequência) CISPR 11	Grupo 1	O TM-ARM-003A só usa energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Por esta razão, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferência em equipamento electrónico próximo. O TM-ARM-003A é adequado para utilização em todos os locais, incluindo residências e locais ligados diretamente à rede pública de baixa tensão que fornece energia para fins domésticos.
Emissões RF (radiofrequência) CISPR 11	Classe B	
Emissões Harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações na tensão/ Emissões Intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2


Para todos os equipamentos e sistemas médicos eletrônicos

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O TM-ARM-003A destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o usuário do dispositivo deverá assegurar-se de que este se encontre num ambiente com essas características.			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Guia - Ambiente Eletromagnético
Descarga Eletroestática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Os pisos deverão ser de madeira, cimento ou de cerâmica. Se os pisos estiverem cobertos com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%
Campo magnético da frequência de tensão (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de tensão deverão encontrar-se em níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Tabela 3

Para todos os equipamentos e sistemas médicos eletrônicos que não são de suporte de vida

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O TM-ARM-003A destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o usuário do dispositivo deverá assegurar-se de que este se encontre num ambiente com essas características.			
Teste de IMUNIDADE	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Guia - Ambiente Eletromagnético
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância do dispositivo (incluindo os cabos) menor que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5\text{GHz}$ <p>Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o</p>

			<p>fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). A intensidade do campo proveniente de transmissores de RF fixos, determinada por uma inspeção eletromagnética do local (a), deverá ser menor do que o nível de conformidade para cada gama de frequência (b). Poderão ocorrer interferências na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
--	--	--	--

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior gama de frequência.

NOTA 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a. A intensidade do campo de transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (telemóveis/sem fio), rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão (AM e FM) e televisão, não pode ser, em teoria, prevista com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores fixos RF, deverá ser realizada uma inspeção eletromagnética no local. Se o valor da intensidade de campo no local onde o dispositivo está sendo utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável mencionado acima, dever-se verificar o funcionamento adequado do dispositivo. Caso se observe um desempenho fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como alterar a posição ou o local de instalação do dispositivo.
- b. No intervalo de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade do campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Tabela 4

Para todos os equipamentos e sistemas médicos eletrônicos que não são de suporte de vida

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o TM-ARM-003A			
O TM-ARM-003A destina-se a ser utilizado num ambiente onde as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo, tal como é recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

PORTUGUÊS

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmissores cuja potência máxima de saída não é indicada acima, a distância (d) de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde “P” é a potência 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 maior gama de frequência.

NOTA 2: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.

EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS



Símbolo para “OBSERVAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO” (cor de fundo em azul e símbolo gráfico a branco)



Símbolo de “AVISO”



Símbolo de “PEÇA DE APLICAÇÃO DO TIPO BF” (A braçadeira é peça de aplicação do tipo BF)



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



Símbolo de “FABRICANTE”

CE 0197

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



Símbolo de “DATA DE FABRICAÇÃO”



Símbolo de “REPRESENTANTE EUROPEU”



Símbolo de “NÚMERO DE SÉRIE”



Símbolo de “MANTER SECO”



Fabricante:

ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: 86-22-60526081



Representante Europeu:

Lotus Global Co., Ltd.

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

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

ELIMINAÇÃO



Tenha sempre presente o nosso meio ambiente

Nunca deite o aparelho no lixo doméstico normal.

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

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

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

Elimine todos os materiais de embalagem de forma ecológica.

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

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

GARANTIA

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

As baterias não estão cobertas pela garantia.

Condições da Garantia

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

Estimado Cliente

Gracias por elegir nuestro producto.



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

INFORMACIÓN IMPORTANTE

FLUCTUACIÓN DE PRESIÓN SANGUÍNEA NORMAL

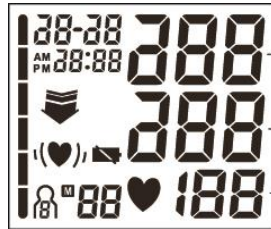
Cualquier actividad física, excitación, estrés, comer, beber, fumar, postura corporal y muchas otras actividades y factores (incluyendo tomar una medición de presión sanguínea) afectan al valor de la presión sanguínea. Por ello, es poco habitual obtener múltiples lecturas idénticas de presión sanguínea.

