



Lifevit

TENSIÓMETRO DE BRAZO
ARM BLOOD PRESSURE MONITOR
BPM-300



MANUAL DE USUARIO / USER MANUAL

Muchas gracias por elegir el tensiómetro LifeVit BPM-300.

Lea detenidamente el manual de instrucciones para garantizar un uso seguro de este producto y consérvelo para futuras consultas en caso de que surjan problemas.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	2
Descripción general	
Indicaciones de uso	
Principio de medición	
Recepción e inspección del tensiómetro	
Información de seguridad	
Nombre de cada componente	
Contenido/Qué incluye el producto	
ANTES DE EMPEZAR	8
Fuente de alimentación y potencia de carga	
Activación del tensiómetro	
Emparejamiento del tensiómetro con un dispositivo inteligente	
MEDICIÓN	13
Colocación del brazalete	
Inicio de la medición	
INFORMACIÓN PARA EL USUARIO	17
Consejos para realizar la medición	
Mantenimiento	
ACERCA DE LA PRESIÓN ARTERIAL	19
¿Qué son la presión sistólica y la presión diastólica?	
¿Cuál es la clasificación estándar de la presión arterial?	
Detector de pulso irregular	
¿Por qué mi presión arterial oscila a lo largo del día?	
¿Por qué cuando me tomo la presión arterial en casa obtengo un resultado diferente a cuando me la tomo en el hospital?	
¿Se obtiene el mismo resultado si se realiza la medición en el brazo derecho?	
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	21
ESPECIFICACIONES	22
INFORMACIÓN DE CONTACTO	23
GUÍA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	24

Descripción general

Gracias por elegir el tensiómetro de brazo LIFEVIT (BPM-300). El tensiómetro mide la presión arterial, la frecuencia del pulso y almacena los resultados. El periodo de garantía es de 3 años.

Las lecturas que toma el BPM-300 son equivalentes a las obtenidas por un observador capacitado utilizando el método de auscultación con brazalete y estetoscopio. Este manual contiene información importante sobre la seguridad y el cuidado, y proporciona instrucciones paso a paso para utilizar el producto. Lea detenidamente el manual antes de utilizar el producto.

Características:

Pantalla LCD digital

Pantalla de presión arterial sistólica, diastólica y pulso

Tecnología de medición durante el inflado

Indicaciones de uso

Este tensiómetro es un monitor digital diseñado para medir la presión arterial y la frecuencia cardíaca, y tiene una circunferencia de brazo de 22 cm a 42 cm (de 8¾ a 16½ pulgadas aproximadamente). Está destinado exclusivamente para que lo usen adultos en espacios cerrados.

Principio de medición

Este producto utiliza el método de medición oscilométrica para detectar la presión arterial. Antes de cada medición, el aparato establece una "presión cero" equivalente a la presión atmosférica. A continuación, el brazalete comienza a inflarse mientras la unidad detecta las oscilaciones de presión generadas por el ritmo cardíaco tomado en el pulso, que se usa para determinar la presión sistólica y diastólica, y también la frecuencia del pulso.

Recepción e inspección del tensiómetro

Compruebe que el embalaje del dispositivo no haya sido manipulado y asegúrese de que todo el contenido esté presente. Antes de utilizarlo, asegúrese de que el aparato o los accesorios no presenten daños visibles y de que se haya retirado todo el material de embalaje. Si tiene alguna duda, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con LifeVit.

Información de seguridad

Los signos que aparecen a continuación pueden aparecer en el manual del usuario, en las etiquetas o en otros componentes. Son el requisito de la norma y uso.

	Fabricante		Pieza que entra en contacto tipo BF
	Fecha de fabricación		Corriente continua
			Número de serie
	Reciclable		Dispositivo médico
	Solo para uso en interiores		Equipo de clase II
	Consulte el manual/folleto de instrucciones. Para indicar que debe leerse el manual/folleto de instrucciones. Nota: El color de fondo del símbolo es azul.		
	Precaución Indica que es necesario tener precaución al utilizar el dispositivo o control cerca de donde esté colocado el símbolo, o que la situación actual requiere que el usuario esté atento o que actúe para evitar consecuencias no deseadas.		
	El símbolo indica que el producto no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarse a instalaciones de recolección por separado para su recuperación y reciclaje.		
	El marcado CE indica que un producto ha sido evaluado por el fabricante y se considera que cumple los requisitos de la UE en materia de seguridad, salud y protección del medio ambiente. Se exige para los productos fabricados en cualquier parte del mundo que luego se comercializan en la UE.		
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea		

Precaución

- Este aparato está concebido para un uso doméstico en interiores y no está pensado para ser utilizado en zonas públicas.
- Este dispositivo es portátil, pero no está diseñado para usarse durante el transporte de pacientes.
- Este dispositivo no es adecuado para la monitorización continua durante emergencias médicas u operaciones.
- Este dispositivo está destinado a la medición y el control no invasivos de la presión arterial. No está diseñado para su uso en extremidades distintas del brazo, ni para ningún otro fin que no sea obtener una medición de la presión arterial.
- Este dispositivo es para adultos. No utilice este dispositivo en neonatos o

lactantes. No lo utilice en niños ni adolescentes a menos que se lo indique un profesional médico.

- Consulte con su médico antes de utilizar este tensiómetro si padece las siguientes afecciones: arritmias comunes como latidos ventriculares prematuros o fibrilación auricular, enfermedad arterial periférica; embarazo; preeclampsia; implantación con dispositivos eléctricos; si se está sometiendo a terapia intravascular; desviación arteriovenosa o si se ha sometido a una mastectomía. Tenga en cuenta que, además del movimiento, temblores o escalofríos del paciente, cualquiera de estas afecciones puede afectar a las lecturas de las mediciones.

- No utilice este dispositivo para el diagnóstico o tratamiento de ningún problema de salud o enfermedad. Póngase en contacto con su médico si tiene o sospecha que tiene algún problema médico. No cambie sus medicamentos sin que se lo haya aconsejado su médico o profesional sanitario.

- Si está tomando medicación, consulte a su médico para determinar el momento adecuado para medirse la presión arterial.

- Este aparato sólo puede utilizarse para el uso previsto descrito en este manual. El fabricante no tendrá ninguna responsabilidad por los daños incidentales, consecuentes o especiales causados por un mal uso o abuso.

- Por favor, utilice el aparato en el entorno que se indica en el manual del usuario. De lo contrario, el rendimiento y la vida útil del dispositivo se verán afectados y reducidos.

- Puede que el aparato necesite hasta 30 minutos para calentarse/enfriarse desde la temperatura mínima/máxima de almacenamiento antes de estar listo para usarse.

- El tensiómetro, su adaptador y el brazalete son adecuados para su uso en el entorno del paciente.

- ¡No lave el brazalete en la lavadora ni en el lavavajillas!

- El aparato contiene componentes electrónicos sensibles. Para evitar errores de medición, evite realizar mediciones de la presión arterial donde haya señales de interferencia irradiadas por campos electromagnéticos intensos o perturbaciones eléctricas rápidas transitorias o en ráfagas.

- Los equipos de comunicación inalámbrica, como dispositivos de red doméstica inalámbrica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, walkie-talkies, pueden causar interferencias que pueden afectar a la precisión de las mediciones. Debe mantenerse una distancia mínima de 30 cm (1 pie) de dichos dispositivos durante la medición.

