

#### Monitor de Presión Arterial Automático

#### Instrucciones de Uso Serie 6021N



Este instrumento médico debe utilizarse de acuerdo con las instrucciones para garantizar lecturas precisas.

¿Preguntas? Llame a ADC al 1-800-232-2670



## Índice

Agradecimiento Especial	3
Introducción y Uso Previsto	3
Contraindicaciones	4
Definición de Símbolos	4
Advertencias y Precauciones	5
Contenido de la Caja	6
Iconos de la Pantalla: 6021N	7
Configuración del Monitor	7
Preparación para la Medición	9
Realización de una Medición	10
Uso de la Memoria	11
Detector de Latido Irregular	13
Interpretación de los Resultados de la Presión	13
Realización de Mediciones Confiables	14
Mensajes de Error y Solución de Problemas	16
Cuidado y Mantenimiento	18
Especificaciones Técnicas	19
Garantía	20
Normas de Calidad	20
Cómo Contactarnos	20

## **Agradecimiento Especial**

Gracias por adquirir un monitor automático de presión arterial para el hogar ADC Advantage™.

En hospitales y consultorios médicos de todo el mundo, donde la precisión y la confiabilidad son fundamentales, los productos de diagnóstico profesional ADC son los instrumentos preferidos. Ahora usted también puede disfrutar de los beneficios de la ingeniería y la calidad ADC en su hogar.

Este instrumento fue diseñado para simplificar la medición de la presión arterial y la frecuencia del pulso en casa, proporcionando resultados consistentes y confiables.

Lea este manual detenidamente antes de intentar utilizar su nuevo dispositivo. Documentación adicional está disponible en <a href="https://www.adctoday.com/ADCatHome">www.adctoday.com/ADCatHome</a>.

## Introducción y Uso Previsto

Este manual cubre los monitores automáticos de presión arterial de brazo superior digitales Advantage™. Para encontrar el número de modelo de su dispositivo, consulte la etiqueta de clasificación ubicada en la parte inferior de la unidad.

Su unidad utiliza el método oscilométrico para proporcionar la presión sistólica, la presión diastólica y la frecuencia del pulso. Otras características incluyen una pantalla LCD fácil de leer y la detección de latidos irregulares.

El dispositivo puede ser usado por dos usuarios, cada uno con memoria para 99 mediciones, y ofrece precisión clínicamente comprobada con un diseño fácil de usar.

Antes de comenzar, lea este manual de instrucciones detenidamente y luego guárdelo en un lugar seguro. Documentación adicional está disponible en <a href="https://www.adctoday.com/ADCatHome">www.adctoday.com/ADCatHome</a>. Comuníquese con su médico si tiene preguntas adicionales sobre la presión arterial y su medición.

## Contraindicaciones

Este dispositivo está contraindicado para cualquier persona que esté conectada a un dispositivo o instrumento electrónico portátil o implantable, como un marcapasos o desfibrilador.

Este monitor de presión arterial no está destinado a ser un dispositivo de diagnóstico. Comuníquese con su médico si se indican valores hipertensivos.

**ADVERTENCIA:** El dispositivo no es adecuado para su uso en: mujeres embarazadas; usuarios con dispositivos eléctricos implantados; usuarios con preeclampsia, latidos ventriculares prematuros, fibrilación auricular o enfermedad arterial periférica; usuarios que reciben terapia intravascular o derivación arteriovenosa; o personas que se hayan sometido a una mastectomía. Consulte con su médico antes de usar esta unidad si padece alguna de estas enfermedades o condiciones.