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

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

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

CONTENIDO E INDICADORES DE PANTALLA

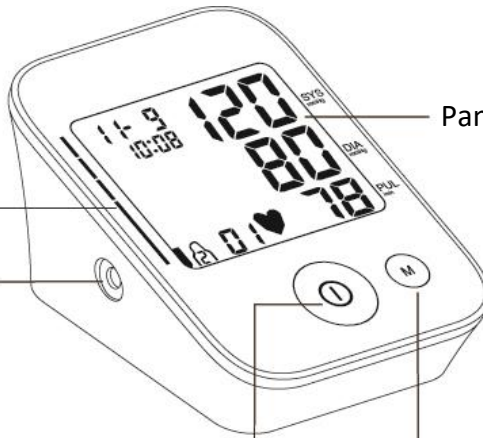


- Presión sistólica
- Presión diastólica
- Indicación de pulsaciones
- Pulsación
- Posición de memoria

- (♥) Detección de arritmias
- Indicador de batería baja
- Indicador Listo para hinchar
- Memoria de usuario 1 a 4

Clasificación de nivel de presión sanguínea escala OMS

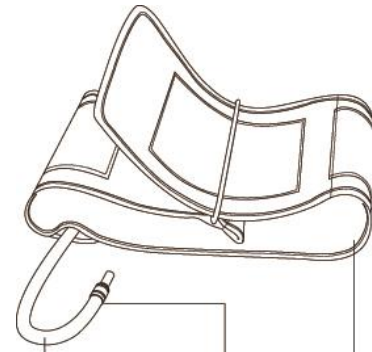
Toma para el conector de brazaletes



Botón START/STOP

Botón MEM

Pantalla LCD



Tubo del brazaletes

Conector del brazaletes

Brazaletes

FINALIDAD DE USO

El esfigmomanómetro electrónico totalmente automático está diseñado para su uso por profesionales de la salud o en casa. Es un sistema de medición de presión sanguínea no invasivo para medir las presiones sanguíneas diastólica y sistólica y el pulso de un individuo adulto usando una técnica no invasiva en la que se envuelve la parte superior del brazo con un brazalete hinchable. La circunferencia del brazalete está limitada a 22cm-48cm.

CONTRAINDICACIONES



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


DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Basado en la metodología osciló-métrica y un sensor de presión integrado de silicona, pueden medirse la presión sanguínea y el pulso automáticamente y de forma no invasiva. La pantalla LCD mostrará la presión sanguínea y el pulso. Pueden guardarse las 4x30 mediciones más recientes en memoria con una marca de fecha y hora. El esfigmomanómetro electrónico cumple con los estándares siguientes:

- IEC 60601-1:2005+A1:2012(E)/EN 60601-1:2006/A11:2011 (equipos médicos eléctricos – apartado 1): requisitos generales para seguridad elemental y rendimiento esencial),
- IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC: 2010 (equipos médicos eléctricos – apartados 1-2: Requisitos generales de seguridad elemental y rendimiento esencial – Estándar colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y pruebas),
- IEC 80601-2-30 : 2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (equipos médicos eléctricos – Apartado 2-30: Requisitos específicos para seguridad elemental y rendimiento esencial de esfigmomanómetros no invasivos automatizados),

- EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos – apartado 1: requisitos generales),
- EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (esfigmomanómetros no invasivos – apartado 3: requisitos adicionales para sistemas de medición de presión sanguínea electro-mecánicos).

ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Monitor de presión sanguínea
2. Modelo: TM-ARM.003A
3. Clasificación: Alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF, IP20, sin AP ni APG, Funcionamiento continuo
4. Tamaño del dispositivo: aprox. 107mm x 80mm x 52mm
5. Circunferencia del brazalete: 22cm – 30cm para adultos
6. Peso: aprox. 170g (baterías y brazalete no incluidos)
7. Método de medición: Método oscilométrico, hinchado y medición automático
8. Volumen de memoria: 4 x 30 con marca de fecha y hora
9. Alimentación: baterías: 4 pilas de 1,5V  Tipo AAA * LR03
10. Alcance de medición:
 - Presión de brazalete: 0 – 300mm Hg
 - Presión sistólica: 60 – 260mm Hg
 - Presión diastólica: 40 – 199mm Hg
 - Pulso: 40 - 180 pulsaciones/minuto