- El tensiómetro está diseñado para ser utilizado por personal médico y por personas no profesionales, y también está concebido para que lo utilice el propio paciente.

- La temperatura máxima que puede alcanzar la parte que entra en contacto es de 41,8 °C mientras que la temperatura ambiental es de 40 °C, y el tiempo de contacto con el brazalete por parte del paciente debe ser inferior a 10 minutos.

Precaución

- En caso de avería, no intente reparar el aparato por su cuenta. Encargue las reparaciones únicamente a centros de servicio técnico autorizados.
- Se recomienda comprobar el funcionamiento después de la reparación.
- Guarde el dispositivo, el brazalete y el adaptador en un lugar limpio y seco, y protéjalo de la humedad extrema, el calor, las pelusas, el polvo y la luz solar directa. No coloque nunca objetos pesados sobre el dispositivo.
- Deseche los accesorios, las piezas desmontables y el aparato de acuerdo con las directrices locales.

Advertencia

- No coloque el brazalete en un brazo que tenga conectado un goteo intravenoso o una transfusión de sangre.
- No retuerza, doble, estire, comprima ni deforme de ningún otro modo el tubo durante la medición, ya que la presión del brazalete podría aumentar continuamente, lo que podría impedir el flujo sanguíneo y provocar lesiones.
- Tomarse la tensión con demasiada frecuencia podría interrumpir la circulación sanguínea y provocar lesiones.
- No coloque el brazalete en zonas donde la piel del paciente sea delicada o esté dañada. Compruebe con frecuencia si se produce irritación en la zona del brazalete.
- No coloque el brazalete en el brazo de una persona cuyas arterias o venas estén siendo sometidas a un tratamiento médico, es decir, un acceso intravascular o una terapia intravascular o una desviación arteriovenosa (A-V), ya que podría interrumpir la circulación sanguínea y provocar lesiones.

Advertencia

- No coloque el brazalete en un brazo que tenga conectado un goteo intravenoso o una transfusión de sangre.
- Tomarse la tensión con demasiada frecuencia podría interrumpir la circulación sanguínea y provocar lesiones.
- No coloque el brazalete en zonas donde la piel del paciente sea delicada o esté dañada. Compruebe con frecuencia si se produce irritación en la zona del brazalete.
- No coloque el brazalete en el brazo de una persona cuyas arterias o venas estén siendo sometidas a un tratamiento médico, es decir, un acceso intravascular, o una terapia intravascular o una desviación arteriovenosa (A-V), ya que podría interrumpir la circulación sanguínea y provocar lesiones.
- No coloque el brazalete en el brazo del mismo lado de una mastectomía (especialmente si se han extirpado ganglios linfáticos). Se recomienda realizar las mediciones en el lado no afectado.
- No coloque el brazalete en el mismo brazo en el que esté colocado otro dispositivo de monitorización. Uno o ambos dispositivos podrían dejar de funcionar temporalmente si intenta utilizarlos al mismo tiempo.

- Compruebe (por ejemplo, mediante la observación de la extremidad afectada) que el funcionamiento del aparato no provoca una alteración prolongada de la circulación sanguínea del paciente.
- En las raras ocasiones en las que un fallo provoque que el brazalete permanezca totalmente inflado durante la medición, aflójelo y retírelo inmediatamente. La aplicación prolongada de presión elevada en el brazo (presión en el brazalete > 300 mmHg o presión constante > 15 mmHg durante más de 3 minutos) podría provocar hematomas y decoloración de la piel.
- No utilice este aparato con equipos quirúrgicos de alta frecuencia al mismo tiempo.
- Este dispositivo no debe utilizarse en entornos ricos en oxígeno, no está diseñado para su uso con anestésicos inflamables ni junto con agentes inflamables.
- No toque la salida de la batería/adaptador y el usuario a la vez.
- El cable de alimentación se considera el dispositivo de desconexión para aislar este equipo de la red eléctrica. No coloque el equipo de forma que resulte difícil alcanzarlo o desconectarlo.
- No utilice este dispositivo si es alérgico al poliéster, al nailon o al plástico.
- Utilice únicamente accesorios aprobados por el fabricante. El uso de accesorios no homologados puede dañar la unidad y causar lesiones a los usuarios.
- Si experimenta molestias durante una medición, como dolor en el brazo u otras molestias, pulse el botón de encendido inmediatamente para desinflar el brazalete.
- No utilice el aparato mientras esté en mantenimiento o en reparación.
- Si el sensor se degrada o se afloja, el rendimiento del dispositivo se puede ver reducido o podrían aparecer otros problemas.

Aviso

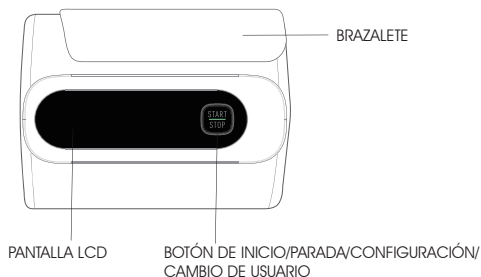
- Puede utilizar este dispositivo para realizar sus propias mediciones, no es necesario ningún operador externo.
- La vida útil prevista del brazalete puede variar en función de la frecuencia de lavado, el estado de la piel y el estado de almacenamiento.
- Informe al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro / la FDA en la que esté establecido sobre cualquier incidente grave que se haya producido en relación con este producto.

Señal de la pantalla LCD



SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	EXPLICACIÓN
SYS	Tensión arterial sistólica	Resultado de alta presión
DIA	Tensión arterial diastólica	Resultado de baja presión
PULSE /min	Visualización del pulso	Pulso en latidos por minuto
mmHg	mmHg	Unidad de medición de la presión arterial
	Colocación del brazalete	El brazalete está colocado.
	Frecuencia cardíaca	Detección de la frecuencia cardíaca durante la medición
	Indicador de movimiento de la mano	El movimiento de la mano hace que los resultados sean imprecisos
	Indicador de batería	Indica la batería actual
	Frecuencia cardíaca irregular	Frecuencia cardíaca irregular
	Transmisión de datos	Los datos se están transmitiendo
	Icono de Bluetooth	Indica que el Bluetooth está funcionando

Nombre de cada componente

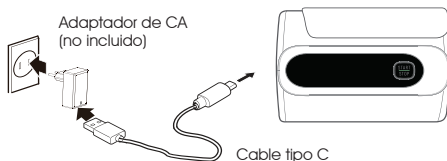


Contenido/Qué incluye el producto

- Tensiómetro (BPM-300)
- Brazaletes (Pieza que entra en contacto tipo BF)
- Brazaletes: 22-42 cm.
- Manual de usuario
- Cable tipo C

Fuente de alimentación y potencia de carga

1. La batería del BPM-300 es una batería integrada recargable de polímero de litio, la corriente de la batería es de 1000 mAh.
2. Por favor, utilice el cable tipo C para cargar la batería, como se indica en la siguiente imagen:



Cargue la batería en las siguientes circunstancias:

- En la pantalla LCD aparece + bAt Lo.
- La pantalla LCD está atenuada.
- Al encender el tensiómetro, la pantalla LCD no se enciende.

