

FYSIC

Brazo completamente automático

Monitor de tensión arterial

Número de modelo: C02 / FB160

MANUAL DE USUARIO



CONTENIDOS

1	Introducción y uso previsto	2
2	Información importante acerca de la tensión arterial y su medición	3
3	Componentes del monitor de tensión arterial.....	5
4	Uso del monitor por primera vez.....	7
5	Procedimiento de medición	8
6	Cuidado y mantenimiento	14
7	Garantía / mantenimiento	15
8	Certificaciones.....	15
9	Especificaciones Técnicas.....	15
10	Declaración EMC	16

1 Introducción y uso previsto

Permite una medición fiable de la tensión arterial diastólica y sistólica, así como el pulso a través del método oscilométrico.

Antes de usarlo, lea detenidamente este manual de instrucciones y guárdelo en un lugar seguro.

1.1 Recuerde...

- Solo un profesional sanitario está cualificado por interpretar las mediciones de la tensión arterial.
- Este dispositivo NO está diseñado para sustituir los chequeos médicos regulares.
- Las lecturas de tensión arterial obtenidas por medio de este dispositivo deben verificarse antes de prescribir o realizar ajustes a cualquiera de los fármacos empleados para controlar la hipertensión. Bajo ninguna circunstancia, debe alterar la posología de cualquier fármaco recetado por su facultativo.
- Este monitor está diseñado para usarse únicamente por adultos. Consulte con su facultativo antes de usar este instrumento en un niño.
- En casos de ritmo cardíaco irregular, las mediciones realizadas con este instrumento solo deben evaluarse tras la consulta con un facultativo.
- Se deben procesar los diversos productos, incluyendo los accesorios, conforme a la normativa local una vez alcanzado su ciclo de vida útil.

1.2 Advertencias y precauciones

Advertencia: El uso de otros accesorios diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante del equipo pueden provocar una radiación electromagnética para reducir o aumentar la inmunidad electromagnética lo que puede provocar un fallo de funcionamiento.

Advertencia: Este sistema puede no ofrecer una precisión de la medición especificada si se opera o guarda a unas condiciones temperatura o humedad fuera de los límites establecidos en la sección de especificaciones de este manual.

Advertencia: El adaptador CA separado que está diseñado para conectarse a una interfaz USB del monitor de tensión arterial no se ha evaluado conforme a IEC 60601-1. Se debe Volver a evaluar la seguridad del producto cuando reciba alimentación por medio de un adaptador de CA separado.

Advertencia: El usuario debe comprobar que el equipo funciona de forma segura y ver que está en condiciones de trabajo adecuadas antes de usarse.

Advertencia: El dispositivo no es apto para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

Advertencia: El paciente es el operador previsto; las funciones de monitorización de la tensión arterial y del pulso pueden usarse de forma segura por parte del paciente. La limpieza y carga rutinaria de la batería puede realizarla el paciente.

Advertencia: Este dispositivo no puede usarse conjuntamente con equipo quirúrgico hf.

Advertencia: Uso de los adaptadores de alimentación

1. Adaptador: entrada 100-240V, 50/60hz salida CC 5V 1A
2. No coloque el dispositivo para dificultar el funcionamiento del dispositivo de desconexión mientras emplea el adaptador.
3. Evite usarlo con humedad, ambientes húmedos, altas temperaturas, ambientes de

gas corrosivo y a la luz solar directa.

- Advertencia:** Las mediciones demasiado frecuentes pueden provocar lesiones al PACIENTE debido a la interferencia en el flujo de plasma.
- Advertencia:** No coloque el tensiómetro sobre la parte lesionada.
- Advertencia:** La presurización del TENSÍOMETRO puede causar temporalmente la pérdida de función del EQUIPO ME de monitorización que se use simultáneamente en el mismo miembro.
- Precaución:** Para evitar cualquier posibilidad de estrangulamiento accidental, mantenga esta unidad alejada de niños y no enrosque el tubo alrededor del cuello.
- Precaución:** Para evitar dañar el dispositivo, mantenga esta unidad alejada de niños y mascotas.
- Precaución:** El material estándar empleado para la burbuja y tubo no contiene látex.
- Atención:** La automedición implica control, no diagnóstico o tratamiento. Se deben consultar siempre los valores inusuales con un facultativo. Bajo ninguna circunstancia, debe modificar la posología de cualquier fármaco prescrito por un facultativo.
- Atención:** La pantalla del pulso no es apta para comprobar la frecuencia de los marcapasos.
- Atención:** En casos de ritmo cardíaco irregular, las mediciones realizadas con este instrumento solo deben evaluarse tras la consulta con un facultativo.
- Nota:** Para obtener la mayor precisión de su instrumento de tensión arterial, se recomienda que se use el instrumento dentro de la temperatura y humedad relativa especificadas; véase las especificaciones técnicas.
- Nota:** El tensiómetro se trata como la pieza aplicada. El usuario debe ponerse en contacto con el fabricante para obtener asistencia, si fuera necesario, para configurar, usar o realizar el mantenimiento del dispositivo.
- Nota:** Este dispositivo contiene componentes electrónico sensibles. Evite los campos eléctricos o electromagnéticos Fuertes en la cercanía directa del dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, hornos microondas) durante su uso. Estos pueden provocar resultados erráticos.
- Nota:** No intente realizar el mantenimiento o reparar el dispositivo usted mismo. En caso de que se produzca un funcionamiento incorrecto, remítase al distribuidor local o al fabricante.

