



# Tensiómetro

## Digital

> LT-P31



Manual de  
instrucciones



APPROVED

FDA



## Tabla de contenidos

- 2-3 Capítulo 1** Instrucciones de seguridad
- 4 Capítulo 2** Descripción del producto
- 4-5 Capítulo 3** Perfil del producto
- 6-12 Capítulo 4** Función y operación
- 13-14 Capítulo 5** Parámetros técnicos
- 15 Capítulo 6** Limpieza y mantenimiento
- 16-19 Capítulo 7** Preguntas frecuentes
- 20 Capítulo 8** Garantía & Servicio posventa
- 21 Capítulo 9** Compatibilidad electromagnética
- 22-25 Anexo 1** EMC Parámetros

**Tarjeta de Garantía**

# 1. Instrucciones de seguridad

## 1.1 Seguridad Eléctrica

1. El diseño del tensiómetro digital (en adelante, el tensiómetro) cumple con los requisitos de seguridad nacional pertinentes para equipos médicos eléctricos, como GB9706.1-2007 y otras normas.
2. De acuerdo con el nivel de riesgo de los dispositivos médicos, se clasifica en la Clase II activa dispositivo médico (no implantable).
3. De acuerdo con los Requisitos Generales de Seguridad de Equipos Eléctricos Médicos (GB9706.1-2007), la clasificación es la siguiente:
  - a. Clasificado por el tipo de protección contra descargas eléctricas: fuente de alimentación interna, equipo de clase II.
  - b. Clasificado por el grado de protección contra choque eléctrico: pieza de aplicación tipo BF
  - c. Clasificado por el grado de protección contra líquidos nocivos: no aplicable.
  - d. Clasificado por el grado de seguridad al utilizar gas anestésico inflamable mezclado con aire o gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nitroso: tipo no AP/APG.
  - e. Clasificado por la compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B.

## 1.2 Información de seguridad

⚠ **Advertencia :** Lo que debe saber sobre cómo evitar lesiones y daños a los usuarios y al personal médico.

⚠ **Advertencia :** La información importante enfatizada.

### ⚠ 1.2.1 Advertencia

1. No realice desinfección a alta temperatura ni utilice rayos de electrones y rayos gamma para la esterilización.
2. Asegúrese de que el entorno en el que se utiliza el dispositivo no se vea afectado por fuertes fuentes de interferencia electromagnética, como transmisores inalámbricos, teléfonos móviles, hornos microondas y otros.
3. Este producto no se puede utilizar en lugares con electro bisturíes de alta frecuencia, hornos microondas y teléfonos móviles.
4. Este dispositivo no debe usarse cerca de otros equipos ni apilarse con ellos. Si debe usarse cerca o apilado con otros equipos, se debe observar y verificar que pueda funcionar normalmente en su configuración usada.
5. Es muy peligroso que el usuario juzgue los resultados de la prueba y lleve a cabo el tratamiento por sí mismo. Por favor, entregue los resultados de las pruebas a un médico que conozca su estado de salud para su diagnóstico. Si el usuario piensa que hay un problema con el resultado de la medición, consulte a un profesional o al personal de postventa.

6. En el caso de las personas con trastornos circulatorios periféricos causados por determinadas enfermedades, los valores de presión arterial medidos en la muñeca y en la parte superior del brazo pueden presentar diferencias evidentes.
7. Por favor, no desmonte, repare o modifique el dispositivo sin permiso.
8. No haga ejercicio extenuante, no fume ni tome bebidas estimulantes como café o alcohol 30 minutos antes de la toma de la tensión arterial.
- o alcohol en los 30 minutos anteriores a la toma de la tensión arterial.
9. Los pacientes con arritmia y arteriosclerosis deben ser medidos por personal médico para un diagnóstico profesional.
10. El airbag puede estar en riesgo en un estado de sobreinflado prolongado.
11. Cuando hay arritmia común (como contracción auricular prematura, contracción ventricular prematura y fibrilación auricular, etc.), el valor medido puede ser inexacto o no se puede medir la presión arterial.

### 1.2.2 Advertencia

1. La vida útil del aparato es de 5 años. Cuando la vida útil del dispositivo supere la vida útil efectiva, manipúlelo de acuerdo con la normativa local pertinente.
2. No esterilice el dispositivo con vapor a baja temperatura u otros métodos similares.
3. Este manual de instrucciones es aplicable a personas que no necesitan educación y formación especiales.
4. El requisito mínimo para el usuario es estar familiarizado con el funcionamiento y la tecnología de este dispositivo.
5. Hay circuitos electrónicos de precisión dentro del dispositivo, por favor no abra el dispositivo sin autorización.
6. Este producto puede transportarse por aire, mar o tierra una vez embalado, y no puede almacenarse al aire libre durante el transporte.

## 1.3 Interpretaciones de símbolos

| Ícono                                                                              | Explicación                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | Pieza de aplicación tipo BF                                     |
|  | Consulte el manual de instrucciones                             |
|  | Atención, consulte los documentos entregados con el dispositivo |
|  | Número de serie                                                 |
|  | Radiación no ionizante                                          |
|  | Fecha de fabricación                                            |
|  | Fabricante                                                      |
|  | Vida útil                                                       |
|  | Equipo de clase II                                              |
| IP22                                                                               | Clase de protección de la caja                                  |

## **2. Descripción del producto**

### **2.1 Principios de funcionamiento**

El tensiómetro digital es un dispositivo médico cómodo y viable desarrollado mediante el uso de la tecnología electrónica moderna y el principio de medición indirecta de la presión arterial. En el proceso de desinflado, puede detectar la información de la onda del pulso y obtener los datos de la presión arterial sistólica y diastólica mediante una serie de conversiones y cálculos complejos.