PRECAUCIÓN

- La batería del BPM-300 es una batería integrada recargable de iones de litio, por favor evite que la desmonte personal de mantenimiento no autorizado.
- Si la batería no puede cargarse con normalidad o el tensiómetro no se puede utilizar con normalidad, por favor póngase en contacto con LifeVit. Si la batería está completamente cargada, puede utilizarse unas 100 veces.
- Almacene y utilice el tensiómetro en un ambiente fresco, seco y ventilado. Evite acercarse al dispositivo al fuego o a una fuente de calor, o provocará la explosión de la batería.
- El tensiómetro no puede utilizarse durante el proceso de carga.
- Durante el proceso de carga, el indicador LED del botón de inicio/parada se iluminará. Una vez finalizada la carga, extraiga el enchufe.
- Mientras se esté cargando, no toque el conector de carga y al paciente a la vez.

PRECAUCIÓN

- No intente sustituir la batería del tensiómetro. Está integrada y no se puede cambiar.
- Cargue la batería siguiendo exclusivamente las instrucciones de uso suministradas con el tensiómetro.
- Evite cargar el tensiómetro a temperaturas extremadamente altas o bajas.
- No utilice el tensiómetro mientras lo esté cargando.
- No intente desmontar el tensiómetro ni abrir por la fuerza la batería integrada.
- No limpie el tensiómetro mientras se esté cargando. Desenchufe siempre el cargador antes de limpiar el tensiómetro.
- No elimine el tensiómetro arrojándolo al fuego. La batería podría explotar y provocar lesiones o incluso la muerte.
- Las baterías (paquete de baterías o baterías instaladas) no deben exponerse a un calor excesivo como el del sol, el fuego o similares.
- Cargue periódicamente la batería para evitar que se deteriore.

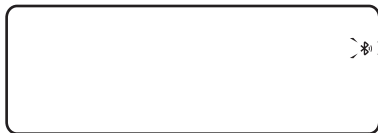
Activación del tensiómetro

Cuando adquiera el tensiómetro, lo primero que debe hacer es activarlo. Pulse prolongadamente el botón de inicio/parada durante unos 5 segundos para activar el dispositivo.

Emparejamiento del tensiómetro con un dispositivo inteligente

Este tensiómetro está concebido para que lo utilice usted mismo. Usted puede medir su presión arterial y, a continuación, guardar y enviar los datos de medición a un dispositivo inteligente (como un smartphone o una tableta) con conectividad inalámbrica Bluetooth y la aplicación LifeVit.

1. Encienda el Bluetooth y la aplicación LifeVit en su dispositivo inteligente. Asegúrese de que ambos estén encendidos cuando se proceda al emparejamiento.
2. Cuando el tensiómetro esté apagado, mantenga pulsado el botón de inicio/parada para iniciar el emparejamiento; el símbolo de Bluetooth  parpadeará.



3. Si el emparejamiento se ha realizado correctamente, el símbolo de Bluetooth  no parpadeará más y el tensiómetro mostrará "donE", y tras unos segundos se apagará automáticamente.

Si no se realiza el emparejamiento correctamente en 60 segundos, se considera que se ha agotado el tiempo de espera y el monitor mostrará "donE", y tras unos segundos se apagará automáticamente.

Nota

1. La fecha y la hora se sincronizarán automáticamente después de emparejarse con su dispositivo inteligente correctamente.

2. También puede emparejar el dispositivo durante la medición.

Si no se realiza el emparejamiento correctamente en 60 segundos, se considera que se ha agotado el tiempo de espera y el tensiómetro se apagará.

Especificaciones de la transmisión por Bluetooth		
Bluetooth	Rendimiento	2,5 K-5 K
	Latencia	50 ms
	PER	<10 %
	Frecuencia de funcionamiento	2402-2480 MHz
	Potencia de transmisión	0±2 dBm
	Distancia de transmisión	10 m
Nota: 1. La calidad de servicio necesaria se tiene plenamente en cuenta aquí para las funciones inalámbricas activadas. 2. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: Y el BPM-300 puede interferir en los equipos eléctricos que haya a su alrededor. 3. Mantenga el tensiómetro a una distancia mínima de 20 centímetros del cuerpo humano (especialmente la cabeza) cuando se estén transmitiendo datos tras la medición. 4. Para activar la función de transmisión de datos, este dispositivo deberá estar emparejado a un terminal móvil de BT adecuado.		

Advertencia

Información sobre interferencias de comunicación inalámbrica

El tensiómetro funciona en la banda ISM sin licencia de 2,4 GHz. En caso de que se utilice cerca de otros dispositivos inalámbricos, como microondas y LAN inalámbrica, que funcionan en la misma banda de frecuencia que el tensiómetro, existe la posibilidad de que se produzcan interferencias entre el monitor y esos otros dispositivos. Si se producen interferencias, interrumpa el funcionamiento de otros dispositivos, cambie de lugar el tensiómetro antes de utilizarlo o no lo utilice cerca de otros dispositivos inalámbricos.

Lista de dispositivos compatibles:

Para dispositivos iOS:

El sistema operativo admite hasta cuatro versiones anteriores a la actual.

Para dispositivos Android:

El sistema operativo admite hasta cuatro versiones anteriores a la actual.

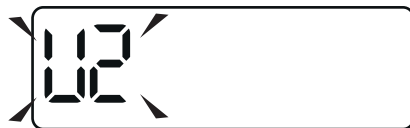
Cómo establecer un identificador de usuario

Hay 2 identificadores de usuario disponibles. Usuario 1 y Usuario 2, cada uno con 199 espacios de memoria, están diseñados para que 2 personas diferentes guarden los valores medidos por separado.

1. Cuando el monitor esté apagado, pulse el botón de inicio/parada para mostrar el identificador de usuario actual, que parpadeará. Pulse de nuevo el botón de inicio/parada para cambiar el identificador de usuario entre el Usuario 1 y el Usuario 2.



Usuario 1



Usuario 2

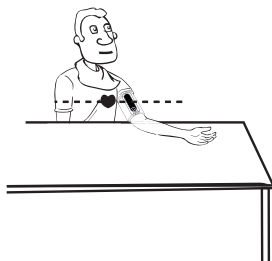
2. Una vez haya confirmado el identificador de usuario seleccionado, este dejará de parpadear y el tensiómetro entrará automáticamente en el modo de medición tras 2 segundos.

♥ Colocación del brazalete

Utilice únicamente un brazalete homologado por el fabricante para este modelo de aparato. Antes de usarlo, compruebe que se ajusta a la circunferencia de su brazo.

1. Quítese todos los accesorios (reloj, pulsera, etc.) del brazo. Si su médico le ha diagnosticado mala circulación en el brazo, utilice el otro.
2. Enrolle o empuje la manga para dejar la piel al descubierto.
3. Colóquese el brazalete en el brazo con la palma hacia arriba.

