BIOSCAN
Representante Autorizado LASO SRL
info@lasovital.com

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Published Date:2022/5/27
Version Number:1.0

CE 0123

BIOSCAN
Cuida tu salud

Monitor de Presión Arterial

Modelo: F1701T

Manual de Usuario



CONTENIDO

1 Introducción y Uso Previsto.....2

2 Información Importante sobre la Presión Arterial y su Medición.....5

3 Componentes de su Monitor de Presión Arterial.....6

4 Uso del Monitor por Primera Vez.....8

5 Procedimiento de Medición.....10

6 Cuidado y Mantenimiento.....17

7 Garantía/Servicio.....18

8 Certificaciones.....18

9 Especificaciones Técnicas.....19

10 Declaración EMC.....20

1 Instrucciones y uso previsto

Este dispositivo es un monitor de presión arterial digital totalmente automático que utiliza la técnica oscilométrica para medir la presión arterial sistólica y diastólica, así como el pulso en adultos mayores de 12 años. El brazalete se coloca alrededor de la parte superior del brazo y puede ser utilizado por personas cuya circunferencia de brazo esté entre los 22 y los 42 cm. El dispositivo se puede utilizar en centros médicos o en el hogar, y sólo para uso en interiores.

Contraindicación: Este dispositivo no debe ser utilizado por pacientes en diálisis, o bajo tratamiento con anticoagulantes, antiplaquetarios o esteroides.
Este dispositivo proporciona valores de medición de la presión arterial precisos que son efectivos y adecuados para uso clínico y doméstico.
Antes de utilizarlo, lea atentamente este manual de instrucciones y guárdelo en un lugar seguro.

1.1 Recuerde...

• Solo un profesional de la salud está calificado para interpretar las mediciones de la presión arterial.
• Este dispositivo NO pretende sustituir los controles médicos regulares.
• Este dispositivo está diseñado para ser utilizado solo por adultos y no está destinado para su uso en niños o mujeres embarazadas. No se ha establecido la efectividad en pacientes embarazadas (incluidas las que padecen preeclampsia).
• En casos de latidos cardíacos irregulares, las mediciones realizadas con este instrumento solo deben evaluarse después de consultar con un médico.
• Los productos, incluidos los accesorios, se procesarán de acuerdo con las normativas locales después de alcanzar el final de su ciclo de vida.
• Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al Distribuidor y a la autoridad competente en donde se encuentre el usuario y/o el paciente.

1.2 Advertencias y Precauciones ⚠

Advertencia: No utilice el adaptador de CA si la unidad o el cable de alimentación están dañados. Apague la unidad y desenchufe el cable de alimentación inmediatamente.
Advertencia: El dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno o óxido nitroso.
Advertencia: Si el paciente es un operador entendido, las funciones de monitorización de la presión arterial y la frecuencia del pulso pueden ser utilizadas de forma segura por el paciente. La limpieza rutinaria y el cambio de pilas pueden ser realizados por el paciente.
Advertencia: El dispositivo proporciona un puerto de entrada de CC conectado a un adaptador de CA externo. Se recomienda utilizar el adaptador especificado por el fabricante. El adaptador debe cumplir las siguientes condiciones: equipo de clase II, voltaje de salida: CC 5V, corriente: ≥1A, y cumplir con IEC 60950, IEC 60601-1 o IEC 62368-1, proporcionar al menos dos MOOP de aislamiento entre la entrada de CA y la salida de CC. El adaptador externo conectado al equipo eléctrico médico a través del puerto de entrada de CC debe cumplir con las normas IEC o ISO respectivas (por ejemplo, IEC 60950 o IEC 62368-1 para equipos de procesamiento de datos). Además, todas las configuraciones deben cumplir los requisitos para sistemas eléctricos médicos (véase IEC 60601-1-1 o la cláusula 16 de la 3ª edición de IEC 60601-1, 60601-1-2, respectivamente). Cualquiera que conecte un adaptador externo a configuraciones de equipos eléctricos médicos de un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema cumpla con los requisitos para sistemas eléctricos médicos. Se llama la atención sobre el hecho de que las leyes locales tienen prioridad sobre los requisitos mencionados anteriormente. En caso de duda, consulte a su representante local o al departamento de servicio técnico.
Advertencia: Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al PACIENTE debido a la interferencia con el flujo sanguíneo.
Advertencia: No coloque el brazalete sobre una herida.
Advertencia: La presurización del brazalete puede causar temporalmente la pérdida de la función del EQUIPO DE MONITORIZACIÓN utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
Advertencia: Revise regularmente el funcionamiento del monitor de presión arterial para asegurarse de que no cause daños a largo plazo a la circulación sanguínea del paciente.