2 Información importante acerca de la tensión arterial y su medición

2.1 ¿Cómo surge la tensión arterial alta o baja?

El nivel de tensión arterial se determina en el centro circulatorio del cerebro y se ajusta a una amplia variedad de situaciones mediante la retroalimentación del sistema nervioso. Para ajustar la tensión arterial, se modifica la fuerza y velocidad del corazón (pulso) así como la anchura de los vasos circulatorios sanguíneos. La anchura de los vasos sanguíneos se controla mediante finos músculos en las paredes de los vasos sanguíneos.

El nivel de tensión sanguínea arterial cambia periódicamente durante la actividad coronaria: Durante la “expulsión de sangre” (sístole) el valor es más alto (valor de la tensión arterial sistólica). Al final del “periodo de descanso” coronario (diástole) la presión es más baja (valor de la tensión arterial diastólica).

2.2 ¿Qué valores son los normales?

Remítase al diagrama que aparece debajo (Imagen-01)

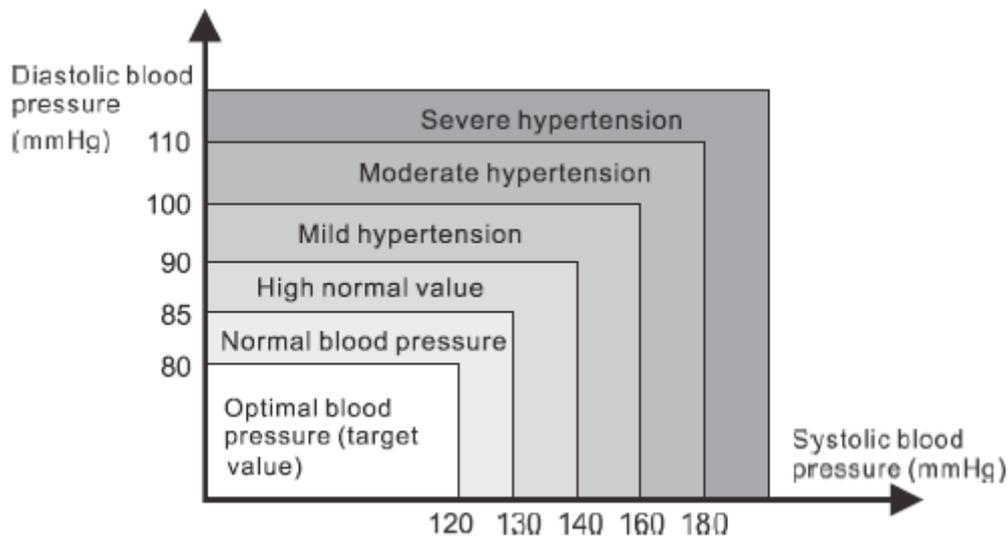
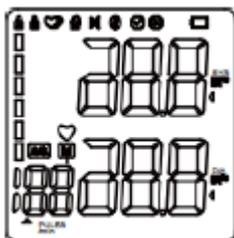


Imagen-01

EN	ES
Diastolic blood pressure (mmHg)	Presión sanguínea diastólica (mmHg)
Severe hypertension	Hipertensión severa
Moderate hypertension	Hipertensión moderada
Mild hypertension	Hipertensión suave
High normal value	Valor normal alto
Normal blood pressure	Tensión arterial normal
Optimal blood pressure (target value)	Tensión arterial óptima (valor objetivo)
Systolic blood pressure (mmHg)	Tensión arterial sistólica (mmHg)

Existen seis cuadros en la pantalla del dispositivo. Remítase a la imagen -01-01. Los diferentes cuadros representan diferentes escalas de intervalos de OMS.

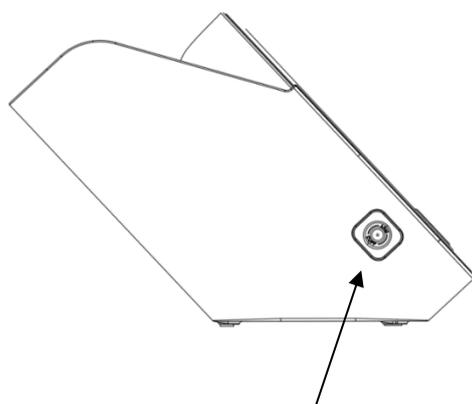
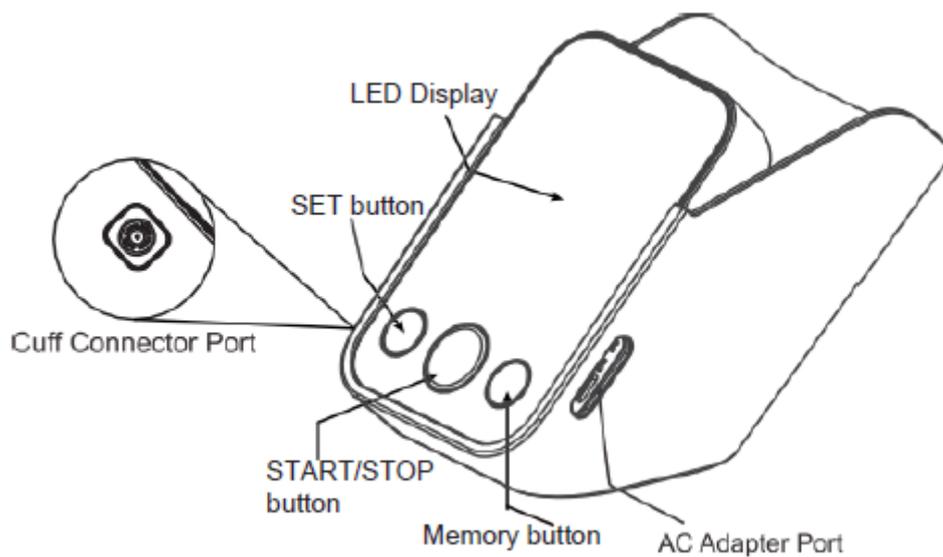


