

American Health Gate

Monitor de Presión Arterial de Brazo AHG-300

Manual de Instrucciones



Versión del manual: AHG-300

Fecha de emisión: 2024-03

Capítulo 1: Introducción del Producto	1
1. Inspección al Desembalar	1
2. Lista de Empaque	1
3. Definición de Símbolos	2
4. Composición del Producto	3
Capítulo 2: Conozca su Monitor	3
5. Uso Previsto / Instrucciones de Uso	3
6. Contraindicaciones	4
7. Partes del Producto	5
8. Indicador de Presión Arterial de la OMS	6
9. Conexión de Energía	6
10. Configuración de Funciones	8
Capítulo 3: Realización de una Medición de Presión Arterial	9
11. Cómo Colocar el brazalete del Brazo	9
12. Cómo Tomar Mediciones Correctas	12
Capítulo 4: Información Técnica	16
13. Especificaciones	16
Capítulo 5: Seguridad y Mantenimiento	19
14. Advertencias y Precauciones	19
15. Preguntas Frecuentes sobre la Presión Arterial	22
16. Fenómenos Anormales y Manejo	25
17. Limpieza y Desinfección	27
18. Conservación y Mantenimiento	29
Capítulo 6: Apéndice	30
19. Apéndice 1 Información EMC	30

Monitor de Presión Arterial de Brazo (AHG-300)

Gracias por adquirir el monitor de presión arterial de brazo AHG. El monitor utiliza el método oscilométrico para medir la presión arterial.

Esto significa que el monitor detecta el movimiento de la sangre a través de la arteria braquial y convierte esos movimientos en una lectura digital. El dispositivo puede utilizarse en el entorno del cuidado en el hogar. El paciente es un operador previsto, y todas las funciones se pueden usar de manera segura.

Este monitor cumple con los requisitos de la norma ISO 81060-2.

1. Inspección al Desembalar

Antes de usarlo, abra el paquete con cuidado y verifique si todas las partes están disponibles según la siguiente lista de empaque y si las partes están dañadas durante el transporte. Luego, instale y opere de acuerdo con el manual del usuario.

2. Lista de Empaque

No.	Nombre	Cantidad
1	Monitor de Presión Arterial de Brazo	1
2	Brazalete 22-42cm (8.6-16.5 pulgadas)	1
3	Estuche de Viaje de Lujo	1
4	Manual del Usuario	1
5	Cable USB Tipo C	1

3. Definición de Símbolos

El conocimiento de las señales y símbolos de advertencia es crucial para el uso seguro y adecuado de este dispositivo. Por favor, infórmese sobre los siguientes signos y símbolos que podría encontrar en este manual del usuario o en la etiqueta:

Símbolos	Explicación
	Precaución
	PARTE APLICADA TIPO BF
	Símbolo para la marcación de dispositivos eléctricos y electrónicos según la Directiva 2012/19/EU.
	Consulte el manual de instrucciones
	Mantener seco
	Advertencia de bajo voltaje
	Mantener alejado de la luz solar
	Vertical hacia arriba
IP21	2 Protegido contra objetos sólidos de 12.5 mm Ø y mayores; 1 Protección contra gotas de agua que caen verticalmente
	Fabricante
	Fecha de fabricación

	Número de serie
	Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE
RoHS	Marca RoHS
	Identificador Único del Dispositivo
	Dispositivo médico
	Indica la entidad que importa el dispositivo médico al país local

4. Composición del Producto

Este producto se compone del cuerpo principal y del brazalete.

5. Uso Previsto / Instrucciones de Uso

El monitor de presión arterial de brazo está diseñado para medir la presión arterial sistólica y diastólica, así como la frecuencia del pulso de una persona adulta mediante una técnica oscilométrica no invasiva, ya sea en instalaciones médicas o en el hogar.

Usuarios Previstos

1. Personas comunes o profesionales clínicos.
2. Que puedan leer y comprender el manual del usuario.

Beneficio Clínico

Los pacientes pueden monitorizar la presión sistólica, la presión diastólica y la frecuencia del pulso en casa en cualquier momento, lo que reduce significativamente el número de visitas al hospital, disminuye el riesgo asociado con los desplazamientos y mejora la calidad de vida del paciente.

6. Contraindicaciones

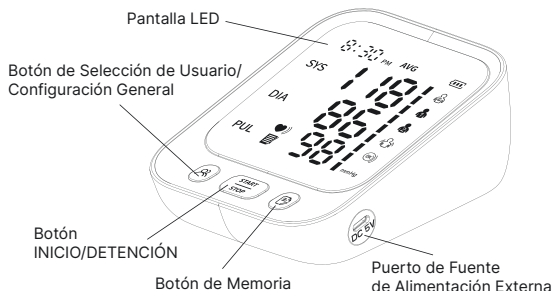
No utilice este dispositivo si la condición del paciente cumple con las siguientes contraindicaciones, para evitar mediciones inexactas o lesiones.