Advertencia: La aplicación del brazalete y su presurización en el lado de la mastectomía o extirpación de ganglios linfáticos del paciente puede causar lesiones.
Advertencia: Para evitar cualquier posibilidad de estrangulamiento accidental, mantenga este dispositivo alejado de los niños y no coloque el tubo alrededor de su cuello.
Precaución: El usuario debe comprobar que el equipo funciona de forma segura y que está en buenas condiciones de funcionamiento antes de utilizarlo.
Precaución: Para evitar daños al dispositivo, manténgalo alejado de los niños y las mascotas.
Precaución: El material estándar utilizado para la cámara y el tubo no contiene látex.
Precaución: El dispositivo está diseñado para monitorizar, no para diagnosticar. Los valores inusuales siempre deben discutirse con un médico. Bajo ninguna circunstancia debe alterar las dosis de ningún medicamento recetado por un médico.
Precaución: El dispositivo no puede utilizarse para sustituir el monitor de ECG profesional para monitorizar la frecuencia de los latidos del corazón.
Precaución: Este dispositivo no se puede utilizar junto con equipos quirúrgicos de HF.
Nota: Para obtener la mayor precisión de su monitor de presión arterial, se recomienda que el instrumento se utilice dentro de la temperatura y la humedad relativa especificadas. Consulte las especificaciones técnicas.
Nota: El dispositivo no se puede utilizar en entornos de resonancia magnética.
Nota: El brazalete se define como la parte aplicada. El usuario debe ponerse en contacto con el fabricante para obtener ayuda, si es necesario, reemplazar o realizar el mantenimiento del dispositivo.
Nota: Este dispositivo contiene componentes electrónicos sensibles. Evite los campos eléctricos o electromagnéticos fuertes en las inmediaciones del dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, hornos microondas) durante su uso. Estos pueden dar lugar a resultados erráticos.
Nota: No intente reparar este dispositivo usted mismo. Si se produce un fallo de funcionamiento, consulte al distribuidor local o al fabricante.

2 Información Importante sobre la Presión Arterial y su Medición

2.1 ¿Cómo surge la presión arterial alta o baja?

Su nivel de presión arterial se determina en el centro circulatorio del cerebro y se ajusta a una variedad de situaciones a través de la retroalimentación del sistema nervioso. Para ajustar la presión arterial, se altera la fuerza y la velocidad del corazón (pulso), así como el ancho de los vasos sanguíneos circulatorios. El ancho de los vasos sanguíneos está controlado por finos músculos en las paredes de los vasos sanguíneos.
Su nivel de presión arterial cambia periódicamente durante la actividad cardíaca: Durante la "eyección de sangre" (sístole), el valor es más alto (valor de la presión arterial sistólica). Al final del "período de reposo" del corazón (diástole), la presión es más baja (valor de la presión arterial diastólica).

2.2 ¿Qué valores son normales?

Consulte el siguiente diagrama (Imagen 01):

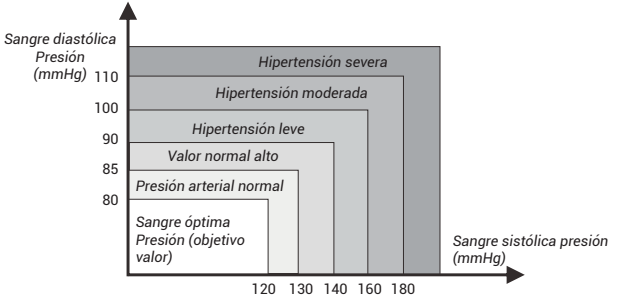
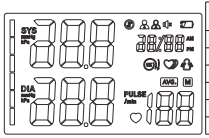


Imagen 01

Imagen 01

Hay seis cuadrículas en la pantalla del dispositivo. Consulte la Imagen 01-01. Diferentes cuadrículas representan diferentes escalas de intervalo de la OMS.