11. Precisión:
Presión sanguínea: ± 3 mm Hg
Pulso: $\pm 5\%$
12. Temperatura ambiente para funcionamiento: $+10^{\circ}\text{C}$ até $+40^{\circ}\text{C}$ (50°F - 104°F)
13. Humedad ambiente para funcionamiento: $\leq 85\%RH$
14. Temperatura ambiente para almacenamiento y transporte: -20°C até $+50^{\circ}\text{C}$ (-4°F - 122°F)
15. Humedad ambiente para almacenamiento y transporte: $\leq 85\%RH$
16. Presión ambiental: 80KPa-105KPaa
17. Duración de batería: aprox. 270 mediciones



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

ADVERTENCIAS

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

- 1) Aplicar el brazalete sobre una herida o enfermedades inflamatorias;
- 2) Aplicar el brazalete sobre cualquier miembro en el que se encuentre un acceso intravascular o terapia, o una vía arteriovenosa (A-V);
- 3) Aplicar un brazalete en el brazo del lado de una mastectomía;
- 4) Uso simultáneo con otros equipos médicos de monitorización en el mismo brazo;
- 5) Necesidad de comprobar la circulación sanguínea del usuario.

8.  Este esfigmomanómetro electrónico está diseñado para adultos, y no debe ser usado nunca con bebés o niños pequeños. Consulte con su médico u otro profesional de la salud antes de usarlo en niños mayores.
9. No use esta unidad en un vehículo en movimiento, puede provocar una medición errónea.
10. Las mediciones de presión sanguínea determinadas por este monitor son equivalentes a las obtenidas por un observador formado en el uso del método de auscultación de brazalete/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el Instituto de Estándares Nacional Americano, Esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.
11. Para obtener información sobre el potencial de interferencia electromagnética u otra entre el monitor de la presión arterial y otros dispositivos, además de consejos sobre la prevención de interferencias, consulte la sección Información sobre compatibilidad electromagnética.
12. Si se detecta un latido irregular (IHB) de arritmias comunes en el procedimiento de medición de presión sanguínea, se mostrará este símbolo . En estas condiciones, los esfigmomanómetros electrónicos pueden mantener el funcionamiento, pero los resultados pueden no ser precisos; recomendamos que consulte con su médico para una estimación más precisa.
Existen 2 condiciones en las que se mostrará el símbolo de IHB:
 - a) El coeficiente de variación (CV) de las pulsaciones de > 25%.

- b) El desvío del siguiente periodo de pulsación es $\geq 0,14$ s, y el número de dichas pulsaciones es superior al 53% del número total de pulsaciones medidas.
13. No use un brazalete distinto al proporcionado por el fabricante, o podría provocar riesgos de biocompatibilidad y producir errores de medición.
14.  El monitor puede no cumplir con sus especificaciones de rendimiento o provocar riesgos de seguridad si se guarda o usa fuera de la gama de temperatura y humedad especificada.
15.  No comparta el brazalete con personas contagiosas para evitar infecciones.
16. Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase B, según el apartado 15 de las normas FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación doméstica. Este equipo genera, usa e irradia energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencias dañinas en comunicaciones por radio. Sin embargo, no existe ninguna garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo que puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario intentar corregir las interferencias con una o varias de las medidas siguientes:
- Reorientar o recolocar la antena receptora.
 - Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
 - Conectar el equipo a una toma de un circuito distinto al que esté conectado el receptor.
 - Consultar al vendedor o aun técnico experimentado de radio/TV para obtener ayuda.
17. Este monitor de presión sanguínea se verifica con el método de auscultación. Se recomienda que compruebe el anexo B de ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 para más detalles sobre el método de verificación si es necesario.
-

PROCEDIMIENTOS DE PREPARACIÓN Y USO

1. CARGA DE BATERÍA

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



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



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



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



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

2. AJUSTE DE HORA Y FECHA

- a. En el primer uso, la pantalla se apaga por completo, por lo que la inserción de las baterías, entre en el modo de ajuste de fecha y hora.
- b. Si la fecha y la hora ya están establecidas y necesitan ser cambiado, puede ajustarlos mientras pulsa el botón "**START/STOP**" y "**MEM**" al mismo tiempo en el modo de espera.
- c. En el modo de configuración, el formato de la hora parpadeará al principio, (Fig.2-1). El formato por defecto para las horas es 24 y el formato de la fecha y la hora es "2016-1-1 1:00".