La función principal del tensiómetro digital es medir y mostrar la presión arterial y la frecuencia del pulso del cuerpo humano.

### **2.2 Uso previsto**

Este producto se utiliza para medir la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica y la frecuencia del pulso del cuerpo humano (adultos y niños mayores de tres años) mediante el método oscilométrico. Los valores son para referencia diagnóstica.

### **2.3 Contraindicación**

- No lo use en pacientes con marcapasos, desfibriladores o dispositivos metálicos o electrónicos implantados.
- No debe usarse en pacientes arritmia cardíaca severa.

## **3. Perfil del producto**

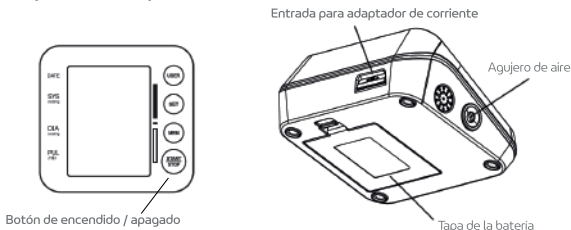
### **3.1 Características de producto**

- Pantalla LCD extra grande 3.5"
- El diseño de la fuente súper grande, que es conveniente para las personas mayores
- Indicación del reloj con un solo botón
- Indicación del rango de presión arterial
- Recordatorio adicional en caso de funcionamiento incorrecto
- Detección de brazalete
- Grabación de datos para varias personas

### **3.2 Composición de la estructura**

El tensiómetro digital consta de una unidad principal, un brazalete y un cable USB tipo-C.

### 3.3. Apariencia del producto



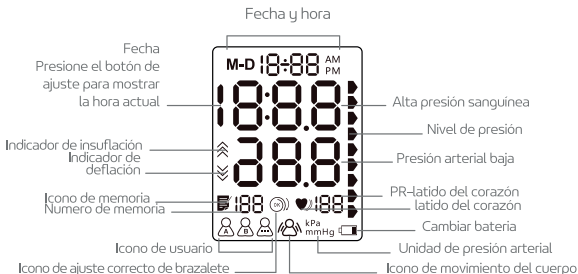
**⚠ Precaución:** Utilice el brazalete especificado por el fabricante, de lo contrario, puede causar errores de medición.

Para el toma del adaptador de corriente, utilice el cable USB especificado por el fabricante.

### 3.4 Lista de embalaje

| Nombre                                                   | Cantidad |
|----------------------------------------------------------|----------|
| Tensiómetro                                              | 1        |
| Cable USB tipo- C                                        | 1        |
| Certificación de Calidad                                 | 1        |
| Brazalete extra-largo circunferencia del brazo: 22-42 cm | 1        |
| Manual de operación (incluida la tarjeta de garantía)    | 1        |

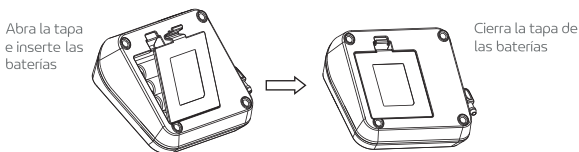
### 3.5 Introducción a la pantalla de visualización



## 4. Función y operación

### 4.1 Preparación para el uso

Abra la tapa en la parte posterior del tensiómetro e inserte correctamente 4 pilas AA en el compartimento de las pilas. Los electrodos positivo y negativo de la batería deben coincidir con los signos positivo y negativo del compartimento. Una vez instaladas las baterías, se debe instalar la tapa y se debe escuchar un "clic".



- Durante el uso, si  aparece, significa que la energía de la batería es insuficiente.
- Durante el uso, si  parpadea, significa que la batería está agotada.
- Por favor reemplace las 4 baterías al mismo tiempo. No mezcle pilas viejas y nuevas. Utilice pilas alcalinas de larga duración. Si el dispositivo no se utilizará durante mucho tiempo (más de tres meses), retire la batería.

### Precaución :

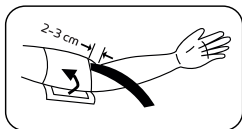
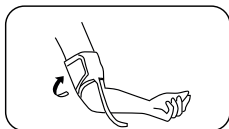
Este producto se puede conectar a una fuente de alimentación de CC de 5 V/1 A. Nuestra empresa no proporciona adaptadores; los usuarios deben comprar adaptadores (DC 5V/1A) que cumplan con los requisitos de seguridad de IEC 60601-1 e IEC 60601-1-11. El uso de un adaptador no compatible puede dañar el dispositivo y/o ser peligroso para el dispositivo y el usuario.

### 4.2 Cómo usar el brazalete

1. Inserte el conector de la manguera del brazalete en el orificio del lado izquierdo del tensiómetro, como se muestra a continuación:

2. Descúbrase la parte superior del brazo. No coloque el brazalete sobre ropa gruesa. Quítese los abrigos, suéteres y otras prendas gruesas, y coloque el brazalete directamente contra la piel, ya que la ropa puede causar un pulso débil que puede provocar errores de medición.

3. Ponga el brazalete cómodamente en la parte superior del brazo en el que se realizará la medición, asegúrese de que el borde inferior del brazalete esté aproximadamente 2-3 cm por encima del codo, y el brazalete se puede girar alrededor de la parte superior del brazo y usarlo en cualquier posición, como se muestra en la imagen de abajo.



4. Ubique el antebrazo de manera recta sobre una superficie plana, con la palma de la mano hacia arriba y siéntese derecho de modo que el centro del brazalete quede a la misma altura que su corazón.