## Definición de Símbolos

Los Los siguientes símbolos están asociados con su monitor

Símbolo	Definición
$\triangle$	Advertencia/Precaución importante
<u>_</u>	Límites de humedad relativa
LOT	Código de lote
Sarper	No fabricado con látex de caucho natural
$\overline{\mathbb{Z}}$	Libre de ftalatos
于	Mantener seco
҈Ҟ	Parte aplicada Tipo BF
	Información del fabricante
凤	Desechar de acuerdo con las regulaciones
(3)	Leer las instrucciones de uso

Símbolo	Definición
UDI	Número UDI
MD	Dispositivo médico
X	Límites de temperatura
REF	Identificador del producto
0	Circunferencia del miembro (Mínimo/Máximo)
EC REP	Información del representante autorizado en Europa
<b>C€</b> 0044	Cumple con los requisitos esenciales de la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/CEE
IP20	Protegido contra partículas sólidas extrañas con un diámetro mayor a 12,5 mm; sin protección contra el agua

## **Advertencias y Precauciones**

Una declaración de advertencia en este manual identifica una condición o práctica que, si no se corrige o se interrumpe de inmediato, podría causar lesión, enfermedad o muerte del paciente.

⚠ **ADVERTENCIA:** El dispositivo contiene componentes electrónicos sensibles. Evite campos eléctricos o electromagnéticos fuertes en las inmediaciones directas del dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, hornos microondas). Estos pueden provocar una disminución temporal de la precisión de la medición.

ADVERTENCIA: El uso de este instrumento en pacientes bajo terapia de diálisis o con anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios o esteroides podría causar hemorragias internas.

⚠ **ADVERTENCIA:** No utilice brazaletes, adaptadores de corriente alterna o baterías distintos a los incluidos con este producto o a las piezas de repuesto suministradas por el fabricante.

⚠ **ADVERTENCIA:** Este sistema podría no proporcionar la precisión de medición especificada si se opera o almacena en condiciones de temperatura o humedad fuera de los límites indicados en la sección de especificaciones de este manual.

⚠ **ATENCIÓN:** La automedición significa control, no diagnóstico ni tratamiento. Los valores inusuales deben discutirse siempre con su médico. Bajo ninguna circunstancia se deben modificar las dosis de medicamentos recetados por su médico.

 $\triangle$  **ATENCIÓN:** La visualización del pulso no es adecuada para verificar la frecuencia de marcapasos cardíacos.

⚠ **ATENCIÓN:** En casos de latido irregular, las mediciones realizadas con este instrumento deben evaluarse únicamente después de consultar con su médico.

**NOTA:** Para obtener la mayor precisión de su instrumento de presión arterial, se recomienda utilizarlo dentro de un rango de temperatura de 10°C a 40°C (50°F a 104°F), con una humedad relativa de 15 a 90%.

## Contenido de la Caja

#### Monitor de Presión Aterial



#### **Brazalete de Presión Arterial**

Todos los modelos incluyen un brazalete suave de nylon tipo D-Bar. El tamaño del brazalete varía según el modelo del monitor.

Modelo(s)	Tamaño del Brazalete	Circunferencia del Brazo
6021N	Rango Extendido (#850-6022N)	22 cm – 42 cm (8.7 in – 16.5 in)
6021NX	Adulto Grande (#850-6022NX)	32 cm – 52 cm (12.5 in – 20.4 in)
6021NSA	Adulto Pequeño (#850-6022NSA)	17 cm – 24 cm (6.7 in – 8.7 in)



Instrucciones de Uso



4 Baterías AA

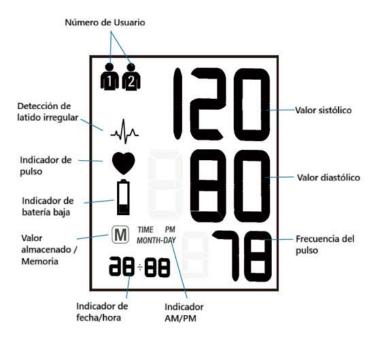
Las baterías se incluyen con el brazalete



Estuche de Transporte



## Iconos de la Pantalla: 6021N



## Configuración del Monitor



#### Uso del Adaptador de Corriente Alterna

Un adaptador de corriente alterna opcional está disponible para su compra en ADC. Para utilizarlo, conecte el adaptador al puerto ubicado en el lado derecho del dispositivo.



No se consume energía de las baterías mientras el adaptador de corriente está conectado al dispositivo. Utilice únicamente el adaptador de corriente suministrado por ADC.

## Configurar la Hora y la Fecha

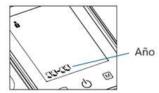
El dispositivo le pedirá que restablezca la fecha y la hora cada vez que reemplace las baterías.