- d. Presionar el botón " **START/STOP** " varias veces, el año (en el primer uso por defecto 2016, el rango es de 2016 ~ 2099), mes, día, hora y los minutos parpadean a su vez (Fig. 2-2, 2-3, 2-4, 2-5, 2-6). Mientras que el número está parpadeando, pulse el botón " **MEM** " para aumentarlo. Si mantiene el botón " **MEM** ", el número se incrementará rápidamente.
- e. Durante la instalación, el monitor vuelve automáticamente al modo de espera si no se pulsa ningún botón durante 30 segundos
- f. Se puede desactivar el monitor pulsando la tecla " **START/STOP** " cuando los minutos parpadean y confirmar la fecha y la hora.

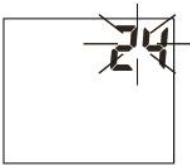


Fig. 2-1



Fig. 2-2

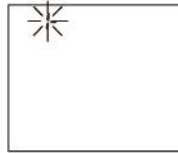


Fig. 2-3

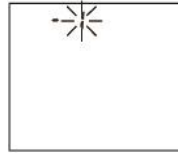


Fig. 2-4



Fig. 2-5



Fig. 2-6

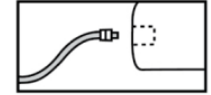
Nota:

El formato de hora se puede ajustar a 12 horas o 24 horas (tabla de conversión de formato)

Formato 24H	Formato 12H	Formato 24H	Formato 12H	Formato 24H	Formato 12H	Formato 24H	Formato 12H
0:00	12:00 AM	6:00	6:00 AM	12:00	12:00 PM	18:00	6:00 PM
1:00	1:00 AM	7:00	7:00 AM	13:00	1:00 PM	19:00	7:00 PM
2:00	2:00 AM	8:00	8:00 AM	14:00	2:00 PM	20:00	8:00 PM
3:00	3:00 AM	9:00	9:00 AM	15:00	3:00 PM	21:00	9:00 PM
4:00	4:00 AM	10:00	10:00 AM	16:00	4:00 PM	22:00	10:00 PM
5:00	5:00 AM	11:00	11:00 AM	17:00	5:00 PM	23:00	11:00 PM

3. CONECTAR EL BRAZALETE AL MONITOR

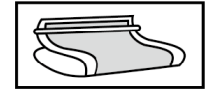
Introduzca el conector del conducto del brazalete en la toma del lado izquierdo del monitor. Asegúrese de que el conector esté totalmente introducido para evitar que se escape aire durante la medición de presión sanguínea.



Evite comprimir o limitar los conductos de conexión durante la medición; podría provocar un error de hinchado o heridas por una presión continua del brazalete.

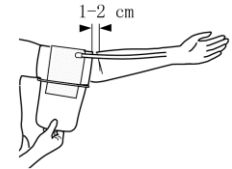
4. COLOCACIÓN DEL BRAZALETE

- Si es necesario, pase el extremo del brazalete por el aro metálico (el brazalete se entrega ya colocado de este modo).
- Ponga el brazalete alrededor del brazo desnudo, 1 o 2 cm por encima del codo.
- Sentado, coloque la mano con la palma hacia arriba sobre una superficie plana, como una mesa o similar. Coloque el tubo de aire en el centro del brazo, alineado con el dedo corazón.
- Apriete el brazalete y cierre el velcro. El brazalete debe colocarse cómodamente pero ajustado al brazo. Debería poder introducir un dedo entre el brazo y el brazalete.



