



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MISURATORE DI PRESSIONE GIMA BLUETOOTH GIMA BLUETOOTH B.P.MONITOR TENSIOMÈTRE BLUETOOTH GIMA MEDIDOR DE PRESIÓN DEL BLUETOOTH DEL GIMA

REF 32916 / LS808-BS



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road,
Torch Development District,
Zhongshan, 528437, Guangdong, China
Made in China



MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



CE 0123



Tabla de contenidos

INTRODUCCIÓN	87
Descripción general	87
Indicaciones de uso	87
Contraindicaciones	87
Principio de medición	87
Información de seguridad	87
Señal display LCD	91
Componentes del monitor	92
Lista	92
ANTES DE INICIAR	93
Fuente de alimentación y potencia de carga	93
Configuración de la hora, la fecha y la unidad	94
Conexión del monitor de presión arterial con su dispositivo	96
Colocación del brazalete	98
MEDICIÓN	99
Comienzo de la medición	99
GESTIÓN DE DATOS	100
Consulta de registros	100
Borrar registros	102
INFORMACIÓN PARA EL USUARIO	103
Consejos para la medición	103
Mantenimiento	104
SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL	105
¿Qué son las presiones sistólica y diastólica?	105
¿Cuál es la clasificación estándar de la presión arterial?	105
Detector de arritmia	105
¿Por qué fluctúa mi presión arterial durante el día?	106
¿Porque tengo una presión arterial en casa y otra en el hospital?	106
¿El resultado varía si la mido en el brazo derecho?	106
DÉPANNAGE	107
ESPECIFICACIONES	108
COMPONENTE AUTORIZADO	109
INFORMACIÓN DE CONTACTO	109
LISTA DE NORMAS RESPETADAS	110
GUÍA EMC	111

INTRODUCCIÓN

Descripción general

- Gracias por haber elegido el monitor de presión arterial Gima (LS808-BS). El monitor mide la presión arterial y el pulso y almacena el resultado. El diseño le ofrece dos años de garantía.
- Este manual contiene información y advertencias de seguridad importantes e instrucciones para utilizar el producto paso a paso.
- Le rogamos que lea atentamente este manual del usuario antes de utilizar el producto.

CARACTERÍSTICAS :

- 86,1 mm x 24 mm Display LCD azul
- Medición durante la tecnología de inflado
- Hasta 60 piezas de registro almacenadas para cada usuario

Indicaciones de uso

El monitor de presión arterial Gima es un monitor digital que se utiliza en la medición de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca con una circunferencia del brazo que oscila entre los 22 cm y los 42 cm (unas 8¾"-16½"). Solo para uso adulto y en interiores.

Contraindicaciones

1. Este dispositivo no es adecuado para mujeres que sospechen estar embarazadas o que estén efectivamente embarazadas.
2. Este dispositivo no es adecuado para pacientes con dispositivos implantados, electrónicos, como marcapasos, desfibriladores.

Principio de medición

Este producto utiliza el método de medición oscilométrico para detectar la presión arterial. Antes de efectuar cualquier medición la unidad determina un «punto cero» equivalente a la presión atmosférica. A continuación, empieza a inflar el brazalete. Entretanto, la unidad detecta la oscilación de presión generada por el pulsátil de latido a latido, que se usa para determinar la presión diastólica y sistólica y el pulso.

Información de seguridad

Los signos que aparecen a continuación pueden figurar en el manual del usuario, en etiquetas o en otros componentes. Son requisitos normativos y de uso.

	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Representante autorizado en la Comunidad Europea		Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE
	Conservar en un lugar fresco y seco		Conservar al amparo de la luz solar		Número de serie
	Código producto		Número de lote		Corriente continua
	Fabricante		Aparato de clase II		Fecha de fabricación
	Límite de temperatura		Siga las instrucciones de uso		Aparato de tipo BF

	Disposición WEEE		Solo para uso interno		Símbolo de "Reciclado"
 El punto verde es el símbolo de licencia de una red europea de sistemas industriales para el reciclado de los materiales de embalaje de los bienes de consumo.					

ATENCIÓN

- Este dispositivo está exclusivamente destinado a los adultos y solo se puede usar en interiores.
- Este dispositivo no es adecuado para pacientes neonatales, mujeres embarazadas, pacientes con dispositivos electrónicos implantados, pacientes con preeclampsia, latidos ventriculares prematuros, fibrilación ventricular, malestar periférico, arterial y pacientes sometidos a terapia intravascular o a derivación arteriovenosa, o que han sufrido una mastectomía. Consulte con su médico antes de usar la unidad si padece alguna enfermedad.
- El dispositivo no es adecuado para medir la presión arterial infantil. Consulte con su médico antes de usarlo con adolescentes.
- El dispositivo no se debe utilizar en el transporte de pacientes fuera de los centros de salud.
- El dispositivo no es adecuado para el uso público.
- El dispositivo es adecuado para mediciones y monitorizaciones no invasivas de la presión arterial. No es adecuado para el uso en extremidades, salvo el brazo, o para funciones distintas a la medición de la presión arterial.
- No confunda la automonitorización con el autodiagnóstico. Esta unidad le permite monitorizar su presión arterial. No inicie ni finalice un tratamiento médico sin consultarlo con un médico.
- Si está tomando medicación, consulte con su médico para determinar cuál es el momento más adecuado para medir la presión arterial. No cambie nunca un medicamento recetado sin consultar antes con un médico.
- No adopte medidas terapéuticas basadas en la automedición. No altere nunca la dosis de un medicamento recetado por un médico. Consulte con un médico si tiene alguna duda sobre su presión arterial.
- Si se utiliza el dispositivo para medir pacientes con arritmias comunes, como latidos prematuros auriculares o ventriculares o fibrilación auricular, el mejor resultado lo produce la desviación. Consulte el resultado con su médico.
- No fuerce el tubo de conexión durante el curso, porque, de hacerlo, la presión del brazalete puede aumentar continuamente interrumpiendo el flujo sanguíneo y causar un daño al PACIENTE.
- Cuando use el dispositivo preste atención a las siguientes situaciones, que pueden interrumpir el flujo sanguíneo e influir en la circulación de la sangre del paciente causándole daños graves: retorcida demasiado frecuente de los tubos de conexión y múltiples mediciones consecutivas; aplicación del brazalete de presurización en un brazo donde hay acceso intravascular o desviación arterio-venosa (A-V); inflado del brazalete en el lado donde hay una mastectomía.
- Advertencia: No aplique el brazalete encima de una herida, ya que puede agravarla.
- No infle el brazalete en la misma extremidad en la que hay aplicado otro equipo ME de monitorización, porque esto puede causar una pérdida temporal de funcionamiento de los dos equipos de monitorización ME que se están usando simultáneamente.
- Sucede en raras ocasiones, pero si, debido a un fallo, el brazalete permanece completamente inflado durante la medición, ábralo de inmediato. Una presión alta prolongada (presión del brazalete > 300 mmHg o presión constante > 15 mmHg durante más de 3 minutos) en el brazo puede causar equimosis.

