

**SFIGMOMANOMETRO**  
**ARM BLOOD PRESSURE MONITOR**  
**TENSIOMÈTRE À BRASSARD**  
**MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DE BRAZO**  
**MONITOR DA TENSÃO ARTERIAL DE BRAÇO**  
**OBERARM-BLUTDRUCKMESSGERÄT**  
**ARMBLOEDDRUKMETER**  
**ARMMONITOR FÖR BLODTRYCK**  
**CIŚNIENIOMIERZ NARAMIENNY**  
**KAR VÉRNYOMÁSMÉRŐ MONITOR**  
**TENSIOMETRU ELECTRONIC DE BRAȚ**  
**ΠΙΕΣΟΜΕΤΡΟ ΜΠΡΑΤΣΟΥ**

**Manuale d'uso**  
**User Manual**  
**Mode d'emploi**  
**Manual de Usuario**  
**Manual do Utilizador**  
**Bedienungsanleitung**  
**Gebruikershandleiding**  
**Användarmanual**  
**Instrukcja obsługi**  
**Felhasználói kézikönyv**  
**Manual de utilizare**  
**Εγχειρίδιο Χρήσης**

**GIMA 49870**



Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.  
Room 301&4F, Block A, Building A,  
Jingfa Intelligent Manufacturing Park,  
Xiaweiyuan, Gushu Community, Xixiang Street,  
Bao'an District, 518126 Shenzhen, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA  
Made in China



Share Info GmbH  
Am Schulzentrum 12,  
41564 Kaarst, Germany  
Tel: 0049 0179 5666 508  
E-mail: EU-Rep@share-info.com



**AOJ-33A**

M49870-Rev.1-11-25



**Gima S.p.A**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)



**Índice**

1. Inspección de desembalaje	75
2. Lista de empaque	75
3. Definición de símbolos	76
4. Composición del producto	77
5. Uso previsto / Instrucciones de Uso	77
6. Contraindicaciones	77
7. Partes del producto	78
8. Indicador retroiluminado de 3 colores	79
9. Preparación: Carga de tipo C	79
10. Ajuste de las funciones	79
11. Cómo realizar correctamente las mediciones	81
12. Advertencias y precauciones	84
13. Preguntas y respuestas comunes sobre presión arterial	86
P2: ¿Por qué el valor de presión arterial obtenido en casa es superior al obtenido en el hospital?	86
P3: ¿Cuándo puedo obtener mejores mediciones?	86
P4: ¿Por qué el valor de la presión arterial medido cada vez es diferente?	87
14. Fenómenos anómalos y manipulación	87
*Resolución de problemas	88
15. Limpieza y desinfección	88
15.1 Limpieza	88
15.2 Desinfección	89
15.3 Eliminación	89
16. Conservación y Mantenimiento	90
17. Especificaciones	90
18. Apéndice 1 Información sobre CEM	93

Gracias por comprar este monitor de presión arterial de brazo. El dispositivo utiliza el método oscilométrico de medición de la presión arterial. Está destinado al uso profesional y doméstico en la monitorización de la presión arterial diastólica y sistólica y la frecuencia del pulso.

El dispositivo se puede utilizar en un entorno de atención domiciliaria, y el paciente es un operador previsto, y todas las funciones se pueden utilizar de forma segura.

El monitor cumple los requisitos de ISO 81060-2.

### **1. Inspección de desembalaje**



















Antes de utilizar el producto, abra el paquete con cuidado y compruebe si todas las piezas están disponibles de acuerdo con la siguiente lista de empaque y si las piezas se han dañado durante el transporte y, a continuación, instale y utilice el producto siguiendo estrictamente las instrucciones del manual.

### **2. Lista de empaque**

<b>N.º</b>	<b>Nombre</b>	<b>Cantidad</b>
1	Monitor de presión arterial de brazo	1
2	Manual de usuario	1
3	Cable de carga Tipo C	1

### 3. Definición de símbolos

Las advertencias e ilustraciones que se muestran en el manual tienen por objeto permitirle utilizar el dispositivo de forma segura y correcta, evitando así daños a usted y a otras personas, cuyos significados específicos se muestran a continuación:

	Advertencia: Lea y siga atentamente las instrucciones (advertencias) de uso.
	Pieza aplicada tipo BF
	Eliminación de RAEE
	Consultar el manual de instrucciones
	Mantener seco
	Aviso de baja tensión
	Mantener alejado de la luz solar
	Este lado arriba
<b>IP22</b>	2 Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm Ø y superior; 2 Protección contra goteo vertical de agua cuando la carcasa se inclina hasta 15°
<b>RoHS</b>	Marca RoHS
	Marca CE
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de serie
	Código de lote
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico
	Radiación electromagnética no ionizante
	Importador
	Identificador único del dispositivo

#### **4. Composición del producto**

Este dispositivo consta de un cuerpo principal y un brazalete.

#### **5. Uso previsto / Instrucciones de Uso**

El monitor de presión arterial de brazo está diseñado para medir la presión sistólica y diastólica, así como la frecuencia del pulso de una persona adulta mediante una técnica oscilométrica no invasiva en centros médicos o en casa.

#### **Usuarios previstos**

1. Legos o profesionales clínicos.
2. Pueden leer y comprender el manual de usuario.

#### **Beneficio clínico**

Los pacientes pueden controlar la presión sistólica, la presión diastólica y la frecuencia cardíaca en casa en cualquier momento, lo que reduce en gran medida el número de visitas al hospital, disminuye el riesgo de desplazamientos y mejora la calidad de vida del paciente.

#### **6. Contraindicaciones**

No utilice este dispositivo si el estado del paciente presenta las siguientes contraindicaciones, para evitar mediciones inexactas o lesiones.

1. El dispositivo no es adecuado para su uso en pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos cardíacos y desfibriladores.
2. Evite realizar la medición en el brazo del lado de la mastectomía o extirpación de ganglios linfáticos.
3. El dispositivo mide la presión arterial mediante un brazalete a presión.

