

■ DESCRIPCIÓN GENERAL

El Esfigmomanómetro Aneroides BOKANG BK2001-3002 es un instrumento de medición de la tensión arterial de uso común, diseñado para la medición no invasiva de la presión arterial mediante un manguito inflable con elemento sensor de presión, válvula para desinflarlo y manómetro tipo reloj. Se utiliza junto con un estetoscopio de campana doble incluido. Fácil de usar, de gran precisión y ampliamente empleado en el ámbito clínico y familiar. Cumple con la normativa europea MDR 2017/745/EU y la norma EN ISO 81060-1.

■ DATOS TÉCNICOS

Marca / Modelo	BOKANG / BK2001-3002
Tipo	Esfigmomanómetro aneroides (manual)
Norma de fabricación	EN ISO 81060-1
Normativa europea	MDR 2017/745/EU
Certificaciones	CE 0344 / ISO / FDA
Rango de medición	0 – 300 mmHg
Exactitud (presión estática)	± 3 mmHg
Valor mínimo de división	2 mmHg
Tamaño del manguito	22 – 32 cm
Diámetro del manómetro	50 mm
Material principal	Aleación de zinc
Membrana del manómetro	Cobre-berilio (prácticamente sin envejecimiento)
Material del manguito	Algodón de alta calidad
Insuflador	Perilla de látex con válvula de purga de precisión
Microfiltro	Protege la válvula de purga y el sistema de medición
Conexión tubo	Enchufable — sin necesidad de baterías
Vida útil	3 años
Color	Negro
Procedencia	China — Fabricado según CHN
Garantía	1 año
OEM	Disponible

■ CONDICIONES AMBIENTALES

Temperatura de funcionamiento	10 °C – 40 °C 15% – 85% HR (sin condensación)
Temperatura de almacenamiento	-10 °C – 60 °C Humedad ≤ 90% HR
Temp. recomendada para calibración	15 °C – 25 °C Humedad relativa: 20% – 85%

■ INDICACIÓN CLÍNICA Y POBLACIÓN

Indicación	Medición intermitente de la presión sanguínea desde la parte superior del brazo
Población prevista	Adultos y niños (> 1 año)
Usuarios previstos	Personal médico y uso domiciliario supervisado
Entorno de uso	Institutos médicos y entorno doméstico
Objetivo clínico	Ayudar a diagnosticar condiciones del cuerpo humano
Nombre del producto	Esfigmomanómetro aneroide

■ ESTETOSCOPIO INCLUIDO

Tipo	Campana doble (adulto y pediátrico)
Fidelidad	Alta fidelidad sonora — auscultación precisa
Durabilidad	Uno de los más demandados en clínicas y hospitales

■ CONTENIDO DEL KIT

✓ 1 Esfigmomanómetro aneroide	✓ 1 Estuche de transporte resistente
✓ 1 Estetoscopio de doble campana	✓ 1 Manual de instrucciones (IFU)
✓ 1 Brazaletes de velcro (22–32 cm)	✓ 1 Perilla insufladora con válvula

■ INSTRUCCIONES DE USO

1	Coloque el manguito inflable en el antebrazo derecho o izquierdo, asegurándose de que el borde inferior quede 1–2 cm por encima del hueco del codo. Cierre con velcro — la marca del manguito debe situarse sobre la arteria y el diafragma en la cara interna del bíceps.
2	Para la lectura más precisa, el diafragma del estetoscopio debe colocarse sobre la arteria; el brazo debe descansar ligeramente sobre una superficie plana con la musculatura completamente relajada.
3	Compruebe que la válvula de desinflado del bulbo esté bien cerrada girándola en sentido contrario a las agujas del reloj. Inserte la pieza torácica del fonendoscopio bajo el manguito y acople los auriculares a los oídos.
4	Comience la medición inflando el manguito hasta su presión máxima, que no debe superar la máxima prevista en más de 20–30 mmHg.