- Verifique si el funcionamiento del dispositivo causa un deterioro prolongado de la circulación sanguínea del paciente.
 - Cuando efectúe la medición, procure no comprimir ni restringir el tubo de conexión.
 - El dispositivo no se puede utilizar al mismo tiempo que el equipo quirúrgico HF.
 - En el DOCUMENTO ADJUNTO se especifica que el ESFIGMOMANÓMETRO se investigó clínicamente de acuerdo con los requisitos de ISO 81060-2:2003.
 - Para verificar la calibración del ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMATIZADO, contacte con el fabricante.
 - Este dispositivo está contraindicado en el caso de mujeres que sospechen estar embarazadas o que lo estén efectivamente.
- Además de causar lecturas imprecisas, se desconocen los efectos que puede producir el feto.
- Las mediciones demasiado frecuentes y consecutivas pueden causar alteraciones en la circulación de la sangre y heridas.
 - Esta unidad no es adecuada para la monitorización continua durante emergencias médicas u operaciones. De otra forma, el brazo del paciente quedarán anestetizados, hinchados e incluso morados debido a la falta de sangre.
 - Cuando no utilice el dispositivo, almacénelo con el adaptador en un lugar seco y protéjalo contra el exceso de humedad, calor, pelusa, polvo y luz solar directa. No coloque nunca ningún objeto pesado en el estuche.
 - Este instrumento solo puede usarse para el objetivo que se indica en este folleto. El fabricante no será responsable de los daños causados por una aplicación incorrecta de este.
 - Este dispositivo contiene componentes sensibles y debe ser tratado con precaución. Siga las instrucciones de almacenamiento y funcionamiento que se describen en este manual.
 - La temperatura máxima que puede alcanzar la parte aplicada es 42.8°C, mientras que la temperatura ambiente es 40°C.
 - El equipo no es un equipo AP/APG y no es adecuado para el uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire de oxígeno o de óxido nítrico.
 - Advertencia: No reparar ni mantener mientras el equipo ME está en funcionamiento.
 - El paciente es un operador previsto.
 - El paciente puede medir, transmitir datos y recargar en circunstancias normales y mantener el dispositivo y sus accesorios conforme a lo dispuesto por el manual del usuario.
 - Para impedir errores de medición evite la señal de interferencia radiada de campo electromagnético fuerte o la señal de ráfaga/ rápidos transitorios eléctricos.
 - El monitor de presión arterial, su adaptador y el brazalete son adecuados para ser usados en el entorno del paciente. Si es alérgico al poliéster, al nylon y al plástico, no use este dispositivo.
 - El paciente estará en contacto con el brazalete durante el uso. Los materiales del brazalete se han probado y resultan ser conformes con los requisitos de ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. No causará ninguna posible sensibilización ni irritación.
 - El adaptador es parte de ME EQUIPMENT.
 - Si se siente incómodo durante la medición, es decir, si siente dolor en el brazo u otras molestias, pulse cualquier botón para que el aire salga de inmediato del brazalete. Afloje el brazalete y quítelo del brazo.
 - Si la presión del brazalete alcanza los 40 kPa (300 mmHg), la unidad se desinflará automáticamente. Si el brazalete no se deshincha cuando la presión alcanza los 40 kPa (300 mmHg), quítelo del brazo y pulse cualquier botón para interrumpir el inflado.
 - Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo funciona de forma segura y de que está en buenas condiciones de funcionamiento. Examine el dispositivo y no lo use si resulta dañado. El uso continuo de una unidad dañada puede causar lesiones, resultados inadecuados o un grave peligro.
 - ¡No lave el brazalete en la lavadora ni en el lavavajillas!