Valor de la presión arterial	Cuadrículas de la OMS en el dispositivo	Clasificación de la OMS
DIA<80 y SISTEMA <120	1	Presión arterial óptima
DIA<85 y SISTEMA <130	2	Presión arterial normal
DIA<90 y SIS <140	3	Valor normal alto
DIA<100 y SISTEMA <160	4	Hipertensión leve
DIA<110 y SIS <180	5	Hipertensión moderada
DIA>=110 or SYS >=180	6	Hipertensión severa

Imagen 01-01

3 Componentes de su Monitor de Presión Arterial

3.1 Unidad de Medición

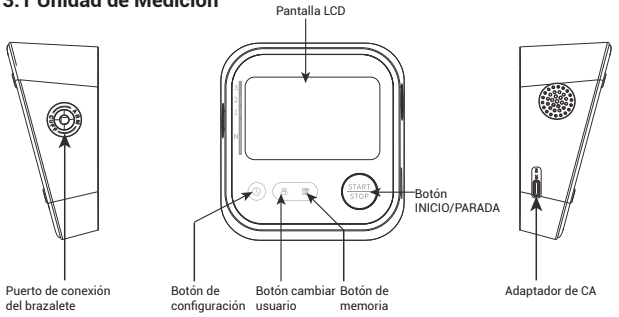


Imagen 02

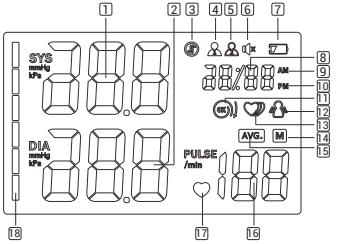


Imagen 03

3.2 Los símbolos en la pantalla LCD

1. Presión arterial sistólica
2. Presión arterial diastólica
3. Símbolo de Bluetooth (no compatible)
4. Usuario 1
5. Usuario 2
6. Símbolo de silencio
7. Símbolo de batería baja
8. Pantalla de fecha/hora
9. Símbolo AM
10. Símbolo PM
11. Función de autocomprobación del brazalete
12. Símbolo de error de movimiento
13. Símbolo de latido irregular
14. Símbolo de memoria
15. Símbolo de valor promedio
16. Visualización del pulso / Número de memoria
17. Símbolo de latido (parpadea durante la medición)
18. Símbolo de la OMS

3.3 Características del modelo F1701T

1. Función de voz
2. Dos usuarios: 2 x 120 conjuntos de memoria
3. Función de autocomprobación del brazalete
4. Comprobación de latidos irregulares
5. Función de valor promedio
6. Indicador de batería baja
7. Función de la OMS
8. Apagado automático
9. Compatible con adaptador de corriente externo
10. Ajuste de volumen
11. Visualización de fecha/hora

4 Uso del Monitor por Primera Vez

4.1 Activación de las pilas preinstaladas

Instalación de las pilas

Utilice solo pilas alcalinas "AA" de 1,5 V con este dispositivo.

1. Presione el gancho en la parte inferior de la tapa del compartimento de las pilas y levante la tapa en la dirección de la flecha (Imagen 04).

2. Instale 3 pilas de tamaño "AA" y asegúrese de que las polaridades + (positiva) y - (negativa) coincidan con las polaridades del compartimento de las pilas. Luego, cierre la tapa del compartimento de las pilas. Asegúrese de que la tapa del compartimento de las pilas esté bien colocada.

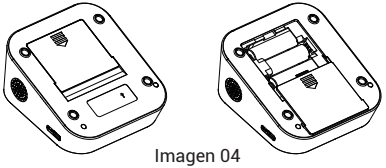


Imagen 04

Reemplazo de las pilas

Indicador de batería baja

1. Cuando aparezca el indicador de batería baja en la pantalla, apague el monitor y retire todas las pilas. Reemplácelas con 3 pilas nuevas al mismo tiempo. Se recomiendan pilas alcalinas de larga duración.
2. Para evitar daños en el monitor por fugas de líquido de las pilas, retírelas si el monitor no se utiliza durante un período prolongado (generalmente más de 3 meses). Si el líquido de las pilas entra en contacto con sus ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua limpia. Consulte a un médico inmediatamente.
3. Deseche el dispositivo, los componentes y los accesorios opcionales de acuerdo con las normativas locales aplicables. La eliminación ilegal puede causar contaminación ambiental.

4.2 Configuración del sistema

Antes de la configuración, asegúrese de que todas las pilas estén cargadas correctamente.

Configuración del ID de usuario (1 o 2):

Con la unidad apagada, presione el botón (🕒) y luego podrá configurar el ID de usuario presionando el botón (👥).

Configuración de año/mes/fecha/sistema horario/hora/volumen:

Con la unidad apagada, mantenga presionado el botón (🕒) durante más de 3 segundos y luego podrá comenzar a configurar.

Configuración del año:

Cuando la pantalla del año parpadee, presione el botón (📝) continuamente y aumentará de 1 en 1 hasta 2049, y luego volverá al año original. Presione el botón (👥) continuamente y se reducirá de 1 en 1. Una vez que el año esté configurado correctamente, presione el botón (🕒) para confirmar.

