



# **AUTOMATIC WRIST BLOOD PRESSURE UNIT**

**(ELECTRONIC SPHGMOMANOMETER)**  
**OPERATION GUIDE**

Read all of the information in the operation guide and any other literature in the box before operating the unit.

**REF** MDS3003    **REF** MDS3003P

# CONTENTS

<b>Important Information</b>	3	7. Displaying Stored Results	17
<b>Contents And Display Indicators</b>	4	8. Deleting Measurements From The Memory	19
<b>Intended Use</b>	5	9. Assessing High Blood Pressure For Adults	19
<b>Contraindication</b>	5	Troubleshooting (1)	21
<b>Product Description</b>	6	Troubleshooting (2)	22
<b>Specifications</b>	7	<b>Maintenance</b>	24
<b>Notice</b>	8	<b>Explanation Of Symbols On Unit</b>	25
<b>Setup And Operating Procedures</b>	12	<b>Warranty Information</b>	26
1. Battery Loading	12	<b>Service Center</b>	26
2. Clock And Date Adjustment	12	<b>Electromagnetic Compatibility Information</b>	28
3. Connecting The Cuff To The Monitor	14		
4. Applying The Cuff	14		
5. Body Posture During Measurement	15		
6. Taking Your Blood Pressure Reading	16		

## IMPORTANT INFORMATION

### **NORMAL BLOOD PRESSURE FLUCTUATION**

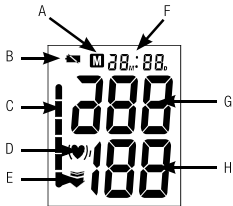
All physical activity, excitement, stress, eating, drinking, smoking, body posture and many other activities or factors (including taking a blood pressure measurement) will influence blood pressure value. Because of this, it is mostly unusual to obtain identical multiple blood pressure readings.

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

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

Please always relax a minimum of 1 to 15 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. It is rare that you obtain identical blood pressure readings each time.

## CONTENTS AND DISPLAY INDICATORS



- A. Memory Indicator
- B. Low Battery Indicator
- C. Blood Pressure Level Classification Indicator
- D. Irregular Heartbeat Symbol
- E. Ready to Inflate Indicator
- F. Date/Time Display (Alternating)
- G. Systolic Pressure
- H. Diastolic Pressure/Pulse Rate Display (Alternating)



- A. WHO Color Bar
- B. LCD Display
- C. Cuff
- D. MEM Button
- E. START Button

## INTENDED USE

Fully Automatic Electronic Blood Pressure Monitor is for use by medical professionals or at home and is a non-invasive blood pressure measurement system intended to measure the diastolic and systolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a non-invasive technique in which an inflatable cuff is wrapped around the wrist.

## CONTRAINDICATION

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

## PRODUCT DESCRIPTION

Based on Oscillometric methodology and silicon integrated pressure sensor, blood pressure and pulse rate can be measured automatically and non-invasively. The LCD display will show blood pressure and pulse rate. The most recent 1 X 60 measurements can be stored in the memory with date and time stamp. The monitor can also show the average reading of the last three measurements. The Electronic Sphygmomanometer corresponds to the below standards: IEC 60601-1:2005(Medical electrical equipment-Part1:General requirements for safety) , IEC60601-1-2:2007(Medical electrical equipment-Part1:General requirements for safety; Collateral Standard-Electromagnetic compatibility-Requirements and tests), EN 1060-1:1995+A1:2002+A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3:1997+A1:2005+A2:2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems). IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010(Medical electrical equipment -Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers)

## SPECIFICATIONS

1. Product name: Blood Pressure Monitor
2. Model: MDS3003/MDS3003P
3. Classification: Internally powered, Type BF applied part, IPX0, No AP or APG, Continuous operation
4. Machine size: 83mm x 64mm x 28mm (3 1/4" x 2 17/32" x 1 3/32")
5. Cuff circumference: 14cm - 19.5cm (5 1/2" - 7 11/16"),
6. Weight: approx. 110g (3 7/8oz.) (excludes batteries)
7. Measuring method: oscillometric method, automatic air inflation and measurement
8. Memory volume: 60 times with time and date stamp
9. Power source: 2 × 1.5V  $\Rightarrow$  SIZE AAA batteries
10. Cuff pressure: 0-300mmHg
11. Range of measurement:
  - Systolic: 60-260mmHg
  - Diastolic: 40-199mmHg
12. Measuring accuracy:  $\pm 3$ mmHg
13. Pulse rate range:  $\pm 5\%$

14. Environmental temperature for operation: 5°C~40°C (41°F~104°F)
15. Environmental humidity for operation: ≤90% RH
16. Environmental temperature for storage and transport: -20°C~55°C (-4°F~131°F)
17. Environmental humidity for storage and transport: ≤90% RH
18. Environmental pressure: 80KPa-105KPa
19. Battery life: Approx. 270 measurements.
20. List of all components belonging to the pressure measuring system, including accessories: Pump, Valve, LCD, Cuff, Sensor

## NOTICE

1. Keep still, calm and rest for 5 minutes before blood pressure measurement.
2. The cuff should be placed at the same level as your heart.
3. During measurement, neither speak nor move your body and arm.
4. Measure on the same wrist each measurement.
5. Consult with your physician for any of the instances below:  
—This device does not measure circulation or blood flow.



- The application of the cuff is over a wound or inflammation.
  - The application limb shares intravascular access or therapy, or an arteriovenous (A-V) shunt.
  - The application arm is on the same side as a mastectomy.
  - The application limb shares monitoring equipment.
6. Please always relax a minimum of 1 to 15 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. Prolonged over-inflation (cuff pressure exceeding 300 mmHg or maintained above 15 mmHg for longer than 3 minutes) of the bladder may cause ecchymoma of your arm.
  7. Remove the batteries if the monitor will not be used for a month or more to avoid damage caused by battery leakage.
  8. ⚠️ This Electronic Sphygmomanometer is designed for adults and should never be used on infants or young children. Consult your physician or other health care professionals before use on older children.
  9. Blood pressure measurements determined by this monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the American National Standard Institute, electronic or automated sphygmomanometers.

10. Information regarding potential electromagnetic or other interference between the blood pressure monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference please see part ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION.
11. If Irregular Heartbeat (IHB) brought by common arrhythmias is detected in the procedure of blood pressure measurement, a signal of '(♥)' will be displayed. Under this condition, the Electronic Sphygmomanometer can keep function, but the results may not be accurate; it's suggested that you consult with your physician for accurate assessment.


There are 2 conditions under which the signal of IHB will be displayed:

- 1) The coefficient of variation (CV) of pulse period  $>25\%$ .
  - 2) The difference of adjacent pulse period  $\geq 0.14s$ , and the number of such pulse takes more than 53 percent of the total number of pulse.
12. Please do not use the cuff other than supplied by the manufacturer; otherwise it may bring biocompatible hazard and might result in a measurement error.
  13. ⚠ The monitor might not meet its performance specifications or cause safety hazard if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges in specifications.

14. ⚠ Please do not share the cuff with other infective person to avoid cross-infection.
15. Please note that changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.
16. This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
  - Reorient or relocate the receiving antenna.
  - Increase the separation between the equipment and receiver.
  - Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
  - Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

## SETUP AND OPERATING PROCEDURES

### 1. BATTERY LOADING

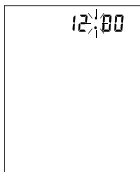
- a. Open battery cover at the back of the monitor.
  - b. Load 2 “AAA” size batteries. Please pay attention to polarity.
  - c. Close the battery cover.
- ⚠ When LCD shows battery symbol , replace all batteries with new ones.
- ⚠ Rechargeable batteries are not suitable for this monitor.
- ⚠ Remove the batteries if the monitor will not be used for a month or more to avoid damage or battery leakage.
- ~~⚠~~ The monitor, the batteries and the cuff, must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

### 2. CLOCK AND DATE ADJUSTMENT

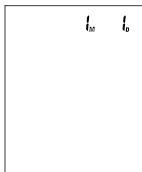
- a. Once you install the battery or turn off the monitor, it will enter Clock Mode, and LCD will display time and date by turns. See picture 2 and 2.1.
- b. While the monitor is in Clock Mode, press both the “START” and “MEM” button simultaneously, a beep is heard and the month will blink at first. See picture 2-2. Press the button “START” repeatedly, the day, hour and minute will blink turn.

While the number is blinking, press the button “MEM” to increase the number. Keep on pressing the button “MEM”, the number will increase fast.

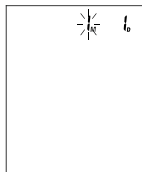
- c. You can turn off the monitor by pressing “START” button when the minute is blinking, then the time and date is confirmed.
- d. The monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation, with the time and date unchanged.
- e. Once you change the batteries, you should readjust the time and date.



Picture 2



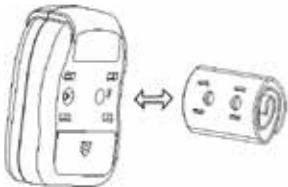
Picture 2.1



Picture 2.2

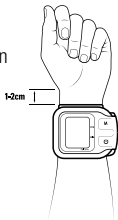
### 3. CONNECTING THE CUFF TO THE MONITOR

The cuff is attached to the monitor when it is packaged, Should the cuff become unattached, align the two plugs and four brackets of the cuff with the plug sockets and bracket sockets of the monitor and press the cuff to the monitor until the plugs and brackets are securely attached.