- La duración del brazalete depende de la frecuencia de lavado, de la condición de la piel y de las condiciones de almacenamiento. La duración típica es de 10 000 veces.
 - Se recomienda verificar las prestaciones cada dos años y después del mantenimiento y la reparación, volviendo a probar, al menos, los requisitos dentro de los límites de error de la indicación de presión del brazalete y la pérdida de aire (probar a, al menos, 50 mmHg y 200 mmHg).
 - Elimine los ACCESORIOS, las partes extraíbles y ME EQUIPMENT de acuerdo con las normas locales.
 - Previa solicitud, el fabricante suministrará diagramas de circuito, listas de partes componentes, descripciones, instrucciones de calibración, etc., para asistir al personal de servicio en la reparación de las partes.
 - Las clavijas del enchufe/enchufe adaptador aíslan el dispositivo de la alimentación eléctrica. No ponga el dispositivo en una posición en la que sea difícil desconectarlo de la red de suministro eléctrico para apagar de forma segura el equipo ME.
 - El operador no debe tocar la salida de las baterías/adaptador y al paciente al mismo tiempo.
 - Limpieza: un ambiente polvoriento puede afectar a las prestaciones de la unidad. Use un paño suave para limpiar toda la unidad antes y después del uso. No use limpiadores abrasivos ni volátiles.
 - El dispositivo no necesita calibrarse durante dos años de servicio fiable.
 - Si tiene algún problema con este dispositivo, como el ajuste, el mantenimiento o el uso, contacte con el PERSONAL DE SERVICIO de Gima. No habrá ni repare el dispositivo en caso de mal funcionamiento. El dispositivo sólo puede ser examinado, reparado y abierto por el personal de los centros de venta/servicio autorizados.
 - Comunique a Gima los eventos u operaciones inesperados que se produzcan.
 - Mantenga la unidad fuera del alcance de los niños o de los animales domésticos para evitar que estos aspiren o se traguen piezas pequeñas. Es peligroso y puede ser incluso fatal.
 - Evite los posibles estrangulamientos debidos a los cables y a las mangueras, sobre todo cuando son excesivamente largos.
 - El equipo ME necesita, al menos, 30 minutos para calentarse desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos y a la correspondiente al uso. El equipo ME necesita, al menos, 30 minutos para enfriarse desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos y a la correspondiente al uso.
 - Este equipo debe instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información proporcionada en los DOCUMENTOS ADJUNTOS;
 - Los equipos de comunicaciones inalámbricos, como los dispositivos de red home inalámbricos, los teléfonos móviles, los teléfonos inalámbricos y sus estaciones base y los walkie-talkie, pueden afectar a este equipo y, por tanto, deben mantenerse a, al menos, una distancia d del equipo. El FABRICANTE calcula la distancia d basándose en la columna de 80 MHz a 5.8 GHz de las tablas 4 y 9 de IEC 60601-1-2:2014, según sea apropiado.
 - Le rogamos que use los ACCESORIOS y las partes extraíbles especificadas /autorizadas por el FABRICANTE. En caso contrario, pueden producirse daños a la unidad o riesgos para el usuario/pacientes.
 - En la fabricación de los tubos no se han utilizado conectores de bloqueo luer, de forma que existe la posibilidad de que estos se conecten de forma involuntaria a los sistemas de fluido intravascular, dejando que se bombee el aire en un vaso sanguíneo.
 - Use el dispositivo en el ambiente que se describe en el manual de uso.
- En caso contrario, se verán afectados y se reducirán el rendimiento y la duración del dispositivo.

Señal display LCD



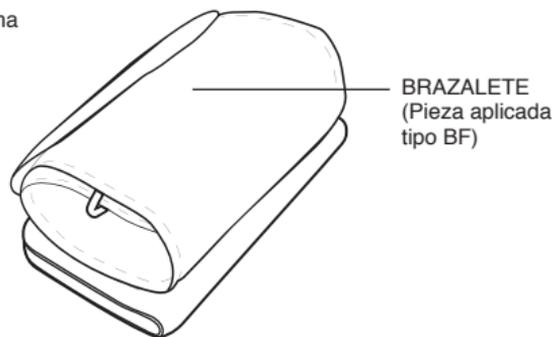
SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	EXPLICACIÓN
SYS	Presión arterial sistólica	Presión arterial alta
DIA	Presión arterial diastólica	Presión arterial baja
 Pul/min	Display pulso	Pulso en latidos por minuto
 + Lo	Batería baja	Batería baja, recargue por favor
kPa	kPa	Unidad de medida de la presión arterial (1kPa=7.5mmHg)
mmHg	mmHg	Unidad de medida de la presión arterial (1mmHg=0.133kPa)
	Icono de Bluetooth	El icono del bluetooth parpadea cuando el bluetooth está funcionando
LAST 3 AVG.	Valor medio	El valor medio de los últimos tres grupos de presión de blood
	Consulta la memoria	Indica que está en modo memoria y de que el grupo de memoria se trata.
	ID de usuario	Inicia la medición para el usuario seleccionado y transmite el resultado de dicha medición
YEAR D M 88:88	Hora actual	Año/Mes/Actividad (hora: minutos)
	Indicador de movimiento	El movimiento puede causar que la medición sea imprecisa.
	Latido	El monitor de presión arterial está detectando un latido durante la medición.
	Indicador de nivel de presión sanguínea	Indique el nivel de presión sanguínea.
	Latidos irregulares	El monitor de presión arterial detecta latidos irregulares durante la medición.

Componentes del monitor



Lista de componentes del sistema de medición de presión

- 1 PCBA
- 2 Conducto de aire
- 3 Bomba
- 4 Válvula
- 5 Brazaletes



Lista

1. Monitor de presión arterial (LS808-BS)



2. Adaptador AC (Modelo : BLJ06L060100P-V)



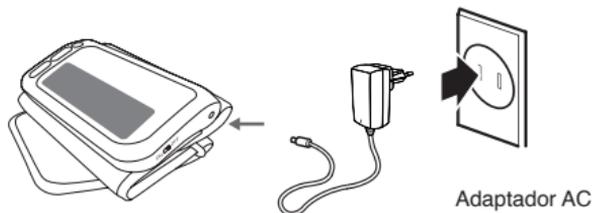
3. Manual del usuario

4. Brazaletes (22 cm-42 cm) (Pieza aplicada tipo BF) (Use el brazaletes autorizado Gima. Para saber el tamaño del brazaletes real consulte la etiqueta que figura en el brazaletes adjunto).