5. La manguera del brazalete no debe estar torcida, doblada o presionada por el brazo.



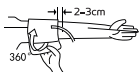
### **Precaución :**

- La constricción de la parte superior del brazo causada por las mangas de la camisa dobladas hacia arriba, puede impedir lecturas precisas. No doblar las mangas hacia arriba durante la medición para que el brazalete esté en buen contacto con el brazo.
- Tenga cuidado de no poner su brazo sobre la manguera de aire.
- Los brazos izquierdo y derecho se pueden usar para la medición, la presión arterial de los brazos izquierdo y derecho puede ser diferente, por lo que los valores de presión arterial recomendados también pueden ser diferentes. Se recomienda que siempre use el mismo brazo para medir.
- Si las medidas de los dos brazos son muy diferentes, utilícelo bajo la supervisión de un médico.

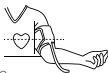


### 4.3 Postura correcta para la medición

- Como se muestra en la imagen el brazalet se usa cómodamente en la parte superior del brazo de prueba, de modo que el borde inferior del brazalet esté a 2-3 cm de la articulación del codo, y se pueda girar alrededor de la parte superior del brazo.



- Con el antebrazo reposado sobre la mesa, la palma hacia arriba siéntese derecho, con el centro del brazalet a la altura del corazón.



- No retuerza, descuelgue ni apriete la manguera del brazalet con el brazo.



### 4.4 Medición de la presión arterial

Para obtener resultados de medición precisos, absténgase de comer, fumar, beber, bañarse o realizar cualquier trabajo o ejercicio físicamente exigente dentro de la media hora anterior a la medición. Siempre que sea posible, las mediciones deben tomarse a la misma hora todos los días.

Por favor siéntese quieto durante 5 minutos antes de realizar la medición.

1. Después de presionar el botón START/STOP, el ícono de desinflado en la pantalla comienza a parpadear, lo que indica que el sistema está en la prueba del sistema a cero. Después de unos segundos, el ícono de inflación aparecerá en la pantalla, lo que indica que el sistema se restablece automáticamente a cero y la bomba de aire comienza a inflarse.

2. Una vez que se completa el inflado, la máquina comienza a medir automáticamente, el ícono del latido del corazón en la pantalla comienza a parpadear, la válvula de liberación de aire se vacía lentamente de manera automática y el valor de la presión continúa disminuyendo. Permanezca en silencio y firme durante toda la medición, no hable, no mueva el cuerpo ni las manos.

3. Después de la medición, la máquina mostrará su presión arterial sistólica, presión arterial diastólica y pulso, automática y rápidamente descargará el aire residual en el brazalete.
4. Retire el brazalete.
5. Presione el botón START/STOP para apagar. Incluso si olvida apagarlo, el dispositivo se apagará automáticamente en 1 minuto. El usuario puede desinflar rápidamente el brazalete con el botón del interruptor (START/STOP).

**Declaración 1:** El valor de la presión arterial medido por el dispositivo es equivalente al valor medido por el método de auscultación y su error cumple con los requisitos de la norma W 0667-2008.

Para obtener información relevante, llame a la línea directa de atención al cliente.

**Declaración 2:** Si se almacena o utiliza fuera del rango de temperatura o humedad especificado por el fabricante, es posible que el sistema no cumpla con las especificaciones de rendimiento generadas.

## 4.5 Uso de la indicación del rango de presión arterial

Cuando el indicador de presión arterial muestra "N": área normal, significa que su presión arterial es normal.

Cuando el indicador de presión arterial muestra "H": área alta, significa que su presión arterial es alta.

Cuando el tensiómetro muestre que su presión sistólica es alta, consulte a su médico.



### Precaución :

- Al realizar varias mediciones, el intervalo de tiempo entre mediciones adyacentes debe ser de al menos 2-3 minutos o más.
- Evalúe preliminarmente el estado de su presión arterial en función de cada medición y escala de calificación de la presión arterial, y consulte a su médico.

## 4.6 Funciones auxiliares para una correcta medición

1. Función de autocomprobación del brazalete: Durante el proceso de medición, el sistema detecta automáticamente si el brazalete se ajusta al brazo y da una indicación: El ícono  se mostrará cuando el brazalete esté correctamente colocado; El ícono  parpadeará cuando el brazalete esté puesto muy flojo. Presione el botón "start / stop" para detener la medición, luego use el brazalete correctamente antes de medir.

2. Movimiento del cuerpo: cuando el cuerpo se mueve durante la medición, el ícono  parpadeará, lo que indica que el resultado de la medición puede ser incorrecto. Mida de nuevo.

## 4.7 Cambio de usuario

Para facilitar la gestión de la presión arterial, el producto admite tres grupos de usuarios: Usuario A, Usuario B y otros usuarios (...). Pulse el botón Usuario para mostrar el usuario actual. Continúe presionando la tecla de usuario para cambiar a otro usuario.

## 4.8 Uso de la función de memoria

El producto puede registrar automáticamente cada dato de medición (incluida la hora, la fecha, el valor de la presión arterial y el pulso). Cada ID de usuario puede almacenar 45 registros. Cuando necesite ver los registros históricos, puede presionar la tecla "MEM" para leer los datos registrados.

1. Presione la tecla "MEM" para ingresar al modo de visualización de valores de medición y mostrar el primer grupo de valores de memoria.
2. Cada vez que presione la tecla de memoria, se mostrará en el orden 1-2-...;
3. Mantenga presionada la tecla "MEM" para encontrar automáticamente y rápidamente los datos de medición;
4. Elimine el dato de la memoria (consulte 4.15 "Eliminación del dato de la memoria").



### **Precaución :**

Si el almacenamiento de datos está lleno, el grupo de datos número 45 será reemplazado por el grupo número 44 y el primer grupo de datos será reemplazado por el nuevo.

## 4.9 Visualización en pantalla grande de la hora actual

Presione el botón "SET" y la hora actual se mostrará de forma destacada en la pantalla.