Cuando el año esté parpadeando...



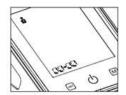
Presione hasta llegar al año actual

M









La unidad aceptará el año y pasará al ajuste del mes.



Repita los pasos 1 y 2 para ingresar el mes, la fecha, la hora y los minutos actuales. Tenga en cuenta los iconos AM y PM al configurar la hora.

#### Conectar el Brazalete



Inserte el conector del brazalete en el puerto ubicado en el lado izquierdo de la unidad.



0

Asegúrese de que el conector del brazalete esté completamente insertado antes de realizar una medición.

#### Seleccionar el Usuario

El monitor puede almacenar 99 mediciones para cada uno de dos usuarios. Antes de realizar una medición, verifique que el usuario deseado esté seleccionado.





Con la unidad apagada, mantenga presionado durante unos cinco segundos. El número de usuario parpadeará

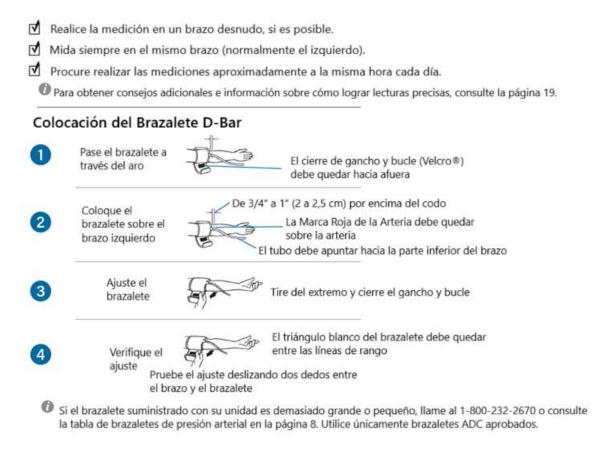




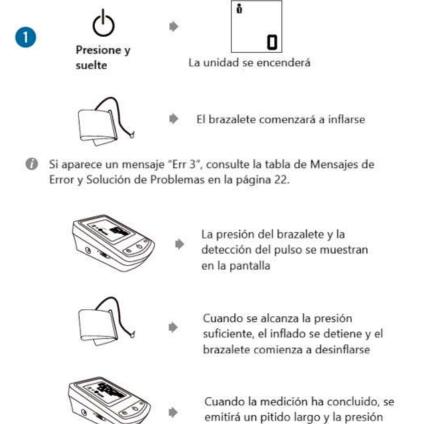
Presione para alternar el número de usuario y luego presione Encendido/Apagado para confirmar la selección

## Preparación para la Medición

Tómese un tiempo para relajarse sentándose en un sillón en un ambiente tranquilo durante unos diez minutos antes de realizar la medición. Evite comer y fumar, así como cualquier forma de esfuerzo justo antes de la medición.



## Realización de una Medición



pantalla

sistólica, la presión diastólica y la frecuencia del pulso aparecerán en la



Si no se presiona ningún botón durante un minuto, el instrumento se apagará automáticamente.

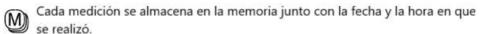
## Interrupción de una Medición

Puede detener una medición en cualquier momento.



Si experimenta alguna molestia, como dolor en el brazo, detenga la medición inmediatamente y retire el brazalete.

## Uso de la Memoria



Se pueden almacenar hasta 99 mediciones para cada uno de dos usuarios. Asegúrese de estar visualizando las mediciones del usuario correcto.

Una vez que se alcanza la capacidad máxima de memoria de 99, la siguiente medición nueva sobrescribirá el valor más antiquo almacenado en la memoria.

#### Visualización de Mediciones Almacenadas



El icono de latido irregular aparecerá si se detectó durante esa medición.

## Borrado de la Memoria

Las mediciones no se pueden eliminar de forma individual una vez que están en la memoria del monitor, pero puede borrar todo el historial de mediciones de un usuario.

Antes de continuar, asegúrese de que no necesitará consultar los datos en el futuro. Mantenga un registro escrito si es necesario.



Confirme que el monitor esté configurado para el usuario correcto. Para obtener más información sobre cómo cambiar de usuario, consulte la página 12.