Valor de tensión arterial	Cuadros OMS en el dispositivo	Clasificación OMS
DIA < 80 y SIS < 120	1	Tensión arterial óptima
DIA < 85 y SIS < 130	2	Tensión arterial normal
DIA < 90 y SIS < 140	3	Valor normal alto
DIA < 100 y SIS < 160	4	Hipertensión suave
DIA < 110 y 8 < SIS < 180	5	Hipertensión moderada
DIA >= 110 o SIS >= 180	6	Hipertensión severa

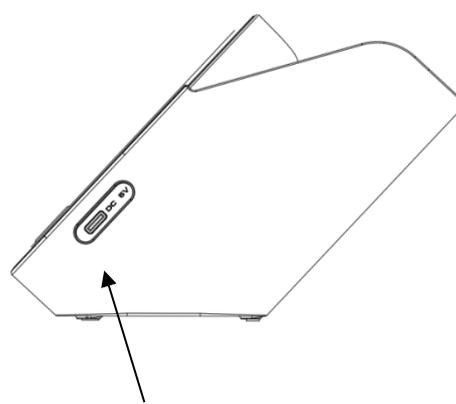
Imagen-01-01

3 Componentes del monitor de tensión arterial

3.1 Unidad de medición



Puerto conector del tensiómetro



Puerto del adaptador CA

Imagen-02

EN	ES
LED Display	Pantalla LED
SET button	Botón CONFIGURAR
CuffConnector Port	Puerto conector del tensiómetro
START/STOP button	BOTÓN DE INICIO/PARADA
Memory button	Botón de memoria
AC Adapter Port	Puerto del adaptador CA

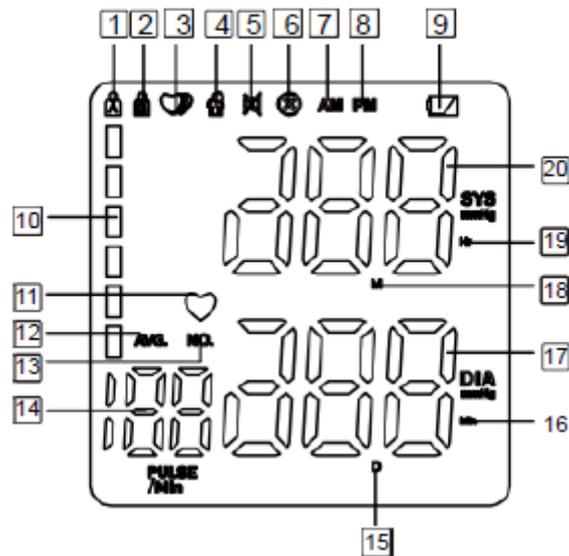


Imagen-03

3.2 Los símbolos de la pantalla LCD

- | | |
|--|---|
| 1. Usuario A | 2. Usuario B |
| 3. Símbolo de ritmo cardíaco irregular | 4. Símbolo de error de movimiento |
| 5. Símbolo de silenciar | 6. Función de detección automática de tensiómetro |
| 7. Símbolo de AM | 8. Símbolo de PM |
| 9. Símbolo de batería baja | 10. Símbolo de función OMS |
| 11. Símbolo de ritmo cardíaco (Parpadea durante la medición) | 12. Símbolo de valor medio |
| 13. Símbolo de N° | 14. Símbolo del pulso |
| 15. Símbolo de la fecha | 16. Símbolo de los minutos |
| 17. Tensión arterial sistólica | 18. Símbolo del mes |
| 19. Símbolo de la hora | 20. Tensión arterial diastólica |

3.3 Características del C02 / FB160

- | | |
|---|--|
| 1. Función de comprobación automática del tensiómetro | 2. Usuarios dobles: 2 x 120 conjuntos de memoria |
| 3. Función de valor medio | 4. Comprobación de ritmo cardíaco irregular |
| 5. Función OMS | 6. Pantalla de batería baja |
| 7. Soporte del adaptador de alimentación externo | 8. Apagado automático |
| 9. Almacenamiento del tensiómetro | 10. Pantalla LED |
| 11. Lente acrílica | 12. Pantalla de hora y datos |

4 Uso del monitor por primera vez

4.1 Activación de las pilas preinstaladas

Instalación de las pilas

Use únicamente pilas alcalinas "AA" de 1.5V con este dispositivo.

1. Pulse el gancho situado en la parte inferior de la tapa de las pilas y levante la tapa en la dirección de la flecha (Imagen-04).
2. Instale 3 pilas tamaño "AA" y asegúrese de que las polaridades + (positiva) y - (negativa) se corresponden con las polaridades del compartimento de las pilas; posteriormente, cierre la tapa de las pilas. Asegúrese de que la tapa de las pilas está colocada en su posición de forma segura.