Configuración de mes/fecha:

El mes/fecha inicial es 1/01. Cuando la pantalla del mes parpadee, presione el botón (📝) continuamente. El mes aumentará de 1 en 1. Presione el botón (👥) continuamente y se reducirá de 1 en 1. Presione el botón (🕒) para confirmar. Haga lo mismo para configurar la fecha. Presione el botón (🕒) para confirmar.

Configuración del sistema horario:

El sistema horario inicial es de 12 horas. Presione el botón (📝) o el botón (👥) y luego podrá cambiar entre el sistema de 12 o 24 horas. Presione el botón (🕒) para confirmar.

Configuración de la hora:

Cuando la pantalla de la hora parpadee, presione el botón (📝) continuamente. La hora aumentará de 1 en 1. Presione el botón (👥) continuamente y se reducirá de 1 en 1. Presione el botón (🕒) para confirmar. Haga lo mismo para configurar los minutos. Presione el botón (🕒) para confirmar.

Configuración del volumen:

Cuando la pantalla con SP parpadee, presione el botón (📝) o el botón (👥) para cambiar el volumen 1, volumen 2, volumen 3 o APAGADO. Presione el botón (🕒) para confirmar. Una vez completada la configuración, el dispositivo se apaga automáticamente y guarda el resultado de la configuración.

4.3 Conexión del tubo del brazalete:

Inserte el tubo del brazalete en la abertura del lado izquierdo del monitor (como se muestra en la Imagen 05).

5 Procedimiento de Medición

5.1 Antes de la medición:

• Evite comer, fumar y realizar cualquier tipo de esfuerzo físico justo antes de la medición. Estos factores influyen en el resultado de la medición. Tómese un tiempo para relajarse sentándose en un sillón en un ambiente tranquilo durante unos diez minutos antes de tomar una medición.
• Quítese cualquier prenda que se ajuste a la parte superior del brazo.
• Mida siempre en el mismo brazo (normalmente el izquierdo).

5.2 Colocación del brazalete

Consulte la Imagen 05.
1. Coloque el brazalete alrededor de la parte superior del brazo izquierdo. El tubo de goma debe estar en la parte interior del brazo, extendiéndose hacia abajo hasta la mano. Asegúrese de que el brazalete esté aproximadamente de 2 a 3 cm por encima del codo. ¡Importante! La ϕ en el borde del brazalete (marca de la arteria) debe estar sobre la arteria que baja por la parte interior del brazo.
2. Para asegurar el brazalete, envuélvalo alrededor del brazo y presione el cierre de gancho y bucle.
3.Debe haber poco espacio libre entre el brazo y el brazalete. Debe poder colocar 2 dedos entre el brazo y el brazalete. Los brazaletes que no se ajustan correctamente dan lugar a valores de medición falsos. Mida la circunferencia de su brazo si no está seguro de que se ajuste correctamente.
4. Coloque el brazo sobre una mesa (con la palma hacia arriba) para que el brazalete esté a la misma altura que el corazón. Asegúrese de que el tubo no esté doblado.

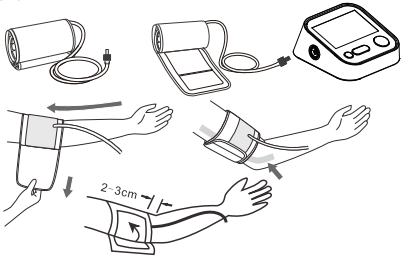


Imagen 05

5.3 Procedimiento de medición

El dispositivo está diseñado para tomar mediciones y almacenar los valores de medición en la memoria para dos personas que utilizan el ID de usuario 1 y el ID de usuario 2.
Consulte la Imagen 06.
1. Siéntese cómodamente en una silla con los pies apoyados en el suelo.
2. Seleccione su ID de usuario (1 o 2).
3. Extienda el brazo hacia adelante sobre el escritorio y manténgase relajado. Asegúrese de que la palma de la mano esté hacia arriba. Asegúrese de que el brazo esté en la posición correcta para evitar el movimiento del cuerpo. Siéntese quieto y no hable ni se mueva durante la medición. Después de que el brazalete se haya colocado correctamente en el brazo y se haya conectado al monitor de presión arterial, puede comenzar la medición:

Operar el dispositivo:

1. Presione el botón INICIO/PARADA. La bomba comienza a inflar el brazalete. En la pantalla, se muestra continuamente la presión creciente del brazalete.
2. Cuando el dispositivo haya detectado su pulso, el símbolo del corazón en la pantalla comenzará a parpadear.
3. Cuando se haya concluido la medición, se mostrarán los valores medidos de la presión arterial sistólica y diastólica, así como el pulso.
4. Los resultados de la medición se muestran hasta que se apaga el dispositivo. Si no se presiona ningún botón durante 60 segundos, el dispositivo se apaga automáticamente.
5. Símbolo de autocomprobación del brazalete ( )
Se mostrará el símbolo correcto del brazalete ( ) si la posición del brazalete es correcta; de lo contrario, se mostrará el símbolo incorrecto( ).
Vuelva a comprobar el brazalete si se muestra el símbolo incorrecto ( ).
6. Símbolo de error de movimiento ( )
Se muestra el símbolo de error de movimiento ( ) si mueve el cuerpo durante la medición. Retire el brazalete y espere de 2 a 3 minutos. Vuelva a colocar el brazalete y tome otra medición.

