

HOMEDICS®

AUTOMATIC ARM BLOOD PRESSURE MONITOR



This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in this manual

MODEL: TMB-1491-S

2 YEAR GUARANTEE

INTRODUCTION

General Description

Thank you for selecting HoMedics arm blood pressure monitor. The monitor features blood pressure measurement, pulse rate measurement and the result storage. The design provides you with two years of reliable service. Readings taken by the blood pressure monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff and stethoscope auscultation method.

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

Features:

- 60mm x 40.5 mm LCD
- Maximum 60 records
- Measuring during inflation

Indications for Use

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

Contraindications

1. The device is not suitable for use on pregnant women or women who think they may be pregnant.
2. The device is not suitable for use on patients with implanted electrical devices, such as cardiac pacemakers, defibrillators.

Measurement Principle

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

Safety Information

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

	Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"		Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS"
	Symbol for "COMPLIES WITH MDD 93/42/EEC REQUIREMENTS"		Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION - Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please follow local guidelines."
	Symbol for "MANUFACTURER"		
	Symbol for "SERIAL NUMBER"		Authorized Representative in the European Community
	Symbol for "DIRECT CURRENT"		Symbol for "Recycle"
	Symbol for "MANUFACTURE DATE"		The Green Dot is the license symbol of a European network of industry-funded systems for recycling the packaging materials of consumer goods.
	Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device		
 		 Recycling advice for FR, IT and UK Consumers	

CAUTION

- This device is intended for adult use in homes only.
- The device is not suitable for use on neonatal patients, pregnant women, patients with implanted, electrical devices, patients with pre-eclampsia, premature ventricular beats, atrial fibrillation, peripheral, arterial disease and patients undergoing intravascular therapy or arterio-venous shunt or people who received a mastectomy. Please consult your doctor prior to using the unit if you suffer from illnesses.
- The device is not suitable for measuring the blood pressure of children. Ask your doctor before using it on older children.
- The device is not intended for patient transport outside a healthcare facility.
- The device is not intended for professional use.
- This device is intended for no-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure.

It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.

- Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This unit allows you to monitor your blood pressure. Do not begin or end medical treatment without asking a physician for treatment advice.
- If you are taking medication, consult your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. Never change a prescribed medication without consulting your physician.
- Do not take any therapeutic measures on the basis of a self measurement. Never alter the dose of a medicine prescribed by a doctor. Consult your doctor if you have any question about your blood pressure.
- When the device was used to measure patients who have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, the best result may occur with deviation. Please consult your physician about the result.
- Don't kink the connection tube during use, otherwise, the cuff pressure may continuously increase which can prevent blood flow and result in harmful injury to the PATIENT.
- When using this device, please pay attention to the following situation which may interrupt blood flow and influence blood circulation of the patient, thus cause harmful injury to the patient: connection tubing kinking too frequent and consecutive multiple measurements; the application of the cuff and its pressurization on any arm

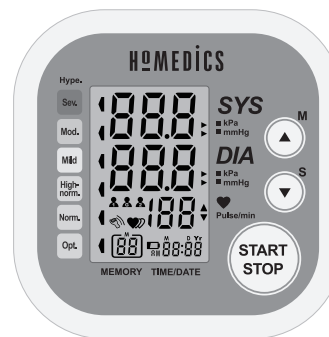
where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present; inflating the cuff on the side of a mastectomy.

- Warning: Do not apply the cuff over a wound; otherwise it can cause further injury.
- Do not inflate the cuff on the same limb which other monitoring ME equipment is applied around simultaneously, because this could cause temporary loss of function of those simultaneously-used monitoring ME equipment.
- On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, open the cuff immediately. Prolonged high pressure (cuff pressure > 300mmHg or constant pressure > 15mmHg for more than 3 minutes) applied to the arm may lead to an echymosis.
- Please check that operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- When measurement, please avoid compression or restriction of the connection tubing.
- The device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.
- The ACCOMPANYING DOCUMENT shall disclose that the SPHYGMOMANOMETER was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2018.
- To verify the calibration of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, please contact the manufacturer.
- This device is contraindicated for any female who may be suspected of, or is pregnant. Besides providing inaccurate readings, the effects of this device on the fetus are unknown.
- Too frequent and consecutive measurements could cause disturbances in blood circulation and injuries.
- This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations. Otherwise, the patient's arm and fingers will become anaesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood.
- When not in use, store the device in a dry room and protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on the storage case.
- This device may be used only for the purpose described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in this booklet.
- The equipment is not AP/AGP equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture of air with oxygen or nitrous oxide.

- Warning: No servicing/maintenance while the ME equipment is in use.
- The patient is an intended operator.
- The patient can measure data and change batteries under normal circumstances and maintain the device and its accessories according to the user manual.
- To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.
- The blood pressure monitor 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 and ISO 10993-10. It will not cause any potential sensitization or irritation reaction.
- If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the arm or other complaints, press the START/STOP 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 pressures reaches 40 kPa (300 mmHg), detach the cuff from the arm and press the START/STOP button to stop inflation.
- Before use, make sure the device functions safely and in proper working condition. Check the device, do not use the device if it is damaged in any way. The continuous use of a damaged unit may cause injury, improper results, or serious danger.
- Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher!
- The service life of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition, and storage state. The typical service life is 10000 times.
- It is recommended that the performance should be checked every 2 years and after maintenance and repair, by retesting at least the requirements in limits of the error of the cuff pressure indication and air leakage (testing at least at 50mmHg and 200mmHg).
- Please dispose of ACCESSORIES, detachable parts, and the ME EQUIPMENT according to the local guidelines.
- Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, etc., to assist to service personnel in parts repair.

- The operator shall not touch output of batteries and the patient simultaneously.
- Cleaning: Dust environment may affect the performance of the unit. Please use the soft cloth to clean the whole unit before and after use. Don't use any abrasive or volatile cleaners.
- The device doesn't need to be calibrated within two years of reliable service.
- If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact the SERVICE PERSONNEL of HoMedics. Don't open or repair the device by yourself in the event of malfunctions. The device must only be serviced, repaired and opened by individuals at authorized sales/service centers.
- Please report to HoMedics if any unexpected operation or events occur.
- Keep the unit out of reach of infants, young children or pets to avoid inhalation or swallowing of small parts. It is dangerous or even fatal.
- Be careful to strangulation due to cables and hoses, particularly due to excessive length.
- At least 30 min required for ME equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use. At least 30 min required for ME equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.
- This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
 - Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance *d* away from the equipment. The distance *d* is calculated by the MANUFACTURER from the 80 MHz to 5.8 GHz column of Table 4 and Table 9 of IEC 60601-1-2, as appropriate.
- Please use ACCESSORIES and detachable parts specified/authorised by MANUFACTURER. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.
- There is no luer lock connectors used in the construction of tubing, there is no possibility that they might be inadvertently connected to intravascular fluid systems, allowing air to be pumped into a blood vessel.
- Please use the device under the environment which was provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.