Si la extremidad en la que se realiza la medición presenta lesiones (por ejemplo, heridas abiertas) o está sometida a condiciones o tratamientos (por ejemplo goteo intravenoso) que la hacen inadecuada para el contacto de superficie o la presurización, no utilice el dispositivo, para evitar el empeoramiento de las lesiones o condiciones.

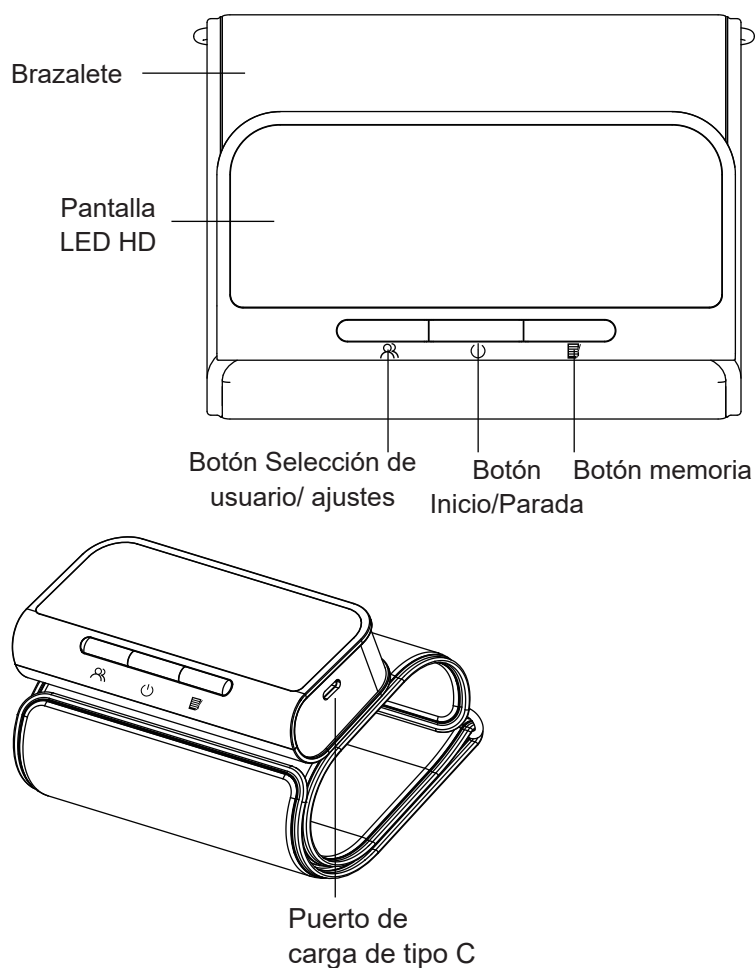
4. Evite realizar mediciones en pacientes con afecciones, enfermedades y susceptibles a condiciones ambientales que provoquen movimientos incontrolables (por ejemplo, temblores o escalofríos) e incapacidad para comunicarse con claridad (por ejemplo, niños y pacientes inconscientes).

5. El dispositivo utiliza el método oscilométrico para determinar la presión arterial. El brazo en el que se realiza la medición debe tener una perfusión normal.

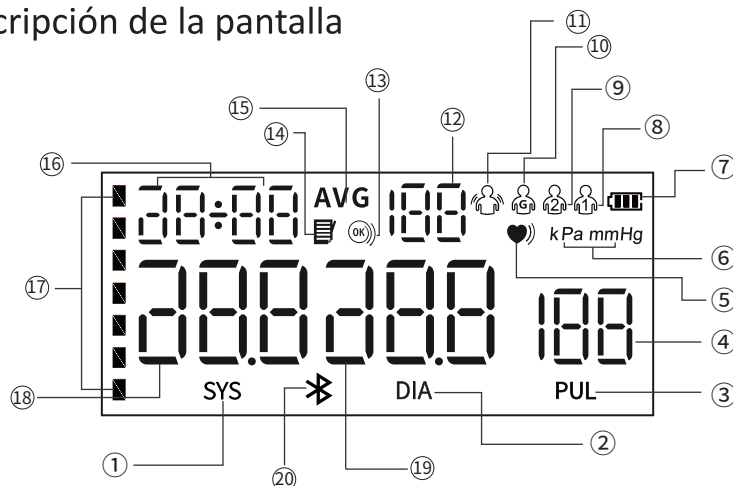
El dispositivo no debe utilizarse en una extremidad con circulación sanguínea reducida o alterada. Si padece trastornos de la perfusión o de la sangre, consulte a su médico antes de utilizar el dispositivo.

## 7. Partes del producto

### (1) Cuerpo principal



### (2) Descripción de la pantalla



- ① Icono de presión arterial sistólica
- ② Icono de presión arterial diastólica
- ③ Icono de frecuencia cardiaca
- ④ Valor de frecuencia cardiaca
- ⑤ Indicador "Latido Irregular"
- ⑥ Unidad presión arterial
- ⑦ Indicador de batería
- ⑧ Icono "Usuario 1"
- ⑨ Icono "Usuario 2"
- ⑩ Icono "Usuario (visitante)"
- ⑪ indicador de "Movimiento"
- ⑫ Nºmero de memoria
- ⑬ Indicador "Colocación del brazalete"
- ⑭ Icono Memoria
- ⑮ Indicador de \*Medición promedio/Triple
- ⑯ Fecha y hora
- ⑰ Indicador de presión arterial WHO
- ⑱ Valor de presión arterial sistólica
- ⑲ Valor de presión arterial diastólica
- ⑳ Icono Bluetooth

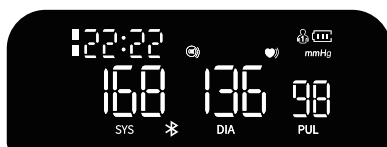
## 8. Indicador retroiluminado de 3 colores



Indicador luminoso verde para normal



Indicador luminoso amarillo para leve presión arterial alta o hipotensión




Indicateur lumineux rouge pour Pression artérielle élevée

Presión arterial sistólica (mmHg)	Presión arterial diastólica (mmHg)	Color del indicador	Relación jerárquica
≥160	≥100	Rojo	y (o)
140-159	90-99	Amarillo	y (o)
90-139	60- 89	Verde	y (o)
<90	<60	Amarillo	y (o)

**Advertencia:** Cuando el indicador de presión arterial está en color rojo, significa que tiene hipertensión. Consulte inmediatamente a su médico.