NOTA:
Posición del paciente:
1. Sentado cómodamente
2. Piernas sin cruzar
3. Pies apoyados en el suelo
4. Espalda y brazo apoyados
5. Mitad del brazalete al nivel de la aurícula derecha del corazón

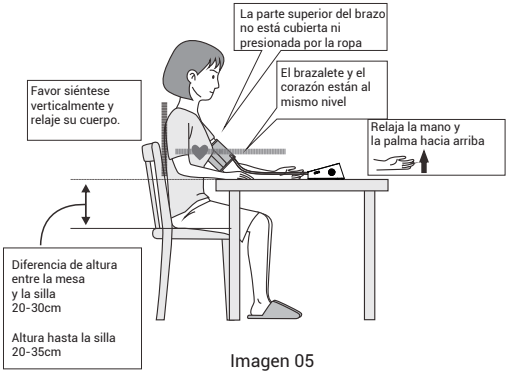


Imagen 05

5.4 Detector de latidos irregulares

Este símbolo (♡)) indica que se detectaron ciertas irregularidades del pulso durante la medición.
En este caso, el resultado puede desviarse de su presión arterial basal normal. Repita la medición.
Información para el médico sobre la aparición frecuente del símbolo de latido irregular.
Este instrumento es un monitor de presión arterial oscilométrico que también analiza la frecuencia del pulso durante la medición. El instrumento está clínicamente probado.
Si se producen irregularidades del pulso durante la medición, se muestra el símbolo de latido irregular después de la medición. Si el símbolo aparece con más frecuencia (por ejemplo, varias veces por semana en mediciones realizadas a diario) o si aparece repentinamente con más frecuencia de lo habitual, recomendamos al paciente que consulte a un médico. El instrumento no sustituye a un examen cardíaco, pero sirve para detectar irregularidades del pulso en una fase temprana.

5.5 Indicación de error

Aparecerá el siguiente símbolo en la pantalla cuando la medición sea anormal:

SÍMBOLO	CAUSA	CORRECCIÓN
No aparece en pantalla	Batería débil o colocación incorrecta	Reemplace ambas baterías por unas nuevas. Verifique la instalación de la batería para asegurar la correcta colocación de las polaridades.
Er 1	Sensor anormal	Verifique si la bomba está funcionando o no. Si está funcionando, entonces el problema es un sensor anormal. Por favor, envíelo al distribuidor local.
Er 2	El monitor no pudo detectar la onda del pulso o no puede calcular los datos de la presión arterial	Coloque el brazalete correctamente y realice la medición de nuevo. Si el error persiste, envíe el dispositivo al distribuidor local.
Er 3	Los resultados de la medición son anormales o están fuera del rango medible de presión arterial	Por favor, mantenga la calma y vuelva a medir.
Er 4	brazalete demasiado fojo o fuga de aire	Coloque el brazalete correctamente y asegúrese de que el conector de aire esté correctamente insertado en la unidad.
Er 5	El tubo de aire está doblado o el brazalete está demasiado apretado.	Corríjalo y realice la medición de nuevo.
Er 6	El sensor está detectando una gran fluctuación en la presión	Por favor, devuelva el dispositivo al distribuidor local.
Er 7	La presión que detecta el sensor está por encima del límite	Por favor, devuelva el dispositivo al distribuidor local.
Er 8	La demarcación es incorrecta o el dispositivo no ha sido demarcado	Por favor, devuelva el dispositivo al distribuidor local.
HI	La frecuencia del pulso excede el límite superior (>170 por minuto)	Fuera del rango de medición, recordatorio normal.
LO	La frecuencia del pulso es inferior al límite inferior (<40 por minuto)	Fuera del rango de medición, recordatorio normal.