ANTES DE INICIAR

Fuente de alimentación y potencia de carga

1. La batería de LS808-BS se fabrica con batería de polímero de litio, la batería actual es de 1000 mAh.
2. Use el adaptador AC para cargar la batería, como se muestra en la siguiente imagen



Cargando potencia en las siguientes circunstancias :

-  + LO aparece en el LCD
El display LCD aparece borroso.
El LCD no se enciende cuando se acciona el monitor

ATENCIÓN

- La batería de LS808-BS está fabricada con una batería de ion-litio recargable, le rogamos que no permita que la desmonten personal de mantenimiento no autorizado.
- Si el uso es normal, puede recargar unas 300 veces, si la batería no carga potencia o si el monitor de presión arterial no se usa con normalidad, contacte con personal de mantenimiento autorizado. Si se mide tres veces al día con la batería totalmente cargada, se puede utilizar unos 20 días.
- Almacene y use el monitor de presión arterial en un ambiente frío, seco y ventilado. Evite acercarlo al fuego y a las fuentes de calor, ya que esto podría causar la explosión de la batería.
- Use exclusivamente el adaptador AC de Gima (Modelo: BLJ06L060100P-V) para cargar potencia. No puede utilizar el monitor de presión arterial durante el proceso de carga.
- Durante la carga el monitor de presión arterial muestra .
Una vez terminada la carga, desenchufe.
- * No toque el conector que se está cargando y el paciente durante la carga
- No intente cambiar la batería de su monitor de presión arterial. Está incorporada y no se puede cambiar.
- Cambie exclusivamente la batería siguiendo las instrucciones para el usuario facilitadas con el monitor de presión arterial.
- Evite cargar el monitor de presión arterial a temperaturas demasiado altas o demasiado bajas.
- No use el monitor de presión arterial mientras lo está cargando.
- No intente desmontar el monitor del presión arterial ni fuerce la apertura de la batería incorporada.

- No limpie el monitor de presión arterial mientras se carga. Desenchufe siempre el cargador antes de limpiar el monitor de presión arterial.
- No arroje el monitor de presión arterial al fuego. La batería puede explotar y causar heridas o muerte.
- Las baterías (paquete de baterías o baterías instaladas) no deben exponerse a un calor excesivo, como los rayos de sol, el fuego o similar.

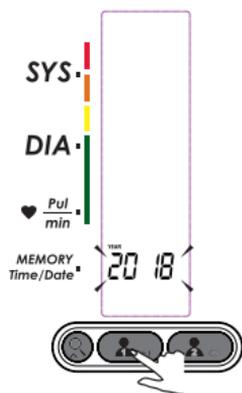
Configuración de la hora, la fecha y la unidad

Para asegurar que el tiempo del resultado de la medición almacenado es correcto, configure una hora y una unidad antes de usar el dispositivo.

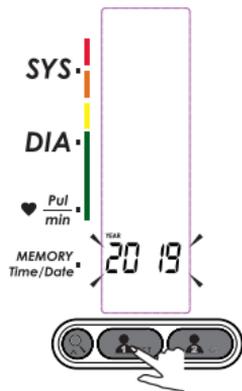
Antes del uso, gire el botón a «ON» para encender el monitor.

Nota: Si el botón están en «OFF», no se producirá ninguna reacción cuando pulse cualquier botón.

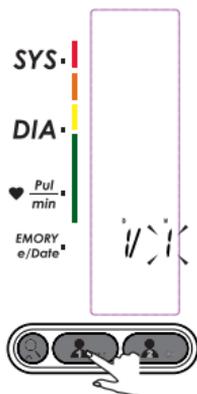
1. Cuando el monitor está apagado, pulse y mantenga pulsado el botón Usuario 1 durante tres segundos para activar el modo de programación del tiempo.



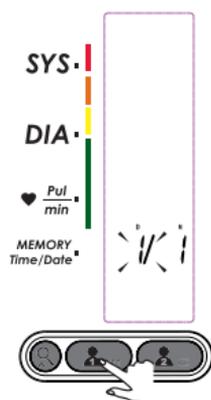
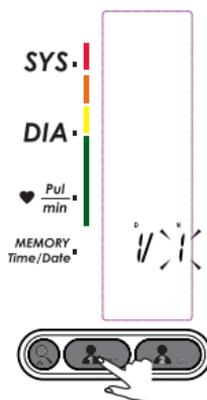
2. A la derecha aparece el número intermitente que representa [HORA]. Pulse el botón de "Consulta" para cambiar el número. Cada presión aumentará el número en uno de forma cíclica.



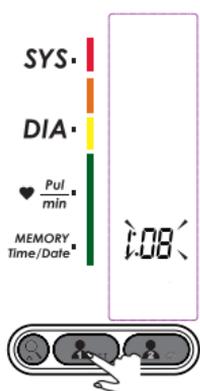
3. Pulse de nuevo el botón “Usuario 1” para confirmar [HORA]. Entonces parpadea el número que representa el [MINUTO].



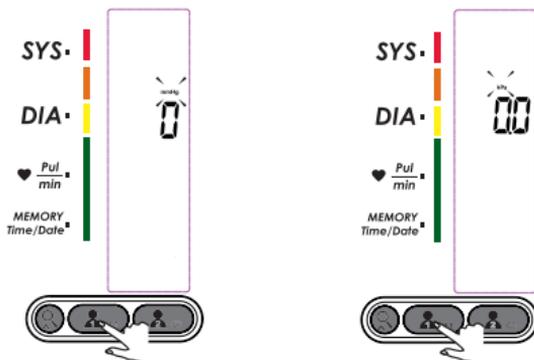
4. Repita los pasos 2 y 3 para confirmar [MINUTO].



5. Repita los pasos 2 y 3 para confirmar [MES], [DÍA] y [AÑO].



6. Repita los pasos 2 y 3 para confirmar la unidad de medición.

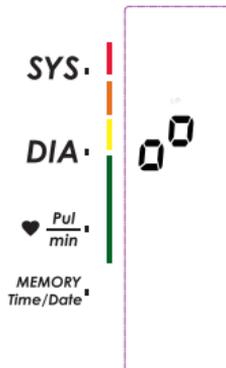


7. Una vez confirmada la unidad de medición, en el LCD aparecerá el mensaje "dOnE" y el monitor se apagará.



Conexión del monitor de presión arterial con su dispositivo

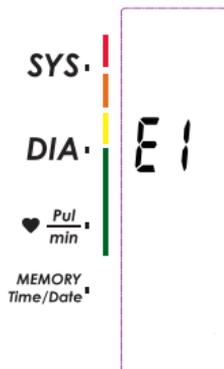
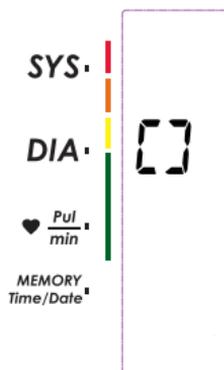
1. Encienda Bluetooth y la aplicación. Asegúrese de que los dos están encendidos mientras se realiza la conexión.
2. Para buscar la interfaz del dispositivo seleccione el dispositivo al que hay que conectarse.
3. Con el monitor apagado, pulse y mantenga pulsado el botón User 2 para iniciar la conexión. Los símbolos  y  aparecerán alternativamente en el LCD para indicar que se está efectuando la conexión.