1. El dispositivo no es adecuado para su uso en pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos cardíacos y desfibriladores.
2. Evite tomar mediciones en el brazo del lado de una mastectomía o limpieza de ganglios linfáticos.
3. El dispositivo mide la presión arterial utilizando un brazalete presurizado. Si el miembro a medir presenta lesiones (por ejemplo, heridas abiertas) o está bajo condiciones o tratamientos (por ejemplo, goteo intravenoso) que lo hacen inadecuado para el contacto superficial o la presurización, no utilice el dispositivo para evitar el empeoramiento de las lesiones o condiciones.
4. Evite tomar mediciones en pacientes con condiciones, enfermedades y susceptibles a condiciones ambientales que provoquen movimientos incontrolables (por ejemplo, temblores o escalofríos) e incapacidad para comunicarse claramente (por ejemplo, niños y pacientes inconscientes).
5. El dispositivo utiliza el método oscilométrico para determinar la presión arterial. El brazo que se mida debe tener una perfusión normal.

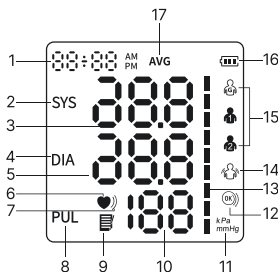
El dispositivo no está diseñado para ser utilizado en un miembro con circulación sanguínea restringida o deteriorada. Si sufre de trastornos de perfusión o sanguíneos, consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo.

7. Partes del Producto

(1) Cuerpo Principal



(2) Pantalla de Visualización



- Fecha y Hora
- Icono de Presión Arterial Sistólica
- Valor de la Presión Arterial Sistólica
- Icono de Presión Arterial Diastólica
- Valor de la Presión Arterial Diastólica
- Icono de Latido del Corazón
- Icono de Latido Irregular
- Icono de Frecuencia del Pulso
- Icono de Memoria
- Valor de la Frecuencia del Pulso
- Unidad de Presión Arterial
- Detección de "Brazalete Colocado"
- Indicador de Presión Arterial
- Indicación de "Mantenerse Quieto"
- Icono de Usuario
- Icono de Batería
- Icono de Valor Promedio

8. Indicador de Presión Arterial de la OMS



Blanco para Espera



Verde para Normal



Amarillo indica
Hipertensión Leve o
Presión Arterial Alta



Rojo para Presión
Arterial Alta

Presión Arterial Sistólica (mmHg)	Presión Arterial Diastólica (mmHg)	Visualización de Color	Relación Jerárquica
≥160	≥100	rojo	o
140-159	90-99	amarillo	o
90-139	60-89	verde	o
<90	<60	amarillo	y



Advertencia:

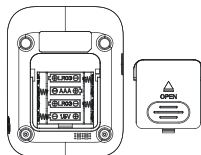
Cuando el indicador de presión arterial está en rojo, significa que tiene hipertensión. Consulte a su médico de inmediato.

9. Conexión de Energía

(1) Instalar las Baterías

1) Abra la tapa de las baterías según el método mostrado en la figura.

2) Coloque 4 baterías AAA en el compartimento de las baterías, prestando atención a la indicación de los electrodos de las baterías. Instale las baterías según se indica en la imagen.



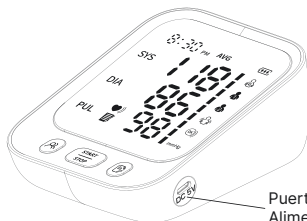


Advertencia:

Retire las baterías si no tiene la intención de usar el dispositivo durante un período prolongado (más de 3 meses).

(2) Conexión Tipo-C para Suministro de Energía

Además de las baterías, la energía también puede ser suministrada conectando a una fuente de alimentación externa de 5V a través de un puerto Tipo-C. (La línea de alimentación está incluida en la lista de empaque.)



Puerto de Fuente de Alimentación Externa

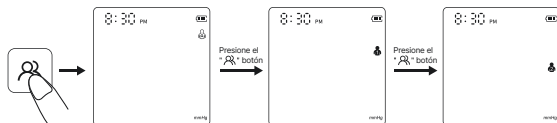
Notas:

- La función de acceso al adaptador es adecuada para uso temporal cuando no tenga baterías AAA adecuadas a mano.
- El adaptador debe cumplir con el requisito de la norma IEC 60601-1, y las especificaciones deben cumplir con los requisitos: entrada: AC 100~240V 50/60 Hz, salida: DC 5V 1.0A. Otros adaptadores de CA pueden variar en voltaje de salida y polaridades y pueden representar un riesgo para su vida y dañar el dispositivo.

