

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Tabela 1. Emisje

Zjawisko	Norma	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja fal radiowych	CISPR 11, grupa 1, klasa B	Opieka zdrowotna w domu
Zniekształcenia harmoniczne	IEC 61000-3-2, klasa A	Opieka zdrowotna w domu
Wahania i migotanie napięcia	IEC 61000-3-3	Opieka zdrowotna w domu

Tabela 2. Port obudowy

Zjawisko	Podstawowa norma kompatybilności elektromagnetycznej	Poziomy badania odporności
		Opieka zdrowotna w domu
Wyladowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	±8 kV (wyladowania kontaktowe) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (wyladowania w powietrzu)
Emitowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz modulacja amplitudy 80% przy 1 kHz
Pola bliskie z urządzeń do radiowej łączności bezprzewodowej	IEC 61000-4-3	Patrz tabela 3.
Pole magnetyczne przy częstotliwości znamionowej zasilania:	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz lub 60 Hz

Tabela 3. Pola bliskie z urządzeń do radiowej łączności bezprzewodowej

Zjawisko	Podstawowa norma kompatybilności elektromagnetycznej	Poziomy badania odporności
		Opieka zdrowotna w domu
385	380–390	Modulacja impulsu 18 Hz, 27 V/m
450	430–470	Modulacja częstotliwości, odchylenie ±5 kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m
710	704–787	Modulacja impulsu 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800–960	Modulacja impulsu 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700–1990	Modulacja impulsu 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400–2570	Modulacja impulsu 217 Hz, 28 V/m
5240	5100–5800	Modulacja impulsu 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

IMPORTANT INFORMATION
ITEM 871125247440

NORMAL BLOOD PRESSURE FLUCTUATION

All physical activity, excitement, stress, eating, drinking, smoking, body posture and many other activities or factors (including taking a blood pressure measurement) will influence blood pressure value. Because of this, it is mostly unusual to obtain identical multiple blood pressure readings.

Blood pressure fluctuates continually ----- day and night. The highest value usually appears in the daytime and lowest one usually at midnight. Typically, the value begins to increase at around 3:00AM, and reaches to highest level in the daytime while most people are awake and active.

Considering the above information, it is recommended that you measure your blood pressure at approximately the same time each day.

Too frequent measurements may cause injury due to blood flow interference, please always relax a minimum moment of 1 to 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. It is rare that you obtain identical blood pressure readings each time.

WARNINGS

- Read all of the information in the operation guide and any other literature in the box before operating the unit.
- Stay still, calm and rest for 5 minutes before blood pressure measurement.
- The cuff should be placed at the same level as your heart.
- During measurement, neither speak nor move your body and arm.
- Measuring on left arm for each measurement.
- Please always relax at least 1 or 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. Prolonged over-inflation (cuff pressure exceed 300 mmHg or maintained above15 mmHg for longer than 3 minutes) of the bladder may cause ecchymoma of your arm.
- Consult your physician if you have any doubt about below cases:
 - The application of the cuff over a wound or inflammation diseases;
 - The application of the cuff on any limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present;
 - The application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy;
 - Simultaneously used with other monitoring medical equipments on the same limb;
 - Need to check the blood circulation of the user.
-  This Electronic Sphygmomanometer is designed for adults and should never be used on infants or young children. Consult your physician or other health care professionals before use on older children.
- Do not use this unit in a moving vehicle, This may result in erroneous measurement.
- Blood pressure measurements determined by this monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the American National Standard Institute, Electronic or automated sphygmomanometers.
- Information regarding potential electromagnetic or other interference between the blood pressure monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference please see part ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION.It is suggested that the blood pressure monitor be kept at least 30 cm away from other wireless devices, such as WLAN unit, cell phone, microwave oven, etc. It can't be used near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an MIE SYSTEM for magneticsresonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- If Irregular Heartbeat (IHB) brought by common arrhythmias is detected in the procedure of blood pressure measurement, a signal of  will be displayed. Under this condition, the Electronic Sphygmomanometers can keep function, but the results may not be accurate, it's suggested that you consult with your physician for accurate assessment.
 There are 2 conditions under which the signal of IHB will be displayed:
 - The coefficient of variation (CV) of pulse period >25%.
 - The difference of adjacent pulse period>0.14s, and the number of such pulse takes more than 53 percentage of the total number of pulse.
- Please do not use the cuff other than supplied by the manufacturer, otherwise it may bring biocompatible hazard and might result in measurement error.
-  The monitor might not meet its performance specifications or cause safety hazard if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges in specifications.
-  Please do not share the cuff with other infective person to avoid cross-infection.
- This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
 - Reorient or relocate the receiving antenna.
 - Increase the separation between the equipment and receiver.
 - Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
 - Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
- Measurements are not possible in patients with a high frequency of arrhythmias.
- The device is not intended for use on neonates, children or pregnant women. (Clinical testing has not been conducted on neonates, children or pregnant women.)
- Motion, trembling, shivering may affect the measurement reading.
- The device would not apply to the patients with poor peripheral circulation, noticeably low blood pressure, or low body temperature (there will be low blood flow to the measurement position).
- The device would not apply to the patients who use an artificial heart and lung (there will be no pulse).
- Consult your physician before using the device for any of the following conditions: common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, renal diseases.
- The patient is an intended operator.
- Attention that changes or modification not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
- Swallowing batteries and/or battery fluid can be extremely dangerous. Keep the batteries and the unit out of the reach of children and disabled persons.
- If you are allergic to plastic/rubber, please don't use this device.
- If the device is used as a multuser device, do not select the wrong memory bank.

-  The monitor might not meet its performance specifications or cause safety hazard if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges in specifications.
-  Please do not share the cuff with other infective person to avoid cross-infection.

- This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
 - Reorient or relocate the receiving antenna.
 - Increase the separation between the equipment and receiver.
 - Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
 - Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
- Measurements are not possible in patients with a high frequency of arrhythmias.
- The device is not intended for use on neonates, children or pregnant women. (Clinical testing has not been conducted on neonates, children or pregnant women.)
- Motion, trembling, shivering may affect the measurement reading.
- The device would not apply to the patients with poor peripheral circulation, noticeably low blood pressure, or low body temperature (there will be low blood flow to the measurement position).
- The device would not apply to the patients who use an artificial heart and lung (there will be no pulse).
- Consult your physician before using the device for any of the following conditions: common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion, diabetes, pre-eclampsia, renal diseases.
- The patient is an intended operator.
- Attention that changes or modification not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
- Swallowing batteries and/or battery fluid can be extremely dangerous. Keep the batteries and the unit out of the reach of children and disabled persons.
- If you are allergic to plastic/rubber, please don't use this device.
- If the device is used as a multuser device, do not select the wrong memory bank.

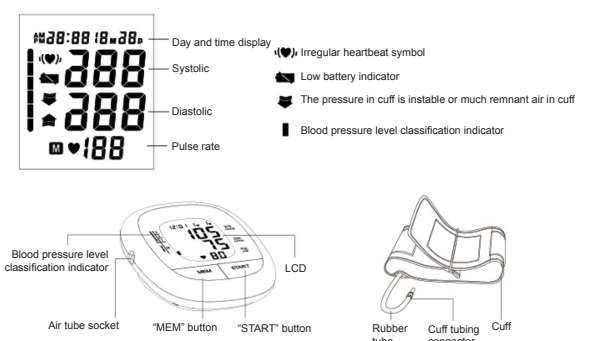
SPECIFICATIONS

Product name: Arm Blood Pressure Monitor

- Model: KD-553
- Classification: Internally powered, Type BF applied part,IP20,No AP or APG,Continuous operation
- Machine size: Approx. 136mm X 120mm X 61mm(5 11/32"x 4 23/32"x 2 13/32")
- Cuff circumference: 22cm-32cm(8 21/32"-12 19/32"), 30cm-42cm(11 13/16"-16 17/32") (Optional), 42cm-48cm(16 17/32"-18 29/32") (Optional), 22cm-36cm(8 21/32"-14 3/16") (Optional), 22cm-42cm(8 21/32"-16 17/32")(Optional)
- Weight: Approx. 225g (7 15/16oz.) (exclude batteries and cuff)
- Measuring method: Oscillometric method, automatic inflation and measurement
- Memory volume: 2×60 times with time and date stamp
- Power source: batteries: 4×1.5V  SIZE AA
- Measurement range:
 - Cuff pressure: 0-300mmHg
 - Systolic: 60-260mmHg
 - Diastolic: 40-199mmHg
 - Pulse rate: 40-180 beats/minute
- Accuracy:
 - Pressure: ±3mmHg
 - Pulse rate: Less than 60: ±3bpm
 - More than 60 (incl.) : ±5%
- Environmental temperature for operation: 10°C~40°C(50°C~104°C)
- Environmental humidity for operation: ≤85%RH
- Environmental temperature for storage and transport: -20°C~50°C(-4°C~122°C)
- Environmental humidity for storage and transport: ≤85%RH
- Environmental pressure: 80kPa-105kPa
- Battery life: Approx 270 times.
- All components belonging to the pressure measuring system, including accessories: Pump,Valve, LCD, Cuff, Sensor

Note: These specifications are subject to change without notice.