LCD display signal



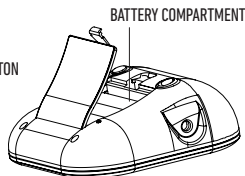
SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Systolic blood pressure	High blood pressure
DIA	Diastolic blood pressure	Low blood pressure
Pul/min	Pulse display	Pulse in beats per minute
▼	Deflation symbol	The cuff is deflating.
	Memory	Indicate it is in the memory mode and which group of memory it is.
kPa	kPa	Measurement Unit of the blood pressure
mmHg	mmHg	Measurement Unit of the blood pressure
	Low battery	Batteries are low and need to be replaced
	Irregular heartbeat	Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement.
	Blood pressure level indicator	Indicate the blood pressure level
	Current Time	Year/Month/Day, Hour/Minute
	Heartbeat	Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement.
	User 1/User G/User 2	Start measurement for User 1/User G/User 2
	Motion indicator	Motion may result in an inaccurate measurement

Monitor Components



Component list of pressure measuring system

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



List

1. Automatic Arm Blood pressure monitor

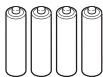


2. Cuff (Type BF applied part) 22cm-42cm

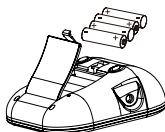


(Please use HoMedics Authorized cuff. The size of the actual cuff please refer to the label on the attached cuff.)

3. 4×AAA batteries



4. User manual



Replace the batteries under the following circumstances:

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

Installing and replacing the batteries

- Open the battery cover.
- Install the batteries as indicated in the battery compartment. (Always select the authorized / specified battery: 4 x AAA-size batteries).
- Replace the battery cover.

CAUTION

- Do not use new and used batteries together.
- Do not use different types of batteries together.
- Do not dispose the batteries in fire. Batteries may explode or leak.
- Remove batteries if the device is not likely to be used for some time.
- Worn batteries are harmful to the environment. Do not dispose with daily garbage.
- Remove the old batteries from the device following your local recycling guidelines.

SETTING DATE, TIME AND MEASUREMENT UNIT

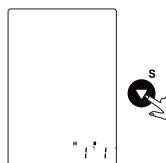
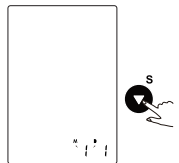
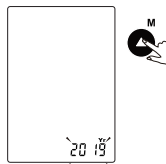
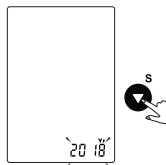
It is important to set the clock before using your blood pressure monitor, so that a time stamp can be assigned to each record that is stored in the memory. (The setting range of the year :2018–2058 time format: 12H/24H)

1. When the monitor is off, hold pressing "SET" for 3 seconds to enter the mode for year setting.

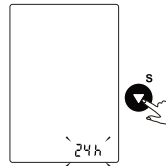
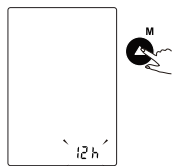
Or when the monitor is off, it will display the time. Then hold pressing "SET" button to enter the mode for year setting.

2. Press the "MEM" to change the [YEAR]. Each press will increase the numeral by one in a cycling manner.

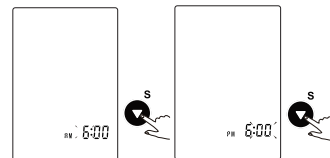
3. When you get the right year, press "SET" to set down and turn to next step. Repeat steps 2 and 3 to set the [MONTH] and [DAY].



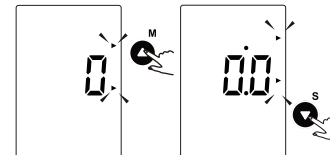
4. Repeat steps 2 and 3 to confirm the time format [12H] and [24h].



5. Repeat steps 2 and 3 to set the [HOUR] and [MINUTE].



6. Repeat steps 2 and 3 to set the [UNIT].



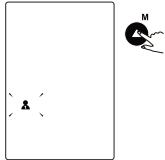
7. After the unit is set, the LCD will display "donE" first, then display all the settings you have done and then it will turn off.



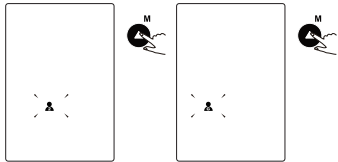
BEFORE YOU START

Select the User

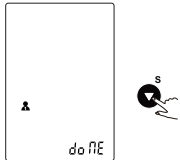
1. When the monitor is off, press and hold the MEM button to enter user setting mode. The user ID will blink.



2. Then press MEM button again, select the user ID user 1, user 2 or user 6.



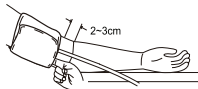
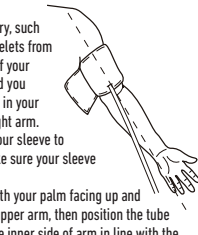
3. After selecting the suitable user ID, press SET button to confirm. Then the LCD will turn off.



MEASUREMENT

Tie the Cuff

- Remove all jewelry, such as watches and bracelets from your left arm. Note: If your doctor has diagnosed you with poor circulation in your left arm, use your right arm.
- Roll or push up your sleeve to expose the skin. Make sure your sleeve is not too tight.
- Hold your arm with your palm facing up and tie the cuff on your upper arm, then position the tube off-center toward the inner side of arm in line with the little finger. Or position the artery mark Φ over the main artery (on the inside of your arm). Note: Locate the main artery by pressing with 2 fingers approximately 2 cm above the bend of your elbow on the inside of your left arm. Identify where the pulse can be felt the strongest. This is your main artery.
- The cuff should be snug but not too tight. You should be able to insert one finger between the cuff and your arm.



5. Sit comfortably with your tested arm resting on a flat surface. Place your elbow on a table so that the cuff is at the same level as your heart. Turn your palm upwards. Sit upright in a chair, and take 5-6 deep breaths.

6. Helpful tips for Patients, especially for patients with Hypertension:

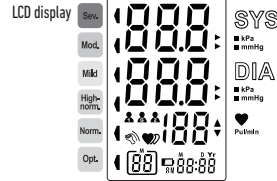
- Rest for 5 minutes before first measuring.
- Wait at least 3 minutes between measurements This allows your blood circulation to recover.
- Take the measurement in a silent room.
- The patient must relax as much as possible and do not move and talk during the measurement procedure.
- The cuff should maintain at the same level as the right atrium of the heart.
- Please sit comfortably. Do not cross your legs and keep your feet flat on the ground.
- Keep your back against the backrest of the chair.
- For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions.