## 4.10 Configuración de hora y fecha

La presión arterial es diferente en diferentes momentos del mismo día. Este producto puede registrar automáticamente el valor de la presión arterial y la frecuencia del pulso medidos cada vez, lo cual es conveniente para controlar la presión arterial.

La hora y la fecha deben restablecerse después de instalar la batería o volver a encender la máquina. El método de configuración es el siguiente (si la fecha de configuración es 2019-11-15, la hora es 08:28 am):

1. Mantenga presionado el botón "SET" durante más de 3 segundos para ingresar la configuración del año. En este momento, los dos últimos dígitos del año (se omiten los dos primeros) comienzan a parpadear.
2. Cada vez que se presiona la tecla "SET", el año aumenta en un año.
3. Cada vez que presione la tecla "USER", el año disminuirá en un año.
4. Después de configurar el año, presione la tecla "SET" para cambiar a la configuración del mes, lo que indica que el número del mes comienza a parpadear.
5. De la misma manera, configure el mes, el día, la hora y los minutos en secuencia.

## 4.11 Configuraciones de cambio de pantalla mmHg/kPa

Presione la tecla "SET" para ingresar a la configuración de cambio de pantalla mmHg/kPa. En este momento, presione la tecla "USER" (disminuir) y la tecla "MEM" (aumentar) para cambiar entre mmHg o kPa. Muestra mmHg de forma predeterminada.

## 4.12 Eliminación del valor de la memoria

Después de completar la configuración de cambio de pantalla mmHg/kPa, presione la tecla "SET" para ingresar al proceso de eliminación del valor actual de la memoria del usuario, y el ícono de memoria y el ícono de usuario se mostrarán al mismo tiempo. En este momento, presione la tecla "USER" (disminuir) y la tecla "Memoria" (aumentar) para mostrar NO o YES (YES significa "eliminar", NO significa "no eliminar"), presione la tecla "SET" para ejecutar de nuevo la opción seleccionada. "No eliminar" se muestra de forma predeterminada.

## 4.13 Modo de presión estática

Esta función es principalmente para que técnicos profesionales ingresen al modo de presión estática y verifiquen como se encuentra dicho parámetro en el dispositivo a través de un manómetro estándar.



### **Advertencia :**

Los usuarios no necesitan conocer esta función y no se recomienda hacerlo. Nuestra empresa no es responsable de las consecuencias adversas causadas por una operación incorrecta.

### Entrar en modo de presión estática

1. Mantenga presionado el botón "USER" e instale la batería. Espere unos 3 segundos, suelte el botón "USER", y las letras PE, la fecha y la hora se mostrarán en la pantalla. En este momento, el sistema ingresa al modo de presión estática;
2. Oprima la tecla "USER" nuevamente para ingresar al modo de medición de presión estática, y el valor de presión actual se puede mostrar en tiempo real;
3. Presione el botón "USER" nuevamente para salir del modo de medición de presión estática.

#### 4.14 Modo de calibración

Esta función es principalmente para que los profesionales ingresen al modo de calibración de la máquina y calibren la máquina a través de un manómetro estándar.



##### **Advertencia:**

Los usuarios generales no necesitan conocer esta función y no se recomienda hacerlo. Nuestra empresa no es responsable de las consecuencias adversas causadas por una operación incorrecta.

#### Entrar en el modo de calibración

1. Mantenga presionado el botón "MEM" mientras instala la batería. Espere unos 3 segundos, suelte la tecla "MEM", el valor de presión 0 que se muestra en la pantalla comienza a parpadear. En este punto, el sistema ingresa al proceso de calibración de presión de 0 mmHg;
2. Oprima el botón "MEM" nuevamente, el valor de presión 250 que se muestra en la pantalla comienza a parpadear. En este punto, el sistema ingresa al proceso de calibración de presión de 250 mmHg;
3. Oprima el botón "MEM" nuevamente, el valor de presión SE que se muestra en la pantalla comienza a parpadear. En este punto, el sistema entra en el proceso de guardado de parámetros de calibración.
4. Opere el botón "MEM" nuevamente para completar el proceso de calibración.
5. Durante el proceso de calibración, use el botón Start/Stop para salir del proceso de calibración.

## 5. Parámetros técnicos

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre                                         | Tensiómetro Digital                                                                                                                                                                                                                                     |
| Modo de visualización                          | Pantalla digital LCD                                                                                                                                                                                                                                    |
| Método de medición                             | Método oscilométrico                                                                                                                                                                                                                                    |
| Rango de medición                              | Presión: 0 mmHg~280 mmHg<br>Frecuencia de pulso: 30bpm~200bpm                                                                                                                                                                                           |
| Precisión                                      | Presión: $\pm 3$ mmHg o $\pm 2\%$ del valor medido, el que sea mayor; Frecuencia del pulso: $\pm 5\%$                                                                                                                                                   |
| Clasificación del modo de operación            | Operación continua                                                                                                                                                                                                                                      |
| Clasificación de seguridad eléctrica           | Equipo de suministro de energía interno (cuando se usan solo las baterías)<br>Equipo clase II (cuando se usa el adaptador y el cable),<br> Pieza de aplicación tipo BF |
| Tipos de equipos                               | Equipo de tipo no-AP/APG (el equipo que no se puede utilizar en presencia de gas anestésico inflamable mezclado con aire o gas anestésico inflamable mezclado con oxígeno u óxido nitroso)                                                              |
| El grado de protección contra líquidos nocivos | IPX2                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Sensor de presión                              | Sensor de presión de semiconductores                                                                                                                                                                                                                    |
| Modo de presurización                          | Presurización automática mediante bomba de presión                                                                                                                                                                                                      |
| Modo de deflación                              | Desinflado rápido automático                                                                                                                                                                                                                            |
| Fuente de alimentación                         | Cuatro baterías secas de tamaño AA (DC 6V) o<br>Adaptador de corriente: Entrada AC100V~240V, 50/60Hz, 0.5A; Salida DC 5V 1A                                                                                                                             |
| Duración de la batería                         | Se pueden realizar aproximadamente 330 mediciones utilizando cuatro baterías alcalinas de alto rendimiento de tamaño AA [en condiciones de temperatura ambiente de 23 °C y presurización a 1920 mmHg (25.3 kPa) cada vez]                               |