Solución de problemas

Problema	Comprobación	Causa y Solución
Sin energía	Verificar la carga de la batería	Reemplace la batería por una nueva.
	Verificar la posición de la polaridad	Instale las baterías con la polaridad correcta.
No se infla	Verificar si el conector está insertado	Insertar firmemente en la toma de aire.
	Verificar si el conector está roto o tiene fugas	Cambiar el brazalete.
Error y deja de funcionar	Verificar si se movió el brazo durante el inflado	Mantenga el cuerpo quieto.
	Verificar si se habló durante la medición	Permanezca en silencio durante la medición.
Fuga del brazalete	Verificar si el brazalete está demasiado flojo	Ajustar el brazalete firmemente.
	Verificar si el brazalete está roto	Cambiar el brazalete.
⚠ Por favor, contacte al distribuidor si no puede resolver el problema, ¡no desarme la unidad usted mismo!		

Símbolos del Producto/Dispositivo:

Los siguientes símbolos pueden aparecer en este manual, en el monitor de presión arterial digital F1701T o en sus accesorios. Algunos de los símbolos representan normas y requisitos de conformidad asociados con el monitor de presión arterial digital F1701T y su uso.

Símbolo	Descripción
	ELIMINACIÓN: No deseche este producto como residuo municipal sin clasificar. La recolección de dichos residuos por separado para un tratamiento especial es necesaria.
CE 0123	Marcado CE.
	Certificación ISO
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
SN	Indica el número de serie.
	Parte aplicada de Tipo BF.
⎓	Corriente continua.
	Siga las instrucciones de uso.

IP21	Grado de protección contra la entrada de agua o partículas en el equipo médico.
	Colocar hacia arriba.
	Proteger de la lluvia.
	Frágil.
	Proteger del sol.
	Manejar con cuidado.
	Rango de temperatura.
MR	MR inseguro.
MD	Dispositivo médico.
No requiere esterilización.	
No es un equipo de categoría AP/APG.	
Modo de operación: continuo.	

5.6 Memoria

Cada unidad almacena 120 conjuntos de mediciones para 2 usuarios, un total de 240 conjuntos (Usuario 1 y 2). Las mediciones de cada usuario se almacenan por separado. Asegúrese de que está viendo las mediciones del usuario correcto.

Ver la memoria

Con la unidad apagada, presione el botón ( ). El monitor mostrará el ID de usuario y un valor promedio de las últimas 3 mediciones almacenadas en la unidad. (Si hay menos de 3 conjuntos de mediciones, se mostrará directamente el primer conjunto).
Cada vez que presione el botón ( ), se mostrará el valor de la memoria desde la más reciente hasta la más antigua.
Cada vez que presione el botón ( ), se mostrará el valor de la memoria desde la más antigua hasta la más reciente.
Cambiar la memoria del usuario:
Al ver la memoria, presione el botón ( ), cambiará el ID de usuario y luego mostrará el valor de la memoria del otro usuario.

Borrar la memoria:
En el modo de visualización de la memoria del valor promedio, se muestra el símbolo del valor promedio (AVG). Mantenga presionado el botón (📝) durante 3 segundos y se borrarán todas las mediciones del usuario actual.
En el modo de visualización de la memoria de un solo conjunto, mantenga presionado el botón (📝) durante 3 segundos y se borrará solo el conjunto de mediciones que se muestra.

Nota:
Si decide borrar toda la memoria, guarde la memoria de otra forma, por si la necesita algún día. Sacar la batería no hará que se pierda la memoria.

5.7 Interrumpir una medición

Si es necesario interrumpir una medición de la presión arterial por cualquier motivo (por ejemplo, el paciente se siente mal), se puede presionar el botón INICIO/PARADA en cualquier momento. El dispositivo reduce inmediatamente la presión del brazalete automáticamente.

5.8 Uso del adaptador de CA

También puede utilizar este monitor con el adaptador de CA (salida CC 5V 1A con conector tipo C).
1. Asegúrese de que el adaptador de CA y el cable no estén dañados.
2. Conecte el cable del adaptador al puerto del adaptador de CA en el lado derecho del monitor de presión arterial.
3. Enchufe el adaptador a la toma de corriente. Cuando el adaptador de CA está conectado, no se consume corriente de la batería.

Nota: No se consume energía de las pilas mientras el adaptador de CA está conectado al monitor. Si se interrumpe la alimentación eléctrica (por ejemplo, al retirar accidentalmente el adaptador de CA de la toma de corriente), se debe reiniciar el monitor retirando el enchufe de la toma de corriente y volviendo a insertar la conexión del adaptador de CA.