### 9. Preparación: Carga de tipo C

Compruebe la potencia del dispositivo antes de usarlo. Cuando se agote la batería, utiliza el cable de carga de Tipo C (c.c. 5V, 1A) proporcionado por el fabricante para cargar el dispositivo hasta que el indicador “” deje de parpadear.



#### NOTA:

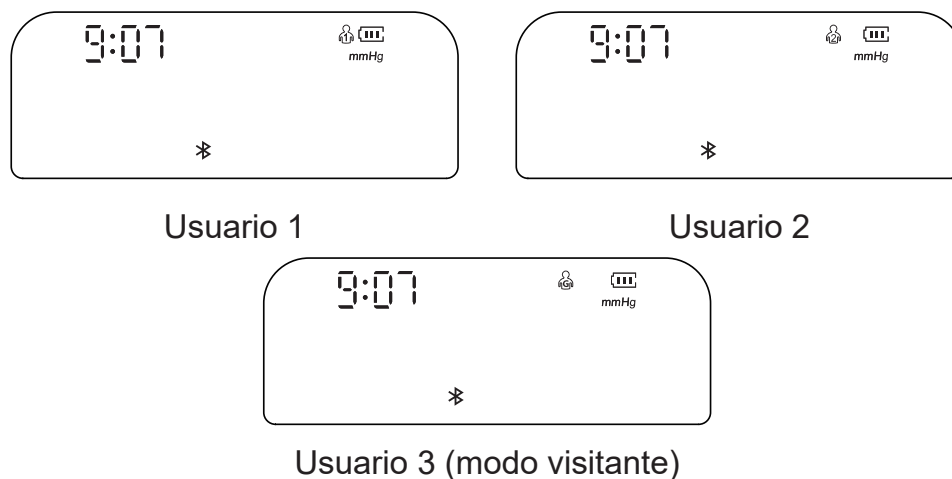
- El conector de tipo C está destinado a utilizarse únicamente como puerto de carga del dispositivo.

El adaptador utilizado debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1, y las especificaciones deben cumplir los requisitos: entrada: CA 100~240V 50/60 Hz, salida: CC 5V 1.0A. Otros adaptadores de CA pueden variar la tensión de salida y las polaridades y pueden representar un riesgo para su vida y dañar el dispositivo.

### 10. Ajuste de las funciones

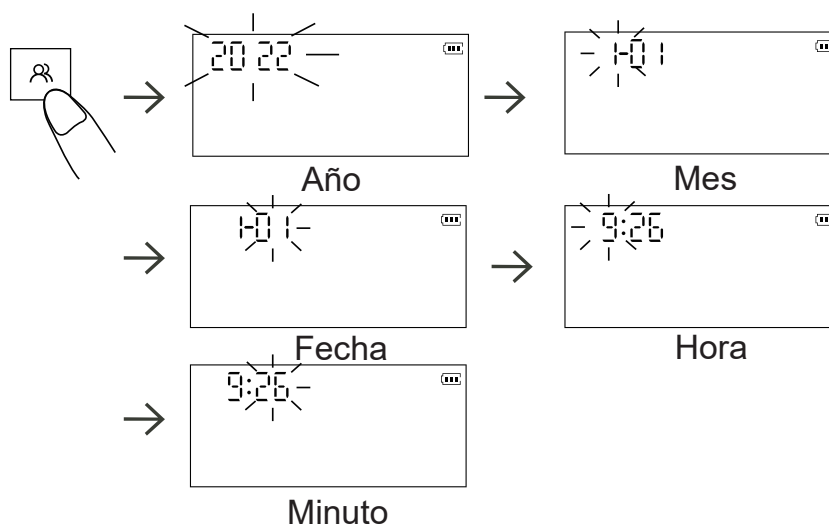
(1) Para seleccionar el usuario

En el modo apagado, pulse el botón “” para acceder a la interfaz de selección del grupo de usuarios. Luego vuelva a pulsar el botón “” para cambiar y seleccionar los grupos de usuario.



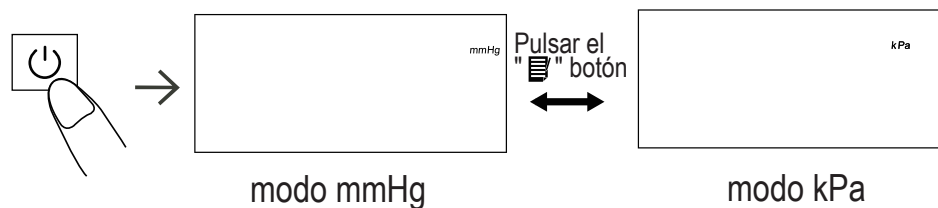
### (2) Ajustes de Año/Mes/Fecha

En el modo de apagado, pulse el botón “⌘” durante 3 segundos para acceder al ajuste de la fecha, y “year” (año) parpadeará. Pulse el botón “≡” para configurar el año, y luego pulse el botón “⌘” para confirmar la selección. Cuando está configurado “year” (año), accederá automáticamente al ajuste del mes. Esta vez parpadeará el icono “month” (mes). Puede cambiar el valor pulsando el botón “≡”. Repita el mismo procedimiento para configurar “date” (fecha), “hour” (hora) y “minute” (minutos)



### (3) Ajuste de la pantalla de unidades

En el modo de apagado, mantenga pulsado el botón “⌘” durante unos 3 segundos para acceder a la selección de unidades. Pulse el botón “≡” para cambiar entre mmHg y kPa y, a continuación, pulse el botón “⌘” para confirmar la selección. La unidad por defecto es mmHg.