10. Configuración de Funciones

(1) Selección de Usuario

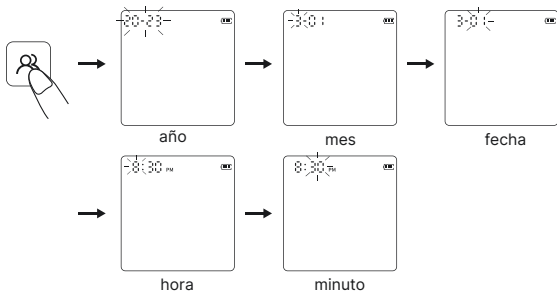
En el modo apagado, presione el botón " 👤 " para entrar en la interfaz de selección de grupo de usuarios. Luego, presione el botón " 👤 " nuevamente para cambiar y seleccionar grupos de usuarios.



(2) Configuración de Fecha y Hora

En el modo apagado, presione el botón " 👤 " durante unos 3 segundos para entrar en la interfaz de configuración de fecha, y el "año" parpadeará. Presione el botón " ⌨ " para ajustar el año y presione el botón " 👤 " para confirmar la selección.

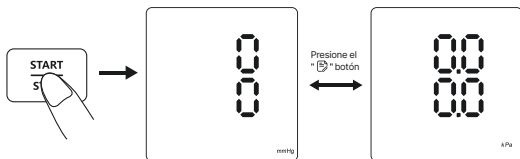
Cuando el año esté configurado, entrará automáticamente en la configuración del mes. Presione el botón " ⌨ " para ajustar el mes y presione el botón " 👤 " para confirmar la selección. Siga los mismos pasos para ajustar la fecha/hora/minuto.



(3) Configuración de Unidad de Visualización

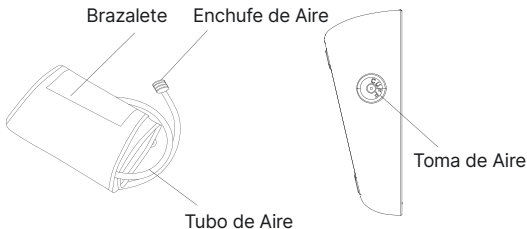
Hay dos unidades de visualización de la presión arterial, mmHg y kPa. La unidad predeterminada es mmHg.

En el modo apagado, presione el botón "START/STOP" durante unos 5 segundos para entrar en la selección de unidades. Presione el botón "M" para alternar entre mmHg y kPa, y luego presione el botón "OK" para confirmar la selección.

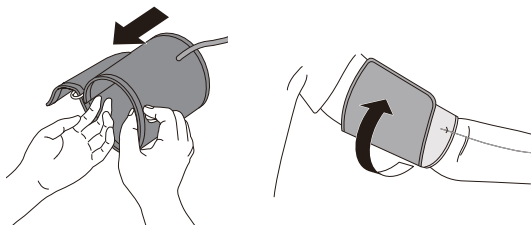


11. Cómo Colocar el Brazaletes

- (1) Conecte el brazalete al monitor insertando el enchufe de aire en la toma de aire.

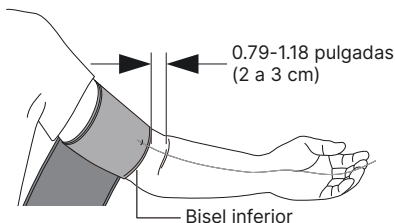


- (2) Pasa tu mano a través del lazo del brazalete. Tira del brazalete hasta que llegue a la parte superior de tu brazo.



Nota:

El borde inferior del brazalete debe estar a 0,8-1,2 pulgadas (2-3 cm) por encima del codo. El tubo de aire debe estar en la parte interior del brazo y alineado con tu dedo medio.



- Asegúrate de que el tubo de aire esté posicionado en la parte interior del brazo y envuelve el brazalete de manera segura para que no se mueva alrededor del brazo.

Notas:

- *Las mediciones repetidas provocarán congestión sanguínea en el brazo, lo que afectará el resultado de la medición.*
- *Ten cuidado de no apoyar el brazo sobre el tubo de aire.*

Cómo evitar la congestión sanguínea y asegurar que la medición repetida sea precisa?

Puedes levantar la mano izquierda y mantenerla elevada durante los primeros intentos, o quitarte el brazalete y descansar al menos 2-3 minutos antes de tomar la medición.

(3) Sentarse correctamente

- Siéntate en una silla cómoda con la espalda y el brazo apoyados.
- Mantén los pies planos y las piernas descruzadas.
- El brazalete debe colocarse en tu brazo al mismo nivel que tu corazón, con el brazo descansando cómodamente sobre una mesa.



Advertencia:

No doblar el tubo de conexión, ya que la presión continua en el brazalete resultante puede interferir con el flujo sanguíneo y causar lesiones perjudiciales al paciente.