For example, take daily measurements at approximately the same time, on the same arm, or as directed by a physician.

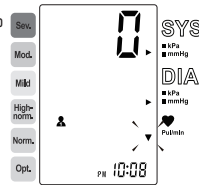


Start the Measurement

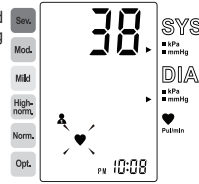
1. When the monitor is off, press the "START/STOP" to turn on the monitor, and it will finish the whole measurement. (Take User 1 for example)



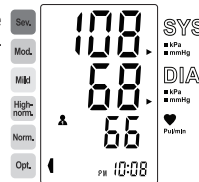
Adjust the zero



Inflating and measuring



Display and save the results.



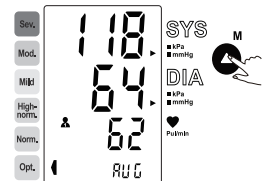
2. Press the "START/STOP" to power off, otherwise it will turn off within 1 minute.



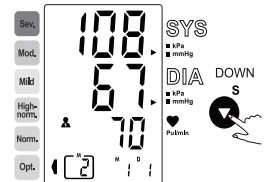
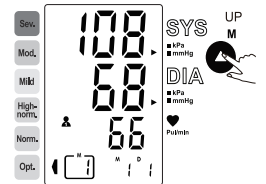
DATA MANAGEMENT

Recall the Records

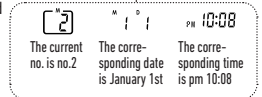
1. When the monitor is off, please press the "MEM" to show the average value of the latest three records.If the records are less than three groups,it will display the latest record first.



2. Press the "MEM" or "SET" to get the record you want.



The date and time of the record will be shown alternately



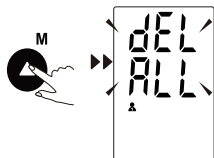
CAUTION

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

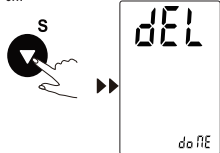
Delete the records

If you did not get the correct measurement, you can delete all results by following steps.

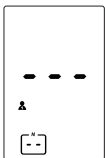
1. Hold pressing "MEM" for 3 seconds when the monitor is in the memory recall mode, the flash display will show.



2. Press "SET" to confirm deleting and the monitor will turn off.



3. If you don't want to delete the records, press "START/STOP" to escape.



4. If there is no record, the above display will show.

INFORMATION FOR USER

Tips for Measurement

Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances.



Within 1 hour after dinner or drinking



Immediate measurement after tea, coffee, smoking



Within 20 minutes after taking a bath



When talking or moving your fingers



In a very cold environment



When you want to discharge urine

Maintenance

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



Put in a dry place and avoid the sunshine



Avoid touching water.



Avoid intense shaking and collisions



Avoid dusty and unstable temperature environment



Avoid using wet cloths to remove dirt

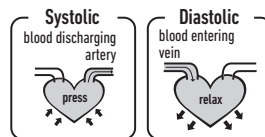


Do not attempt to clean the reusable cuff with water and never immerse the cuff in water.

ABOUT BLOOD PRESSURE

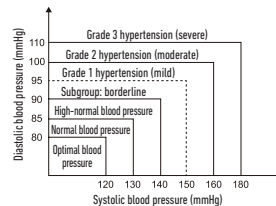
What are systolic pressure and diastolic pressure?

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



What is the standard blood pressure classification?

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



CAUTION

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

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

Irregular Heartbeat Detector

An irregular heartbeat is detected when a heartbeat rhythm varies while the unit is measuring the systolic and diastolic blood pressure. During each measurement, the monitor records all the pulse intervals and calculate the average; if there are two or more pulse intervals, the difference between each interval and the average is more than the average value of $\pm 25\%$, or there are four or more pulse intervals, the difference between each interval and the average is more than the average value of $\pm 15\%$, the irregular heartbeat symbol appears on the display when the measurement results have appeared.



CAUTION

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

Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?

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



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

- If the cuff is tied properly.
- If the cuff is too tight or too loose.
- If the cuff is tied on the upper arm.
- If you feel anxious.

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

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



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

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

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

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

TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	SYMPTOM	CHECK THIS	REMEDY
No power	Display will not light up.	Batteries are exhausted.	Replace with new batteries
		Batteries are inserted incorrectly.	Insert the batteries correctly
Low batteries	Display is dim or show +Lo	Batteries are low.	Replace with new batteries
Error message	E 01 shows	The cuff is too tight or too loose.	Readjust the cuff ,not too loose or too tight and then measure again.
	E 02 shows	The monitor detected motion, talking or the pulse is too poor while measuring.	Relax for a moment and then measure again.
	E 03 shows	The measurement process does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the arm and then measure again
	E 04 shows	The treatment of the measurement failed.	Relax for a moment and then measure again.
	EExx, shows on the display.	A calibration error occurred.	Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance. Refer to the warranty for contact information and return instructions.
Warning message	"out " shows	Out of measurement range	Relax for a moment message measure again. If the problem persists, contact your physician.

SPECIFICATIONS

Power supply	6VDC 4*AAA batteries
Display mode	LCD V.A.60mm×40.5mm
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg-299mmHg (0kPa ~ 39.9kPa) Measurement pressure: SYS: 60mmHg-230mmHg (8.0kPa-30.7kPa) DIA: 40mmHg-130mmHg (5.3kPa-17.3kPa) Pulse value: (40-199)beat/minute
Accuracy	Pressure: 5°C-40°C within±0.4kpa(3mmHg) 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 vapour partial pressure greater than 50 hPa An atmospheric pressure range of : 700 hPa to 1060 hPa
Storage & transportation condition	Temperature:-20°C to +60°C A relative humidity range of ≤ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa
Measurement perimeter of the upper arm	About 22cm-42cm
Net Weight	Approx.169g (Excluding the dry cells)
External dimensions	Approx.110mm×110mm×41mm
Attachment	4*AAA batteries,user manual
Mode of operation	Continuous operation
Degree of protection	Type BF applied part
Protection against ingress of water	IP21 It means the device could protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater, and protect against vertically falling water drops.
Device Classification	Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment
Software version	A01

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

CONTACT INFORMATION

For more information about our products, please visit www.homedics.co.uk

Model: TMB-1491-S

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

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

Authorized European Representative:

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Germany

Imported into the UK by:

FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP

Imported into the EU by:

FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE

Customer Support: +44(0)1732 378557 support@homedics.co.uk

COMPLIED STANDARDS LIST

Risk management	EN ISO 14971 / ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices
Labeling	EN ISO 15223-1 / ISO 15223-1 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1 : General requirements
User manual	EN 1041 +A1 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1+A1+A12/ IEC 60601-1+A1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11/ IEC 60601-1-11 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/ IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Performance requirements	EN ISO 81060-1 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type IEC 80601-2-30 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 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers ISO 81060-2 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type
Usability	EN 60601-1-6+A1/IEC 60601-1-6+A1 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 62366-1 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	EN 62304/AC / IEC 62304 +A1 Medical device software - Software life-cycle processes
Bio-compatibility	ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ISO 10993-5 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

EMC GUIDANCE

1. This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.
- 2.* Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
3. Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!
- 4.* Caution: This machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emission CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
Immunity test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Not applicable	Not applicable
Surge IEC 61000-4-5	Not applicable	Not applicable
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not applicable	Not applicable
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	Not applicable	Not applicable
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE U _i is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity								
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximum Power (W)	Distance (m)	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

2 YEAR GUARANTEE

FKA Brands Ltd guarantees this product from defect in material and workmanship for a period of 2 years from the date of purchase, except as noted below. This FKA Brands Ltd product guarantee does not cover damage caused by misuse or abuse; accident; the attachment of any unauthorised accessory; alteration to the product; or any other conditions whatsoever that are beyond the control of FKA Brands Ltd. This guarantee is effective only if the product is purchased and operated in the UK / EU. A product that requires modification or adaptation to enable it to operate in any country other than the country for which it was designed, manufactured, approved and / or authorised, or repair of products damaged by these modifications is not covered under this guarantee. FKA Brands Ltd shall not be responsible for any type of incidental, consequential or special damages.

To obtain guarantee service on your product, return the product post-paid to your local service centre along with your dated sales receipt (as proof of purchase). Upon receipt, FKA Brands Ltd will repair or replace, as appropriate, your product and return it to you, post-paid. Guarantee is solely through HoMedics Service Centre. Service of this product by anyone other than the HoMedics Service Centre voids the guarantee.

This guarantee does not affect your statutory rights.

For your local HoMedics Service Centre, go to www.homedics.co.uk/servicecentres

INTRODUCTION

Description générale

Nous vous remercions d'avoir choisi le tensiomètre au bras HoMedics. Le moniteur affiche les prises mesures de tension artérielle, de pouls et conserve les résultats. Sa conception vous offre deux années de service fiable. Les relevés obtenus avec le tensiomètre au correspondent à ceux obtenus par un observateur compétent qui utilise la méthode d'auscultation du brassard et du stéthoscope.

Ce manuel contient des informations de sécurité et de soin importantes et offre des instructions étape par étape pour l'utilisation du produit. Lisez attentivement le manuel avant d'utiliser le produit.

Caractéristiques :

- LCD 60 mm . 40,5 mm
- 60 enregistrements maximum
- Prise de mesure durant le gonflage

Consignes d'utilisation

Le moniteur de pression artérielle HoMedics est un moniteur numérique qui prend la tension artérielle et mesure le rythme cardiaque à l'aide d'un brassard réglable entre 22 cm et 42 cm (environ 8% " - 16 1/2 "). Cet appareil est réservé à un usage par des personnes adultes à l'intérieur.

Contre-indications















1. L'appareil ne convient pas aux femmes enceintes ou à celles qui pensent être enceinte.
2. L'appareil ne convient pas aux patients possédant des appareils électriques implantés, comme des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs.

Principes de mesure

Ce produit utilise la technique oscillométrique de mesure de la pression artérielle. Avant chaque mesure, l'appareil détermine une « pression zéro » équivalant à la pression d'air. Puis il commence à gonfler le brassard pendant que l'appareil détecte les oscillations générées par le rythme de la fréquence cardiaque, qui sert à déterminer la pression systolique ou diastolique ainsi que le pouls.

Informations de sécurité

Les symboles suivants doivent se trouver dans le mode d'emploi, sur l'étiquetage ou autre élément. Ils représentent les normes d'utilisation à respecter.

	Le symbole correspondant à « VOUS DEVEZ LIRE LE GUIDE D'UTILISATION »		Le symbole correspondant à « PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF »
	Le symbole correspondant à « CONFORME AUX EXIGENCES MDD 93/42/EEC »		Le symbole correspondant à « PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT - ne pas jeter les déchets électriques avec les ordures ménagères. Veuillez suivre les directives locales.
	Le symbole correspondant à la « DATE DE FABRICATION »		Représentant autorisé pour la Communauté Européenne
	Le symbole correspondant au « NUMÉRO DE SÉRIE »		Le symbole correspondant au « Recyclage »
	Le symbole correspondant au « NUMÉRO DE SÉRIE »		Le Point Vert est le symbole d'un brevet du réseau européen des systèmes de recyclage des matériaux d'emballage de biens de consommation financés par l'industrie.
	Attention : veuillez tenir compte de ces remarques pour éviter d'endommager l'appareil		
			Conseils de recyclage pour les consommateurs FR, IT et UK

ATTENTION

* Cet appareil est réservé à un usage par des personnes adultes.

* Cet appareil ne convient pas à une utilisation sur des patients nouveaux-nés, des femmes enceintes, des patients portant des implants d'appareils électroniques, des patients souffrant de pré-éclampsie, de battements ventriculaires prématurés, de fibrillation auriculaire, périphériques, de maladie artérielle et de patients sous thérapie intravasculaire ou poussée artério-veineuse ou de personne ayant subi une mastectomie. Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser l'unité si vous souffrez de maladie.

* L'appareil ne convient pas à la prise de mesure de la pression artérielle des enfants. Demandez conseil à votre médecin avant de l'utiliser sur des enfants plus âgés.

* L'appareil n'est pas destiné au transport de patient en dehors des établissements de santé.

* L'appareil n'est pas destiné à une utilisation professionnelle.

* Cet appareil est destiné à la prise de mesure non-invasive et à la surveillance de la pression artérielle. Il n'est pas prévu pour une utilisation sur des parties du corps autres que le poignet ou pour une fonction autre que celle de relever la pression artérielle.

* Ne pas confondre auto-surveillance et auto-diagnostic. Cette unité vous permet de surveiller votre pression artérielle. Ne commencez pas ou ne cessez pas un traitement médical sans l'avis d'un médecin.

* Si vous prenez des médicaments, consultez votre médecin afin de déterminer le moment le mieux approprié pour la prise de mesure de votre pression artérielle. Ne modifiez jamais un traitement prescrit sans consulter votre médecin. * Ne prenez aucune mesure thérapeutique sur la base d'une auto-prise de mesure. Ne modifiez jamais une dose de médicament prescrite par un médecin. Consultez votre médecin si vous avez la moindre question sur votre pression artérielle.