## 11. Cómo realizar correctamente las mediciones

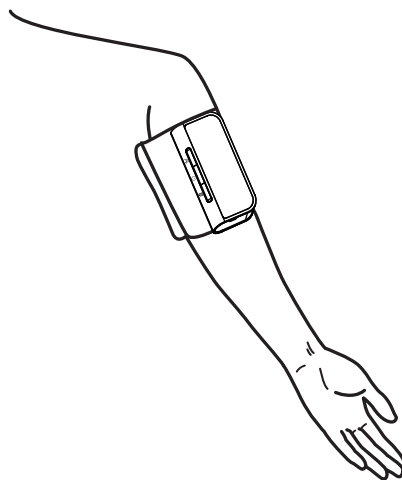
### (1) Preparación previa a la medición

- Siempre medir en el mismo brazo (generalmente el brazo izquierdo).
- Manténgase quieto y callado durante la medición.
- Manténgase lo más relajado posible y no hable durante el PROCEDIMIENTO de medición.
- Mídase la presión arterial aproximadamente a la misma hora todos los días.
- No se la mida justo después de hacer ejercicio físico o de bañarse. Descanse de 20 a 30 minutos antes de realizar la medición.
- Las mediciones en las condiciones indicadas a continuación pueden afectar a los resultados:

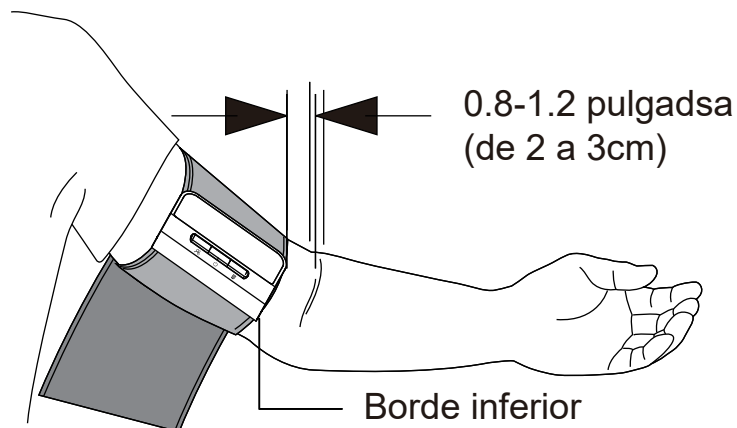
En el plazo de una hora después de cenar, después de tomar vino, café, té, hacer deporte; hablar, estar nervioso, estar de humor inestable, inclinarse hacia delante, moverse, la temperatura ambiente cambia drásticamente durante la medición; dentro de un vehículo en movimiento, medición repetida y continua.

### (2) Colocar correctamente el brazalete

- 1) Desenrolle el brazalete. Coloque el brazo en su interior. (Le recomendamos encarecidamente que utilice el brazo izquierdo)



- 2) Asegúrese de que la pantalla del dispositivo está colocada en la parte interior de su brazo, tal como se muestra en el diagrama. El borde inferior del brazalete debe quedar entre 0.8 -1.2 pulgadas (de 2 a 3 cm) por encima de la parte interior del codo.

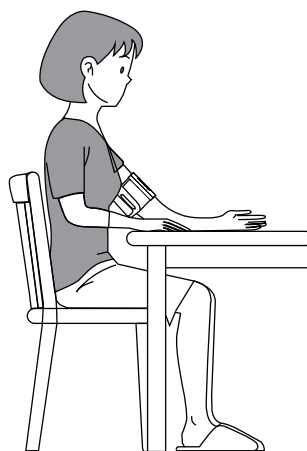


3) Apriete el brazalete alrededor del brazo para que no pueda moverse.


Nota: La repetición de la medición provocará una congestión sanguínea en el brazo, lo que afectará al resultado de la medición. Tenga cuidado de no apoyar el brazo en el tubo de aire. Para evitar esta situación, le aconsejamos que levante la mano izquierda y mantenga el puño cerrado varias veces, o que se quite el brazalete y descanse al menos 2-3 minutos antes de realizar la medición.

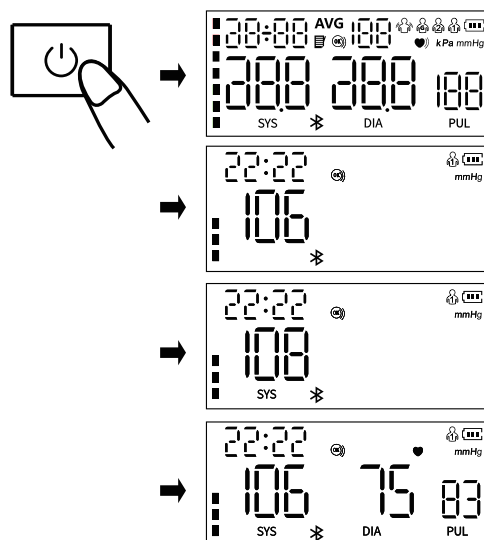
(3) Consejos para la medición

- Para realizar la medición debe estar relajado y estar sentado cómodamente en una habitación a una temperatura confortable.
- Siéntese en una silla cómoda con la espalda y los brazos apoyados.
- Apoye los pies en el suelo y no cruce las piernas.
- El dispositivo debe colocarse en el brazo al nivel del corazón, con el brazo apoyado cómodamente sobre una mesa



(4) Realizar una medición

Pulse el botón “” y el monitor iniciará a inflar. No se mueva ni hable durante la medición



**Nota:** Si se siente incómodo durante la medición pulse inmediatamente el botón “⏻” para detener la medición. Cuando la presión de aire alcanza hasta un determinado valor, el valor en la pantalla de visualización descenderá lentamente a cierta velocidad y el símbolo de latido parpadeará. Una vez finalizada la medición, se mostrarán en la pantalla las mediciones de la presión sistólica, la presión diastólica y el pulso.

