



REF MDS7001B

Blood Pressure Monitor with Bluetooth®

Tensiómetro con Bluetooth®



Records Medical Data via Medline® Health App

Registra los datos médicos
mediante la aplicación
Medline® Health

User's Manual Manual del usuario



Bluetooth®

READ THIS INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE
LEA ESTE MANUAL DE INSTRUCCIONES DETENIDAMENTE ANTES DEL USO

TABLE OF CONTENTS

INTRODUCTION

General Description	1
Intended Use	2
Contraindications (When NOT to Use)	2
Measurement Principle	2
Safety Information	3 – 11

GETTING STARTED

Monitor Components	12
Power Supply and Charger	13 – 15
Setting the Time, Date & Measurement Unit	16 – 17
Using Bluetooth® & the Medline® Health App	18 – 22
Pairing the Blood Pressure Monitor with Your Device	22 – 24
Attaching the Cuff	24 – 25

MEASUREMENT

Starting the Measurement	25 – 26
--------------------------	---------

DATA MANAGEMENT

Recalling Saved Measurements	27
Deleting Saved Measurements	27

INFORMATION FOR THE USER

Tips for Measurement	28
Maintenance	29

ABOUT BLOOD PRESSURE

What are systolic pressure & diastolic pressure?	30
What is the standard blood pressure classification?	30
Irregular Heartbeat Detector	31
Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?	32
Why do I get a different BP at home compared to the hospital?	32
Is the result the same if measuring on the dominant arm?	33

TROUBLESHOOTING & FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

34 – 35

SPECIFICATIONS

35

CONTACT INFORMATION

36

FCC STATEMENT

37 – 38

COMPLIED STANDARDS LIST

39

EMC GUIDANCE

40 – 44

WARRANTY

45

INTRODUCTION

General Description

The Medline Blood Pressure Monitor connects to the Medline Health App via Bluetooth® and features blood pressure measurement, pulse rate measurement and storage of results.

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

Read this manual thoroughly before using the product.

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

Features

- 86.1x24mm Digital LCD display
- Measure-during-inflating Technology
- Stores 120 measurements total, 60 for each of two users.

Intended Use

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

Contraindications (When NOT to Use)

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 and 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 while simultaneously detecting pressure oscillations generated by beat-to-beat pulsatile readings. These are used to determine the systolic and diastolic pressure, and also pulse rate.

Safety Information

The images defined in the following chart may be used in this user's manual, labeling or other components to aid in communication of safety and usage information.

	Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"		Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS"
	Symbol for "Class II Equipment"		
	Symbol for "MANUFACTURER"		
	Symbol for "SERIAL NUMBER"		
	Symbol for "DIRECT CURRENT"		IH=05A,IT=1A, FUZETEC
	Symbol for "MANUFACTURE DATE"		CAUTION: These notes must be observed to prevent any damage to the device.
	Symbol for "RECYCLE"		For indoor use only

CAUTION:

The device is not intended for patient transport outside a healthcare facility.

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, arteriovenous shunt, and patients undergoing intravascular therapy or have received a mastectomy. Please consult your doctor prior to using the unit if you suffer from these or other illnesses.

The device is not suitable for measuring the blood pressure of children. Ask your doctor before using it on older children.

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.

This unit performs to the accuracy standards of a clinical product.

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 questions 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.

When using this device, please pay attention to the following situations which may interrupt blood flow, influence blood circulation of the patient, and cause harmful injury:

- The use of the cuff on any arm where intravascular access or therapy, or an arteriovenous (A-V) shunt, is present
- Inflating the cuff on the side of a mastectomy

WARNING: Do not apply the cuff over a wound, or it can cause further injury.

Do not inflate the cuff on the same limb which other monitoring ME equipment (medical electrical equipment) is applied at the same time. This could cause temporary loss of function of 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. Always be sure that operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.

The device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.

CAUTION:

This **SPHYGMOMANOMETER** was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2013.

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. Such use will cause the patient's arm and fingers to 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 contains sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in this booklet.

The user should not have a skin temperature that exceeds 42.8°C (109°F). The temperature of the room in which this device is used should not exceed 40°C (104°F).

This device 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: Do not service or perform maintenance on this ME equipment while in use.

The patient is an intended operator.

The patient can measure, transmit data and recharge device under normal circumstances and maintain the device and its accessories according to the user's manual.

To avoid measurement errors, please avoid conditions with strong electromagnetic field radiated interference signals or electrical fast transient/burst signals.

The blood pressure monitor, its adapter, 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.

Adapter is specified as a part of **ME EQUIPMENT**.

If user experiences 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. 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.

Cleaning

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

Dust in the environment may affect the performance of the unit. Please use a soft cloth to clean the whole unit before and after use. Don't use any abrasive or volatile cleaners.

⚠ CAUTION:

Please dispose of accessories, detachable parts, and the ME Equipment according to the local guidelines.

The operator shall not touch the adapter and the patient simultaneously.

If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact Medline customer service. Don't attempt to repair the device by yourself in the event of malfunctions.

Please report to Medline 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 can be dangerous or even fatal.

Be careful of strangulation hazards due to cables and hoses, particularly due to excessive length.

ME equipment should warm for at least 30 min. from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use. ME equipment should cool for at least 30 min. from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.

Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, and walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance away from the equipment. The distance 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/authorized by manufacturer. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the users/patients.

Please use the device under the environment defined in the user's manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.

LCD Display



SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Systolic Blood Pressure	High Blood Pressure
DIA	Diastolic Blood Pressure	Low Blood Pressure
♥ ^{Pul} _{min}	Pulse Display	Pulse in Beats Per Minute
□ +Lo	Low Battery	Low battery and please charge the power.
kPa mmHg	Unit	Measurement Unit of the blood pressure (1mmHg=0.133kPa)
♥	Irregular Heartbeat	Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement.
Bluetooth icon	Bluetooth Icon	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/User2
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	Indicates the blood pressure level

GETTING STARTED

Monitor Components



1. Blood Pressure Monitor
(MDS7001B)

2. AC Adapter



4. CUFF (22 to 42cm)
Type BF Applied Part
(Please use Medline authorized cuff. For sizing, refer to the label on the cuff.)



Power Supply and Charger

1. This device comes with a built-in rechargeable li-polymer battery with a battery current of 1000 mAh.
2. Only use the AC adapter included to charge the battery, as shown below.



When to charge:

□ (+Lo) Low power displays on the LCD.

The LCD display is dim.

When powering on the monitor, the LCD doesn't light up.

CAUTION:

The built-in rechargeable lithium-ion battery should not be disassembled by unauthorized maintenance personnel.

If the charger is not charging the battery or the blood pressure monitor is not working normally, please contact Medline customer service.

Store and use the blood pressure monitor in a cool, dry and ventilated environment. Batteries (battery pack or batteries installed) should not be exposed to excessive heat such as fire, hot sunlight, etc.

Only use the Medline authorized AC Adapter to recharge. **DO NOT** use the blood pressure monitor during recharging.

During the recharging, the blood pressure monitor will display 

Unplug the adapter when charging is finished.

Never touch the 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.

CAUTION:

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.

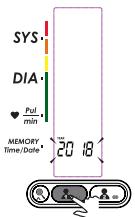
Do not dispose of your blood pressure monitor in a fire. The battery could explode causing injury or death.

Setting the Time, Date & Measurement Unit

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

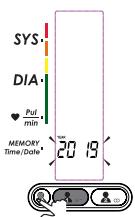
Before use, turn the monitor “ON” by using the switch on top of the unit.

- When the monitor is “ON”, press and hold  “User 1” button for 5 seconds to start setting the date. The year will appear first.

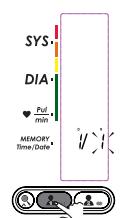


- As shown below, the blinking numeral representing [YEAR] will appear. Press  “Query” button to change the numeral. Each press will increase the numeral by one in a cycling manner.

There is no button to go backwards/ decrease a value.



- Press “User 1” button again to confirm [YEAR]. Then the numeral representing [MONTH] blinks.

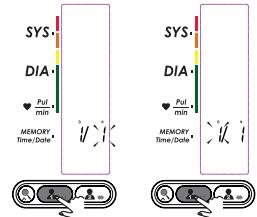


- Repeat step 2 and 3 to confirm [MONTH] and [DAY].

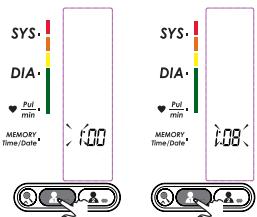
NOTE: This is arranged [DAY]/[MONTH]

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

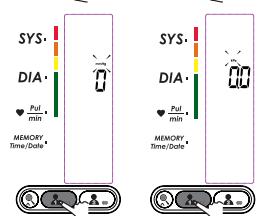
Time set to 24 hour day.
No AM/PM setting.



- Repeat step 2 and 3 to confirm the unit of measurement:
mmHg (0, in US),
kPa (0.0, in most other countries)



- After confirming the unit, the LCD will display “DONE”, then the monitor display will go dark.



NOTE: Changing the ON/RESET switch to “RESET” will clear any previous Date and Time settings. We recommend leaving the switch to “ON”.

Using Bluetooth® & the Medline® Health App

This device is designed with Bluetooth compatibility and use with the Medline Health App on iOS and Android platforms. It is available for consumers to download via the  and  free of charge. Users will be able to record the following values manually or using automation via Bluetooth connectivity with this and other Medline approved medical devices, including, but not limited to:

1. Blood Pressure

2. Heart Rate

3. Weight

4. Temperature

5. Oxygen Saturation

6. Blood Glucose



The data will be stored locally on the user's device and user credentials will be required to log into the app each time the user logs out of the application.