* Quand l'appareil est utilisé pour effectuer une prise de mesure sur des patients souffrant de battements atriaux et auriculaires prématurés ou de fibrillation atriale, on obtient un meilleur résultat par calcul des écarts. Veuillez consulter votre médecin pour analyser les résultats.

* Lorsque vous utilisez l'appareil, veuillez prêter attention aux situations suivantes qui pourraient interrompre le flux sanguin et influencer la circulation sanguine du patient, celles-ci provoquent des blessures nuisibles chez le patient : nœuds de tubes de raccordement trop fréquents et prises de mesure consécutives multiples ; l'application du brassard et sa pressurisation sur un poignet faisant l'objet d'une thérapie ou voie intraveineuse ou d'un shunt artério-veineux (AV) ; le gonflage du brassard du côté d'une mastectomie.

* Avertissement : Ne mettez pas en place le brassard sur une plaie ; cela pourrait provoquer de plus amples blessures.

* Ne gonflez pas le brassard sur le même membre à partir duquel un autre équipement ME de surveillance est simultanément mis en place car cela pourrait provoquer une perte de fonction temporaire de ces équipements de surveillance ME utilisés simultanément.

* Dans les rares occasions d'une erreur où le brassard reste complètement gonflé pendant la prise de mesure, ouvrez immédiatement le brassard. * Une pression élevée prolongée (pression de brassard > 300 mmHg ou pression constante > 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) appliquée sur le poignet peut entraîner une ecchymose.

* Veuillez vérifier que l'utilisation de l'appareil n'altère pas la circulation sanguine du patient de manière prolongée.

* Lors de la prise de mesure, veuillez éviter de comprimer ou de restreindre le tube de raccordement.

* L'appareil ne peut pas être utilisé en même temps qu'un équipement chirurgical HF.

* LES DOCUMENTS JOINTS devront divulguer que le TENSIOMETRE a été analysé cliniquement conformément aux exigences des normes ISO 81060-2:2018.

* Pour vérifier l'étalonnage du TENSIOMETRE AUTOMATIQUE, veuillez contacter le fabricant.

* Cet appareil est contre-indiqué pour la femme enceinte ou qui pourrait être enceinte. Outre la possibilité de produire des prises de mesure inexactes, les effets de l'appareil sur le fœtus sont inconnus.

* Des prises de mesure trop fréquentes ou consécutives peuvent provoquer des perturbations de la circulation sanguine et des blessures.

* Cette unité ne convient pas à une surveillance continue lors d'urgences médicales ou d'opérations. Dans le cas contraire, le poignet et les doigts du patient deviendront anesthésiés, enflés ou même violet en raison d'une diminution de l'apport sanguin.

* Lorsqu'il n'est pas utilisé, rangez l'appareil dans une pièce sèche et protégez-le de l'humidité extrême, de la chaleur, des peluches, de la poussière et des rayons directs du soleil. Ne placez jamais d'objet lourd sur la boîte de rangement.

* Cet appareil ne peut être utilisé qu'aux fins décrites dans ce livret. Le fabricant ne pourra être tenu responsable en cas de dommage provoqué par une application incorrecte.

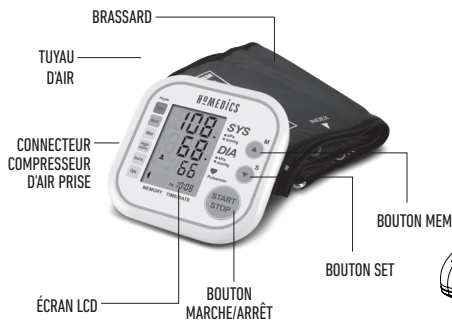
* Cet appareil comprend des éléments sensibles et doit être traité avec soin. Respectez les conditions de stockage et de fonctionnement décrites dans ce livret.

* La température maximale que la pièce appliquée peut atteindre est de 42,5 °C tandis que la température ambiante doit être de 40 °C.

* L'appareil n'est pas classé en catégorie AP / APG et ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.

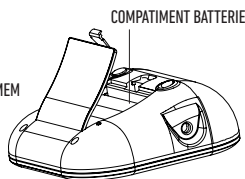
* Avertissement : Pas de remplacement/entretien lorsque l'équipement ME est en cours d'utilisation.

Éléments du moniteur



Liste d'éléments du système De mesure de pression

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



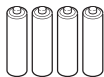
Liste

1. Moniteur de pression artérielle au bras automatisé
2. Brassard de pièce appliquée de type BF 22 cm - 42 cm)

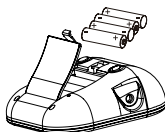


(Veuillez utiliser le brassard autorisé HoMedics. La taille du brassard réelle veuillez vous référer à l'étiquette sur le brassard attaché.)

3. 4 Piles AAA



4. Mode d'emploi



Remplacez les piles dans les circonstances suivantes :

- L'affichage sur l'écran
- L'écran LCD est sombre
- Quand l'écran est mis sous tension, l'écran LCD ne s'allume pas.

Installez et remplacez les piles

- Ouvrez le couvercle de la pile.
- Installez les piles comme indiqué dans le compartiment de piles (Sélectionnez toujours les piles autorisées / spécifiées : Quatre piles AAA).
- Remplacez le couvercle de la pile.

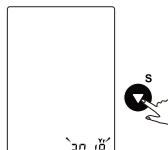
ATTENTION

- Ne mélangez pas des piles usagées avec des neuves.
- Ne mélangez pas différents types de piles.
- Ne jetez pas une pile dans un feu. Les piles risquent d'exploser ou d'avoir des fuites.
- Retirez les piles en cas d'inutilisation prolongée de l'appareil.
- Les piles usées sont nocives pour l'environnement. Ne les jetez pas avec les déchets ordinaires.
- Enlevez les piles usagées de l'appareil et suivez les directives locales de recyclage.

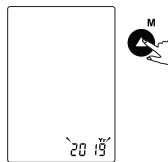
RÉGLAGE DE LA DATE, DE L'HEURE ET DE L'UNITÉ DE

Il est important de régler l'horloge avant d'utiliser votre moniteur de pression artérielle de façon à pouvoir dater chaque mesure enregistrée et stockée dans la mémoire. (La plage de réglage de l'année : 2018–2058 le format horaire : 12H/24H)

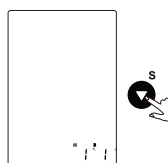
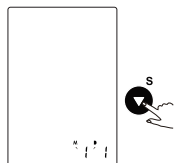
1. Quand le moniteur est éteint, maintenez appuyé « SET » pendant 3 secondes pour entrer dans le réglage de l'année. Ou lorsque le moniteur est éteint, appuyez brièvement sur « SET », l'heure s'affichera. Puis, maintenez appuyé le bouton « SET » pour entrer dans le mode de réglage de l'année.



