

**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**

Sommaro

INTRODUZIONE	3
Descrizione Generale	3
Indicazioni per l'Uso	3
Controindicazioni	3
Principio di Misurazione	3
Informazioni sulla Sicurezza	3
Segnale Display LCD	7
Componenti del Monitor	8
Elenco	8
PRIMA DI INIZIARE	9
Alimentazione e Carica	9
Impostazione di Ora, Data e Unità	10
Associare il Monitor della Pressione Arteriosa al Dispositivo	12
Allacciare il bracciale	14
MISURAZIONE	15
Iniziare la Misurazione	15
GESTIONE DATI	16
Richiamare le Registrosioni	16
Cancellare le Registrosioni	18
INFORMAZIONI PER L'UTENTE	19
Suggerimenti per la Misurazione	19
Manutenzione	20
RIGUARDO ALLA PRESSIONE SANGUIGNA	21
Cosa sono la pressione sistolica e la pressione diastolica?	21
Qual è la classificazione standard della pressione sanguigna?	21
Rilevatore di Battito Cardiaco Irregolare	21
Perché la mia pressione sanguigna fluttua durante il giorno?	22
Perché a casa ho una pressione sanguigna diversa rispetto all'ospedale?	22
Il risultato è lo stesso se si misura sul braccio destro?	22
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	23
SPECIFICHE	24
COMPONENTE AUTORIZZATO	25
INFORMAZIONI DI CONTATTO	25
ELENCO DEGLI STANDARD RISPETTATI	26
EMC - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	27

INTRODUZIONE

Descrizione Generale

- Grazie per aver scelto il misuratore di pressione sanguigna Gima (LS808-BS). Il monitor è dotato di misurazione della pressione sanguigna, misurazione della frequenza cardiaca e memorizzazione dei risultati. Il prodotto viene garantito per 2 anni.
- Questo manuale contiene importanti informazioni sulla sicurezza e sulla cautela e fornisce istruzioni dettagliate per l'uso del prodotto.
- Leggere attentamente questo manuale utente prima dell'uso.

CARATTERISTICHE:

- Display LCD Blu 86,1 mm × 24 mm
- Tecnologia di misurazione durante il gonfiaggio
- Fino a 60 misurazioni memorizzate per ciascun utente

Indicazioni per l'Uso

Il misuratore di pressione sanguigna Gima è un monitor digitale progettato per l'uso nella misurazione della pressione sanguigna e del battito cardiaco con una circonferenza del braccio compresa tra 22 cm e 42 cm (circa 8 3/4" - 16 1/2"). È destinato esclusivamente ad uso casalingo, per adulti.

Controindicazioni

1. Il dispositivo non è adatto all'uso su donne in presunto stato di gravidanza o in gravidanza.
2. Il dispositivo non è adatto all'uso su pazienti con dispositivi elettronici impiantati, quali pacemaker cardiaci, defibrillatori.

Principio di Misurazione

Questo prodotto utilizza il Metodo di Misurazione Oscillometrica per rilevare la pressione sanguigna. Prima di ogni misurazione, l'unità stabilisce un "punto zero" equivalente alla pressione atmosferica. Quindi inizia a gonfiare il bracciale. Nel frattempo, l'unità rileva l'oscillazione della pressione generate da pulsazioni battito-battito, che viene utilizzata per determinare la pressione sistolica e diastolica nonché la frequenza del polso.

Informazioni sulla Sicurezza

I segni sottostanti potrebbero essere nel manuale dell'utente, nell'etichettatura o in altri componenti. Sono i requisiti di standard e utilizzo.

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare		Numero di serie
	Codice prodotto		Numero di lotto		Corrente diretta
	Fabbricante		Apparecchio di classe II		Data di fabbricazione
	Limite di temperatura		Seguire le istruzioni per l'uso		Parte applicata di tipo BF

	Smaltimento RAEE		Seguire le istruzioni per l'uso		Simbolo per "Riciclare"
	Il Punto Verde è il simbolo di licenza di una rete europea di sistemi finanziati dall'industria per il riciclo dei materiali di imballaggio dei beni di consumo.				

ATTENZIONE

- Questo dispositivo è destinato esclusivamente agli adulti per l'utilizzo domestico.
- Il dispositivo non è adatto per l'uso su pazienti neonatali, donne in gravidanza, pazienti con impianto, dispositivi elettronici, pazienti con preeclampsia, battiti ventricolari prematuri, fibrillazione atriale, malattia periferica, arteriosa e pazienti sottoposti a terapia intravascolare o shunt arterovenoso o persone che abbiano subito una mastectomia. Si prega di consultare il proprio medico prima di utilizzare l'unità se si soffre di malattie.
- Il dispositivo non è adatto per misurare la pressione sanguigna dei bambini. Chiedere al proprio medico prima di usarlo su bambini più grandi.
- Il dispositivo non è destinato al trasporto di pazienti al di fuori di una struttura sanitaria.
- Il dispositivo non è destinato all'uso pubblico.
- Questo dispositivo è destinato alla misurazione e al monitoraggio non invasivi della pressione arteriosa. Non è destinato all'uso su estremità diverse dal braccio o per funzioni diverse dall'ottenimento di una misurazione della pressione arteriosa.
- Non confondere l'autocontrollo con l'autodiagnosi. Questa unità consente di monitorare la pressione sanguigna. Non iniziare o terminare un trattamento medico senza chiedere consiglio al medico.
- Se si assumono farmaci, consultare il proprio medico per determinare il momento più appropriato per misurare la pressione sanguigna. Non modificare mai un farmaco prescritto senza consultare il proprio medico.
- Non prendere alcuna misura terapeutica sulla base di un'automisurazione. Non modificare mai la dose di un medicinale prescritto da un medico. Consultare il proprio medico se si hanno domande sulla pressione sanguigna.
- Quando il dispositivo è stato utilizzato per misurare pazienti con aritmie comuni come battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale, il risultato migliore può verificarsi con una deviazione. Si prega di consultare il proprio medico per il risultato.
- Non piegare il tubo di collegamento durante l'uso, altrimenti la pressione del bracciale potrebbe aumentare continuamente, impedendo il flusso sanguigno e provocare lesioni dannose al PAZIENTE.
- Quando si utilizza questo dispositivo, si prega di prestare attenzione alle seguenti situazioni che possono interrompere il flusso sanguigno e influenzare la circolazione sanguigna del paziente, causando quindi lesioni dannose al paziente: piegamento del tubo di collegamento troppo frequente e misurazioni multiple consecutive; applicazione del bracciale e la sua presurizzazione su qualsiasi braccio in cui sia presente l'accesso o la terapia intravascolare o uno shunt arterovenoso (A-V); gonfiaggio del bracciale sul lato di una mastectomia.
- Avvertenza: Non applicare il bracciale sopra una ferita; altrimenti ciò può causare ulteriori lesioni.
- Non gonfiare il bracciale sullo stesso arto su cui sono applicate contemporaneamente altre apparecchiature mediche di monitoraggio (ME), poiché ciò potrebbe causare una temporanea perdita di funzionalità di quelle apparecchiature mediche di monitoraggio (ME) utilizzate contemporaneamente.
- In rare occasioni in cui un bracciale rimane completamente gonfiato durante la misurazione, aprire immediatamente il bracciale. L'alta pressione prolungata (pressione del bracciale > 300

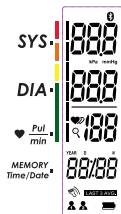
mmHg o pressione costante > 15 mmHg per più di 3 minuti) applicata al braccio può portare al verificarsi di un'ecchimosi.

- Verificare che il funzionamento del dispositivo non comporti una prolungata compromissione della circolazione sanguigna del paziente.
- Durante la misurazione, evitare la compressione o la limitazione del tubo di collegamento.
- Il dispositivo non può essere utilizzato contemporaneamente con le apparecchi chirurgici HF.
- Il DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO deve indicare che lo SFIGMOMANOMETRO è stato esaminato clinicamente secondo i requisiti della norma ISO 81060-2: 2013.
- Per verificare la calibrazione dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO, contattare il produttore.
- L'uso di questo dispositivo è controindicato per donne in stato di gravidanza sospetto o accertato.
Oltre a fornire letture imprecise, gli effetti di questo dispositivo sul feto sono sconosciuti.
- Misurazioni troppo frequenti e consecutive potrebbero causare disturbi nella circolazione sanguigna e lesioni.
- Questa unità non è adatta per il monitoraggio continuo durante emergenze o operazioni mediche. Altrimenti, il braccio e le dita del paziente diverrebbero anestetizzati, gonfi e persino viola a causa della mancanza di sangue.
- Conservare il dispositivo con l'adattatore in una stanza asciutta, quando non utilizzato, e proteggerlo da umidità estrema, calore, lanugine, polvere e luce solare diretta. Non posizionare oggetti pesanti sulla custodia.
- Questo strumento può essere usato esclusivamente per lo scopo descritto in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per danni causati da un'applicazione errata. Questo dispositivo è composto da componenti sensibili e deve essere maneggiato con cura. Rispettare le condizioni di conservazione e di funzionamento descritte in questo manuale.
- La temperatura massima che può essere raggiunta dalla parte misurata è di 42,8°C con una temperatura ambientale di 40°C.
- L'apparecchiatura non è di tipo AP/PG e non è adatta all'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con l'aria di ossigeno o protossido di azoto.
- Avvertenza: Nessuna assistenza/manutenzione mentre l'apparecchiatura ME è in uso.
- Il paziente è l'operatore previsto.
- Il paziente può misurare, trasmettere dati e caricare la batteria in circostanze normali e conservare il dispositivo e i suoi accessori secondo il manuale dell'utente.
- Per evitare errori di misurazione, si prega di evitare la condizione di un forte segnale di interferenza irradiato da un campo elettromagnetico o di un transitorio elettrico veloce/segnale burst.
- Il monitor della pressione arteriosa, il suo adattatore e il bracciale sono adatti all'uso nell'ambiente del paziente. Se si soffre di allergia a poliestere, nylon o plastica, non utilizzare questo dispositivo.
- Durante l'uso, il paziente sarà in contatto con il bracciale. I materiali del bracciale sono stati testati e trovati conformi ai requisiti ISO 10993-5: 2009 e ISO 10993-10: 2010. Non provocherà alcuna potenziale reazione di sensibilizzazione o irritazione.
- L'adattatore è specificato come parte di APPARECCHIATURE ELETTRICHE MEDICHE (ME EQUIPMENT).
- In caso di fastidio durante una misurazione, come dolore al braccio o altri disturbi, premere un pulsante qualsiasi per rilasciare immediatamente l'aria dal bracciale. Allentare il bracciale e rimuoverlo dal braccio.
- Se la pressione del bracciale raggiunge i 40 kPa (300 mmHg), l'unità si sgonfia automaticamente. Se il bracciale non si sgonfia quando la pressione raggiunge i 40 kPa (300 mmHg), staccare il bracciale dal braccio e premere un pulsante qualsiasi per arrestare l'inflazione.
- Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo funzioni in modo sicuro e sia in condizioni di lavoro

adeguate. Controllare il dispositivo, non utilizzare il dispositivo se risulta in qualche modo danneggiato. L'utilizzo continuo di un'unità danneggiata potrebbe causare infortuni, risultati non corretti o serio pericolo.

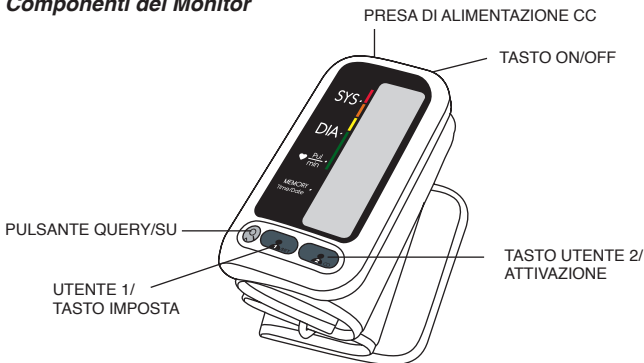
- Non lavare il bracciale in lavatrice o lavastoviglie!
 - La durata del bracciale può variare in base alla frequenza di lavaggio, alle condizioni della pelle e allo stato di conservazione. La durata tipica è di 10000 volte.
 - Si consiglia di controllare le prestazioni ogni 2 anni e dopo la manutenzione e la riparazione, riesaminando almeno i requisiti nei limiti dell'errore dell'indicazione della pressione del bracciale e delle perdite d'aria (test almeno a 50 mmHg e 200 mmHg).
 - Smaltire gli ACCESSORI, le parti staccabili e le APPARECCHIATURE ELETTRICHE MEDICHE secondo le linee guida locali.
 - Il produttore renderà disponibili su richiesta schemi elettrici, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione, ecc., Per assistere il personale di assistenza nella riparazione dei componenti.
 - I pin della spina adattatore/spina isolano il dispositivo dall'alimentazione principale. Non posizionare il dispositivo in una posizione in cui è difficile scollegare dalla rete di alimentazione per interrompere in modo sicuro il funzionamento dell'apparecchiatura elettrica medica.
 - L'operatore non deve toccare contemporaneamente l'uscita delle batterie/dell'adattatore e il paziente.
 - Pulizia: l'ambiente con polvere può influire sulle prestazioni dell'unità. Utilizzare un panno morbido per pulire l'intera unità prima e dopo l'uso. Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
 - Non è necessario calibrare il dispositivo entro due anni da un servizio affidabile.
 - In caso di problemi con questo dispositivo, come l'installazione, la manutenzione o l'utilizzo, si prega di contattare il PERSONALE DI ASSISTENZA di Gima. Non aprire o riparare il dispositivo da soli in caso di malfunzionamenti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione, riparato e aperto solo da personale presso centri di vendita/assistenza autorizzati.
 - Si prega di segnalare a Gima se si verificano operazioni o eventi imprevisti.
 - Tenere l'unità fuori dalla portata di neonati, bambini piccoli o animali domestici per evitare l'inalazione o la deglutizione di piccole parti. È pericoloso o addirittura fatale.
 - Prestare attenzione allo strangolamento dovuto a cavi e tubi, in particolare a causa di una lunghezza eccessiva.
 - Almeno 30 minuti richiesti affinché l'apparecchiatura elettrica medica (ME) si riscaldi dalla temperatura minima di conservazione tra gli usi fino a quando non è pronta per l'uso previsto. Sono necessari almeno 30 minuti affinché l'apparecchiatura elettrica medica (ME) si raffreddi dalla massima temperatura di conservazione tra gli usi fino a quando non è pronta per l'uso previsto.
 - Questa apparecchiatura deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO.
 - Apparecchiature di comunicazione wireless come dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, telefoni cordless e le loro stazioni base, i walkie-talkie possono influire su questa apparecchiatura e devono essere tenuti ad almeno una distanza d dall'apparecchio. La distanza d viene calcolata dal FABBRICANTE dalla colonna da 80 MHz a 5,8 GHz della Tabella 4 e della Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2: 2014, a seconda dei casi.
 - Utilizzare gli ACCESSORI e le parti staccabili specificati / autorizzati dal PRODUTTORE. In caso contrario, si potrebbero causare danni all'unità o pericolo per l'utente/i pazienti.
 - Non ci sono connettori luer lock utilizzati nella costruzione di tubi, esiste la possibilità che possano essere collegati inavvertitamente a sistemi di fluidi intravascolari, consentendo all'aria di essere pompata in un vaso sanguigno.
 - Utilizzare il dispositivo nell'ambiente specificato nel manuale dell'utente.
- Altrimenti, le prestazioni e la durata del dispositivo saranno influenzate e ridotte

Segnale Display LCD



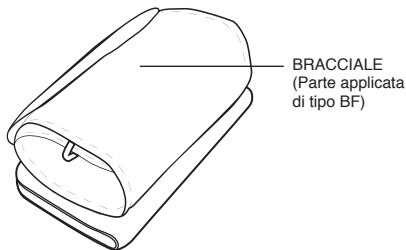
SIMBOLO	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
SYS	Pressione Sanguigna Sistolica	Ipertensione
DIA	Pressione Sanguigna Diastolica	Pressione sanguigna bassa
 Pul min	Display a impulsi	Impulso in battiti al minuto
 + Lo	Batteria scarica	Batteria scarica e caricare l'alimentazione
kPa	kPa	Unità di misura della pressione sanguigna (1kPa=7.5mmHg)
mmHg	mmHg	Unità di misura della pressione sanguigna (1mmHg=0.133kPa)
	Icona Bluetooth	L'icona del bluetooth lampeggia quando il bluetooth è in funzione
LAST 3 AVG.	Valore medio	Il valore medio degli ultimi tre gruppi di pressione del legno
	Query di memoria	Indica che è in modalità memoria e quale gruppo di memoria è.
	User ID (ID Utente)	Avviare la misurazione per l'utente selezionato e trasmettere il risultato della misurazione
YEAR D M 88/88	Ora attuale	Anno/Mese/Giorno (Ora:Minuti)
	Indicatore di movimento	Il movimento può comportare una misurazione imprecisa.
	Battito cardiaco	Il misuratore di pressione sanguigna rileva un battito cardiaco durante la misurazione.
	Indicatore del livello di pressione sanguigna	Indicare il livello di pressione sanguigna
	Battito cardiaco irregolare	Il misuratore di pressione sanguigna rileva un battito cardiaco irregolare durante la misurazione.