CONTENTS AND DISPLAY INDICATORS



Note:The pictures in the manual are for reference only.

INTENDED USE

Fully Automatic Electronic Sphygmomanometer is for use by medical professionals or at home and is a non-invasive blood pressure measurement system intended to measure the diastolic and systolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a non-invasive technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. The cuff circumference is limited to 22cm-48cm(approx. 8 21/32"-18 29/32").

PACKAGE CONTENTS

- 1 Blood Pressure Monitor
- 1 Operation Guide
- 1 Arm Cuff
- 1 Soft Storage Case

CONTRAINDICATION

-  It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this Electronic Sphygmomanometer.

PRODUCT DESCRIPTION

Based on Oscillometric methodology and silicon integrated pressure sensor, blood pressure and pulse rate can be measured automatically and non-invasively. The LCD display will show blood pressure and pulse rate. The most recent 2×60 measurements can be stored in the memory with date and time stamp. The Electronic Sphygmomanometer corresponds to the below standards:IEC 60601-1:Edition 3.1 2012-08/EN 60601-1:2006/A1:2013 (Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015(Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC80601-2-30:2009+AMD1:2013/EN 80601-2-30:2010/A1:2015(Medical electrical equipment --Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers)EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems)ISO81060-2 :2013(Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical Validation OfAutomated Measurement Type).

SETUP AND OPERATING PROCEDURES

1.BATTERY LOADING

- Open battery cover at the back of the monitor.
- Load four "AA" size batteries. Please ensure that the positive and negative poles of each battery match the imprint of the same poles in the device's battery housing.
- Close the battery cover.

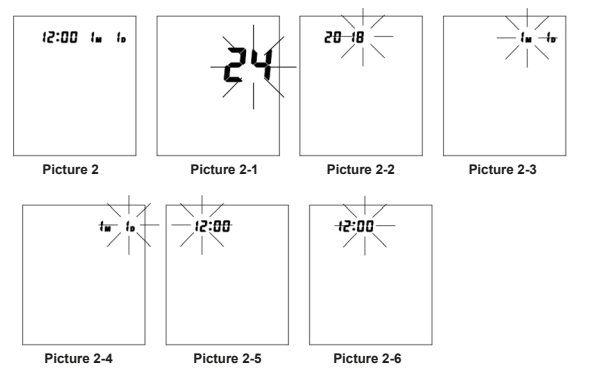
When LCD shows battery symbol , replace all batteries with new ones. Rechargeable batteries are not suitable for this monitor. Remove the batteries if the monitor will not be used for a month or more to avoid relevant damage of battery leakage.

-  Lithium batteries replacement by inadequately trained personnel could result in a hazard (such as excessive temperatures, fire or explosion).
-  Avoid the battery fluid to get in your eyes. If it should get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water and contact a physician.
-  The negative terminal of the battery needs to be compressed into the battery compartment properly after horizontal compression of the negative electrode. The battery is in contact with the spring
-  Make sure the battery cover is intact and not damaged before installing the battery

-  The monitor, the batteries and the cuff, must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

2. CLOCK AND DATE ADJUSTMENT

- Once you install the battery or turn off the monitor, it will enter Clock Mode, and LCD will display time and date. See picture2.
- While the monitor is in Clock Mode, press the "START" and "MEM" button simultaneously for two seconds, then release the buttons, the monitor will be in Clock and Date Adjustment Mode.
- In Clock and Date Adjustment Mode, the time format will blink at first. See picture2-1. While time format is blinking, press the button "MEM" to increase the number, keep on pressing the button "MEM", the number will increase faster.
- During adjusting clock and date, the monitor will go back to Clock Mode automatically when no button will be pressed within 60 seconds.
- You can turn off the monitor by pressing "START" button when the minute is blinking, then the time and date is confirmed.



- Note:**
- The clock format could be set by user.
 - Table 2-1 instructs the conversion relations between 24 hour format and 12 hour format.

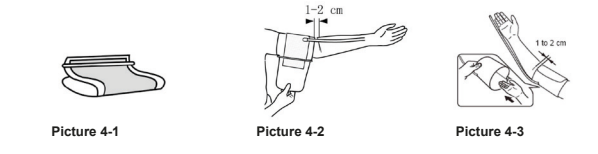
24 hour format	12 hour format	24 hour format	12 hour format
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
1:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
2:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
3:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
4:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
5:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
6:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
7:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
8:00	8:00 AM	20:00	8:00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

CONNECTING THE CUFF TO THE MONITOR
 Insert the cuff tubing connector into the air port in the left side of the monitor. Make sure that the connector is completely inserted to avoid air leakage during blood pressure measurements.

-  Avoid compression or restriction of the connection tubing during measurement which may cause inflation error, or harmful injury due to continuous cuff pressure.

3. APPLYING THE CUFF

- Pulling the cuff end through the medial loop (the cuff is packaged like this already), turn it outward (away from your body) and tighten it and close the Velcro fastener. See picture4-1.
- Place the cuff around a bare left arm 1-2cm above the elbow joint.
- If you place the cuff around left arm, position the air tube in the middle of your arm in line with your middle finger. See picture4-2.
 If you place the cuff around right arm, apply the cuff so that the air tube is at the side of your elbow. See picture4-3.
- While seated, place palm upside in front of you on a flat surface such as a desk or table. Be careful not to rest your arm on the air tube, or otherwise restrict the flow of air to the cuff.
- The cuff should fit comfortably, yet snugly around your arm.You should be able to insert one finger between your arm and the cuff.



- Note:**
- Please refer to the cuff circumference range in "SPECIFICATIONS" to make sure that the appropriate cuff is used.
 - Measuring on left arm each time.
 - Do not move your arm, body, or the monitor and do not move the rubber tube during measurement.
 - Stay quiet, calm for 5 minutes before blood pressure measurement.
 - Please keep the cuff clean. If the cuff becomes dirty, remove it from the monitor and clear it by hand in a mild detergent, then rinse it thoroughly in cold water. Never dry the cuff in clothes dryer or iron it. Clean the cuff after the usage of every 200 times is recommended.
 - Do not place the cuff around your arm if the arm has any inflammation, acute diseases, infections skin wounds.

4. BODY POSTURE DURING MEASUREMENT

Sitting Comfortably Measurement

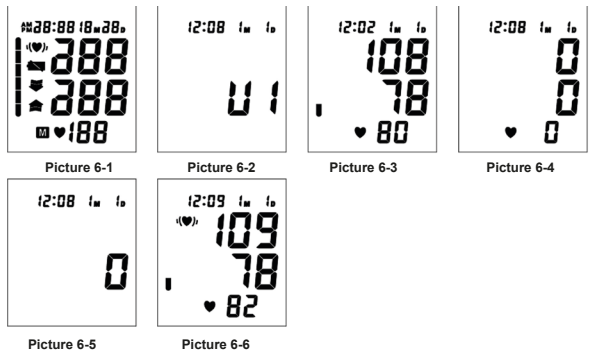
- Be seated with your feet flat on the floor, and don't cross your legs.
- Place palm upside in front of you on a flat surface such as a desk or table.
- The middle of the cuff should be at the level of the right atrium of the heart.

Lying Down Measurement

- Lie on your back.
- Place your left arm straight along your side with your palm upside.
- The cuff should be placed at the same level as your heart.

5. TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

- After applying the cuff and your body is in a comfortable position, press the "START" button. All display characters are shown for self-test. You can check the LCD display according to the picture. Please contact the service center if segment is missing. See picture 6-1.
- Then the current memory bank is blink. See picture 6-2. Press "MEM" button to change over to other bank. Confirm your selection by pressing "START" button. The current bank can also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation.
- If the monitor has stored results, the LCD will momentarily display the most recent one. See picture 6-3.If no result has been stored, zero will appear on LCD. See picture 6-4.
- Then the monitor starts to seek zero pressure. See picture 6-5.
- Then the monitor inflates the cuff until sufficient pressure has built up for a measurement. Then the monitor slowly releases air from the cuff and carries out the measurement. Finally the blood pressure and pulse rate will be calculated and displayed on the LCD screen. The blood pressure classification indicator and Irregular heartbeat symbol (if any) will blink on the screen. See picture 6-6. The result will be automatically stored in the monitor.

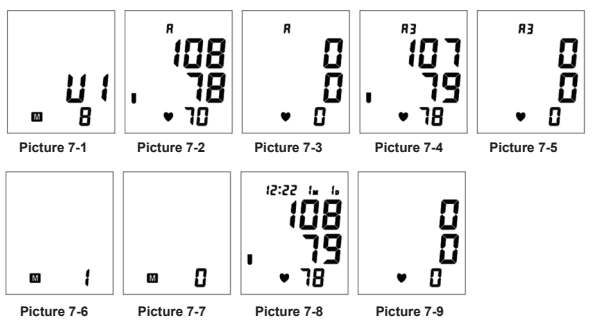


- After measurement, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. Alternatively, you can press the "START" button to turn off the monitor manually.
- During measurement, you can press the "START" button to turn off the monitor manually.