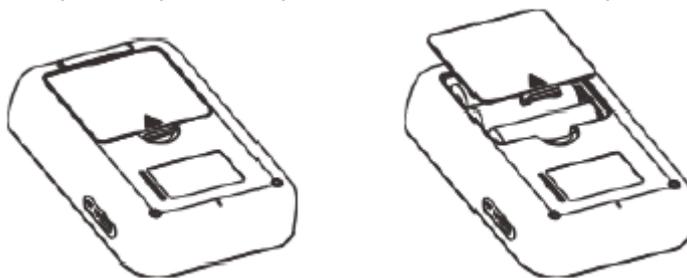


Imagen-04

Sustitución de las pilas

Indicador de batería baja

1. Cuando aparece en pantalla el indicador de batería baja, apague el monitor y retire todas las pilas. Sustitúyalas al mismo tiempo por 3 pilas nuevas. Se recomiendan pilas alcalinas de larga vida útil.
2. Para evitar daños al monitor debido a fugas de líquido de la pila, extraiga la pila si el monitor no va a usarse durante un periodo prolongado de tiempo (en general, más de 3 meses). Si el líquido de las pilas entra en los ojos, límpielos inmediatamente con mucha agua limpia. Póngase en contacto inmediatamente con un facultativo.
3. Deshágase del dispositivo, componentes y accesorios opcionales conforme a la normativa local aplicable. Una eliminación ilegal puede provocar contaminación medioambiental.

4.2 Configuración del sistema

Una vez que haya cargado la batería o haya conectado el monitor a la alimentación, pulse durante más de 3 segundos el botón CONFIGURAR y puede iniciar la configuración.

Configuración del año:

Cuando parpadee la pantalla del año, pulse de forma continuada el botón MEM y aumentará de 1 en 1 hasta 2099 y después volverá al año inicial, una vez que se haya configurado el año; pulse el botón CONFIGURAR para confirmarlo.

Configuración del mes / fecha:

El mes / fecha inicial es 1/01; cuando parpadee la pantalla del mes, pulse el botón MEM y el mes aumentará de 1 en 1 con cada pulsación; posteriormente, pulse el botón CONFIGURAR para confirmar la configuración. Y fije la fecha de la misma manera.

Configuración de la hora:

Cuando parpadee la pantalla de la hora, pulse el botón MEM y la hora aumentará 1 con cada pulsación; posteriormente, pulse el botón CONFIGURAR para confirmar la configuración. Y fije los minutos de la misma forma.

Configuración del usuario:

Pulse el botón MEM para seleccionar Usuario A o Usuario B. Cuando se muestre A (/B) en la pantalla, pulse el botón MEM para cambiar al usuario B (/A). Pulse el botón CONFIGURAR para confirmarlo.

Eliminar registro:

Cuando compruebe los datos de la memoria, pulse durante un periodo prolongado de tiempo el botón MEM para eliminar los datos de medición del usuario existente.

Nota:

No puede borrar todo el registro de mediciones del almacenamiento del monitor de una vez, si decide eliminar todo el registro; mantenga el registro de otra manera en caso de que lo necesite unos días después. Extraer la pila no provocará una falta de lectura.

5 Procedimiento de medición

5.1 Antes de la medición:

- Evite comer y fumar, así como cualquier otra forma de ejercicio directamente antes de la medición. Estos factores influyen en el resultado de la medición. Encuentre un momento para relajarse sentado en un sillón en un ambiente tranquilo durante aproximadamente diez minutos antes de realizar la medición.
- Retire cualquier ropa que sea muy ajustada en la parte superior del brazo.
- Mida siempre en el mismo brazo (normalmente el izquierdo).

5.2 Instalación del tensiómetro

Remítase a la imagen -05

- a) Envuelva el tensiómetro alrededor de la parte superior del brazo. El tubo de goma debe estar en el interior del brazo extendiendo la mano hacia abajo. Asegúrese de que el tensiómetro se encuentra a aproximadamente 2 a 3 cm por encima del codo. ¡Importante! El  en el borde del tensiómetro (marca de la arteria) debe colocarse sobre la arteria que recorre el lado interno del brazo
- b) Para asegurar el tensiómetro, envuélvalo alrededor del brazo y presione el cierre de velcro conjuntamente.
- c) Debería haber poco espacio libre entre el brazo y el tensiómetro. Debe poder ajustar 2 dedos entre el brazo y el tensiómetro. Aquellos tensiómetros que no se ajusten debidamente pueden provocar valores de medición erróneos. Mida la circunferencia del brazo si no está seguro de un ajuste correcto.
- d) Coloque el brazo sobre la mesa (palma hacia arriba) de forma que el tensiómetro esté a la misma altura que el corazón. Asegúrese de que el tubo no está doblado.