### 4. APPLYING THE CUFF

- Place the cuff around a bare arm 1-2 cm above the wrist joint on the palm side of the wrist.
- While seated, place the arm with the cuffed wrist in front of your body on a desk or table with the palm up. If the cuff is correctly placed, you can read the LCD display.
- The cuff must be neither too tight nor too loose.



## Note:

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

## 5. BODY POSTURE DURING MEASUREMENT

### Sitting Measurement

- a. Be seated with your feet flat on the floor.
- b. Place palm upside in front of you on a flat surface such as desk or table, with your elbow resting on a chair or table.
- c. The cuff should be at the same level as your heart.



- d. Sit comfortably and don't cross your legs.
- e. Placing your arm on the monitor's plastic case as shown in the picture to aid in maintaining a correct and still arm position.

## 6. TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

- a. After applying the cuff with your body is in a comfortable position, press the "START" button. A beep is heard and all display characters are shown for self-test. See picture 6. Please contact the service center if segment is missing.



Picture 6



Picture 6.1



Picture 6.2



Picture 6.3

- b. Then the monitor starts to seek zero pressure. See picture 6-1.
- c. The monitor inflates the cuff until sufficient pressure has built up for a measurement. Then the monitor slowly releases air from the cuff and carries out the measurement. Finally the blood pressure and pulse rate will be calculated and displayed on the LCD screen separately. Irregular heartbeat symbol (if any) will blink. See picture 6.2 and



- 6.3. The result will be automatically stored in the memory bank.
- d. After measurement, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. Alternatively, you can press the “START” button to turn off the monitor manually.
  - e. During measurement, you can press the “START” button to turn off the monitor manually.

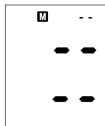
**Note: Please consult a healthcare professional for interpretation of pressure measurements.**

## **7. DISPLAYING STORED RESULTS**

- a. After measurement, you can review the results in the memory bank by pressing the “MEM” button. Alternatively, you can press “MEM” button in Clock Mode to display the stored results. If it no result stored, LCD will show dashes as picture 7, while press the button “MEM” or “START”, machine will turn off. If there are results in the memory bank, the LCD will display the amount of the results in the memory bank. See picture 7.1.
- b. Then, the most recent result will be displayed with date and time stamp. See picture 7.2. The blood pressure and pulse rate will be shown separately. Irregular heartbeat symbol (if any) will blink. See picture 7.3 and 7.4. Press “MEM”

pressing the MEM button displays the respective results measured previously.

- c. When displaying the stored results, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. You can also press the button "START" to turn off the monitor manually.



Picture 7



Picture 7.1



Picture 7.2



Picture 7.3



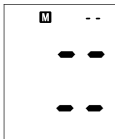
Picture 7.4



Picture 7.5

## 8. DELETING MEASUREMENTS FROM THE MEMORY

When any result is displayed, keep on pressing button “MEM” for three seconds, all results in the memory bank will be deleted after three “beeps”. LCD will show dashes. See picture 8, press the button “MEM” or “START”, the monitor will turn off.

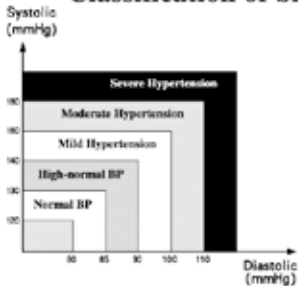


Picture 8

## 9. ASSESSING HIGH BLOOD PRESSURE FOR ADULTS

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

## Classification of blood pressure for adults



BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION	SBP mmHg	DBP mmHg	COLOR INDICATOR
Optimal	<120	<80	GREEN
Normal	120-129	80-84	GREEN
High-Normal	130-139	85-89	GREEN
Grade 1 Hypertension	140-159	90-99	YELLOW
Grade 2 Hypertension	160-179	100-109	ORANGE
Grade 3 Hypertension	$\geq 180$	$\geq 110$	RED


*WHO/ISH Definitions and Classification of Blood Pressure Levels*

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

## TROUBLESHOOTING 1

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

## TROUBLESHOOTING 2

<b>PROBLEM</b>	<b>POSSIBLE CAUSE</b>	<b>SOLUTION</b>
LCD shows low battery symbol 	Low Battery	Change the batteries
LCD shows "Er 0"	Pressure system is unstable before measurement	Don't move and try again
LCD shows "Er 1"	Fail to detect diastolic pressure	
LCD shows "Er 2"	Fail to detect systolic pressure	
LCD shows "Er 3"	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation	Apply the cuff correctly and try again
LCD shows "Er 4"	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation	

## TROUBLESHOOTING 2.2

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD shows "Er 5"	Cuff pressure above 300mmHg	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory
LCD shows "Er 6"	More than 3 minutes with cuff pressure above 15 mmHg	
LCD shows "Er 7"	EEPROM accessing error	
LCD shows "Er 8"	Device parameter checking error	
LCD shows "Er 9"	MCU self-verify error	
LCD shows "Er A"	Pressure sensor parameter error	
No response when you press button or load battery	Incorrect operation or strong electromagnetic interference	Take out batteries for five minutes, and then reinstall all batteries.

## MAINTENANCE

1. Do not drop this monitor or subject it to strong impact.
2. Avoid high temperature and sunlight. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.
3. If this monitor is stored near freezing, allow it to acclimate to room temperature before use.
4. Do not attempt to disassemble this monitor.
5. If you do not use the monitor for a long time, please remove the batteries.
6. It is recommended the performance should be checked every 2 years or after repair. Please contact the service center.
7. If the monitor becomes dirty, please clean it with a soft dry cloth. Do not use any abrasive or volatile cleaners.
8. No component in the monitor can be maintained by the user. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment that are designated as reparable can be supplied.
9. The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years.
10. It is recommended that the cuff is disinfected 2 times per week. Wipe the inner side of the cuff that makes direct contact with the skin with a soft cloth and Ethyl alcohol (75-90%). Let the cuff air dry before next use.
11. The cuff can maintain safety and performance characteristics for an average of 1,000 measurements.



## EXPLANATION OF SYMBOLS ON UNIT



Symbol for “THE OPERATING GUIDE MUST BE READ”



Symbol for “WARNING”



Symbol for “Cuff Type: BF Applied Part”



Symbol for “ENVIRONMENT PROTECTION – Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local Authority or retailer for recycling advice”.

### **IP22**

The first characteristic numeral symbol for “Degrees of protection against access to hazardous parts and against solid foreign objects”. The second characteristic numeral symbol for “Degrees of protection against ingress of water”. The bigger the number is, the higher the level of protection is.

## WARRANTY INFORMATION

The Medline automatic electronic blood pressure monitor MDS3003/MDS3003P is under warranty for 2 years from the date of purchase.

This warranty includes the instrument/cuff. The warranty does not apply to damage caused by improper handling, accidents, not following the operating instructions or alterations made to the instrument. The warranty is only valid upon presentation of proof of purchase.

## SERVICE CENTER

Manufactured for

Medline Industries, Inc., Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 USA.

Made in China. Tel: 1-800-MEDLINE RC20AXA

# ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

## For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

### Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The [MDS3003]/[MDS3003P] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [MDS3003]/[MDS3003P] should assure that it is used in such an environment.

<b>Emissions test</b>	<b>Compliance</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
RF emissions CISPR 11	Group 1	The [MDS3003]/[MDS3003P] uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions: CISPR 11	Class B	The [MDS3003]/[MDS3003P] is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions: IEC 61000-3-2	No Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions: IEC 61000-3-3	No Applicable	

## Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The [MDS3003]/[MDS3003P] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [MDS3003]/[MDS3003P] should assure that it is used in such an environment.


<b>IMMUNITY test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ kV air	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power Frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

## Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The [MDS3003]/[MDS3003P] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [MDS3003]/[MDS3003P] should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the [MDS3003]/[MDS3003P], including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance:</b></p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$

Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p><b>a</b> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the [MDS3003]/[MDS3003P] is used exceeds the applicable RF compliance level above, the [MDS3003]/[MDS3003P] should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the [MDS3003]/[MDS3003P].</p> <p><b>b</b> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

**Recommended separation distances between  
portable and mobile RF communications equipment and the [MDS3003]/[MDS3003P]**

The [MDS3003]/[MDS3003P] is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the [MDS3003]/[MDS3003P] can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the [MDS3003]/[MDS3003P] as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.





# **AUTOMATIQUE UNITÉ DE MESURE DE TENSION ARTÉRIELLE AU POIGNET**

(SPH YGMOMANOMÈTRE ÉLECTRONIQUE)  
GUIDE D'UTILISATION

Bien lire le guide d'utilisation et tout autre document livré avec l'appareil avant de le faire fonctionner.