Note: Please consult a health care professional for interpretation of pressure measurements.

6.DISPLAYING STORED RESULTS

- In Clock Mode, press "MEM" button, the monitor will display sign of current group.The amount of results in current user memory zone will be displayed. See picture 7-1. Press "START" button to switch group, press "MEM" to confirm current group. The current bank can also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation.
- Then LCD will display the average value of all results in the current bank. See picture 7-2. If no result stored in the current user memory zone, LCD will display "0" for blood pressure and pulse rate. See picture 7-3.
- Press "MEM" button, the LCD will display the average value of the last three results in the current user memory zone. See picture 7-4. If no result stored in the current user memory zone, LCD will display "0" for blood pressure and pulse rate. See picture 7-5.
- Press "MEM" button again, the memory number in the current user memory zone will be displayed. See picture 7-6. If the monitor has no result stored in the current user memory zone, the LCD will display "0". See picture 7-7.
- Then the most recent result will be displayed with date and time stamp. See picture 7-8. Irregular heartbeat symbol (if any) and blood pressure classification indicator will blink at the same time. Press "MEM" button repeatedly to review the results measured previously. If the monitor has no result stored in the current user memory zone, the LCD will display "0" for blood pressure and pulse rate. See picture 7-9.
- When displaying the stored results, the monitor will turn off automatically after 1 minutes of no operation. You can also press the button "START" to turn off the monitor manually.



7. DELETING MEASUREMENTS FROM THE MEMORY

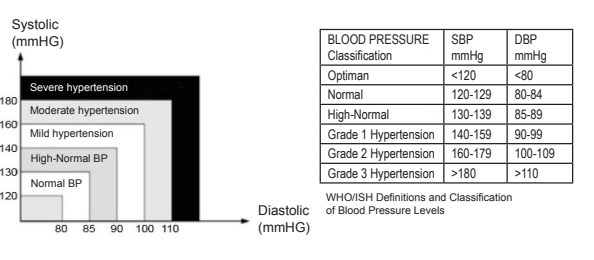
When any result is displaying (exclude average value displaying), keeping on pressing button "MEM" for three seconds, all results in the current bank will be deleted . See picture 8. Press the button "START", the monitor will be turned off.



8. ASSESSING HIGH BLOOD PRESSURE FOR ADULTS

The following guidelines for assessing high blood pressure (without regard to age or gender) have been established by the World Health Organization (WHO). Please note that other-factors (e.g. diabetes, obesity, smoking, etc.) need to be taken into consideration. Consult with your physician for accurate assessment, and never change your treatment by yourself.

Classification of blood pressure for adults



Note: It is not intended to provide a basis of any type of rush toward emergency conditons/diagnosis based on the color scheme and that the color scheme is meant only to discriminate between the different levels of blood pressure.

9. TECHNICAL ALARM DESCRIPTION

The monitor will show 'H' or 'Lo' as technical alarm on LCD with no delay if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICACIONS. In this case, you should consult a physician or check if your operation violated the instructions. The technical alarm condition (outside the rated range) is preset in the factory and cannot be adjusted or inactivated. This alarm condition is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8. The technical alarm is non-latching and need no reset. The signal displayed on LCD will disappear automatically after about 8 seconds.

10. TROUBLESHOOTING (1)

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD Display shows abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Apply the cuff correctly and try again.
	Body posture was not correct during testing	Review the "BODY POSTURE DURING MEASUREMENT" sections of the instructions and re-test.
	Speaking, arm or body movement, angry, excited or nervous during testing	Re-test when calm and without speaking or moving during the test.
	Irregular heartbeat (arrhythmia)	It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this Electronic Sphygmomanometer.

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD shows low battery symbol 	Low Battery	Change the batteries
LCD shows "Er 0"	Pressure system is unstable before measurement	Don't move and try again.
LCD shows "Er 1"	Fail to detect systolic pressure	
LCD shows "Er 2"	Fail to detect diastolic pressure	
LCD shows "Er 3"	Pneumatic system blocked during inflation	Connect the cuff correctly and try again. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LCD shows "Er 4"	Pneumatic system leakage during inflation	
LCD shows "Er 5"	Cuff pressure above 300mmHg	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LCD shows "Er 6"	More than 160 seconds with cuff pressure above 15 mmHg	
LCD shows "Er 7"	Inner memory error	
LCD shows "Er 8"	Device parameter checking error	
LCD shows "Er A"	Pressure sensor parameter error	Take out batteries for five minutes, and then reinstall all batteries.
No response when you press button or load battery.	Incorrect operation or strong electromagnetic interference.	

MAINTENANCE

-  Do not drop this monitor or subject it to strong impact.
-  Avoid high temperature and solarization. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.
- If this monitor is stored near freezing, allow it to acclimate to room temperature before use.
- The monitor requires 6 hours to warm from the minimum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C.
- The monitor requires 6 hours to cool from the maximum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C
-  Do not attempt to disassemble this monitor.
- If you do not use the monitor for a long time, please remove the batteries.
- It is recommended the performance should be checked every 2 years or after repair. Please contact the service center.
- Clean the monitor with a dry, soft cloth or a soft cloth squeezed well after moistened with water, diluted disinfectant alcohol, or diluted detergent.
- No component can be maintained by user in the monitor. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated repairable can be supplied.
- The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years, and the cuff integrity is maintained after 1,000 open–close cycles of the closure.
- It is recommended the cuff should be disinfected 2 times every week if needed (For example, in hospital or in Clinique). Wipe the inner side (the side contacts skin) of the cuff by a soft cloth squeezed after moistened with Ethyl alcohol (75-90%), then dry the cuff by airing.
- Not servicing/maintenance while the monitor is in use.

EXPLANATION OF SYMBOLS ON UNIT

-  Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"(The sign background color: blue. The sign graphical symbol: white)
-  Symbol for "WARNING"
-  Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS" (The cuff is type BF applied part)
-  Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION – Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local Authority or retailer for recycling advice".
-  Symbol for "MANUFACTURER"

-  Symbol for "COUNTRY OF MANUFACTURER" and "DATE OF MANUFACTURE"
-  Symbol for "EUROPEAN REPRESENTATION"
-  Symbol for "SERIAL NUMBER"
-  Symbol for "KEEP DRY"

- IP20 The

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Table 1 - Emission

Phenomenon	Compliance	Electromagnetic environment
RF emissions	CISPR 11 Group 1, Class B	Home healthcare environment
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2 Class A	Home healthcare environment
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3 Compliance	Home healthcare environment

Table 2 - Enclosure Port

Phenomenon	Basic EMC standard	Immunity test levels
		Home Healthcare Environment
Electrostatic Discharge	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV air
Radiated RF EM field	IEC 61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80% AM at 1kHz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	Refer to table 3
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz or 60Hz

Table 3 – Proximity fields from RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Immunity test levels
		Professional healthcare facility environment
385	380-390	Pulse modulation 18Hz, 27V/m
450	430-470	FM, ±5kHz deviation, 1kHz sine, 28V/m
710	704-787	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
745		
780		
810	800-960	Pulse modulation 18Hz, 28V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulse modulation 217Hz, 28V/m
5240	5100-5800	Pulse modulation 217Hz, 9V/m
5500		
5785		

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE AM GERÄT

 Symbol für „BEDIENUNGSANLEITUNG MUSS GELESEN WERDEN“ (Hintergrundfarbe: Blau, Grafisches Symbol: Weiß)

 Symbol für „WARNUNG“

 Symbol für „ANWENDUNGSTEIL DES TYP5 BF“ (Die Manschette ist ein Anwendungsteil des Typ5 BF)

 Symbol für „UMWELTSCHUTZ – Elektroabfälle dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Recyceln Sie diese bitte, sofern Einrichtungen dafür vorhanden sind. Erkundigen Sie sich bei der zuständigen Behörde vor Ort oder dem Händler, wenn Sie Rat zum Recycling benötigen.“

 Symbol für „HERSTELLER“

 0197 Symbol für „ENTSPRICHT DEN ANFORDERUNGEN GEMÄSS MDD93/42/EWG“

 Symbol für „LAND DES HERSTELLERS“ und „HERSTELLUNGSDATUM“

 Symbol für „EUROPÄISCHE VERTRETUNG“

 Symbol für „SERIENNUMMER“

 Symbol für „TROCKEN HALTEN“

IP20 Das erste numerische Symbol steht für den Grad des Schutzes vor Zugang zu gefährlichen Teilen und festen Fremdkörpern. Das zweite numerische Symbol steht für den Grad des Schutzes vor Eindringen von Wasser.

GARANTIE-INFORMATIONEN

Nur die Kosten für Komponenten und Transport.