4. Coloque el borde del brazalete a unos 2-3 cm del codo.
5. Ajuste el brazalete alrededor del brazo, sin dejar espacio adicional entre el brazalete y la piel. Si el brazalete está demasiado flojo, la medición no será exacta.
6. Siéntese cómodamente con el brazo que se esté examinando apoyado sobre una superficie plana. Coloque el codo sobre una mesa de forma que el brazalete quede a la altura del corazón. Gire la palma de la mano hacia arriba. Siéntese erguido en una silla y respire profundamente 5-6 veces.
7. Consejos útiles para los pacientes, especialmente para los pacientes con hipertensión:
 - Descanse 5 minutos antes de la primera medición.
 - Espere al menos 3 minutos entre mediciones. Esto permite recuperar la circulación sanguínea.
 - Realice la medición en una habitación silenciosa.
 - El paciente debe relajarse al máximo y no moverse ni hablar durante el proceso de medición.
 - El brazalete debe mantenerse al mismo nivel que la aurícula derecha del corazón.
 - Por favor, siéntese cómodamente. No cruce las piernas y mantenga los pies apoyados en el suelo. Mantenga la espalda apoyada en el respaldo de la silla.
 - Para realizar una comparación significativa, intente realizar las mediciones en condiciones similares. Por ejemplo, realice las mediciones diarias aproximadamente a la misma hora, en el mismo brazo o según se lo haya indicado un médico.



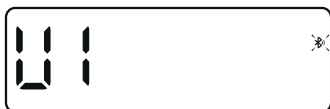
♥ Inicio de la medición

Puede utilizar su tensiómetro sin vincularlo a un dispositivo inteligente. Para emparejar su tensiómetro con un dispositivo inteligente, consulte los capítulos anteriores.

1. Cuando el monitor esté apagado, pulse el botón de inicio/parada, el identificador del usuario actual parpadeará.

Puede pulsar el botón de inicio/parada para cambiar entre el Usuario 1 o el Usuario 2, el tensiómetro entrará en el modo de medición automáticamente después de unos 2 segundos.

Permanezca quieto y no hable hasta que se haya completado la medición. (Por ejemplo, el Usuario 1).



Seleccione el identificador de usuario



El símbolo de detección de colocación del brazalete "0" parpadeará.



El brazalete está correctamente colocado.
Inflación y medición.



Visualice y guarde el resultado de la medición

2. Pulse el botón para apagar el tensiómetro, o se apagará en aproximadamente 1 minuto.

3. Si su monitor ya está emparejado con su dispositivo inteligente y tanto el Bluetooth como la aplicación LifeVit están activados, cuando se complete la medición, el resultado de la medición comenzará a transmitirse.

Si la transmisión de datos se realiza correctamente, el símbolo "E" desaparecerá primero; tras varios segundos, "X" también desaparecerá y, a continuación, el tensiómetro se apagará automáticamente.



Si no se realiza el emparejamiento correctamente en 60 segundos, se considera que se ha agotado el tiempo de espera y el tensiómetro se apagará.

Nota

1. Si desea detener la medición, puede pulsar el botón de inicio/parada manualmente en cualquier momento.

2. Si hay datos sin transmitir, aparecerá el símbolo  al principio de la medición.

3. Tanto el Usuario 1 como el Usuario 2 pueden almacenar un máximo de 199 grupos de registro en el tensiómetro. Si su tensiómetro ya está emparejado con su dispositivo inteligente, puede ver sus registros en la aplicación LifeVit.

4. Información sobre el pulso irregular y el movimiento excesivo del cuerpo durante la medición.

Durante una medición, si se detecta una frecuencia de pulso irregular, aparecerá el símbolo  en el resultado de la medición. Más información en la página 19.

Durante una medición, cuando el cuerpo se mueva excesivamente, el símbolo  parpadeará unos 5 segundos y se volverá a realizar la detección. Si ya no se detecta el movimiento, el símbolo desaparecerá; si aún se detecta, el símbolo  aparecerá finalmente en el resultado de la medición.

Nota

Si aparece este símbolo, es posible que la lectura de la presión arterial medida no sea exacta.



Consejos para realizar la medición

Las mediciones pueden ser inexactas si se toman en las siguientes circunstancias.

En la hora siguiente a haber comido o bebido

Justo después de tomar té, café o fumar

En los 20 minutos siguientes a haberse bañado

Mientras habla o mueve los dedos

En un ambiente muy frío

Cuando necesite ir al baño



En la hora siguiente a haber comido o bebido



Justo después de tomar té, café o fumar



En los 20 minutos siguientes al baño



Mientras habla o mueve los dedos



En un ambiente muy frío



Cuando necesite ir al baño



Mantenimiento

Para obtener el mejor rendimiento, siga las siguientes instrucciones.

1. Proceso de limpieza:

Paso 1: Asegúrese de apagar y desenchufar el aparato antes de limpiarlo.

Paso 2: Utilice primero un paño suave humedecido con agua con jabón para limpiar el brazalete y, a continuación, utilice un paño suave humedecido con agua clara para eliminar los restos de jabón hasta que no queden restos visibles de contaminantes. Preste atención para evitar que el brazalete quede impregnado de líquido.

Paso 3: Utilice un paño suave y seco para limpiar el brazalete y eliminar la humedad residual.

Paso 4: Seque el brazalete en un lugar bien ventilado después de limpiarlo.

2. Proceso de desinfección:

Paso 1: Asegúrese de apagar y desenchufar el aparato antes de desinfectarlo.

Paso 2: Utilice un paño suave humedecido con isopropanol al 70 % para desinfectar el brazalete durante unos 3 minutos. Preste atención para evitar que el brazalete quede impregnado de líquido.

Paso 3: Utilice un paño o toalla limpia y seca para eliminar el desinfectante hasta que no queden residuos visibles.

Paso 4: Seque el brazalete en un lugar bien ventilado después de desinfectarlo.

*Sugerencia:

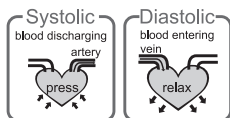
Frecuencia de limpieza y desinfección:

Para uso múltiple en un solo paciente, se recomienda limpiar la superficie del dispositivo una vez al mes o siempre que sea necesario.

Para uso múltiple en múltiples pacientes, se recomienda limpiar el dispositivo cada vez antes y después de utilizarlo. Los procedimientos de mantenimiento se deben llevar a cabo de acuerdo con las instrucciones.

¿Qué son la presión sistólica y la presión diastólica?

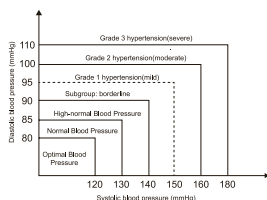
Cuando los ventrículos se contraen y bombean sangre fuera del corazón, la presión arterial alcanza su valor máximo en el ciclo, lo que se conoce como presión sistólica. Cuando los ventrículos se relajan, la presión arterial alcanza su valor mínimo en el ciclo, lo que se conoce como presión diastólica.



¿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 (International Society of Hypertension, ISH) en 1999 es la siguiente:

Indicador LED del botón de inicio/parada	Verde			Naranja		
	Óptima	Normal	Normal-alta	Leve	Moderada	Grave
Nivel Presión arterial (mmHg)						
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110



Detector de pulso irregular

El pulso irregular se detectará si mientras se mide la presión arterial sistólica y diastólica, el ritmo del pulso es irregular. Durante cada medición, el tensiómetro registra todos los intervalos de pulso y calcula la media. Si hay dos o más intervalos de pulso, la diferencia entre cada intervalo y la media es superior al valor medio de $\pm 25\%$, o hay cuatro o más intervalos de pulso, la diferencia entre cada intervalo y la media es superior al valor medio de $\pm 15\%$, el símbolo de pulso irregular aparecerá en la pantalla junto con los resultados de la medición.