12. Cómo Tomar Mediciones Correctamente

(1) Preparación antes de la medición

- Quítate la ropa del brazo.
- Siempre mide en el mismo brazo (generalmente el brazo izquierdo).
- Permanece quieto y en silencio durante la medición.
- Relájate lo más posible y no hables durante la medición.
- Mide tu presión arterial aproximadamente a la misma hora todos los días.
- No tomes la presión arterial inmediatamente después de hacer ejercicio físico o de tomar un baño. Descansa de 20 a 30 minutos antes de realizar la medición.
- Las mediciones bajo las condiciones enumeradas a continuación pueden afectar los resultados:

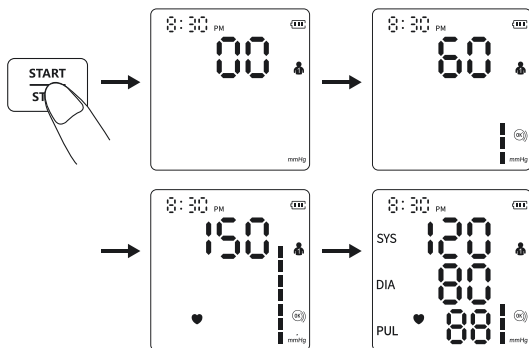
Comer, beber vino, café, té; Hacer deporte;

Hablar, estar nervioso, estar en un estado de ánimo inestable, inclinarse hacia adelante, moverse, cambios drásticos en la temperatura de la habitación;

Estar dentro de un vehículo en movimiento, realizar mediciones repetidas y continuas.

(2) Tomar una Medición

- 1) Ajusta el brazalete siguiendo las instrucciones de "Cómo colocar el brazalete".
Comienza la medición después de colocar correctamente el brazalete.
- 2) Presiona el botón " $\frac{\text{START}}{\text{STOP}}$ ". El monitor comenzará a inflarse para la medición y mostrará "00". Revisa los valores medidos una vez que la medición haya terminado.



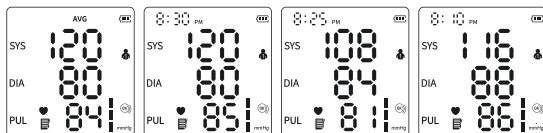
Nota:

Si sientes incomodidad durante la medición, presiona el botón " $\frac{\text{START}}{\text{STOP}}$ " inmediatamente para detener la medición. Consulta a tu médico si obtienes lecturas inesperadas.

(3) Función de Memoria

- 1) Cada valor medido se almacena automáticamente en el grupo de usuario correspondiente. Este dispositivo puede almacenar hasta 199 conjuntos de mediciones para el usuario 1 y el usuario 2. Una vez que el registro de memoria esté lleno, los valores antiguos se reemplazarán por los nuevos.
- 2) En modo apagado, presiona el botón "E" una vez y el dispositivo mostrará el valor promedio de las últimas 2 o 3 mediciones de la presión arterial.

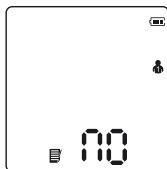
Presiona el botón "E" nuevamente y se mostrará el último valor medido. Presiona el botón "E" otra vez y los demás valores medidos se mostrarán uno por uno.



3) Eliminar Memoria

En el modo de apagado, presiona el botón "R" para seleccionar el grupo de usuarios cuyos valores medidos deben ser eliminados.

Presiona el botón "START/STOP" para apagar el dispositivo y luego presiona el botón "E" una vez para activar la pantalla. Después, mantén presionado el botón "E" durante unos 3 segundos para eliminar las memorias del usuario seleccionado y el icono "no" aparecerá en la pantalla.



(4) Detección de "Brazalete Colocado"

El icono "OK" siempre se muestra en la pantalla cuando el brazalete está correctamente colocado. Cuando el brazalete está demasiado suelto, el icono "OK" parpadeará continuamente para recordártelo. Si el icono "OK" está parpadearando, presiona el botón "START/STOP" para detener la medición.

(5) Indicador de "Mantenerse Quieto"

El icono "Mantenerse Quieto" parpadea cuando mueves tu cuerpo o agitas tu brazo durante la medición, lo que puede causar resultados incorrectos. Por favor, ajusta tu postura y vuelve a medir.

(6) Apagar la Unidad

Presiona el botón [START/STOP] para apagar el monitor de presión arterial de brazo. El monitor se apagará automáticamente después de 1 minuto.

13. Specifications

Característica	Especificación	
Modelo	AHG-300	
Pantalla	Pantalla LED	
Método de Medición	Medición oscilométrica	
Parte de Medición	Brazo superior	
Rango de Medición de Presión Neumática	0~295 mmHg (0~39.3 kPa)	
Protección de Presión Máxima	295 mmHg (39.3 kPa)	
Rango de Medición	Valor de la Presión Arterial	SYS: 57~255 mmHg (7.6~34 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3.3~26.0 kPa);
	Frecuencia del Pulso	40~199 bpm
Precisión de la Presión del Brazalet	±3 mmHg (±0.4 kPa)	
Precisión de la Frecuencia del Pulso	±5%	
Batería Baja	Cuando la potencia es inferior a 4V±0.1V, el dispositivo se apagará automáticamente	
Fuente de Alimentación	4 baterías AAA o CC 5V/1A (fuente de alimentación tipo C)	
Memoria	2 usuarios x 199 memorias + modo invitado	