6 Cuidado y Mantenimiento

Lávese las manos después de cada medición. Si un mismo dispositivo es utilizado por diferentes pacientes, lávese las manos antes y después de cada uso.
1. No exponga el dispositivo a temperaturas extremas, humedad, polvo o luz solar directa.
2. El brazalete contiene una cámara hermética sensible. Manipule este brazalete con cuidado y evite todo tipo de estrés por torsión o pandeo.
3. Limpie el dispositivo con un paño suave y seco. No utilice gas, disolventes ni productos similares. Las manchas en el brazalete se pueden eliminar con cuidado con un paño húmedo y agua jabonosa; si es necesario, se puede utilizar isopropanol al 70%. El brazalete con la cámara no se debe lavar en el lavavajillas, la lavadora ni sumergirlo en agua.
4. Manipule el tubo con cuidado. No tire de él. No permita que el tubo se doble y manténgalo alejado de bordes afilados.
5. No deje caer el monitor ni lo trate con brusquedad de ninguna manera. Evite las vibraciones fuertes.
6. ¡Nunca abra el monitor! Esto anulará la garantía del fabricante.
7. Las pilas y los instrumentos electrónicos deben desecharse de acuerdo con las normativas locales aplicables, no con los residuos domésticos.

6.1 Prueba de precisión

Los dispositivos de medición sensibles deben comprobarse periódicamente para verificar su precisión. Recomendamos una inspección periódica de su dispositivo por parte de un distribuidor autorizado cada año. Póngase en contacto con el distribuidor local o con el fabricante.

7 Garantía/Servicio

Su monitor de presión arterial tiene una garantía de 2 años contra defectos de fabricación para el comprador original únicamente, a partir de la fecha de compra. La garantía no cubre los daños causados por un manejo inadecuado, accidentes, uso profesional, incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento o alteraciones realizadas en el instrumento por terceros. La garantía solo se aplica al dispositivo principal y a su brazalete. Los demás accesorios no están cubiertos por la garantía.
No hay piezas que el usuario pueda reparar en el interior. Las pilas o los daños causados por pilas viejas no están cubiertos por la garantía

8 Certificaciones

Estándar del dispositivo:
Este dispositivo se fabrica para cumplir con los monitores de presión arterial: IEC 80601-2-30 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Este dispositivo fue analizado por la European Society of Hypertension,la cual en el año 2023 ha validado el monitor de presión F1701T (tipo brazo) según el protocolo de la Asociación para el Avance de la Instrumentación Médica/Sociedad Europea de Hipertensión/ISO 81060-2:2018.- El F1701T cumplió con todos los requisitos de la norma mencionada y la recomienda para uso clínico y en el hogar.

European Society of Hypertension
International Society of Hypertension
World Hypertension League

Compatibilidad electromagnética:
El dispositivo cumple con las estipulaciones de la norma internacional IEC60601-1-2.
El dispositivo fue investigado clínicamente y la seguridad y eficacia cumplen con los requisitos de la norma ISO 81060-2. Si necesita obtener una copia del resumen de la investigación clínica, póngase en contacto con el fabricante.

9 Especificaciones Técnicas

Modelo	F1701T
Peso	214 g (sin pilas ni adaptador de CA)
Pantalla	Pantalla LCD digital de 56 × 85 mm (2,20" × 3,34")
Tamaño	121 (A) × 109 (L) × 52 (H) mm (4,76" × 4,29" × 2,05")
Accesorios	brazalete rígido de amplio rango de 22 a 42 cm (8,7" a 16,5")
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: 5 °C a 40 °C; Humedad: 15 % a 93 % de humedad relativa
Condiciones de almacenamiento y	Temperatura: -25 °C a 70 °C; Humedad: ≤ 93 % de humedad relativa
transporte Rango de presión atmosférica	70 kPa a 106 kPa
Método de medición	Oscilométrico
Sensor de presión	Resistivo
Rango de medición	Sistólica: 60-270 mmHg Diastólica: 40-220 mmHg; Pulso: 40 a 170 latidos por minuto
Rango de visualiz-ación de la presión del brazalete	0-295 mmHg
Memoria	Almacena automáticamente las últimas 120 mediciones para 2 usuarios (240 en total)
Resolución de medición	1 mmHg
Precisión	Presión: dentro de ± 3 mmHg / pulso: ± 5 % de la lectura
Fuente de alimentación	3 pilas AA, 4,5 V; Adaptador de CA ENTRADA: 100-240 V CA 50/60 Hz SALIDA: 5 V CC 1 A
Contenido del paquete	1 dispositivo principal, 1 brazalete, 1 manual de usuario
Usuarios	Adultos
Vida útil esperada del dispositivo	5 años

Nos reservamos el derecho a realizar modificaciones técnicas.