Componenti del Monitor



Elenco dei componenti
del sistema di misurazione
della pressione

- 1 PCBA
- 2 Tubo dell'aria
- 3 Pompa
- 4 Valvola
- 5 Bracciale



Elenco

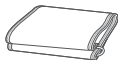
1. Sfigmomanometro
(LS808-BS)



2. Adattatore CA
(Modello: BLJ06L060100P-V)

3. Manuale Utente

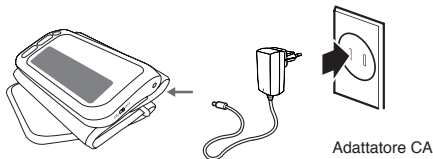
4. Bracciale
(22 cm-42 cm)
(parte applicata di tipo BF)
(Utilizzare il bracciale autorizzato Gima.
Le dimensioni del bracciale effettivo si prega di fare
riferimento all'etichetta sul bracciale attaccato.)



PRIMA DI INIZIARE

Alimentazione e Carica

1. La batteria del dispositivo LS808-BS è una batteria ricaricabile integrata ai polimeri di litio, la corrente della batteria è di 1000 mAh.
2. Utilizzare l'adattatore CA per caricare la batteria, proprio come nella figura seguente:



Ricarica dell'alimentazione nei seguenti casi: viene visualizzato sul display LCD:

-  + Lo
- Il display LCD è scuro.
- Quando si accende il monitor, il display LCD non si accende.

CAUTELA

- La batteria del dispositivo LS808-BS è una batteria ricaricabile integrata agli ioni di litio, non smontarla dal personale di manutenzione non autorizzato.
- In condizioni di utilizzo normale, può caricare energia circa 300 volte, se la batteria non è in grado di caricare l'energia normalmente o il monitor della pressione sanguigna non può funzionare normalmente, si prega di collegarsi con il personale di manutenzione autorizzato. Se di effettua la misurazione tre volte al giorno e la batteria è completamente carica, può essere utilizzata per circa 20 giorni.
- Conservare e utilizzare il misuratore di pressione sanguigna in un ambiente fresco, asciutto e ventilato. Evitare di avvicinarsi al fuoco e alla fonte di calore, altrimenti la batteria potrebbe esplodere.
- Utilizzare solo l'adattatore CA autorizzato Gima (Modello: BLJ06L060100P-V) per caricare la corrente. Non è possibile utilizzare il monitor della pressione arteriosa durante il processo di ricarica.
- Durante il processo di ricarica, viene visualizzato il monitor della pressione arteriosa . Al termine della ricarica, si prega di tirare la spina in tempo.
- Durante la ricarica, non toccare il connettore di ricarica e il paziente
- Non tentare di sostituire la batteria del monitor della pressione sanguigna. La batteria è integrata e non può essere sostituita.
- Caricare la batteria solo secondo le istruzioni per l'utente fornite con il misuratore di pressione sanguigna.
- Evitare di caricare il monitor della pressione arteriosa a temperature estremamente alte o basse.

- Non utilizzare il monitor della pressione arteriosa durante la ricarica.
- Non tentare di smontare il monitor della pressione sanguigna o forzare l'apertura della batteria integrata.
- Non pulire il monitor della pressione arteriosa quando è in carica. Scollegare sempre il carica-batterie prima di pulire il monitor della pressione arteriosa.
- Non gettare il monitor della pressione arteriosa nel fuoco. La batteria potrebbe esplodere causando lesioni o morte.
- Le batterie (pacco batterie o batterie installate) non devono essere esposte a fonti di calore eccessivo quali sole o fuoco.

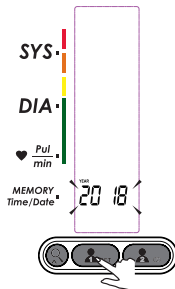
Impostazione di Ora, Data e Unità

Per garantire che il risultato della misurazione memorizzato abbia una registrazione temporale corretta, impostare l'ora e l'unità prima di utilizzare il dispositivo.

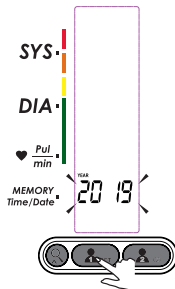
Prima dell'uso, passare il pulsante sul lato "ON" per accendere il monitor.

Nota: Se il pulsante si trova sul lato "OFF", non si verifica alcuna reazione quando si preme un pulsante qualsiasi.

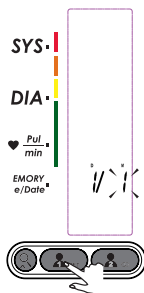
1. Quando il monitor è spento, tenere premuto il pulsante User 1 per 3 secondi per accedere alla Modalità di Impostazione dell'Ora.



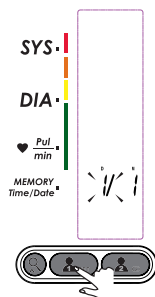
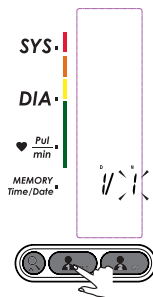
2. Come mostrato a destra, il numero lampeggiante che rappresenta [ORA]. Premere il pulsante "Query" per modificare il numero. Ogni pressione aumenterà il numero di uno in modo ciclico.



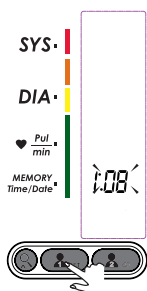
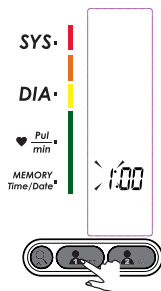
3. Premere di nuovo il tasto "User 1" per confermare [ORA]. Quindi il numero che rappresenta [MINUTO] lampeggia.



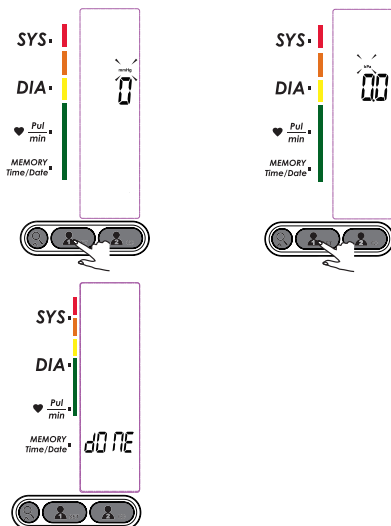
4. Ripetere i passaggi 2 e 3 per confermare [MINUTI].



5. Ripetere i passaggi 2 e 3 per confermare [MESE], [GIORNO] e [ANNO].



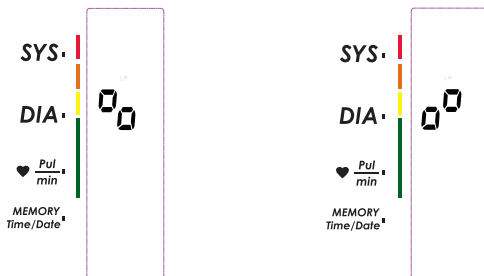
6. Ripetere i passaggi 2 e 3 per confermare l'unità di misura.



7. Dopo aver verificato l'unità di misura, il display LCD visualizzerà "dOnE" e il monitor si spegnerà.

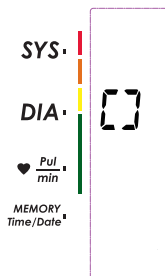
Associare il Monitor della Pressione Arteriosa al Dispositivo

1. Attivare il Bluetooth e l'app. Assicurarsi che siano entrambi accesi durante l'associazione
2. Nella schermata di ricerca dispositivo, selezionare il dispositivo da associare
3. Quando il monitor è spento, premere e tenere premuto il pulsante User 2 per avviare la procedura di associazione. I simboli e verranno mostrati sullo schermo LCD alternativamente, ad indicare che è in corso la procedura di associazione

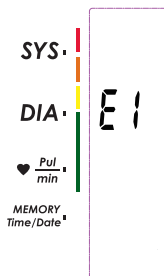


4. Dopodiché selezionare l'ID utente che si desidera collegare col proprio smartphone sull'app per procedere con l'associazione.

Se l'operazione avviene con **SUCCESSO**, verrà mostrato il simbolo  sullo schermo LCD.



Se l'operazione **FALLISCE**, verrà mostrato il simbolo  sullo schermo LCD.



5. Il monitor si spegnerà una volta terminata la procedura di associazione.

Bluetooth Modulo No.: LS51802

Gamma di frequenze RF: tra 2402 MHz e 2480 MHz

Gamma di Potenza in Uscita: ≤ 0 dBm

Voltaggio di alimentazione: 1.8-3.6 V

Distanza di trasmissione: 10 metri

Lista dei dispositivi compatibili:

Per dispositivi iOS:

Il sistema operativo deve essere iOS 8 o superiore, come iPhone 4S, iPhone 5/5C/5S, iPhone 6/6 Plus e così via.

Per dispositivi Android:

Il sistema operativo deve essere alla versione 4.3 o superiore.

CAUTELA

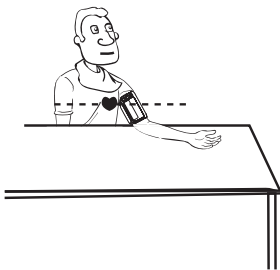
- Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo . Inoltre, LS808-BS potrebbe interferire con le apparecchiature elettriche nelle vicinanze.
- Le persone sensibili, comprese le donne in gravidanza con preeclampsia e coloro che hanno impiantato strumenti elettronici medici, dovrebbero evitare di utilizzare l'unità ogni volta che sia possibile.
- Tenere il monitor ad almeno 20 centimetri di distanza dal corpo umano (in particolare dalla testa) quando la trasmissione dei dati procede dopo la misurazione.
- Per abilitare la funzione di trasmissione dati, questo prodotto deve essere abbinato all'estremità Bluetooth a 2,4 GHz.

Come limitare le possibili interferenze?

1. L'intervallo tra il dispositivo e l'estremità BT dovrebbe essere ragionevolmente vicino, da 1 metro a 10 metri. Assicurarsi che non vi siano ostacoli tra il dispositivo e l'estremità BT in modo da ottenere una connessione di qualità e ridurre la gamma di uscita RF.
2. Per evitare interferenze, altri dispositivi elettronici (in particolare quelli con trasmissione wireless / Trasmettitore) devono essere tenuti ad almeno 1 metro di distanza dal monitor.

Allacciare il bracciale

1. Rimuovere tutti gli accessori dal proprio braccio (orologi, bracciali, ecc.). Se il medico ha diagnosticato una cattiva circolazione nel braccio, usare l'altro.
2. Arrotolare o sollevare la manica per esporre la pelle.
3. Applicare il bracciale sul braccio con il palmo rivolto verso l'alto.
4. Posizionare il bordo del bracciale a circa 2 cm ~ 3 cm dal gomito.
5. Allacciare il bracciale intorno al braccio, senza lasciare spazio extra tra il bracciale e la pelle. Se il bracciale è troppo largo, la misurazione non sarà accurata.
6. Sedersi comodamente con il braccio testato appoggiato su una superficie piana. Appoggiare il gomito su un tavolo in modo che il bracciale sia allo stesso livello del cuore. Girare il palmo verso l'alto. Sedersi su una sedia e fare 5-6 respiri profondi.
7. Suggerimenti utili per i pazienti, in particolare per i pazienti con ipertensione:
 - Riposare per 5 minuti prima della prima misurazione.
 - Attendere almeno 3 minuti tra le misurazioni. Ciò consente al recupero della circolazione sanguigna.
 - Prendere la misura in una stanza silenziosa.
 - Il paziente deve rilassarsi il più possibile e non muoversi e parlare durante la procedura di misurazione.
 - Il bracciale deve mantenersi allo stesso livello dell'atrio destro del cuore.
 - Si prega di sedersi comodamente. Non incrociare le gambe e tenere i piedi appoggiati a terra. Tenere la schiena contro lo schienale della sedia.
 - Per un confronto significativo, provare a misurare in condizioni simili. Ad esempio, eseguire misurazioni giornaliere all'incirca nello stesso momento, sullo stesso braccio o come indicato da un medico.



MISURAZIONE

Iniziare la Misurazione

Quando il monitor è spento, premere il pulsante User 1 per accendere il monitor. Dopodiché verrà terminata la misurazione e verranno salvati i dati.

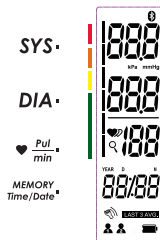
(Prendere ad esempio l'Utente 1.)

(Nota: Selezionare lo stesso utente sulla propria app e BPM per eseguire la misurazione, altrimenti i dati di misurazione non verranno trasmessi all'app.)

1. Quando il monitor è spento, premere il pulsante User 1 per accenderlo.



Schermo LCD



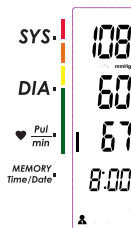
Regolare al punto zero



Gonfiare e misurare.

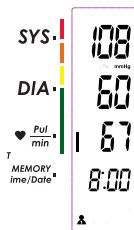
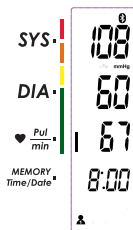


Visualizzare e salvare i risultati.
La trasmissione dei dati procederà



Se la trasmissione dei dati avviene con successo, apparirà il simbolo Bluetooth e il dispositivo si spegnerà.

Se la trasmissione dei dati fallisce, il simbolo Bluetooth non apparirà e il dispositivo si spegnerà.



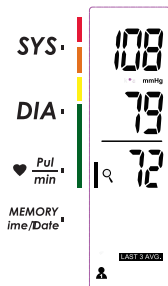
Suggerimenti:

A. Un massimo di 60 registrazioni si intende sia per l'utente 1 che per l'utente 2.

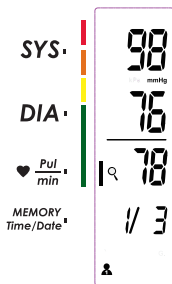
GESTIONE DATI

Richiamare le Registrazioni

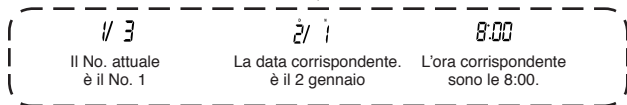
1. Quando il monitor è spento, premere il pulsante "Query" per mostrare il valore medio delle ultime tre registrazioni. Se le registrazioni sono in meno di tre gruppi, verrà visualizzata prima la registrazione più recente. (Prendere ad esempio l'Utente 1.)



2. Premere nuovamente il pulsante “Query” per visualizzare la registrazione desiderata.



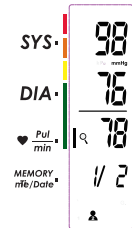
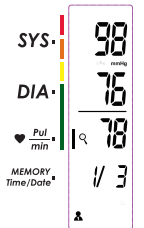
Verranno mostrate alternativamente data e ora della registrazione



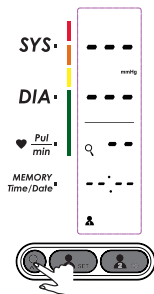
CAUTELA

Viene mostrata per prima la registrazione più recente (1). Ogni nuova misurazione viene assegnata alla prima (1) registrazione. Tutte le altre registrazioni vengono spostate in avanti di una cifra (ad esempio, 2 diventa 3 e così via) e l'ultima registrazione (60) viene eliminata dall'elenco.

3. Nella modalità memoria Utente 1, premere il pulsante User 1 per spegnere il dispositivo, o premere il pulsante User 2 per entrare nella modalità memoria Utente 2.



- Se non è presente alcuna registrazione, premere il pulsante “Query” e verrà mostrata la schermata a lato.

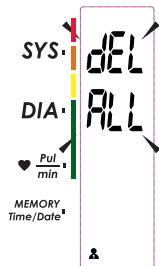


CAUTELA

Viene mostrata per prima la registrazione più recente (1). Ogni nuova misurazione viene assegnata alla prima (1) registrazione. Tutte le altre registrazioni vengono spostate in avanti di una cifra (ad esempio, 2 diventa 3 e così via) e l'ultima registrazione (60) viene eliminata dall'elenco.

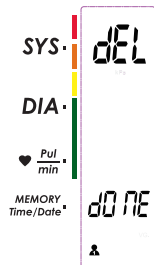
Cancellare le Registrazioni

- Tenere premuto il pulsante “Query” per 3 secondi quando il dispositivo è in modalità di richiamo memoria. Lampeggerà “dEL ALL+User ID” sullo schermo.



- Premere “Query” per confermare la cancellazione, dopodiché lo schermo visualizzerà “dEL donE+User ID” e il monitor si spegnerà.

Nota: Per uscire dalla modalità di cancellazione, premere il pulsante “User 1” o “User 2” prima di premere il pulsante “Query”. Se il dispositivo non viene utilizzato per più di 1 minuto, si spegnerà.



INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Suggerimenti per la Misurazione

Le misurazioni potrebbero non essere accurate se prese nelle seguenti circostanze.



Entro un'ora dopo
cena o aver bevuto



Misurazione subito dopo
tè, caffè, fumo



Entro 20 minuti
dopo aver fatto il bagno



Quando si parla o
si muovono le dita



In un ambiente
molto freddo



Quando si
necessita urinare



Manutenzione

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



Posizionare in un luogo asciutto ed evitare il sole



Evitare di immergerlo nell'acqua. Pulirlo con un panno asciutto nella custodia.



Evitare scosse e collisioni intense.



Evitare ambienti polverosi e una temperatura circostante instabile



Utilizzare il panno leggermente umido per rimuovere lo sporco.



Evitare di lavare il bracciale

RIGUARDO ALLA PRESSIONE SANGUIGNA

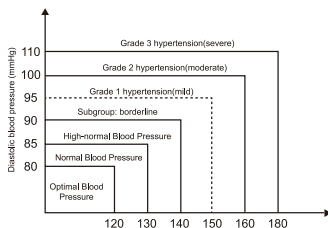
Cosa sono la pressione sistolica e la pressione diastolica?

Quando i ventricoli si contraggono e viene pompato il sangue fuori dal cuore, la pressione sanguigna raggiunge il valore massimo nel ciclo, che si chiama pressione sistolica. Quando i ventricoli si rilassano, la pressione sanguigna raggiunge il suo valore minimo nel ciclo, che si chiama pressione diastolica.



Qual è la classificazione standard della pressione sanguigna?

La classificazione della pressione arteriosa pubblicata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) e dalla International Society of Hypertension (ISH) nel 1999 è la seguente:



CAUTELA

Solo un medico può stabilire il normale intervallo della propria pressione sanguigna. Si prega di contattare un medico se il risultato della misurazione non rientra nell'intervallo. Si prega di notare che solo un medico può dire se il valore della pressione sanguigna ha raggiunto un punto pericoloso.

Livello Pressione sanguigna (mm Hg)	Ottimale	Normale	Alta-normale	Media	Moderata	Acuta
SIS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

Rilevatore di Battito Cardiaco Irregolare

Un battito cardiaco irregolare si ha quando il ritmo del battito varia mentre il dispositivo sta misurando la pressione sistolica e diastolica. Durante ogni misurazione, il monitor della pressione sanguigna terrà una registrazione di tutti gli intervalli di pulsazione e calcolerà il loro valore medio. Se sono presenti due o più intervalli di pulsazione, la differenza tra ogni intervallo e la media supera il valore medio di $\pm 25\%$, o ci sono quattro o più intervalli di pulsazione, la differenza tra ogni intervallo e la media è maggiore del valore di $\pm 15\%$, allora verrà visualizzato il simbolo di battito irregolare insieme ai risultati di misurazione.

CAUTELA

La comparsa dell'icona IHB indica che durante la misurazione è stata rilevata un'irregolarità del polso coerente con un battito cardiaco irregolare. Di solito questo NON è motivo di preoccupazione. Tuttavia, se il simbolo appare spesso, consigliamo di consultare un medico. Si noti che il dispositivo non sostituisce un esame cardiaco, ma serve per rilevare le irregolarità del polso in una fase precoce.

Perché la mia pressione sanguigna fluttua durante il giorno?

1. La pressione sanguigna individuale varia più volte al giorno. È anche influenzata dal modo in cui viene legato il bracciale e dalla posizione di misurazione, quindi si prega di prendere la misurazione nelle stesse condizioni.
2. Se la persona prende delle medicine, la pressione tenderà a variare maggiormente.
3. Attendere almeno 3 minuti per un'altra misurazione.



Perché a casa ho una pressione sanguigna diversa rispetto all'ospedale?

La pressione sanguigna è diversa anche durante il giorno a causa del clima, delle emozioni, dell'esercizio fisico, ecc. Inoltre, c'è l'effetto "camice bianco", il che significa che la pressione sanguigna di solito aumenta in contesti clinici.

A cosa devi prestare attenzione quando misuri la pressione sanguigna a casa:

Se il bracciale è allacciato correttamente.

Se il bracciale è troppo stretto o troppo largo.

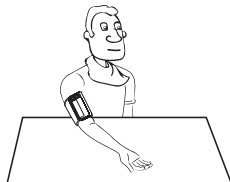
Se il bracciale è legato sulla parte superiore del braccio. Se ci si sente in ansia.

Fare 2-3 respiri profondi prima di iniziare sarà meglio per la misurazione.

Suggerimento: Rilassarsi per 4-5 minuti fino a quando non si è calmi.

Il risultato è lo stesso se si misura sul braccio destro?

Va bene per entrambe le braccia, ma ci saranno risultati diversi per persone diverse. Ti consigliamo di misurare lo stesso braccio ogni volta.



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Questa sezione include un elenco di messaggi di errore e domande frequenti per problemi che potrebbero verificarsi con il monitor della pressione arteriosa. Se i prodotti non funzionano come si ritiene che dovrebbe, controllare qui prima di organizzare la manutenzione

PROBLEMA	SINTOMO	VERIFICARE QUESTO	RIMEDIO
Senza carica	Il display non si accende.	La carica è esaurita.	Caricare la batteria
		L'adattatore CA è inserito in modo errato	Inserire l'adattatore CA saldamente
Batterie scariche	Il display è scuro o mostra  + LO	Che la batteria è scarica	Caricare la batteria
Messaggio di errore	E1 mostra	Tempo di associazione Bluetooth scaduto	Assicurarsi che il Bluetooth del telefono e dell'APP sia acceso, dopodiché misurare di nuovo.
	E 3 mostra	Che il bracciale non è sicuro.	Riaggiustare il bracciale e rilassarsi per un momento, dopodiché misurare di nuovo.
	E 10 o E 11 mostra	Che il monitor ha rilevato movimento, conversazione o impulso troppo scarso durante la misurazione	Rilassarsi per un momento e poi misurare di nuovo.
	E 20 mostra	Che il processo di misurazione non rileva il segnale a impulsi.	Allentare gli indumenti sul braccio e poi misurare di nuovo.
	E 21 mostra	Che il trattamento della misurazione non è riuscito	Rilassarsi per un momento e poi misurare di nuovo.
	EEx viene visualizzato sul display.	Si è verificato un errore di calibrazione	Ripetere la misurazione. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il nostro servizio clienti per ulteriore assistenza. Fare riferimento alla garanzia per le informazioni di contatto e le istruzioni per la restituzione.
Messaggio di avviso	Fuori viene visualizzato	Fuori dall'intervallo di misurazione	Il risultato della misurazione non rientra nell'intervallo di misurazione (SIS: da 60 mmHg a 230 mmHg; o DIA: 40 mmHg a 130 mmHg; o impulso: 40-199 impulsi/minuto)

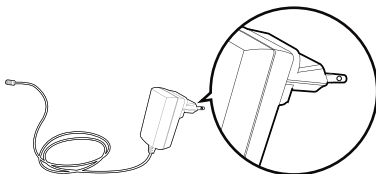
SPECIFICHE

Alimentazione	Batteria ricaricabile integrata ai polimeri di litio da 3,7 V 1000 mAh, adattatore CA 6V  1A
Modalità display	Schermo LCD digitale V.A. = 86,1 mm (L) x24 mm (W)
Modalità di misurazione	Modalità test oscilloscopio
Scala di rilevazione	Pressione nominale del bracciale: 0 mmHg~299 mmHg (0 kPa~39,9 kPa) Pressione di misurazione: SIS: 60 mmHg~230 mmHg (8,0 kPa~30,7 kPa) DIA: 40 mmHg~130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa) Valore dell'impulso: (40-199) battito/minuto
Precisione	Pressione: 5°C-40°C entro ± 3 mmHg (0,4 kPa) Valore dell'impulso: $\pm 5\%$
Condizioni di lavoro normali	Un intervallo di temperatura da: + 5°C a + 40°C Un intervallo di umidità relativa dal 15% al 90%, senza condensa, ma che non richiede una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa Un intervallo di pressione atmosferica di: 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni di conservazione e trasporto	Temperatura: da -20°C a + 60°C Un intervallo di umidità relativa $\leq 93\%$, senza condensa, con una pressione del vapore acqueo fino a 50 hPa
Perimetro di misurazione del braccio	Circa 22 cm-42 cm
Peso	Circa 284g
Dimensioni esterne	Circa 130.9mmx73mmx29.4mm
Accessorio	Adattatore AC, manuale utente
Modalità di funzionamento	Operazione continua
Grado di protezione	Parte applicata del tipo BF
Protezione contro l'acqua	IP22: Il primo numero 2: Protetto contro corpi estranei solidi di 12,5 mm Φ e superiori. Il secondo numero: Protetto contro le gocce d'acqua a caduta verticale quando la custodia ha un'inclinazione fino a 15°. Le gocce che cadono verticalmente non devono avere effetti dannosi quando la custodia è inclinata a qualsiasi angolazione fino a 15° su entrambi i lati della verticale.
Versione software	A01
Classificazione dispositivo	Modalità Alimentata a Batteria: Apparecchiature ME ad alimentazione interna Adattatore AC modalità ricarica: Apparecchiature elettriche mediche (ME) di classe II

ATTENZIONE: Non sono consentite modifiche all'apparecchiatura

COMPONENTE AUTORIZZATO

1. Utilizzare l'adattatore autorizzato Gima



Adattatore

Tipo: BLJ06L060100P-V

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

Uscita: 6V  1000mA

Informazioni di contatto

Prodotto da: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Azienda: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

ELENCO DEGLI STANDARD RISPETTATI

Gestione del rischio	EN ISO 14971: 2012 / ISO 14971: 2007 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.
Etichettatura	EN ISO 15223-1: 2016 / ISO 15223-1: 2016 Dispositivi medici. Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, le etichette e le informazioni da fornire. Parte 1: Requisiti generali.
Manuale d'uso	EN 1041:2008 +A1:2013 Informazioni fornite dal costruttore di dispositivi medici.
Requisiti Generali per la Sicurezza	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Apparecchiature elettriche mediche-Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali EN 60601-1-11: 2015 / IEC 60601-1-11: 2015 Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1-11: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - standard Collaterale: Requisiti per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettrici medici utilizzati nell'ambiente sanitario domestico.
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2: 2015 / IEC 60601-1-2: 2014 Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - standard Collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e prove
Requisiti di prestazione	Sfigmomanometri non invasivi EN ISO 81060-1:2012 - Parte 1: Requisiti e metodi di prova per tipo di misurazione non automatizzato EN 1060-3:1997 + A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna IEC 80601-2-30: 2009 + A1: 2013 Apparecchiature elettriche mediche - Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatici non invasivi.
Indagine clinica	EN 1060-4: 2004 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 4: Testare le procedure per determinare l'accuratezza complessiva del sistema di sfigmomanometri automatici non invasivi Sfigmomanometri non invasivi EN ISO 81060-2:2013 - Parte 2: Convalida clinica del tipo di misurazione automatizzata.
Utilizzabilità	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Apparecchiature elettriche mediche - Parte 1-6: Requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali - standard Collaterale: Utilizzabilità IEC 62366-1:2015 Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici.
Processi del ciclo di vita del software	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software per dispositivo medico - Processi del ciclo di vita del software.

Biocompatibilità	ISO 10993-1: 2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test nell'ambito di un processo di gestione dei rischi ISO 10993-5: 2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test di citotossicità in vitro ISO 10993-10: 2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Test per irritazione e sensibilizzazione cutanea
-------------------------	--

EMC - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

L'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME è adatto per ambienti sanitari domestici

Attenzione: Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF e stanze schermate da RF di un sistema ME per la risonanza magnetica in cui l'intensità degli impulsi EM sia elevata.

Attenzione: È da evitare l'utilizzo di quest'apparecchiatura se adiacente o posta al di sopra di altre apparecchiature, dato che potrebbe comportare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.

Attenzione: L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erraneo.

Attenzione: L'apparecchiatura di comunicazione RF portatile (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non può essere utilizzata a una distanza inferiore ai 30 cm (12 pollici) rispetto a qualunque componente dell'apparecchiatura LS808-BS, inclusi i cavi indicati dal costruttore. In caso contrario ne risentirebbero le prestazioni dell'apparecchiatura.

Descrizione tecnica:

1. Insieme al prodotto vengono fornite tutte le istruzioni necessarie a garantire la SICUREZZA e il FUNZIONAMENTO dell'apparecchio per tutta la sua durata di servizio prevista, in riferimento alle interferenze elettromagnetiche.
2. Indicazioni e dichiarazione del costruttore -Emissioni elettromagnetiche e Immunità.

Tabella 1

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche	
Verifica emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe [B]
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2

Indicazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica		
Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello test	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV segnale in entrata/uscita 100 kHz frequenza di ripetizione	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV segnale in entrata/uscita 100 kHz frequenza di ripetizione
Surge IEC61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	±0.5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; ciclo 0,5. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; ciclo 0,5. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0% UT; 250/300 cicli
Frequenza di potenza del campo elettromagnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V per ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V per ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF irradiata 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 si riferisce alla tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.		

Tabella 3

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica							
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specificazioni del test per IMMUNITÀ PORTA AUSILIARIA DI ALIMENTAZIONE per apparecchiature RF per comunicazioni wireless)	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Assistenza	Modulazione	Modulazione (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI PROVA DELL' IMMUNITÀ (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) $\pm$ 5kHz Deviazione 1kHz	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Banda 13, 17	Modulazione a impulsi b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi 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	Modulazione a impulsi b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione a impulsi 217Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi 217Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Table of Contents

INTRODUCTION	31
General Description	31
Indications for Use	31
Contraindications	31
Measurement Principle	31
Safety Information	31
LCD Display Signal	35
Monitor Components	36
List	36
BEFORE YOU START	37
Power Supply and Charge Power	37
Setting the Time, Date and Unit	38
Pair-up the Blood Pressure Monitor with Your Device	40
Tie the Cuff	42
MEASUREMENT	43
Start Measurement	43
DATA MANAGEMENT	44
Recall the Records	44
Delete the Records	46
INFORMATION FOR USER	47
Tips for Measurement	47
Maintenance	48
ABOUT BLOOD PRESSURE	49
What are systolic pressure and diastolic pressure?	49
What is the standard blood pressure classification?	49
Irregular Heartbeat Detector	49
Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?	50
Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital?	50
Is the result the same if measuring on the right arm?	50
TROUBLESHOOTING	51
SPECIFICATIONS	52
AUTHORIZED COMPONENT	53
CONTACT INFORMATION	53
COMPLIED STANDARDS LIST	54
EMC GUIDANCE	55

INTRODUCTION

General Description

Thank you for selecting Gima arm type blood pressure monitor (LS808-BS). The monitor features blood pressure measurement, pulse rate measurement and the result storage. The design provides you with two years of reliable service.

Readings taken by the LS808-BS are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff and stethoscope auscultation method.

This manual contains important safety and care information, and provides step by step instructions for using the product.

Read the manual thoroughly before using the product.

FEATURES:

- 86.1mmx24mm Digital LCD display
- Measure-during-inflating Technology
- Up to 60 pieces of record stored per each user

Indications for Use

The Gima Blood Pressure Monitor is digital monitors intended for use in measuring blood pressure and heartbeat rate with arm circumference ranging from 22cm to 42cm (about 8 3/4"-16 1/2"). It is intended for adult indoor use only.

Contraindications

1. The device should not be used by any person who may be suspected of, or is pregnant.
2. The device is not suitable for use on patients with implanted, electrical devices, such as cardiac pacemakers, defibrillators.

Measurement Principle

This product uses the Oscillometric Measuring method to detect blood pressure. Before every measurement, the unit establishes a "zero pressure" equivalent to the atmospheric pressure. Then it starts inflating the arm cuff, meanwhile, the unit detects pressure oscillations generated by beat-to-beat pulsatile, which is used to determine the systolic and diastolic pressure, and also pulse rate.

Safety Information

The signs below might be in the user manual, labeling or other component. They are the requirement of standard and using.

	Caution: read instructions (warnings) carefully		Authorized representative in the European community		Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
	Keep in a cool, dry place		Keep away from sunlight		Serial number
	Product code		Lot number		Direct Current
	Manufacturer		Class II applied		Date of manufacture

	Temperature limit		Follow instructions for use		Type BF applied part
	WEEE disposal		For indoor use only		Symbol for "RECYCLE"
	The Green Dot is the license symbol of a European network of industry-funded systems for recycling the packaging materials of consumer goods.				