HERE'S HOW TO GET STARTED

User Registration

When a user first downloads the Medline Health App they will be required to register as a user by entering their First Name, Last Name, Email Address and creating

a password. Non-required fields that are available during the registration phase also include DOB, height and profile image. If the user has received a Provider Code from a Healthcare Provider, they will need to enter it when signing up. This will allow the user's health data to be shared with their Healthcare Provider.

Menu Options

Home

When a user logs into the application, they are taken to the main dashboard. A user can also get to this area by selecting the menu icon, , and choosing the “Home” option. From the dashboard, the user has the option to manually enter a value by selecting the “Manual Entry” link or use a device that has been paired to the app to wirelessly record a value. If a value is manually entered, it will appear on the dashboard once the save option is selected. If a paired device is used, the results will automatically transfer and display on the dashboard once the device completes the reading. **NOTE:** The Medline Health App must be open on the Smart Device for the Blood Pressure measurement to transfer over Bluetooth.

Devices

The “Devices” option on the menu will display a list of connected devices. This is where the user will go to add additional devices. Please refer to page 22 of the user's manual for instructions on how to pair the Bluetooth Blood Pressure Monitor to a Smart Device.

Profile

The “**Profile**” option on the menu allows the user to edit their profile. In this area updates can be made to a user’s profile image, name, email address, date of birth, height, and a Provider Code can also be added. Once a new value is entered, the save button must be selected to update the profile.

Settings

The “**Settings**” option on the menu is where the units of measure can be changed based on the user’s preference. For example, the application defaults to blood pressure readings as “mmHg” but there is an option to change readings to “kPa”.

History

The “**History**” option allows a user to review previously recorded results by measurement type. The user can access this information from the Menu or by clicking one of the dashboard icons on the Home screen. A screen is displayed that will show history, charts and fact check details.

When the history icon at the bottom of the screen is selected, a list of previously recorded values will display in order of date. The user can use the drop down menu at the top to view readings from a different measurement type. These results will show the value recorded, date/time of the recording, and whether or not the value was manually

entered. If the value was manually entered, a symbol, , will display at the bottom of the results box. If a user manually inputs a value incorrectly, they have the ability to edit that entry on this page. By selecting the “**Edit**” option on the reading, the user can change the values.

NOTE: Edits can only occur for results that were manually entered. A user also has the ability to delete an erroneous value whether it was manually entered or recorded via Bluetooth by selecting the “**Delete**” option on the reading that needs to be removed.

When the chart icon at the bottom of the screen is selected, a chart will display showing a trend of recorded results. There is a drop down menu to adjust the graph based on the number of results shown.

The last option is the “**Fact Check**” icon. When this icon is selected, a list of one or more charts will display allowing the user to compare their results with suggested averages in the medical industry.

Links

The “**Links**” option gives the user access to additional useful Medline material such as Terms and Conditions of the app, Bluetooth devices that are compatible with the app and how to purchase them.

Support

The “**Support**” option provides helpful content to app users related to usage and measurement questions as well as healthcare resources that provide guidance around results. The content provided is linked to medical organizations that provide additional information.

Pairing the Blood Pressure Monitor with Your Device

1. Turn on the monitor by sliding the power switch on the top of the monitor to the “**ON**” position. You should also have your smart device on and the **Medline Health App** open.

2. In the app, press the menu button, then “**Devices**”, then “**Add Device**”. 

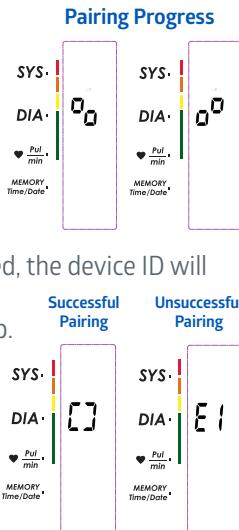
3. Make sure the monitor is “**ON**”, then press and hold the **User 2**  button to start pair-up.

The symbols shown in the images to the right will blink on the LCD alternatively to indicate pair-up is proceeding.

4. When Bluetooth® pairing is completed, the device ID will appear in the app. Select it and the monitor will synch with the app.

The app will display information about the device. The monitor will display the “**Successful Pairing**” icon and return to the sleep mode.

In sleep mode, the device is “**ON**”, but the screen is dark.



NOTE: The Device ID will begin with “0” or “1” + “MDS7001B” + 6 alternating digits of the monitor’s serial number. The serial number can be found on the left side of monitor.

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 later.

CAUTION:

MDS7001B may interfere with nearby electrical equipment. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol .

Keep the monitor at least 20 centimeters away from the human body (**especially the head**) when data transmission is proceeding after measurement.

To enable the data transmission function, this product should be paired to Bluetooth end at 2.4 GHz.

To Mitigate Possible Interference

1. The range between the device and BT monitor should be reasonably close, from 1 meter to 10 meters. Please ensure no obstacles between the device and the BT monitor to help 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.

Attaching the Cuff

1. Remove all accessories (watch, bracelet, etc) from your non-dominant arm. If your physician has diagnosed you with poor circulation in that arm, use the other one.
2. Cuff must be used only over bare skin. Make sure blood flow in arm is not restricted by clothing.
3. Apply cuff to the arm, user's palm up, and the red mark on the cuff is closest to the elbow, lined up with the brachial artery.
4. Position the edge of the cuff about 1-2 cm 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.

Helpful tips

Rest for 5 minutes before first measurement.

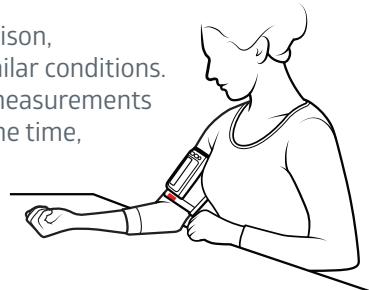
Wait at least 3 minutes between measurements. This allows your blood circulation to recover. The user must relax as much as possible; do not move or talk during the measurement.

Take the measurement in a silent room.

The cuff should be placed and remain at the same level of the heart.

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.

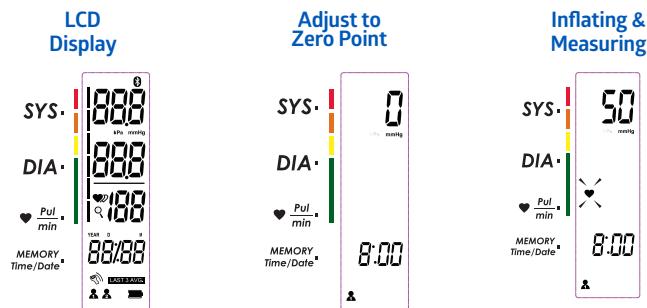


MEASUREMENT

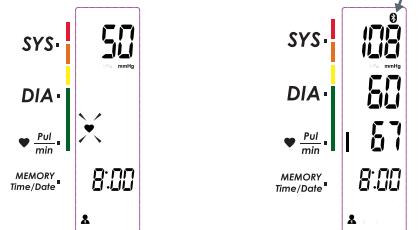
Starting the Measurement

1. Turn the monitor ON using the switch on top of the unit. **If using the Medline Health app, make sure the application is running on your smart device.**

2. Correctly place cuff on arm, then press “User 1” or “User 2” to begin a measurement.



Display & save the results



The data transmission will proceed.

If the data transmission succeeds, the Bluetooth symbol will appear then the screen will go dark.

Data Transmission Succeeds



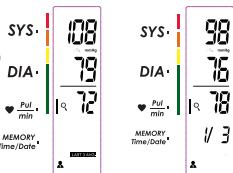
If the data transmission fails, the Bluetooth symbol will not appear then the screen will go dark.

DATA MANAGEMENT

Recalling Saved Measurements

1. When the monitor is on, even if the display is dark, please press the “Query” button to show the average value of the latest three records. If the memory holds less than three measurements, it will display the latest record first.

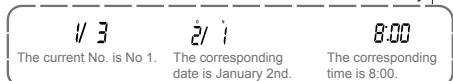
2. Press the “Query” button again to view each individual record. The unit can store up to 60 measurements, showing the most recent ones first. Once there are more than 60 readings, the oldest ones will be deleted first.



NOTE: Deleted measurements will still be available on the Medline Health App.

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

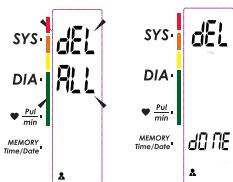
3. Press “User 1” or “User 2” to view saved measurements for either user.



Deleting Saved Measurements

1. Press and hold the “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 displayed on the screen. The monitor will then go into sleep mode, it will not turn off.

NOTE: To exit out of the delete mode, please press the “User 1” or “User 2” button.

INFORMATION FOR THE USER

Tips for Measurement

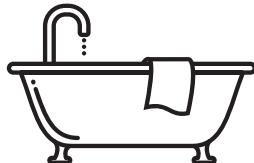
Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances. **Do Not Take Measurements:**



Within 1 hour after eating or drinking



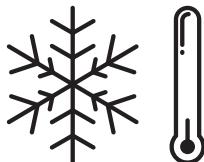
After smoking, or drinking coffee or tea



Within 20 minutes after bathing



When talking or moving your fingers



In a very cold environment



When you have to use the restroom

Maintenance

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



Store unit in a dry place and avoid direct sunlight



Avoid dusty environments and unstable temperatures



Use slightly damp cloth to remove dirt



Avoid getting the cuff or device wet



Do not submerge to clean

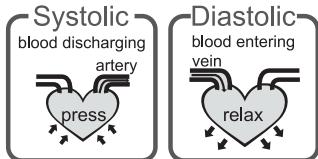


Avoid intense shaking or dropping the unit

ABOUT BLOOD PRESSURE

What are systolic pressure & diastolic pressure?