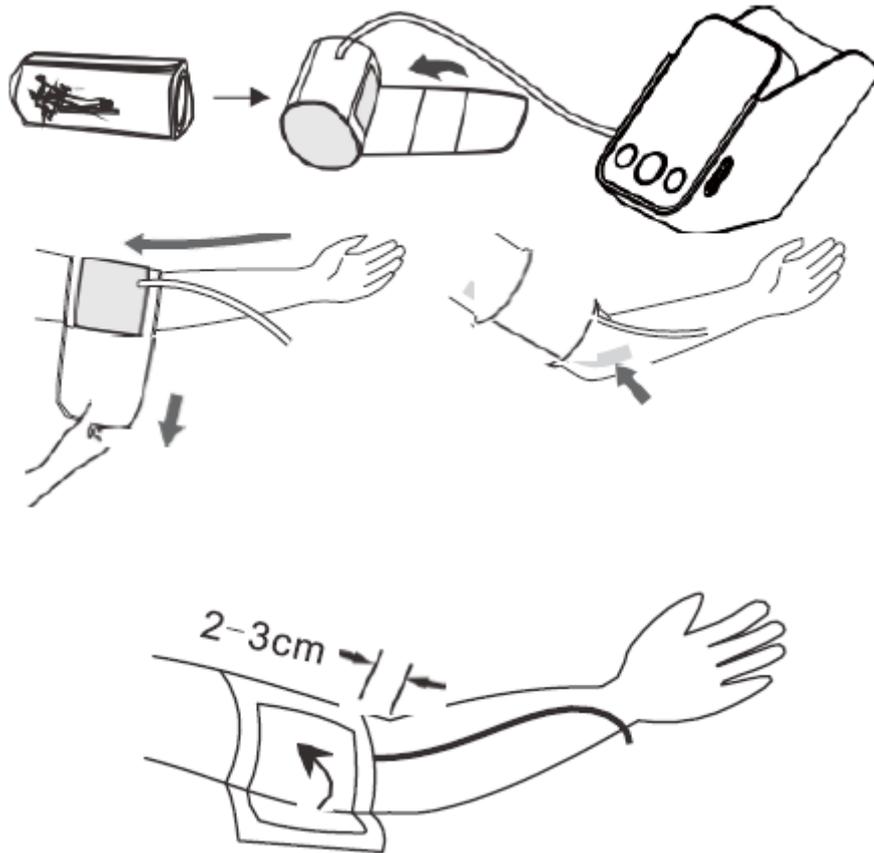


Imagen-05

5.3 Procedimiento de medición

Remítase a la imagen -06

1. Siéntese cómodamente en una silla con los pies en el suelo.
2. Seleccione su ID de usuario (A o B).
3. Estire el brazo hacia Adelante en la mesa y siga relajado; asegúrese de que la palma de la mano está boca arriba. Asegúrese de que el brazo está en la posición correcta para evitar el movimiento del cuerpo. Siéntese tranquilo y no hable durante la medición.

Una vez que el tensiómetro se ha colocado adecuadamente en el brazo y se ha conectado al monitor de tensión arterial, puede empezar la medición:

- a) Pulse el botón START/STOP. La bomba empieza a inflar el tensiómetro. En la pantalla, se muestra continuamente el aumento de presión del tensiómetro.
- b) Después de alcanzar automáticamente una presión individual, la bomba se detiene y la presión baja lentamente. Se muestra la presión del tensiómetro durante la medición.
- c) Cuando el dispositivo haya detectado el pulso, empieza a parpadear el símbolo del corazón en la pantalla.
- d) Cuando haya concluido la medición, se mostrarán los valores de la tensión arterial sistólica y diastólica, así como el pulso.
- e) Los resultados de la medición se muestran hasta que apague el dispositivo. Si no se pulsa ningún botón durante 60 segundos, el dispositivo se apaga automáticamente.
- f) Símbolo de comprobación automática del tensiómetro (⊗)

Se mostrará el símbolo de tensiómetro incorrecto (⊗) si el tensiómetro está demasiado flojo para

detectar una presión suficiente.

g) Símbolo de error por movimiento ()

Se muestra el símbolo de error por movimiento () si mueve el cuerpo durante la medición. Retire el tensiómetro y espere 2-3 minutos. Vuelva a aplicar el tensiómetro y realice otra medición.

NOTA:

Posición del paciente:

- 1) Cómodamente sentado
- 2) Piernas sin cruzar
- 3) Pies en el suelo
- 4) Espalda y brazo apoyado
- 5) Parte media del TENSÍOMETRO al nivel de la aurícula derecha del corazón