**REF** MDS3003    **REF** MDS3003P

# TABLE DES MATIÈRES

<b>Informations importantes</b>	35	7. Afficher les résultats enregistrés	50
<b>Contenus et indicateurs affichés</b>	36	8. Effacer des mesures de la mémoire	52
<b>Usage prévu</b>	37	9. Évaluer une tension artérielle élevée chez les adultes	52
<b>Contre-indications</b>	37	Dépannage (1)	54
<b>Description du produit</b>	38	Dépannage (2)	55
<b>Spécifications</b>	39	<b>Maintenance</b>	57
<b>Notification</b>	41	<b>Explication des symboles utilisés</b>	59
<b>Procédures de configuration et d'opération</b>	45	<b>Informations sur la garantie</b>	60
1. Chargement de pile	45	<b>Centre de service</b>	60
2. Réglage de l'heure et de la date	45	<b>Informations de compatibilité électromagnétique</b>	61
3. Connecter le brassard au moniteur	47		
4. Appliquer le brassard	47		
5. Posture du corps pendant la mesure	48		
6. Mesurer votre tension artérielle	49		

## INFORMATIONS IMPORTANTES

### **FLUCTUATION NORMALE DE LA TENSION ARTÉRIELLE**

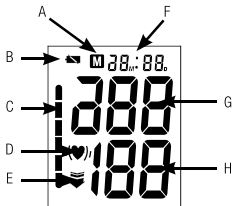
Toute activité physique, agitation, tension, repas, boisson, cigarette, posture de corps et plusieurs autres activités ou facteurs (y compris la mesure de tension artérielle) influencent la valeur de la tension artérielle. C'est pour cela qu'il est très inhabituel d'obtenir de multiples mesures identiques de tension artérielle.

La tension artérielle varie continuellement, de jour et de nuit. La valeur la plus élevée apparaît généralement en journée et la plus basse est obtenue généralement à minuit. La valeur commence à augmenter typiquement autour de 3 h 00 du matin et atteint son niveau le plus élevé en journée, quand la plupart des gens sont éveillés et actifs.

En prenant en compte les informations susmentionnées, il vous est recommandé de mesurer votre tension artérielle approximativement au même moment chaque jour.

Veuillez toujours vous relaxer durant un minimum d'une à 15 minute entre les mesures pour permettre la reprise de la circulation de sang dans votre bras. Il est rare d'obtenir des mesures identiques de tension artérielle à chaque fois.

## CONTENUS ET INDICATEURS AFFICHÉS



- A. Indicateur de mémoire
- B. Indicateur de pile faible
- C. Indicateur de classification du niveau de tension artérielle
- D. Symbole de rythme cardiaque irrégulier
- E. Indicateur Prêt à gonfler
- F. Affichage de date/heure (en alternance)
- G. Pression systolique
- H. Pression diastolique/Affichage de rythme du pouls (en alternance)



- A. Barre de couleurs
- B. Écran LCD
- C. Brassard
- D. Bouton MEM
- E. Bouton START

## USAGE PRÉVU

Le moniteur électronique de tension artérielle entièrement automatique est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ou à domicile, comme système de mesure de tension artérielle non-invasif prévu pour mesurer les tensions artérielles diastoliques et systoliques ainsi que le rythme de pouls d'un individu adulte, par une technique noninvasive dans laquelle un brassard gonflable est enroulé autour du unité.

## CONTRE-INDICATIONS

⚠ Ce sphygmomanomètre électronique est inapproprié chez les personnes souffrant de forte arythmie.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Basé sur la méthodologie d'oscillométrie ainsi que sur le capteur de tension artérielle intégré en silicone, le taux de tension artérielle et le pouls peuvent être automatiquement mesurés de manière non-invasive. L'écran LCD affiche le niveau de tension artérielle et le rythme du pouls. Les 1 X 60 plus récentes mesures peuvent être enregistrées en mémoire, avec la date et l'heure de la prise de tension. Le moniteur peut aussi afficher la mesure moyenne des trois dernières mesures. Le sphygmomanomètre électronique correspond aux normes suivantes : CEI 60601-1:2005(Équipement électrique médical - Partie 1 : Exigences générales de sécurité), CEI 60601-1-2:2007(Équipement électrique médical - Partie 1 : Exigences générales de sécurité; Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests), EN 1060-1:1995+A1:2002+A2:2009 (Sphygmomanomètres non-invasifs - Partie 1 : Exigences générales), EN 1060-3:1997+A1:2005+A2:2009 (Sphygmomanomètres non-invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour les systèmes électromécaniques de mesure de tension artérielle). CEI 80601-2-30 : 2009+Corr. 2010 (Appareils électromédicaux – Partie 2-30 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des tensiomètres non invasifs automatiques).

## SPÉCIFICATIONS

1. Nom du produit : Moniteur de tension artérielle
2. Modèle : MDS3003/MDS3003P
3. Classification : Alimentation interne, pièce appliquée Type BF, IPX0, aucun AP ou APG, fonctionnement continu
4. Taille de l'appareil : 83mm x 64mm x 28mm (3 1/4 po x 2 17/32 po x 1 3/32 po)
5. Circonférence du brassard : 14cm - 19.5cm (5 1/2 po - 7 11/16 po),
6. Poids : approximativement 110g (3 7/8oz.) (hors piles)
7. Méthode de mesure : méthode oscillométrique, inflation d'air automatique et mesure
8. Volume de mémoire : 60 fois avec datage de date et heure
9. Source de courant : 2 × 1,5V = TAILLE AAA
10. Portée de pression au brassard: 0 à 300 mmHg
11. Portée de mesure:
  - Systolique: 60 à 260 mmHg
  - Diastolique: 40 à 199 mmHg
12. Précision de mesure:  $\pm 3$  mmHg
13. Portée du rythme de pouls:  $\pm 5\%$

14. Température environnementale de fonctionnement : 5°C~40°C (41°F~104°F)
15. Humidité environnementale de fonctionnement : ≤90% RH
16. Température environnementale pour stockage et transport : -20°C~55°C (-4°F~131°F)
17. Humidité environnementale pour stockage et transport : ≤90% RH
18. Pression environnementale : 80 KPa à 105 KPa
19. Durée de vie de la pile : Approx. 270 mesures.
20. Liste de tous les composants liés au système mesure de pression, y compris les accessoires : pompe, valve, écran LCD, brassard et capteur



## NOTIFICATION

1. Restez sans mouvement, calme et au repos durant 5 minutes avant la mesure de tension artérielle.
2. Le brassard devrait être placé au même niveau que votre cœur.
3. Durant la mesure, ne parlez pas et ne déplacez pas votre corps ou votre bras.
4. Prenez toutes les mesures sur le même poignet.
5. Consultez votre médecin dans les circonstances suivantes:
  - Ce dispositif ne mesure pas la circulation ou le débit sanguin.
  - Le brassard est appliqué sur une plaie ou une zone enflammée.
  - Un dispositif ou un traitement intravasculaire ou une anastomose artério-veineuse (AV) est également appliqué(e) au membre recevant le brassard.
  - Le bras concerné est du même côté qu'une mastectomie.
  - Du matériel de monitoring est raccordé au membre concerné.
6. Veuillez toujours vous relaxer durant un minimum d'une à 15 minute entre les mesures pour permettre la reprise de la circulation de sang dans votre bras. Le gonflage excessif prolongé (pression au brassard dépassant 300 mmHg maintenue au-dessus de 15 mmHg pour plus de 3 minutes) du brassard gonflable peut causer des ecchymoses sur votre bras.

7. Retirez les piles si le moniteur ne doit pas être utilisé pour un mois ou plus afin d'éviter des dommages causés par la fuite de piles.
8. ⚠ Ce sphygmomanomètre électronique est conçu pour les adultes et ne devrait jamais être utilisé sur des bébés ou de jeunes enfants. Consultez votre médecin ou autres professionnels de la santé avant toute utilisation sur des enfants plus âgés.
9. Les mesures de tension artérielle déterminées par ce moniteur sont équivalentes à celles obtenues par un observateur entraîné par la méthode d'auscultation de pouls/stéthoscope, dans les limites prescrites par l'American National Standard Institute, sphygmomanomètres électroniques ou automatisés.
10. Pour des informations quant à des interférences électromagnétiques potentielles ou autres entre le moniteur de tension artérielle et d'autres appareils ainsi que les conseils sur la manière d'éviter de telles interférences, veuillez consulter la section **INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**.
11. Un signal (♥), sera affiché si un rythme cardiaque irrégulier (IHB) causé par des arythmies communes est détecté lors de la procédure de mesure de tension artérielle. Dans ce cas, le sphygmomanomètre électronique peut continuer à fonctionner, mais les résultats pourraient être imprécis. Il est donc suggéré que vous consultiez votre médecin pour une évaluation précise.  
Il existe deux conditions sous lesquelles sera affiché le signal de rythme cardiaque

irrégulier :


- 1) Le coefficient de variation (CV) de la période du rythme de pouls  $>25\%$ .
- 2) La différence en période de pouls adjacent  $\geq 0,14$  s et le nombre de telles pulsations est de plus de 53 % que le nombre total d'impulsions.
12. N'utiliser que le brassard fourni par le fabricant. Le non-respect de cette instruction peut entraîner un risque relatif à la biocompatibilité pouvant être à l'origine d'une erreur de mesure.
13. ⚠ Le moniteur pourrait ne pas atteindre ses spécifications de performance ou causer un risque de sécurité s'il est entreposé ou utilisé hors des portées de température et d'humidité indiquées dans les spécifications.
14. ⚠ Veuillez ne pas partager le brassard avec toute autre personne malade afin d'éviter une infection croisée.
15. Veuillez noter que les changements ou les modifications n'ayant pas été expressément approuvés par la partie responsable de la conformité pourraient annuler le droit de l'utilisateur à exploiter l'équipement.
16. Cet équipement a été testé et trouvé conforme aux limites d'appareil numérique de classe B, conformément à la section 15 des Règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre une intervention nuisible en installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre l'énergie de

fréquence radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut causer une interférence nuisible dans la transmission de communications radio. Il n'y a toutefois pas de garantie que l'interférence ne se produira pas dans une installation particulière. Si cet équipement cause une interférence nuisible à la transmission radio ou à la réception d'émissions de télévision, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en allumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'intervention par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou replacer l'antenne de réception.
- Augmenter la séparation entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement sur une prise sur un circuit différent de celui auquel est connecté le récepteur.
- Demander l'assistance d'un revendeur ou d'un technicien radio/tv expérimenté.