|                                            |                                                                    |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Medida brazalete                           | 22-42cm (extragrande)                                              |
| Dimensión global                           | 108*108*55 mm                                                      |
| Peso                                       | Aproximadamente 220 g (sin batería)                                |
| Almacenamiento de memoria                  | Grabación 45×3 de datos de medición para varias personas           |
| Apagado automático                         | Apagado automático después de ninguna operación dentro de los 60 s |
| Entorno operativo                          | Temperatura: + 5 °C ~ + 40 °C                                      |
|                                            | Humedad: 15 % HR ~ 80 % HR                                         |
|                                            | Presión atmosférica: 80kPa~105kPa                                  |
| Condiciones de almacenamiento y transporte | Temperatura: -40 °C ~ + 55 °C                                      |
|                                            | Humedad: ≤ 93% HR, sin condensación                                |
|                                            | Presión atmosférica: 50kPa~106kPa                                  |

## 6. Limpieza y mantenimiento

Para proteger el tensiómetro de daños y garantizar la precisión de la medición, tenga en cuenta lo siguiente:

1. Cuando termine o no esté en uso, ordene el dispositivo junto con los accesorios y colóquelos correctamente para evitar fuertes impactos o vibraciones.
2. No exponga el producto y sus accesorios a altas temperaturas, alta humedad, polvo o luz solar directa.
3. Dado que hay una bolsa de aire hermética dentro del brazalete, utilícela con cuidado, no doble, hale, ni tuerza la bolsa de aire.
4. No desarme ni repare el producto sin autorización.
5. No reemplace piezas internas sin autorización.
6. Cuando no esté en uso durante mucho tiempo (más de 3 meses), retire las baterías del dispositivo.
7. Si el producto está sucio, límpielo con un paño suave y seco. Si el dispositivo está particularmente sucio, límpielo con un paño suave humedecido con agua, luego límpielo con un paño suave y seco. Si es necesario, desinfectelo (excepto los paneles y las placas de identificación) frotando suavemente con un algodón absorbente humedecido en alcohol desinfectante. ¡Nunca use detergente para ropa o detergente para limpiar!
8. No permita que agua u otros líquidos penetren en el producto.

### ⚠ **Nota:**

Se recomienda que el equipo sea calibrado (al menos una vez al año) por un departamento nacional de prueba y metrología, el fabricante o un centro de mantenimiento especial autorizado por el fabricante.

### ⚠ **Nota:**

Si no cumple con las precauciones de almacenamiento anteriores y otros métodos de uso correctos, nuestra empresa no será responsable de la falla del dispositivo.



## 7. Preguntas frecuentes

### 7.1 Preguntas y respuestas comunes sobre la medición de la presión arterial

1. ¿Cuáles son los factores que afectan la medición de la presión arterial?

R/ Las mediciones comparativas de la presión arterial deben realizarse en las mismas condiciones. Generalmente, se refiere a medir en un ambiente tranquilo dentro de un período fijo de tiempo todos los días.

El apoyo fuerte del brazo, el nerviosismo o la confusión pueden hacer que aumente la presión arterial, así que asegúrese de estar en un estado cómodo y relajado antes de la medición, y no mueva el brazo que se va a medir durante la medición.

La posición del punto medido debe estar a la misma altura que el corazón tanto como sea posible. Si es demasiado más alto o más bajo que la posición del corazón, obtendrá mediciones incorrectas.

Las mediciones repetidas pueden hacer que se acumule sangre en el brazo. Esto conduce a entumecimiento en el brazo por un lado y resultados de medición incorrectos por el otro. Por lo tanto, dos mediciones consecutivas deben estar separadas por 2-3 minutos o más.

Las siguientes condiciones también pueden causar cambios en la presión arterial, lo que resulta en diferencias de lo normal: consumo de alcohol, té negro, café, fumar, bañarse, 30 minutos después de tomar medicamentos, dentro de los 30 minutos después de una comida, medición abdominal de la presión postural.

2. ¿Por qué la presión arterial medida en casa es más baja que la medida en el hospital?

R/ El valor de la presión arterial medida en el hogar puede ser 20 mmHg-30 mmHg (2.7 kPa-4.0 kPa) más bajo que la presión arterial medida en el hospital, porque la medición en el hospital tiende a poner nerviosa a la gente, y la medición en el hogar hará que el estado de ánimo sea más estable. Por lo tanto, comprenda su propia presión arterial cuando esté en casa. La presión arterial normal es muy importante. Si el brazalete se mide más alto que el corazón, la presión arterial medida será más baja. Utilice la postura correcta para medir.

3. ¿Por qué la presión arterial medida en casa es más alta que la medida en el hospital?

Las personas que tomaban medicamentos para la presión arterial tendrán mediciones más altas cuando pierden su eficacia.

La posición del brazo es incorrecta. No se puede capturar la señal del pulso de la presión arterial y el valor medido de la presión arterial es demasiado alto. Asegúrese de que el brazo esté colocado correctamente.

La postura de medición es incorrecta, como agacharse, con las piernas cruzadas, sentarse en un sofá o una mesa baja e inclinarse para medir, o la posición del brazo es más baja que el corazón para que el valor medido de la presión arterial sea alto, utilice la postura correcta para la medición.