**Nota:** Consulte a su médico si se obtienen lecturas inesperadas.

#### (5) Función de memoria

1) Cada valor medido se almacena automáticamente en el » grupo de “User” (usuario) correspondiente. Este dispositivo puede almacenar hasta 120 grupos de mediciones para cada usuario. (Nota: No hay memoria para “Guest” (visitante).) Una vez lleno el registro de memoria, los valores antiguos se actualizarán con los nuevos.

2) En el modo de apagado, pulse una vez el botón “⏻” y el dispositivo mostrará el valor medio de las mediciones de presión arterial de las 2 o 3 últimas veces. Pulse de nuevo el botón “⏻” y se mostrará el último valor medido. Pulse de nuevo el botón “⏻” y se mostrarán uno a uno el resto de memorias.

#### (6) Borrar memoria

En el modo de apagado, pulse el botón “⌘” para seleccionar el grupo de usuarios cuyos valores medidos deben ser eliminados. Pulse el botón “⏻” para apagar el dispositivo, a continuación pulse una vez el botón “⏻” y después mantenga pulsado el botón “⏻” durante 3 segundos para borrar las memorias del usuario seleccionado y el icono “⏻” aparecerá en la pantalla.

#### (7) Detección de “Colocación del brazalete”

El icono “Ⓞ” muestra siempre en la pantalla cuando el brazalete está colocado correctamente. Cuando el brazalete esté demasiado flojo, el icono “Ⓞ” parpadeará siempre para recordárselo. Si el icono “Ⓞ” parpadea constantemente, pulse el botón “⏻” para interrumpir la medición.

**(8) Indicación de “Quedarse quieto”**

El icono “ ” parpadea cuando mueve el cuerpo o agita la mano durante la medición, lo que puede provocar resultados de medición incorrectos. Repita la medición.

**(9) Apagar la unidad**

Pulse el botón “ ” para apagar el monitor de presión arterial de brazo. El monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto.

**12. Advertencias y precauciones****Advertencias**

- No realice tareas de mantenimiento o servicio durante el uso.
- Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al PACIENTE debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
- Consulte a su médico antes de utilizar este monitor en un brazo en el que haya un acceso o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (AV), ya que la interferencia temporal del flujo sanguíneo podría provocar lesiones.
- Consulte con su médico antes de utilizar este monitor si se ha sometido a una mastectomía o a una extirpación de ganglios linfáticos.
- No utilice el EQUIPO ME de monitorización en la misma extremidad simultáneamente. Esto podría causar temporalmente pérdidas de función o una medición inexacta.
- Compruebe si el funcionamiento del monitor de presión arterial de brazo produce una alteración prolongada de la circulación sanguínea del paciente observando la extremidad afectada.
- Utilice el componente (por ejemplo, brazalete) proporcionado por el fabricante. De lo contrario, la precisión de la medición se verá afectada.
- No se permite realizar modificación a este equipo.
- Para evitar estrangulamientos, mantenga el tubo de aire y el cable de carga de tipo C alejados de bebés, niños pequeños y niños.
- No deje las piezas pequeñas al alcance de los niños. Los niños podrían tragárselas. Si un niño se las traga accidentalmente, incluida la tapa de la batería, póngase en contacto con un médico inmediatamente
- El brazalete cumple los requisitos de las normas ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-23. Pero pocas personas sensibles pueden tener alergias.
- NO utilice este monitor en un brazo lesionado o bajo tratamiento médico.

**Precauciones**

- No realice mediciones con más frecuencia de lo necesario. Debido a la interferencia del flujo sanguíneo, pueden producirse algunos hematomas.
- El mantenimiento debe ser realizado por el fabricante según lo recomendado.

- Cuando la temperatura ambiente sea inferior a 5°C, lleve el dispositivo a un lugar donde la temperatura ambiente esté entre 5°C~40°C al menos durante 1 hora; Cuando la temperatura ambiente sea superior a 40°C, lleve el dispositivo a un lugar donde la temperatura ambiente esté entre 5°C~40°C al menos durante 2 horas.

- NO utilice este monitor con bebés, niños pequeños, niños o personas que no puedan expresarse.

- NO tome medicamentos basándose en las lecturas del dispositivo. Póngase en contacto con su médico para obtener información específica sobre su presión arterial. El paciente no debe autodiagnosticarse ni automedicarse según los resultados medidos. Siga las instrucciones de su médico o profesional sanitario.

NO utilice el dispositivo mientras esté recibiendo un goteo intravenoso o una transfusión de sangre.

- NO utilice este monitor en zonas donde haya equipos quirúrgicos de alta frecuencia (HF), equipos de resonancia magnética (MRI), escáneres de tomografía computarizada (CT). Esto puede producir un funcionamiento incorrecto del monitor y/o causar una lectura inexacta.

- Asegúrese de que el brazalete no está colocado en un brazo en el que las arterias o venas estén sometidas a tratamiento médico, por ejemplo, acceso intravascular o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (AV).

- Consulte con su médico antes de utilizar este monitor si padece arritmias comunes como latidos auriculares o ventriculares prematuros o fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, embarazo, preeclampsia o enfermedad renal. NOTA: cualquiera de estas condiciones, además del movimiento, temblor o escalofríos del paciente, puede afectar a la lectura de la medición.

- Deje de utilizar este monitor y consulte con su médico si experimenta irritación o molestias en la piel.

- Consulte a su médico antes de utilizar este monitor si tiene problemas graves de flujo sanguíneo o trastornos sanguíneos, ya que el inflado del brazalete puede causar hematomas.

- NO utilice este monitor para ningún otro fin que no sea la medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca.

- NO desmonte ni intente reparar este monitor u otros componentes. Esto podría causar una lectura incorrecta.