# PROCÉDURES DE CONFIGURATION ET D'OPÉRATION

## 1. CHARGEMENT DE PILE

- a. Ouvrez le couvercle de la pile à l'arrière du moniteur.
  - b. Chargez 2 piles de taille « AAA ». Veuillez prêter attention à la polarité.
  - c. Refermez le couvercle de la pile.
- ⚠ Quand l'écran LCD affiche le symbole de la pile , remplacez les piles.
- ⚠ Les piles rechargeables ne sont pas appropriées à ce moniteur.
- ⚠ Retirez les piles si le moniteur ne doit pas être utilisé pour un mois ou plus afin d'éviter des dommages causés par la fuite de piles.
- ⚠ Évitez le contact du liquide de la batterie avec les yeux. En cas de contact avec les yeux, rincez immédiatement à grande eau et consultez un médecin.
- ~~✗~~ Le moniteur, les piles et le brassard doivent être mis au rebut selon les réglementations locales à la fin de leur usage.

## 2. RÉGLAGE DE L'HEURE ET DE LA DATE

- a. Le moniteur passe en mode Heure et l'écran affiche l'heure et la date lorsque vous installez la pile ou que vous éteignez le moniteur. Veuillez consulter l'image 2, 2.1.
- b. Avec le moniteur en mode Heure, appuyez sur les touches « START » et « MEM », puis relâchez-les. Le mois sera le premier à clignoter. Veuillez consulter l'image 2-2.

Appuyez à plusieurs reprises sur la touche « START » pour que le jour, l'heure et la minute commencent à clignoter. Pendant que le chiffre clignote, appuyez sur « MEM » pour l'augmenter. La valeur augmentera rapidement si vous appuyez continuellement sur « MEM »

- c. Vous pouvez éteindre le moniteur par la touche « START » quand la minute clignote. L'heure et la date sont alors confirmées.
- d. Le moniteur s'éteindra automatiquement après une minute sans fonctionnement, avec la date et l'heure inchangées.
- e. Une fois les piles remplacées, vous devrez régler à nouveau l'heure et la date.

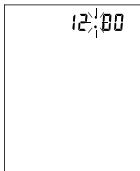


Image 2

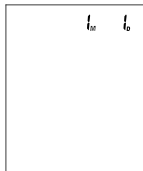


Image 2.1

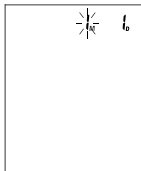
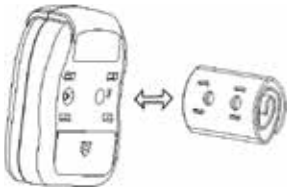


Image 2.2

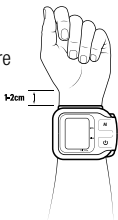
### 3. CONNECTER LE BRASSARD AU MONITEUR

Le brassard est fixé au moniteur dans son emballage. Si le brassard est détaché, alignez les deux fiches et les quatre attaches du brassard avec les prises de fiches et de colliers du moniteur puis pressez le brassard contre le moniteur jusqu'à ce que les fiches et attaches soient correctement fixées.



### 4. APPLIQUER LE BRASSARD

- Placez le brassard autour d'un poignet nu, 1 à 2 cm au-dessus de l'articulation du poignet sur la paume.
- Étant assis, placez le bras avec le poignet dans le brassard devant votre corps sur un bureau ou une table, avec la paume vers le haut. Vous pouvez lire l'écran LCD si le brassard est correctement placé.
- Le brassard ne doit être ni trop tendu ni trop lâche.



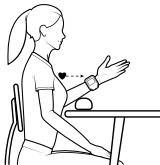
### Remarque :

- Référez-vous à la plage de circonférences dans la section « SPÉCIFICATIONS » pour s'assurer d'utiliser le brassard approprié.
- Prenez chaque mesure sur le même bras.
- Ne bougez pas votre bras, votre corps ni l'appareil, et ne bougez pas le tube pendant la mesure.
- Restez immobile et calme et détendez-vous au moins 5 minutes avant la prise de la mesure.
- Veuillez garder le brassard propre. Si le brassard devient sale, retirez-le du moniteur puis essuyez-le à la main dans un détergent doux ou rincez en profondeur à l'eau froide. Ne séchez jamais le brassard en sèche-linge et ne jamais le repasser. Le nettoyage du brassard après 200 mesures est recommandé.
- Ne placez pas le brassard autour de votre bras en cas d'inflammation, de maladies aiguës, d'infections ou de blessures de la peau.

## 5. POSTURE DU CORPS PENDANT LA MESURE

### Mesure assise

- a. Asseyez-vous sur une chaise, les pieds sur le sol, sans croiser





les jambes.

- b. Placez la paume à l'envers devant vous sur une surface plate telle qu'un bureau ou une table
- c. Le brassard devrait être placé au même niveau que votre cœur.
- d. Asseyez-vous confortablement sans croiser les jambes.
- e. Placer votre bras sur le boîtier en plastique du moniteur, selon l'illustration, afin de vous aider à maintenir le bras en position correcte et calme.

## 6. MESURER VOTRE TENSION ARTÉRIELLE

- a. Après avoir appliqué le brassard et positionné votre corps en position confortable, appuyez sur la touche « START ». Un bip est entendu et tous les caractères de l'écran sont affichés pour l'autotest. Veuillez consulter l'image 6. Veuillez contacter le centre de service si une des parties est manquante.



Image 6



Image 6.1



Image 6.2

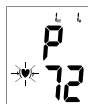


Image 6.3

- b. Le moniteur commence à chercher une tension de zéro. Veuillez consulter l'image 6-1.
- c. Le moniteur gonfle le brassard jusqu'à ce qu'il atteigne une pression suffisante pour effectuer la mesure. Le moniteur laisse s'échapper lentement l'air qui se trouve dans le brassard et procède à la mesure. La tension et les pulsations cardiaques seront calculées et affichées à l'écran LCD. Le symbole de rythme cardiaque irrégulier (le cas échéant) clignotera. Veuillez consulter l'image 6.2, 6.3. Les résultats sont enregistrés automatiquement dans la banque de mémoire actuelle.
- f. Arrêt automatique de l'appareil après une minute si vous n'appuyez sur aucune touche. Vous pouvez éteindre l'appareil à tout moment en appuyant sur la touche manuellement.
- g. Pendant la prise de la mesure, vous pouvez appuyer sur la touche « START » pour éteindre le moniteur manuellement.

**Remarque : Veuillez consulter un professionnel de la santé pour l'interprétation des mesures de tension.**

## **7. AFFICHAGE DES RÉSULTATS ENREGISTRÉS**

- a. Après la mesure, vous pouvez consulter les résultats dans la banque de mémoire en appuyant le bouton "MEM". Avec le moniteur en mode Heure, vous pouvez aussi appuyer sur les boutons "START" et "MEM" pour afficher les résultats enregistrés. S'il

n'y a aucun résultat enregistré, l'écran LCD affichera des points, comme dans l'image 7, tout en appuyant sur le bouton "MEM" ou "START", l'appareil s'éteindra. L'écran LCD affichera le nombre de résultats dans la banque de mémoire, le cas échéant. Veuillez consulter l'image 7.1

- b. Les résultats les plus récents seront alors affichés avec la date et l'heure. Veuillez consulter l'image 7.2. La mesure de tension artérielle et le rythme du pouls seront alors séparément affichés. Le symbole de Rythme cardiaque irrégulier clignotera, le cas échéant. Veuillez consulter les images 7.3 & 7.4. Appuyez de nouveau sur le bouton "MEM" pour afficher le résultat suivant. Veuillez consulter l'image 7.5. De cette manière, une pression répétée sur le bouton "MEM" affiche les résultats respectifs des mesures précédemment prises.
- c. Lors de l'affichage des résultats enregistrés, le moniteur s'éteindra automatiquement après une période d'une minute sans fonctionnement. Vous pouvez également appuyer sur la touche « START » pour éteindre le moniteur manuellement.

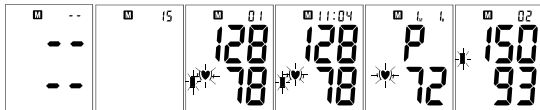


Image 7

Image 7.1

Image 7.2

Image 7.3

Image 7.4

Image 7.5

## 8. EFFACER DES MESURES DE LA MÉMOIRE

Lorsque n'importe quel résultat est affiché, appuyez continuellement sur la touche « MEM » pendant trois secondes; tous les résultats dans la banque actuelle seront supprimés après l'émission de trois « bips ». L'écran LCD affichera l'image 8 puis passer au mode sans résultat.

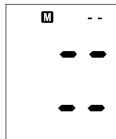
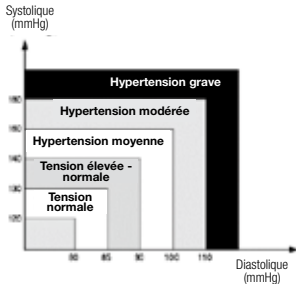


Image 8

## 9. ÉVALUER UNE TENSION ARTÉRIELLE ÉLEVÉE CHEZ LES ADULTES

Les indications suivantes servent à évaluer une tension artérielle élevée (sans considération d'âge ou de sexe) telle qu'elle a été établie par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Veuillez noter que d'autres facteurs (tels que le diabète, l'obésité, le tabac, etc.) doivent être pris en considération. Consultez votre médecin pour une évaluation précise et ne changez jamais votre traitement vous-même.