SERVICECENTER

A.I.&E. Adriaan Mulderweg 9–11,
5657 EM Eindhoven, Niederlande
Edco UK Ltd, 1st Floor Two Chamberlain Square,
B3 3AX, Birmingham, GB

 ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street,
YaAn Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China.

 iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008,
Paris, Frankreich.

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Tabelle 1 – Emission

Phänomen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen	CISPR 11 Gruppe 1, Klasse B	Gesundheitsversorgungsumgebung zu Hause
Harmonische Verzerrung	IEC 61000-3-2 Klasse A	Gesundheitsversorgungsumgebung zu Hause
Spannungsschwankungen/Flicker-Ströme	IEC 61000-3-3 Konformität	Gesundheitsversorgungsumgebung zu Hause

Tabelle 2 – Gehäuseanschluss

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm	Störfestigkeitsprüfungsstufen
		Gesundheitsversorgungsumgebung zu Hause
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
Näherungsfelder von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Vgl. Tabelle 3
Magnetfelder mit eingestuftem energietechnischen Frequenzen	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz

Tabelle 3 – Näherungsfelder von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Störfestigkeitsprüfungsstufen
		Professionelle Gesundheitseinrichtung
385	380-390	Pulsmodulation 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsmodulation 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulation 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulation 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL



Symbole pour « VEUILLEZ LIRE LE GUIDE DE FONCTIONNEMENT » (Couleur de fond du pictogramme : bleu. Symbole graphique du pictogramme : blanc)



Symbole pour « AVERTISSEMENT »



Symbole pour « PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF » (Le brassard est une pièce appliquée de type BF)



Symbole pour « PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT – Les déchets de produits électriques ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers. Veuillez recycler là où il y a des installations. Consultez votre autorité locale ou votre détaillant pour obtenir des conseils sur le recyclage. »



Symbole pour « FABRICANT »



0197

Symbole pour « CONFORME AUX EXIGENCES MDD93/42/EEC »



Symbole pour « PAYS DE FABRICATION » et « DATE DE FABRICATION »



Symbole pour « REPRÉSENTATION EUROPÉENNE »



Symbole pour « NUMÉRO DE SÉRIE »



Symbole pour « MAINTENIR AU SEC »

IP20 Le premier chiffre caractéristique correspond au « Degré de protection contre l'accès à des parties dangereuses et contre la pénétration de corps étrangers solides ». Le deuxième chiffre caractéristique correspond au « Degré de protection contre la pénétration d'eau »

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

Facturer uniquement le coût des composants et du transport.

CENTRE DE SERVICE

A.I.&E. Adriaan Mulderweg 9-11,
5657 EM Eindhoven, Pays-Bas
Edco UK Ltd,1st Floor Two Chamberlain Square,
B3 3AX, Birmingham, Royaume-Uni



ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street,
YaAn Road, Nankai District,
Tianjin 300190, Chine.



iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008,
Paris, France.

INFORMATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Tableau 1 - Émissions

Phénomène	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions RF	CISPR 11 Groupe 1, Classe B	Environnement de santé à domicile
Distorsion har- monique	CEI 61000-3-2 Classe A	Environnement de santé à domicile
Fluctuations de tension et scintil- lement	CEI 61000-3-3 Conformité	Environnement de santé à domicile

Tableau 2 - Orifice de l'enveloppe

Phénomène	Norme CEM de base	Niveaux de tests d'immunité
		Environnement de santé à domicile
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	contact ±8 kV air ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Champ électromagnétique RF rayonné	CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
Champs de proximité provenant de l'équipe- ment de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Consulter le tableau 3
Champs magnétiques à la fréquence de puissance nominale	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz

Tableau 3 – Champs de proximité provenant de l'équipement de communication sans fil RF

Fréquence de test (MHz)	Bande (MHz)	Niveaux de tests d'immunité
		Environnement d'établissement professionnel de santé
385	380-390	Modulation par impulsions 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, déviation ±5 kHz, sinusoïdale 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulation par impulsions 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulation par impulsions 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulation par impulsions 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulation par impulsions 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulation par impulsions 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

NORMALE BLOEDDRUKSCHOMMELINGEN

Alle lichamelijke activiteit, opwinding, stress, eten, drinken, roken, lichaamshouding en vele andere activiteiten of factoren (waaronder het meten van de bloeddruk) beïnvloeden de bloeddrukwaarden. Daarom is het meestal ongebruikelijk om meerdere identieke bloeddrukmetingen te krijgen.

De bloeddruk schommelt voortdurend ----- dag en nacht. De hoogste waarde doet zich meestal overdag voor en de laagste rond middernacht. De waarde begint meestal rond 3.00 uur te stijgen en bereikt het hoogste niveau overdag, als de meeste mensen wakker en actief zijn.

Gezien de bovenstaande informatie is het aan te bevelen uw bloeddruk elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip te meten.

Te frequente metingen kunnen letsel veroorzaken doordat de bloeddoorstroming gestoord wordt. Ontspan daarom altijd minimaal 1 tot 1,5 minuut tussen de metingen, zodat de bloedcirculatie in uw arm zich kan herstellen. Het gebeurt zelden dat u elke keer identieke bloeddrukmetingen krijgt.

WAARSCHUWINGEN

- Lees alle informatie in de gebruiksaanwijzing en eventuele andere informatie in de doos voordat u het toestel in gebruik neemt.
- Blijf stil, kalm en rust 5 minuten uit voordat u de bloeddruk meet.
- De manchet moet op dezelfde hoogte als uw hart worden geplaatst.
- Praat niet tijdens de meting en beweeg uw lichaam en arm niet.
- Meting op de linkerarm voor elke meting.
- Ontspan u altijd minimaal 1 tot 1,5 minuut tussen de metingen, zodat de bloedcirculatie in uw arm zich kan herstellen. Langdurige te sterke opblazing (manchetdruk hoger dan 300 mmHg of langer dan 3 minuten boven 15 mmHg gehouden) van de manchet kan echymoses op uw arm veroorzaken.
- Raadpleeg uw arts als u twijfelt over onderstaande gevallen:
 - Het aanbrengen van de manchet over een wond of ontstekingsziekten;
 - Het aanbrengen van de manchet op een ledemaat waar intravasculaire toegang of therapie of een arterio-veneuze (A-V) shunt aanwezig is;
 - Het aanbrengen van de manchet op de arm aan de kant van een mastectomie;
 - Gelijktijdig gebruik met andere bewakingsapparatuur op dezelfde ledemaat;
 - Noodzaak om de bloedcirculatie van de gebruiker te controleren.

- <

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP HET TOESTEL

Symbol voor 'LEES DE HANDLEIDING' (achtergrondkleur van het symbool: blauw. Het grafische symbool: wit)

Symbol voor 'WAARSCHUWING'

Symbol voor 'TOEGEPASTE ONDERDELEN VAN TYPE BF' (de manchets is een toegepast onderdeel van het type BF)

Symbol voor 'MILIEUBESCHERMING – Elektrische producten mogen niet met het huishoudelijk afval worden afgevoerd. Recycleer het apparaat als daar voorzieningen voor zijn. Bij uw lokale overheid of winkel kunt u advies over de recyclage inwinnen.'

Symbol voor 'FABRIKANT'

Symbol voor 'VOLDOET AAN DE VEREISTEN VAN MDD93/42/EEC'

Symbol voor 'LAND VAN DE FABRIKANT' en 'PRODUCTIEDATUM'

Symbol voor "EUROPESE VERTEGENWOORDIGING"

Symbol voor 'SERIENUMMER'

Symbol voor 'DROOG HOUDEN'

IP20 Het eerste karakteristieke cijfersymbool voor "Beschermingsgraden tegen toegang tot gevaarlijke delen en tegen vaste vreemde voorwerpen". Het tweede karakteristieke cijfersymbool voor "Beschermingsgraden tegen het binnendringen van water"

GARANTIE-INFORMATIE

Alleen de kosten van onderdelen en transport.

SERVICECENTRUM

A.I.&E. Adriaan Mulderweg 9-11,
5657 EM Eindhoven, Nederland
Edco UK Ltd, 1st Floor Two Chamberlain Square,
B3 3AX, Birmingham, VK

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street,
YaAn Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China.

iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008,
Parijs, Frankrijk.