Dimensiones	130 mm (L) x 100 mm (W) x 49 mm (H)		
Tamaño de la Pantalla	67 mm (L) x 68 mm (W) (3.7 pulgadas)		
Tamaño del brazalete	22~42 cm (8.6~16.5 pulgadas)		
Peso	Aproximadamente 221g (sin baterías)		
Tipo de Protección Contra Descargas Eléctricas	Fuente de alimentación interna		
Apagado Automático	1 minuto sin operación		
Grado de Protección Contra Descargas Eléctricas	Tipo BF		
Modo de Operación	Operación continua		
Protección Contra la Infiltración de Agua o Materia Particulada	IP21		
Vida Útil	Garantie internationale à vie		
Vida Útil del Brazalete	10000 usos		
Protección Contra Descargas Eléctricas	IEquipo ME con alimentación interna (cuando se utilizan solo baterías) Equipo ME de Clase II (si está equipado con adaptador de CA)		
Entorno de Operación	Condición de Temperatura	5°C~40°C	Si se almacena o utiliza fuera del rango de temperatura y humedad designado, no se utilizará correctamente
	Condición de Humedad	15%~90%RH	
	Condición Atmosférica	70kPa~106kPa	

Entorno de Transporte y Almacenamiento	Evite impactos fuertes, choques directos, exposición o lluvia durante el transporte. El dispositivo debe almacenarse en interiores a una temperatura de -20°C~55°C y una humedad relativa de 10%~93%. Condiciones atmosféricas: 70 kPa~106 kPa, sin gases corrosivos y con buena ventilación.
--	---

El producto fue investigado clínicamente de acuerdo con los requisitos de ISO 81060-2.

Rendimiento Esencial

1. Rango de Medición (Presión Arterial):

SYS: 57-255 mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Frecuencia del pulso: 40-199 bpm

2. Precisión:

Presión Arterial: ± 3 mmHg (± 0.4 Kpa),

Frecuencia del Pulso: $\pm 5\%$

3. Precisión de la presión del brazalete:

± 3 mmHg (± 0.4 Kpa)

Precisión de la frecuencia del pulso: $\pm 5\%$

Nota: La fuente de alimentación especificada debe cumplir con las siguientes condiciones:

Voltaje de salida: DC 5V,

Corriente de salida: 1000mA,

Cumplir con IEC 60601-1,

Proporcionar al menos dos MOPP de aislamiento entre la entrada de CA

y la salida de CC, Cumplir con los requisitos de desviación de EE. UU.

y Canadá. Clase II.

14. Advertencias y Precauciones

**Advertencia:**

No se permite realizar mantenimiento o reparaciones mientras se esté utilizando.

- Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al **PACIENTE** debido a la interferencia con el flujo sanguíneo.
- Consulte a su médico antes de usar este monitor en un brazo donde haya acceso o terapia intravascular, o una fístula arteriovenosa (A-V), debido a la interferencia temporal en el flujo sanguíneo que podría resultar en lesiones.
- Consulte a su médico antes de usar este monitor si ha tenido una mastectomía o una limpieza de ganglios linfáticos.
- No utilice el EQUIPO DE MONITOREO en el mismo miembro de manera simultánea. Esto podría causar temporalmente pérdida de función o una medición inexacta.
- Verifique si el funcionamiento del monitor de presión arterial en el brazo provoca una alteración prolongada en la circulación sanguínea del paciente observando el miembro afectado.
- Utilice componentes (por ejemplo, el brazalete) proporcionados por el fabricante. De lo contrario, se verá afectada la precisión de la medición.
- No se permite la modificación de este equipo.
- Para evitar la estrangulación, mantenga el tubo de aire y el cable de carga tipo C fuera del alcance de bebés, niños pequeños y niños.
- No deje las piezas pequeñas al alcance de los niños. Los niños podrían tragarlas. Si un niño las traga accidentalmente, como la tapa de la batería, contacte a un médico de inmediato.
- El brazalete cumple con los requisitos de ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Sin embargo, algunas personas sensibles pueden experimentar alergias.
- NO use este monitor en un brazo lesionado o en un brazo bajo tratamiento médico.

Precauciones:

- *No realice mediciones con mayor frecuencia de la necesaria. Debido a la interferencia del flujo sanguíneo, pueden ocurrir algunos moretones.*
- *El mantenimiento debe ser realizado por el fabricante según lo sugerido.*
- *Cuando la temperatura ambiente sea inferior a 5°C, lleve el dispositivo al lugar donde la temperatura ambiente esté entre 5°C y 40°C durante al menos 1 hora; cuando la temperatura ambiente sea superior a 40°C, lleve el dispositivo al lugar donde la temperatura ambiente esté entre 5°C y 40°C durante al menos 2 horas.*
- *NO utilice este monitor para bebés, niños pequeños, niños o personas que no puedan expresarse.*
- *NO tome medicamentos basándose en las lecturas del dispositivo. Consulte a su médico para obtener información específica sobre su presión arterial. El paciente no debe auto-diagnosticarse ni auto-medarse basándose en los resultados medidos. Siga las instrucciones de su médico o proveedor de salud.*
- *NO utilice el dispositivo mientras esté recibiendo una transfusión de sangre o un goteo intravenoso.*
- *NO utilice este monitor en áreas que contengan equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), equipos de resonancia magnética (RM) o o tomografía computarizada (TC). Esto puede resultar en un funcionamiento incorrecto del monitor y/o causar lecturas inexactas.*
- *Asegúrese de que el brazalete no esté colocado en un brazo en el que las arterias o venas estén bajo tratamiento médico, por ejemplo, acceso intravascular o una fístula arteriovenosa (AV).*
- *Consulte a su médico antes de utilizar este monitor si tiene arritmias comunes como latidos prematuros auriculares o ventriculares o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, embarazo, preeclampsia o enfermedad renal.*
- *Deje de usar este monitor y consulte a su médico si experimenta irritación de la piel o molestias.*