# Classification de tension pour les adultes



CLASSIFICATION DE TENSION	SBP mmHg	DBP mmHg	Indicateur de couleur
Optimal	<120	<80	VERT
Normal	120-129	80-84	VERT
Tension élevée - normale	130-139	85-89	VERT
Hypertension niveau 1	140-159	90-99	JAUNE
Hypertension niveau 2	160-179	100-109	ORANGE
Hypertension niveau 3	≥ 180	≥ 110	ROUGE


**Définitions et classifications des niveaux de tension de l'OMS**

Note: Il n'est pas destiné à fournir une base pour tout type passage en conditions ou diagnostic d'urgence sur la base du schéma de couleurs et le schéma de couleurs ne sert qu'à discriminer les différents niveaux de tension artérielle.

## DÉPANNAGE 1

<b>PROBLÈME</b>	<b>CAUSE POSSIBLE</b>	<b>SOLUTION</b>
L'écran LCD montre un résultat anormal	La position du brassard n'est pas correcte ou il n'a pas été correctement serré	Appliquez correctement le brassard puis réessayez
	La posture de corps n'est pas correcte durant la mesure	Consultez la section « POSITION DU CORPS PENDANT LA MESURE » puis effectuez de nouveau la mesure
	Vous parlez, déplacez le bras ou le corps, êtes en colère, excités ou neveux durant la mesure	Testez de nouveau quand vous êtes calmes, sans parler ou bouger durant la mesure
	Rythme cardiaque irrégulier (arythmie)	Ce sphygmomanomètre électronique est inapproprié chez les personnes souffrant de forte arythmie

## DÉPANNAGE 2

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD montre le symbole de pile faible 	Pile faible	Remplacez les piles
L'écran LCD affiche « Er 0 »	Le système de pression est instable avant la mesure	Ne bougez pas puis réessayez
L'écran LCD affiche « Er 1 »	Échec de détection de la pression systolique	
L'écran LCD affiche « Er 2 »	Échec de détection de la pression diastolique	
L'écran LCD affiche « Er 3 »	Le système pneumatique est bloqué ou le brassard est trop serré durant le gonflage	Appliquez correctement le brassard puis réessayez
L'écran LCD affiche « Er 4 »	Il y a une fuite dans le système pneumatique ou le brassard est trop desserré durant le gonflage	

## DÉPANNAGE 2.2

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche « Er 5 »	La pression du brassard dépasse 300 mmHg	Mesurez de nouveau après cinq minutes. Si le moniteur affiche encore une donnée anormale, veuillez contacter votre distributeur local ou le fabricant.
L'écran LCD affiche « Er 6 »	Plus de 3 minutes avec une pression de brassard de plus de 15 mmHg	
L'écran LCD affiche « Er 7 »	Erreur d'accès EEPROM	
L'écran LCD affiche « Er 8 »	Erreur de vérification des paramètres de l'appareil	
L'écran LCD affiche « Er 9 »	L'unité MCU vérifie automatiquement l'erreur	
L'écran LCD affiche « Er A »	Erreur du paramètre de détecteur de pression	
Aucune réponse quand vous appuyez sur le bouton ou chargez une pile	Fonctionnement incorrect ou fortes interférences électromagnétiques	Sortez les piles durant cinq minutes puis replacez-les.



## MAINTENANCE

1. Ne faites pas tomber ce moniteur ou l'exposer à un fort impact.
2. Évitez la haute température et l'exposition au soleil. N'immergez pas le moniteur dans l'eau car cela peut endommager le produit.
3. Si ce moniteur est emmagasiné près d'une zone de gel, laissez-le atteindre la température de la pièce avant l'utilisation.
4. Ne tentez pas de démonter le moniteur.
5. Veuillez retirer les piles si vous n'utilisez pas le moniteur pour une longue période.
6. Il est recommandé de vérifier la performance tous les deux ans ou après une réparation. Veuillez contacter le centre de service.
7. Nettoyez le moniteur avec un chiffon sec et doux s'il se salit. N'utilisez pas de détergents abrasifs ou volatiles.
8. Aucun composant du moniteur ne peut être entretenu par l'utilisateur. Il est possible de fournir des schémas de circuits, listes de pièces, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations aidant le personnel technique qualifié de l'utilisateur dans la réparation des pièces d'équipement conçues comme réparables.
9. Le moniteur peut répondre aux caractéristiques de sécurité et de performance pour au moins 10 000 mesures ou trois ans.

10. Il est recommandé de désinfecter le brassard deux fois par semaine. Essuyez l'intérieur du brassard en contact direct avec la peau avec un chiffon doux et de l'alcool éthylique (à 75 à 90 %). Laissez le brassard sécher à l'air avant de le réutiliser.
11. La manchette peut conserver ses caractéristiques de rendement et de sécurité durant en moyenne 1000 mesures.

## EXPLICATION DES SYMBOLES UTILISÉS



Symbole pour « LE GUIDE D'UTILISATION DOIT ÊTRE LU »



Symbole pour « ATTENTION »



Symbole pour « Type de brassard : Pièce de type BF, appliquée sur le patient »



Symbole pour « PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT – Les déchets de produits électriques ne devraient pas être mis au rebut avec les ordures ménagères. Veuillez recycler là où des installations le permettent. Consultez votre autorité locale ou votre revendeur pour des conseils de recyclage ».

### **IP22**

Premier symbole numérique caractéristique pour « Degrés de protection contre l'accès aux pièces dangereuses et contre les corps étrangers solides »  
Deuxième symbole numérique caractéristique pour « Degrés de protection contre la pénétration de liquides » Plus le chiffre est élevé, plus la protection est importante.

## INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

Le tensiomètre électronique automatique MDS3003/MDS3003P de Medline est garanti pendant 2 ans à partir de la date d'achat.

Cette garantie couvre l'instrument et le brassard. Elle ne s'applique pas en cas de dommages causés par une mauvaise manipulation, un accident, le non-respect du mode d'emploi ou des modifications apportées à l'instrument. La garantie n'est valide que sur présentation de la preuve d'achat.

## CENTRE DE SERVICE

Fabriqué pour

Medline Industries, Inc., Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 USA.

Fabriqué en Chine. Téléphone: 1-800-MEDLINE RC20AXA

# INFORMATIONS DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

## Pour tout ÉQUIPEMENT ME et SYSTÈMES ME

### Consignes et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le [MDS3003]/[MDS3003P] est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [MDS3003]/[MDS3003P] devrait s'assurer de l'utilisation dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - consignes
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le [MDS3003]/[MDS3003P] n'utilise l'énergie RF que pour sa fonction interne. Donc, ses émissions de fréquences radio sont très basses et ne sont pas censées causer une interférence avec l'équipement électronique à proximité.
Émissions RF : CISPR 11	Classe B	Le [MDS3003]/[MDS3003P] peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements à usage résidentiel et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension desservant les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques : IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/ Fluctuations d'émissions : IEC 61000-3-3	Sans objet	

## Consignes et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le [MDS3003]/[MDS3003P] est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [MDS3003]/[MDS3003P] devrait s'assurer de l'utilisation dans un tel environnement.

<b>Test IMMUNITÉ</b>	<b>Niveau de test IEC 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - consignes</b>
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les planchers devraient être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont recouverts de matériel synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Fréquence de puissance (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence de puissance devraient être à des niveaux caractérisant un emplacement commercial typique ou un environnement hospitalier.

REMARQUE : UT est la tension du secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

## Consignes et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le [MDS3003]/[MDS3003P] est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [MDS3003]/[MDS3003P] devrait s'assurer de l'utilisation dans un tel environnement.

Test IMMUNITÉ	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - consignes
RF rayonnée IEC 61000- 4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Tout équipement portable de communications RF et mobile ne devrait pas être utilisé près de toute partie du [MDS3003]/[MDS3003P], y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée, telle que calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée :</b></p> $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$

RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Où P est le classement de la puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces des champs provenant d'émetteurs RF fixés, tel que déterminé par une étude électromagnétique de site, <sup>a</sup> devraient être en dessous du niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. <sup>b</sup> Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : ((U))
REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la portée de haute fréquence s'applique. REMARQUE 2 : Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet des structures, des objets et des personnes.			<p><b>a</b> Les forces des champs provenant d'émetteurs fixés tels que des stations de base pour des téléphones radio (cellulaire/sans-fil) et des radios mobiles terrestres, radio amateur, radiodiffusion AM et FM et émissions ne peuvent pas être théoriquement prédits avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être considérée. Si l'intensité du champ mesurée à l'emplacement auquel sera utilisé le [MDS3003]/[MDS3003P] dépasse le niveau de conformité de RF applicable ci-dessus, le [MDS3003]/[MDS3003P] devrait être observé pour vérifier un fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires pourraient être nécessaires, telles que la réorientation ou le remplacement du [MDS3003]/[MDS3003P].</p> <p><b>b</b> Pour une gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les forces du champ devraient être de moins de 3 V/m.</p>



## Distance de séparation recommandée équipement portable de communications et mobile RF et [MDS3003]/[MDS3003P]

Le [MDS3003]/[MDS3003P] est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du [MDS3003]/[MDS3003P] peut aider à éviter des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communications portable RF et mobile (émetteurs) et le [MDS3003]/[MDS3003P] ainsi que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communications.

Puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs évalués à une puissance de sortie maximale n'étant pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être déterminée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est le classement de puissance de production maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation s'applique pour la portée de haute fréquence.

REMARQUE 2 : Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet des structures, des objets et des personnes.



# **AUTOMÁTICA UNIDAD DE PRE- SIÓN SANGUÍNEA DIGITAL DE MUÑECA**

(ESFIGMOMANÓMETRO ELE CTRÓNICO)  
GUÍA DE OPERACIÓN

Antes de operar la unidad, lea toda la información en la guía de operación y cualquier otra información que se incluya en la caja.

**REF** MDS3003    **REF** MDS3003P

# ÍNDICE

<b>Información Importante</b>	69	7. Visualización de os	
<b>Contenidos e Indicadores de Pantalla</b>	70	resultados almacenados	84
<b>Uso Indicado</b>	71	8. Borrado de las Mediciones	
<b>Contraindicaciones</b>	71	de la Memoria	86
<b>Descripción del Producto</b>	72	9. Evaluación de la Presión Arterial Alta	
<b>Especificaciones</b>	73	para adultos	86
<b>Aviso</b>	75	Solución de Problemas (1)	88
<b>Configuración y Procedimientos</b>		Solución de Problemas (2)	89
<b>de Operación</b>	79	<b>Mantenimiento</b>	91
1. Carga de Batería	79	<b>Explicación de los Símbolos</b>	
2. Ajuste de reloj y fecha	79	<b>en la Unidad</b>	93
3. Conexión del Manguito al Monitor	81	<b>Información sobre la Garantía</b>	94
4. Colocación del Manguito	81	<b>Centro de Servicio</b>	94
5. Postura Corporal durante la Medición	82	<b>Información de Compatibilidad</b>	
6. Toma de su Presión Arterial	83	<b>Electromagnética</b>	95
Visualización de los Resultados			

## INFORMACIÓN IMPORTANTE

### **FLUCTUACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL NORMAL**

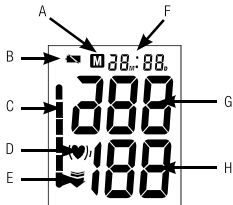
Toda actividad física, emoción, estrés, consumo de alimentos, bebidas o cigarrillos, postura corporal y muchas otras actividades o factores (incluida la medición de la presión arterial) influirán en el valor de la presión arterial. Debido a esto, es muy inusual obtener múltiples lecturas de presión arterial idénticas.

La presión sanguínea fluctúa continuamente durante el día y la noche. El valor más alto, por lo general, aparece en el día y el más bajo a la medianoche. Típicamente, el valor comienza a aumentar alrededor de las 3:00 AM y alcanza el nivel más alto durante el día, mientras que la mayoría de la gente está despierta y activa.

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

Siempre relájese un tiempo mínimo de 1 a 15 minutos entre mediciones para permitir que la circulación sanguínea en su brazo se recupere. Es raro obtener lecturas idénticas de la presión arterial cada vez.

## CONTENIDOS E INDICADORES DE PANTALLA



- A. Indicador de
- B. Indicador de Batería Baja
- C. Indicador de Clasificación de Nivel
- D. Símbolo de Latido Irregular del Corazón
- E. Indicador listo para inflar
- F. Pantalla Fecha / Hora (alterna)
- G. Presión Sistólica
- H. Presión Diastólica/Visualización de Frecuencia de Puls



- A. Barra de Colores
- B. Pantalla LCD
- C. Manguito
- D. Botón MEM
- E. Botón INICIO

## USO INDICADO

El Monitor Electrónico de Presión Arterial Totalmente Automático debe ser utilizado por profesionales médicos o en el hogar y es un sistema de medición no invasivo de la presión arterial indicado para medir la presión arterial diastólica y sistólica, y la frecuencia de pulso de un individuo adulto utilizando una técnica no invasiva en la cual un manguito inflable se envuelve alrededor del unidad.

## CONTRAINDICACIONES

⚠ El uso de este Esfigmomanómetro Electrónico no es apropiado para personas con arritmia grave.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Según la metodología oscilométrica y el sensor de presión integrado de silicio, la presión arterial y el pulso se pueden medir de forma automática y no invasiva. La pantalla LCD mostrará la presión arterial y el pulso. Las 1 X 60 mediciones más recientes se pueden almacenar en la memoria con fecha y hora. El monitor puede también mostrar la lectura promedio de las últimas tres mediciones. El Esfigmomanómetro Electrónico corresponde a las siguientes normas: IEC 60601-1:2005(equipos electromédicos-Parte 1: Requisitos generales de seguridad), IEC60601-1-2:2007(equipos electromédicos-Parte 1: Requisitos generales de seguridad; Norma colateral-compatibilidad electromagnética-Requisitos y pruebas), EN 1060-1:1995+A1:2002+A2:2009 (esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos generales), EN 1060-3:1997+A1:2005+A2:2009 (esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos adicionales para sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial). IEC 80601-2-30: 2009+Cor.2010 (Equipo electromédico - Parte 2-30: Requisitos especiales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de esfigmomanómetros automáticos no invasivos).



## ESPECIFICACIONES

1. Nombre del producto: Monitor de Presión Arterial
2. Modelo: MDS3003/MDS3003P
3. Clasificación: Alimentación interna, parte aplicada Tipo BF, IPX0, No AP o APG, Operación continua
4. Tamaño de máquina: 83mm x 64mm x 28mm (3 1/4" x 2 17/32" x 1 3/32")
5. Circunferencia de manguito: 14cm - 19.5cm (5 1/2" - 7 11/16"),
6. Peso: aprox. 110 g (3 7/8 oz) (Excluye baterías)
7. Método de medición: método oscilométrico, inflado de aire y medición automáticos
8. Volumen de memoria: 60 veces con fecha y hora
9. Fuente de alimentación: 2 × 1.5V  $\equiv$  Baterías TAMAÑO AAA
10. Rango de presión del manguito: 0-300 mmHg
11. Rango de medición:
  - Sistólica: 60-260 mmHg
  - Diastólica: 40-199 mmHg
12. Precisión de medición:  $\pm 3$  mmHg
13. Rango de frecuencia de pulso:  $\pm 5\%$

14. Temperatura ambiental de operación:  $5^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$  ( $41^{\circ}\text{F}\sim 104^{\circ}\text{F}$ )
15. Humedad ambiental de operación:  $\leq 90\%$  Hr
16. Temperatura ambiental de almacenamiento y transporte:  $-20^{\circ}\text{C}\sim 55^{\circ}\text{C}$  ( $-4^{\circ}\text{F}\sim 131^{\circ}\text{F}$ )
17. Humedad ambiental de almacenamiento y transporte:  $\leq 90\%$  Hr
18. Presión ambiental: 80 kPa - 105 kPa
19. Duración de las baterías: Aprox. 270 mediciones
20. Lista de todos los componentes pertenecientes al sistema de medición de la presión, incluidos los accesorios: Bomba, válvula, pantalla LCD, manguito, sensor

## AVISO

1. Quédese quieto, tranquilo y reposado durante 5 minutos antes de la medición de la presión arterial.
2. El manguito debe colocarse al mismo nivel que el corazón.
3. Durante la medición, no hable ni mueva su cuerpo y el brazo.
4. Haga las mediciones en la misma muñeca.
5. Consulte con su médico en cualquiera de los casos siguientes:
  - Este dispositivo no mide la circulación ni el flujo sanguíneo.
  - El manguito se va a usar sobre una herida o inflamación.
  - La extremidad en la que se va a aplicar comparte un acceso o terapia intravascular, o una derivación arteriovenosa (A-V).
  - El brazo en el que se va a aplicar está en el mismo lado que una mastectomía.
  - La extremidad en la que se va a aplicar comparte equipo de monitoreo.
6. Siempre relájese un tiempo mínimo de 1 a 15 minutos entre mediciones para permitir que la circulación sanguínea en su brazo se recupere. La sobreinflación prolongada (la presión del manguito excede 300 mmHg o se mantiene sobre 15 mmHg durante más de 3 minutos) de la vejiga puede causar equimoma de su brazo.
7. Retire las baterías si el monitor no va a utilizarse durante un mes o más para evitar

daños por fuga de la batería.

8. ⚠ Este Esfigmomanómetro Electrónico está diseñado para adultos y nunca debe ser usado en bebés o niños pequeños. Consulte a su médico o a otros profesionales de salud antes de su uso en niños mayores.
9. Las mediciones de la presión arterial determinadas por este monitor son equivalentes a las obtenidas por un observador capacitado que use un método de auscultación con manguito/estetoscopio, dentro de los límites establecidos por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares, esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.
10. Para información relativa a potenciales interferencias electromagnéticas o de otro tipo entre el monitor de presión arterial y otros dispositivos, junto con asesoramiento en prevención de dichas interferencias, vea la parte INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA.
11. Si se detecta latido irregular del corazón (Irregular Heartbeat, IHB) causado por arritmias comunes en el procedimiento de medición de presión arterial, se mostrará una señal «♥». Bajo esta condición, el Esfigmomanómetro Electrónico puede seguir funcionando, pero los resultados pueden no ser exactos; se sugiere que consulte con su médico para una evaluación precisa.