INFORMATIE OVER ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Tabel 1 - Emissie

Fenomeen	Naleving	Elektromagnetische omgeving
RF-emissie	CISPR 11 Groep 1, Klasse B	Medische verzorging in de thuisomgeving
Harmonische vervorming	IEC 61000-3-2 Klasse A	Medische verzorging in de thuisomgeving
Spanningsschommelingen en flikkering	IEC 61000-3-3 Naleving	Medische verzorging in de thuisomgeving

Tabel 2 - Behuizingspoort

Fenomeen	EMC-basisnorm	Immunitestestniveaus
		Medische verzorging in de thuisomgeving
Elektrostatische ontlading	IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Uitgezonden RF EM-veld	IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz
Nabijheidsvelden vanuit draadloze communicatieapparatuur met radiofrequenties	IEC 61000-4-3	Raadpleeg tabel 3
Nominale stroomfrequentie magnetische velden	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz of 60 Hz

Tabel 3 – Nabijheidsvelden vanuit draadloze communicatieapparatuur met radiofrequenties

Testfrequentie (MHz)	Band (MHz)	Immunitestestniveaus
		In de professionele gezondheidszorg
385	380-390	Pulsmodulatie 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz afwijking, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Pulsmodulatie 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Pulsmodulatie 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Pulsmodulatie 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Pulsmodulatie 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Pulsmodulatie 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SUL DISPOSITIVO



Simbolo per "LEGGERE LA GUIDA ALL'USO" (colore dello sfondo: blu; simbolo grafico: bianco)



Simbolo per "AVVERTENZA"



Simbolo per "PARTI APPLICATE TIPO BF" (la fascia è una parte applicata tipo BF)



Simbolo per "PROTEZIONE DELL'AMBIENTE" - I prodotti elettrici di scarto non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Riciclare laddove esistono apposite strutture. Per consigli sul riciclo, contattare le autorità locali o il rivenditore."



Simbolo per "PRODUTTORE"

CE

0197

Simbolo per "CONFORME AI REQUISITI MDD 93/42/CEE"



Simbolo per "PAESE DEL PRODUTTORE" e "DATA DI PRODUZIONE"



Simbolo per "RAPPRESENTANTE EUROPEO"



Simbolo per "NUMERO DI SERIE"



Simbolo per "MANTENERE ASCIUTTO"

IP20 Il primo simbolo numerico indica i "Livelli di protezione contro l'accesso a componenti pericolosi e la penetrazione di corpi estranei solidi". Il secondo simbolo numerico indica i "Livelli di protezione contro la penetrazione di acqua"

INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Vengono addebitati solo i costi dei componenti e del trasporto.

CENTRO ASSISTENZA

A.I.&E. Adriaan Mulderweg 9-11,
5657 EM Eindhoven, Paesi Bassi
Edco UK Ltd, 1st Floor Two Chamberlain Square,
B3 3AX, Birmingham, Regno Unito



ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street,
YaAn Road, Nankai District,
Tientsin 300190, Cina.



iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008,
Parigi, Francia.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1 - Emissioni

Fenomeno	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF	CISPR 11 Gruppo 1, Classe B	Ambiente sanitario domestico
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2 Classe A	Ambiente sanitario domestico
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio	IEC 61000-3-3 Conformità	Ambiente sanitario domestico

Tabella 2 - Porta dell'alloggiamento

Fenomeno	Norma EMC base	Livelli test di immunità
		Ambiente sanitario domestico
Elettricità statica Scarica	IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Campo EM RF irradiato	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF	IEC 61000-4-3	Vedere la tabella 3
Campi magnetici alla frequenza di alimentazione nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabella 3 - Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Livelli test di immunità
		Ambiente in strutture sanitarie professionali
385	380-390	Modulazione a impulsi 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, deviazione ±5 kHz, 1 kHz sinusoidale, 28 V/m
710	704-787	Modulazione a impulsi 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulazione a impulsi 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulazione a impulsi 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulazione a impulsi 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulazione a impulsi 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		

FLUCTUACIÓN NORMAL DE LA TENSIÓN ARTERIAL

Toda actividad física, la excitación, el estrés, la alimentación, la bebida, el tabaquismo, la postura corporal y muchas otras actividades o factores (incluida la toma de la tensión arterial) influirán en el valor de la tensión arterial. Por ello, es muy poco habitual obtener el mismo valor de tensión arterial en las distintas lecturas.

La tensión arterial fluctúa continuamente ----- de día y de noche. El valor más alto suele aparecer durante el día y el más bajo normalmente a medianoche. Por lo general, el valor comienza a aumentar alrededor de las 3:00 de la madrugada y alcanza el nivel más alto durante el día, cuando la mayoría de las personas están despiertas y activas.

Teniendo en cuenta la información anterior, se recomienda tomar la tensión arterial aproximadamente a la misma hora cada día.

Las mediciones demasiado frecuentes pueden provocar lesiones debido a la interferencia con el flujo sanguíneo, por favor relaje siempre como mínimo de 1 a 1,5 minutos entre mediciones para permitir la recuperación de la circulación sanguínea en el brazo. No es frecuente obtener lecturas de tensión arterial idénticas cada vez.

ADVERTENCIAS

- Lea toda la información del manual de uso y cualquier otra documentación en la caja antes de utilizar la unidad.
- Permanezca quieto, tranquilo y descanse durante 5 minutos antes de tomar la tensión arterial.
- El manguito debe colocarse al mismo nivel que el corazón.
- Durante la medición, no hable ni mueva el cuerpo ni el brazo.
- Realice la medida siempre en el brazo izquierdo.
- Relaje siempre al menos de 1 a 1,5 minutos entre mediciones para permitir la recuperación de la circulación sanguínea en el brazo. Un inflado excesivo prolongado (la presión del manguito supera los 300 mmHg o se mantiene por encima de los 15 mmHg durante más de 3 minutos) de la cámara de aire puede provocar un equimoma en el brazo.
- Consulte a su médico si tiene alguna duda sobre los siguientes casos:
 - La aplicación del manguito sobre una herida o enfermedades inflamatorias;
 - La aplicación del manguito en una extremidad en la que haya un acceso o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (A-V);
 - La aplicación del manguito en el brazo del lado donde se ha realizado una mastectomía;
 - Utilización simultánea con otros equipos médicos de monitorización en la misma extremidad;
 - Necesidad de comprobar la circulación sanguínea del usuario.

- Este esfigmomanómetro electrónico está diseñado para adultos y no debe utilizarse nunca en bebés o niños pequeños. Consulte a su médico u otros profesionales de la salud antes de utilizarlo en niños mayores.
- No utilice esta unidad en un vehículo en movimiento. Esto podría dar lugar a una medición errónea.
- Las mediciones de la tensión arterial determinadas por este tensiómetro son equivalentes a las obtenidas por un observador entrenado utilizando el método de auscultación con manguito/ estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el American National Standard Institute, Esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.
- La información relativa a las posibles interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el tensiómetro y otros dispositivos, junto con los consejos para evitar dichas interferencias, se encuentra en el apartado INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA. Se recomienda mantener el tensiómetro a una distancia mínima de 30 cm de otros dispositivos inalámbricos, como una unidad WLAN, un teléfono móvil, un horno microondas, etc. No se puede utilizar cerca de EQUIPOS QUIRÚRGICOS de alta frecuencia activos y de la sala blindada de RF de un SISTEMA ELECTROMAGNÉTICO para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las PERTURBACIONES EM es alta.
- Si en el procedimiento de medición de la tensión arterial se detectan latidos irregulares (IHB, por sus siglas en inglés) provocados por arritmias comunes, se mostrará una señal . Bajo esta condición, el esfigmomanómetro electrónico puede seguir funcionando, pero los resultados pueden no ser precisos, se recomienda consultar a su médico para una evaluación precisa. Hay dos condiciones bajo las cuales se mostrará la señal del IHB:
 - El coeficiente de variación (CV) del período del pulso >25 %.
 - La diferencia de período de pulso adyacente >0,14 s, y el valor de dicho pulso supone más del 53 % de la cifra total de pulso.
- No utilice un manguito distinto al suministrado por el fabricante, de lo contrario puede suponer un riesgo de biocompatibilidad y podría provocar un error de medición.

- El tensiómetro podría no cumplir con sus especificaciones de rendimiento o provocar un riesgo de seguridad si se almacena o se utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad indicados en las especificaciones.
- No comparta el manguito con otra persona infecciosa para evitar la infección cruzada.
- Este equipo se ha probado y se ha determinado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con el apartado 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra las interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, podría provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si este equipo provoca interferencias perjudiciales en la recepción de radio o televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir las interferencias mediante una o varias de las siguientes medidas:
 - Reorientar o reubicar la antena receptora.
 - Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
 - Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
 - Consulte al distribuidor o a un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.
- No es posible llevar a cabo mediciones en pacientes con una alta frecuencia de arritmias.
- El aparato no está destinado a neonatos, niños o mujeres embarazadas. (No se han realizado pruebas clínicas en neonatos, niños o mujeres embarazadas).
- El movimiento, los temblores, los escalofríos pueden afectar a la lectura de la medición.
- El dispositivo no se aplicará a los pacientes con mala circulación periférica, tensión arterial notablemente baja o temperatura corporal baja (habrá un flujo de sangre reducido a la posición de medición).
- El dispositivo no se aplicará a pacientes que utilicen un corazón y un pulmón artificiales (no habrá pulso).
- Consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo en cualquiera de las condiciones siguientes: arritmias comunes como latidos prematuros auriculares o ventriculares o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, preeclampsia, enfermedades renales.