Precauciones:

- *Consulte con su médico antes de usar este monitor si tiene problemas graves de circulación sanguínea o trastornos de la sangre, ya que la inflación del brazalete puede causar moretones.*
- *NO utilice este monitor para ningún propósito que no sea medir la presión arterial y la frecuencia del pulso.*
- *NO desarme ni intente reparar este monitor u otros componentes. Esto puede causar lecturas inexactas.*
- *NO utilice el monitor en un lugar donde haya humedad o riesgo de salpicaduras de agua. Esto puede dañar el monitor.*
- *NO utilice este monitor en un vehículo en movimiento, como en un automóvil.*
- *NO deje caer ni someta este monitor a golpes o vibraciones fuertes.*
- *No utilice ni almacene el monitor fuera de las condiciones especificadas por el fabricante (temperaturas y humedades extremadamente altas o bajas), ya que esto puede afectar el rendimiento o causar lecturas inexactas.*
- *Cuando el rendimiento cambie (por ejemplo, lectura inexacta o pantalla anormal), deje de usarlo inmediatamente y contacte al personal de servicio de ventas a tiempo.*

15. Preguntas Frecuentes sobre la Presión Arterial

P1: Por qué el valor de la presión arterial obtenido en casa es más bajo que el obtenido en el hospital?

- La diferencia en la presión arterial entre las mediciones en casa y en el hospital es de aproximadamente 20 mmHg a 30 mmHg (2.7 kPa a 4.0 kPa). Esto se debe a que las personas tienden a estar más relajadas en casa que en el hospital.
- Además, cuando el dispositivo se coloca por encima del corazón, el valor de la presión arterial tiende a ser mucho más bajo de lo que realmente es. Asegúrese de que el dispositivo esté posicionado a nivel del corazón.

P2: Por qué el valor de la presión arterial obtenido en casa es más alto que el obtenido en el hospital?

- El medicamento antihipertensivo podría haber perdido su eficacia. Siga las instrucciones de su médico.
- El brazalete podría no estar en la posición correcta. Si el brazalete no está colocado correctamente, no se obtendrá un valor de presión arterial arterial y el valor de la presión arterial podría ser mucho más alto de lo que es. Por lo tanto, coloque el brazalete correctamente.
- El brazalete no está lo suficientemente ajustado. Si el brazalete está suelto, la fuerza de compresión podría no transmitirse adecuadamente a la arteria, causando que el valor de la presión arterial sea mucho más alto de lo que es. Por lo tanto, reajuste y apriete el brazalete.
- El paciente no está sentado correctamente durante la medición. No se recomienda encorvarse, inclinarse, agacharse ni sentarse con las piernas cruzadas durante la toma de la presión arterial debido al aumento de la presión abdominal o a la posición del brazo por debajo del corazón. Tome las lecturas en una postura correcta.

P3: Cuándo puedo obtener mejores mediciones?

- Las mediciones son más precisas cuando se toman por la mañana, justo después de orinar o cuando tu mente y cuerpo están estables. Recomendamos tomar las lecturas a la misma hora del día, cada vez.

P4: Por qué el valor de la presión arterial medido cada vez es diferente?

- 1) Durante cada sístole, la presión arterial cambia en cierta medida. Por ejemplo, una persona con un pulso de 70 latidos por minuto tendrá 100,800 cambios de presión arterial cada día.

Dado que la presión arterial está en constante cambio, es difícil obtener un valor exacto de la presión arterial con una sola medición. Por favor, realice mediciones de 2 a 3 veces.

La primera medición generalmente será más alta debido a los nervios o a una preparación inadecuada. Luego, en la segunda medición, la tensión nerviosa se aliviará un poco, por lo que generalmente la segunda medición será de 5 mmHg a 10 mmHg (0,7 kPa a 1,3 kPa) más baja que la primera. Esto será más evidente para aquellos con presión arterial alta.