4. A continuación seleccione el ID de usuario con el que desea conectarse con su smartphone en la app para proseguir con la conexión.

Si FUNCIONA, el símbolo
 aparecerá en el LCD.

Si NO FUNCIONA, el símbolo
 aparecerá en el LCD.



5. El monitor se apagará una vez finalizado el proceso de conexión..

Módulo Bluetooth n.º: LS51802

Rango de frecuencia RF: de 2402 MHz a 2480 MHz

Rango de potencia en salida: ≤ 0 dBm

Suministro de tensión: 1.8-3.6 V

Distancia de transmisión: 10 metros

Lista de dispositivos compatibles:

Para los dispositivos iOS:

El sistema operativo debe ser iOS 8 o superior,
 como iPhone 4S, iPhone 5/5C/5S, iPhone 6/6 Plus, etc.

Para los dispositivos Android:

El sistema operativo debe ser 4.3 o superior.

⚠ TENCIÓN

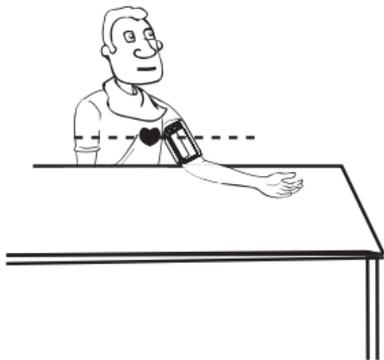
- Puede producirse una interferencia cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo . Y LS808-BS puede interferir en proximidad de un equipo eléctrico.
- Las personas sensibles, incluidas las mujeres embarazadas preeclámplicas y los que tienen implantados instrumentos médicos electrónicos, deben evitar el uso de la unidad siempre que sea posible.
- Mantenga el monitor a, al menos 20 cm del cuerpo (especialmente la cabeza) cuando se produce la transmisión de datos posterior a la medición.
- Para habilitar la función de transmisión de datos, este producto debe conectarse a Bluetooth a 2.4 GHz.

¿Cómo mitigar las posibles interferencias?

1. El rango entre el dispositivo y el extremo BT debe estar razonablemente cerrado, entre 1 metro y 10 metros. Asegúrese de que no hay obstáculos entre el dispositivo y el extremo BT de forma que pueda efectuarse una buena conexión y reducir el rango de salida RF.
2. Para evitar interferencias, los demás dispositivos electrónicos (en especial los de transmisión inalámbrica/ transmisor) deben mantenerse a, al menos 1 metro del monitor.

Colocación del brazalete

1. Quítese todos los complementos (reloj, pulsera, etc.) que lleve en el brazo. Si el médico le ha diagnosticado mala circulación en el brazo, use el otro.
2. Súbase la manga para dejar a la vista la piel.
3. Póngase el brazalete en el brazo con la palma de la mano hacia arriba.
4. Ponga el borde del brazalete a unos 2 cm~3 cm del codo.
5. Apriete el brazalete alrededor del brazo, sin dejar espacio entre el brazalete y la piel. Si el brazalete está demasiado flojo, la medición no será precisa.
6. Siéntese cómodamente y apoye el brazo de la medición en una superficie plana. Apoye el codo en una mesa, de forma que el brazalete quede al mismo nivel que el corazón. Ponga las palmas hacia arriba. Siéntese bien erguido en una silla e respire hondo 5-6 veces.
7. Consejos útiles para los pacientes, sobre todo para aquellos con hipertensión:
 - Descanse 5 minutos antes de efectuar la primera medición.
 - Espere al menos 3 minutos entre una medición y otra. Esto permitirá recuperarse a su circulación sanguínea.
 - Mida la presión en una habitación silenciosa.
 - El paciente debe relajarse lo más posible y no moverse ni hablar durante el procedimiento de medición.
 - El brazalete debe mantenerse al mismo nivel de la aurícula derecha del corazón.
 - Siéntese cómodamente. No cruce las piernas y mantenga los pies apoyados en el suelo. Apoye la espalda en el respaldo de la silla.
 - Para poder efectuar una comparación significativa, trate de medir la presión en condiciones similares. Por ejemplo, médsela diariamente a aproximadamente la misma hora, en el mismo brazo o con un médico.



MEDICIÓN

Comienzo de la medición

Con el monitor apagado, pulse el botón User 1 para encender el monitor y este finalizará la medición y a continuación salvará los datos de medición.

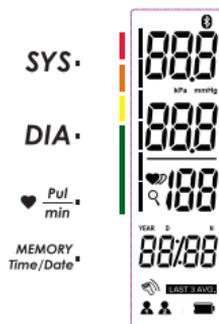
(Adopte el User 1 como ejemplo)

(Nota: Seleccione el mismo usuario en su app y BPM para efectuar la medición, o los datos de medición no se transmitirán a la app.)

1. Con el monitor apagado, pulse User 1 para encender el monitor.



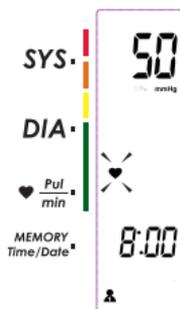
Display LCD



Ajuste a punto cero



Inflado y medición



Muestre y salve los resultados.
Se producirá la transmisión de datos.



Si la transmisión de los datos se lleva a cabo, aparecerá el símbolo de Bluetooth y el dispositivo se apagará.



Si la transmisión de los datos no se puede realizar, no aparecerá el símbolo de Bluetooth y el dispositivo se apagará.