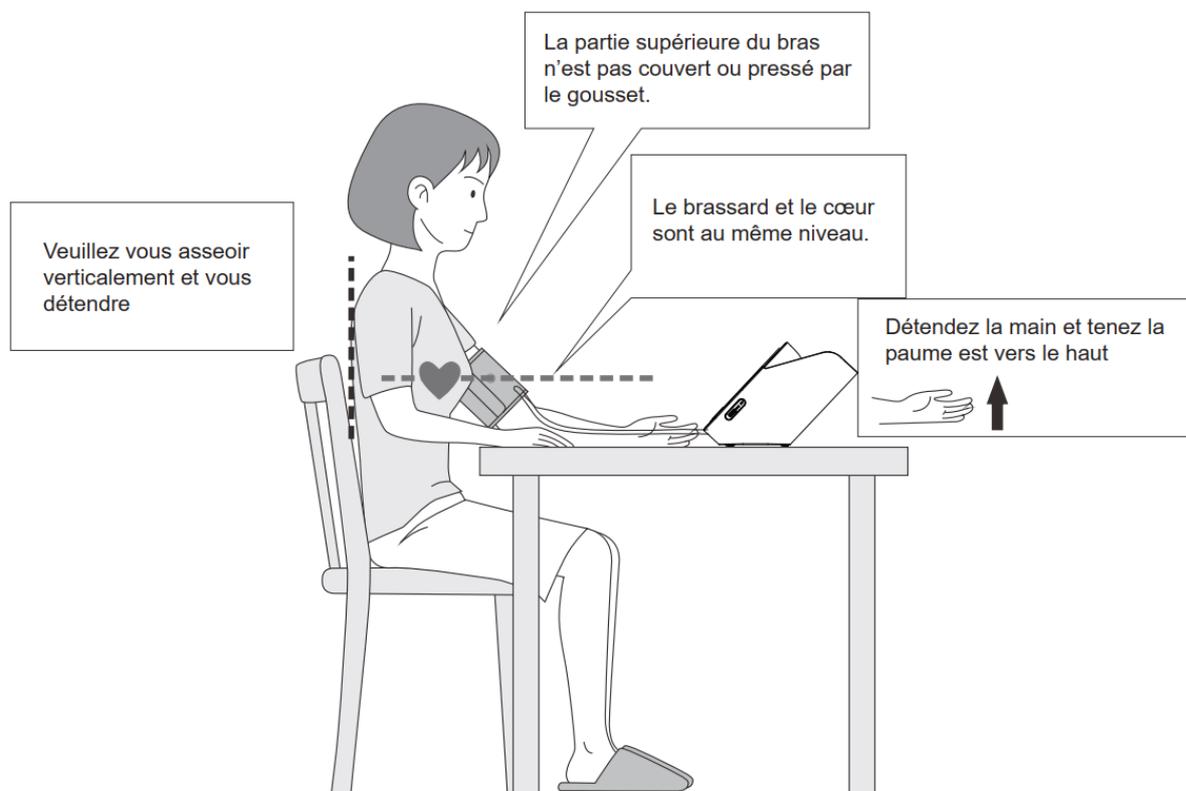


Imagen-06

En	ES
Please sit vertically and relax your body	Siéntese verticalmente y relaje el cuerpo
Height difference between the table and the chair 20-30cm	Diferencia de altura entre la mesa y la silla 20-30cm
Height to chair 20-35cm	Altura a la silla 20-35cm
Upper arm is not covered or pressed by gusset	La parte superior del brazo no está cubierta o presionada por la unión
Cuff and the heart are at the same level	El tensiómetro y el corazón se encuentran al mismo nivel
Relax the hand and palm is upwards	Relaje la mano y coloque la palma hacia arriba

5.4 Detector de ritmo cardíaco irregular

 Este símbolo – indica que se han detectado ciertas irregularidades del pulso durante la medición. En este caso, el resultado puede desviarse de la tensión arterial basal normal – repita la medición. Información para el facultativo sobre la aparición frecuente del símbolo de ritmo cardíaco irregular. Este instrumento es un dispositivo de monitorización de tensión arterial oscilométrico que también analiza la frecuencia del pulso durante la medición. El instrumento está clínicamente testado. Si se producen irregularidades del pulso durante la medición, el símbolo de ritmo cardíaco irregular se muestra tras la medición. Si aparece el símbolo con mayor frecuencia (por ejemplo, varias veces a la semana en mediciones realizadas diariamente) o si aparece súbitamente más a menudo de lo normal, recomendamos que el paciente busque asistencia médica. El instrumento no sustituye a un examen cardíaco, aunque sirve para detectar irregularidades del pulso en una fase precoz.

5.5 El error indica

Aparecerá el siguiente símbolo en pantalla cuando la medición sea anormal

SÍMBOLO	CAUSA	CORRECCIÓN
No aparece ninguna pantalla	Batería baja o una colocación inadecuada	Sustituya ambas pilas por unas nuevas. Compruebe la instalación de las pilas para ver la colocación correcta la las polaridades de las pilas.
Er 1	Sensor anormal	Compruebe si la bomba funciona o no. Si funciona, entonces el problema es un sensor anormal. Envíelo a un distribuidor local.
Er 2	El monitor no puede detectar la onda de pulso ni puede calcular los datos de la tensión arterial	Compruebe si el aire que se libera es demasiado lento o no. Si es demasiado lento, compruebe si hay polvo en el enchufe del tubo del tensiómetro y en el puerto del tensiómetro del dispositivo. En caso afirmativo, límpielo y vuelva a iniciar el instrumento. En caso negativo, vuelva a enviar el dispositivo al distribuidor local.
Er 3	El resultado de la medición es anormal (SIS \leq 35mmHg, DIA \leq 23mmHg)	Medición ocasional durante más de una vez / Siempre – envíelo al distribuidor local
Er 4	Tensiómetro demasiado suelto o fuga de aire (no se puede inflar a 30mmHg en 15s)	Apriete el tensiómetro correctamente y asegúrese de que están insertados debidamente en la unidad los tapones de aire
Er 5	El tubo de aire está arrugado	Corrija y vuelva a realizar la medición
Er 6	El sensor detecta una gran fluctuación en la tensión	Manténgase tranquilo y no se mueva
Er 7	La presión que el sensor detecta supera el límite	Envíelo al distribuidor local

SÍMBOLO	CAUSA	CORRECCIÓN
Er 8	La demarcación es incorrecta o el dispositivo no se ha demarcado	Envíelo al distribuidor local

Problema	Compruebe	causa y soluciones
No hay energía	Compruebe la alimentación de la batería	Sustituir por uno nuevo
	Compruebe la posición de la polaridad	Instalación para una colocación adecuada de la polaridad de las pilas
No se infla	Si el enchufe se inserta	Insértelo bien en la toma de aire
	Si el enchufe está roto o gotea	Cámbielo por un nuevo tensiómetro
Error y dejar de funcionar	Si mueve el brazo al inflarse	Mantenga el cuerpo tranquilo
	Compruebe si se ha hablado mientras se ha hecho la medición.	Manténgase callado mientras se realiza la medición
Fuga del tensiómetro	Si el cierre del tensiómetro está demasiado flojo	Apriete bien el tensiómetro
	Si el tensiómetro está roto	Cámbielo por un nuevo tensiómetro
 Póngase en contacto con el distribuidor si no puede resolver el problema; ¡no desmonte usted mismo la unidad!		

DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden aparecer en este manual, en el Monitor de Tensión Arterial Digital C02 / FB160, o en sus accesorios. Algunos de los símbolos representan estándares y cumplimiento asociados con el Monitor de Tensión Arterial Digital C02 / FB160 y su uso.

	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE: Cumple con las exigencias esenciales de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante
	Especifica el número de serie

	Pieza aplicada tipo BF
	Corriente directa
	ELIMINACIÓN: No se deshaga de este producto como un residuo municipal sin clasificación. Es necesaria la recogida de dichos residuos de forma separada para su tratamiento especial.
	Siga las instrucciones de uso
	Levantar
	Frágil
	Cuidado con la lluvia
	Cuidado con el sol
	Equipo clase II
	Manejar con cuidado
	Alcance de temperatura
No requiere esterilización	
No es un equipo de categoría AP / APG	
Modo de funcionamiento: continuo	

5.6 Memoria

Cada unidad almacena 120 conjuntos de mediciones para 2 usuarios, un total de 240 unidades (Usuario A y B).

Visionado de los valores guardados

Con la unidad apagada, pulse el botón de memoria. La pantalla primero muestra "A" y después muestra una media de las mediciones guardadas en la unidad. Tenga en cuenta: Se hace el promedio de las

mediciones de cada usuario y se guardan de forma separada. Asegúrese de que está viendo las mediciones del usuario correcto. Volver a pulsar el botón de memoria muestra el valor anterior. Para ver una memoria particular guardada, mantenga pulsado el botón de memoria para desplazarse a la lectura guardada.

5.7 Dejar de realizar una medición

Si es necesario interrumpir una medición de la tensión arterial por cualquier motivo (por ejemplo, el paciente no se siente bien), se puede pulsar el botón Start/Stop en cualquier momento. El dispositivo disminuye automáticamente la presión del tensiómetro.

5.8 Uso del adaptador CA

También puede operar este monitor usando un adaptador CA aprobado por la CE (salida de 5V DC1A con Type C connector).

- a) Asegúrese de que el adaptador CA y el cable no presenten daños.
- b) Enchufe el cable del adaptador en el puerto del adaptador CA situado en el lateral derecho del monitor de tensión arterial.
- c) Conecte el adaptador a la toma eléctrica. Cuando se conecta el adaptador CA, no se consume corriente de las pilas.

Nota: No se obtiene alimentación de las pilas cuando se conecta el adaptador CA al monitor. Si se interrumpe la corriente eléctrica (por ejemplo, por la retirada accidental del adaptador CA de la toma) se debe reiniciar el monitor retirando el enchufe de la toma y volviendo a insertar la conexión del adaptador CA.

6 Cuidado y mantenimiento

Lávese las manos después de cada medición.

Si diferentes pacientes usan un dispositivo, lávese las manos después de cada uso.

- a) No exponga el dispositivo bien a temperaturas extremas, o a la humedad, polvo o luz solar directa.
- b) El tensiómetro contiene una burbuja estanca sensible. Maneje el tensiómetro con cuidado y evite todo tipo de esfuerzo al doblarlo o atarlo.
- c) Limpie el dispositivo con un paño suave y seco. No use gasolina, disolventes o similares. Las manchas en el tensiómetro pueden eliminarse con cuidado con un paño húmedo y jabonaduras. El tensiómetro con la bolsa no debe lavarse en el lavavajillas, lavadora o sumergirse en agua.
- d) Maneje el tubo con cuidado. No tire de él. No permita que se doble el tubo y manténgalo alejado de bordes afilados.
- e) No deje caer el monitor o lo trate de manera tosca. Evite las vibraciones fuertes.
- f) ¡Nunca abra el monitor! Esto invalida la garantía del fabricante.
- g) Se deben eliminar las baterías y los instrumentos electrónicos conforme a la normativa local aplicable y no con los residuos domésticos.

7 Garantía / mantenimiento

El monitor de tensión arterial tiene una garantía de 24 meses frente a defectos de fabricación solo para el comprador original, contado a partir de la fecha de compra. La garantía no se aplica a aquellos daños causados por un manejo inadecuado, accidentes, uso profesional, el no seguimiento de las instrucciones de funcionamiento o aquellas modificaciones realizadas al instrumento por parte de terceras personas. La garantía solo se aplica al instrumento principal y al tensiómetro. La garantía no cubre los restantes accesorios.

No contiene piezas reparables por el usuario en su interior. La garantía no cubre las pilas o los daños provocados por pilas antiguas.