⚠ PRECAUCIÓN

Cuando aparece el icono de pulso irregular IHB, indica que durante la medición se ha detectado una irregularidad en el pulso consistente con una frecuencia cardíaca irregular. Por lo general, esto NO es motivo de preocupación. No obstante, si el símbolo aparece con frecuencia, le recomendamos que acuda al médico. Tenga en cuenta que el dispositivo no sustituye a un examen cardíaco, sino que sirve para detectar irregularidades en el pulso en una fase temprana.

¿Por qué mi presión arterial oscila a lo largo del día?

1. La presión arterial individual suele oscilar varias veces al día. También influye la manera de abrocharse el brazalete y la posición de medición, por lo que le rogamos que realice las mediciones en las mismas condiciones.
2. Si la persona toma medicamentos, la presión variará más.
3. Espere al menos 3 minutos antes de volver a realizar una medición.

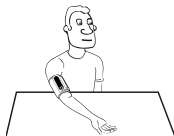
¿Por qué cuando me tomo la presión arterial en casa obtengo un resultado diferente a cuando me la tomo en el hospital?

La presión arterial es diferente incluso a lo largo del día debido al tiempo, el estado de ánimo, el ejercicio, etc. Además, existe el efecto "bata blanca", que significa que la presión arterial suele aumentar en entornos clínicos.



¿Se obtiene el mismo resultado si se realiza la medición en el brazo derecho?

Es igual en ambos brazos, pero los resultados serán diferentes para cada persona. Le sugerimos que realice las mediciones siempre en el mismo brazo.



Aspectos a los que debe prestar atención a la hora de medirse la presión arterial en casa:

Si el brazalete está bien abrochado.

Si el brazalete está demasiado apretado o demasiado suelto.

Si el brazalete está abrochado en la parte superior del brazo.

Si se siente inquieto.

Respirar profundamente 2-3 veces antes de empezar será mejor para realizar la medición.

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

Si se produce alguna anomalía durante el uso del aparato, compruebe los siguientes puntos:

PROBLEMA	SÍNTOMA	COMPRUEBE LO SIGUIENTE	SOLUCIÓN
El aparato no se enciende	La pantalla no se enciende.	La batería está agotada.	Cargue la batería.
		El adaptador está mal insertado.	Inserte el adaptador de CA correctamente.

Batería baja	La pantalla muestra bAt Lo& 	El nivel de batería es demasiado bajo.	Cargue la batería.
Mensaje de error	La pantalla muestra E 1	El brazalete no está colocado o está colocado incorrectamente.	Reajuste el brazalete y vuelva a realizar la medición.
	La pantalla muestra E 2 o 	Se ha detectado movimiento excesivo (como agitar el brazo con el brazalete puesto)	Relájese durante 5 minutos, y luego vuelva a realizar la medición sin moverse.
	La pantalla muestra E 3	No se detecta el pulso durante la medición.	Afloje la ropa del brazo y vuelva a realizar la medición.
	La pantalla muestra E 4	La medición no se ha realizado correctamente.	Relájese durante 5 minutos y vuelva a realizar la medición.
	La pantalla muestra EExx	Se ha producido un error de calibración (X puede ser algún símbolo digital, como 1, 2, etc., si se da una situación similar a esta, todas pertenecen a error de calibración).	Apague el tensió- Vuelva a realizar la medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con LifeVit.
Mensaje de advertencia	La pantalla muestra bAt Lo & 	Fuera del intervalo de medición	Relájese un momento y vuelva a realizar la medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con su médico.

NOTA: Si el producto sigue sin funcionar, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. En ningún caso debe desmontar o intentar reparar la unidad usted mismo.

ESPECIFICACIONES

Fuente de alimentación	Batería integrada recargable de polímero de litio de 3,6 V y 1000 mAh
Modo de visualización	Pantalla digital LCD V.A. de 72 mm × 22 mm
Modo de medición	Modo de prueba oscilográfica
Intervalo de medición	Presión nominal del brazalete: 0~299 mmHg Presión de medición: SIS: 60~230 mmHg DIA: 40~130 mmHg Valor de pulso: (40-199) latidos/minuto
Precisión	Presión estática: 5-40 °C dentro de ±3 mmHg Valor de pulso: ±5 % Validación clínica: Diferencia media dentro de ±5 mmHg Desviación estándar ≤8 mmHg
Condiciones de funcionamiento normales	Intervalo de temperatura de: +5 °C a +40 °C Intervalo de humedad relativa del 15 % al 90 %, sin condensación, pero sin requerir una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa Intervalo de presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: de -20 °C a +60 °C Intervalo de humedad relativa de ≤ 93 %, sin condensación, a una presión de vapor de agua de hasta 50 hPa Intervalo de presión atmosférica de 500 hPa a 1060 hPa
Perímetro de medición del brazo	Aproximadamente 22~42 cm
Peso	Aprox. 206 g
Dimensiones externas	Aprox. 123 × 44 × 22 mm
Accesorios	Manual del usuario, cable tipo C
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Grado de protección	Pieza que entra en contacto tipo BF
Protección contra la entrada de agua	IP22: Significa que el dispositivo puede estar protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm y más grandes, y contra gotas de agua que caen verticalmente cuando la carcasa está inclinada hasta 15°.

Clasificación del dispositivo	Modo de alimentación de la batería: Equipo EM con alimentación interna
Versión del software	A01
Vida útil prevista	Dispositivo (con el brazalete): 3 años o 10000 veces (puede variar en función de las condiciones de uso) Batería: Alrededor de 100 veces después de cargarse completamente
Tipos de uso/reutilización	Uso múltiple para múltiples pacientes

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación de este equipo
Información de contacto

♥ Información de contacto

Importado por:

B&B trends

Calle de Cataluña, 24

08130 Santa Perpetua de la Mogoda

España

LifeVit S.L

Calle de Cataluña, 24

08130 Santa Perpetua de la Mogoda

España

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, 528437 Zhongshan, Guangdong, China

Guía de compatibilidad electromagnética

El EQUIPO EM o SISTEMA EM es adecuado para entornos de atención médica domiciliaria. Rendimiento esencial:

Precisión de la medición de la presión arterial y la frecuencia del pulso

Intervalo de medición	Presión sistólica: 60- 230 mmHg Presión diastólica: 40-130 mmHg Pulso: 40-199 latidos/minuto
Presión nominal del brazalete	0-299 mmHg (0-39,9 kPa)
Precisión	Presión: ± 3 mmHg/0,4 kPa Valor de pulso: ± 5 %

La seguridad básica del tensiómetro (BPM-300) es la siguiente:
Desviación del funcionamiento normal que supone un riesgo inaceptable para el paciente o el usuario.

Advertencia: No se acerque a equipos quirúrgicos activos de alta frecuencia ni a la sala blindada de radiofrecuencia de un sistema EM para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea elevada.

Advertencia: Debe evitarse el uso de este equipo junto a otros equipos o apilado con ellos, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se deben observar este equipo y los demás equipos deben para verificar que estén funcionando con normalidad.

Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y dar lugar a un funcionamiento incorrecto.

Advertencia: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este equipo podría verse afectado.

Descripción técnica:

1. Todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y el RENDIMIENTO ESENCIAL en relación con las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil prevista.
2. Guía y declaración del fabricante: emisiones e inmunidad electromagnéticas.