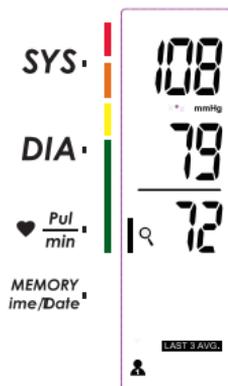
Consejos:

Para los usuarios 1 y 2 hay, respectivamente, un máximo de 60 registros.

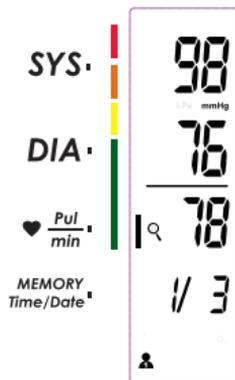
GESTIÓN DE DATOS

Consulta de registros

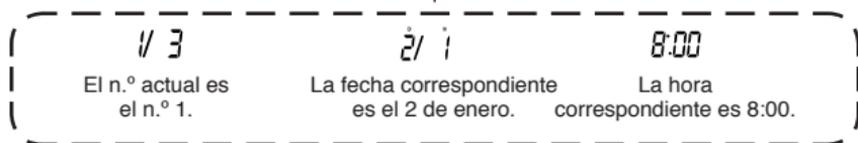
1. Con el monitor apagado, pulse el botón "Consulta" para ver el valor medio de los tres últimos registros. Si hay menos de tres grupos de registros, el último aparecerá el primer lugar. (Adopte el User 1 como ejemplo).



2. Vuelva a pulsar el botón “Consulta” para realizar el registro que desea.



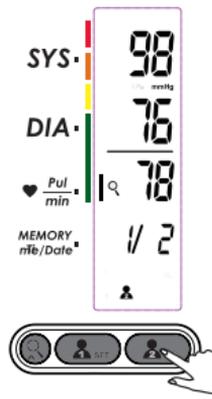
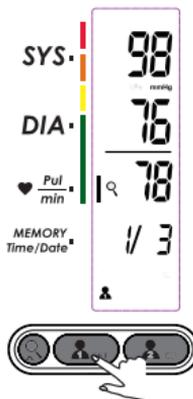
La fecha y la hora del registro aparecerán alternativamente



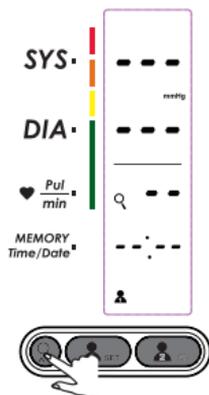
ATENCIÓN

El registro más reciente (1) aparecerá en primer lugar. Cada nueva medición se asigna al primer registro (1). Los demás registros se hacen retroceder un dígito (por ejemplo, 2 pasa a ser 3, etc.), y el último registro (60) se elimina de la lista.

3. Con el usuario 1 en modo memoria, pulse el botón User 1 para apagar el dispositivo o pulse el botón User 2 para entrar en el modo memoria del usuario 2.



4. Si no hay ningún registro, pulse el botón “Consulta” y aparecerá el siguiente display.



⚠ ATENCIÓN

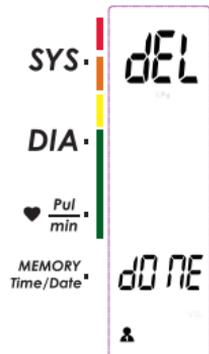
El registro más reciente (1) aparecerá en primer lugar. Cada nueva medición se asigna al primer registro (1). Los demás registros se hacen retroceder un dígito (por ejemplo, 2 pasa a ser 3, etc.), y el último registro (60) se elimina de la lista.

Borrar registros

- Mantenga pulsado durante 3 segundos el botón “Query” cuando el monitor está en modo consultar memoria, el “dEL ALL+User ID” parpadeará en el display.



- Pulse “Query” para confirmar la cancelación, el “dEL donE+User ID” aparecerá cuando se apague el monitor.



Nota: Pasa salir del modo cancelación pulse el botón “User 1” o “User 2” antes de pulsar el botón “Query”. Si no se realiza ninguna operación en 1 minuto, el dispositivo se apagará.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Consejos para la medición

Las mediciones pueden ser imprecisas si se dan las siguientes circunstancias.



1 hora después de haber cenado
o bebido



Cuando la medición se realiza inmediata-
mente después de haber tomado
té, café o de haber fumado



20 minutos después
de haberse bañado



Mientras se anda
o se mueven los dedos



En un ambiente
muy frío



Cuando se
quiere orinar

Mantenimiento

Per ottenere le migliori prestazioni, seguire le istruzioni di seguito.



Guárdelo en un lugar seco y protegido contra los rayos de sol



No lo sumerja en el agua. En su caso, límpielo con un paño seco.



Evite las sacudidas y los golpes fuertes.



Evite los ambientes polvorientos y con temperatura inestable



Límpielo con un paño ligeramente mojado.

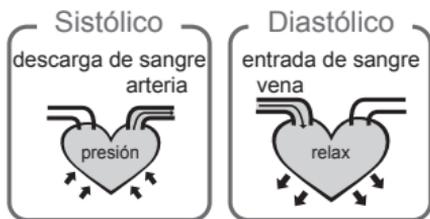


No lave el brazalete

SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL

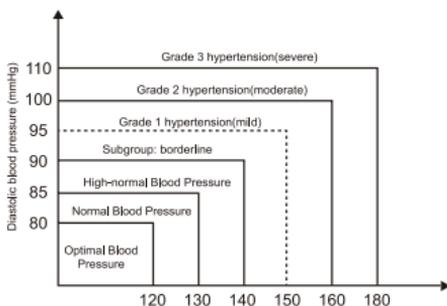
¿Qué son las presiones sistólica y diastólica?

Cuando los ventrículos se contraen y bombean la sangre fuera del corazón, la presión arterial alcanza su máximo valor en el ciclo, qué es la presión sistólica. Cuando los ventrículos se relajan, la presión arterial alcanza su valor mínimo en el ciclo, denominado presión diastólica.



¿Cuál es la clasificación estándar de la presión arterial?