Nota:

- Consulte el alcance de la circunferencia del brazalete en “ESPECIFICACIONES” para asegurarse de que usa un brazalete adecuado.*
- Mida en el mismo brazo cada vez.*
- No mueva el brazo, el cuerpo ni el monitor, y no mueva el tubo de goma durante la medición.*
- Esté quieto, calmado y en reposo durante 5 minutos antes de la medición de presión sanguínea.*

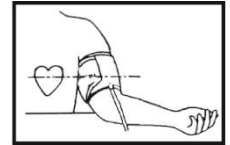


10. Mantenga limpio el brazalete. Si el brazalete se ensucia, sáquelo del monitor y límpielo a mano con un detergente suave, y enjuáguelo por completo en agua fría. No seque nunca el brazalete con una secadora o una plancha. Se recomienda limpiar el brazalete tras cada 200 usos.

5. POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN

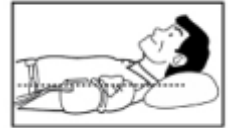
Medición sentado cómodamente

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



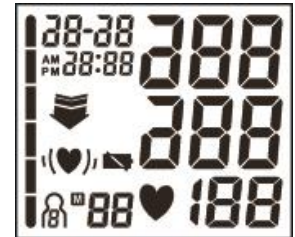
Medición tumbada

- Tumbese sobre su espalda.
- Coloque el brazo recto a lo largo de su costado con la palma hacia arriba.
- El brazalete debe colocarse a la altura del corazón.



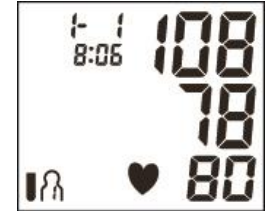
6. TOMA DE LA LECTURA DE PRESIÓN SANGUÍNEA

- Después de aplicar la abrazadera y el cuerpo en una posición cómoda, pulse el botón "START/STOP". Todos los caracteres y símbolos de la pantalla se visualizan para el control de auto-prueba. Se puede confirmar la pantalla de cristal líquido de acuerdo con la imagen siguiente. Póngase en contacto con el centro de servicio si cualquier segmento o símbolo no es visible.
- Se muestra el banco de memoria actual (1 2 3 4). Presione el botón "MEM" para cambiar a otro banco de memoria. Confirmar la selección pulsando el botón



"START/STOP". El banco de memoria actual también puede ser confirmado de forma automática después de 5 segundos sin operación.

- c. El monitor hinchará el brazalete hasta que se acumule la presión suficiente para una medición. El monitor soltará luego lentamente aire del brazalete y realizará la medición. Finalmente se calculará la presión sanguínea y las pulsaciones y se mostrarán en la pantalla LCD de forma independiente. El indicador de clasificación de la presión arterial y el símbolo de detección de arritmias (si lo hay) parpadearán. El resultado se guardará automáticamente en el banco de memoria actual.
- d. Tras la medición, el monitor se apagará automáticamente tras 1 minuto sin operaciones.
- e. En cualquier momento de la medición, se puede detener manualmente la medición y apagar el monitor pulsando el botón "START/STOP".



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

7. MOSTRAR RESULTADOS GUARDADOS

- a. En el modo de espera, presione el botón "MEM". El monitor mostrará el símbolo de usuario actual y la memoria total en el área de memoria de usuario (Figura 7).

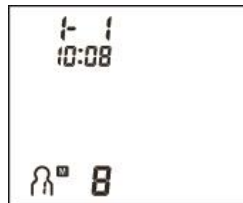


Figura 7

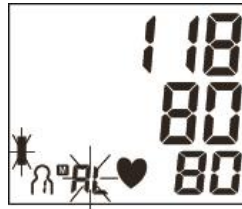


Figura 7-1



Figura 7-2

- b. Pulse el botón **"START/STOP"** para cambiar al otro banco y confirme su selección pulsando el botón **"MEM"**. El banco actual se confirmará automáticamente pasados 5 segundos sin acción.
- c. Tras seleccionar el banco de memoria, el LCD mostrará el valor medio de todos resultados en este banco (Figura 7-1). Si no hay resultados guardados, el LCD mostrará "0" como se muestra en la Figura 7-2.
- d. Presionar el botón **"MEM"** para ver el valor medio de todos los resultados medidos entre 5 horas y 9 horas de los últimos 7 días (Figura 7-3). Si no hay memoria dos resultados en este periodo la pantalla muestre "0" (Figura 7-4).
- e. Pulse de nuevo el botón **"MEM"** para ver el valor medio de todos los resultados medidos entre 18 horas y 20 horas a partir de los últimos 7 días (Figura 7-5). Si no hay memoria dos resultados en este periodo la pantalla muestre "0" (Figura 7-6).