- El paciente es un usuario previsto.
- Atención: los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.
- La ingestión de las pilas y/o del líquido de las pilas puede ser extremadamente peligrosa. Mantenga las pilas y el equipo fuera del alcance de los niños y de las personas discapacitadas.
- Si es alérgico al plástico/caucho, no utilice este aparato.
- Si el aparato se utiliza como dispositivo multiusuario, no seleccione el banco de memoria equivocado.

ESPECIFICACIONES

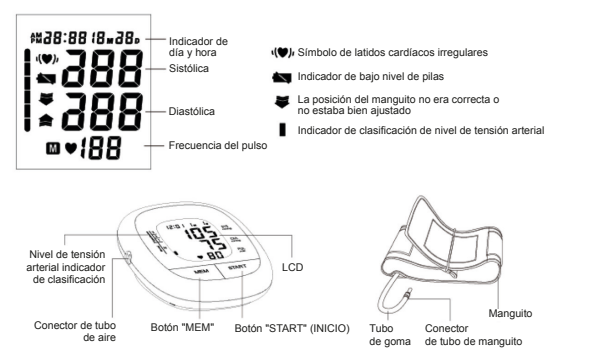
Nombre del producto: Tensiómetro de brazo

- Modelo: KD-553
- Clasificación: Alimentación interna, componente de tipo BF, IP20, No es un equipo AP ni APG, Funcionamiento continuo
- Tamaño de la máquina: Aprox. 136 mm × 120 mm × 61 mm (5 11/32" × 4 23/32" × 2 13/32")
- Circunferencia del manguito: 22 cm-32 cm (8 21/32"-12 19/32"), 30 cm-42 cm (11 13/16"-16 17/32") (Opcional), 42 cm-48 cm (16 17/32"-18 29/32") (Opcional), 22 cm-36 cm (8 21/32"-14 3/16") (Opcional), 22 cm-42 cm (8 21/32"-16 17/32") (Opcional)
- Peso: Aprox. 225 g (7 15/16 oz.) (excluidas las pilas y el manguito)
- Método de medición: método oscilométrico, inflado y medición automáticos
- Volumen de memoria: 2×60 veces con marcado de fecha y hora
- Fuente de alimentación: pilas: 4×1,5 V  TAMAÑO AA
- Rango de medición:
 - Presión del manguito: 0-300 mmHg
 - Sistólica: 60-260 mmHg
 - Diastólica: 40-199 mmHg
 - Frecuencia del pulso: 40-180 latidos/minuto

- Precisión:
 - Presión: ±3 mmHg
 - Frecuencia del pulso: Inferior a 60: ±3 lpm
 - Más de 60 (incl.) : ±5%
- Temperatura ambiental de funcionamiento: 10 °C-40 °C (50 °F~104 °F)
- Humedad ambiental de funcionamiento: ≤85 % HR
- Temperatura ambiental de almacenamiento y transporte: -20 °C-50 °C (-4 °F~122 °F)
- Humedad ambiental de almacenamiento y transporte: ≤85 % HR
- Presión ambiental: 80 kPa-105 kPa
- Duración de las pilas: Aprox. 270 veces.
- Todos los componentes pertenecientes al sistema de medición de la presión, incluidos los accesorios: Bomba, válvula, LCD, manguito, sensor

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

CONTENIDOS E INDICADORES DE VISUALIZACIÓN



Nota: Las imágenes del manual son solo para referencia.

USO PREVISTO

El esfigmomanómetro electrónico totalmente automático es para uso doméstico o de profesionales médicos y es un sistema de medición de la tensión arterial no invasivo destinado a medir la tensión arterial diastólica y sistólica y la frecuencia del pulso de un adulto mediante una técnica no invasiva en la que un manguito inflable se coloca alrededor de brazo por encima del codo. La circunferencia del manguito está limitada a 22 cm ~ 48 cm (aprox. 8 21/32"-18 29/32").

CONTENIDO DEL PAQUETE

- 1 Tensiómetro de brazo
- 1 Manual de uso
- 1 Manguito de brazo
- 1 Estuche blando

CONTRAINDICACIÓN

El uso de este esfigmomanómetro electrónico es inadecuado para personas con arritmias graves.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Basado en la metodología oscilométrica y el sensor de presión integrado de silicona, la tensión arterial y la frecuencia del pulso se pueden medir automáticamente y de forma no invasiva. La pantalla LCD mostrará la tensión arterial y la frecuencia del pulso. Las mediciones más recientes de 2×60 pueden almacenarse en la memoria con fecha y hora. El esfigmomanómetro electrónico cumple con las siguientes normas: IEC 60601-1 (Edición 3.1, 2012-08/EN 60601-1:2006/ A1:2013 (Equipos electromédicos- Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales), IEC60601-1:2014/EN 60601-1:2015 (Equipos electromédicos – Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial - Estándar de garantía: Compatibilidad electromagnética, Requisitos y ensayos), IEC80601-2-30:2009+AMD1:2013/ EN 80601-2-30:2010/A1:2015 (Equipos electromédicos - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados) EN 1060-1: 1995 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos generales), EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos suplementarios para los sistemas electromecánicos de medición de la tensión arterial); ISO81060-2: 2013 (Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada).

PROCEDIMIENTOS DE CONFIGURACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

1.CARGA DE LA PILA

- Abra la tapa de la batería en la parte posterior del tensiómetro.
- Coloque cuatro pilas de tamaño "AA". Asegúrese de que los polos positivo y negativo de cada pila coincidan con la marca impresa de los polos del compartimento para pilas del aparato.
- Cierre la tapa del compartimento para pilas.

Cuando la pantalla LCD muestre el símbolo de la pila , sustituya todas las pilas por otras nuevas.

Las pilas recargables no son adecuadas para este tensiómetro. Retire las pilas si el tensiómetro no se va a utilizar durante un período superior a un mes para evitar daños importantes por fugas de las pilas.

La sustitución de las pilas de litio por parte de personal sin la formación adecuada podría suponer un peligro (como temperaturas excesivas, incendio o explosión).

Evite que el líquido de las pilas entre en contacto con los ojos. Si le entrara en los ojos, lávese inmediatamente con abundante agua limpia y póngase en contacto con un médico.

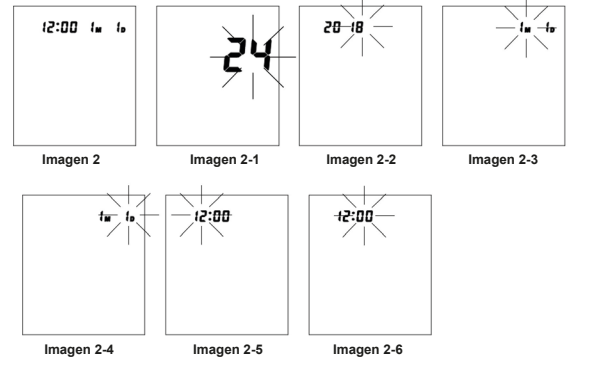
El terminal positivo de la pila debe comprimirse en el compartimento para pilas correctamente después de la compresión horizontal del electrodo negativo. La pila está en contacto con el muelle

Asegúrese de que la tapa del compartimento para pilas esté intacta y no está dañada antes de instalar la pila

El tensiómetro, las baterías y el manguito, se deben desechar de acuerdo con las regulaciones locales al final de su uso.

2. AJUSTE DEL RELOJ Y DE LA FECHA

- Una vez que instale la pila o apague el tensiómetro, éste entrará en el Modo Reloj, y la pantalla LCD mostrará la hora y la fecha. Ver la imagen 2.
- Mientras el tensiómetro está en el modo reloj, pulse los botones "START" y "MEM" simultáneamente durante dos segundos, luego suelte los botones, el tensiómetro estará en el modo de ajuste del reloj y la fecha.
- En el modo de ajuste del reloj y la fecha, el formato de la hora parpadeará al principio. Ver la imagen 2-1. Mientras el formato de hora está parpadearando, pulse el botón "MEM" para cambiar el formato de hora. El formato de hora por defecto es de 24 horas.
- Pulse el botón "START" repetidamente, el año (rango es 2018~2099), el mes, el día, la hora y los minutos parpadearán sucesivamente. Ver la imagen 2-2, 2-3, 2-4, 2-5 y 2-6. Mientras el número parpadea, pulse el botón "MEM" para aumentar el número, siga pulsando el botón "MEM", el número aumentará más rápido.
- Durante el ajuste del reloj y la fecha, el tensiómetro volverá al modo Reloj automáticamente si no se pulsa ningún botón en 60 segundos.
- Puede apagar el tensiómetro pulsando el botón "START" cuando el minuto esté parpadearando, entonces se confirmará la hora y la fecha.