Mantenga presionado durante unos 10 segundos



Presione para confirmar. El monitor emitirá un pitido y la memoria se borrará



## **Detector de Latido Irregular**



La aparición de este icono significa que se detectó alorritmia o latido irregular. Si el símbolo aparece, se detectaron ciertas anomalías en la frecuencia del latido durante la medición. **Este indicador es solo una advertencia**.

Es importante que esté relajado, permanezca quieto y no hable durante la medición.

Sin embargo, si el símbolo aparece de manera regular (por ejemplo, varias veces a la semana al tomar mediciones diarias), le recomendamos que consulte a su médico.

# Información para el médico sobre la aparición frecuente del Detector de Latido Irregular:

Este dispositivo es un monitor de presión arterial oscilométrico que también analiza la irregularidad del pulso durante la medición.

El dispositivo ha sido probado clínicamente. El símbolo de arritmia se muestra después de la medición. Si el símbolo aparece con mayor frecuencia (por ejemplo, varias veces por semana en mediciones realizadas diariamente), se recomienda que el paciente consulte a un médico. Este dispositivo no reemplaza un examen cardíaco, pero sirve para detectar irregularidades del pulso en una etapa temprana.

Interpretación de los Resultados de la Presión Arterial

La escala y las clasificaciones actuales de la presión arterial (ver tabla a continuación) fueron establecidas por la American Heart Association y el American College of Cardiology en 2017.

Según estas directrices, una presión sistólica inferior a 120 mmHg y una presión diastólica inferior a 80 mmHg se consideran normales.

La hipertensión (presión arterial alta) se refiere a niveles elevados de presión sistólica o diastólica. En el 90 a 95 por ciento de los casos diagnosticados, las causas específicas son desconocidas, aunque la condición suele estar relacionada con antecedentes familiares y el estilo de vida. Esto se conoce como hipertensión esencial. En los casos restantes, la presión arterial alta es un síntoma de una condición subyacente, a menudo tratable, que, si se corrige, puede normalizar la presión arterial. Este tipo menos común se conoce como hipertensión secundaria.

Categoría de Presión Arterial	Sistólica mmHg (número superior)	y/o	Diastólica mmHg (número inferior)
CRISIS HIPERTENSIVA	Mayor de 180	y/o	Mayor de 120
HIPERTENSIÓN GRAVE – Etapa 2	140 o más	0	90 o más
HIPERTENSIÓN – Etapa 1	130 – 139	0	80 – 89
ELEVADA	120 – 129	У	Menos de 80
NORMAL	Menos de 120	У	Menos de 80

Solo un médico está calificado para interpretar las lecturas obtenidas con el monitor de presión arterial. Nunca se debe intentar un autodiagnóstico ni un tratamiento por cuenta propia.

Lecturas por debajo de 90 (sistólica) y/o 60 (diastólica) pueden considerarse hipotensión. Consulte a su médico.

# Realización de Mediciones Confiables

Al tomar la presión arterial, asegúrese de seguir correctamente todos los pasos del procedimiento. Pequeñas variaciones en la técnica pueden causar grandes diferencias en las mediciones. Para obtener lecturas comparables, las condiciones deben ser las mismas en cada medición.

El esfuerzo del usuario por sostener el brazo puede aumentar la presión arterial. Asegúrese de estar en una posición cómoda y relajada y de no flexionar ningún músculo del brazo durante la medición. Use un cojín para apoyo si es necesario.

Si la arteria del brazo se encuentra considerablemente por debajo o por encima del corazón, la presión arterial puede registrarse incorrectamente más alta o más baja. Cada diferencia de 15 cm (6 pulgadas) entre el corazón y el brazalete produce un error de medición de 10 mmHg.