La clasificación de la presión arterial publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Sociedad Internacional de Hipertensión (ISH) en 1999 es la siguiente:



ATENCIÓN

Solo un médico puede decirle cuál es su rango normal de presión arterial. Contacte con un médico si el resultado de su medición está fuera de este rango. Tenga en cuenta que solo un médico puede decirle si su valor de presión arterial ha alcanzado un punto peligroso.

Arterial Presión (mm Hg) \ Nivel	Nivel					
	Óptima	Normal	Normal-alto	Leve	Moderada	Grave
SIS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

Detector de arritmia

La arritmia se detecta cuando el ritmo de los latidos del corazón varía mientras el dispositivo está midiendo las presiones sistólica y diastólica. Durante cada medición el monitor de la presión arterial registrará todos los intervalos de pulso y calculará su valor medio. Si hay dos o mas intervalos de pulso y la diferencia entre cada intervalo y la media es superior al valor medio de $\pm 25\%$ o si hay cuatro o más intervalos de pulso y la diferencia entre cada intervalo y la media es superior al valor de $\pm 15\%$, aparecerá el valor de arritmia en el display con el resultado de la medición.

CAUTELA

La aparición del IHB indica que se ha detectado una irregularidad de pulso consistente con una arritmia durante la medición. Normalmente, esto NO es preocupante. No obstante, si el símbolo aparece a menudo, es recomendable que lo consulte con un médico. Tenga en cuenta que el dispositivo no equivale a un examen cardíaco, sino que sirve para detectar irregularidades en el pulso de forma temprana.

¿Por qué fluctúa mi presión arterial durante el día?

1. La presión arterial individual cambia varias veces durante el día. Esto también se ve afectado por la manera en que se pone el brazalete y por la posición en que efectúa la medición, de manera que mida siempre en las mismas condiciones.
2. Si la persona toma medicinas, la presión variará más.
3. Espere, al menos, 3 minutos antes de volver a medir.



¿Porque tengo una presión arterial en casa y otra en el hospital?

La presión arterial es diferente incluso a lo largo del día y depende también del tiempo, las emociones, el ejercicio, etc. También existe lo que se conoce como el efecto de la "bata blanca", que significa que la presión arterial suele aumentar en los centros médicos.

A qué se debe prestar atención cuando se mide la presión arterial en casa:

Si el brazalete está bien puesto.

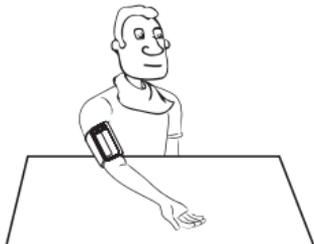
Si el brazalete está demasiado apretado o demasiado flojo. Si el brazalete está colocado en la parte superior del brazo. Si está nervioso.

Inspire hondo 2-3 veces antes de empezar, es bueno para la medición.

Consejo: Relájese unos 4-5 minutos hasta que se sienta tranquilo.

¿El resultado varía si la mido en el brazo derecho?

Los dos brazos son válidos, pero los resultados variarán en las distintas personas. Le aconsejamos que mida siempre la presión en el mismo brazo.



DÉPANNAGE

Esta sección incluye una lista de mensajes de error y de preguntas frecuentes sobre los problemas que pueden surgir con su monitor de presión arterial. Si el producto no funciona como cree que debería, consulte la lista antes de solicitar asistencia técnica.

PROBLEMA	SÍNTOMAS	COMPRUEBE SI	REMEDIO
No hay potencia	El display no se enciende.	La potencia se ha agotado.	Recargue
		El adaptador AC está mal insertado.	Inserte bien el adaptador AC
Baterías bajas	El display está oscuro o indica  + Lo	Que hay poca potencia	Recargue
Mensaje de error	E 1 indica	Pausa conexión Bluetooth	Asegúrese de que el Bluetooth del teléfono y la APP están encendidos y vuelva a medir.
	E 3 indica	El brazalete no es seguro.	Reajuste el brazalete, relájese un momento y vuelva a medir.
	E 10 o E 11 indica	El monitor ha detectado que ha habido movimiento, se ha hablado o que el pulso es demasiado escaso durante la medición.	Relájese un momento y vuelva a medir.
	E 20 indica	El proceso de medición no detecta el pulso	Afloje la ropa en el brazo y vuelva a medir.
	E 21 indica	El tratamiento de la medición ha fallado.	Relájese un momento y vuelva a medir.
	EEx aparece en el display	Se ha producido un error de calibración.	Retome la medición. Si el problema persiste, contacte con el vendedor o con nuestro servicio de asistencia al cliente. Consulte la garantía para buscar la información de contacto y las instrucciones de devolución.
Mensaje de advertencia	En el display aparece la palabra OUT	Fuera del rango de medición	El resultado de la medición queda fuera del rango de medición (SYS: 60 mmHg a 230 mmHg; o DIA: 40 mmHg a 130 mmHg; o pulso: 40-199 pulso/minuto)