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación Entrada/salida de señal de ± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV para líneas de alimentación No aplicable Frecuencia de repetición de 100 kHz
Sobretensión IEC61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV en modo diferencial $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV en modo común	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV en modo diferencial No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250 / 300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250 / 300 ciclos
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF irradiada 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 la tensión de red en corriente alterna antes de aplicar el nivel de prueba		

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética								
RF irradiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Máxima potencia (W)	Distancia (m)	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de conformidad (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1,8	0,3	27	27
INMUNIDAD para equipos de comunicaciones inalámbricas RF)	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5k Hz 1 kHz de desviación sinusoidal	2	0,3	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

Thank you very much for selecting LifeVit Blood Pressure Monitor BPM-300.

Please read the user manual carefully and thoroughly to ensure the safe usage of this product, keep the manual well for further reference in case you have problems.

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION	27
General Description	
Indications for Use	
Measurement Principle	
Receiving and Inspecting your Monitor	
Safety Information	
Name of each part	
Contents/Product Includes	
BEFORE YOU START	34
Power Supply and charge power	
Active Your blood pressure monitor.	
Pair a smart device with the monitor.	
MEASUREMENT	38
Tie the cuff	
Start the Measurement	
INFORMATION FOR USER	42
Tips for measurement	
Maintenances	
ABOUT BLOOD PRESSURE	43
What are systolic pressure and diastolic pressure?	
What is the standard blood pressure classification?	
Irregular pulse rate detector	
Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?	
Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital?	
Is the result the same if measuring on the right arm?	
TROUBLESHOOTING	43
SPECIFICATIONS	43
CONTACT INFORMATION	45
EMC GUIDANCE	47

General Description

Thank you for selecting LIFEVIT arm type blood pressure monitor (BPM-300). The monitor features blood pressure measurement, pulse rate measurement and the result storage. The warranty period is two years.

Readings taken by the BPM-300 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:

Digital LCD display

Systolic, Diastolic Blood Pressure & Pulse Display

Measuring-during-inflation technology

Indications for Use

This Blood Pressure Monitor is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and pulse rate with arm circumference ranging from 22cm to 42cm (about 8¾" - 16½"). It is intended for adult indoor use only.

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.

Receiving and Inspecting your Monitor

Check that the device packaging has not been tampered with and make sure that all contents are present. Before use, ensure that there is no visible damage to the device or accessories and that all packaging material has been removed. If you have any doubts, do not use the device and contact with LifeVit.

Safety Information

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

	Manufacturer		Type BF applied part
	Date of manufacture		Direct Current
			Serial Number
	Recyclable		Medical Device
	For indoor use only		Class II Equipment
	Refer to instruction manual/booklet. To signify that the instruction manual/ booklet must be read. Note: The background color of the symbol is blue.		
	Caution Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action to avoid undesirable consequences.		
	The symbol indicates that the product should not be discarded as unsorted waste but must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.		
	CE marking indicates that a product has been assessed by the manufacturer and deemed to meet EU safety, health, and environmental protection requirements. It is required for products manufactured anywhere in the world that are then marketed in the EU.		
	Authorized representative in the European Community/ European Union		

Precaution

- This device is intended for indoor, home use and is not intended for self-use in public areas.
- This device is portable, but it is not intended for use during patient transport.
- This device is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations.
- 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 any purpose other than obtaining a blood pressure measurement.
- This device is for adults. Do not use this device on neonates or infants. Do not use it on children and adolescents unless otherwise instructed by a medical

ENGLISH

professional.

- Consult with your physician before using this monitor if you suffer from the following conditions: common arrhythmias such as premature ventricular beats or atrial fibrillation, peripheral arterial disease; pregnancy; preeclampsia; implantation with electrical devices; undergoing intravascular therapy; arteriovenous shunt or mastectomy. Please note that any of these conditions may affect measurement readings, in addition to patient motion, trembling or shivering.

- Do not use this device for diagnosis or treatment of any health problem or disease. Contact your physician if you have or suspect any medical problem. Do not change your medications without the advice of your physician or health care professional.

- If you are taking medication, consult your physician to determine the proper time to measure your blood pressure.

- This device may be used only for the intended use described in this manual, the manufacturer shall have no liability for any incidental, consequential, or special damages caused by misuse or abuse.

- Please use the device under the environment which is provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.

- The device may require up to 30 minutes to warm up / cool down from the minimum/ maximum storage temperature before it is ready for use.

- The blood pressure monitor, its adapter, and the cuff are suitable for use within the patient environment.

- Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher!

- The device contains sensitive electronic components. To avoid measurement errors, avoid taking blood pressure measurements near a strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.

- Wireless communication equipment, such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies may cause interference that may affect the accuracy of measurements. A minimum distance of 1 foot (30 cm) should be kept from such devices during a measurement.

- Blood Pressure Monitor is intended for use by medical staffs and lay persons, and patient is also an intended user or operator.

- The maximum temperature that the applied part can be achieved is 41.8°C while the environmental temperature is 40°C and the contact time with the cuff by patient should be less than 10 minutes.

Caution

- Do not attempt to repair the unit yourself if it malfunctions. Only have repairs carried out by authorized service centres.
- It is recommended that the performance should be checked after repair.
- Store your device, cuff and adapter in a clean and dry place, protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on it.
- Dispose of accessories, detachable parts, and the device according to the local guidelines.

Warning

- Do not apply the cuff on an arm that has an intravenous drip, or a blood transfusion attached.
- Do not kink, fold, stretch, compress, or otherwise deform the tube during measuring, as the cuff pressure might continuously increase, which could prevent blood flow and result injury.
- Taking blood pressure measurements too frequently could disrupt blood circulation and cause injuries.
- Do not apply cuff to areas on patient where skin is delicate or damaged. Check cuff site frequently for irritation.
- Do not place the cuff on the arm of a person whose arteries or veins are undergoing medical treatment, i.e. intra-vascular access or intra-vascular therapy or an arteriovenous (A-V) shunt, which could disrupt blood circulation and cause injuries.

Warning

- Do not apply the cuff on an arm that has an intravenous drip, or a blood transfusion attached.
- Taking blood pressure measurements too frequently could disrupt blood circulation and cause injuries.
- Do not apply cuff to areas on patient where skin is delicate or damaged. Check cuff site frequently for irritation.
- Do not place the cuff on the arm of a person whose arteries or veins are undergoing medical treatment, i.e. intra-vascular access, or intra-vascular therapy or an arteriovenous (A-V) shunt, which could disrupt blood circulation and cause injuries.
- Do not place the cuff on the arm on the same side of a mastectomy (especially when lymph nodes have been removed). It is recommended to take measurements on the unaffected side.
- Do not wrap the cuff on the same arm to which another monitoring device is applied. One or both devices could temporarily stop functioning if you try to use them at the same time.
- Please check (for example, by observation of the limb concerned) that the operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.

ENGLISH

- On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, loosen, and remove the cuff immediately. Prolonged high pressure applied to the arm (cuff pressure >300 mmHg or constant pressure >15 mmHg for more than 3 minutes) might lead to bruising and discoloured skin.
- Do not use this device with high-frequency (HF) surgical equipment at the same time.
- This device is not used in conjunction with oxygen rich environments, not intended for use with flammable anesthetics, not intended for use in conjunction with flammable agents.
- Do not touch output of the batteries/adaptor and the user simultaneously.
- The power cord is considered the disconnect device for isolating this equipment from supply mains. Do not position the equipment so that it is difficult to reach or disconnect.
- Do not use this device if you are allergic to polyester, nylon, or plastic.
- Only use accessories approved by manufacturer. Using unapproved accessories might cause damage to the unit and injure users.
- If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the arm or other complaints, press the Power button immediately to release the air from the cuff.
- Do not use the device while under maintenance or being serviced.
- Sensor degradation or looseness may reduce performance of device or cause other problems.