Los brazaletes demasiado estrechos o cortos producen valores de medición incorrectos. Seleccionar el brazalete adecuado es extremadamente importante. El tamaño del brazalete depende de la circunferencia del brazo (medida en el centro). Cada modelo tiene su propio brazalete:

Modelo	Tamaño del Manguito	Se Ajusta a
		Circumferencia de Brazo
6021N	Adulto Rango Extendido	22 cm – 42 cm
	(#850-6022N)	(8.7 in – 16.5 in)
6021NX	Adulto Grande	32 cm – 52 cm
	(#850-6022NX)	(12.5 in – 20.4 in)
6021NSA	Adulto Pequeño	17 cm – 24 cm
	(#850-6022NSA)	(6.7 in – 8.7 in)T

Si el brazalete proporcionado con su unidad no es adecuado para su uso (es decir, demasiado grande o demasiado pequeño), llame al 1-800-232-2670. Use únicamente los brazaletes aprobados por ADC.

Los brazaletes ADC tienen marcas especialmente diseñadas para favorecer la determinación precisa y exacta de la presión arterial. Por favor, consulte la sección sobre cómo colocar el brazalete en la página 13.

Un brazalete suelto o con un pliegue de aire lateral puede provocar mediciones incorrectas. Asegúrese de que el brazalete esté colocado correctamente.

Con mediciones repetidas, la sangre se acumula en el brazo, lo que puede producir resultados incorrectos.

Para obtener más información sobre la presión arterial, consulte nuestro documento informativo *Acerca de la Presión Arterial* en <a href="https://www.adctoday.com/ADCatHome">www.adctoday.com/ADCatHome</a>.

## Mensajes de Error y Solución de Problemas

Si ocurre un error durante la medición, la medición se interrumpe y se muestra un código de error correspondiente, por ejemplo **<Err 2>**.

N.º de Error	Causa(s)/Solución(es)
ERR 1	La presión sistólica se determinó, pero luego la presión del brazalete descendió por debajo de 20 mmHg (no se puede medir la presión diastólica). El tubo puede haberse aflojado después de determinar la presión sistólica. Otra posible causa: no se pudo detectar el pulso.
ERR 2	Impulsos de presión no naturales afectan el resultado de la medición.  Causa: el brazo se movió durante la medición.
ERR 3	Si la inflación del brazalete tarda demasiado, el brazalete no está colocado correctamente o la conexión de la manguera no está ajustada.
ERR 5	La diferencia entre la presión sistólica y diastólica es excesiva. Mida nuevamente con cuidado siguiendo los procedimientos correctos.  Consulte a su médico si sigue obteniendo resultados inusuales.
HI	La presión del brazalete es demasiado alta (más de 300 mmHg) o el pulso es demasiado rápido (más de 200 latidos por minuto). Relájese durante 5 minutos y repita la medición.
LO	El pulso es demasiado bajo (menos de 40 latidos por minuto). Relájese durante 5 minutos y repita la medición.

## Otros posibles errores y sus soluciones

Si surgen problemas al usar el dispositivo, se deben verificar los siguientes puntos:

Avería	Solución
La pantalla permanece en blanco al encender el dispositivo, aunque las pilas estén colocadas.	Verifique la instalación/polaridad de las pilas.     Retire las pilas y, si la pantalla sigue presentando anomalías, cámbielas por pilas nuevas. Verifique la polaridad.
La presión no aumenta aunque la bomba esté funcionando.	Verifique la conexión del tubo del brazalete y conéctelo correctamente.
El dispositivo falla con frecuencia al medir, o los valores medidos son demasiado bajos o altos.	<ol> <li>Coloque correctamente el brazalete en el brazo.</li> <li>Confirme que la técnica de medición sea la adecuada, tal como se describe en <i>Preparación para la medición</i> (página 13) y <i>Realización de mediciones confiables</i> (página 20).</li> </ol>
Cada medición arroja valores diferentes. Los valores de presión arterial difieren de los medidos por el médico.	1. Confirme que la técnica de medición sea la adecuada, tal como se describe en <i>Preparación para la medición</i> (página 13) y <i>Realización de la medición</i> (página 14).  2. Consulte nuestro documento informativo <i>Acerca de la Presión Arterial</i> en <a href="https://www.adctoday.com/ADCatHome">www.adctoday.com/ADCatHome</a>

La presión arterial está sujeta a fluctuaciones incluso en personas sanas. Recuerde que para obtener mediciones comparables, siempre se deben realizar en el mismo momento y bajo las mismas condiciones.