Nota:

- El usuario puede definir el formato del reloj.*
- En la tabla 2-1 se dan indicaciones de las relaciones de conversión entre el formato de 24 horas y el formato de 12 horas.*

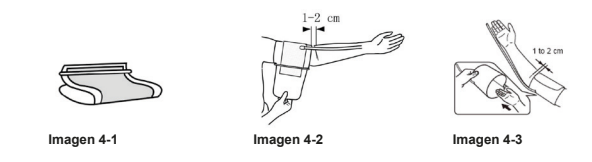
Formato de 24 horas	Formato de 12 horas	Formato de 24 horas	Formato de 12 horas
0:00	12:00 AM	12:00	12:00 PM
1:00	1:00 AM	13:00	1:00 PM
2:00	2:00 AM	14:00	2:00 PM
3:00	3:00 AM	15:00	3:00 PM
4:00	4:00 AM	16:00	4:00 PM
5:00	5:00 AM	17:00	5:00 PM
6:00	6:00 AM	18:00	6:00 PM
7:00	7:00 AM	19:00	7:00 PM
8:00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

CONEXIÓN DEL MANGUITO AL TENSIÓMETRO
Inserte el conector del tubo del manguito en el puerto de aire del lado izquierdo del tensiómetro. Asegúrese de que el conector esté completamente insertado para evitar fugas de aire durante las mediciones de la tensión arterial.

Evite la compresión o la restricción del tubo de conexión durante la medición, lo que puede provocar un error de inflado o una lesión perjudicial debido a la presión continua del manguito.

3. APLICACIÓN DEL MANGUITO

- Tirando del extremo del manguito a través del bucle de la medalla (el manguito ya viene empaquetado así), gírelo hacia fuera (en dirección contraria a su cuerpo) y apriételo y cierre el cierre de velcro. Ver la imagen 4-1.
- Coloque el manguito alrededor del brazo izquierdo desnudo a 1-2 cm por encima de la articulación del codo.
- Si coloca el manguito alrededor del brazo izquierdo, sitúe el tubo de aire en el centro del brazo, en línea con el dedo corazón. Ver la imagen 4-2. Si coloca el manguito alrededor del brazo derecho, aplique el manguito de manera que el tubo de aire esté al lado de su codo. Ver la imagen 4-3.
- Mientras está sentado, coloque la palma de la mano hacia arriba frente a usted en una superficie plana, como un escritorio o una mesa. Tenga cuidado de no apoyar el brazo en el tubo de aire, o de no restringir de otro modo el flujo de aire hacia el manguito.
- El manguito debe ajustarse cómodamente, aunque de forma ajustada, alrededor de su brazo, y debe poder introducir un dedo entre su brazo y el manguito.



Nota:

- Consulte el rango de circunferencia del manguito en "ESPECIFICACIONES" para asegurarse de que se utiliza el manguito adecuado.
- Realice siempre la medida en el brazo izquierdo.
- No mueva el brazo, el cuerpo o el tensiómetro y no mueva el tubo de goma durante la medición.
- Permanezca tranquilo y calmado durante 5 minutos antes de la medición de la tensión arterial.
- Mantenga limpio el manguito. Si el manguito se ensucia, retírelo del tensiómetro y límpielo a mano con un detergente suave, luego aclárelo bien en agua fría. No seque nunca el manguito en la secadora de ropa ni lo planche. Se recomienda limpiar el manguito después del uso de cada 200 usos.
- No coloque el manguito alrededor del brazo si éste tiene alguna inflamación, enfermedades agudas, heridas infecciosas en la piel.

4.POSTURA DEL CUERPO DURANTE LA MEDICIÓN
Medición sentado cómodamente
a. Siéntese con los pies apoyados en el suelo y no cruce las piernas.
b. Coloque las palmas de las manos frente a usted en una superficie plana, como un escritorio o una mesa.
c. El centro del manguito debe estar a la altura de la aurícula derecha del corazón.

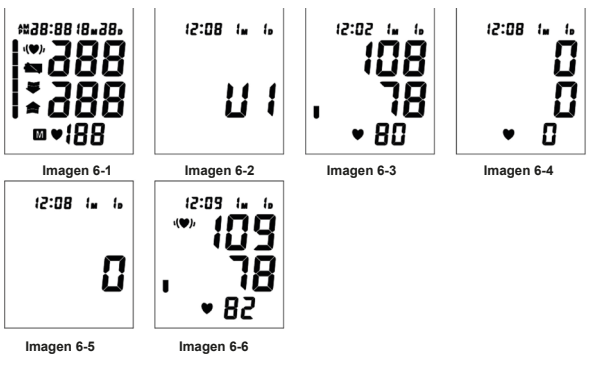
Medición tumbado

- Recuéstese sobre la espalda.
a. Coloque el brazo izquierdo recto a lo largo de su costado con la palma de la mano hacia arriba.
c. El manguito debe colocarse al mismo nivel que el corazón.

5.TOMAR LA LECTURA DE LA TENSIÓN ARTERIAL

- Después de colocar el manguito y de que su cuerpo esté en una posición cómoda, pulse el botón "START". Todos los caracteres de la pantalla se muestran para la autocomprobación. Puede comprobar la pantalla LCD de acuerdo con la imagen. Por favor, póngase en contacto con el centro de servicio si falta algún segmento. Ver la imagen 6-1.
- A continuación, el banco de memoria actual parpadea. Ver la imagen 6-2. Pulse el botón "MEM" para cambiar de banco. Confirme su selección pulsando el botón "START". El banco actual también se puede confirmar automáticamente después de 5 segundos sin operación.
- Si el tensiómetro tiene resultados almacenados, la pantalla LCD mostrará momentáneamente el más reciente. Ver la imagen 6-3. Si no se ha almacenado ningún resultado, aparecerá un cero en la pantalla LCD. Ver la imagen 6-4.
- A continuación, el tensiómetro empieza a buscar la presión cero. Ver la imagen 6-5.
- A continuación, el tensiómetro infla el manguito hasta que se haya acumulado suficiente presión para una medición. A continuación, el tensiómetro libera lentamente el aire del manguito y realiza la medición. Finalmente, la tensión arterial y la frecuencia del pulso se calculan y se muestran en la pantalla LCD. El indicador de clasificación de la tensión arterial y el símbolo

de latido irregular (si lo hay) parpadearán en la pantalla. Ver la imagen 6-6. El resultado se almacenará automáticamente en el monitor.

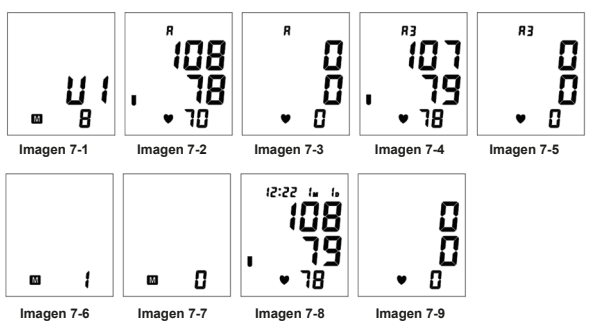


- Después de la medición, el tensiómetro se apagará automáticamente después de 1 minuto de inactividad, o bien puede pulsar el botón "START" para apagar el tensiómetro manualmente.
- Durante la medición, puede pulsar el botón "START" para apagar el tensiómetro manualmente.

Nota: Consulte a un profesional de la salud para la interpretación de las mediciones de presión.

6.VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS ALMACENADOS

- En el Modo Reloj, pulse el botón "MEM", el tensiómetro mostrará el signo del grupo actual. Se mostrará la cantidad de resultados en la zona de memoria del usuario actual. Ver la imagen 7-1. Pulse el botón "START" para cambiar de grupo, pulse "MEM" para confirmar el grupo actual. El banco actual también se puede confirmar automáticamente después de 5 segundos sin operación.
- El banco actual también se puede confirmar automáticamente después de 5 segundos sin funcionamiento. Ver la imagen 7-2. Si no hay ningún resultado almacenado en la zona de memoria del usuario actual, la pantalla LCD mostrará "0" para la tensión arterial y la frecuencia del pulso. Ver la imagen 7-3.
- Pulse el botón "MEM", la pantalla LCD mostrará el valor medio de los tres últimos resultados en la zona de memoria del usuario actual. Ver la imagen 7-4. Si no hay ningún resultado almacenado en la zona de memoria del usuario actual, la pantalla LCD mostrará "0" para la tensión arterial y la frecuencia del pulso. Ver la imagen 7-5.
- Pulse de nuevo el botón "MEM" y se mostrará el número de memoria de la zona de memoria del usuario actual. Ver la imagen 7-6. Si el tensiómetro no tiene ningún resultado almacenado en la zona de memoria del usuario actual, la pantalla LCD mostrará "0". Ver la imagen 7-7.
- A continuación, se mostrará el resultado más reciente con la fecha y la hora. Ver la imagen 7-8. El símbolo de latido irregular (si lo hay) y el indicador de clasificación de la tensión arterial parpadearán al mismo tiempo. Pulse el botón "MEM" repetidamente para revisar los resultados medidos anteriormente. Si el tensiómetro no tiene ningún resultado almacenado en la zona de memoria del usuario actual, la pantalla LCD mostrará "0" para la tensión arterial y la frecuencia del pulso. Ver la imagen 7-9.
- Cuando se muestren los resultados almacenados, el tensiómetro se apagará automáticamente después de 1 minuto sin funcionar. También puede pulsar el botón "START" para apagar el tensiómetro manualmente.