Notice

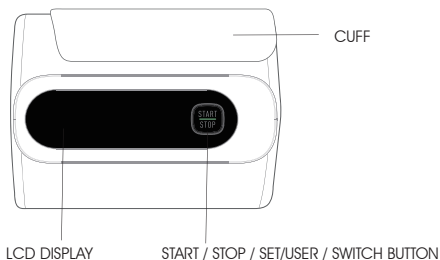
- You can use this device to take your own measurement, no third-party operator is required.
- The expected lifetime of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition, and storage state.
- Please report to the manufacturer and the competent authority of the Member State / the FDA in which you are established about any serious incident that has occurred in relation to this device.

LCD display signal



SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Systolic blood pressure	High pressure result
DIA	Diastolic blood pressure	Low pressure result
PULSE /min	Pulse display	Pulse in beats per minute
mmHg	mmHg	Measurement unit of blood pressure
 OK	Cuff wearing	The cuff is secured.
	Pulse rate	Pulse rate detection during measurement
	Hand shaking	Hand shaking makes results inaccurate
	Battery Indicator	Indicate the current battery
	Irregular pulse rate	Irregular pulse rate
	Data transmitting	Data is transmitting
	Bluetooth icon	Indicate the Bluetooth is working.

Name of Each Part

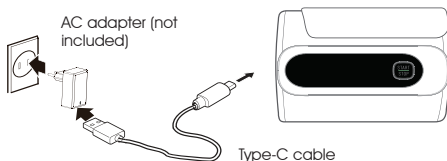


Contents/Product Includes

- Blood Pressure Monitor (BPM-300)
- Cuff (Type BF applied part)
Upper arm cuff:22-42cm.
- User manual
- Type-C cable

Power Supply and Charge Power

1. The battery of BPM-300 is built-in rechargeable li-polymer battery, the battery current is 1000 mAh.
2. Please use the Type-C cable to charge the battery, just like the following picture:



Charging the power under following circumstances:

-  + bAt 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 BPM-300 is built-in rechargeable lithium-ion battery, please do not disassemble it by the unauthorized maintenance personnel.
- If the battery cannot charge the power normally or the blood pressure monitor cannot use normally, please contact with LifeVit. If the battery is fully charged, it can be used for about 100 times.
- Storage 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 to explode.
- You cannot use the blood pressure monitor during the process of charging.
- During the process of charging, the LED indicator of the START/STOP button will be lighted. When the charging is finished, please pull the plug-in time.
- When charging, shall not touch charging connector and the patient simultaneously.

CAUTION

- 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.
- Periodically charge the battery to prevent deterioration.

Activate Your Blood Pressure Monitor

When you get the Blood Pressure Monitor, the first thing you must do is to activate it. Please long press the "START/STOP" button for about 5 seconds to activate the device.

Pair a smart device with the monitor

You are the intended operator of this blood pressure monitor. You can measure your blood pressure and then save and send measurement data to a smart device (such as smartphone or tablet) with Bluetooth wireless connectivity and LifeVit app.

1. Turn on the Bluetooth and the LifeVit app on your smart device.

Make sure both are ON when pair-up is proceeding.

2. When the monitor is off, press and hold the "START/STOP" button to start pair-up, the Bluetooth symbol  will flash.



3.If successful, the Bluetooth symbol  will not flash anymore and the monitor will display "donE", and then it will automatically shut off after several seconds. If unsuccessful within 60 seconds, it is judged timeout and the monitor will display "donE", and then it will automatically shut off after several seconds.

Note

- 1.The date and time will automatically be synchronized after paired with your smart device successfully.
 - 2.You can also pair during the measurement.
- If unsuccessful within 60 seconds, it is judged timeout, and the monitor will shut off.

Specifications for Bluetooth Transmission		
Bluetooth	Throughput	2,5 K-5 K
	Latency	50 ms
	PER	<10 %
	Operating Frequency	2402-2480 MHz
	Transmission Power	0±2 dBm
	Transmission Distance	10 m
Note: 1. The necessary Quality of Service (QoS) is fully considered here for wirelessly enabled functions. 2. Interferences may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol And BPM-300 may interfere the vicinal electrical equipment. 3. Keep the monitor at least 20 centimeters away from the human body (especially the head) when data transmission is proceeding after measurement. 4. To enable the data transmission function, this device shall be paired to an appropriate BT mobile terminal.		

Warning

About a wireless communication interference

The monitor operates in the unlicensed ISM band at 2.4 GHz. In case it is used around the other wireless devices including microwave and wireless LAN, which operate at the same frequency band as the monitor, there is a possibility that interference occurs between the monitor and such other devices. If such interference occurs, please stop the operation of other devices, or relocate the monitor before using it or do not use it around the other wireless devices.

List of compatible devices:

For iOS devices:

The operating system supports versions up to four releases prior to the current version.

For Android devices:

The operating system supports versions up to four versions prior to the current version.

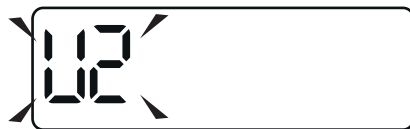
♥ Setting a user ID

There are 2 user ID available. User 1 and User 2, each with 199 memory spaces, are designed for 2 different people to save the measured values separately.

1. When the monitor is off, press the "START/STOP" button to display the current user ID and flash. Press the "START/STOP" button again to switch the user ID between the User 1 and User 2.



User 1



User 2

2. After confirming the selected user ID, the User ID will not flash anymore, and the monitor will enter the measurement automatically after 2 seconds.

♥ Tie the Cuff

Only use a cuff that has been approved by the manufacturer for this device model. Before use, please confirm if it fits your arm circumference.

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 you 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.



♥ Start the Measurement

You can use your monitor without pairing to a smart device. To pair your monitor with a smart device, refer to the foregoing chapters.

1. When the monitor is off, press the "START/STOP" button, the current user ID will flash.

You can press the "START/STOP" button to switch the User 1 or User 2, the monitor will enter the measurement automatically after about 2 seconds. Remain still and do not talk until the full measurement is complete. (Take User 1 for example.)

ENGLISH



Select user ID



Cuff wrap detection symbol "0" flash.



Cuff wrap ok.
Inflating and measuring.



Display and save the measurement result

2. Press the button to turn off the monitor, or it will shut off within about 1 minute.

3. If your monitor is already paired with your smart device and both Bluetooth and LifeVit app are ON, when the measurement completed, the measurement result will start transmitting.

If data transmission successful, the symbol "📶" will disappear first, after several seconds, "📶" will also disappear, and then the monitor will turn off automatically.



If **unsuccessful** within 60 seconds, it is judged timeout, and the monitor will shut off.

Note

1. Any time if you want to stop the measurement, you can press the "START/STOP" button manually.

2. If there are untransmitted datas, the symbol 📶 displays at the beginning

of the measurement.

3. Both User 1 and User 2 can store maximum 199 groups of record on the monitor. You can view your records on the LifeVit app if your monitor is already paired with your smart device.