When ventricles contract and pump blood out of the heart, blood pressure reaches its maximum value, the highest pressure in the cycle is known as systolic pressure. When the heart relaxes between heartbeats, the lowest blood pressure is 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:

Blood Pressure Classification	Systolic (mmHg)	Diastolic (mmHg)
Optimal	Less than 120	Less than 80
Normal	120 - 129	80 - 84
High – Normal	130 - 139	85 - 89
Hypertension Stage 1	140 - 159	90 - 99
Hypertension Stage 2	160 - 179	100 - 109
Hypertension Stage 3	180 or Higher	110 or Higher

⚠ CAUTION:

Consult a physician for your normal blood pressure 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.

Irregular Heartbeat Detector

An irregular heartbeat (IHB) is detected when a heartbeat rhythm varies while the unit is measuring the systolic and diastolic blood pressure. During each measurement, the monitor records the heartbeat intervals and calculates the average. If any average is larger than or equal to 25%, the irregular heartbeat symbol appears on the display when the measurement results appear.

⚠ 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?

An individual's blood pressure varies throughout the day. There are many things that can affect blood pressure including the way the cuff is applied, the measurement position, any medicine the individual is taking, etc. Please make sure to take measurements under the same conditions each day for more reliable results.

If the person takes medicine, the pressure will vary more.

Wait at least 3 minutes between measurements.

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

Having your blood pressure taken in a clinical setting may cause you to become nervous, thus artificially raising your reading.

Having the ability to take your blood pressure at home helps you be more relaxed when taking measurements. Be sure to share your information with your clinician.



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

The device is approved to be used on both arms, but the results will vary. For the most consistent readings, measure the same arm every time.

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

- Make sure the cuff is applied properly.
- Make sure the cuff is not too tight or too loose.
- Make sure you are relaxed prior to taking your measurement.
Try taking 2-3 deep breaths before the measurement.



TROUBLESHOOTING & FREQUENTLY ASKED QUESTIONS

PROBLEM	SYMPTOM	POSSIBLE ISSUE	REMEDIY
No power	Display will not light up.	Battery is exhausted.	Charge the monitor
		AC Adaptor is inserted incorrectly.	Make sure AC adapter connection and wall plug are properly plugged in.
Low batteries	Display is dim or shows +Lo	Power is low.	Charge the monitor
Error message	E 1 shows	Bluetooth pairing timeout.	Make sure that the smart device's Bluetooth is on and measure again; make sure the Medline Health app is open.
	E 3 shows	The cuff is not secure.	Make sure the cuff is applied properly and remeasure. Please refer to page 24.
	E 10 or E 11 shows	The monitor detected movement while measuring.	Relax for a moment and then measure again. Make sure that the cuff is applied properly. Please refer to page 24.
	E 20 shows	The measurement process does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the arm and then measure again. Make sure that the cuff is applied properly. Please refer to page 24.
	E 21 shows	The measurement was incorrectly performed.	Relax for a moment and then measure again. Make sure that the cuff is applied properly. Please refer to page 24.
	EEx shows	Battery power is too low for proper inflation.	Charge the unit prior to using. Relax for a moment and then measure again.
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). Make sure the cuff is applied properly and try taking the measurement again. Please refer to page 24.
Bluetooth Pairing	Can't find device in Bluetooth settings	Bluetooth device not in pairing mode.	Be sure that your Bluetooth device is in "pairing mode." See page 22. Place Bluetooth device closer to the smartphone being used, usually 33 ft (10m) or less.
	Device appears connected but not to correct smartphone	Bluetooth device out of range.	1) Disconnect Bluetooth on other smartphone 2) Repeat the pairing process to desired smartphone. See page 22.
		Device could be paired with another smartphone.	

PROBLEM	SYMPTOM	POSSIBLE ISSUE	REMEDIY
Bluetooth Pairing		Blood Pressure recording is not transferred to Smart Device	Delete the device from the 'Known Devices' list and reconnect the monitor. Please contact our Product Support team at (800) 289-9793

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) x 24mm (W)
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg - 299mmHg (8.0kPa ~ 30.7kPa) Measurement pressure: SYS: 60mmHg - 230mmHg (8.0Pa ~ 30.7kPa) DIA: 40mmHg - 130mmHg (5.3kPa - 17.3kPa) Pulse value: (40 - 99) beat/minute
Accuracy	Pressure: 5°C to 40°C within=3kPa (0.4mmHg) pulse value: ±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 vapor 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 vapor pressure up to 50hPa
Measurement perimeter of the arm	About 22cm - 42cm
Weight	Approx. 290g
External dimensions	Approx. 130.9mm x 73mm x 29.4mm
Attachment	AC Adaptor, user's 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 Ø and greater. The second number: Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted 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.

CONTACT INFORMATION

For more information about our products, please visit

www.medline.com

or call customer service at **1-800-MEDLINE.**

Manufactured for: Medline Industries, Inc.
Three Lakes Drive,
Northfield, IL 60093 USA

FCC STATEMENT

FCC ID: OU9LS808-B-S

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

 **CAUTION:** The user is cautioned that changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

NOTE: This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

FCC Radiation Exposure Statement:

This equipment complies with FCC radiation exposure limits set forth for an uncontrolled environment. This transmitter must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

COMPLIED STANDARDS LIST

Risk Management	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices – Application of risk management to medical devices
Labeling	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's Manual	EN 1041:2008 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 compatibility – 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 80601-2-30:2013 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/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability EN 62366:2008/ IEC 62366-1:2015 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
Software Life-Cycle Processes	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304:2006 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 MDS7001B, 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 excepted service life.
2. Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic emissions and Immunity.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Power supply lines: ±2 kV input/output lines: ±1 kV	Power supply lines: ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV line(s) to earth: ±2 kV 100 kHz repetition frequency	line(s) to line(s): ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
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 ; 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; 300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE 1: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d=0.35 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m, 80% Am at 1kHz	10V/m, 80% Am at 1kHz	80 MHz to 800 MHz: $d=1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz: $d=2.3 \sqrt{P}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

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) ±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, CDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GPRS 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, IEEE 802.16, 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						

WARRANTY

Medline Industries, Inc. warrants this digital blood pressure monitor against any defects in material and workmanship for a period of three (3) years after the date of purchase. These uses include, but are not limited to, inflation of the bladder and attachment of the cuff hook and loop closure. Excluding cases of freight damage, tampering, clear abuse, misuse, or accidents, Medline Industries, Inc. will, at its discretion, repair or replace this sphygmomanometer and/or its parts during the warranty period without charge. No representative or person is authorized to assume for us any liability in connection with the sale of the products, of Medline Industries, Inc. This warranty gives you specific legal rights, and you may also have other rights that may vary from state to state. Prior to shipping any product, please contact either Medline Industries, Inc. at **1-800-MEDLINE** or an authorized Medline sales representative with any warranty concerns.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

Descripción general	47
Uso previsto	48
Contraindicaciones (cuándo NO debe usarse)	48
Fundamentos de la medición	48
Información de seguridad	49 - 57

PRIMEROS PASOS

Componentes del tensiómetro	58
Fuente de alimentación y cargador	59 - 61
Ajuste de hora, fecha y unidad de medida	62 - 63
Uso del Bluetooth® y la aplicación Medline® Health	64 - 67
Emparejamiento del tensiómetro con su dispositivo	68 - 70
Colocación del manguito	70 - 71

MEDICIÓN

Comenzar la medición	71 - 72
----------------------	---------

GESTIÓN DE DATOS

Recuperar mediciones guardadas	73
Eliminar mediciones guardadas	73

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Consejos de medición	74
Mantenimiento	75

ACERCA DE LA TENSIÓN ARTERIAL

¿Qué son la tensión arterial sistólica y diastólica?	76
¿Cuál es la clasificación de referencia de la tensión arterial?	76
Detector de latido irregular	77
¿Por qué fluctúa mi tensión arterial a lo largo del día?	78
¿Por qué tengo una lectura de la tensión arterial distinta en casa y en el hospital?	78
¿Es el resultado el mismo si se mide en el brazo dominante?	79

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y PREGUNTAS FRECUENTES

80 - 81

ESPECIFICACIONES

81

INFORMACIÓN DE CONTACTO

82

DECLARACIÓN DE LA FCC

83 - 84

LISTA DE NORMAS CUMPLIDAS

85

GUÍA DE CEM

86 - 90

GARANTÍA

91

INTRODUCCIÓN

Descripción general

El tensiómetro Medline se conecta a la aplicación Medline Health por Bluetooth® y tiene funciones de medición de la tensión arterial y del pulso, así como de almacenamiento de los resultados.

Las lecturas que se toman son equivalentes a las obtenidas por un observador capacitado utilizando el método de auscultación de manguito y estetoscopio.

Lea este manual detenidamente antes de utilizar el producto.

Este manual contiene información importante de seguridad y cuidados, así como instrucciones paso a paso para utilizar el producto.

Características

- Visor LCD digital de 86.1 x 24 mm
- Tecnología de medición durante el inflado
- Almacenamiento de 120 mediciones en total, 60 para cada usuario de los dos posibles.

Uso previsto

Este tensiómetro es un monitor digital destinado a medir la presión arterial y la frecuencia cardíaca con una circunferencia de brazo de 22 cm a 42 cm (aproximadamente 8¾" a 16½"). Está diseñado para uso exclusivo de adultos, en interiores.