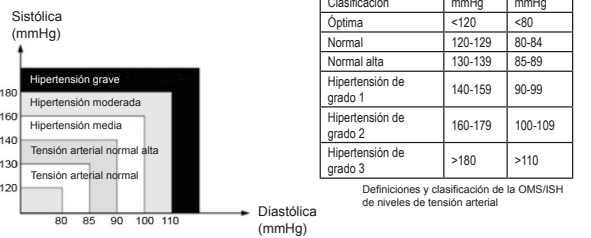
7.BORRADO DE MEDIDAS DE LA MEMORIA
Cuando se muestra algún resultado (excepto el valor medio), si se mantiene pulsado el botón "MEM" durante tres segundos, se borrarán todos los resultados del banco actual. Ver la imagen 8. Pulse el botón "START", el tensiómetro se apagará.



8. EVALUACIÓN DE LA TENSIÓN ARTERIAL ALTA EN ADULTOS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido las siguientes directrices para evaluar la tensión arterial alta (sin tener en cuenta la edad o el sexo). Tenga en cuenta que deben tenerse en cuenta otros factores (por ejemplo, diabetes, obesidad, tabaquismo, etc.). Consulte a su médico para obtener una evaluación precisa, y no modifique nunca el tratamiento por sí mismo.

Clasificación de nivel de tensión arterial para adultos



Nota: No se pretende proporcionar una indicación sobre la urgencia de las condiciones de emergencia / diagnóstico basado en el esquema de color y este solo tiene como objetivo discriminar entre los distintos niveles de tensión arterial.

9.DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE ALARMA

El tensiómetro mostrará "Hi" o "Lo" como alarma técnica en la pantalla LCD sin retardo si la tensión arterial determinada (sistólica o diastólica) está fuera del rango nominal especificado en la parte de ESPECIFICACIONES. En este caso, debe consultar a un médico o comprobar si su operación infringe las instrucciones.

La condición de alarma técnica (fuera del rango nominal) viene preestablecida de fábrica y no se puede ajustar o desactivar. Esta condición de alarma está asignada como de baja prioridad según la norma IEC 60601-1-8.

La alarma técnica no está bloqueada y no se tiene que reiniciar. La señal mostrada en la pantalla LCD desaparecerá automáticamente al cabo de unos 8 segundos.

10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (1)

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra un resultado anómalo	La posición del manguito no era correcta o no estaba bien ajustado	Coloque el manguito correctamente y vuelva a intentarlo.
	La postura del cuerpo no era correcta durante la prueba	Revise las secciones "POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN" de las instrucciones y vuelva a realizar la prueba.
	Hablar, mover el brazo o el cuerpo, estar enfadado, excitado o nervioso durante la prueba	Vuelva a realizar la prueba cuando esté tranquilo y sin hablar ni moverse durante la misma.
	Latidos cardíacos irregulares (arritmia)	El uso de este esfigmomanómetro electrónico es inadecuado para personas con arritmias graves.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS (2)

PROBLEMA	POSIBLE CAUSA	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra el símbolo de nivel de pila bajo 	Nivel de pila bajo	Cambie las pilas
La pantalla LCD muestra "Er 0"	El sistema de presión es inestable antes de la medición	No se mueva y vuelva a intentarlo.
La pantalla LCD muestra "Er 1"	No detecta la presión sistólica	
La pantalla LCD muestra "Er 2"	No detecta la presión diastólica	
La pantalla LCD muestra "Er 3"	Sistema neumático bloqueado durante el inflado	
La pantalla LCD muestra "Er 4"	Fuga del sistema neumático durante el inflado	Coloque el manguito correctamente y vuelva a intentarlo. Si el tensiómetro sigue teniendo un comportamiento anómalo, póngase en contacto con el distribuidor local o con la fábrica.
	Presión del manguito superior a 300 mmHg	Vuelva a medir después de cinco minutos. Si el tensiómetro sigue teniendo un comportamiento anómalo, póngase en contacto con el distribuidor local o con la fábrica.
La pantalla LCD muestra "Er 6"	Más de 160 segundos con la presión del manguito por encima de 15 mmHg	
La pantalla LCD muestra "Er 7"	Error en la memoria interna	
La pantalla LCD muestra "Er 8"	Error de comprobación de los parámetros del dispositivo	
La pantalla LCD muestra "Er A"	Error en el parámetro del sensor de presión	Saque las pilas durante cinco minutos y vuelva a instalarlas.
No hay respuesta al pulsar el botón o cargar la batería.	Funcionamiento incorrecto o fuertes interferencias electromagnéticas.	

MANTENIMIENTO

- No deje caer este tensiómetro ni lo someta a fuertes impactos.
- Evite las altas temperaturas y déjalo al sol. No sumerja el tensiómetro en agua, ya que se dañará.
- Si este tensiómetro se almacena a una temperatura próxima al punto de congelación, deje que se aclimate a la temperatura ambiente antes de utilizarlo.
- El tensiómetro necesita 6 horas para calentarse desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C.
- El tensiómetro necesita 6 horas para enfriarse desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para su USO PREVISTO cuando la temperatura ambiente sea de 20 °C
- No intente desmontar este tensiómetro.
- Si no utiliza el tensiómetro durante mucho tiempo, retire las pilas.
- Se recomienda comprobar el funcionamiento cada dos años o después de una reparación. Póngase en contacto con el centro de servicio.
- Limpie el tensiómetro con un paño seco y suave o un paño suave bien exprimido después de haberlo humedecido con agua, alcohol desinfectante diluido o detergente diluido.
- No hay ningún componente en el tensiómetro que requiera mantenimiento por parte del usuario. Se pueden suministrar los diagramas de circuitos, las listas de piezas de los componentes, las descripciones, las instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal técnico debidamente cualificado del usuario a reparar las piezas del equipo que se designen como reparables.
- El tensiómetro puede mantener las características de seguridad y rendimiento durante un mínimo de 10.000 mediciones o tres años y la integridad del manguito se mantiene después de 1000 ciclos de apertura y cierre del cierre.
- Se recomienda desinfectar el manguito dos veces por semana si es necesario (Por ejemplo, en el

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA UNIDAD



Símbolo de "DEBE LEER LA GUÍA DE USO" (El color de fondo de la señal: azul. El símbolo gráfico de la señal: blanco)



Símbolo de "ADVERTENCIA"



Símbolo de "PIEZAS APLICADAS TIPO BF" (El manguito es una pieza aplicada tipo BF)



Símbolo de "PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE - Los residuos de productos eléctricos no deben eliminarse con la basura doméstica. Recíclelos en las instalaciones indicadas para ello. Consulte a la autoridad local o al distribuidor para informarse sobre los métodos de reciclaje".



Símbolo del "FABRICANTE"



Símbolo de "CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE LA MDD93/42/CEE"



Símbolo de "PAÍS DEL FABRICANTE" y "FECHA DE FABRICACIÓN"



Símbolo de "REPRESENTACIÓN EUROPEA"



Símbolo de "NÚMERO DE SERIE"



Símbolo de "MANTENER SECO"

IP20 El primer símbolo numérico característico para el "Grado de protección contra el acceso a piezas peligrosas y contra objetos sólidos extraños". El segundo símbolo numérico característico para el "Grado de protección contra la entrada de agua".

INFORMACIÓN DE GARANTÍA

Solo se cobra el coste de los componentes y el transporte.

CENTRO DE SERVICIO

A.I.&E. Adriaan Mulderweg 9-11,
5657 EM Eindhoven, Países Bajos
Edco UK Ltd, 1st Floor Two Chamberlain Square,
B3 3AX, Birmingham, Reino Unido

 ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 JinPing Street,
YaAn Road, Nankai District,
Tianjin 300190, China.

 iHealthLabs Europe SAS
36 Rue de Ponthieu, 75008,
Paris, Francia.

INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1 - Emisión

Fenómeno	Conformidad	Entorno electromagnético
Emisiones RF	CISPR 11 Grupo 1, Clase B	Entorno sanitario doméstico
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2 Clase A	Entorno sanitario doméstico
Fluctuaciones / emisiones rápidas de tensión	IEC 61000-3-3 Conformidad	Entorno sanitario doméstico

Tabla 2 - Puerto del recinto

Fenómeno	Norma CEM básica	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno sanitario doméstico
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Contacto de ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Campo EM de RF radiado	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbrico de RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla 3
Campos magnéticos de la frecuencia de alimentac-ión nominales	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz o 60 Hz

Tabla 3 - Campos de proximidad del equipo de comunicaciones inalámbrico de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Niveles de prueba de inmunidad
		Entorno del centro sanitario profesional
385	380-390	Modulación de impulsos 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, desviación de ±5 kHz, sinusoidal de 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Modulación de impulsos 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Modulación de impulsos 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulación de impulsos 217 Hz, 9 V/m
5500		
5785		