4. About the irregular pulse rate and excessive body motion during the measurement.

During a measurement, if an irregular pulse rate is detected, the symbol  will display in the measurement result. See page 19 for more information. During a measurement, when the excessive body motion, the symbol  will flash about 5 seconds and detect again. If it is no longer detected, the symbol will disappear; If still detected, the symbol  will finally display in the measurement result.

Note

The measured blood pressure reading may not be accurate if this symbol is displayed.



Tips for Measurement

Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances.

Within 1 hour after dinner or drinking

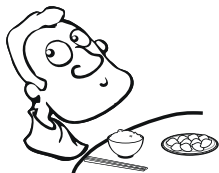
Immediate measurement after tea, coffee, smoking

Within 20 minutes after taking a bath

When talking or moving your fingers

In a very cold environment

When you want to discharge urine



Within 1 hour after dinner
or drinking



Immediate measurement
after tea, coffee, smoking



Within 20 minutes
after bathing



When talking or moving
your fingers



In a very cold environment



When you want
to discharge urine



Maintenance

In order to get the best performance, please follow the instructions below.

1. Cleaning Process:

Step 1: Make sure to switch off and unplug the device prior to cleaning.

Step 2: Use a soft cloth wetted with soapy water to clean the cuff first, and then use a soft cloth wetted with clear water to remove residual soap until there is no visible residual contaminants. Attention shall be paid to avoid liquid invasion into the cuff.

Step 3: Use a dry soft cloth to wipe the cuff, in order to remove residual moisture.

Step 4: Dry the cuff at a well-ventilated place after cleaning.

2. Disinfection Process:

Step 1: Make sure to switch off and unplug the device prior to disinfection.

Step 2: Use a soft cloth wetted with 70% Isopropanol to disinfect the cuff for about 3 minutes. Attention shall be paid to avoid liquid invasion into the cuff.

Step 3: Use a clean dry cloth or towel to wipe off the disinfectant until there is no visible residue.

Step 4: Dry the cuff at a well-ventilated place after disinfection.

*Suggestion:

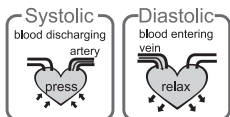
Frequency of Cleaning and Disinfection:

For single patient multiple use, it's recommended to clean the device surface once a month or whenever it's necessary.

For multiple patient multiple use, it's recommended to clean the device every time before and after usage. Maintenance procedures shall be taken as per instruction.

What are systolic pressure and diastolic pressure?

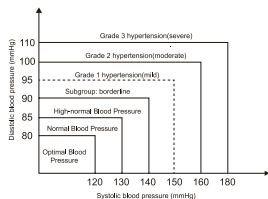
When ventricles contract and pump blood out of the heart, the blood pressure reaches its maximum value in the cycle, which is called systolic pressure. When the ventricles relax, the blood pressure reaches its minimum value in the cycle, which is called diastolic pressure.



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:

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



Irregular Pulse Rate Detector

An irregular pulse rate will be detected if there is an irregular pulse rhythm while measuring systolic and diastolic blood pressure. During each measurement, the monitor records all the pulse intervals and calculate the average ; 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 $\pm 15\%$,the irregular pulse symbol appears on the display when the measurement results are appeared.

CAUTION

The appearance of the IHB icon indicates that a pulse irregularity consistent with an irregular pulse rate 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 every day. 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.

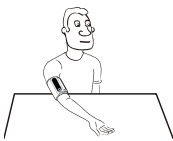
Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital?

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



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.



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.

If any abnormality arises during use, please check the following points:

PROBLEM	SYMPTOM	CHECK THIS	REMEDY
No power	Display can not light up.	Batteries are depleted.	Charge the power.
		Adapter is inserted incorrectly.	Insert the AC adapter correctly.
Low Battery	bAt Lo& shows 	The battery is too low.	Charge the power.

Error message	E 1 shows	The cuff is not wrapped or wrapped incorrectly.	Refasten the cuff, then measure again.
	E 2 or  shows	Excessive body motion (such as shaking of the arm with the cuff on) or weak Pulse is detected.	Relax for 5 minutes, and then keep still measure again.
	E 3 shows	Pulse is not detected during measuring.	Loosen the clothing on the arm and measure again.
	E 4 shows	The measurement failed.	Relax for 5 minutes and measure again.
	EEx shows	A calibration error occurred (X can be some digital symbol, such as 1, 2, etc., if this similar situation appears, all belong to calibration error.)	Retake the measurement. If the problem persists, contact with LifeVital
Warning message	Out shows 	Out of measurement range	Relax for a moment and then measure again. If the problem persists, contact your physician.

NOTE: If the product still does not work, contact Customer Service. Under no circumstance should you disassemble or attempt to repair the unit by yourself.

SPECIFICATIONS

Power supply	3.6V 1000mAh Built-in rechargeable Li-polymer battery
Display mode	Digital LCD V.A.72mm × 22mm
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg~299mmHg Measurement pressure: SYS: 60mmHg~230mmHg DIA: 40mmHg~130mmHg Pulse value: (40-199) beat/minute
Accuracy	Static Pressure: 5°C-40°C within ±3mmHg Pulse value: ±5% Clinical validation: Mean difference within ±5mmHg Standard deviation ≤ 8mmHg
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 ≤ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50 hPa An atmospheric pressure range of 500 hPa to 1060 hPa
Measurement perimeter of the upper arm	About 22cm~42cm
Weight	Approx.206g
External dimensions	Approx. 123 mm×44 mm×22 mm
Attachment	user manual, type-c cable
Mode of operation	Continuous operation
Degree of protection	Type BF applied part
Protection against ingress of water	IP22, It means the device could be protected against solid foreign objects of 12,5mm □ and greater, and against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.
Device Classification	Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment
Software Version	A01

Expected Lifetime	Device (with the cuff): 3 years or 10000 times (may vary based on usage conditions) Battery: About 100 times after fully charged
Types of use/reuses	Multiple patient multiple use

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

♥ Contact Information

Imported by:

B&B trends

Calle de Cataluña, 24

08130 Santa Perpetua de la Mogoda

España

LifeVit S.L

Calle de Cataluña, 24

08130 Santa Perpetua de la Mogoda

España

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, 528437
Zhongshan, Guangdong, China

EMC Guidance

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

Essential performance:

Accuracy of measuring blood pressure and pulse rate

Measurement Range	Systolic pressure: 60-230 mmHg Diastolic pressure: 40-130 mmHg Pulse: 40-199 beats/minute
Rated Cuff Pressure	0-299 mmHg (0-39.9 kPa)
Accuracy	Pressure: ± 3 mmHg/ 0.4 kPa Pulse value: $\pm 5\%$

The Basis Safety of the Blood Pressure Monitor (BPM-300) is as following:

Deviation from normal operation that poses an unacceptable risk to the patient or operator.

Warning: Do not be near the 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 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 regarding electromagnetic disturbances for the expected lifetime.

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 1

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±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 Not Applicable 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 Not Applicable
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 50 Hz / 60 Hz	30 A/m 50 Hz / 60 Hz
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)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1,8	0,3	27	27
IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5K Hz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							



Lifevit



GUANGDONG TRANSTEK MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

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



Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

12/2024

LIFEVIT, SL
C.I.F. B-56256524
www.lifevit.es