Existen 2 condiciones bajo las cuales se mostrará la señal de IHB:

- 1) El coeficiente de variación (CV) del período de pulso >25 %.


- 2) La diferencia de período de pulso adyacente  $\geq 0,14$  s y el número de tales pulsos toma más del 53 % del número de pulsos totales.
12. Utilice solamente el brazalete que fue suministrado por el fabricante; de lo contrario puede ocurrir un riesgo de biocompatibilidad que ocasione un error de medición.
13. ⚠ El monitor puede no cumplir con sus especificaciones de rendimiento o causar peligro para la seguridad si se almacena o utiliza fuera del rango de temperatura y humedad especificados en las especificaciones.
14. ⚠ No comparta el manguito con personas infectadas para evitar la infección cruzada.
15. Tenga en cuenta que los cambios y las modificaciones que no hayan sido expresamente aprobados por la parte responsable del cumplimiento podrán anular la facultad del usuario de operar el equipo.
16. Este equipo ha sido probado y cumple con los límites de un dispositivo digital de clase B, según el apartado 15 de las Normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (Federal Communications Commission, FCC). Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra la interferencia perjudicial en una instalación residencial. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede provocar interferencia perjudicial en comunicaciones de radio. Sin embargo, no hay garantía de que no habrá interferencia en una instalación en particular. Si este equipo causa interferencia perjudicial a la recepción de radio o

televisión, lo cual puede determinarse apagando y encendiendo el equipo, se le recomienda al usuario que intente corregir la interferencia aplicando una o más de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente a donde se encuentra conectado el receptor.
- Consulte al representante o a un técnico experimentado en radio/TV para obtener asistencia.

# CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE OPERACIÓN

## 1. CARGA DE BATERÍA

- Abra la tapa de la batería en la parte posterior del monitor.
  - Cargue 2 baterías tamaño "AAA". Preste atención a la polaridad.
  - Cierre la tapa de la batería.
- ⚠ Cuando la pantalla LCD muestre el símbolo de la batería , cambie todas las baterías por otras nuevas.
- ⚠ Las baterías recargables no son adecuadas para este monitor.
- ⚠ Retire las baterías si el monitor no va a utilizarse durante un mes o más para evitar daños significativos por fugas en las baterías.
- ⚠ Evite que le entre líquido de la batería a los ojos. Si esto ocurriera, de inmediato enjuáguelos con abundante agua limpia y comuníquese con un médico.
- ~~⊗~~ El monitor, las baterías y el manguito deben desecharse de acuerdo con la normativa local al fin de su uso.

## 2. AJUSTE DE RELOJ Y FECHA

- Una vez instalada la batería o apagado el monitor, este entrará en Modo de Reloj, y la pantalla LCD mostrará la hora y fecha. Vea la imagen 2, 2.1.
- Mientras el monitor está en Modo Reloj, presione los botones "START" (Comenzar) y

“MEM” (Memoria) al mismo tiempo, luego suelte los botones. El mes parpadeará al principio. Vea la imagen 2-2. Pulse el botón “START” repetidamente, el día, la hora y los minutos parpadearán uno por vez. Mientras el número esté parpadeando, presione el botón “MEM” para aumentar el número. Si presionando el botón “MEM”, el número se incrementará rápidamente.

- c. Usted puede apagar el monitor si pulsa el botón “START” cuando el minuterero está parpadeando, entonces la hora y la fecha está confirmada.
- d. El monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto de inactividad, con la fecha y la hora sin cambios.
- e. Una vez que cambie las baterías, debe reajustar la hora y la fecha.

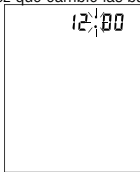


Imagen 2

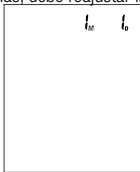


Imagen 2.1

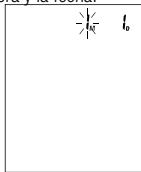
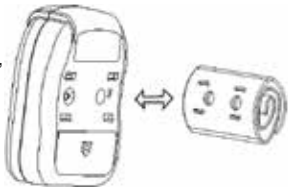


Imagen 2.2



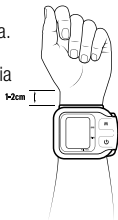
### 3. CONEXIÓN DEL MANGUITO AL MONITOR

El manguito es conectado al monitor cuando se empaqueta. Si el manguito se desprendiese, alinear los dos tapones y cuatro soportes del manguito con las tomas y sóquets de soporte del monitor y presione el manguito al monitor hasta que los enchufes y los soportes estén bien conectados.



### 4. COLOCACIÓN DEL MANGUITO

- Coloque el manguito alrededor de una muñeca desnuda 1-2cm por encima de la articulación de la muñeca en el lado palmar de la muñeca.
- Mientras está sentado, coloque el brazo con la muñeca con manguito delante de su cuerpo sobre un escritorio o una mesa con la palma hacia arriba. Si el manguito está colocado correctamente, puede leer la pantalla LCD.
- El manguito no debe estar ni muy apretado ni muy suelto.



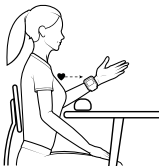
## Nota:

- Consulte el rango de la circunferencia del manguito en “ESPECIFICACIONES” para asegurarse de que se utiliza el manguito adecuado.
- Mida en el mismo brazo cada vez.
- No mueva el brazo, el cuerpo, el monitor ni el tubo durante la medición.
- Quédese quieto, tranquilo y reposado durante 5 minutos antes de la medición de la presión arterial.
- Mantenga el manguito limpio. Si el manguito se ensucia, retírelo del monitor y límpielo a mano con un detergente suave, luego enjuáguelo bien con agua fría. Nunca seque el manguito en la secadora de ropa ni lo planche. Limpie el manguito cada 200 usos.
- No coloque el manguito en su brazo si el brazo tiene alguna inflamación, enfermedad aguda, infecciones o heridas en la piel.

## 5. POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN

### Medición Sentado

- a. Siéntese en una silla con los pies en el suelo, no cruce las piernas.
- b. Extienda su brazo con la palma hacia arriba delante de usted sobre una superficie plana como una mesa o un escritorio.
- c. El manguito debe estar al mismo nivel que el corazón.
- d. Siéntese cómodamente y no cruce las piernas.



- e. Coloque el brazo sobre la caja de plástico del monitor, como se muestra en la imagen para ayudar a mantener una posición correcta y quieta del brazo.

## 6. TOMA DE SU PRESIÓN ARTERIAL

- a. Después de colocar el manguito y de que el cuerpo esté en una posición cómoda, presione el botón "START". Se oirá un pitido y todos los caracteres de la pantalla se mostrarán para la auto-prueba. Vea la imagen 6. Comuníquese con el centro de servicio si falta un segmento.



Imagen 6



Imagen 6.1



Imagen 6.2



Imagen 6.3

- b. Entonces el monitor comenzará a buscar la presión cero. Vea la imagen 6-1.
- c. El monitor infla el manguito hasta acumular presión suficiente para una medición. Luego el monitor libera lentamente el aire del manguito y realiza la medición. Finalmente, se calculan la presión arterial y la frecuencia de pulso y se muestran en la pantalla LCD. El símbolo de latido cardíaco irregular (si existe) parpadeará.

Vea la imagen 6.2, 6.3. El resultado se almacena automáticamente en el banco de memoria actual.

- f. Después de la medición, el monitor se apaga automáticamente después de 1 minuto de inactividad. Como alternativa, puede pulsar el botón “START” para apagar el monitor de forma manual.
- g. Durante la medición, puede pulsar el botón “START” para apagar el monitor de forma manual.

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

## **7. VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS ALMACENADOS**

- a. Después de la medición, puede revisar los resultados en el banco de memoria pulsando el botón “MEM”. Como alternativa, puede pulsar la tecla “MEM” en el Modo Reloj para mostrar los resultados almacenados. Si no hay resultado almacenado, el LCD mostrará guiones como en la imagen 7, mientras presiona el botón “MEM” o “START”, la máquina se apagará. Si hay resultados en el banco de memoria, la pantalla mostrará la cantidad de resultados en el banco de memoria. Ver imagen 7.1.
- b. Y luego, se mostrará el resultado más reciente con fecha y hora. Ver imagen 7.2. A continuación, se muestran por separado la presión arterial y el pulso. El símbolo de latido cardíaco irregular (si existe) parpadeará. Ver imagen 7.3 & 7.4. Pulse el

botón "MEM" de nuevo para revisar el resultado siguiente. Ver imagen 7.5. De este modo, pulsar repetidamente el botón MEM muestra los resultados respectivos medidos previamente.

- c. Al mostrar los resultados almacenados, el monitor se apagará automáticamente después de 1 minuto de inactividad. También puede pulsar el botón "START" para apagar el monitor de forma manual.

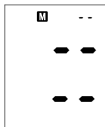


Imagen 7

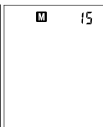


Imagen 7.1



Imagen 7.2



Imagen 7.3



Imagen 7.4



Imagen 7.5

## 8. BORRADO DE MEDICIONES DE LA MEMORIA

Cuando se muestra algún resultado, mantenga pulsado el botón “MEM” durante tres segundos, todos los resultados en el banco de memoria serán eliminados después de tres pitidos. El LCD mostrará guiones. Ver imagen 8. Pulse el botón “MEM” o “START”, el monitor se apagará.