8 Certificaciones

Estándar del dispositivo:

Este dispositivo está fabricado para cumplir con los estándares de los monitores de tensión arterial europeos: EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Compatibilidad electromagnética:

El dispositivo cumple con las estipulaciones del estándar internacional IEC60601-1-2

La declaración de conformidad está disponible en:

<http://DOC.hesdo.com/FB160-DOC.pdf>

9 Especificaciones Técnicas

Modelo: C02 / FB160

Peso: 326.4g (pilas incluidos)

Pantalla: 62.5 * 63.5 mm LED Digital Display

Tam: 123 (A) x 82 (L) x 25 (A) mm

Accesorios: 1 dispositivo principal, 1 tensiómetro, 1 manual de usuario, 1x Estuche de transporte, 4x AA Pila

Condiciones de funcionamiento Temperatura: 5°C hasta 40°C; humedad: 15% hasta 93% RH;

Almacenamiento y condiciones de envío: Temperatura: -25°C hasta 70°C; Humedad: ≤ 93% RH;

Alcance de presión atmosférica: 70kPa~106kPa

Método de medición: Sensor de presión oscilométrico: Resistivo

Alcance de medición: DIA: 40 – 130 mmHg SYS 60 – 230 mmHg

Pulso: 40 hasta 170 por minuto

Alcance de la pantalla de presión del tensiómetro: <300mmHg

Memoria: Guarda automáticamente las últimas 120 mediciones para 2 usuarios (total 240)

Resolución de la medición: 1 mmHg

Precisión: Tensión dentro de ± 3 mmHg / pulso ± 5 %

De la fuente de alimentación de la lectura: a) 3* pilas AA de 1.5 V

b) Adaptador CA ENTRADA: 100-240VAC 50/60HZ SALIDA: 5V CC 1A

Accesorios: Gama ancha del tensiómetro rígido 22 - 40 cm

Apagado automático: 60 segundos

Usua: Adulto

10 Declaración EMC

- 1) *Este producto requiere precauciones especiales respecto a EMC y es necesario que se instale y se ponga en servicio conforme a la información EMC proporcionada y esta unidad puede verse afectada por equipo de Comunicaciones por RF portátiles y móviles.
- 2) * No use un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos magnéticos cerca de la unidad. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad.
- 3) * Precaución: ¡Esta unidad se ha testado e inspeccionado completamente para asegurar un rendimiento y funcionamiento adecuados!
- 4) * Precaución: Esta máquina no debe usarse cerca o apilada con otros equipos, y si es necesario su uso adyacente o apilado, se debe observar esta máquina para verificar su funcionamiento normal en la configuración con la que se empleará.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica debajo. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electroestática (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	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámicos. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30 %.
IEC 61000-4-4 Ráfaga / transitorio rápido eléctrico	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada / salida	No aplicable	La calidad de la alimentación debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento de corriente IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable	La calidad de la alimentación debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico.
Los huecos de tensión, las interrupciones breves y las variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos 0% UT; 250/300 ciclos	No aplicable	La calidad de la alimentación debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación, se recomienda que se alimente al dispositivo desde una alimentación no interrumpible o batería.

campo magnético IEC 61000-4-8 de frecuencia de alimentación (50Hz/60Hz)	30 A/m 50/60HZ	30 A/m 50/60HZ	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la alimentación CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica debajo. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF IEC 61000-4-6 realizado	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V RMS fuera de la banda ISM, 6 V RMS en las bandas ISM y amateur 80 % AM a 1kHz	No aplicable	El equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier componente del dispositivo, incluyendo cables que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=0.35\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$
RF IEC 61000-4-3 radiada	10 V/m 80 MHz hasta 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m 80 MHz hasta 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	80MHz hasta 800MHz : $d=1.2\sqrt{p}$ 800MHz hasta 2.7GHz : $d=2.3\sqrt{p}$ Donde, P es la calificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada.  Las fuerzas del campo de transmisores de RF fijos, tal y como se determina en la encuesta

			de sitio electromagnético, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada alcance de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las cercanías del equipo marcadas con el siguiente símbolo:
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el alcance de frecuencia más alto.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética puede verse afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>			
A	<p>Las fuerzas de los campos de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV pueden no predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, se debe considerar una encuesta del lugar electromagnético. Si la fuerza del campo medida en la ubicación en la que se usa el dispositivo supera el nivel de cumplimiento aplicable que aparece arriba, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.</p>		
B	<p>Más que el alcance de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, las fuerzas del campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>		

Guía y declaración del fabricante – emisión electromagnética		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica debajo. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y otros que no sean domésticos y aquellos conectados directamente con redes de suministro público de baja tensión que suministran a edificios y que se emplean para una finalidad doméstica.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas se controlan. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de Comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo, según se recomienda debajo, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz hasta 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz hasta 2.7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 aquellos transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no se enumera arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la calificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más altas.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética puede verse afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica debajo. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{a)}	Potencia máxima (w)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación del pulso ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación de ± 5 kHz 1 kHz sin	2	0.3	28
710 745	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9

780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación del pulso ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3 4,25;UMTS	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTA: si es necesario conseguir los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena que transmite y el EQUIPO ME o SISTEMA ME puede reducirse a 1 metro. El IEC 61000-4-3 permite la distancia de prueba de 1 metro.

- a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlaces ascendentes.
- b) El operador deberá modularse usando una señal de onda cuadrada de ciclo pesado del 50 %.
- c) Como una alternativa a la modulación FM. La modulación del pulso al 50 % a 18 Hz puede emplearse mientras no represente la modulación real; sería el peor de los casos.

El FABRICANTE debe considerar reducir la distancia de separación mínima, basándose en la GESTIÓN DEL RIESGO y usando los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD que sean apropiados para la distancia de separación mínima reducida. Las distancias de separación mínimas para los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos se calculan usando la siguiente ecuación:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia de separación mínima en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

2nd Floor, A-building, No.2 Guiyuan Road, Guihua community, Guanlan town, Longhua new district, 518100 Shenzhen, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania. shholding@hotmail.com

Importado por:

Commaxx B.V.

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

The Netherlands

Número de versión: 1.1