4. ¿Por qué siento dolor o entumecimiento cuando aprieto el brazalete durante la medición?

R/ Al medir la presión arterial, el brazalete debe apretarse hasta que el flujo de sangre en las arterias se detenga temporalmente, por lo que puede experimentar dolor o entumecimiento temporal, pero no es dañino para el cuerpo, no dude en medir.

5. ¿Cuándo es el mejor momento para medir la presión arterial?

R/ Tómelo por la mañana, después de levantarse para orinar y antes del desayuno.

Se recomienda medir por la noche antes de acostarse.

Si está tomando medicamentos para la presión arterial, hágalo antes de tomarlos.

Cuando mida en otros momentos, hágalo cuando su cuerpo y sus emociones estén en un estado tranquilo y estable. Se recomienda medir a la misma hora todos los días.

6. ¿Por qué el valor de la presión arterial es diferente cada vez?

Cada vez que el corazón se contrae, la presión arterial cambia. Por ejemplo, una persona con un pulso de 70 latidos por minuto tiene alrededor de 100.800 cambios en la presión arterial por día. Debido a que la presión arterial cambia constantemente, es difícil obtener el valor de presión arterial correcto con una sola medición. Por favor mida 2-3 veces continuamente.

Tenga en cuenta al medir de forma continua:

① La presión del brazo durante la medición puede provocar una mala circulación de la sangre en la punta del dedo, lo que provocaría una congestión. Si se continúa con la medición en este momento, no se obtendrá el valor correcto de la presión arterial. En este momento, se debe aflojar el brazalete, se debe levantar la parte superior de la cabeza y se deben repetir los ejercicios de apretar y estirar las palmas de las manos izquierda y derecha más de diez veces.

② Cuando la posición del brazalete y el método de enrollado son diferentes, el valor medido será diferente. Especialmente al girar los codos, no podrá obtener las medidas correctas.

Utilice la postura y el método de medición correctos para la medición.

7. ¿Cuál es la importancia del control de la presión arterial en el hogar?

El registro persistente de los valores de la presión arterial todos los días y el dominio de sus propias tendencias de la presión arterial favorecen el control de la salud y también son muy útiles cuando visitan a un médico. Para realizar un diagnóstico correcto, registre la medición (hora de la medición, medicamento antihipertensivo, condiciones de vida y otros) y los datos de la presión arterial en una tabla.

## 7.2 Averías comunes y solución de problemas

1. La siguiente tabla enumera las fallas comunes que pueden ocurrir durante el uso de la tabla a continuación y sus métodos de solución de problemas. Si encuentra una coincidencia durante el uso, consulte para el tratamiento.

| Fallas comunes                                                                                             | Solución de problemas                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aunque tiene las baterías puestas, no funciona después de presionar el botón [Start/Stop].                 | Compruebe si las polaridades positiva y negativa de las pilas están invertidas.                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                            | Reemplácela con baterías nuevas.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Las mediciones repetidas fallan o las mediciones son extremadamente bajas (o altas)                        | Verifique que el brazalete esté correctamente colocado y envuelto.                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                            | Compruebe si el brazalete está demasiado apretado o demasiado flojo. Verifique si la prenda enrollada está demasiado ajustada a la posición de medición en el brazo, si es así, quítese la prenda y mida nuevamente.                                                                    |
|                                                                                                            | Asegúrese de medir su presión arterial en un estado tranquilo y relajado. Es una buena idea respirar profundamente varias veces para relajarse antes de la medición.                                                                                                                    |
| Aunque la máquina está en buen estado de funcionamiento, los resultados de cada medición son diferentes.   | Lea atentamente las diversas precauciones enumeradas en "Factores que afectan la medición de la presión arterial".<br>Nota: La presión arterial es dinámica, por lo que definitivamente habrá alguna variación entre cada medición.                                                     |
| El valor medido de la presión arterial es diferente del valor medido por el médico, o incluso muy pequeño. | Anote los valores de presión arterial medidos cada día y consulte a su médico.<br>Nota: Las consultas médicas frecuentes pueden causar estrés psicológico, lo que resulta en valores de presión arterial más altos medidos en presencia de un médico que en un estado relajado en casa. |
| Aunque la bomba de aire funciona, la presión del aire no aumenta.                                          | Compruebe si la conexión del brazalete es buena y si hay fugas de aire.                                                                                                                                                                                                                 |
|                                                                                                            | Si está dañado debido al uso a largo plazo, compre uno nuevo.                                                                                                                                                                                                                           |

2. La siguiente tabla enumera los posibles indicadores de error y las posibles causas durante la medición. Utilice el método correcto para medir de nuevo.

| <b>Visualización de errores</b>   | <b>Causa de la falla.</b>                                                             |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Err1                              | Error de autocomprobación.                                                            |
| Err2                              | El brazaletе está demasiado flojo.                                                    |
| Err3                              | Error de fuga.                                                                        |
| Err4                              | Error de presión de aire. Es posible que la válvula no se abra normalmente por error. |
| Err5                              | Error de señal débil.                                                                 |
| Err6                              | Más allá del rango de error de presión.                                               |
| Err7                              | Presurización incorrecta causada por un error de movimiento del brazo o del cuerpo.   |
| Err8                              | Más allá del error de presión de protección de hardware.                              |
| Err9                              | Error de saturación de señal.                                                         |
| Err10                             | Error del sistema.                                                                    |
| Err11                             | <b>Error de medición de más del tiempo necesario.</b>                                 |
| Err12                             | Error de tipo de brazaletе.                                                           |
| Err13                             | <b>Error de descalibración.</b>                                                       |
| Err14                             | Error desconocido.                                                                    |
| El icono de batería baja parpadea | <b>Batería agotada.</b>                                                               |

 **Advertencia :** Si no se pueden descartar las condiciones anteriores u ocurren otras fallas durante el uso, consulte a su distribuidor local.