- NO lo utilice en un lugar donde haya humedad o riesgo de salpicaduras de agua en el monitor. Esto podría dañar este monitor.

- NO utilice este monitor en un vehículo en movimiento, como un coche.

- NO deje caer ni someta este monitor a golpes o vibraciones fuertes.

- No utilice ni almacene el monitor fuera de las condiciones

especificadas por el fabricante (temperaturas y humedad extremadamente altas o bajas), ya que esto puede afectar al rendimiento o causar mediciones incorrectas.

- Si se producen cambios en el funcionamiento (por ejemplo: medición incorrecta o visualización anormal), del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y póngase en contacto con el personal del servicio posventa.

- La temperatura máxima de la superficie del producto (cerca del motor) es de 41.6°C, no lo use continuamente por mucho tiempo, de lo contrario causará desviación en la medición y calentamiento del equipo, se recomienda que cada intervalo de medición sea de varios minutos.

- No utilice el dispositivo cuando se está cargando.

### **13. Preguntas y respuestas comunes sobre presión arterial**

**P1:** ¿Por qué el valor de presión arterial obtenido en casa es inferior al obtenido en el hospital?

- La diferencia de presión arterial entre las mediciones realizadas en casa y en el hospital es de unos 20 mmHg - 30 mmHg (2,7 kPa - 4,0 kPa). Esto se debe a que los individuos tienden a estar más relajados en casa que en el hospital.

- Además, cuando el dispositivo se coloca en una posición a la altura del corazón, el valor de la presión arterial tiende a ser mucho más bajo de lo que es en realidad. Asegúrese de que el dispositivo está colocado justo a la altura del corazón.

**P2:** ¿Por qué el valor de presión arterial obtenido en casa es superior al obtenido en el hospital?

- Es posible que el fármaco antihipertensivo que utiliza el paciente haya perdido su eficacia. Siga las instrucciones de su médico.

- Es posible que el brazalete no esté en la posición correcta. Si el brazalete no está bien colocado, no se obtendrá ningún valor de presión arterial, y el valor de presión arterial podría ser mucho más alto de lo que es. Por lo tanto, coloque correctamente el brazalete.

- El brazalete no está suficientemente apretado. Si el brazalete está flojo, es posible que la fuerza de compresión no se transmita a la arteria, causando en consecuencia que el valor de la presión arterial sea mucho más alto de lo que es. Por lo tanto, reajuste y apriete más el brazalete.

- El paciente no está sentado correctamente durante la medición. No se recomienda encorvarse, inclinarse, agacharse ni sentarse con las piernas cruzadas mientras se mide la presión arterial, ya que aumenta la presión abdominal o la posición del brazo queda por debajo del corazón. Realice las lecturas en la postura correcta.

**P3:** ¿Cuándo puedo obtener mejores mediciones?

- Las mediciones se realizan mejor por la mañana, justo después de orinar o cuando su mente y su cuerpo están estables. Recomendamos realizar las mediciones siempre a la

misma hora del día.

**P4.** ¿Por qué el valor de la presión arterial medido cada vez es diferente?

1) Cuando se produce una sístole, la presión arterial cambiará en cierta medida. Por ejemplo, una persona con un pulso de 70 latidos por minuto tendrá 100.800 cambios de presión arterial al día. Debido a que la presión arterial cambia constantemente, es difícil obtener el valor correcto de la presión arterial midiéndola una sola vez. Realice la medición 2~3 veces. La primera medición será generalmente más alta debido al nerviosismo o a una preparación inadecuada, y luego, cuando se realice la segunda medición, el nerviosismo se aliviará ligeramente, por lo que generalmente, la segunda medición será de 5mmHg-10mmHg (0.7kPa-1.3kPa) más baja que la primera vez. Esto será más obvio para las personas con presión arterial más alta.

--Cuando se realizan mediciones continuas, tenga en cuenta que: Es posible que haya sangre extravasada porque el brazo está comprimido, lo que provoca que la sangre de la yema del dedo no fluya adecuadamente. Si continúa con la medición en caso de sangre extravasada, no podrá obtener el valor medido correcto. Afloje el brazalete, levante la mano por encima de la cabeza y agarre y estire las palmas izquierda y derecha durante 15 veces repetidamente. La sangre extravasada se disolverá y podrá continuar con la medición de la presión arterial.

2) Posición del brazalete y método de enrollado. El valor medido varía con el tamaño del brazalete. En particular, si el brazalete está enrollado alrededor del codo, no se puede obtener un valor de medición correcto.

--Utilice el método correcto de enrollado del brazalete para la medición. El rango de la circunferencia del brazo del brazalete incluido es de 22~42cm (centro de la parte superior del brazo). Si el modelo es incompatible, cómprelo por separado.


#### 14. Fenómenos anómalos y manipulación

Cuando la medición es anormal, pueden aparecer los siguientes símbolos. Utilice el método recomendado para la medición.

Errores	Causa
Er U	El inflado no alcanza 30 mmHg en 12 segundos.
Er H	El inflado alcanza 295mmHg,
Er 1	La frecuencia de pulso no se detecta correctamente.
Er 2	Demasiadas interferencias (movimiento, hablar, o interferencias magnéticas durante la medición).
Er 3	El resultado de medición es anormal.

Er 23	La lectura del valor SIS es inferior a 57mmHg.
Er 24	La lectura del valor SIS es superior a 255mmHg.
Er 25	La lectura del valor DIA es inferior a 25mmHg.
Er 26	La lectura del valor DIA es superior a 195mmHg.

### Resolución de problemas

Anomalía	Inspección de piezas	Contra medidas
Fallo en el encendido	La batería está agotada	Recargar el dispositivo hasta que el indicador “  ” deja de parpadear
No se puede realizar la medición debido a un error en la pantalla	Si se mueve el brazo durante la presurización	Mantenga el brazo y el cuerpo quietos
	Si habla durante la medición	Manténgase en silencio mientras se mide la presión arterial
Fugas de aire del brazalete	La bolsa de aire del brazalete está rota	Póngase en contacto con su distribuidor para sustituir el brazalete por otro nuevo. No cambie el brazalete por su cuenta
Si la presión arterial sigue sin poder medirse después de probar las soluciones anteriores, póngase en contacto con el distribuidor. NO intente desmontar el dispositivo por su cuenta.		