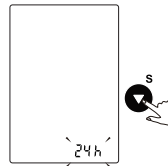
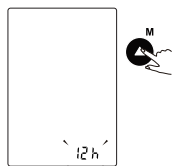
2. Appuyez sur « MEM » pour modifier l'année[YEAR]. Chaque pression augmentera le numéro d'une unité d'une manière cyclique.



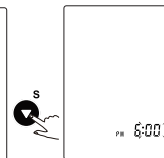
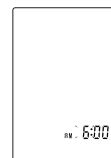
3. Lorsque vous avez obtenu la bonne année, appuyez sur « SET » pour fixer les valeurs et passez à l'étape suivante. Répétez les étapes 2 et 3 pour définir le mois [MONTH] et le jour [DAY].



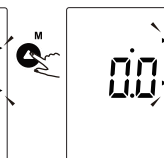
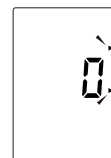
4. Répétez les étapes 2 et 3 pour confirmer le format horaire [12H] et [24H].



5. Répétez les étapes 2 et 3 pour régler l'heure [HOUR] et les minutes [MINUTE].



6. Répétez les étapes 2 et 3 pour régler l'unité [UNIT].



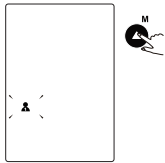
7. Après le réglage de l'unité, l'écran LCD affichera d'abord « donE » et ensuite tous les réglages que vous avez effectués, puis il s'éteindra.



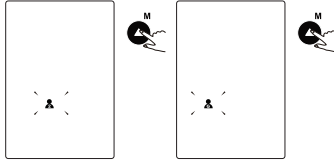
AVANT DE DÉMARRER

Sélectionnez l'utilisateur

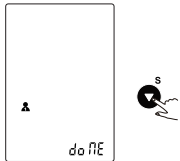
1. Quand le moniteur est éteint, appuyez et maintenez le bouton MEM pour saisir le mode de réglage utilisateur. L'identifiant de l'utilisateur clignotera.



2. Puis, appuyez de nouveau sur le bouton MEM, sélectionnez l'identifiant de l'utilisateur 1, l'utilisateur 2 ou l'utilisateur G.



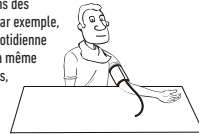
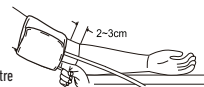
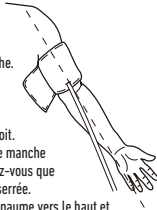
3. Après avoir utilisé le bon identifiant d'utilisateur, appuyez sur le bouton SET pour confirmer. Ensuite, l'écran LCD s'éteindra.



MESURE

Attachez le brassard

1. Retirez tous les bijoux, comme les montres et bracelets, de votre bras gauche. **Remarque :** Si votre médecin a diagnostiqué une mauvaise circulation dans votre bras gauche, utilisez votre bras droit.
2. Retrouvez ou remontez votre manche pour exposer la peau. Assurez-vous que votre manche n'est pas trop serré.
3. Maintenez votre bras avec la paume vers le haut et attachez le brassard sur le haut de votre bras, puis placez le tube décentré vers la partie interne du bras alignée avec le petit doigt. Ou placez la marque de l'artère sur l'artère principale (sur le côté de votre bras). **Remarque :** Localisez la principale artère en appuyant 2 doigts à environ 2 cm au-dessus de votre épaule sur le côté de votre bras gauche. Identifiez l'endroit où le pouls est le plus puissant. Il s'agit de votre artère principale.
4. Le brassard doit être ajusté mais pas trop serré. Vous devriez pouvoir glisser un doigt entre le brassard et votre bras.
5. Asseyez-vous confortablement avec le bras testé reposant sur une surface plane. Posez votre coude sur une table de façon à positionner le brassard au même niveau que votre cœur. Tournez la paume de main vers le haut. Asseyez-vous bien droit sur la chaise et respirez à fond cinq ou six fois.
6. Astuces utiles pour les patients, en particulier les patients souffrant d'hypertension :
 - Reposez-vous 5 minutes avant la première mesure.
 - Attendez au moins 3 minutes entre les mesures. Cela permet la récupération de la circulation sanguine.
 - Prenez la mesure dans une pièce silencieuse.
 - Le patient doit se détendre autant que possible et ne doit pas bouger ou parler pendant la procédure de mesure.
 - Le brassard doit être placé au même niveau que l'oreillette droite de votre cœur.
 - Asseyez-vous confortablement. Ne croisez pas les jambes et gardez les pieds à plat sur le sol.
 - Gardez le dos contre le dossier de la chaise.
 - Dans un souci de comparaison significative, essayez de prendre la mesure dans des conditions similaires. Par exemple, prenez des mesures quotidiennes approximativement à la même heure, sur le même bras, ou comme indiqué par un médecin.



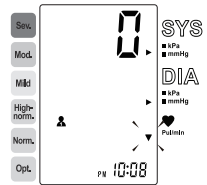
Commencez la mesure

1. Quand le moniteur est éteint, appuyez sur « MARCHE/ARRÊT » pour allumer le moniteur, il accomplira la mesure complète. (Prenez l'utilisateur 1 en exemple)

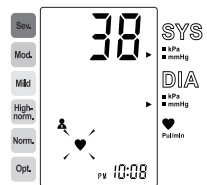
Écran LCD



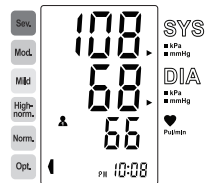
Réglez le zéro



Gonflez et mesurez



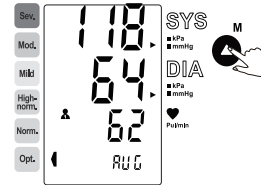
Affichez et enregistrez les résultats.



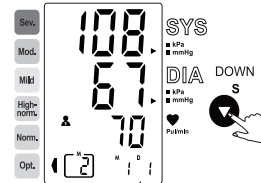
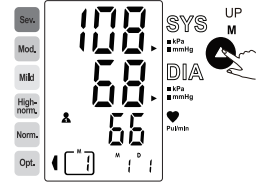
GESTION DES DONNÉES

Rappelez les mesures enregistrées

1. Quand le moniteur est éteint, veuillez appuyer sur « MEM » pour afficher la valeur moyenne des trois dernières mesures enregistrées. Si les mesures enregistrées sont inférieures aux trois groupes, il affichera d'abord les dernières mesures enregistrées.



2. Press the "MEM" or "SET" to get the record you want.



La date et l'heure de l'enregistrement s'afficheront alternativement



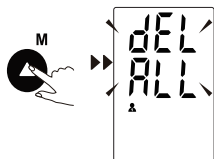
ATTENTION

Le résultat le plus récent (1) s'affiche en premier. Chaque nouvelle prise de mesure devient le premier (1) résultat. Tous les autres enregistrements sont décalés d'un chiffre (p. ex. : 2 devient 3 et ainsi de suite) et le dernier enregistrement (60) est supprimé de la liste.