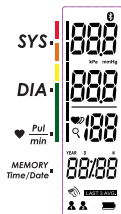
CAUTION

- This device is intended for adult use in homes only.
- The device is not suitable for use on neonatal patients, pregnant women, patients with implanted, electronic devices, patients with pre-eclampsia, premature ventricular beats, atrial fibrillation, peripheral, arterial disease and patients undergoing intravascular therapy or arterio-venous shunt or people who received a mastectomy. Please consult your doctor prior to using the unit if you suffer from illnesses.
- The device is not suitable for measuring the blood pressure of children. Ask your doctor before using it on older children.
- The device is not intended for patient transport outside a healthcare facility.
- The device is not intended for public use.
- This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.
- Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This unit allows you to monitor your blood pressure. Do not begin or end medical treatment without asking a physician for treatment advice.
- If you are taking medication, consult your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. Never change a prescribed medication without consulting your physician.
- Do not take any therapeutic measures on the basis of a self measurement. Never alter the dose of a medicine prescribed by a doctor. Consult your doctor if you have any question about your blood pressure.
- When the device is used to measure patients who have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, the best result may occur with deviation. Please consult your physician about the result.
- Don't kink the connection tube during use, otherwise, the cuff pressure may continuously increase which can prevent blood flow and result in harmful injury to the PATIENT.
- When using this device, please pay attention to the following situation which may interrupt blood flow and influence blood circulation of the patient, thus cause harmful injury to the patient: connection tubing kinking too frequent and consecutive multiple measurements; the application of the cuff and its pressurization on any arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present; inflating the cuff on the side of a mastectomy.
- Warning: Do not apply the cuff over a wound; otherwise it can cause further injury.
- Do not inflate the cuff on the same limb which other monitoring ME equipment is applied around simultaneously, because this could cause temporary loss of function of those simultaneously-used monitoring ME equipment.
- On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, open the cuff immediately. Prolonged high pressure (cuff pressure > 300mmHg or constant pressure > 15mmHg for more than 3 minutes) applied to the arm may lead to an ecchymosis.

- Please check that operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- When measurement, please avoid compression or restriction of the connection tubing.
- The device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.
- The ACCOMPANYING DOCUMENT shall disclose that the SPHYGMOMANOMETER was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2013.
- To verify the calibration of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, please contact the manufacturer.
- This device is contraindicated for any female who may be suspected of, or is pregnant. Besides providing inaccurate readings, the effects of this device on the fetus are unknown.
- Too frequent and consecutive measurements could cause disturbances in blood circulation and injuries.
- This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations. Otherwise, the patient's arm and fingers will become anaesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood.
- When not in use, store the device with the adapter in a dry room and protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on the storage case.
- This device may be used only for the purpose described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- * This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in this booklet.
- The maximum temperature that the applied part can be achieved is 42.8°C while the environmental temperature is 40°C.
- The equipment is not AP/APG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Warning: No servicing/maintenance while the ME equipment is in use.
- The patient is an intended operator.
- The patient can measure, transmit data and charge power under normal circumstances and maintain the device and its accessories according to the user manual.
- To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.
- The blood pressure monitor, its adaptor, and the cuff are suitable for use within the patient environment. If you are allergic to polyester, nylon or plastic, please don't use this device.
- During use, the patient will be in contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. It will not cause any potential sensation or irritation reaction.
- Adaptor is specified as a part of ME EQUIPMENT.
- If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the arm or other complaints, press any button to release the air immediately from the cuff. Loosen the cuff and remove it from your arm.
- If the cuff pressure reaches 40 kPa (300 mmHg), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressure reaches 40 kPa (300 mmHg), detach the cuff from the arm and press any button to stop inflation.
- Before use, make sure the device functions safely and is in proper working condition. Check the device, do not use the device if it is damaged in any way. The continuous use of a damaged unit may cause injury, improper results, or serious danger.
- Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher!
The service life of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition, and storage state. The typical service life is 10000 times.

- It is recommended that the performance should be checked every 2 years and after maintenance and repair, by retesting at least the requirements in limits of the error of the cuff pressure indication and air leakage (testing at least at 50mmHg and 200mmHg).
- Please dispose of ACCESSORIES, detachable parts, and the ME EQUIPMENT according to the local guidelines.
- Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, etc., to assist to service personnel in parts repair.
- The plug/adaptor plug pins insulate the device from the main supply. Do not position the device in a position where it is difficult to disconnect from the supply mains to safely terminate operation of ME equipment.
- The operator shall not touch output of batteries /adaptor and the patient simultaneously.
- Cleaning :Dust environment may affect the performance of the unit. Please use the soft cloth to clean the whole unit before and after use. Don't use any abrasive or volatile cleaners.
- The device doesn't need to be calibrated within two years of reliable service.
- If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact the SERVICE PERSONNEL of Gima. Don't open or repair the device by yourself in the event of malfunctions. The device must only be serviced, repaired and opened by individuals at authorized sales/service centers.
- Please report to Gima if any unexpected operation or events occur.
- Keep the unit out of reach of infants, young children or pets to avoid inhalation or swallowing of small parts. It is dangerous or even fatal.
- Be careful to strangulation due to cables and hoses, particularly due to excessive length.
- At least 30 min required for ME equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use. At least 30 min required for ME equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.
- This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance d away from the equipment. The distance d is calculated by the MANUFACTURER from the 80MHz to 5.8 GHz column of Table 4 and Table 9 of IEC 60601-1-2:2014, as appropriate.
- Please use ACCESSORIES and detachable parts specified/ authorised by MANUFACTURE. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.
- There is no luer lock connectors are used in the construction of tubing, there is a possibility that they might be inadvertently connected to intravascular fluid systems, allowing air to be pumped into a blood vessel.
- Please use the device under the environment which was provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.

LCD Display Signal



SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Systolic Blood Pressure	High blood pressure
DIA	Diastolic Blood Pressure	Low blood pressure
	Pulse display	Pulse in beats per minute
	Low Battery	Low battery and please charge the power.
kPa	kPa	Measurement Unit of the blood pressure (1kPa=7.5mmHg)
mmHg	mmHg	Measurement Unit of the blood pressure (1mmHg=0.133kPa)
	Bluetooth icon	The bluetooth icon blinks when the bluetooth is working
LAST 3 AVG.	Average value	The average value of the latest three groups blood pressure value
	Memory Query	Indicate it is in the memory mode and which group of memory it is.
	User 1/User 2	Start measurement for User 1/User 2
YEAR D M 88:88	Current time	Year/Month/Day(Hour:Minute)
	Motion indicator	Motion may result in an inaccurate measurement.
	Heartbeat	Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement.
	Blood pressure level indicator	Indicate the blood pressure level
	Irregular heartbeat	Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement.

Monitor Components

DC POWER SOCKET

ON/OFF BUTTON

QUERY/UP BUTTON

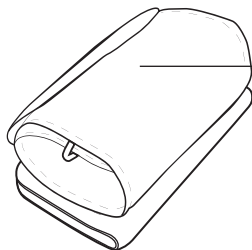
USER 1 BUTTON

USER 2 BUTTON



Component list of
pressure measuring system

- 1 PCBA
- 2 Air pipe
- 3 Pump
- 4 Valve
- 5 Cuff



CUFF
(Type BF applied part)

List

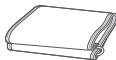
1. Blood Pressure Monitor
(LS808-BS)



2. AC Adaptor
(Model: BLJ06L060100P-V)

3. User Manual

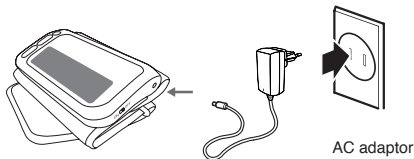
4. Cuff (22cm-42cm)
(Type BF Applied Part)
(Please use Gima authorized cuff.
The size of the actual cuff please
refer to the label on the attached cuff.)



BEFORE YOU START

Power Supply and Charge Power

1. The battery of LS808-BS is built-in rechargeable li-polymer battery, the battery current is 1000 mAh.
2. Please use the AC adaptor to charge the battery, just like the following picture:



Charging the power under following circumstances:

-  + LO displays on the LCD
- The LCD display is dim.
- When powering on the monitor, the LCD doesn't light up.



CAUTION

- The battery of LS808-BS is built-in rechargeable lithium-ion battery, please do not disassemble it by the unauthorized maintenance personnel.
- Under the normal using, it can charge power about 300 times, if the battery cannot charge the power normally or the blood pressure monitor cannot use normally, please connect with the authorized maintenance personnel. If measured three times per day, and the battery is fully charged, it can be used for about 20 days.
- Store and use the blood pressure monitor at the cool, dry and ventilated environment. Avoid to approach to the fire and the heat source, or it will cause the battery explode.
- Only can use the Gima's authorized AC Adaptor (Model: BLJ06L060100P-V) to charge the power. You cannot use the blood pressure monitor during the process of charging.
- During the process of charging, the blood pressure monitor display . When the charging is finished, please pull the plug in time.
- When charging, shall not touch charging connector and the patient simultaneously.
- Do not attempt to replace your blood pressure monitor's battery. It is built-in and not changeable.
- Only charge the battery in accordance with the user instructions supplied with the blood pressure monitor.
- Avoid charging your blood pressure monitor in extremely high or low temperatures.
- Do not use your blood pressure monitor while you are charging it.
- Do not attempt to disassemble the blood pressure monitor or force open the built-in battery.

- Do not clean the blood pressure monitor when it is being charged. Always unplug the charger first before cleaning the blood pressure monitor.
- Do not dispose of your blood pressure monitor in a fire. The battery could explode causing injury or death.
- Batteries (battery pack or batteries installed) shall not be exposed to excessive heat such as sunshine, fire or the like.

Setting the Time, Date and Unit

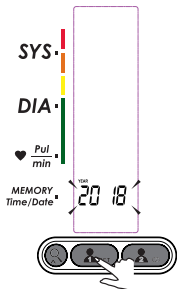
To ensure the stored measurement result has correct time record, please set time and unit before device is used.

Before use, switch the button to the "ON" side to turn on the monitor.

Note: If the button is on the "OFF" side, there is no reaction when you press any button.

1. When the monitor is on , press and hold

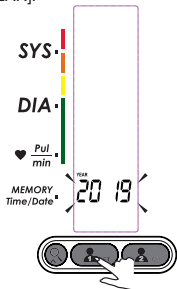
User 1 button for 3 seconds to enter Year Setting Mode.



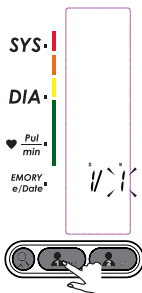
2. As below picture shown , the blinking numeral representing [YEAR].

Press "Query" button to change the numeral.

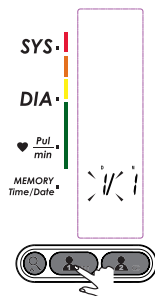
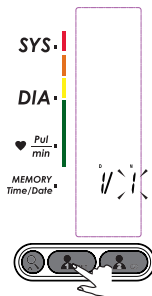
Each press will increase the numeral by one in a cycling manner.



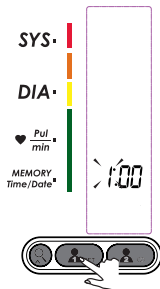
3. Press "User 1" button again to confirm [YEAR].
Then the numeral representing [MONTH] blinks.



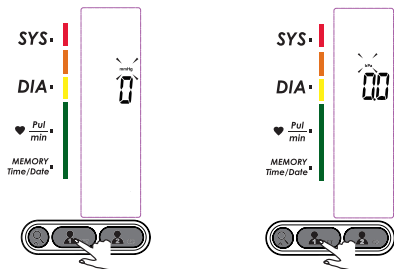
4. Repeat step 2 and 3
to confirm [MONTH] and [DAY].



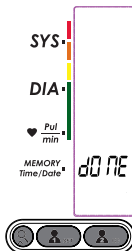
5. Repeat step 2 and 3
to confirm [HOUR] and [MINUTE].



6. Repeat step 2 and 3 to confirm unit.

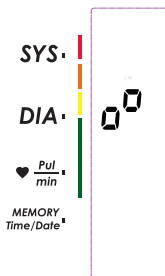
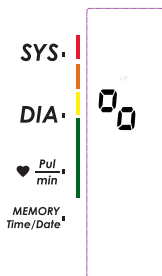


7. After confirming the [UNIT], the LCD will display "dONE" then the monitor will shut off.



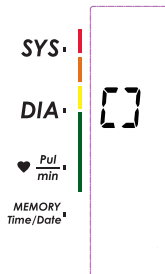
Pair-up the Blood Pressure Monitor with Your Device

1. Turn on Bluetooth and the app. Make sure both are ON when pair-up is proceeding.
2. In the search device interface, please select the device to pair up.
3. When the monitor is OFF, press and hold the User 2 button to start pair-up. The symbol and will be shown on the LCD alternatively, indicating pair-up is proceeding.

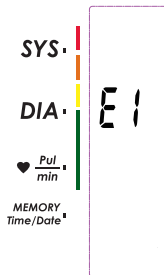


4. Then please select the user ID you want to connect with your smartphone on the app to continue the pair-up.

If SUCCEED, symbol  will be shown on the LCD.



If FAIL, symbol  will be shown on the LCD.



4. The monitor will shut off after Pair-up process is complete.

Bluetooth Module No.: LS51802
RF Frequency Range: 2402 MHz to 2480 MHz
Output Power Range: ≤0 dBm
Supply Voltage: 1.8-3.6 V
Transmitting Distance: 10 meters

List of compatible devices:

For iOS devices:

The operating system must be iOS 8 or more, such as iPhone 4S, iPhone 5/5C/5S, iPhone 6/6 Plus and so on.

For Android devices:

The operating system must be 4.3 or more.

CAUTION

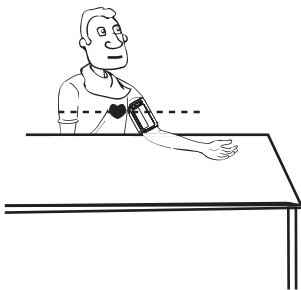
- Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol . And LS808-BS may interfere with vicinity electrical equipment.
- Sensitive people, including pregnant women pre-eclamptic and those who implanted medical electronic instruments, should avoid using the unit whenever possible.
- Keep the monitor at least 20 centimeters away from the human body (especially the head) when the data transmission is proceeding after measurement.
- To enable the data transmission function, this product should be paired to Bluetooth end at 2.4 GHz.

How to mitigate possible interference?

1. The range between the device and BT end should be reasonably close, from 1 meter to 10 meters. Please ensure no obstacles between the device and BT end so as to obtain quality connection and to lower the RF output range.
2. To avoid interference, other electronic devices (particularly those with wireless transmission / Transmitter) should be kept at least 1 meter away from the monitor.

Tie the Cuff

1. Remove all accessories (watch, bracelet, etc.) from your arm. If your physician has diagnosed you with poor circulation in your arm, use the other one.
2. Roll or push up your sleeve to expose the skin.
3. Apply the cuff to your arm with your palm facing up.
4. Position the edge of the cuff about 2cm~3cm from elbow.
5. Fasten the cuff around your arm, leaving no extra room between the cuff and your skin. If the cuff is too loose, the measurement will not be accurate.
6. Sit comfortably with your tested arm resting on a flat surface. Place your elbow on a table so that the cuff is at the same level as your heart. Turn your palm upwards.
Sit upright in a chair, and take 5-6 deep breaths.
7. Helpful tips for Patients, especially for Patients with Hypertension:
 - Rest for 5 minutes before first measurement.
 - Wait at least 3 minutes between measurements. This allows your blood circulation to recover.
 - Take the measurement in a silent room.
 - The patient must relax as much as possible and do not move and talk during the measurement procedure.
 - The cuff should maintain at the same level as the right atrium of the heart.
 - Please sit comfortably. Do not cross your legs and keep your feet flat on the ground. Keep your back against the backrest of the chair.
 - For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions. For example, take daily measurements at approximately the same time, on the same arm, or as directed by a physician.



MEASUREMENT

Start Measurement

When the monitor is off, press User 1 button to turn on the monitor and it will finish the whole measurement, and then save the measure data .

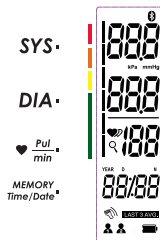
(Take User 1 for example.)

(Note: Select the same user on your app and BPM to take the measurement, or the measurement data won't be transmitted to the app.)

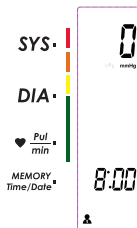
1. When the monitor is off, press the User 1 button to turn on the monitor.



LCD display



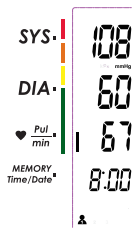
Adjust to zero point.



Inflating and measuring.

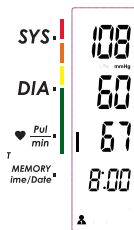
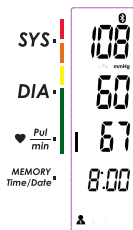


Display and save the results.
The data transmission will proceed.



If the data transmission succeeds, the Bluetooth symbol will appear then the device will turn off.

If the data transmission fails, the Bluetooth symbol will not appear then the device will turn off.