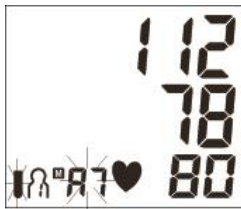


Figura 7-3



Figura 7-4

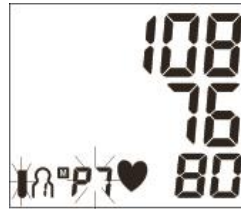


Figura 7-5



Figura 7-6

- f. Pulse de nuevo el botón **"MEM"** se mostrará el resultado más reciente (Figura 7-7). Se mostrarán la presión sanguínea y las pulsaciones por separado. Es posible que parpadee el símbolo de latido irregular (si lo hay) e la barra de tensión arterial. Si no hay memoria dos resultados la pantalla muestre "0" (Figura 7-8).
- g. Pulse de nuevo el botón **"MEM"** para mostrar el resultado siguiente (Figura 7-9). De este modo, pulsando repetidamente el botón **"MEM"** se muestran los resultados previos.
- h. Cuando se estén mostrando los resultados, el monitor se apagará automáticamente tras 1 minuto sin operaciones.

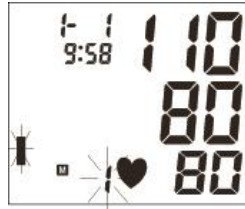


Figura 7-7



Figura 7-8

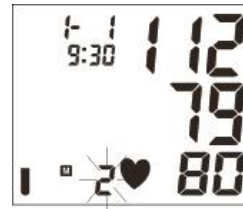


Figura 7-9

- i. Después de la presentación de los resultados, el monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto si no se pulsa ningún botón. Presione el botón **"START/STOP"** para desactivar manualmente el monitor.

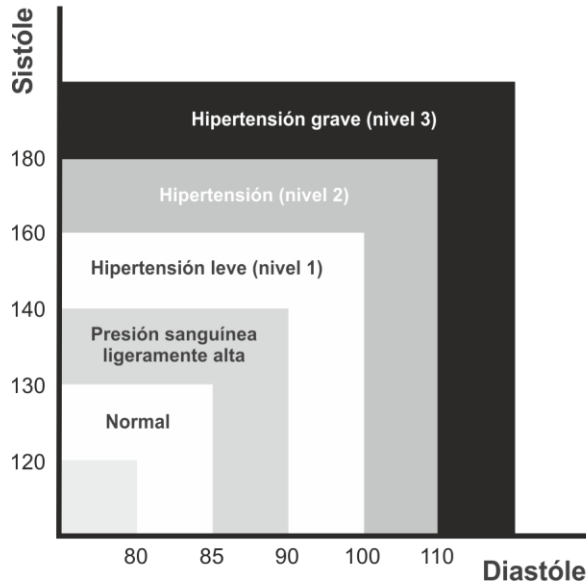
8. BORRAR MEDICIONES DE LA MEMORIA

Cuando se muestre cualquier resultado y siga pulsando el botón **"MEM"** durante tres segundos, se borrarán todos los resultados del banco de memoria actual. Presione el botón **"START/STOP"** o **"MEM"** para apagar el monitor manualmente.