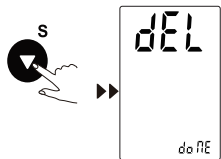
Supprimez les mesures enregistrées

Si vous n'avez pas obtenu la mesure correcte, vous pouvez supprimer tous les résultats en suivant les étapes.

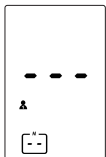
- Maintenez appuyé « MEM » pendant 3 secondes quand le moniteur est en mode de rappel de mémoire, l'écran d'affichage s'allumera.



- Appuyez sur « SET » pour confirmer la suppression, puis le moniteur s'éteindra.



- Si vous ne souhaitez pas supprimer les résultats, appuyez sur « MARCHE/ARRÊT » pour sortir.



- En l'absence de mesures enregistrées, l'écran ci-dessus s'affichera

INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Astuces de prise de mesure

Les mesures peuvent être inexacte si elles sont prises dans les circonstances suivantes.



Dans l'heure qui suit un repas ou une prise de boisson



Une prise de mesure immédiatement après avoir pris un thé, un café ou fumé



Dans les 20 minutes après avoir pris un bain



Lorsque vous parlez ou bougez les doigts



Dans un environnement très froid



Lorsque vous voulez uriner

Entretien

Afin d'obtenir une performance optimale, veuillez suivre les instructions ci-dessous.



Placez dans un endroit sec et évitez la lumière du soleil



Évitez le contact de l'eau, essuyez dans ce cas avec un torchon sec.



Évitez les vibrations intenses et les chocs



Évitez l'environnement poussiéreux et à la température instable



Utilisez des torchons humides pour enlever la saleté

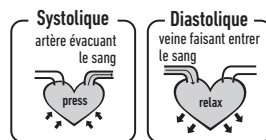


N'essayez pas de nettoyer le brassard réutilisable avec de l'eau et ne le plongez jamais dans l'eau.

À PROPOS DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

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

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

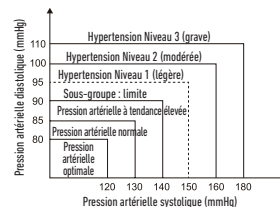


Quelle est la classification standard de la pression artérielle ?

La classification de la pression artérielle définie en 1999 par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et la Société Internationale de l'Hypertension (ISH) est définie comme telle :

ATTENTION

Seul un médecin peut vous indiquer votre plage BP normal. Veuillez consulter un médecin si vos résultats de mesure se situent hors de cette plage. Veuillez noter que seul un médecin peut vous dire si la valeur de votre pression artérielle a atteint un niveau dangereux.



Pression artérielle (mm Hg)	Niveau	Optimale	Poids normal	Tendance élevée	Légère	Modérée	Grave
SYS		<120	120-129	130-139	140-149	160-179	≥180
DIA		<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

Détecteur de rythme cardiaque irrégulier

L'appareil détecte une arythmie quand un changement de rythme cardiaque survient pendant la mesure de la pression artérielle systolique et diastolique. Lors de chaque prise de mesure, le moniteur enregistre tous les intervalles de pouls et calcule la moyenne ; s'il y a deux intervalles de pouls ou plus, la différence entre chaque intervalle et la moyenne est supérieure à la valeur moyenne de $\pm 25\%$, ou s'il y a quatre intervalles de pouls ou plus, la différence entre chaque intervalle et la moyenne est supérieure à la valeur moyenne de $\pm 15\%$, le symbole de rythme cardiaque irrégulier apparaît sur l'affichage quand les résultats de prises de mesure apparaissent.

ATTENTION

L'apparition de l'icône d'IHB indique qu'une irrégularité du pouls avec un rythme cardiaque irrégulier a été détectée lors de la mesure. En principe, ce phénomène ne devrait PAS susciter d'inquiétudes. Cependant, si le symbole apparaît fréquemment, nous vous recommandons de consulter un médecin. Veuillez noter que l'appareil ne remplace en aucun cas un examen cardiaque, mais sert à détecter les irrégularités du pouls à un stade précoce.

Pourquoi ma pression artérielle fluctue au cours de la journée ?

1. La pression artérielle individuelle varie chaque jour plusieurs fois. Elle peut également varier en fonction de la manière dont vous avez attaché votre brassard et selon votre position lors de la mesure, de ce fait, veuillez prendre la mesure dans des conditions similaires.
2. Si la personne prend des médicaments, la pression variera davantage.
3. Veuillez attendre au moins 3 minutes pour effectuer une autre mesure.

Pourquoi j'obtiens une pression artérielle différente à la maison comparé à l'hôpital ?

La pression artérielle est différente, même au cours d'une journée, en raison de la météo, des émotions, de l'exercice physique, etc. De plus, il y a l'effet « blouse blanche », ce qui signifie que la pression artérielle augmente généralement en contexte clinique.

Le résultat sera-t-il le même si j'effectue la mesure sur le bras droit ?

Vous pouvez procéder sur les deux bras mais il y aura quelques résultats différents pour différentes personnes.

Nous vous suggérons de mesurer le même bras à chaque fois.



Ce sur quoi vous devez porter une attention particulière lorsque vous mesurez votre pression artérielle chez vous :

- Que le brassard soit attaché correctement.
- Que le brassard soit trop serré ou non.
- Si le brassard est attaché au bras.
- Que vous vous sentiez anxieux.

Prenez 2 à 3 respirations profondes avant de commencer améliorera la mesure.

Conseil : Relaxez-vous pendant 4 à 5 minutes jusqu'à être calme.



DÉPANNAGE

Cette section comprend une liste de messages d'erreur et de questions fréquemment posées concernant les problèmes que vous pourriez rencontrer avec votre moniteur de pression artérielle. Si les produits ne fonctionnent pas selon vous comme il se doit, vérifiez ici avant d'organiser une révision.