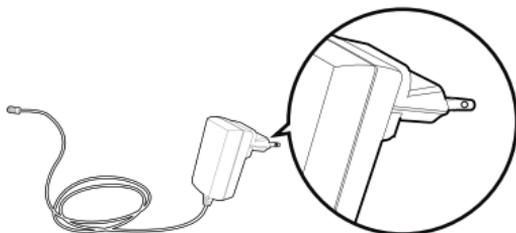
ESPECIFICACIONES

Suministro de energía	3.7V 1000 mAh Fabricado con batería de polímero de litio recargable, Adaptador AC 6V 1A
Modo display	Display digital LCD V.A. = 86,1 mm (L) x24 mm (W)
Modo de medición	Modo de la prueba oscilográfica
Intervalo de medición	Presión nominal del brazalete: 0 mmHg~299 mmHg (0 kPa ~ 39.9 kPa) Presión de medición: SIS: 60 mmHg~230 mmHg (8.0 kPa~30.7 kPa) DIA: 40 mmHg~130 mmHg (5.3 kPa~17.3 kPa) Valor del pulso: (40-199) latido/minuto
Precisión	Presión: 5 °C-40 °C en ± 3 mmHg (0.4 kPa) Valor del pulso: $\pm 5\%$
Condiciones de funcionamiento normal	Un rango de temperatura de :+5 °C to +40 °C Un rango de humedad relativa de 15% a 90%, sin condensación, pero sin necesidad de una presión parcial del vapor de agua superior 50 hPa Un rango de presión atmosférica de : 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura:-20 °C a +60 °C Un rango de humedad relativa de $\leq 93\%$, sin condensación, a una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa
Perímetro de medición del brazo	Aprox 22 cm-42 cm
Peso	Aprox. 284 g
Dimensiones externas	Aprox . 30,9 mmx73 mmx29,4 mm
Enganche	Adaptador AC, manual de uso
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Grado de protección	Pieza aplicada Tipo BF
	IP22: El primer número 2: Protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm Φ y superior. El segundo número: Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando el envoltorio es de 15°. La caída de gotas no debería tener efectos nocivos si el envoltorio alcanza 15° en cualquier ángulo de cualquier lado de la vertical.
Protección contra la entrada de agua	A01
Clasificación dispositivo versión software	Modo de alimentación de la batería: Equipo ME internamente alimentado Modo cargado adaptador AC: Equipo ME Clase II

ADVERTENCIA: No se permite realizar modificación a este equipos.

COMPONENTE AUTORIZADO

1. Use el adaptador autorizado Gima



Adaptador

Tipo: BLJ06L060100P-V

Entrada: 100-240V 50-60Hz,0.2Amax

Salida: 6V  1000mA

Información de contacto

Fabricado por: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Empresa: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan,528437,-
Guangdong,China

LISTA DE NORMAS RESPETADAS

Gestión del riesgo	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositivos médicos - Aplicación de la gestión del riesgo a los dispositivos médicos
Etiquetado	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Dispositivos médicos. Símbolos que deben utilizarse con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que debe suministrarse. Parte 1: Requisitos generales
Manual del usuario	EN 1041:2008 +A1:2013 Información facilitada por el fabricante de dispositivos médicos
Requisitos generales de seguridad	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipo médico eléctrico- Parte 1: Requisitos generales de seguridad básica y rendimiento esencial EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Equipo médico eléctrico - Parte 1-11: Requisitos generales para una seguridad y funcionamiento básicos - Garantía estándar: Requisitos de los equipos y sistemas médicos eléctricos utilizados en el ambiente de asistencia sanitaria doméstica
Compatibilidad electromagnética	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Equipo médico eléctrico - Parte 1-2: Requisitos generales para una seguridad y funcionamiento básicos - Garantía estándar: Interferencias electromagnéticas - Requisitos y pruebas
Requisitos de rendimiento	EN ISO 81060-1:2012 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de prueba para tipos de medición no automatizadas EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos complementarios para sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Equipo médico eléctrico- Parte 2-30: Requisitos especiales de seguridad básica y rendimiento esencial de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados
Investigación clínica	EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 4: Procedimientos de prueba para determinar la precisión general del sistema de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados ISO 81060-2:2013 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Validación clínica de un tipo de medición automatizada
Usabilidad	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Equipo médico eléctrico - Parte 1-6: Requisitos generales para una seguridad y funcionamiento básicos - Garantía estándar: Usabilidad IEC 62366-1:2015 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicación de la ingeniería de la usabilidad a los dispositivos médicos
Procesos vida-ciclo del software	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software Dispositivo médico - Procesos vida-ciclo del software

Biocompatibilidad	ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de los dispositivos médicos- Parte 1: Evaluación y prueba con proceso de gestión de riesgos ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de los dispositivos médicos- Parte 5: Pruebas sobre citotoxicidad in vitro ISO 10993-10:2010 Evaluación biológica de los dispositivos médicos- Parte 10: Pruebas sobre irritación y sensibilización de la piel
--------------------------	--

GUÍA EMC

El ME EQUIPMENT o el ME SYSTEM son apropiados para los ambientes sanitarios domésticos.

Advertencia: No acerque el equipo quirúrgico HF activo y la cámara blindada RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética si el nivel de interferencias EM es elevado.

Advertencia: Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.

Advertencia: El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo LS808-BS, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

Descripción técnica :

1. Con el producto se facilitan todas las instrucciones necesarias para garantizar la seguridad y el funcionamiento relativos a las interferencias electromagnéticas del aparato durante toda su duración de servicio.
2. Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas e inmunidad.

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
CISPR 11 para emisiones de RF	Grupo 1
CISPR 11 para emisiones de RF	Clase [B]
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/emisiones irregulares IEC 61000-3-3	Cumplida

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética		
Test de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV en contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria
Transitorio eléctrico rápido/ráfaga IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro de energía ± 1 kV señal entrada/salida 100 kHz frecuencia de repetición	± 2 kV para las líneas de suministro de energía ± 1 kV señal entrada/salida 100 kHz frecuencia de repetición
Sobrecarga IEC61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común	± 0.5 kV, ± 1 kV modo diferencial ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo común
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; ciclo 0,5. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos; Fase única: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT; ciclo 0,5. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos; Fase única: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de frecuencia de red IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducida RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM bandas de radio aficionadas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM bandas de radio aficionadas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Radiado RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
NOTA UT es el voltaje de c.a. Previo a la aplicación del nivel de prueba.		

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética							
Radiado RF IEC61000-4-3 (Especificaciones del test para INMUNIDAD PUERTO DEL EN- CERRAMIENTO a equipo de comunicaciones inalámbricas RF)	Frecuen- cia del test (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Modula- ción (W)	Distancia (m)	NIVEL DE LA PRUEBA DE INMU- NIDAD (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulación pulso b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) \pm 5kHz desviación 1kHz	2	0.3	28
	710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulación pulso b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulación pulso b) 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación pulso b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación pulso 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación pulso 217Hz	0.2	0.3	9	
5500							
5785							



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