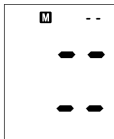
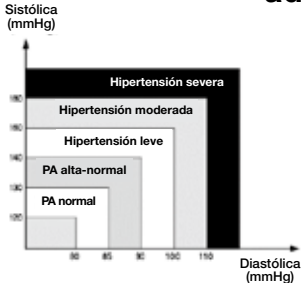


Imagen 8

## 9. EVALUACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL ALTA PARA ADULTOS

La siguiente guía para la evaluación de la presión arterial alta (sin distinción de edad o género) ha sido establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Tenga en cuenta que deben considerarse otros factores (p. ej., diabetes, obesidad, tabaquismo, etc.). Consulte con su médico para una evaluación precisa, y no cambie su tratamiento por usted mismo.

# Clasificación de presión arterial para adultos



CLASIFICACIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL	SBP mmHg	DBP mmHg	INDICADOR DE COLOR
Óptima	<120	<80	VERDE
Normal	120-129	80-84	VERDE
Alta-normal	130-139	85-89	VERDE
Hipertensión grado 1	140-159	90-99	AMARILLO
Hipertensión grado 2	160-179	100-109	NARANJA
Hipertensión grado 3	≥ 180	≥ 110	ROJO

*Definiciones OMS/ISH y Clasificaciones de nivel de presión arterial*


**Nota: No se pretende proporcionar ningún tipo de base de apuro hacia condiciones /diagnóstico de emergencia en base a la combinación de colores y que la combinación de colores sólo pretende discriminar entre los diferentes niveles de presión arterial.**

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 1

<b>PROBLEMA</b>	<b>CAUSA POSIBLE</b>	<b>SOLUCIÓN</b>
La pantalla LCD muestra resultados anormales.	La posición del manguito no fue correcta o no fue bien ajustado.	Coloque el manguito correctamente y vuelva a intentarlo.
	La postura corporal no fue correcta durante la prueba.	Revise la sección "POSTURA CORPORAL DURANTE LA MEDICIÓN" de las instrucciones y repita la prueba.
	Hablar, mover el brazo o el cuerpo, enojarse, emocionarse o ponerse nervioso durante la prueba.	Repita la prueba cuando esté tranquilo y sin hablar ni moverse.
	Latido cardíaco irregular (arritmia).	El uso de este Esfigmomanómetro Electrónico no es apropiado para personas con arritmia grave.



## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 2

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla LCD muestra el símbolo de batería baja  .	Batería baja.	Cambie las baterías.
La pantalla LCD muestra "Er 0".	El sistema de presión es inestable antes de la medición.	No se mueva e intente otra vez.
La pantalla LCD muestra "Er 1".	No se detecta la presión diastólica.	
La pantalla LCD muestra "Er 2".	No se detecta la presión sistólica.	
La pantalla LCD muestra "Er 3".	El sistema neumático está bloqueado o el manguito está demasiado ajustado durante el inflado.	Coloque el manguito correctamente y vuelva a intentarlo.
La pantalla LCD muestra "Er 4".	Existen fugas en el sistema neumático o el manguito está demasiado flojo durante el inflado.	

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 2.2

<b>PROBLEMA</b>	<b>CAUSA POSIBLE</b>	<b>SOLUCIÓN</b>
La pantalla LCD muestra "Er 5".	Presión del manguito por encima de 300 mmHg.	Mida de nuevo después de cinco minutos. Si el monitor sigue estando anormal, póngase en contacto con el distribuidor local o la fábrica.
La pantalla LCD muestra "Er 6".	Más de 3 minutos con la presión del manguito por encima de 15 mmHg.	
La pantalla LCD muestra "Er 7".	Error de acceso EEPROM.	
La pantalla LCD muestra "Er 8".	Error de verificación de parámetro de dispositivo.	
La pantalla LCD muestra "Er 9".	Error de autoverificación MCU.	
La pantalla LCD muestra "Er A".	Error de parámetro del sensor de presión.	
No responde cuando pulsa el botón o carga la batería.	Operación incorrecta o fuerte interferencia electromagnética.	Saque las baterías durante cinco minutos y vuelva a instalar todas las baterías.

## MANTENIMIENTO

1. No deje caer este monitor ni lo someta a impactos fuertes.
2. Evite las temperaturas altas y la luz solar. No sumerja el monitor en agua, ya que esto lo dañará.
3. Si este monitor se almacena a temperaturas cercanas al punto de congelación, déjelo aclimatarse a temperatura ambiente antes usarlo.
4. No intente desarmar este monitor.
5. Si no utiliza el monitor por mucho tiempo, retire las baterías.
6. Se recomienda un control de desempeño del monitor cada 2 años o después de una reparación. Comuníquese con el centro de servicio.
7. Si se ensucia el monitor, límpielo con un paño seco y suave. No utilice ningún limpiador abrasivo o volátil.
8. Ningún componente del monitor puede ser mantenido por el usuario. Se proveerán diagramas de circuitos, listas de partes de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal técnico calificado del usuario a reparar las piezas de los equipos designados como reparables.
9. El monitor puede mantener las características de seguridad y desempeño por un mínimo

de 10.000 mediciones o tres años.

10. Se recomienda desinfectar el manguito dos veces a la semana. Limpie la parte interior del manguito que hace contacto directo con la piel con un paño suave y alcohol etílico (75-90%). Deje que el manguito se seque al aire antes del siguiente uso.
11. El puño puede mantener las características de seguridad y funcionamiento durante un promedio de 1,000 mediciones.

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS EN LA UNIDAD



Símbolo para “DEBE LEERSE LA GUÍA DE OPERACIÓN”



Símbolo para “PRECAUCIÓN”



Símbolo para “Tipo de manguito: Pieza en contacto con el paciente, tipo BF”



Símbolo para “PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE – Los residuos de aparatos eléctricos no se deben tirar con la basura doméstica. Recicle donde existan instalaciones. Consulte a las autoridades locales o su vendedor para obtener consejos sobre reciclado”

### IP22

El primer símbolo numérico característico para “Grados de protección contra el acceso a las partes peligrosas y contra objetos extraños sólidos”. El segundo símbolo numérico característico para “Grados de protección contra el ingreso de agua”. Cuanto más grande es el número, más alto es el nivel de protección.

## INFORMACIÓN SOBRE LA GARANTÍA

El monitor de presión arterial electrónico automático MDS3003/MDS3003P de Medline está garantizado por dos años desde la fecha de compra.

Esta garantía incluye el instrumento/manguito. La garantía no se aplica a daños causados por manipulación incorrecta, accidentes, no seguir las instrucciones de operación o alteraciones hechas al instrumento. La garantía sólo es válida previa presentación del comprobante de compra.

## CENTRO DE SERVICIO

Fabricado para

Medline Industries, Inc., Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 USA.

Fabricado en China. Tel: 1-800-MEDLINE RC20AXA

# INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

## Para todo EQUIPO ME y SISTEMAS ME

### Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El [MDS3003]/[MDS3003P] está diseñado para uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del [MDS3003]/[MDS3003P] debe asegurarse de que sea usado en ese tipo de ambientes.

<b>Pruebas de emisiones</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Ambiente electromagnético: guía</b>
Emisiones de radiofrecuencia (RF) Comité Internacional Especial de Perturbaciones Radioeléctricas (CISPR) 11	Grupo 1	El [MDS3003]/[MDS3003P] utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es improbable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF: CISPR 11	Clase B	El monitor [MDS3003]/[MDS3003P] es apto para utilizarse en todo tipo de establecimientos, entre ellos, los de tipo residencial y los que están conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a fines residenciales.
Emisiones de armónicos: IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ parpadeo de tensión: IEC 61000-3-3	No aplicable	

## Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El [MDS3003]/[MDS3003P] está diseñado para uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del [MDS3003]/[MDS3003P] debe asegurarse de que sea usado en ese tipo de ambientes.

<b>Prueba de INMUNIDAD</b>	<b>Prueba de nivel IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Ambiente electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática (Electrostatic discharge, ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30 %.
Campo magnético de frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario.


NOTA: UT es la tensión de red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.



## Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El [MDS3003]/[MDS3003P] está diseñado para uso en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del [MDS3003]/[MDS3003P] debe asegurarse de que sea usado en ese tipo de ambientes.

Prueba de INMUNIDAD	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético: guía
Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no deben ser usados cerca de ninguna parte del [MDS3003]/[MDS3003P], incluyendo cables, a una distancia menor a la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$

<p>Radiofrecuencia irradiada IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio de sitios electromagnéticos,<sup>a</sup> deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.<sup>b</sup> Se pueden producir interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: </p>
--	-----------------------------------	--------------	---

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo desde estructuras, objetos y personas.

**a** Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radiotéléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM y televisión, no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que el [MDS3003]/[MDS3003P] es utilizado supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el [MDS3003]/[MDS3003P] debe ser observado para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como la reorientación o la reubicación del [MDS3003]/[MDS3003P].

**b** En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

## Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación por RF portátiles y móviles, y el [MDS3003]/[MDS3003P]

El [MDS3003]/[MDS3003P] debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que se controlen las perturbaciones de RF irradiadas. El cliente o el usuario del [MDS3003]/[MDS3003P] puede ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles (transmisores), y el [MDS3003]/[MDS3003P], según se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	De 150 MHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida que no figure en la tabla precedente, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) se puede determinar por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo desde estructuras, objetos y personas.