Contraindicaciones (cuándo NO debe usarse)

1. El dispositivo no debe ser usado por ninguna persona que esté embarazada o se sospeche que lo esté.
2. Este dispositivo no es apto para el uso en pacientes con dispositivos eléctricos implantados, tales como marcapasos cardíacos o desfibriladores.

Fundamentos de la medición

Este producto utiliza el método de medición oscilométrico para detectar la tensión arterial. Antes de cada medición, la unidad establece una "tensión cero" equivalente a la presión atmosférica. A continuación, comienza a inflar el manguito de brazo a la vez que detecta las oscilaciones de tensión generadas por las lecturas pulsátiles de latido a latido. Esto se utiliza para determinar la tensión sistólica y diastólica, y también el pulso.

Información de seguridad

Las imágenes que se definen en el siguiente gráfico podrían utilizarse en este manual del usuario, en el etiquetado o en otros componentes para contribuir a comunicar la información de seguridad y de uso.

	Símbolo de "DEBE LEER LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO".		Símbolo de "PIEZAS APLICADAS DE TIPO BF".
	Símbolo de "Equipo de clase II".		Símbolo de "PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL": Los desechos de productos eléctricos no se deben eliminar con la basura doméstica. Recícelos en las instalaciones pertinentes. Consulte con sus autoridades o distribuidor locales para informarse de opciones de reciclado".
	Símbolo de "NÚMERO DE SERIE".		F1 IH=05A,IT=1A, FUZETEC
	Símbolo de "FECHA DE FABRICACIÓN".		PRECAUCIÓN: Es necesario seguir estos avisos para evitar cualquier tipo de daño al dispositivo.
	Símbolo de "RECICLAR".		Solo para uso en interiores.

PRECAUCIÓN:

Este dispositivo no está indicado para el traslado del paciente fuera de un centro de atención médica.

El dispositivo no es apto para el uso en pacientes neonatos, mujeres embarazadas, pacientes con implantes de dispositivos electrónicos, pacientes con preeclampsia, latidos ventriculares prematuros, fibrilación auricular, enfermedad arterial periférica, derivación arteriovenosa o pacientes que estén recibiendo un tratamiento intravascular o se hayan sometido a una mastectomía. Consulte con su médico antes de utilizar el producto si padece estas u otras enfermedades.

El dispositivo no es apto para medir la tensión arterial a niños. Pregunte a su médico antes de usarlo en menores de edad más avanzada.

El dispositivo está indicado para medir y monitorear la tensión arterial sanguínea de manera no invasiva. No está indicado para utilizarse en extremidades distintas al brazo ni para funciones distintas a la obtención de una lectura de la tensión arterial. El funcionamiento de esta unidad es equivalente en niveles de exactitud a un producto clínico.

No confunda el automonitoreo con el autodiagnóstico. Esta unidad le permite monitorear su tensión arterial.

No comience ni termine un tratamiento médico sin solicitar el asesoramiento de un médico.

Si está tomando medicación, consulte con su médico para determinar qué momento es el más adecuado para medir la tensión arterial. Nunca cambie una medicación con receta sin consultar antes con su médico.

No tome ninguna medida de cambio de su tratamiento sobre la base de una automedición. Jamás modifique la dosificación de un medicamento recetado por un médico. Consulte con su médico si tiene alguna pregunta sobre su tensión arterial.

Cuando el dispositivo se utiliza para medir la tensión arterial en pacientes que tengan arritmias comunes, como, por ejemplo, latido auricular o ventricular prematuro o fibrilación auricular, puede que el mejor resultado se produzca con una desviación. Hable con su médico acerca del resultado.

Cuando utilice este dispositivo, preste atención a las siguientes situaciones, pues podrían interrumpir el flujo sanguíneo, afectar a la circulación sanguínea del paciente y causar lesiones nocivas:

- Uso del manguito en cualquier brazo en el que haya presente un acceso o tratamiento intravascular, o en el que haya una derivación arteriovenosa (A-V)
- Inflado del manguito en el mismo lado de una mastectomía

ADVERTENCIA: No ponga el manguito sobre una herida, pues podría empeorar la lesión.

No inflé el manguito en el mismo brazo en el que otros equipos de monitoreo EM (equipos electromédicos) se estén aplicando a la vez. Esto podría causar la pérdida temporal de la función de monitoreo del EM utilizado en forma simultánea.

En las raras ocasiones en las que una falla haga que el manguito permanezca inflado por completo durante la medición, abra el manguito de inmediato. Una presión alta prolongada (presión del manguito de 300 mmHg o presión constante de 15 mmHg durante más de 3 minutos) aplicada al brazo puede provocar equimosis. Cerciórese siempre de que el funcionamiento del dispositivo no provoque un deterioro prolongado de la circulación sanguínea del paciente.

El dispositivo no se puede utilizar al mismo tiempo que equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF).

⚠ PRECAUCIÓN:

Este **ESFIGMOMANÓMETRO** se estudió clínicamente conforme a los requisitos de la norma ISO 81060-2:2013.

Al margen de producir lecturas inexactas, los efectos de este dispositivo en el feto son desconocidos. Las mediciones demasiado frecuentes y consecutivas podrían causar perturbaciones en la circulación sanguínea y lesiones.

Esta unidad no es apta para el monitoreo continuo durante emergencias médicas ni operaciones. Tal uso hará que el

brazo y los dedos del paciente se anestesien, se hinchen e incluso se amoren por falta de riego sanguíneo.

Cuando no se use, almacene el dispositivo con su adaptador en una estancia seca y protéjalo de los extremos de humedad, calor, pelusas, polvo y luz solar directa. No coloque nunca objetos pesados sobre la caja de almacenamiento.

Este dispositivo solo se puede utilizar para el fin descrito en este manual. El fabricante no puede responsabilizarse de los daños derivados de una aplicación incorrecta.

Este dispositivo contiene componentes sensibles y debe manipularse con cuidado. Observe las condiciones de almacenamiento y funcionamiento descritas en este manual.

El usuario no debe tener una temperatura cutánea superior a 42.8 °C (109 °F). La temperatura de la estancia en la que se utilice este dispositivo no debe superar los 40 °C (104 °F).

Este dispositivo no es AP/APG y no es apto para usarse en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.

ADVERTENCIA: No realice tareas de reparación o mantenimiento en este equipo EM mientras se esté usando.

El paciente es un operador previsto.

El paciente puede medir, transmitir datos y recargar el dispositivo en circunstancias normales, así como realizar el mantenimiento del dispositivo y sus accesorios, de conformidad con el manual del usuario.

Para evitar errores de medición, evite condiciones en las que haya presentes señales de interferencia irradiadas por campos electromagnéticos intensos o señales de transitorios eléctricos/en ráfagas.

El tensiómetro, su adaptador y el manguito son aptos para el uso en el entorno del paciente. No utilice este dispositivo si tiene alergia al poliéster, nailon o plástico. El paciente estará en contacto con el manguito durante el uso.

Los materiales del manguito se analizaron y se comprobó que cumplían los requisitos de las normas ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010.

No causará una posible reacción ni sensación de irritación.

El adaptador está especificado como parte del **EQUIPO EM**.

Si el usuario experimenta molestias durante la medición (por ejemplo, dolor en el brazo u otros problemas), presione cualquier botón para soltar el aire del manguito inmediatamente. Afloje el manguito y sáquese del brazo.

Si la presión del manguito llega a 40 kPa (300 mmHg), la unidad se desinflará automáticamente. En caso de que el manguito no se desinflle cuando la presión llegue a 40 kPa (300 mmHg), retire el manguito del brazo y presione cualquier botón para detener el inflado.

Antes del uso, asegúrese de que el dispositivo funcione de manera segura y de que esté en buenas condiciones. No use el dispositivo si presenta cualquier tipo de daños. El uso continuado de una unidad dañada puede dar lugar a lesiones, resultados incorrectos o graves riesgos.

Limpieza

¡No lave el manguito en una lavadora o lavaplatos!

El polvo del entorno puede afectar al funcionamiento de la unidad. Utilice un paño suave para limpiar toda la unidad antes y después del uso. No utilice limpiadores abrasivos o volátiles.

⚠ PRECAUCIÓN:

Elimine los accesorios, piezas desmontables y el equipo EM de acuerdo con las directrices locales.

El operador no debe tocar el adaptador y al paciente simultáneamente.

Si tiene algún problema con este dispositivo, sea con los ajustes, el mantenimiento o el uso, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Medline. No trate de reparar el dispositivo por su cuenta en caso de producirse errores en el funcionamiento.

Notifique a Medline si ocurre cualquier tipo de funcionamiento o evento inesperados.

Mantenga la unidad fuera del alcance de bebés, niños pequeños y mascotas para evitar que inhalen o traguen piezas pequeñas. Esto puede ser peligroso o incluso mortal.

Tenga cuidado con los riesgos de estrangulación debidos a cables y tubos, en especial los de gran longitud.

Los equipos EM deben calentarse durante al menos 30 minutos desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que estén listos para

el uso previsto. Los equipos EM deben enfriarse durante al menos 30 minutos desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que estén listos para el uso previsto.

Los equipos de comunicaciones inalámbricas, como los dispositivos inalámbricos de redes domésticas, teléfonos celulares, teléfonos inalámbricos y sus bases y walkie-talkies pueden afectar a este equipo y deben mantenerse al menos a cierta distancia. El fabricante calcula la distancia a partir de la columna de 80 MHz a 5.8 GHz de la tabla 4 y de la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2:2014.