## 15. Limpieza y desinfección

### 15.1 Limpieza

El dispositivo puede limpiarse con un paño suave, limpio y húmedo en una pequeña cantidad de detergente neutro o agua.

Se recomienda limpiar el monitor antes y después de cada uso. Limpiar durante 3 minutos cada vez. El número de limpiezas repetidas cada vez no debe superar las 3 veces.

No utilice productos de limpieza corrosivos. Durante la limpieza, tenga cuidado de no sumergir ninguna parte del monitor para impedir la entrada de líquido en el dispositivo.

## 15.2 Desinfección

Producto de desinfección recomendado

Alcohol médico al 75% Pasos:

- 1) Limpiar meticulosamente el dispositivo con un paño suave, limpio y humedecido en una pequeña cantidad del desinfectado mencionado arriba, y secar inmediatamente con un paño suave, limpio y seco.
- 2) El cuerpo del dispositivo también puede limpiarse con un paño suave, limpio y humedecido en una pequeña cantidad de alcohol médico al 75% para la desinfección.

No desinfecte empleando métodos tales como vapor a alta temperatura o radiación ultravioleta. Esto podría dañar el dispositivo y reducir su vida útil.

Se recomienda desinfectar el monitor antes y después de usarlo. Cada desinfección debe efectuarse en 1min. El número de desinfecciones repetidas cada vez no debe superar las 2 veces.

## 15.3 Eliminación

Deseche el monitor, los demás componentes y los accesorios opcionales de acuerdo con las normativas locales vigentes.

La eliminación ilegal puede ser causa de contaminación medioambiental.

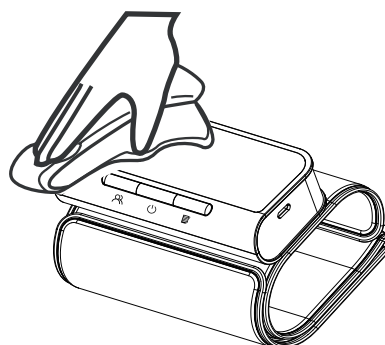
Notas

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

## 16. Conservación y Mantenimiento



Agua o detergente neutro



- Mantenga siempre la superficie del monitor limpia y ordenada, ayudará a prolongar la vida útil del monitor de presión arterial.
- Si el producto está sucio, límpielo con un paño suave y seco. Si la suciedad no puede eliminarse fácilmente, utilice un paño suave humedecido en agua o detergente neutro para eliminarla, y luego seque con un paño seco.
- Se recomienda calibrar el monitor una vez al año como mínimo. Póngase en contacto con el fabricante o agente si lo necesita.

**Advertencia:** No permita que penetre agua u otros líquidos en el dispositivo. El monitor de presión arterial de brazo no debe reutilizarse si ha entrado en contacto con líquidos, ya que podría dañar el dispositivo y el brazalete.

## 17. Especificaciones

Modelo	AOJ-33A
Display	Pantalla LED
Método de medición	Medición oscilométrica
Parte de la medición	Parte superior del brazo
Rango de medición de presión neumática	0~295 mmHg (0~39,3 kPa)
Protección de presión máxima	295 mmHg (39,3 kPa)

Rango de medición	Valor de presión arterial	SIS: 57~255 mmHg (7,6~34,0 kPa); DIA: 25~195 mmHg (3,3~26,0 kPa);
	Frecuencia de pulso	40~199 bpm
Precisión de la presión del brazalete	±3 mmHg(±0,4kPa)	
Precisión de la frecuencia de pulso	±5%	
Memoria	Se puede utilizar para 3 usuarios (usuario 1, usuario 2 y modo visitante). 2 usuarios*120 memorias y modo visitante sin memoria.	
Fuente de Alimentación	batería de litio recargable de 3.7V	
Método de carga	Puerto de carga de tipo C, Voltaje de carga: CC 5V,1A	
Batería baja	Cuando la potencia sea inferior a 3,4V, el dispositivo se apagará.	
Dimensiones	123 mm (L) x 59 mm (l) x 28.2mm (H)	
Tamaño de la pantalla	75mm (L) x 35 mm (An) (3.2 pulgadas)	
Tamaño del brazalete	22~42 cm (8,6~16,5 pulgadas)	
Peso	Circa 225g	
Apagado automático	1 minuto sin actividad	
Grado de Anti-choque Electrónico	Tipo BF	
Protección contra entrada nociva de agua o materias particulares	IP22	

Vida de servicio	5 años		
Protección contra descargas eléctricas	Fuente de alimentación interna		
Vida útil del brazalete	10000 veces		
Entorno operativo	Condición de temperatura	5 °C~40 °C	Si se almacena o utiliza fuera del intervalo de temperatura y humedad designado, no se utilizará correctamente.
	Condición de humedad	15%~90% umidità relativa	
	Condición presión atmosférica	70kPa~106kPa	
Transporte y entorno de almacenamiento	<p>Evite los golpes fuertes, los impactos directos, la exposición a la lluvia durante el transporte. Guarde el monitor y los demás componentes en un lugar limpio y seguro.</p> <p>El dispositivo deberá ser almacenado en el interior a una temperatura de -20°C~55°C y humedad relativa de 10%~93%, condición presión atmosférica: 70kPa~106kPa sin gas corrosivo y con ventilación adecuada.</p>		

El producto se sometió a investigación clínica de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 81060-2.