Si sus lecturas de presión arterial fluctúan regularmente más de 15 mmHg, o si observa repetidamente el ícono de ritmo cardíaco irregular, consulte a su médico.

Si experimenta fallas técnicas con el monitor, comuníquese con el distribuidor donde adquirió el dispositivo o con ADC. ¡Nunca intente reparar el instrumento usted mismo! Abrirlo sin autorización invalida la garantía.

## **Cuidado y Mantenimiento**



## **Especificaciones Técnicas**

Pantalla: LCD (Pantalla de Cristal Líquido)

**Peso:** 1,07 lb (487 g) con pilas y brazalete de rango amplio

**Dimensiones:** 5,35" (ancho) x 3,78" (largo) x 2,28" (alto) (136 mm x 96 mm x 58 mm),

incluyendo el brazalete

Condiciones de

**operación:** 50 °F a 104 °F (10 °C a 40 °C)

Humedad máxima relativa: 15 % a 90 %

Condiciones de

almacenamiento: -4 °F a 131 °F (-20 °C a 55 °C)

Procedimiento de

medición: Oscilométrico, correspondiente al método de Korotkoff: Fase I sistólica,

Fase V diastólica

**Rango de medición:** Sistólica: 60 - 225 mmHg

Diastólica: 40 - 200 mmHg

Pulso: 40 - 200 latidos por minuto

**Memoria:** 99 mediciones por usuario

Rango de visualización

de la presión del

**brazalete:** 0 - 299 mmHg

Resolución de medición: 1 mmHg

Precisión estática: Presión dentro de ±3 mmHg o ±2 % de la lectura ≥200 mmHg

**Precisión del pulso:** ±5 % del valor leído

**Fuente de energía:** 4 pilas AA o adaptador de corriente 1,5 V (se vende por separado)

Duración de las pilas: Aproximadamente 920 mediciones

#### Tamaños adicionales de brazalete

(también disponibles para estos dispositivos):

Número de artículo	Tamaño del brazalete	Rango de circunferencia del brazo
850-6022N	Rango amplio	8,7" - 16,5" (22 - 42 cm)
850-6021NSA	Adulto pequeño	6,7" - 8,7" (17 - 22 cm)
850-6022NX	Adulto grande	12,5" - 20,4" (32 - 52 cm)

Garantía

Este monitor de presión arterial cuenta con una garantía de cinco años a partir de la fecha de compra. Esta garantía incluye el instrumento y el brazalete. La garantía no cubre daños causados por manejo incorrecto, accidentes, uso indebido o modificaciones realizadas al instrumento por terceros. La garantía solo es válida si el producto se registra en línea en

www.adctoday.com/support/warranty-registration.

Normas de Calidad

Norma del dispositivo:

Este dispositivo se fabrica para cumplir con los estándares europeos y de Estados Unidos para monitores de presión arterial no invasivos: EN 1060-1/-3/-4; IEC 60601-1-2;

ANSI/AAMI/IEC 80601-2-30; ANSI/AAMI/ISO 81060-2.

**Compatibilidad electromagnética:** 

El dispositivo cumple con las estipulaciones de la norma internacional IEC 60601-1-2.

Pruebas clínicas:

Calificación BHS A/A. Las pruebas de rendimiento clínico se realizaron en el Reino Unido según el "Association Protocol" y el "British HTP Protocol".

t Added and Total and Total and The Colors

Cómo Contactarnos

1-800-ADC-2670

Email: info@adctoday.com

www.adctoday.com

20



\*\*\*

Onbo Electronic (Shenzhen) Co., Ltd. No. 138 Huasheng Road Langkou Community, Dalang Street Longhua District, Shenzhen, China

Microlife UAB
P. Lukšio g. 32
08222 Vilnius, Lithuania

Distributed by: ADC 55 Commerce Drive Hauppauge, NY 11788 U.S.A.

Inspected in the U.S.A. Made in China

tel: 631-273-9600, 1-800-232-2670 fax: 631-273-9659

www.adctoday.com email: info@adctoday.com

IP20













IB p/n 93-6021N-00 rev 8 (11/01/2023)

Printed in China