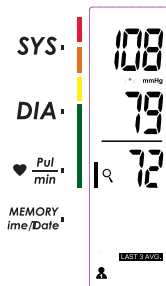
Tips:

A. Maximum 60 records are both for user 1 and user 2.

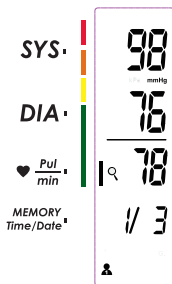
DATA MANAGEMENT

Recall the Records

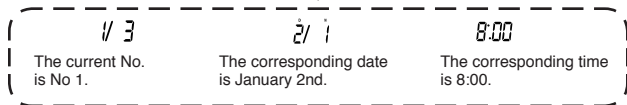
- When the monitor is off, please press the "Query" button to show the average value of the latest three records. If the records are less than three groups, it will display the latest record first. (Take User 1 for example.)



2. Press the "Query" button again to get the record you want.



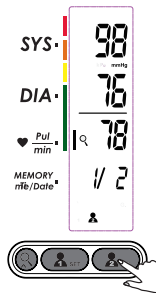
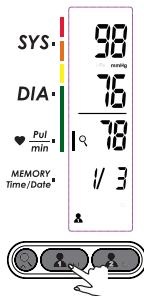
The date and time of the record will be shown alternately.



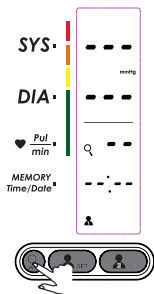
CAUTION

The most recent record (1) is shown first. Each new measurement is assigned to the first (1) record. All other records are pushed back one digit (e.g., 2 becomes 3, and so on), and the last record (60) is dropped from the list.

3. When in the User 1 memory mode, press the User 1 button to turn off the device, or press User 2 button to enter in User 2 memory mode.



4. If there is no record, press “Query” button, the below display will be shown.

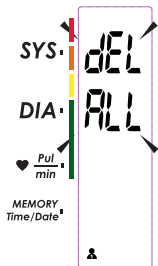


CAUTION

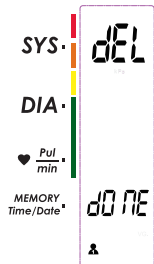
The most recent record (1) is shown first. Each new measurement is assigned to the first (1) record. All other records are pushed back one digit (e.g., 2 becomes 3, and so on), and the last record (60) is dropped from the list.

Delete the Records

1. Hold pressing “Query” button for 3 seconds when the monitor is in the memory recall mode, the “dEL ALL+User ID” will flash on the display.



2. Press “Query” to confirm deleting and “dEL donE+User ID” will be shown then the monitor will turn off.



Note: To exit out the delete mode, please press “User 1” button or “User 2” button before you press the “Query” button. If there is no operation within 1 minute, the device will turn off.

INFORMATION FOR USER

Tips for Measurement

Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances.



Within 1 hour
after dinner or drinking



Immediate measurement
after tea, coffee, smoking



Within 20 minutes
after taking a bath



When talking or moving
your fingers



In a very cold
environment



When you want to
discharge urine



Maintenance

To obtain the best performance, please follow instructions below.



Put in a dry place
and avoid the sunshine



Avoid immersing it in the water.
Clean it with a dry cloth in case.



Avoid intense shaking and collisions.



Avoid dusty environment and unstable
temperature surrounding



Use the slightly damp cloth
to remove the dirt.

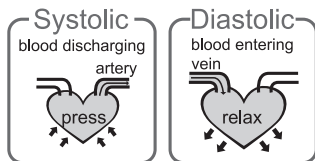


Avoid washing the cuff

ABOUT BLOOD PRESSURE

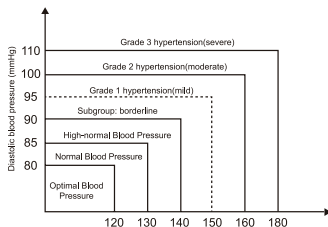
What are systolic pressure and diastolic pressure?

When ventricles contract and pump blood out of the heart, the blood pressure reaches its maximum value in the cycle, which is called systolic pressure. When the ventricles relax, the blood pressure reaches its minimum value in the cycle, which is called diastolic pressure.



What is the standard blood pressure classification?

The blood pressure classification published by World Health Organization (WHO) and International Society of Hypertension (ISH) in 1999 is as follows:



CAUTION

Only a physician can tell your normal BP range. Please contact a physician if your measuring result falls out of the range. Please note that only a physician can tell whether your blood pressure value has reached a dangerous point.

Level Blood Pressure (mm Hg)	Optimal	Normal	High-normal	Mild	Moderate	Severe
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

Irregular Heartbeat Detector

An irregular heartbeat is detected when a heartbeat rhythm varies while the device is measuring systolic pressure and diastolic pressure. During each measurement, blood pressure monitor will keep a record of all the pulse intervals and calculate the average value of them. If there are two or more pulse intervals, the difference between each interval and the average is more than the average value of $\pm 25\%$, or there are four or more pulse intervals, the difference between each interval and the average is more than the average value of $\pm 15\%$, then the irregular heartbeat symbol will appear on the display with the measurement result.

CAUTION

The appearance of the IHB icon indicates that a pulse irregularity consistent with an irregular heartbeat was detected during measurement. Usually this is NOT a cause for concern. However, if the symbol appears often, we recommend you seek medical advice. Please note that the device does not replace a cardiac examination, but serves to detect pulse irregularities at an early stage.

Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?

1. Individual blood pressure varies multiple times everyday. It is also affected by the way you tie your cuff and your measurement position, so please take the measurement under the same conditions.
2. If the person takes medicine, the pressure will vary more.
3. Wait at least 3 minutes for another measurement.



Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital?

The blood pressure is different even throughout the day due to weather, emotion, exercise etc. Also, there is the "white coat" effect, which means blood pressure usually increases in clinical settings.

What you need to pay attention to when you measure your blood pressure at home:

If the cuff is tied properly.

If the cuff is too tight or too loose.

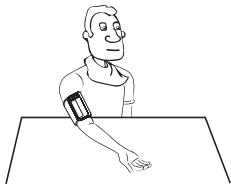
If the cuff is tied on the upper arm. If you feel anxious.

Taking 2-3 deep breaths before beginning will be better for measuring.

Advice: Relax yourself for 4-5 minutes until you calm down.

Is the result the same if measuring on the right arm?

It is ok for both arms, but there will be some different results for different people. We suggest you measure the same arm every time.



TROUBLESHOOTING

This section includes a list of error messages and frequently asked questions for problems you may encounter with your blood pressure monitor. If the products not operating as you think it should, check here before arranging for servicing.

PROBLEM	SYMPTOM	CHECK THIS	REMEDY
No power	Display will not light up.	Power is exhausted.	Charge the power
		AC adaptor is inserted incorrectly.	Insert the AC adaptor tightly
Low batteries	Display is dim or shows  + Lo	Power is low.	Charge the power
Error message	E1 shows	Bluetooth pairing timeout	Make sure that phone's Bluetooth and APP is on and measure again.
	E 3 shows	The cuff is not secure.	Readjust the cuff and relax for a moment and then measure again.
	E 10 or E 11 shows	The monitor detected motion, talking or the pulse is too poor while measuring.	Relax for a moment and then measure again.
	E 20 shows	The measurement process does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the arm and then measure again.
	E 21 shows	The treatment of the measurement failed.	Relax for a moment and then measure again.
	EEx, shows on the display.	A calibration error occurred.	Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance. Refer to the warranty for contact information and return instructions.
Warning message	out shows	Out of measurement range	The measurement result is out of the measurement range (SYS: 60mmHg to 230mmHg; or DIA: 40mmHg to 130mmHg; or Pulse: 40-199 pulse/minute)

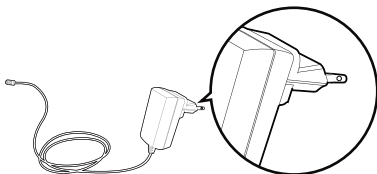
SPECIFICATIONS

Power supply	3.7V 1000mAH Built-in rechargeable li-polymer battery, 6V  1A AC Adaptor
Display mode	Digital LCD display V.A.= 86.1mm(L) x24mm(W)
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa) Measurement pressure: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Pulse value: (40-199)beat/minute
Accuracy	Pressure: 5°C-40°C within ± 3 mmHg (0.4kPa) Pulse value: $\pm 5\%$
Normal working condition	A temperature range of :+5°C to +40°C A relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa An atmospheric pressure range of : 700 hPa to 1060 hPa
Storage & transportation condition	Temperature:-20°C to +60°C A relative humidity range of $\leq 93\%$, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa
Measurement perimeter of the arm	About 22cm-42cm
Weight	Approx.284g
External dimensions	Approx.130.9mm×73mm×29.4mm
Attachment	AC Adaptor, user manual
Mode of operation	Continuous operation
Degree of protection	Type BF applied part
Protection against ingress of water	IP22: The first number 2: Protected against solid foreign objects of 12,5mm Φ and greater. The second number: Protected against vertically falling water drops when enclosure titled up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is titled at any angle up to 15° on either side of the vertical
Software version	A01
Device classification	Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment AC Adaptor charged Mode: Class II ME Equipment

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

ATHORIZED COMPONENT

1. Please use the Gima authorized adaptor



Adaptor

Type: BLJ06L060100P-V

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

Input: 6V  1000mA

Contact Information

Manufactured by: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Company: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

COMPLIED STANDARDS LIST

Risk management	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices
Labeling	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1 : General requirements
User manual	EN 1041:2008 +A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
Electromagnetic compatibility	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Performance requirements	EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medical electrical equipment-Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
Clinical investigation	EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type
Usability	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes

Bio-compatibility	ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
--------------------------	--

EMC GUIDANCE

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments

Warning: Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment LS808-BS, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Technical description:

1. All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life.

2. Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class [B]
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Comply

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency
Surge IEC61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV common mode
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0% UT; 250/300 cycle	0% UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0% UT; 1 cycle and 70% UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0% UT; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM at 1 kHz
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) $\pm$ 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

Sommaire

INTRODUCTION	59
Description générale	59
Indications concernant l'emploi	59
Contre-indications	59
Principe de mesure	59
Informations sur la sécurité	59
Signal d'affichage LCD	63
Composants du tensiomètre	64
Elenco	64
AVANT DE COMMENCER	65
Alimentation et puissance de charge	65
Réglage de l'heure, de la date et de l'appareil	66
Associez le tensiomètre à votre dispositif	68
Fixer le brassard	70
MESURAGE	71
Commencer le mesurage	71
GESTION DES DONNÉES	72
Rappeler les enregistrements	72
Supprimer les enregistrements	74
INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR	75
Suggestions pour le mesurage	75
Maintenance	76
A PROPOS DE LA TENSION ARTÉRIELLE	77
Qu'est-ce que la pression systolique et la pression diastolique ?	77
Quelle est la classification standard de la tension artérielle ?	77
Détecteur du rythme cardiaque irrégulier	77
Pourquoi ma tension artérielle fluctue-t-elle tout au long de la journée ?	78
Pourquoi ma tension artérielle est-elle différente à la maison par rapport à celle de l'hôpital ?	78
Le résultat est-il le même si vous mesurez la pression sur le bras droit ?	78
DÉPANNAGE	79
SPÉCIFICATIONS	80
COMPOSANT AUTORISÉ	81
INFORMATIONS DE CONTACT	81
LISTE DES NORMES APPLIQUÉES	82
DIRECTIVE CEM	83

INTRODUCTION

Description générale

- Merci d'avoir choisi le tensiomètre Gima (LS808-BS). Le moniteur présente la mesure de la pression artérielle, la mesure du pouls et la mémorisation des résultats. La conception vous offre une durée de vie de deux ans.
- Ce manuel contient des informations importantes sur la sécurité et la prudence, et fournit des instructions étape par étape pour l'utilisation du produit.
- Veuillez lire attentivement et complètement ce manuel d'utilisation avant utilisation.

CARACTÉRISTIQUES :

- Écran LCD bleu 86,1 mm x 24 mm
- Technologie de mesure pendant le gonflage
- Jusqu'à 60 enregistrements enregistrés pour chaque utilisateur

Indications concernant l'emploi

Le tensiomètre Gima est un moniteur numérique destiné à être utilisé pour mesurer la pression artérielle et le rythme cardiaque avec une circonférence du bras allant de 22 cm à 42 cm (environ 8 ¾"-16 ½"). Il est destiné à un usage interne uniquement pour les adultes.

Contre-indications

1. L'appareil n'est pas adapté à une utilisation sur des femmes susceptibles d'être enceintes ou des femmes enceintes.
2. L'appareil n'est pas adapté pour une utilisation sur des patients portant des appareils électrocardiaques implantés, tels que des stimulateurs cardiaques, des défibrillateurs.

Principe de mesure

Ce produit utilise la méthode de mesure oscillométrique pour détecter la pression artérielle. Avant chaque mesure, l'appareil établit un « point zéro » équivalent à la pression atmosphérique. Ensuite, il commence à gonfler le brassard. L'appareil détecte entretemps l'oscillation de pression générée par la fréquence cardiaque pulsatile qui est utilisée pour déterminer la pression systolique et la pression diastolique ainsi que la fréquence du pouls.

Informations sur la sécurité

Les signes ci-dessous peuvent figurer dans le manuel d'utilisation, l'étiquetage ou d'autres composants. Ils sont requis par la norme et pour l'utilisation.

	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	À conserver dans un endroit frais et sec		À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Numéro de série
	Code produit		Numéro de lot		Courant continu
	Fabricant		Appareil de classe II		Date de fabrication
	Limite de température		Suivez les instructions d'utilisation		Appareil de type BF

	Disposition DEEE		Pour une utilisation en interne uniquement		Symbole pour « Recycler »
	Le point vert est le symbole de licence d'un réseau européen de systèmes financés par l'industrie pour le recyclage des matériaux d'emballage des biens de consommation.				

ATTENTION

- Cet appareil est destiné à un usage adulte uniquement à domicile.
- Le dispositif ne convient pas aux patients nouveaux-nés, aux femmes enceintes, aux patients porteurs de dispositifs électroniques implantés, aux patients atteints de pré-éclampsie, aux battements ventriculaires prématurés, à la fibrillation auriculaire, aux maladies artérielles périphériques et aux patients subissant une thérapie intravasculaire ou un shunt artério-veineux ou des personnes qui ont subi une mastectomie. Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser l'appareil si vous souffrez de pathologies.
- L'appareil n'est pas adapté pour mesurer la pression artérielle des enfants. Demander l'avis de son médecin avant de l'utiliser sur des enfants plus âgés.
- L'appareil n'est pas destiné au transport de patients en dehors d'un établissement de santé.
- L'appareil n'est pas destiné à un usage public.
- Cet appareil est destiné à la mesure et à la surveillance non invasives de la pression artérielle. Il n'est pas destiné à être utilisé sur des extrémités autres que le bras ou pour des fonctions autres que l'obtention d'une mesure de la pression artérielle.
- Ne pas confondre l'autosurveillance avec l'autodiagnostic. Cet appareil vous permet de surveiller votre tension artérielle. Ne commencez ou ne terminez pas un traitement médical sans demander conseil à un médecin.
- Si vous prenez des médicaments, consultez votre médecin pour déterminer le moment le plus approprié pour mesurer votre tension artérielle. Ne modifiez jamais un médicament prescrit sans consulter votre médecin.
- Ne prenez aucune mesure thérapeutique sur la base d'une auto-mesure. Ne modifiez jamais la dose d'un médicament prescrit par un médecin. Consultez votre médecin si vous avez des questions sur votre pression artérielle.
- Lorsque l'appareil a été utilisé pour mesurer la tension des patients qui ont des arythmies courantes telles que des battements prématurés auriculaires ou ventriculaires ou une fibrillation auriculaire, le meilleur résultat peut survenir avec une déviation. Veuillez consulter votre médecin au sujet du résultat.
- Ne pliez pas le tube de connexion pendant l'utilisation, sinon la pression du brassard peut augmenter continuellement, ce qui peut empêcher la circulation sanguine et entraîner des blessures nocives pour le PATIENT.
- Lors de l'utilisation de cet appareil, veuillez faire attention à la situation suivante qui peut interrompre le flux sanguin et influencer la circulation sanguine du patient, causant ainsi des blessures nuisibles pour le patient : tube de connexion se tordant trop fréquemment et mesures multiples consécutives, l'application du brassard et sa mise sous pression sur un bras où un accès ou une thérapie intravasculaire, ou un shunt artério-veineux (A-V) est présent ; gonfler le brassard sur le côté d'une mastectomie.
- Mise en garde : N'appliquez pas le brassard sur une plaie ; car cela peut provoquer des blessures supplémentaires.
- Ne gonflez pas le brassard sur le même membre autour duquel d'autres équipements de surveillance ME sont appliqués simultanément, car cela pourrait entraîner une perte temporaire du

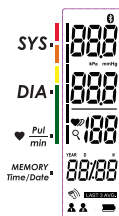
fonctionnement de ces équipements de surveillance ME utilisés simultanément.