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

Tensión de salida: CC 5V,

Tensión de salida 1000mA

Clase II

Cumplir con IEC 60601-1,

Proporcionar al menos dos aislamientos MOOP entre la entrada CA y la salida CC,

Cumplir los requisitos de desviación de EE.UU. y Canadá

**Rendimiento esencial**

1. Rango de medición (Presión arterial):

SIS: 57-255mmHg

DIA: 25-195 mmHg

Frecuencia del pulso: 40-199 lpm

2. Precisión de la presión del brazalete :  $\pm 3$  mmHg ( $\pm 0.4$  Kpa)

Precisión de la frecuencia cardíaca:  $\pm 5\%$

#### **Bluetooth:**

El monitor de presión arterial de brazo utiliza la tecnología Bluetooth 4.2, que transmite y recibe frecuencias de 2402-2480MHz, tipo de modulación GFSK, potencia de radiación efectiva de 2.79dBm.

La información personal sobre la salud no se incluye en la manipulación, almacenamiento o transmisión (registros de salud, historiales médicos que incluyan cualquier identificador individual como fotografía, número de seguro médico, cualquier ID de identificación o nombre).

Los datos que pueden transferirse a través de Bluetooth son la marca de hora de medición, el código de error de medición, la presión sistólica, la presión diastólica, la frecuencia del pulso, el pulso irregular y el nivel de batería.

## **18. Apéndice 1 Información sobre CEM**

<b>Guía y declaración del fabricante - Emisión electromagnética</b>		
El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
<b>Emisiones</b>	<b>Cumpli- miento</b>	<b>Entorno electromagnético - guía</b>
CISPR 11 para emisiones de RF	Grupo 1	El monitor de presión arterial de brazo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
CISPR 11 para emisiones de RF	Clase B	El monitor de presión arterial de brazo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Emisiones armónicas IEC61000-3-2	N.A.	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC61000-3-3	N.A.	

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

El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>IEC 60601 Prueba de nivel</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV,±4kV,±8 kV, ±15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV aire
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV,±4 kV, ±8 kV,±15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV,±4 kV,±8 kV, ±15 kV aire
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	SIP/SOP:1Kv	SIP/SOP:1Kv
Sobretensión IEC 61000-4-5	No aplicable	No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	No aplicable	No aplicable
Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30A/m, 50/60Hz	30A/m, 50/60Hz
RF conducida IEC61000-4-6	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz	SIP/SOP: 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 2 Hz

RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 2Hz
NOTA: UT es la tensión de red en c.a. previa a la aplicación del nivel de prueba		

### Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

El monitor de presión arterial de brazo debe utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial de brazo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.

Radiar d RF norma IEC6100 0-4-3 (Prueba específica para ENCLIO Seguro PORTO inmunidad TY para RF inalámbrico comunicaciones equipment)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Alimentación máx. (W)	Distancia (m)	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulso modulación 18Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5 kHz desviación 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Pulso modulación 217Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, DEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							

1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación 217Hz	2	0,3	28	28
1845							
1970							
2450	2400–2570	Blue-tooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulación 217Hz	2	0,3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Pulso modulación 217Hz	0,2	0,3	9	9
5500							
5785							

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética				
RF radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de la prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CIERRE a campos magnéticos de proximidad)	Prueba Frecuencia	Modulación	Nivel de prueba IEC 60601-1-2 (A/m)	Cumplimiento Nivel (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulso modulación 2,1kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulso modulación 50kHz	7,5	7,5

**Declaración:** “El Monitor de presión arterial de brazo AOJ-33A ha sido sometido a ensayo de acuerdo con las recomendaciones del Informe técnico IEC TR 60601-4-2: Equipo electromédico – Parte 4-2: Guía e interpretación – Inmunidad electromagnética; rendimiento del equipo electromédico y sistemas médicos

eléctricos.”

**Advertencia:**

- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.

- No acerque al equipo quirúrgico de HF activo y a la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es alta.
- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

**Aviso:**

Si los usuarios o los pacientes han sufrido algún incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté domiciliado.

Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.

**Declaración de Conformidad UE**Nosotros, los abajo firmantes  El fabricante, o  El representante autorizado del fabricante)

Fabricante : Shenzhen AOJ Medical Technology Co., Ltd.  
 Dirección : Sala 301&4F, Bloque A, Edificio A, Jingfa Intelligent  
 Parque Industrial, Xiaweiyuan, Comunidad de Gushu, Xixiang  
 Street, Bao'an District, 518126 Shenzhen,  
 REPÚBLICA POPULAR CHINA

Certificamos y declaramos bajo nuestra responsabilidad que el siguiente producto:

Nombre del producto : Monitor de presión arterial de brazo  
 Modelo N.º : AOJ-33A  
 Marca : -  
 Versión de hardware : V1.0  
 Versión de software : V1.0.0

Conformidad con la legislación de armonización de la Unión pertinente:

 Directiva sobre equipos radioeléctricos (2014/53/UE)

Conformidad con las siguientes normas armonizadas pertinentes, vigentes en el EEE:

Requisitos esenciales		Norma aplicada	Consulte el informe
Artículo 3.1(a)	Estado de salud	EN 62479:2010 EN 50663:2017	CHTEW22120120
	Seguridad	EN 62368-1:2014+A11:2017	CHTSE22120129
Artículo 3.1(b)	CEM	ETSI EN 301 489-1 V2.2.3: 2019-11 ETSI EN 301 489-17 V3.2.4: 2020-09	CHTEW22120119
Artículo 3.2	Radio	ETSI EN 300 328 V2.2.2: 2019-07	CHTEW22120118

En su caso, se han realizado todas las suites de pruebas radioeléctricas esenciales

Tipo	Modelo N.º	Fabricante
Adaptador de CA	-	-
Batería	602040	Dongguan Zhongchengsheng Technology CO., LTD.

Organismo notificado implicado

Ninguno

Información adicional

Ninguno

Firmado por y en nombre del fabricante



Nombre : Jack Wang Firma : *Jack Wang*  
 Título : VP  
 Correo : sales@aojmedical.com Fecha : 05/02/2025  
 electrónico