Utilice los accesorios y piezas desmontables especificadas o autorizadas por el fabricante. De lo contrario, podrían producirse daños en la unidad o riesgos para los usuarios/pacientes.

Utilice el dispositivo en las condiciones definidas en el manual del usuario. De lo contrario, el rendimiento y la vida útil del producto se verán afectadas y menoscabadas.

Visor LCD



SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	EXPLICACIÓN
SYS	Tensión arterial sistólica	Hipertensión
DIA	Tensión arterial diastólica	Hipotensión
♥ <i>Pul</i> /min	Visor de pulso	Pulso en latidos por minuto.
□ +Lo	Batería baja	Batería baja; por favor recargue el dispositivo.
kPa mmHg	Unidad	Unidad de medida de la tensión arterial ($1\text{ mmHg} = 0.133\text{ kPa}$)
♥♥	Latido irregular	El tensiómetro está detectando un latido irregular durante la medición.
Bluetooth icon	Ícono de Bluetooth	El ícono de Bluetooth parpadea cuando el Bluetooth está activo.
LAST 3 AVG.	Valor promedio	El valor promedio de los tres últimos valores agrupados de la tensión arterial.
🔍	Consulta de memoria	Indica que está en modo de memoria y a qué grupo de memoria pertenece.
👤👤	Usuario 1/ Usuario 2	Comienza la medición para el Usuario 1/Usuario 2.
88/88	Momento actual	Año/Mes/Día (Hora: Minuto)
👉	Indicador de movimiento	El movimiento puede dar lugar a una medición inexacta.
♥	Latido	El tensiómetro está detectando un latido durante la medición.
 	Indicador del nivel de tensión arterial	Indica el nivel de tensión arterial.

PRIMEROS PASOS

Componentes del tensiómetro



1. Tensiómetro
(MD57001B)



2. Adaptador de CA



3. Manual del usuario



4. MANGUITO (22 a 42 cm)
Pieza aplicada tipo BF
(Utilice el manguito autorizado por Medline. Para una guía de tamaños, consulte la etiqueta del manguito).

Fuente de alimentación y cargador

- Este dispositivo trae una batería integrada recargable de polímero de litio con una corriente de 1000 mAh.
- Utilice exclusivamente el adaptador de CA incluido para recargar la batería, tal como se muestra a continuación.



Cuándo recargar:

□ (+Lo) Aparece la señal de batería baja en el visor LCD.

El brillo del visor LCD se ve atenuado.

Cuando trata de encender el tensiómetro, el LCD no se ilumina.

⚠ PRECAUCIÓN:

La batería recargable integrada de ion-litio no debe ser desmontada por personal de mantenimiento no autorizado.

Si el cargador no recarga la batería o el tensiómetro no funciona normalmente, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Medline.

Almacene y use el tensiómetro en un entorno fresco, seco y ventilado. Las baterías (el conjunto de batería o baterías instaladas) no deben exponerse a un calor excesivo, por ejemplo, el causado por el fuego, luz solar intensa, etc.

Utilice exclusivamente el adaptador de CA autorizado de Medline para la recarga. **NO** utilice el tensiómetro mientras lo recarga.

Durante la recarga, el tensiómetro mostrará 

Desenchufe el adaptador cuando finalice la recarga.

Nunca toque el conector de recarga y al paciente a la vez.

No trate de reemplazar la batería de su tensiómetro. Está integrada y no es posible cambiarla. Recargue la batería siguiendo en exclusiva las instrucciones para el usuario que se incluyen con el tensiómetro.

⚠ PRECAUCIÓN:

Evite recargar su tensiómetro a temperaturas extremadamente altas o bajas.

No utilice su tensiómetro mientras lo recarga.

No trate de desmontar el tensiómetro o abrir por la fuerza la batería integrada.

No limpie el tensiómetro mientras se está recargando. Desenchufe siempre el cargador antes de limpiar el tensiómetro.

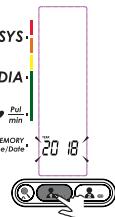
No elimine el tensiómetro arrojándolo al fuego. La batería podría explotar y provocar lesiones o incluso la muerte.

Ajuste de hora, fecha y unidad de medida

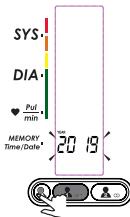
A fin de asegurar que el resultado almacenado de la medición registre correctamente la hora, ajuste el reloj y la unidad de medida antes de usar el dispositivo.

Antes del uso, encienda el tensiómetro utilizando el interruptor “ON” (Encendido) de la parte superior de la unidad.

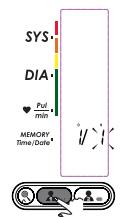
1. Cuando el tensiómetro esté “ON” (Encendido), mantenga presionado  el botón “**Usuario 1**” durante 5 segundos para empezar a configurar la fecha. Aparecerá en primer lugar el año.



2. Aparecerá un número intermitente que representa el [AÑO], tal como se muestra a continuación. Presione el botón  “**Consultar**” para cambiar el número. Cada vez que lo presione se incrementará el número de uno en uno, de forma cíclica. No hay botón para ir hacia atrás/ disminuir el valor.

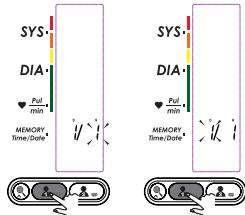


3. Vuelva a presionar el botón “**Usuario 1**” para confirmar el [AÑO]. A continuación, el número que representa el [MES] parpadeará.

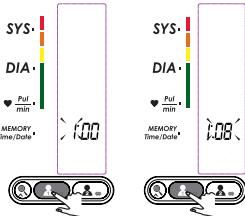


4. Repita los pasos 2 y 3 para confirmar el [MES] y el [DÍA].

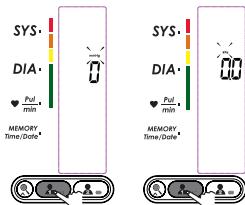
NOTA: El formato es [DÍA]/[MES]



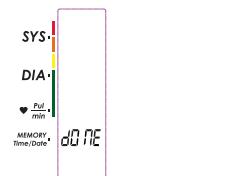
5. Repita los pasos 2 y 3 para confirmar la [HORA] y el [MINUTO]. El reloj está configurado en modo 24 horas. No hay ajuste de a. m./p. m.



6. Repita los pasos 2 y 3 para confirmar la unidad de medida: mmHg (0 en EE. UU.), kPa (0.0 en la mayoría de los demás países).



7. Luego de confirmar la unidad, el visor LCD mostrará “**DONE**” (Finalizado) y el visor del tensiómetro se oscurecerá.



NOTA: Cambiar el interruptor “ON/RESET” (Encendido/Reseteo) a “**RESET**” (Reseteo) borrará todos los ajustes previos de fecha y hora. Recomendamos dejar el interruptor en la configuración “ON” (Encendido).

Uso del Bluetooth® y la aplicación Medline® Health

Este dispositivo está diseñado con compatibilidad Bluetooth y para su uso con la aplicación Medline Health en las plataformas iOS y Android. Los consumidores pueden descargarla a través de  y  sin costo alguno. Los usuarios podrán registrar los siguientes valores de forma manual o automática mediante la conexión de Bluetooth con este y otros dispositivos médicos aprobados por Medline, incluidos, entre otros, los valores de:

- 1. Tensión arterial**
- 2. Frecuencia cardíaca**
- 3. Peso**
- 4. Temperatura**
- 5. Saturación de oxígeno**
- 6. Glucosa en sangre**



Los datos se almacenarán de forma local en el dispositivo del usuario, quien tendrá que usar sus credenciales para ingresar de nuevo en la aplicación cada vez que cierre su sesión.

LE INDICAMOS LOS PRIMEROS PASOS

Registro del usuario

Cuando un usuario descarga la aplicación Medline Health por primera vez, tendrá que registrarse como usuario ingresando su nombre, apellido, dirección de correo electrónico y crear una contraseña. Los campos

no obligatorios que están disponibles durante la fase de registro también incluyen la fecha de nacimiento, estatura e imagen de perfil. Si el usuario ha recibido un código de proveedor de un proveedor de salud, tendrá que ingresarla al registrarse. Esto permitirá que los datos de salud del usuario se compartan con su proveedor de salud.

Opciones del menú

Inicio

Cuando el usuario inicia sesión en la aplicación, aparece el panel principal. El usuario también puede llegar a esta área seleccionando el ícono de menú, , y eligiendo la opción “Home” (Inicio). Desde el panel, el usuario tiene la opción de ingresar manualmente un valor seleccionando el vínculo “Manual Entry” (Ingreso manual) o usar un dispositivo que se haya emparejado con la aplicación para registrar un valor de forma inalámbrica. Si se ingresa un valor de forma manual, aparecerá en el panel después de seleccionar la opción de guardado. Si se utiliza un dispositivo emparejado, los resultados se transmitirán automáticamente y se mostrarán en el panel cuando el dispositivo haya completado la lectura. **NOTA:** La aplicación Medline Health debe abrirse en el dispositivo inteligente para que la medición de la tensión arterial se transmita por Bluetooth.

Dispositivos

La opción “Devices” (Dispositivos) del menú mostrará una lista de dispositivos conectados. Aquí es donde el usuario agregará dispositivos adicionales. Consulte la página 22 del manual del usuario para ver las instrucciones sobre cómo emparejar el tensiómetro con Bluetooth a un dispositivo inteligente.