- Dans les rares cas où un défaut fait gonfler le brassard pendant la mesure, ouvrez immédiatement le brassard. Une pression élevée prolongée (pression du brassard > 300 mmHg ou pression constante > 15 mm Hg pendant plus de 3 minutes) appliquée au bras peut provoquer une ecchymose.
- Veuillez vérifier que le fonctionnement de l'appareil n'entraîne pas une altération prolongée de la circulation sanguine du patient.
- Lors de la mesure, veuillez éviter la compression ou la restriction de la tuyau de raccordement.
- L'appareil ne peut pas être utilisé simultanément avec un équipement chirurgical HF.
- Le DOCUMENT D'ACCOMPAGNEMENT doit indiquer que le SPHYGMOMANOMÈTRE a fait l'objet d'une investigation clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2: 2013.
- Pour vérifier l'étalonnage du SPHYGMOMANOMÈTRE AUTOMATISÉ, veuillez contacter le fabricant.
- Cet appareil est contre-indiqué pour toute femme soupçonnée d'être enceinte.
En plus de fournir des lectures inexactes, les effets de cet appareil sur le fœtus sont inconnus.
- Des mesures trop fréquentes et consécutives peuvent provoquer des troubles de la circulation sanguine et des blessures.
- Cet appareil n'est pas adapté à une surveillance continue lors d'urgences ou d'opérations médicales. Sinon, le bras et les doigts du patient deviendront anesthésiques, enflés et même violets en raison d'un manque de sang.
- Lorsqu'il n'est pas utilisé, rangez l'appareil avec l'adaptateur dans un endroit sec et protégez-le contre l'humidité extrême, la chaleur, les peluches, la poussière et la lumière directe du soleil. Ne placez jamais d'objets lourds sur le boîtier de rangement.
- Cet appareil ne peut être utilisé qu'aux fins décrites dans cette brochure. Le fabricant ne peut pas être retenu pour responsable des dommages causés par une application inappropriée.
- Cet appareil contient des composants sensibles et doit être traité avec prudence. Respectez les conditions de stockage et de fonctionnement décrites dans ce livret.
- La température maximale que la partie appliquée peut atteindre est de 42,8 °C alors que la température ambiante est de 40 °C.
- L'équipement n'est pas un équipement AP/APG et ne peut pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
- Mise en garde : Aucun entretien /maintenance pendant l'utilisation de l'équipement ME.
- Cet appareil peut être utilisé directement par le patient.
- Le patient peut mesurer, transmettre des données et charger la puissance dans des circonstances normales et entretenir l'appareil et ses accessoires conformément au manuel d'utilisation.
- Pour éviter les erreurs de mesure, veuillez éviter la condition d'un signal d'interférence rayonné par un fort champ électromagnétique ou d'un signal électrique transitoire/rafale rapide.
- Le tensiomètre, son adaptateur et le brassard peuvent être utilisés dans l'environnement du patient. Si vous êtes allergique au polyester, au nylon ou au plastique, n'utilisez pas cet appareil.
- Pendant l'utilisation, le patient sera en contact avec le brassard. Les matériaux du brassard ont été testés et jugés conformes aux exigences des normes ISO 10993-5: 2009 et ISO 10993-10: 2010. Il ne provoquera aucune sensibilisation ou irritation potentielle.
- L'adaptateur est spécifié comme faisant partie de ME EQUIPMENT.
- Si vous ressentez une gêne lors d'une mesure, comme une douleur au bras ou d'autres plaintes, appuyez sur n'importe quel bouton pour évacuer immédiatement l'air du brassard. Desserrez le brassard et retirez-le de votre bras.
- Si la pression du brassard atteint 40 kPa (300 mmHg), l'appareil se dégonfle automatiquement. Si le brassard ne se dégonfle pas lorsque la pression atteint 40 kPa (300 mmHg), détachez le brassard du bras et appuyez sur n'importe quel bouton pour arrêter le gonflage.
- Avant utilisation, assurez-vous que l'appareil fonctionne en toute sécurité et qu'il est en bon état

de fonctionnement. Vérifiez l'appareil, n'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé de quelque façon que ce soit. L'utilisation continue d'un thermomètre endommagé peut causer des blessures, des résultats incorrects ou un grave danger.

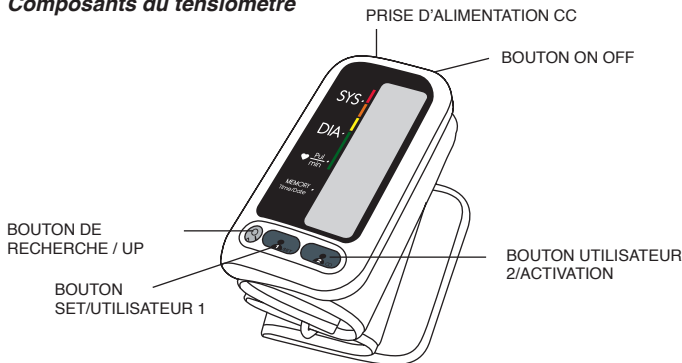
- Ne pas laver le brassard dans une machine à laver ou un lave-vaisselle !
- La durée de vie du brassard peut varier selon la fréquence de lavage, l'état de la peau et l'état de stockage. La durée de vie normale est de 10000 fois.
- Il est recommandé de vérifier les performances tous les 2 ans et après maintenance et réparation, en retestant au moins les exigences dans les limites de l'erreur d'indication de la pression du brassard et des pertes d'air (test au moins à 50 mmHg et 200 mm Hg).
- Veuillez éliminer les ACCESSOIRES, les pièces détachables et l'ÉQUIPEMENT ME conformément aux directives locales.
- Le fabricant mettra à disposition sur demande des schémas de circuits, des listes de pièces de composants, des descriptions, des instructions d'étalonnage, etc., pour aider le personnel de service à réparer les pièces.
- Les broches de la fiche/de l'adaptateur isolent l'appareil de l'alimentation principale. Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il est difficile de se déconnecter du secteur pour mettre fin en toute sécurité au fonctionnement de l'équipement ME.
- L'opérateur ne doit pas toucher simultanément la sortie des piles/l'adaptateur et le patient.
- Nettoyage : L'environnement poussiéreux peut affecter les performances de l'appareil. Veuillez utiliser un chiffon doux pour nettoyer l'ensemble de l'appareil avant et après utilisation. N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs ou volatils.
- L'appareil n'a pas besoin d'être calibré dans les deux ans suivant un service fiable.
- Si vous rencontrez des problèmes avec cet appareil, tels que la configuration, la maintenance ou l'utilisation, veuillez contacter le SERVICE PERSONNEL de Gima. N'ouvrez pas ni ne réparez pas l'appareil vous-même en cas de dysfonctionnement. L'appareil ne doit être entretenu, réparé et ouvert que par des personnes travaillant dans des centres de vente/service agréés.
- Veuillez signaler à Gima toute opération ou événement imprévu.
- Gardez l'appareil hors de portée des nourrissons, des jeunes enfants ou des animaux de compagnie pour éviter l'inhalation ou l'ingestion de petites pièces. C'est dangereux, voire mortel.
- Attention à l'étranglement dû aux câbles et aux flexibles, notamment en raison d'une longueur excessive.
- Il faut au moins 30 minutes pour que l'équipement ME se chauffe à partir de la température de stockage minimum entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue. Il faut au moins 30 minutes pour que l'équipement ME refroidisse jusqu'à atteindre la température de stockage maximum entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue.
- Cet équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT ;
- Les équipements de communication sans fil tels que les appareils de réseau domestique sans fil, les téléphones portables, les téléphones sans fil et leurs stations de base, les talkies-walkies peuvent affecter cet équipement et doivent être tenus à une distance d'au moins d de l'équipement. La distance d est calculée par le FABRICANT à partir de la colonne 80 MHz à 5,8 GHz du Tableau 4 et du Tableau 9 de la CEI 60601-1-2: 2014, selon le cas.
- Veuillez utiliser les ACCESSOIRES et les pièces détachées spécifiées/autorisées par MANUFACTURE. Le mouvement peut entraîner une mesure inexacte.
- Aucun connecteur de blocage n'est utilisé dans la fabrication des tubes, il est possible qu'ils soient connectés par inadvertance à des systèmes de fluide intravasculaire, permettant à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin.
- Veuillez utiliser l'appareil dans l'environnement prévu dans le manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, les performances et la durée de vie de l'appareil seront affectées et réduites.

Signal d'affichage LCD



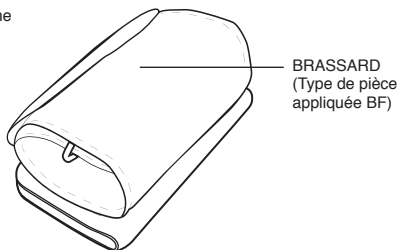
SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Tension artérielle systolique	Hypertension artérielle
DIA	Pression sanguine diastolique	Pression artérielle basse
 Pul/min	Affichage d'impulsion	Pouls en battements par minute
 + Lo	Piles faibles	Pile faible et veuillez recharger.
kPa	kPa	Unité de mesure de la pression artérielle (1kPa=7.5mmHg)
mmHg	mmHg	Unité de mesure de la pression artérielle (1mmHg=0.133kPa)
	Icône Bluetooth	L'icône du Bluetooth clignote lorsque le Bluetooth fonctionne
LAST 3 AVG.	Valeur moyenne	La valeur moyenne des trois derniers groupes est la valeur de la pression alimentaire
	Requête de mémoire	Indique qu'il est en mode mémoire et de quel groupe de mémoire il s'agit.
	ID utilisateur	Lancez la mesure pour l'utilisateur sélectionné et transmettre le résultat de la mesure
YEAR D M 88:88	Heure actuelle	Année/Mois/Jour (Heure : Minute)
	Indicateur de mouvement	Le mouvement peut entraîner une mesure inexacte.
	Rythme cardiaque	Le tensiomètre détecte un rythme cardiaque pendant la mesure.
	Indicateur du niveau de pression artérielle	Indiquer le niveau de pression artérielle
	Rythme cardiaque irrégulier	Le tensiomètre détecte un rythme cardiaque irrégulier pendant la mesure.

Composants du tensiomètre



Liste des composants du système de mesure de pression

- 1 PCBA
- 2 Tuyau d'air
- 3 Pompe
- 4 Valve
- 5 Brassard



Elenco

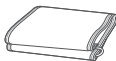
1. Tensiomètre
(LS808-BS)



2. Adaptateur CA
(Modèle : BLJ06L060100P-V)

3. Mode d'emploi

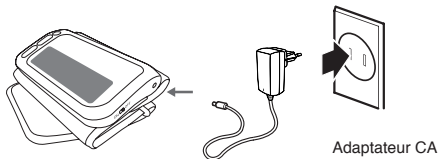
4. Brassard
(22 cm-42 cm)
(Pièce appliquée de type BF)
(Veuillez utiliser le brassard autorisé Gima.
La taille du brassard réel, veuillez vous référer
à l'étiquette sur le brassard attaché.)



AVANT DE COMMENCER

Alimentation et puissance de charge

1. La pile du LS808-BS est une pile li-polymère rechargeable intégrée, le courant de la pile est de 1000 mAh.
2. Veuillez utiliser l'adaptateur secteur pour charger la pile, comme illustré dans la figure suivante:



Chargement de l'alimentation dans les circonstances suivantes :

-  + Lo s'affiche sur l'écran LCD
- L'écran LCD est sombre
- Lors de la mise sous tension du tensiomètre, l'écran LCD ne s'allume pas



ATTENTION

- La pile du LS808-BS est une pile lithium-ion rechargeable intégrée, ne la faites pas démonter par du personnel de maintenance non autorisé.
- Dans des conditions normales d'utilisation, elle peut charger environ 300 fois, si la pile ne se charge pas normalement ou si le tensiomètre ne fonctionne pas normalement, veuillez vous mettre en rapport avec le personnel de maintenance autorisé. Si elle est prise trois fois par jour et que la pile est complètement chargée, elle peut être utilisée pendant 20 jours environ.
- Rangez et utilisez le tensiomètre dans un environnement frais, sec et ventilé. Évitez de vous approcher du feu et de la source de chaleur, car cela provoquerait l'explosion de la pile.
- Seul l'adaptateur secteur autorisé Gima (Modèle : BLJ06L060100P-V) pour charger l'alimentation. Vous ne pouvez pas utiliser le tensiomètre pendant le processus de charge.
- Le processus de charge s'affiche sur le tensiomètre . Une fois le chargement terminé, débranchez la fiche.
- Pendant le chargement, il ne faut pas toucher le connecteur ni le patient.
- N'essayez pas de remplacer la pile de votre tensiomètre. Elle est intégrée et n'est pas remplaçable.
- Chargez la pile uniquement conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le tensiomètre.
- Évitez de charger votre tensiomètre à des températures extrêmement élevées ou basses.
- N'utilisez pas le tensiomètre pendant que vous le chargez.
- N'essayez pas de démonter le tensiomètre ou de forcer l'ouverture de la pile intégrée.

- Ne nettoyez pas le tensiomètre lorsqu'il est en charge. Débranchez toujours le chargeur avant de nettoyer le tensiomètre.
- Ne jetez pas le tensiomètre au feu. La pile pourrait exploser et provoquer des blessures voire la mort.
- Les piles (bloc batterie ou piles installées) ne doivent pas être exposées à une chaleur excessive telle que le soleil, le feu ou similaire.

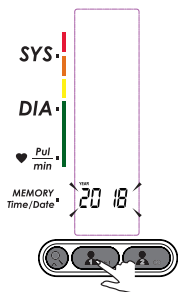
Réglage de l'heure, de la date et de l'appareil

Pour vous assurer que le résultat du mesurage mémorisé dispose d'un enregistrement correct du temps, veuillez régler l'heure et l'unité d'utiliser l'appareil.

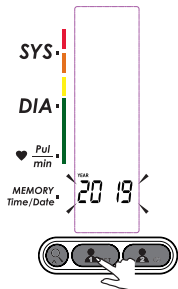
Avant l'utilisation, placez le bouton sur le côté « ON » pour allumer le tensiomètre.

Remarque : Si le bouton est du côté « OFF », il n'y a aucune réaction si vous appuyez sur un bouton quelconque.

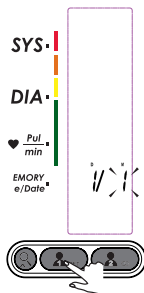
1. Lorsque le moniteur est éteint, appuyez sur le bouton Utilisateur 1 et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour accéder au mode de réglage de l'heure.



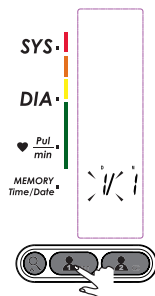
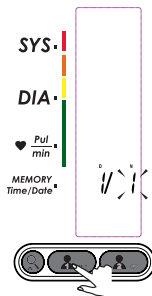
2. Comme illustré à droite, le chiffre clignotant représente l'heure [HOUR]. Appuyez sur le bouton « Query » pour changer le chiffre. Chaque pression augmentera le chiffre d'une unité de manière cyclique.



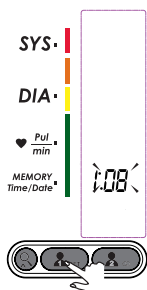
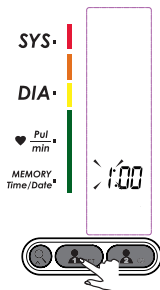
3. Appuyez à nouveau sur le bouton « User 1 » pour confirmer [HOUR]. Ensuite le chiffre représentant [MINUTE] clignote.



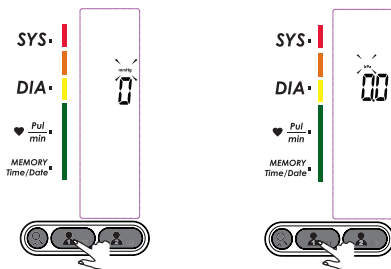
4. Répétez les étapes 2 et 3 pour confirmer [MINUTE].



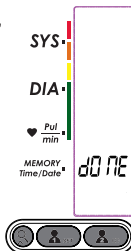
5. Répétez les étapes 2 et 3 pour confirmer [MONTH], [DAY] et [YEAR].



6. Répétez les étapes 2 et 3 pour confirmer l'unité de mesure

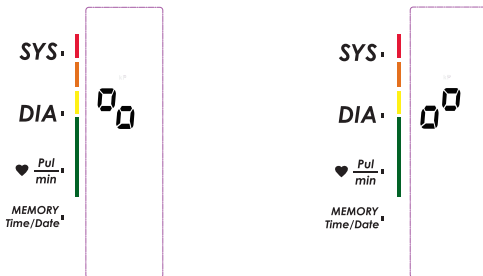


7. Après avoir confirmé l'unité de mesure, l'écran LCD affiche «dOnE» et le moniteur s'éteint.



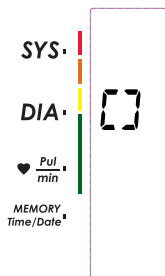
Associez le tensiomètre à votre dispositif

1. Activez Bluetooth et l'application. Assurez-vous que les deux sont activés lorsque le couplage est en cours.
2. Dans l'interface de recherche du dispositif, sélectionnez le dispositif à coupler.
3. Quand le moniteur est éteint, appuyez sur la touche « User 2 » et maintenez-le enfoncé pour démarrer le couplage. Les symboles et seront affichés à l'écran alternativement, indiquant ainsi que le couplage est en cours.