9. ESTIMACIÓN DE PRESIÓN SANGUÍNEA ELEVADA EN ADULTOS

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

Clasificación de presión sanguínea para adultos



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

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

10. ALARMA TÉCNICA - DESCRIPCIÓN

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


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

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

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

ESPAÑOL

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

MANTENIMIENTO

1. No deje caer el monitor ni lo someta a impactos fuertes.
2. Evite las temperaturas elevadas y la luz del sol directa. No sumerja el monitor en agua, causaría daños.
3. Si el monitor se ha guardado a una temperatura cercana al punto de congelación, déjelo llegar a temperatura ambiente antes del uso.
4. No intente desmontar este monitor.
5. Si no usa el monitor durante un tiempo prolongado, saque las baterías.
6. Se recomienda comprobar el rendimiento cada 2 años o tras una reparación. Contacte con el centro de servicio.
7. Limpie el monitor con una gamuza seca y suave o una gamuza suave bien exprimida tras humedecerla con agua, alcohol desinfectante diluido o escamas de jabón diluidas.
8. Ningún componente del monitor puede ser reparado por el usuario. Pueden proporcionarse los diagramas de circuito, listas de piezas, descripciones, instrucciones de calibración, u otra información que pueda ayudar al personal técnico cualificado adecuadamente para reparar las piezas del equipo designadas como reparables.
9. El monitor puede mantener las características de seguridad y rendimiento durante un mínimo de 10000 mediciones o tres años, y el brazalete puede mantener las características de rendimiento durante un mínimo de 1000 mediciones.
10. Se recomienda desinfectar el brazalete 2 veces por semana si es necesario (por ejemplo, en un hospital o clínica). Limpie el lado interno (el lado que entra en contacto con la piel) o el brazalete con una gamuza suave humedecida con alcohol etílico (75-90%) y exprimida, y a continuación seque el brazalete al aire.

INFORMACIÓN EMC

Tabla 1

Para todos los equipos y sistemas médicos electrónicos

Guía y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El TM-ARM-003A está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF (radiofrecuencia) CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que provoquen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF (radiofrecuencia) CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apropiado para su uso en todos los ámbitos, incluso ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/Emisiones de parpadeo (“flicker”) CEI 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 2


Para todos los equipos y sistemas médicos electrónicos

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El TM-ARM-003A está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV al aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV al aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están revestidos de material sintético, la humedad relativa debería ser por lo menos del 30%
Campo magnético de la frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia industrial deben tener los niveles propios de un local típico de un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 3

Para todos los equipos y sistemas médicos electrónicos que no son de soporte vital

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética			
El TM-ARM-003A está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del equipo deberá asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de Inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF irradiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del dispositivo (cables inclusive) a una distancia menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5\text{GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación</p>

			<p>recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo que determine la prueba electromagnética in situ, a deben ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. Puede haber interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
--	--	--	---

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Es posible que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

- c. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, emisoras de aficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debería considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética in situ. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde habrá de usarse el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF correspondiente indicado antes, el dispositivo deberá ser observado para verificar que su funcionamiento sea normal. Si se observa una anomalía en el funcionamiento, puede que sea necesario tomar medidas adicionales como reorientar o trasladar el dispositivo.
- d. En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 3 V/m.

Tabla 4

Para todos los equipos y sistemas médicos electrónicos que no son de soporte vital

Distancias recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles y el dispositivo TM-ARM-003A			
El TM-ARM-003A está diseñado para su utilización en entornos en los que las alteraciones por RF irradiada están controladas. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética guardando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicación.			
Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3

10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla precedente, la distancia recomendada d en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación que se aplica a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Puede que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y el reflejo en estructuras, objetos y personas.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



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



Símbolo de "AVISO"



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



Símbolo de "PROTECCIÓN AMBIENTAL" – los productos eléctricos de desecho no deben eliminarse con los residuos domésticos. Recíclelos si dispone de instalaciones adecuadas.



Consulte con la autoridad local o el vendedor para obtener recomendaciones de reciclaje.



Símbolo de “FABRICANTE”

CE 0197

Símbolo de “CUMPLE COM LOS REQUISITOS DE MDD93/42/EEC”



Símbolo de “FECHA DE FABRICACIÓN”



Símbolo de “REPRESENTACIÓN EUROPEA”



Símbolo de “NÚMERO DE SÉRIE”



Símbolo de “MANTENER SECO”



Fabricante:

ANDON HEALTH CO., LTD.

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

Tel: 86-22-60526081



Representante Europeu:

Lotus Global Co., Ltd.

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

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

ELIMINAÇÃO



Tenga en cuenta el medio ambiente

Nunca tirar el aparato a la basura normal.

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

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

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

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

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

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

GARANTÍA

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

Las baterías no están cubiertas por la garantía.

Condiciones de la Garantía

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

HÆGER

HAEGERTEC, s.a.

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

Tel: +351 21 949 83 00 (Geral)
Tel: +351 21 949 83 20 (Sup. Téc.)
Fax: +351 21 949 83 25
e-mail: suporte.tec@haeger.pt
e-mail: comercial@haeger.pt

CE0197



MD TMARM003A V1.0