Perfil

La opción “**Profile**” (Perfil) del menú permite al usuario editar su perfil. En esta área es posible actualizar la imagen de perfil del usuario, su nombre, dirección de correo electrónico, fecha de nacimiento y estatura. También se puede agregar un código de proveedor. Cuando se ingrese un nuevo valor, tendrá que seleccionar el botón “Save” para actualizar el perfil.

Ajustes

En la opción “**Settings**” (Ajustes) del menú se puede cambiar la unidad de medida según la preferencia del usuario. Por ejemplo, la aplicación muestra de forma predeterminada las lecturas de tensión arterial en mmHg, pero existe la opción de cambiar las lecturas a kPa.

Historial

La opción “**History**” (Historial) permite al usuario revisar los resultados anteriormente registrados por tipo de medición. El usuario puede acceder a esta información desde el menú o clicando uno de los íconos del panel de la pantalla de inicio. Se mostrará una pantalla con el historial, gráficos y detalles de verificación.

Cuando se selecciona el ícono de historial en la parte inferior de la pantalla, aparecerá una lista de los valores previamente registrados ordenados por fecha. El usuario puede utilizar el menú desplegable en la parte superior para ver las lecturas por un tipo de medición diferente. Esos resultados mostrarán el valor registrado, la fecha/hora del registro y si el valor se ingresó manualmente o no. Si el valor se ingresó manualmente, se mostrará un

símbolo, , en la parte inferior del cuadro de resultados. Si un usuario ingresa manualmente un valor incorrecto, podrá editarlo en esta página. Al seleccionar la opción “**Edit**” (Editar) en la lectura, el usuario podrá cambiar los valores. **NOTA:** Solo es posible editar los resultados que se ingresaron manualmente. El usuario también puede borrar un valor erróneo, tanto si se ingresó manualmente como si se registró mediante Bluetooth, seleccionando la opción “**Delete**” (Borrar) en la lectura que debe eliminarse.

Cuando se selecciona el ícono de gráfico en la parte inferior de la pantalla, se mostrará un gráfico con las tendencias de los resultados registrados. Hay un menú desplegable para ajustar el gráfico según el número de resultados que se muestren.

La última opción es el ícono “**Fact Check**” (Verificación de datos). Cuando se selecciona este ícono, aparecerá un gráfico (o varios) que permite al usuario comparar sus resultados con los promedios recomendados por el sector médico.

Vínculos

La opción “**Links**” (Vínculos) permite al usuario acceder a material útil adicional de Medline, como los Términos y condiciones de la aplicación, los dispositivos Bluetooth compatibles con la aplicación y cómo adquirirlos.

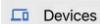
Ayuda

La opción “**Support**” (Ayuda) proporciona a los usuarios de la aplicación contenido útil relacionado con preguntas sobre uso y medición, así como recursos de atención médica que ofrecen orientación acerca de los resultados. El contenido que se proporciona está vinculado a organizaciones médicas que facilitan más información.

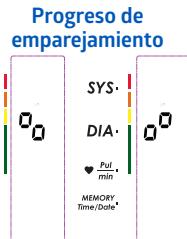
Emparejamiento del tensiómetro con su dispositivo

1. Encienda el tensiómetro deslizando el interruptor de alimentación en la parte superior del dispositivo a la posición “ON” (encendido). También deberá tener encendido su dispositivo inteligente y la **aplicación Medline Health** abierta.

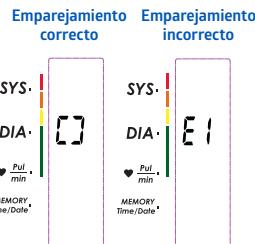
2. En la aplicación, presione el botón de menú, luego “Devices” (Dispositivos), luego “Add Device” (Agregar dispositivo).



3. Asegúrese de que el tensiómetro esté “ON” (encendido), después mantenga presionado el botón **Usuario 2** para comenzar el emparejamiento. Los símbolos que se muestran en las imágenes a la derecha parpadearán en el LCD de manera alternativa para indicar que se está produciendo el emparejamiento.



4. Una vez completada el emparejamiento del Bluetooth®, la ID del dispositivo aparecerá en la aplicación. Selecciónela y el tensiómetro se sincronizará con la aplicación. La aplicación mostrará información sobre el dispositivo. El monitor mostrará el ícono de “**Emparejamiento correcto**” y volverá al modo de hibernación. En el modo de hibernación, el dispositivo está “ON” (encendido) pero la pantalla está oscura.



NOTA: La ID del dispositivo comenzará por “0” o “1” + “MDS7001B” + 6 dígitos alternos del número de serie del tensiómetro. Puede localizar el número de serie en el lado izquierdo del tensiómetro.

N.º de módulo Bluetooth: LS51802 RF

Rango de frecuencia: 2402 a 2480 MHz

Rango de potencia de salida: ≤0 dBm

Tensión de suministro: 1.8-3.6 V

Distancia de transmisión: 10 metros

Lista de dispositivos compatibles

Para dispositivos iOS: El sistema operativo debe ser iOS 8 o superior, por ejemplo, iPhone 4S, iPhone 5/5C/5S, iPhone 6/6 Plus, etcétera.

Para dispositivos Android: El sistema operativo debe ser 4.3 o posterior.

⚠ PRECAUCIÓN:

El MDS7001B puede interferir con equipos eléctricos cercanos. Las interferencias pueden producirse en los alrededores de equipos marcados con el siguiente símbolo .

Mantenga el tensiómetro separado al menos 20 centímetros del cuerpo humano (**especialmente la cabeza**) cuando se esté realizando la transmisión de datos después de la medición.

Para activar la función de transmisión de datos, debe emparejar este producto con un terminal Bluetooth a 2.4 GHz.

Para mitigar las posibles interferencias

1. La separación entre el dispositivo y el tensiómetro debe ser razonable, entre 1 y 10 metros. Asegúrese de que no haya obstáculos entre el dispositivo y el tensiómetro para conseguir una conexión de calidad y reducir el rango de señales de salida de RF.
2. A fin de evitar las interferencias, deberá mantener otros dispositivos electrónicos al menos a 1 metro del tensiómetro (en especial, dispositivos con transmisión o transmisores inalámbricos).

Colocación del manguito

1. Quítese todos los accesorios (reloj, pulseras, etc.) del brazo no dominante. Si su médico le ha diagnosticado mala circulación en ese brazo, utilice el otro.
2. El manguito solo debe usarse sobre la piel desnuda. Asegúrese de que el flujo sanguíneo del brazo no esté limitado por la ropa.
3. Ponga el manguito en el brazo, con la palma de la mano hacia arriba y la marca roja del manguito más cerca del codo, alineada con la arteria braquial.
4. Coloque el borde del manguito a unos 1-2 cm del codo.
5. Ajuste el manguito alrededor del brazo, sin dejar espacio alguno entre el manguito y la piel. Si el manguito está demasiado suelto, la medición no será exacta.
6. Siéntese cómodamente con el brazo en el que va a medir reposando sobre una superficie plana. Apoye el codo sobre una mesa para que el manguito quede al mismo nivel del corazón.

Consejos prácticos

Descanse durante 5 minutos antes de la primera medición.

Espere al menos 3 minutos entre mediciones. Este intervalo permite la recuperación de la circulación sanguínea. El usuario debe relajarse todo lo posible, sin moverse ni hablar durante la medición.

Tome la medición en una estancia silenciosa.

El manguito debe colocarse y permanecer al mismo nivel del corazón.

Siéntese cómodamente. No cruce las piernas y mantenga ambos pies totalmente apoyados en el piso. Mantenga la espalda apoyada contra el respaldo de la silla.

Para que las comparaciones sean válidas, trate de medir siempre en condiciones similares. Por ejemplo, tome mediciones diarias aproximadamente a la misma hora, en el mismo brazo, o bien siguiendo las indicaciones del médico.

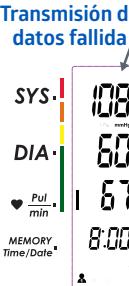
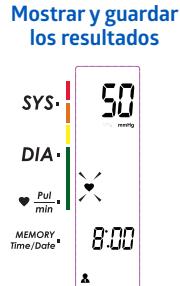
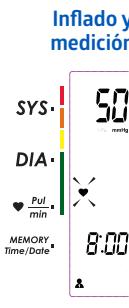


MEDICIÓN

Comenzar la medición

1. Encienda el tensiómetro (“ON”) con el interruptor de la parte superior de la unidad. **Si usa la aplicación Medline Health, asegúrese de tenerla abierta en su dispositivo inteligente.**

2. Coloque correctamente el manguito en el brazo, luego presione “**Usuario 1**” o “**Usuario 2**” para comenzar una medición.



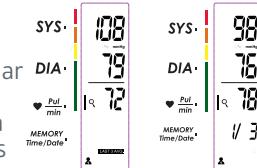
Se iniciará la transmisión de datos.

Si la transmisión de datos se realiza, aparecerá el símbolo Bluetooth y luego la pantalla se oscurecerá.

GESTIÓN DE DATOS

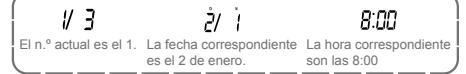
Recuperar mediciones guardadas

- Con el tensiómetro encendido, incluso aunque el visor esté oscuro, presione el botón “**Consultar**” para mostrar el valor promedio de los tres últimos registros. Si la memoria tiene menos de tres lecturas, se mostrará primero el último registro.
- Vuelva a presionar el botón “**Consultar**” para ver cada registro individual. La unidad puede almacenar hasta 60 mediciones y muestra las más recientes primero. Cuando haya más de 60 lecturas, las más antiguas se borrarán.