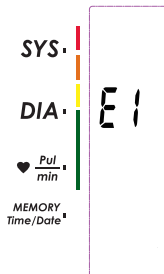


4. Ensuite, sélectionnez l'ID de l'utilisateur que vous souhaitez connecter avec votre smartphone sur l'application pour continuer le pairage.

Si cette condition est remplie,
le symbole  s'affichera
sur l'écran LCD.



Si cette condition n'est PAS remplie,
le symbole  s'affichera
sur l'écran LCD.



5. Le moniteur s'éteindra une fois que le processus de couplage est terminé.

N° du module Bluetooth : LS51802

Plage des fréquences radio : 2402 MHz à 2480 MHz

Plage de puissance de sortie : ≤ 0 dBm

Tension d'alimentation : 1,8-3,6 V

Distance de transmission : 10 mètres

Liste des dispositifs compatibles :

Pour les dispositifs iOS :

Le système d'exploitation doit être iOS 8 ou plus, tel que iPhone 4S, iPhone 5 / 5C / 5S, iPhone 6/6 Plus, etc.

Pour les dispositifs Android :

Le système d'exploitation doit être 4.3 ou plus.

ATTENTION

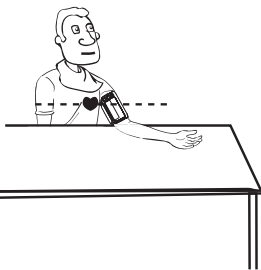
- Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant . Et le LS808-BS peut interférer avec des équipements électriques à proximité.
- Les personnes sensibles, y compris les femmes enceintes prééclamptiques et celles qui ont des instruments électroniques médicaux implantés, doivent éviter d'utiliser l'appareil dans la mesure du possible.
- Maintenir le moniteur à au moins 20 centimètres du corps humain (en particulier de la tête) lorsque la transmission des données se poursuit après la mesure.
- Pour activer la fonction de transmission de données, ce produit doit être couplé à l'extrémité Bluetooth à 2,4 GHz.

Comment atténuer les éventuelles interférences ?

- La plage entre l'appareil et l'extrémité BT doit être raisonnablement proche, de 1 mètre à 10 mètres. Veuillez vous assurer qu'aucun obstacle ne se trouve entre l'appareil et l'extrémité BT afin d'obtenir une connexion de qualité et d'abaisser la plage de sortie RF.
- Pour éviter les interférences, les autres dispositifs électroniques (en particulier ceux avec transmission / émetteur sans fil) doivent être tenus à au moins 1 mètre du moniteur.

Fixer le brassard

- Retirez tous les accessoires (montre, bracelet, etc.) de votre bras. Si votre médecin vous a diagnostiqué une mauvaise circulation sanguine dans un bras, utilisez l'autre.
- Roulez ou retroussiez votre manche pour exposer la peau.
- Appliquez le brassard à votre bras avec la paume vers le haut.
- Positionnez le bord du brassard à environ 2 cm ~ 3 cm du coude.
- Placez le brassard autour du bras, sans laisser plus d'espace entre le brassard et la peau. Si le brassard est trop lâche, le mesurage ne sera pas précis.
- Asseyez-vous confortablement avec le bras reposant sur une surface plane. Placez votre coude sur une table de sorte que le brassard soit au même niveau que votre cœur. Tournez votre paume vers le haut. Asseyez-vous droit sur une chaise et respirez profondément 5-6 fois.
- Conseils utiles pour les patients, en particulier pour les patients souffrant d'hypertension :
 - Reposez-vous pendant 5 minutes avant la première mesure.
 - Attendez au moins 3 minutes entre les mesures. Cela permet à votre circulation sanguine de se rétablir.
 - Effectuer le mesurage dans une pièce silencieuse.
 - Le patient doit se détendre autant que possible et ne pas bouger ni parler pendant la procédure de mesure.
 - Le brassard doit se maintenir au même niveau que l'oreille droite du cœur.
 - Veuillez vous asseoir confortablement. Ne croisez pas les jambes et gardez vos pieds à plat sur le sol. Maintenez votre dos contre le dossier de la chaise.
 - Pour une comparaison significative, essayez de mesurer dans des conditions similaires. Par exemple, prenez des mesures quotidiennes à peu près au même moment, sur le même bras ou selon les directives d'un médecin.



MESURAGE

Commencer la mesure

Lorsque le moniteur est éteint, appuyez sur le bouton « User 1 » pour allumer le moniteur et il terminera toute la mesure, puis enregistrera les données de mesure.

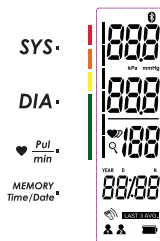
(Prendre l'Utilisateur 1 (User 1) par exemple.)

(Remarque : Sélectionnez le même utilisateur sur votre application et BPM pour effectuer le mesurage, sinon les données de mesure ne seront pas transmises à l'application.)

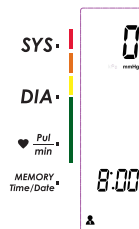
1. Lorsque le moniteur est éteint, appuyez sur le bouton User 1 pour allumer le moniteur.



Écran LCD



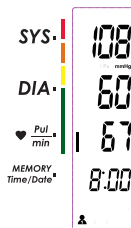
Ajustez au point zéro



Gonfler et mesurer.

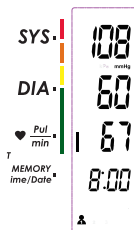
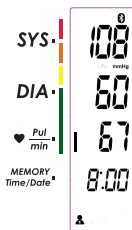


Afficher et enregistrer les résultats.
La transmission des données se poursuivra



Si la transmission de données réussit, le symbole Bluetooth apparaît, puis l'appareil s'éteindra.

Si la transmission de données échoue, le symbole Bluetooth n'apparaîtra pas et l'appareil s'éteindra.



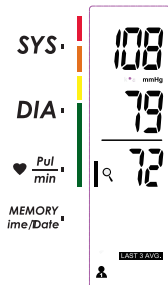
Suggestions :

A. Un maximum de 60 enregistrements sont destinés à l'utilisateur 1 et à l'utilisateur 2.

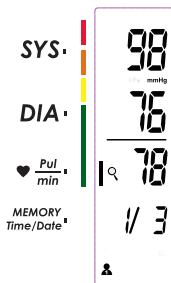
GESTION DES DONNÉES

Rappeler les enregistrements

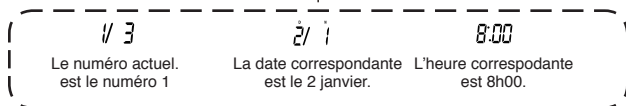
1. Lorsque le moniteur est éteint, appuyez sur le bouton « Query » (Interrogation) pour afficher la valeur moyenne des trois derniers enregistrements. Si les enregistrements sont inférieurs à trois groupes, le dernier enregistrement sera affiché en premier. (Prendre l'Utilisateur 1 (User 1) par exemple.)



2. Appuyez à nouveau sur le bouton « Query » pour obtenir l'enregistrement que vous souhaitez.



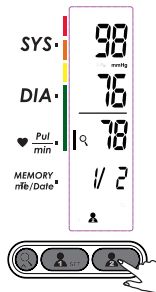
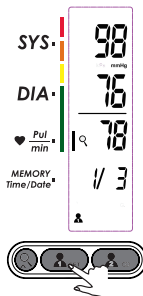
La date et l'heure de l'enregistrement seront affichées tour à tour.



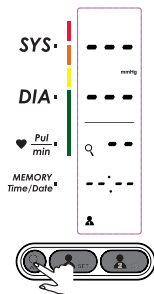
ATTENTION

L'enregistrement le plus récent (1) est affiché en premier. Chaque nouvelle mesure est affectée au premier (1) enregistrement. Tous les autres enregistrements sont repoussés d'un chiffre (par exemple, 2 devient 3, etc.) et le dernier enregistrement (60) est supprimé de la liste.

3. En mode « Memory » (Mémoire)
User 1, appuyez sur le bouton
User 1 (Utilisateur 1) pour éteindre
l'appareil, ou appuyez sur le bouton
User 2 (Utilisateur 2) pour accéder
au mode Memory » de « User 2 ».



4. S'il n'y a pas d'enregistrement, appuyez sur le bouton « Query », l'affichage ci-dessous apparaîtra.

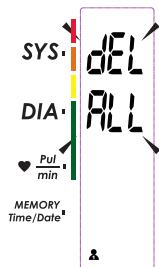


⚠ ATTENTION

L'enregistrement le plus récent (1) est affiché en premier. Chaque nouvelle mesure est affectée au premier (1) enregistrement. Tous les autres enregistrements sont repoussés d'un chiffre (par exemple, 2 devient 3, etc.) et le dernier enregistrement (60) est supprimé de la liste

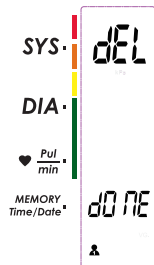
Supprimer les enregistrements

1. Maintenez la touche « Query » (Interrogation) enfoncée pendant 3 secondes lorsque le moniteur est en mode de rappel de mémoire, le message « dEL ALL+User ID » (Supprimer Tout+Utilisateur ID) clignote sur l'écran.



2. Appuyez sur « Query » pour confirmer la suppression et « dEL donE+User ID » s'affichera puis le moniteur s'éteindra.

Remarque : Pour sortir du mode de suppression, appuyez sur le bouton « User 1 » ou « User 2 » avant d'appuyer sur le bouton « Query » (Interrogation). Si aucune opération n'est effectuée dans un délai de 1 minute, l'appareil s'éteint.



INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

Suggestions pour le mesurage

Les mesurages peuvent être inexacts s'ils sont effectués dans les circonstances suivantes.



Moins d'une heure
après le dîner
ou après avoir bu



Mesurage immédiatement
après avoir consommé du thé,
café ou après avoir fumé



Dans les 20 minutes
après avoir pris un bain



Lorsque vous parlez
ou bougez vos doigts



Dans un environnement
très froid



Lorsque vous
devez uriner



Maintenance

Pour obtenir les meilleures performances, veuillez suivre les instructions ci-dessous.



Placer l'appareil dans un endroit sec et éviter la lumière directe du soleil



Évitez de le plonger dans l'eau. Nettoyez-le avec un chiffon sec si nécessaire.



Évitez les secousses intenses et les collisions.



Évitez les environnements poussiéreux et les températures instables environnantes



Utilisez un chiffon légèrement humide pour enlever la saleté.

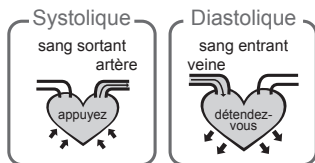


Évitez de laver le brassard

A PROPOS DE LA TENSION ARTÉRIELLE

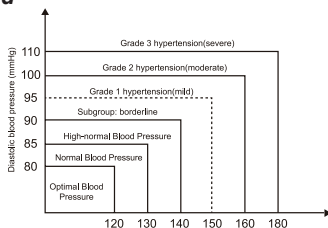
Qu'est-ce que la pression systolique et la pression diastolique?

Lorsque les ventricules se contractent et pompent le sang hors du cœur, la tension artérielle atteint sa valeur maximale dans le cycle, elle est appelée pression systolique. Lorsque les ventricules se relâchent, la pression artérielle atteint sa valeur minimale dans le cycle, appelée pression diastolique.



Quelle est la classification standard de la tension artérielle ?

La classification de la pression artérielle publiée par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et la Société internationale d'hypertension (ISH) en 1999 est la suivante :



ATTENTION

Seul un médecin peut déterminer votre plage de TA normale. Veuillez contacter un médecin si votre résultat de mesurage tombe hors de la plage. Veuillez noter que seul un médecin peut déterminer si votre tension artérielle a atteint un point dangereux.

Niveau Sang Pression (mm Hg)	Optimale	Normale	Haute-normale	Stable	Modérée	Sévère
SIS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

Détecteur du rythme cardiaque irrégulier

Un rythme cardiaque irrégulier est détecté lorsqu'un rythme cardiaque varie alors que l'appareil mesure la pression systolique et la pression diastolique. Lors de chaque mesure, le moniteur de tension enregistre tous les intervalles de pouls et en calcule la valeur moyenne. S'il y a deux intervalles de pouls ou plus, que la différence entre chaque intervalle et que la moyenne est supérieure à la valeur moyenne de $\pm 25\%$, ou s'il y a quatre intervalles de pouls ou plus, que la différence entre chaque intervalle et que la moyenne est supérieure à la valeur moyenne de $\pm 15\%$, le symbole de battement de cœur irrégulier apparaîtra sur l'écran avec le résultat de la mesure.

ATTENTION

L'apparition de l'icône IHB indique qu'une irrégularité du pouls compatible avec un rythme cardiaque irrégulier a été détectée pendant le mesurage. Il ne s'agit habituellement pas d'un sujet de préoccupation. Cependant, si le symbole apparaît souvent, nous vous recommandons de consulter un médecin. Veuillez noter que l'appareil ne remplace pas un examen cardiaque, mais sert à détecter les irrégularités du pouls à un stade précoce.

Pourquoi ma tension artérielle fluctue-t-elle tout au long de la journée ?

1. La pression artérielle individuelle varie plusieurs fois par jour. Elle varie également par la façon dont vous attachez votre brassard et votre position de mesurage, veuillez donc effectuer le mesurage dans les mêmes conditions.
2. Si la personne prend des médicaments, la pression variera davantage.
3. Attendez au moins 3 minutes avant d'effectuer un autre mesurage.



Pourquoi ma tension artérielle est-elle différente à la maison par rapport à celle de l'hôpital ?

La pression artérielle est différente tout au long de la journée en raison des conditions météorologiques, des émotions, de l'exercice, etc. Il existe en outre l'effet « blouse blanche », ce qui signifie que la pression artérielle augmente généralement en milieu hospitalier.

À quoi devez-vous faire attention lorsque vous mesurez votre tension artérielle à la maison :

Si le brassard est attaché correctement.

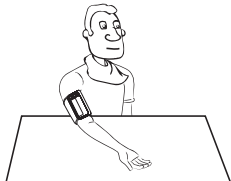
Si le brassard est trop serré ou trop lâche. Si le brassard est attaché sur le haut du bras. Si vous êtes anxieux.

Prendre 2-3 respirations profondes avant de commencer sera préférable pour effectuer le mesurage.

Conseil : Détendez-vous pendant 4-5 minutes jusqu'à ce que vous vous calmez.

Le résultat est-il le même si vous mesurez la pression sur le bras droit ?

La tension généralement la même sur les deux bras, mais il peut avoir des résultats différents chez certaines personnes. Nous vous suggérons de toujours effectuer le mesurage sur le même bras.



DÉPANNAGE

Cette section comprend une liste de messages d'erreur et des questions fréquemment posées concernant les problèmes que vous pouvez rencontrer avec votre tensiomètre. Si les produits ne fonctionnent pas comme vous pensez qu'ils le devraient, vérifiez ici avant d'organiser une réparation.