- Cuando realice mediciones continuas, tenga en cuenta lo siguiente: puede haber extravasación de sangre debido a la compresión del brazo, lo que provoca que la sangre en la punta de los dedos no fluya correctamente. Si continúa midiendo en presencia de extravasación de sangre, no se obtendrá un valor medido correcto. Afloje el brazalete, levante la mano sobre la cabeza y abra y cierre las palmas de las manos 15 veces repetidamente. Esto ayudará a disolver la sangre extravasada y podrá continuar con la medición de la presión arterial.

- 2) Posición del brazalete y método de colocación. El valor medido varía según el tamaño del brazalete. En particular, si el brazalete se coloca alrededor del codo, no se puede obtener un valor medido correcto.
- Utilice el método correcto de colocación del brazalete para la medición. El rango de circunferencia del brazo para el brazalete incluido es de 22~42 cm (centro de la parte superior del brazo). Si el modelo no coincide, por favor adquiéralo por separado.

16. Fenómenos Anormales y Manejo

Si la medición es anormal, puede aparecer cualquiera de los siguientes símbolos. Por favor, utilice el método recomendado para realizar la medición.

Errores	Causa/Solución
Er U	La presión no alcanza los 30 mmHg (4 kPa) en 12 segundos.
Er H	La inflación alcanza 295 mmHg y se desinfla automáticamente después de 20 ms.
Er 1	El ritmo cardíaco no se detecta correctamente.
Er 2	Demasiadas perturbaciones (movimiento, habla o interferencia magnética durante la medición).
Er 3	El resultado de la medición es anormal.
Er 23	El valor SYS es inferior a 57 mmHg.
Er 24	El valor SYS es superior a 255 mmHg.
Er 25	El valor DIA es inferior a 25 mmHg.
Er 26	El valor DIA es superior a 195 mmHg.

Solución de Problemas

Anomalía	Posible Causa	Solución
Fallo al encender	Si la energía es insuficiente	Reemplace las baterías o conecte la fuente de alimentación.
	Si los polos positivo y negativo de las baterías están instalados al revés	Instale las baterías correctamente.
No se presuriza	Si el enchufe del tubo de aire no está bien insertado	Inserte el enchufe del tubo de aire firmemente en la entrada.
	Si el tubo de aire está roto o tiene fugas	Por favor, contacte al distribuidor para reemplazar el brazalet con uno nuevo.
Imposible medir debido a un error en la pantalla	Si movió el brazo durante la presurización	Mantenga su brazo y cuerpo quietos.
	Si habló durante la medición	Permanezca en silencio mientras mide la presión arterial.
Fuga de aire del brazalet	Si el brazalet está demasiado flojo	Apriete el brazalet.
	Si la bolsa de aire del brazalet está rota	Por favor, contacte al distribuidor para reemplazar el brazalet con uno nuevo.



Si no se puede medir la presión arterial después de intentar las soluciones mencionadas, por favor contacte al distribuidor. NO intente desarmar el dispositivo por su cuenta.

17. Limpieza y Desinfección

(1) Limpieza

El dispositivo puede limpiarse con un paño suave y limpio humedecido con una pequeña cantidad de detergente neutro o agua. Se sugiere limpiar el monitor antes y después de cada uso. Complete la limpieza en 3 minutos cada vez. El número de limpiezas repetidas no debe exceder de 3 veces.



No utilice ningún agente de limpieza corrosivo. Al limpiar, tenga cuidado de no sumergir ninguna parte del monitor para evitar que el líquido entre en el instrumento.

(2) Desinfección

gente Desinfectante Recomendado

Alcohol médico al 75%

Pasos:

- 1) Limpie cuidadosamente el dispositivo con un paño suave y limpio humedecido con una pequeña cantidad del desinfectante mencionado anteriormente, y seque inmediatamente con un paño suave, limpio y seco.
- 2) El cuerpo del dispositivo también puede limpiarse con un paño suave y limpio humedecido con una pequeña cantidad de alcohol médico al 75% para desinfección.



No desinfecte mediante métodos como vapor a alta temperatura o radiación ultravioleta. Estos podrían dañar el dispositivo y reducir su vida útil.

Se sugiere desinfectar el monitor antes y después de cada uso. Cada desinfección debe completarse en 1 minuto. El número de desinfecciones repetidas no debe exceder de 2 veces.

(3) Eliminación

Deseche el monitor, otros componentes y accesorios opcionales de acuerdo con las normativas locales aplicables. La eliminación ilegal puede causar contaminación ambiental.

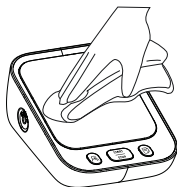
Notas:

- *No doble ni pliegue excesivamente el tubo de aire.*
- *No guarde el monitor ni sus componentes:*
 - *si el monitor o sus partes están mojados.*
 - *en lugares con temperaturas extremas, humedad, luz solar directa, polvo o gases corrosivos.*
 - *en áreas con un alto riesgo de vibraciones o golpes.*

18. Mantenimiento y Cuidado



Agua o detergente neutro



- Mantenga siempre la superficie del dispositivo limpia y ordenada, lo que ayudará a prolongar su vida útil.
- Si el dispositivo está sucio, límpielo con un paño suave y seco. Si la suciedad no se elimina fácilmente, limpie con un paño suave humedecido con agua o detergente neutro, y luego seque con un paño seco.