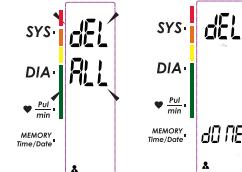
NOTA: Las mediciones borradas seguirán disponibles en la aplicación Medline Health. La fecha y la hora del registro se mostrarán alternativamente.

- Presione “**Consultar**” durante 3 segundos cuando el tensiómetro esté en modo de recuperación de memoria. Aparecerá “**dEL all**” (borrar todo) + **ID del usuario** parpadeando el visor.



Eliminar mediciones guardadas

- Mantenga presionado el botón “**Consultar**” durante 3 segundos cuando el tensiómetro esté en modo de recuperación de memoria. Aparecerá “**dEL all**” (borrar todo) + **ID del usuario** parpadeando el visor.
- Presione “**Consultar**” para confirmar la eliminación y se mostrará “**dEL donE**” (borrado realizado) + **ID del usuario** en la pantalla. El tensiómetro se pondrá ahora en modo de hibernación, no se apagará.



NOTA: Para salir del modo de borrado, presione el botón “**Usuario 1**” o “**Usuario 2**”.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Consejos de medición

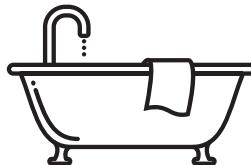
Las mediciones pueden ser inexactas si se toman en las siguientes circunstancias. **No tome mediciones:**



A menos de 1 hora de haber comido o bebido



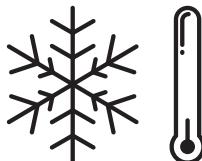
Después de fumar o de beber café o té



A menos de 20 minutos de haberse bañado



Mientras platica o mueve los dedos



En un ambiente muy frío



Cuando tenga necesidad de ir al baño

Mantenimiento

Para lograr un funcionamiento óptimo, siga las instrucciones indicadas abajo.



Almacene la unidad en un lugar seco y evite la luz solar directa



Evite entornos polvorientos y temperaturas inestables



Use un paño levemente humedecido para eliminar la suciedad



Evite mojar el manguito o el dispositivo



No lo sumerja para limpiarlo



Evite agitar la unidad vigorosamente o dejarla caer

ACERCA DE LA TENSIÓN ARTERIAL

¿Qué son la tensión arterial sistólica y diastólica?

Cuando los ventrículos se contraen y bombean sangre fuera del corazón, la tensión arterial alcanza su valor máximo. La tensión más alta del ciclo se conoce como tensión sistólica. Cuando el corazón se relaja entre latidos, la tensión arterial más baja es la tensión diastólica.



¿Cuál es la clasificación de referencia de la tensión arterial?

La clasificación de la tensión arterial publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la International Society of Hypertension (ISH, Sociedad Internacional de la Hipertensión) en 1999 es la siguiente:

Clasificación de la tensión arterial	Sistólica (mmHg)	Diastólica (mmHg)
Óptima	Menos de 120	Menos de 80
Normal	120-129	80-84
Alta – Normal	130-139	85-89
Estadio 1 de hipertensión	140-159	90-99
Estadio 2 de hipertensión	160-179	100-109
Estadio 3 de hipertensión	180 o más alta	110 o más alta

⚠ PRECAUCIÓN:

Consulte con un médico para conocer su intervalo normal de tensión arterial. Comuníquese con un médico si el resultado de su medición queda fuera de ese intervalo. Tenga en cuenta que solo un médico puede decir si su tensión arterial alcanzó un valor peligroso.

Detector de latido irregular

Se detecta un latido irregular cuando el ritmo del latido del corazón varía mientras la unidad mide la tensión arterial sistólica y diastólica. Durante cada medición, el tensiómetro registra los intervalos del latido y calcula el promedio. Si cualquier promedio es mayor o igual al 25%, el símbolo de latido irregular aparecerá en el visor cuando aparezcan los resultados de la medición.

⚠ PRECAUCIÓN:

La aparición del ícono de latido irregular indica una irregularidad en el pulso indicativa de un latido irregular que se detectó durante la medición. Normalmente esto NO es motivo de preocupación. Sin embargo, si el símbolo aparece con frecuencia, le recomendamos que busque consejo médico. Tenga en cuenta que el dispositivo no reemplaza una examinación cardíaca, sino que sirve para detectar irregularidades en el pulso en fase temprana.

¿Por qué fluctúa mi tensión arterial a lo largo del día?

La tensión arterial de las personas varía a lo largo del día. Existen muchas causas que pueden influir en la tensión arterial, por ejemplo, la forma en que se coloca el manguito, la posición de medición, cualquier medicamento que la persona tome, etc. Asegúrese de medir bajo las mismas condiciones cada día para obtener resultados más confiables.

Si la persona toma medicamentos, la tensión variará más.

Espere al menos 3 minutos entre mediciones.

¿Por qué tengo una lectura de la tensión arterial distinta en casa y en el hospital?

Tomarse la tensión en un centro clínico puede hacer que sienta nervios, lo que aumenta por tanto el valor de su lectura artificialmente. Poder tomarse la tensión arterial en casa le ayuda a relajarse cuando toma las mediciones. Asegúrese de compartir su información con el personal clínico.



¿Es el resultado el mismo si se mide en el brazo dominante?

El dispositivo tiene aprobación para su uso en ambos brazos, pero los resultados variarán. Para obtener las lecturas más parejas, mida siempre en el mismo brazo.

Cosas a las que prestar atención cuando se mide la tensión arterial en casa:

- Asegúrese de colocar el manguito correctamente.
- Asegúrese de que el manguito no esté ni demasiado apretado ni demasiado suelto.
- Asegúrese de relajarse antes de la medición. Trate de inspirar profundamente 2-3 veces antes de la medición.



RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS Y PREGUNTAS FRECUENTES

PROBLEMA	SÍNTOMA	POSIBLE MOTIVO	SOLUCIÓN
Sin energía	El visor no se encenderá	La batería está agotada.	Cargue el tensiómetro.
		El adaptador de CA está mal insertado.	Asegúrese de que la conexión del adaptador de CA y la toma de corriente de la pared estén bien enchufadas.
Baja batería	El visor se ve atenuado o muestra □ +Lo	Bajo nivel de energía.	Cargue el tensiómetro.
Mensaje de error	Aparece E 1	Agotado tiempo de emparejamiento con Bluetooth.	Asegúrese de que el Bluetooth del dispositivo inteligente esté activado y vuelva a medir; asegúrese de que la aplicación Medline Health esté abierta.
	Aparece E 3	El manguito no está sujeto.	Asegúrese de colocar el manguito correctamente y vuelva a medir. Consulte la página 24.
	Aparecen E 10 o E 11	El tensímetro detectó movimiento durante la medición.	Relájese un momento y vuelva a medir. Asegúrese de colocar el manguito correctamente. Consulte la página 24.
	Aparece E 20	El proceso de medición no detecta la señal de pulso.	Afloje la ropa del brazo y vuelva a medir. Asegúrese de colocar el manguito correctamente. Consulte la página 24.
	Aparece E 21	La medición se realizó incorrectamente.	Relájese un momento y vuelva a medir. Asegúrese de colocar el manguito correctamente. Consulte la página 24.
	Aparece EEx	La energía de la batería es demasiado baja para un inflado correcto.	Cargue la unidad antes de usarla. Relájese un momento y vuelva a medir.
Mensaje de advertencia	Aparece "OUT" (Fuera)	La medición está fuera de rango.	El resultado de la medición está fuera del rango (SIS: 60 a 230 mmHg; o DIA: 40 a 130 mmHg; o pulso: 40 a 199 pulsos/minuto). Asegúrese de colocar el manguito correctamente, y trate de volver a tomar la medición. Consulte la página 24.
Emparejamiento del Bluetooth	No se encuentra el dispositivo en los ajustes de Bluetooth	El dispositivo Bluetooth no está en modo de emparejamiento.	Asegúrese de tener el dispositivo Bluetooth en "modo de emparejamiento". Consulte la página 22. Acerque más el dispositivo Bluetooth al smartphone que esté usando, en general a menos de 33 pies (10 m).
	El dispositivo aparece como conectado, pero no al smartphone correcto	El dispositivo Bluetooth está fuera de rango.	1) Desconecte el Bluetooth del otro smartphone 2) Repita el proceso de emparejamiento con el smartphone deseado. Consulte la página 22.
		El dispositivo se pudo emparejar con otro smartphone.	

PROBLEMA	SÍNTOMA	POSIBLE MOTIVO	SOLUCIÓN
Emparejamiento del Bluetooth		El registro de la tensión arterial no se transmite al dispositivo inteligente	El Bluetooth está apagado en el dispositivo inteligente; la aplicación Medline Health no está abierta; no se produjo el emparejamiento.