## **8. Garantía y servicio posventa**

### **8.1 Garantía**

Nuestra responsabilidad de garantía se limita a la reparación o sustitución de la máquina completa o de las piezas dentro del período de garantía y dentro del alcance de la garantía según lo demostrado por nuestra inspección.

El producto tiene una garantía de 3 años a partir de la fecha de venta.

La garantía de nuestras máquinas cubre todas las fallas de los instrumentos causadas por fallas en el equipo o en el proceso de producción. Durante el período de garantía, todas las máquinas o partes completas cubiertas por la garantía pueden repararse y reemplazarse sin cargo.

Nuestros instrumentos no son reparables por el usuario, todas las reparaciones deben ser realizadas por nuestros técnicos aprobados.

Las siguientes situaciones no están cubiertas por la garantía:

- (1) Falla por mal uso, negligencia, accidente y transporte.
- (2) Daños causados por caídas, colisiones, entrada de agua y humedad provocadas por el hombre.
- (3) Daños causados por una operación incorrecta que no esté de acuerdo con las instrucciones.
- (4) Fallas causadas por modificación o cambio de la estructura original.
- (5) Pérdidas accidentales.
- (6) Apertura, modificación y reparación no autorizada de nuestros instrumentos.
- (7) Cambie o elimine el número de serie y la etiqueta del instrumento.

Descargo de responsabilidad: Nuestra empresa no se responsabiliza por fallas de la máquina causadas por reparaciones o instalación de piezas internas no realizadas por técnicos de nuestra empresa.

### **8.2 Servicio posventa**

Si tiene alguna pregunta sobre el uso, el mantenimiento, los parámetros técnicos y la falla del instrumento, comuníquese con el distribuidor local.

## 9. Compatibilidad electromagnética

### ⚠ Precaución:

- Cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética de IEC60601-1-2 e IEC 80601-2-30.
- Los usuarios deben instalar y usar el equipo de acuerdo con la información de compatibilidad electromagnética adjunta.
- Consulte los archivos adjuntos para conocer las pautas y la declaración del fabricante.

### ⚠ Advertencia :

- No se acerque a equipos quirúrgicos HF activos ni a la sala de blindaje de RF de un sistema ME para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.
- Evite usar este producto junto a otros equipos o apilados con ellos, ya que esto puede resultar en una operación incorrecta. Si es necesario, se debe observar este y otros equipos para verificar que funcionan correctamente.
- El uso de accesorios y cables no especificados o proporcionados por el fabricante del producto puede aumentar la radiación electromagnética del producto o reducir su inmunidad electromagnética y provocar un funcionamiento incorrecto.
- El dispositivo portátil de comunicación por radiofrecuencia no debe estar a menos de 30 cm de cualquier parte del tensiómetro, incluido el cable especificado por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este producto puede verse afectado.
- Una amplitud o un valor inferiores a los mínimos especificados en el manual de instrucciones pueden dar lugar a resultados inexactos. La amplitud o valor mínimo de la señal fisiológica del paciente es: 30bpm.
- Incluso si otros dispositivos cumplen con los requisitos de emisión de los estándares correspondientes, este producto aún puede ser interferido por otros dispositivos.

### Muestra de cable

| No. | Nombre del cable | Longitud del cable | Blindado o no | Observaciones |
|-----|------------------|--------------------|---------------|---------------|
| 1   | USB cable        | 1.0 mts            | No            | \             |

## ANEXO 1: EMC parámetros

### Directrices y declaraciones del fabricante: Emisión electromagnética

El tensiómetro digital de brazalete está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado, y los compradores o usuarios del dispositivo deben asegurarse de que se use en dicho entorno electromagnético:

| Prueba de emisión                                            | Conformidad | Entorno electromagnético - Directriz                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GB4824<br>Emisión de RF                                      | Grupo 1     | Este producto utiliza energía RF solo para su función interna. Por lo tanto, este producto tiene emisiones de RF muy bajas y no es probable que cause interferencias en los equipos electrónicos cercanos. |
| GB4824<br>Emisión de RF                                      | Categoría B |                                                                                                                                                                                                            |
| GB 17625.1<br>Emisión de armónicos                           | N/A         |                                                                                                                                                                                                            |
| GB 17625.2<br>Fluctuación de tensión<br>Emisión de centelleo | N/A         |                                                                                                                                                                                                            |

## Directrices y declaraciones del fabricante: Inmunidad electromagnética

El tensiómetro digital de brazalete está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado, y los compradores o usuarios del dispositivo deben asegurarse de que se use en dicho entorno electromagnético:

| Prueba de inmunidad                                                                                                                      | Nivel de prueba IEC 60601                                                                                                                                                                                                                                                             | Nivel de coincidencia                                 | Entorno electromagnético - Directriz                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descarga electrostática<br>GB/T 17626.2                                                                                                  | ± 6kV descarga por contacto<br>± 8kV descarga de aire                                                                                                                                                                                                                                 | ± 6kV descarga por contacto<br>± 8kV descarga de aire | Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30%.    |
| Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas<br>GB/T 17626.4                                                                                  | ±2kV para líneas de alimentación<br>kV para líneas de entrada/salida                                                                                                                                                                                                                  | N/A                                                   | N/A                                                                                                                                                       |
| Sobretensión<br>GB/T 17626.5                                                                                                             | ±1kV tensión modo diferencia<br>± 2kV tensión modo común                                                                                                                                                                                                                              | N/A                                                   | N/A                                                                                                                                                       |
| Caidas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación<br>GB/T 17626.11 | < 5% UT, continuar durante 0,5 ciclos (en UT >95% de caída de tensión)<br>40% UT continuar durante 5 ciclos (en UT 60% de caída de tensión)<br>70% UT, continuar durante 25 ciclos (en UT, caída de tensión del 30%)<br>< 5%UT, continuar durante 5s (en UT >95% de caída de tensión) | N/A                                                   | N/A                                                                                                                                                       |
| Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz)<br>GB/T 17626.8                                                                     | 3 A/m                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 3 A/m                                                 | El campo magnético de frecuencia industrial debe tener las características horizontales de un sitio típico en un entorno comercial u hospitalario típico. |