5	Abra levemente la válvula de escape girándola en el sentido de las agujas del reloj, permitiendo que el aire salga uniformemente a un ritmo de 2–3 mmHg por segundo.
6	Cuando oiga el primer tono (sonido de Korotkoff), lea el valor en la escala del manómetro: corresponde a la presión sistólica (máxima). Cuando oiga el último tono, anote la presión diastólica (mínima).
7	Deje salir todo el aire del manguito. Si la lectura es dudosa, repita la operación después de 10–15 minutos de reposo.

■ CONTRAINDICACIONES

X No utilizar en pacientes con arritmia.
X No apto para uso en neonatos, niños menores de 1 año ni mujeres embarazadas sin supervisión médica.
X No utilizar en personas que no puedan comunicarse o expresarse.
X No utilizar en extremidades con heridas, fístulas arteriovenosas o injertos vasculares.

■ PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

■ Proteger el equipo contra golpes y caídas.
■ Nunca inflar a más de 300 mmHg.
■ No dañar las piezas de goma con objetos cortantes o afilados.
■ No exponer el equipo a temperaturas excesivamente altas o bajas.
■ Este dispositivo no reemplaza el diagnóstico médico profesional.
■ Valores repetidamente elevados ($\geq 140/90$ mmHg) deben ser evaluados por un profesional de salud.
■ En caso de accidente grave, informar al fabricante y a la autoridad competente.

■ MANTENIMIENTO Y CUIDADO

Limpieza general	Limpiar con paño suave y limpio después de cada uso.
Restricción de limpieza	No sumergir el equipo en líquidos. No esterilizar térmicamente.
Piezas de goma	Proteger de objetos cortantes. No doblar el tubo del estetoscopio.
Desecho	Cumplir con las leyes regionales vigentes al desechar el esfigmomanómetro o accesorios.
Almacenamiento	Guardar en el estuche incluido. Evitar humedad > 90% HR y temperaturas fuera de rango.

■ CALIBRACIÓN

Comprobación rápida: A presión cero, la aguja debe estar dentro del óvalo que rodea la gradación de presión cero en el dial (tolerancia ± 3 mmHg / $\pm 0,4$ kPa). Si la aguja está completamente fuera de la zona de tolerancia, puede ser necesario calibrar el aparato. Una lectura de cero sin presión no garantiza precisión en todos los puntos de la escala.

Comprobación completa (recomendada cada 2 años o tras mantenimiento):

1	Conectar el instrumento a un patrón de presión conocido de alta calidad y a un volumen de prueba de 150–500 cc mediante conector en T.
2	Presurizar el manómetro hasta un valor ligeramente superior a 300 mmHg.
3	Bajar la presión a no más de 10 mmHg/segundo y detenerse para comprobar a 300, 250, 200, 150, 100, 50 y 0 mmHg.
4	La diferencia entre la lectura del esfigmomanómetro y el manómetro de referencia debe ser $\leq \pm 3$ mmHg ($\pm 0,4$ kPa).
5	Se recomienda usar un manómetro de referencia con error máximo de 0,8 mmHg (0,1 kPa).

■ INTERPRETACIÓN DE SÍMBOLOS

Consultar IFU (manual)	Leer instrucciones antes de usar
CE 0344	Marca de conformidad europea
MD	Dispositivo médico
Tipo Dispositivo BF	Aplicación de parte flotante tipo BF
EC REP	Representante europeo autorizado
Fabricante	Indica el fabricante del producto
Mantener seco	Proteger de la humedad
Fecha de fabricación	Indica la fecha en que fue fabricado
UDI	Identificador único del dispositivo
#	Número de modelo
CHN	Fabricado en China
Globo terráqueo	Importador

Ficha técnica elaborada en base al Manual de Instrucciones oficial BOKANG BK2001-3002 y fuentes comerciales verificadas. Norma: EN ISO 81060-1 | Certificaciones: CE 0344 / ISO / FDA | MDR 2017/745/EU. Para dudas sobre uso clínico, consulte a un profesional de salud calificado.