ESPECIFICACIONES

Fuente de alimentación	Batería integrada recargable de polímero de litio de 3.7 V 1000 mAh, adaptador de CA 6 V 1 A
Modo de visualización	Visor digital LCD A. V. de 86.1 mm (L) x 24 mm (An)
Modo de medición	Modo de ensayo oscilográfico
Rango de medición	Presión nominal del maniquito: 0-299 mmHg (8.0-30.7 kPa) Tensión de medición: SIS: 60-230 mmHg (8.0-30.7 kPa) DIA: 40-130 mmHg (5.3-17.3 kPa) Valor de pulso: (40-99) pulsos/minuto
Exactitud	Presión: 5 a 40 °C a ±3 kPa (0.4 mmHg) Valor de pulso: ±5%
Condiciones de funcionamiento normales	Rango de temperatura: +5 a +40 °C. Rango de humedad relativa: 15 al 90%, sin condensación, pero sin requerir una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa. Rango de presión atmosférica: 700 a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: -20 a +60 °C. Rango de humedad relativa ≤93%, sin condensación, con presión de vapor de agua hasta 50 hPa
Perímetro del brazo	Aprox. de 22 a 42 cm
Peso	Aprox. 290 g
Dimensiones externas	Aprox. 130.9 x 73 x 29.4 mm
Accesorios	Adaptador de CA, manual del usuario
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Grado de protección	Pieza aplicada tipo BF
Protección contra ingreso de agua	IP22: El primer número 2 indica: Protección contra objetos sólidos extraños de Ø de 12.5 mm y mayor. El segundo número indica: Protección contra la caída vertical de gotas de agua cuando la carcasa está inclinada hasta 15°. Las gotas caídas verticalmente no tendrán efectos nocivos cuando la carcasa esté inclinada a cualquier ángulo hasta 15° a ambos lados de la perpendicular.
Versión de software	A01
Clasificación del dispositivo	Modo de alimentación de la batería: Equipo ME con alimentación interna Modo de carga por adaptador de CA Equipo ME de clase II

ADVERTENCIA: Se prohíbe toda modificación a este equipo.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para obtener más información de nuestros productos, visite www.medline.com o llame a atención al cliente al **1-800-MEDLINE**.

Fabricado para: Medline Industries, Inc.

Three Lakes Drive
Northfield, IL 60093 EE. UU.

DECLARACIÓN DE LA FCC

ID FCC: OU9LS808-B-S

Este dispositivo cumple con el Apartado 15 de las Normas de la FCC. Su operación queda sujeta a las dos condiciones siguientes: (1) este dispositivo no puede causar interferencias perjudiciales, y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier tipo de interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan provocar un funcionamiento no deseado.

 **PRECAUCIÓN:** Se advierte al usuario que los cambios o las modificaciones que no hayan sido expresamente aprobados por la parte responsable de su cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

NOTA: Este equipo ha sido probado y se determinó que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, conforme al Apartado 15 de las Normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias perjudiciales en una instalación residencial. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y emplea de acuerdo con las instrucciones, podría causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no hay garantía de que no se produzcan interferencias en una instalación en particular.

Si este equipo causa interferencia perjudicial en la recepción de radio o televisión, lo cual se puede determinar encendiendo y apagando el equipo, se recomienda al usuario que intente corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- Reorienta o reubique la antena receptora.
- Aumente la separación entre el equipo y el receptor.
- Conecte el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.
- Consulte con el distribuidor o con un técnico de radio/televisión con experiencia para obtener ayuda.

Declaración de la FCC sobre exposición a la radiación:

Este equipo cumple con los límites de exposición a la radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. Este transmisor no debe estar ubicado ni funcionar junto con ninguna otra antena o transmisor.

LISTA DE NORMAS CUMPLIDAS

Gestión de riesgos	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Productos sanitarios: Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.
Etiquetado	ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios: Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
Manual del usuario	EN 1041:2008 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
Requisitos generales de seguridad	EN 60601-1:2006+A1:2013 / IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial EN 60601-1-11:2015 /IEC 60601-1-11:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para equipos electromédicos y sistemas electromédicos utilizados en el entorno asistencial doméstico.
Compatibilidad electromagnética	EN 60601-1:2015 / IEC 60601-1:2014 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
Requisitos de funcionamiento	EN ISO 81060-1:2012 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medida no automatizada EN 1060-3.1997-A2:2009 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios para sistemas electromecánicos de medición de la tensión arterial IEC 80601-2-30:2013 Equipos electromédicos. Parte 2-30: Requisitos concretos para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de esfigmomanómetros automatizados no invasivos.
Investigación clínica	EN ISO 1060-4:2004 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud general de un sistema de esfigmomanómetros automatizados no invasivos ISO 81060-2:2013 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada.
Usabilidad	EN 60601-1:6: 2010/ IEC 2010- 60601-1:2010+A1:2013 Equipos electromédicos. Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el desempeño esencial - Norma colateral: Usabilidad EN 62366:2008/ IEC 62366-1:2015 Productos sanitarios. Aplicación de ingeniería de usabilidad a productos sanitarios.
Procesos de ciclo de vida del software	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304:2006 Software de productos sanitarios. Procesos de ciclo de vida del software.
Biocompatibilidad	ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro ISO 10993-10:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y de hipersensibilidad.

GUÍA DE CEM

El EQUIPO EM o SISTEMA EM (electromédico) es adecuado para entornos de atención médica domiciliaria.

ADVERTENCIA: No se acerque a equipos quirúrgicos de alta frecuencia (AF) activos ni de la sala blindada contra la radiofrecuencia de un sistema EM para imágenes de resonancia magnética, en el que la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas sea alta.

ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque podría causar un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, se debe observar este y el otro equipo para verificar que estén funcionando normalmente.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante del equipo podría provocar un aumento de emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética en el equipo y ocasionar un funcionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA: Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo MDS7001B, incluidos los cables especificados por el fabricante; de lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Descripción técnica:

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

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética		
Este dispositivo está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para utilizarse en todo tipo de establecimientos excepto los residenciales y los que están conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a fines residenciales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2**Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética**

Este dispositivo está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los pisos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ en ráfagas IEC 61000-4-4	Líneas de alimentación: ±2 kV Líneas de entrada/salida: ±1 kV	Líneas de alimentación: ±2 kV	La calidad del suministro eléctrico debe ser adecuada para un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	de línea a línea: ±1 kV de línea a tierra: ±2 kV Frecuencia de repetición 100 kHz	de línea a línea: ±1 kV Frecuencia de repetición 100 kHz	La calidad del suministro eléctrico debe ser adecuada para un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Monofase: a 0° 0% UT; 300 ciclos	0% UT; 0.5 ciclos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Monofase: a 0°, 0% UT; 300 ciclos	La calidad del suministro eléctrico debe ser adecuada para un entorno comercial u hospitalario típico.
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben presentar los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario habitual.

NOTA: UT es la tensión de la red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Este dispositivo está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: orientación
Conducción de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM y de radioaficionado) 80% Am a 1 kHz	150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (en bandas ISM y de radioaficionado) 80% Am a 1 kHz	Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF y las piezas de dichos equipos (incluidos cables) no deben utilizarse a una distancia del equipo que sea inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la correspondiente ecuación de la frecuencia del transmisor. Distancias de separación recomendadas: $d = 0.35 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m, 80% Am a 1 kHz	10 V/m, 80% Am a 1 kHz	80 a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.7 GHz: $d = 2.3 \sqrt{P}$ Donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por una evaluación electromagnética del centro, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. Puede producirse interferencia cerca de equipos etiquetados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.

NOTA 2: Puede que estas pautas no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

- Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y sistemas de radio móvil terrestres, equipos de radioaficionados, transmisión de radio en AM y FM, y transmisión de TV, no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos es necesario realizar una evaluación electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo supera el nivel de conformidad de RF aplicable que se indica anteriormente, deberá observarse el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. En caso de observarse un funcionamiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, por ejemplo, reorientar o reubicar el dispositivo.
- Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 3**Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética**

Este dispositivo está indicado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.

RF irradiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE ENVOLVENTE a equipo de comunicaciones inalámbricas por RF)	Fre- cuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Modu- lación (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMU- NIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulsos b) 18 Hz	1.8	0.3	27	
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz de desviación 1 kHz de seno	2	0.3	28	
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos b) 217 Hz	0.2	0.3	9	
745	745						
780	780	800-960	Modulación de pulsos b) 18 Hz	2	0.3	28	
810	810						
870	870						
930	930						
1720	1720	1700-1990	GSM 1800; GSM 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4.25; UMTS	Modulación de pulsos b) 217 Hz	2	0.3	28
1845	1845	5100-5800	Modulación de pulsos b) 217 Hz	0.2	0.3	9	
1970	1970						
2450	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0.3	28
5240	5240	5100-5800	Modulación de pulsos 217 Hz	0.2	0.3	9	
5500	5500						
5785	5785						

GARANTÍA

Medline Industries, Inc. garantiza su tensiómetro digital contra cualquier defecto de material o fabricación durante un periodo de tres (3) años a partir de la fecha de compra. La garantía cubre, entre otras cosas, el inflado del cuerpo del manguito y el accesorio de cierre de velcro del manguito. Salvo situaciones de daños de transporte, alteraciones indebidas, maltrato evidente, uso incorrecto o accidentes, Medline Industries, Inc., a su discreción, reparará o reemplazará sin costo este esfigmomanómetro y sus piezas durante el periodo de garantía. Ningún representante o persona está autorizado a asumir en nuestro nombre ninguna responsabilidad en relación con la venta de los productos de Medline Industries, Inc. Esta garantía le otorga derechos legales específicos, y también es posible que tenga otros derechos que pueden variar de un estado a otro. Antes de enviar cualquier producto, póngase en contacto con Medline Industries, Inc. al **1-800-MEDLINE** o con un representante de ventas autorizado de Medline si tiene inquietudes sobre la garantía.



We make
healthcare
run better.[™]

Medline Industries, Inc.
Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093
Medline United States | 1-800-MEDLINE (633-5463)
medline.com | info@medline.com

Medline Canada
1-800-268-2848 | medline.ca | canada@medline.com
Medline México 01-800-831-0898 | medlinemexico.com
mexico@medline.com

[Follow us / Síguenos](#)

© 2021 Medline Industries, Inc. All rights reserved/Todos los derechos reservados.
Medline is a registered trademark of/es una marca comercial registrada
de Medline Industries, Inc. V1 RE21GTE