**Nota:** UT se refiere al voltaje de la red de AC antes de que se aplique el voltaje de prueba.



## Directrices y declaraciones del fabricante: Inmunidad electromagnética

El tensiómetro digital de brazalete está diseñado para usarse en el siguiente entorno electromagnético especificado, y los compradores o usuarios del dispositivo deben asegurarse de que se use en dicho entorno electromagnético:

| Prueba de inmunidad                      | Nivel de prueba IEC 60601 | Nivel de coincidencia | Entorno electromagnético - Directriz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------|---------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transmisión de RF conducida GB/T 17626.6 | 3 Vrms<br>150kHz ~ 80 MHz | 3 Vrms                | <p>La distancia de aislamiento entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y cualquier parte del monitor electrónico de presión arterial (incluidos los cables) no debe ser inferior a la distancia de aislamiento recomendada. La distancia debe calcularse según la fórmula correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de aislamiento recomendada:</p> $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$     |
| RF radiada GB/T 17626.3                  | 3 V/m<br>80 MHz ~ 2.5 GHz | 3 V/m                 | <p>En esta fórmula, P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor (unidad: W) proporcionada por el fabricante del transmisor; d es la distancia de aislamiento recomendada en metros (m). La intensidad de campo de un transmisor de RF fijo se determina midiendo el campo electromagnético A y que debe estar por debajo B del nivel de coincidencia en cada rango de frecuencia.</p> <p>Se pueden producir interferencias cerca de equipos marcados con los siguientes símbolos. </p> |

Nota 1: 80 MHz y 800 MHz deben usar la fórmula para la banda de frecuencia más alta.

Nota 2: Esta directriz puede no ser aplicable en todas las situaciones, ya que la propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

A. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de telefonía inalámbrica (celular/inalámbrica) y radios terrestres móviles, radioaficionados, radio AM y FM, transmisiones de televisión y otros, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético de los transmisores de RF fijos, se debe realizar un estudio del campo electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el campo donde se usa el tensiómetro digital es mayor que el nivel de cumplimiento de RF para la aplicación anterior, se debe observar el dispositivo para verificar que funcione correctamente. Si se observa un funcionamiento anormal del dispositivo, es posible que se requieran medidas adicionales, como reubicar o reubicar el monitor electrónico de presión arterial.

B. En todo el rango de frecuencia de 150kHz ~ 80MHz, la intensidad del campo debe ser inferior a 3V/m.

## Distancia de aislamiento recomendada entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el tensiómetro digital.

Se espera que el tensiómetro electrónico se utilice en entornos electromagnéticos en los que el acoso por radiación de RF sea controlable. En función de la potencia de salida nominal máxima del equipo de comunicación, el comprador o el usuario del dispositivo pueden evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo la distancia mínima recomendada a continuación entre los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y el tensiómetro electrónico.

| Potencia de salida máxima nominal / W del transmisor | Distancia de aislamiento correspondiente al transmisor de diferentes frecuencias / m |                                             |                                              |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                                      | 150 MHz ~ 80 MHz<br>$d=1.2 \times \sqrt{P}$                                          | 80 kHz ~ 800 MHz<br>$d=1.2 \times \sqrt{P}$ | 800 MHz ~ 2.5 GHz<br>$d=2.3 \times \sqrt{P}$ |
| 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 la potencia de salida nominal máxima del transmisor no indicada en la tabla anterior, se recomienda la distancia de aislamiento  $d$  en metros (m), que puede determinarse mediante la fórmula de la columna de frecuencia del transmisor correspondiente. Aquí  $P$  es la potencia de salida nominal máxima (en vatios, W) del transmisor proporcionada por el fabricante del transmisor.

Nota 1: La fórmula de la banda de frecuencia más alta debe adoptarse en 80MHz y 800MHz.

Nota2: Esta directriz puede no ser aplicable a todos los casos, ya que la propagación electromagnética está influenciada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y cuerpos humanos.

## Tarjeta de garantía del producto

|                     |  |                     |  |
|---------------------|--|---------------------|--|
| Nombre del producto |  | Modelo del producto |  |
| Serie No.           |  |                     |  |
| Fecha de compra     |  | Distribuidor        |  |

### Información del usuario

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Nombre de usuario       |  |
| Teléfono de usuario No. |  |
| Dirección de usuario    |  |

### Registro de mantenimiento

| Fecha | Descripción del mantenimiento | Firma |
|-------|-------------------------------|-------|
|       |                               |       |
|       |                               |       |
|       |                               |       |
|       |                               |       |

### Certificado de conformidad

|                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| Nombre del producto | Tensiómetro digital |
| Número de producto  |                     |
| Fecha de inspección |                     |
| Inspectores         |                     |

Este producto cumple con los requisitos técnicos y pasó la inspección.

Zhuhai Linte Medical Instrument Co., Ltd



Tensiómetro electrónico  
de brazo | REF. LT-P31

Importado por G4 MEDICAL S.A.S  
Calle 13 # 65b-16. Oficina 202  
Cali, Valle – Colombia , Sur América  
PBX (2) 3849901

Zhuhai Linte Medical Instrument Co., Ltd.  
4th Floor, Building 1, No. 66, Yongda Road,  
Hongqi Town, Jinwan District, Zhuhai  
519000 China