10 Declaración EMC

Este **EQUIPO MÉDICO** o **SISTEMA MÉDICO** es adecuado para su uso en entornos de atención médica domiciliaria, entre otros.
Advertencia: No utilice este equipo cerca de equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia, ni en la sala blindada de radiofrecuencia de un sistema médico para resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.
Advertencia: Evite usar este equipo cerca o apilado con otros equipos, ya que esto podría causar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario usarlo de esta manera, observe cuidadosamente este equipo y los otros equipos para verificar que estén funcionando correctamente.
Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables diferentes a los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría resultar en un aumento de las emisiones electromagnéticas o en una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, lo que podría causar un funcionamiento incorrecto.
Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Monitor de Presión Arterial (F1701T), incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
Si aplica: una lista de todos los cables y las longitudes máximas de los cables (si aplica), los transductores y otros ACCESORIOS que puedan ser reemplazados por la ORGANIZACIÓN RESPONSABLE y que puedan afectar el cumplimiento del EQUIPO MÉDICO o SISTEMA MÉDICO con los requisitos de la Cláusula 7 (EMISIONES) y la Cláusula 8 (INMUNIDAD). Los ACCESORIOS pueden especificarse de forma genérica (por ejemplo, cable blindado, impedancia de carga) o específicamente (por ejemplo, por FABRICANTE y EQUIPO o REFERENCIA DE TIPO).
Si aplica: el rendimiento del EQUIPO MÉDICO o SISTEMA MÉDICO que se determinó como RENDIMIENTO ESENCIAL y una descripción de lo que el OPERADOR puede esperar si el RENDIMIENTO ESENCIAL se pierde o se degrada debido a las INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS (no es necesario utilizar el término definido “RENDIMIENTO ESENCIAL”).

Descripción técnica
1. Todas las instrucciones necesarias para mantener la **SEGURIDAD BÁSICA** y el **RENDIMIENTO ESENCIAL** con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil prevista del equipo.
2. Guía y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas e inmunidad.

Tabla 1

Guía y Declaración del Fabricante - Emisiones Electromagnéticas	
Prueba de Emisiones	**Conformidad**
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Aplicable

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
Frecuencia de prueba	**Modulación**	**NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (A/m)**
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulación por pulsos b) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Modulación por pulsos b) 50 kHz	75 c)
a) Esta prueba solo es aplicable a EQUIPOS MÉDICOS y SISTEMAS MÉDICOS destinados a utilizarse en ENTORNOS DE CUIDADOS SANITARIOS EN EL HOGAR. b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %. c) Valor eficaz, antes de aplicar la modulación.		

Tabla 3

Prueba de Inmunidad	**Nivel de Prueba IEC 60601-1-2**	**Nivel de Cumplimiento**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Aire
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación: ±2 kV líneas de entrada/salida: ±1 kV frecuencia de repetición de 100 kHz	Líneas de alimentación: ±2 kV
Sobretensión IEC 61000-4-5	línea(s) a línea(s): ±0.5 kV línea(s) a tierra: ±2 kV línea(s) a línea(s): ±1 kV	línea(s) a línea(s): ±0.5 kV línea(s) a línea(s): ±1 kV
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% 0.5 ciclo A 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º 0% 1 ciclo Y 70% 25/30 ciclos Monofásico: a 0 0% 300 ciclos	0% 0.5 ciclo A 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º 0% 1 ciclo Y 70% 25/30 ciclos Monofásico: a 0 0% 300 ciclos
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (bandas de radio ISM y de aficionados) 80% Am a 1 kHz	150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (bandas de radio ISM y de aficionados) 80% Am a 1 kHz
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
Campos magnéticos de proximidad IEC 61000-4-39	30 kHz: 8 A/m 134.2 kHz: 65 A/m 13.56 MHz: 7.5 A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m
NOTA 1: UT es la tensión de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.		

RF radiada IEC 61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a equipos de comunicaciones inalámbricas RF)

Tabla 4

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética					
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Frecuencia de Prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación a)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos b) 18 Hz	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz desviación 1 kHz seno	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulación de pulsos b) 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulsos b) 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos b) 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos b) 217 Hz	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos b) 217 Hz	9
	5500				
	5785				

Si es necesario para alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y el EQUIPO MÉDICO o SISTEMA MÉDICO puede reducirse a 1 m. La distancia de prueba de 1 m está permitida por la norma IEC 61000-4-3.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.
b) La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 %.
c) Como alternativa a la modulación FM, la portadora puede modularse por pulsos utilizando una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50 % a 18 Hz. Si bien no representa la modulación real, sería el peor de los casos.

Fecha de Publicación del Manual: 14/12/2024