Sugerimos calibrar el monitor al menos una vez al año. Por favor, contacte al fabricante o al agente si es necesario.



No permita que el agua u otros líquidos entren en el dispositivo. El monitor de presión arterial no debe reutilizarse si entra líquido y daña el dispositivo o el brazalete.

19. Apéndice 1 Información EMC

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
El Monitor de Presión Arterial de Brazo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de Presión Arterial de Brazo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El Monitor de Presión Arterial de Brazo utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	El Monitor de Presión Arterial de Brazo es adecuado para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que alimenta edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N.A	
Fluctuaciones de voltaje/- emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	N.A	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Monitor de Presión Arterial de Brazo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de Presión Arterial de Brazo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Transitorio rápido eléctrico/estallido IEC 61000-4-4	±1 kV entrada/salida de señal frecuencia de repetición de 100 kHz	±1 kV entrada/salida de señal frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensión IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de frecuencia de red IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF conducida	3V entrada/salida de señal	3V entrada/salida de señal 0,15MHz-80MHz
IEC61000-4-6	6V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80% AM a 2 Hz	6V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz, 80% AM a 2 Hz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 2 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 2 kHz

Nota: UT es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Monitor de Presión Arterial de Brazo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de Presión Arterial de Brazo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

RF Radiada 0-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENVOLTURA a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF)										Frecuencia de Prueba (MHz)	
930	870	810	780	745	710	450	385				
800-960			704-787			430-470	380-390			Banda (MHz)	
GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, LTE Band 5			LTE Band 13, 17			GMRS 460, FRS 460	TETRA 400			Servicio	
Modulación por pulso 18 Hz			Modulación por pulso 217 Hz			FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	Modulación por pulso 18 Hz			Modulación	
2			0.2			2	1.8			Potencia Máxima (W)	
0.3			0.3			0.3	0.3			Distancia (m)	
28			9			28	27			Nivel de Prueba IEC 60601-1-2 (V/m)	
28			9			28	27			Nivel de Cumplimiento (V/m)	

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El Monitor de Presión Arterial de Brazo está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de Presión Arterial de Brazo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

RF Radiada 0-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENVOLTURA a equipos de comunicaciones inalámbricas por RF)							
5785	5500	5240	2450	1970	1845	1720	Frecuencia de Prueba (MHz)
5100-5800			2400-2570	1700-1990			Banda (MHz)
WLAN 802.11 a/n			Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS			Servicio
Modulación por pulso 217 Hz			Modulación por pulso 217 Hz	Modulación por pulso 217 Hz			Modulación
0.2			2	2			Potencia Máxima (W)
0.3			0.3	0.3			Distancia (m)
9			28	28			Nivel de Prueba IEC 60601-1-2 (V/m)
9			28	28			Nivel de Cumplimiento (V/m)

**Guía y declaración del fabricante -
Inmunidad electromagnética**

RF Radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE ENVOLTURA a campos magnéticos de proximidad)	Frecuencia de Prueba	Modulación	Nivel de Prueba IEC 60601-1-2 (A/m)	Nivel de Cumplimiento (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134.2 kHz	Modulación por pulso 2.1 kHz	65	65
	13.56 kHz	Modulación por pulso 50 kHz	7.5	7.5

**Advertencia:**

- *El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, lo que puede ocasionar un funcionamiento inadecuado.*
- *El equipo de comunicaciones RF portátil (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) debe mantenerse al menos a 30 cm (12 pulgadas) del dispositivo y sus partes para evitar la degradación del monitor.*
- *Se debe evitar el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si tal uso es necesario, este equipo y el otro deben ser observados para verificar que están funcionando normalmente. No lo utilice cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF) activos y la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.*

Aviso:

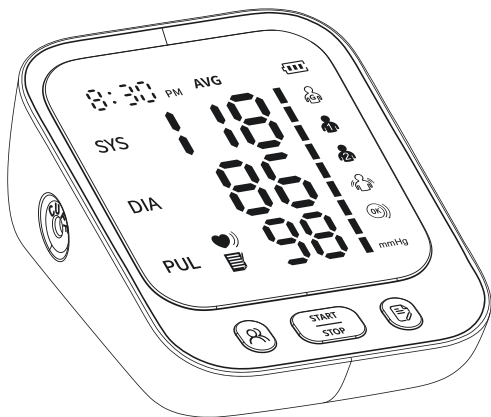
Si los usuarios o pacientes han experimentado algún incidente grave relacionado con el dispositivo, infórmelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre.



Oficina central:

American Health Gate LLC

450 Alaskan Way S., Suite 200, Seattle, WA 98104, EE. UU.
www.americanhealthgate.com



Versión del manual: A0

Versión del software: V1.0

Fecha de revisión: 2023-04