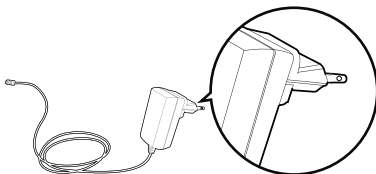
PROBLÈME	SYMPTÔME	VÉRIFIER CE	REMÈDE
Pas d'alimentation	L'affichage ne s'allume pas	L'alimentation est épuisée.	Recharger
		L'adaptateur secteur n'est pas inséré correctement.	Introduisez fermement l'adaptateur secteur
Piles faibles	L'affichage est sombre ou affiche  + Lo	Alimentation est faible.	Recharger
Message d'erreur	E1 affiche	Retard couplage Bluetooth	Assurez-vous que le Bluetooth et l'APP de ce téléphone sont allumés et mesurez à nouveau.
	E 3 affiche	Le brassard n'est pas bien fixé.	Réajustez le brassard et détendez-vous pendant un moment, puis mesurez à nouveau.
	E 10 ou E 11 affiche	Le moniteur a détecté un mouvement, une conversation ou le pouls est trop faible pendant le mesurage.	Détendez-vous un instant, puis effectuer à nouveau le mesurage.
	E 20 affiche	Le processus de mesurage ne détecte pas le signal d'impulsion.	Desserrez les vêtements sur le bras et effectuer à nouveau le mesurage.
	E 21 affiche	Le traitement du mesurage a échoué.	Détendez-vous un instant, puis effectuer à nouveau le mesurage.
	« EEx » s'affiche à l'écran	Une erreur d'étalonnage s'est produite.	Effectuer à nouveau le mesurage. Si le problème persiste, contactez le revendeur ou notre service client pour obtenir de l'aide. Reportez-vous à la garantie pour les coordonnées et les instructions de retour.
Message d'alerte	L'écran affiche « out »	Hors plage de mesurage	Le résultat du mesurage est hors de la plage de mesurage (SYS : 60 mmHg à 230 mmHg ; ou DIA : 40 mmHg à 130 mmHg ; ou pulsation : 40-199 pulsations/minute)

SPÉCIFICATIONS

Alimentation électrique	Pile li-polymère rechargeable intégrée 3,7V 1000 mAH , adaptateur secteur 6V  1A
Mode d'affichage	Écran numérique LCD V.A. = 86,1 mm (L) x 24 mm (Larg.)
Mode de mesurage	Mode de test oscillographique
Plage de mesurages	Pression nominale du brassard : 0mmHg ~ 299 mmHg (0kPa ~ 39,9kPa) Pression de mesurage : SYS : 60 mmHg~230 mmHg (8,0kPa~30,7kPa) DIA : 40 mmHg~130 mmHg (5,3kPa~17,3kPa) Valeur pulsation : (40-199) battements/minute
Précision	Pressure (Pression init.) : 5°C-40°C dans ± 3 mmHg (0,4kPa) Valeur d'impulsion : ± 5 %
Condition de fonctionnement normal	Une plage de température de : + 5°C à + 40°C Une plage d'humidité relative de 15 % à 90%, sans condensation, mais ne nécessitant pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa Une plage de pression atmosphérique de : 700 hPa à 1060 hPa
Condition de stockage et de transport	Température : - 20°C à + 60°C Une plage d'humidité relative ≤ 93 %, sans condensation, à une pression de vapeur d'eau jusqu'à 50 hPa
Périmètre de mesurage du bras	Environ 22 cm-42 cm
Poids	Approx.284g
Externe dimensions	Environ 130,9 mmx73 mmx29,4 mm
Fixation	Adaptateur secteur, manuel de l'utilisateur
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Degré de protection	Parties appliquées sécurisées de type BF
Protection contre l'entrée d'eau	IP22 : Le premier numéro 2 : Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm Φ et plus. Le deuxième numéro : Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement lorsque l'enceinte est titrée jusqu'à 15°. Les gouttes tombant verticalement ne doivent pas avoir d'effets nocifs lorsque le boîtier est titré à n'importe quel angle jusqu'à 15° de chaque côté de la verticale.
Version du logiciel	A01
Classification du dispositif	Mode alimenté par pile : Alimenté de façon interne Équipement électromédical Adaptateur secteur CA Mode : Équipement ME classe II

COMPOSANT AUTORISÉ

1. Veuillez utiliser l'adaptateur agréé Gima



Adaptateur

Type : BLJ06L060100P-V

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

Sortie : 6V  1000mA

Informations de contact

Fabriqué : Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Société : Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

LISTE DES NORMES APPLIQUÉES

Gestion du risque	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Étiquetage	Dispositifs médicaux EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016. Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir. Partie 1 : Exigences générales
Mode d'emploi	EN 1041:2008 +A1:2013 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
Exigences générales de sécurité	EN 60601-1:2006 + A1:2013 / IEC 60601-1:2005 + A1:2012 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Équipement électrique médical - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Exigences relatives aux équipements électromédicaux et aux systèmes électriques médicaux utilisés dans l'environnement de soins à domicile
Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Équipement électrique médical - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
Exigences de performance	EN ISO 81060-1:2012 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences et méthodes d'essai pour type à mesurage non automatique EN 1060-3:1997 + A2:2009 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences supplémentaires pour les systèmes électromécaniques de mesurage de la pression artérielle IEC 80601-2-30:2009 + A1:2013 Dispositifs électromédicaux - Partie 2-30: Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatisés
Investigation clinique	EN 1060-4:2004 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 4 : Procédures d'essai pour déterminer la précision globale du système des sphygmomanomètres non invasifs automatisés ISO 81060-2:2013 Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 2 : Validation clinique du type de mesurage automatique
Aptitude	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Dispositif médical électrique - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Aptitude CEI 62366-1:2015 Dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
Processus du cycle de vie du logiciel	EN 62304:2006/AC : 2008 /IEC 62304 : 2006+A1:2015 Logiciel pour dispositif médical - Processus de cycle de vie du logiciel

Bio-compatibilité	ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essai dans un processus de gestion des risques ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité in vitro ISO 10993-10:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais de cytotoxicité in vitro
--------------------------	---

Directive CEM

Le ME EQUIPMENT ou ME SYSTEM est adapté aux soins de santé à domicile

Avertissement : Ne vous approchez pas des équipements chirurgicaux HF actifs et de la salle blindée RF d'un système électromédical pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétique est élevée.

Avertissement : Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.

Avertissement : Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement LS808-BS, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Description technique :

1. Toutes les instructions nécessaires à garantir la sécurité et le bon fonctionnement de l'appareil en ce qui concerne les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue.
2. Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques et immunité

Tableau 1

Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe [B]
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Se conformer

Tableau 2

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques		
Test de résistance	IEC 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air
Transitoire rapide électrique / rafale CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation en électricité Signal d'entrée/de sortie ±1 kV Fréquence de répétition 100 kHz	±2 kV pour les lignes d'alimentation en électricité Signal d'entrée/de sortie ±1 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Surtension IEC61000-4-5	Mode différentiel ±0.5 kV, ±1 kV Mode commun ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV	Mode différentiel ±0.5 kV, ±1 kV Mode commun ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'alimentation électrique en entrée IEC 61000-4-11	0% UT; cycle 0,5. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0% UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0% UT; 250/300 cycles	0% UT; cycle 0,5. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0% UT; 1 cycle et 70% UT; 25/30 cycles ; Monophasé : à 0°. 0% UT; 250/300 cycles
Champs magnétiques à fréquence industrielle CEI 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Radiofréquence conduite CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans ISM et bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans ISM et bandes radioamateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz
RF rayonnée IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM à 1 kHz
REMARQUE UT est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.		

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques							
RF rayonnée IEC61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE Vers équipement de communication RF sans fil)	Fréquence d'essai (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ (V / m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Deviazione 1kHz	2	0.3	28
	710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation d'impulsion b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7	Modulation d'impulsion b) 217Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion b) 217Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

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 tuerza 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.

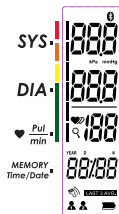
- Verifique si el funcionamiento del dispositivo causa un deterioro prolongado de la circulación sanguínea del paciente.
- Cuando efectúe la medición, procure no comprimir ni restringir el tubo de conexión.
- El dispositivo no se puede utilizar al mismo tiempo que el equipo quirúrgico HF.
- En el DOCUMENTO 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!

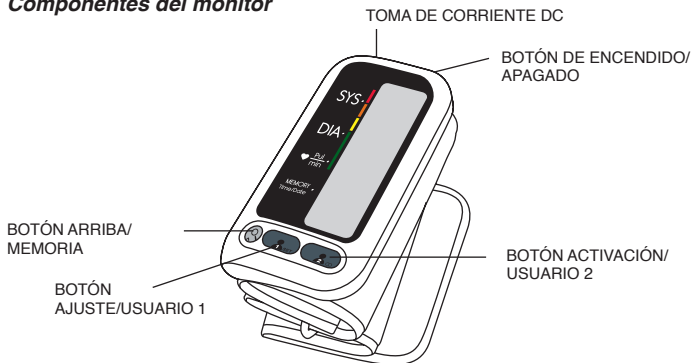
- La duración del brazalete depende de la frecuencia de lavado, de la condición de la piel y de las condiciones de almacenamiento. La duración típica es de 10 000 veces.
 - Se recomienda verificar las prestaciones cada dos años y después del mantenimiento y la reparación, volviendo a probar, al menos, 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



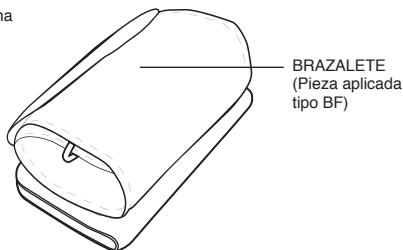
SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	EXPLICACIÓN
SYS	Presión arterial sistólica	Presión arterial alta
DIA	Presión arterial diastólica	Presión arterial baja
 Pul/min	Display pulso	Pulso en latidos por minuto
 + Lo	Batería baja	Batería baja, recargue por favor
kPa	kPa	Unidad de medida de la presión arterial (1kPa=7.5mmHg)
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 al 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

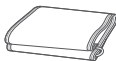


Lista

1. Monitor de presión arterial (LS808-BS)



2. Adaptador AC (Modelo : BLJ06L060100P-V)



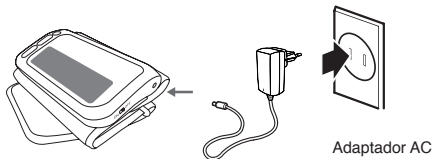
3. Manual del usuario

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.

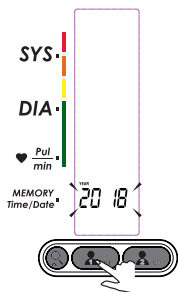
Configuración de la hora, la fecha y la unidad

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

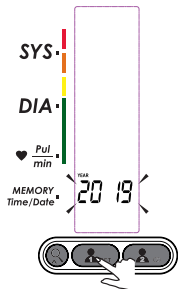
Antes del uso, gire el botón a «ON» para encender el monitor.

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

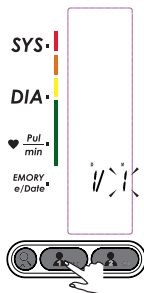
1. Cuando el monitor está apagado, pulse y mantenga pulsado el botón Usuario 1 durante tres segundos para activar el modo de programación del tiempo.



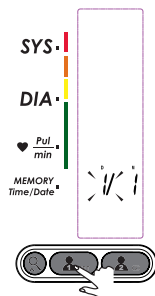
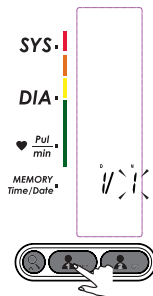
2. A la derecha aparece el número intermitente que representa [HORA]. Pulse el botón de "Consulta" para cambiar el número. Cada presión aumentará el número en uno de forma cíclica.



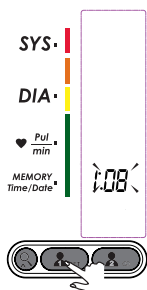
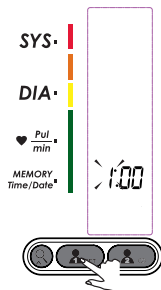
3. Pulse de nuevo el botón "Usuario 1" para confirmar [HORA]. Entonces parpadea el número que representa el [MINUTO].



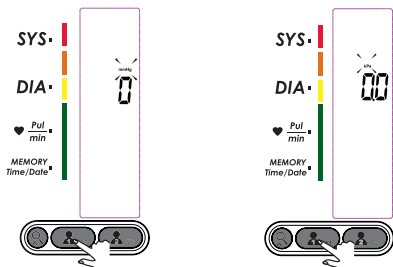
4. Repita los pasos 2 y 3 para confirmar [MINUTO].



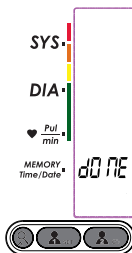
5. Repita los pasos 2 y 3 para confirmar [MES], [DÍA] y [AÑO].



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

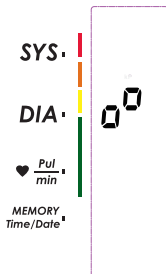
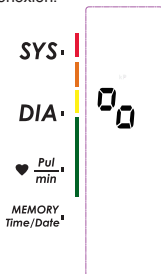


7. Una vez confirmada la unidad de medición, en el LCD aparecerá el mensaje "dOnE" y el monitor se apagará.



Conexión del monitor de presión arterial con su dispositivo

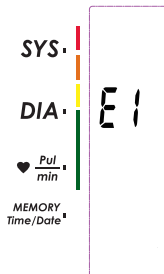
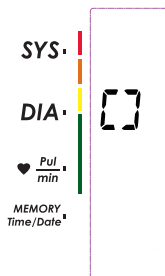
1. Encienda Bluetooth y la aplicación. Asegúrese de que los dos están encendidos mientras se realiza la conexión.
2. Para buscar la interfaz del dispositivo seleccione el dispositivo al que hay que conectarse.
3. Con el monitor apagado, pulse y mantenga pulsado el botón User 2 para iniciar la conexión.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

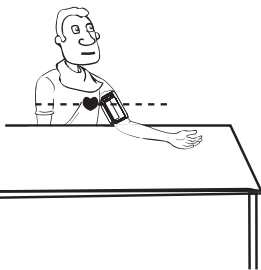
- Puede producirse una interferencia cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo . Y LS808-B5 puede interferir en proximidad de un equipo eléctrico.
- Las personas sensibles, incluidas las mujeres embarazadas preclámpticas y los que tienen implantados instrumentos médicos electrónicos, deben evitar 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 un 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.

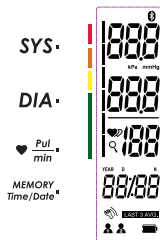
(Adopte el User 1 como ejemplo)

(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.)

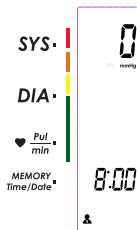
1. Con el monitor apagado, pulse User 1 para encender el monitor.



Display LCD



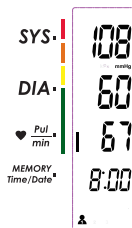
Ajuste a punto cero



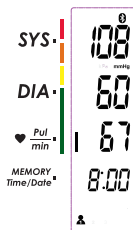
Inflado y medición



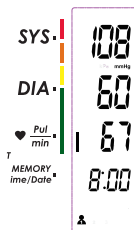
Muestre y salve los resultados.
Se producirá la transmisión de datos.



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.



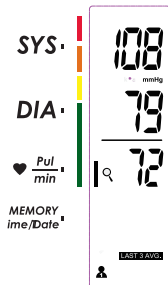
Consejos:

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

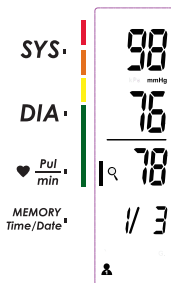
GESTIÓN DE DATOS

Consulta de registros

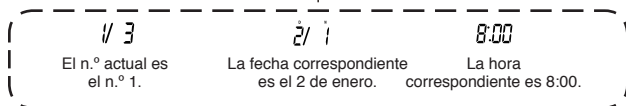
1. Con el monitor apagado, pulse el botón "Consulta" para ver el valor medio de los tres últimos registros. Si hay menos de tres grupos de registros, el último aparecerá el primer lugar. (Adopte el User 1 como ejemplo).



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



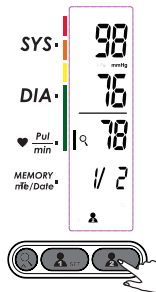
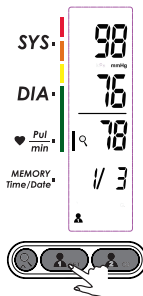
La fecha y la hora del registro aparecerán alternativamente



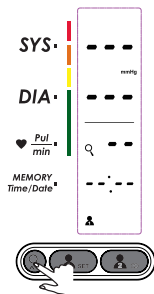
⚠ ATENCIÓN

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.

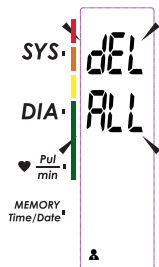


⚠ ATENCIÓN

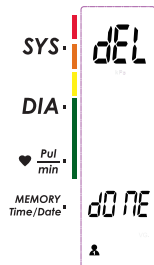
El registro más reciente (1) aparecerá en primer lugar. Cada nueva medición se asigna al primer registro (1). Los demás registros se hacen retroceder un dígito (por ejemplo, 2 pasa a ser 3, etc.), y el último registro (60) se elimina de la lista.

Borrar registros

1. 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.



2. 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, límpiolo con un paño seco.



Evite las sacudidas y los golpes fuertes.



Evite los ambientes polvorientos y con temperatura inestable



Límpiolo con un paño ligeramente mojado.

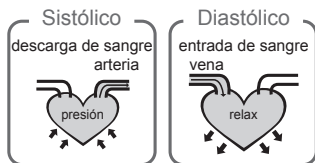


No lave el brazalete

SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL

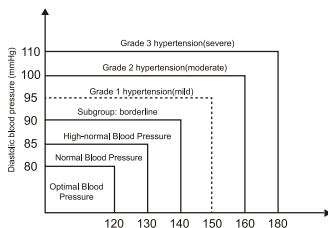
¿Qué son las presiones sistólica y diastólica?

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	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.

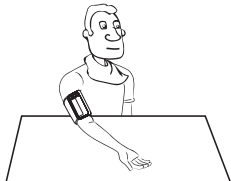
Si el brazalete está demasiado apretado o demasiado flojo. Si el brazalete está colocado en la parte superior del brazo. Si está nervioso.

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)

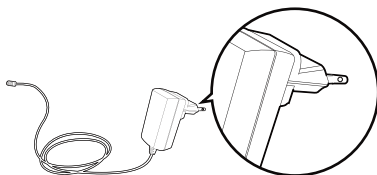
ESPECIFICACIONES

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	Pressure: 5 °C-40 °C en ±3 mmHg (0.4 kPa) Valor del pulso:±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 ≤ 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 mm×73 mm×29,4 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, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV en contacto ±2 kV, ±4kV, ±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.