PROBLÈME	SYMPTÔME	CONTRÔLER CE	REMÈDE
Pas de courant	L'écran ne s'allume pas.	Les piles sont vides.	Remplacez par des piles neuves
		Les piles ne sont pas correctement insérées.	Insérez correctement les piles
Les piles sont faibles	L'affichage est sombre ou indique +Lo	Les piles sont faibles.	Remplacez par des piles neuves
Message d'erreur	E 01 s'affiche	Le brassard est trop serré ou trop lâche.	Refixez le brassard, puis effectuez une nouvelle mesure
	E 02 s'affiche	Le moniteur a détecté un mouvement pendant la prise de mesure.	Refixez le brassard, puis effectuez une nouvelle mesure
	E 03 s'affiche	Le processus de prise de mesure ne détecte pas le pouls	Desserrer le vêtement sur le bras puis effectuez une nouvelle prise de mesure
	E 04 s'affiche	La prise de mesure a échoué	Détendez-vous un moment avant d'effectuer une nouvelle mesure.
	Eexx, s'affiche à l'écran.	Une erreur d'étalonnage s'est produite.	Reprenez la mesure. Si le problème persiste, contactez le revendeur ou notre service clientèle pour obtenir de l'aide. Consultez le bon de garantie pour les coordonnées et les instructions relatives au retour.
Message d'avertissement	« ou » s'affiche	En dehors de la plage de mesure	Détendez-vous pour un message instantané mesurer à nouveau. Si le problème persiste, contactez votre médecin.

SPÉCIFICATIONS

Alimentation électrique	4 piles AAA - 6V
Mode d'affichage	LCD VA. 60 mm. 40,5 mm
Mode de mesure	Mode test par enregistrement oscillographique
Plage de mesure	Pression nominale du brassard poignet : 0 mmHg ~ 299 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Pression de mesure : SYS : 60 mmHg ~ 230 mmHg (8,0 kPa ~ 30,7 kPa) DIA : 40 mmHg ~ 130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa) Valeur d'impulsion : (40-199) battements/minute
Degré de précision	Pression : 5 °C - 40 °C à ± 0,4 kPa (3 mmHg) valeur d'impulsion : ± 5%
Condition normale de fonctionnement	Une plage de température de : +5 °C à +40 °C Une plage d'humidité relative de 15 % à 90 % sans condensation, mais ne requiert pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa Une plage de pression atmosphérique de : de 700 à 1060 hPa
Rangement et transport	Température : de -20 °C à +60 °C Une plage d'humidité relative de ≤ 93 %, sans condensation, à une pression de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa
Diamètre de mesure de l'avant-bras	Environ 22 cm - 42 cm
Poids net	Env. 169 g (en excluant les cellules mortes)
Dimensions externes	Env. 110 mm. 110 mm. 41 mm.
Accessoire	4 piles AAA, mode d'emploi
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Degré de protection	Pièce appliquée de type BF
Protection contre l'infiltration d'eau	IP21 Cela signifie que l'appareil pourrait fournir une protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm ou plus, ainsi que contre les gouttes d'eau tombant à la verticale.
Classification	Mode de fonctionnement sur pile : Équipement ME à alimentation interne
Version du logiciel	A01

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

COORDONNÉES

Pour plus d'informations sur nos produits, veuillez visiter www.homedics.co.uk

Modèle: TMB-1491-S

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Représentant européen autorisé:

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Germany

Importé dans l'UK par:

FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP

Importé dans l'UE par:

FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE

Customer Support: +44(0)1732 378557 support@homedics.co.uk

LISTE DES NORMES AUXQUELLES L'APPAREIL RÉPOND

Gestion des risques	EN ISO 14971 / ISO 14971 Dispositifs Médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Étiquetage	EN ISO 15223-1 / ISO 15223-1 Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, les étiquetages et informations qui doivent être fournis Partie 1 : Exigences générales
Mode d'emploi	EN 1041 +A1 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
Exigences générales relatives à la sécurité	EN 60601-1+A1+IEC 60601-1+A1 (Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles) EN 60601-1-11/IEC 60601-1-11 (Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile)
Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 (Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais)
Exigences relatives à la performance	EN ISO 81060-1 Tensiomètres non-invasifs – Partie 1 : Exigences et essais pour type à mesurage non automatique IEC 80601-2-30 Appareils électromédicaux – Partie 2-30 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des tensiomètres non-invasifs automatiques, EN 1060-1 :
Recherche clinique	EN 1060-4 Tensiomètres non-invasifs – Partie 4 : Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non-invasifs automatiques ISO 81060-2 Tensiomètres non-invasifs – Partie 2 : Validation clinique du type de mesure automatique
Aptitude	EN 60601-1-6+A1/IEC 60601-1-6+A1 Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude IEC 62366-1 dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
Processus du cycle de vie du logiciel	EN 62304/AC Logiciels de dispositifs médicaux / IEC 62304 : +A1 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
Biocompatibilité	ISO 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et tests au sein d'un processus de gestion du risque ISO 10993-5 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Tests de cytotoxicité in vitro ISO 10993-10 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Tests de l'irritation et de la sensibilité de la peau

CONSEILS EMC

1. Nécessite la prise de précautions particulières quant à l'EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur l'EMC fournies, et cette unité peut être affectée par un équipement de communication RF portable et mobile.
2. *N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils qui émettent des champs magnétiques près de cette unité. Cela pourrait entraîner une utilisation incorrecte de l'unité.
3. Attention : Cette unité a été entièrement testée et inspectée afin d'assurer une performance et une utilisation correcte.
4. *Attention : Cette machine ne doit pas être utilisée près de ou au-dessus d'un autre équipement et si une utilisation à proximité ou au-dessus d'un autre appareil est nécessaire, il est recommandé de vérifier le fonctionnement normal dans la configuration selon laquelle la machine sera utilisée.

Tableau 1

Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
RF emission CISPR 11	Classe [B]
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	N'est pas applicable
Fluctuations de tension/scintillements IEC 61000-3-3	N'est pas applicable

Tableau 2

Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique		
Test d'immunité	IEC 60601-1-2 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, air
Transitoire électrique rapide/salve IEC 61000-4-4	N'est pas applicable	N'est pas applicable
Surtension IEC 61000-4-5	N'est pas applicable	N'est pas applicable
Chutes de tension, micro coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	N'est pas applicable	N'est pas applicable
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conduit IEC61000-4-6	N'est pas applicable	N'est pas applicable
RF rayonnée IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
REMARQUE U _T correspond à la tension secteur en courant alternatif avant l'application au niveau test.		

Tableau 3

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique								
RF émises IEC61000-4-3 (Spécification de test pour IMMUNITÉ DE CONNEXION DE BOÎTIER vers les équipements de communication sans fil RF)	Fréquence de test (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Puissance maximum (W)	Distance (m)	IEC 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Conformité niveau (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion b)	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz déviation 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Modulation d'impulsion b)	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion b)	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Modulation d'impulsion b)	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion b)	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion b)	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

GARANTIE DEUX ANS

FKA Brands Ltd garantit ce produit exempt de vices de matériaux et de fabrication, pendant une période de 2 ans à compter de la date d'achat ; hormis les cas indiqués ci-dessous. Cette garantie FKA Brands Ltd ne couvre pas les dommages causés par toute mauvaise utilisation ou abus, par tout accident, par tout accessoire utilisé sans autorisation, par toute modification apportée au produit, ni par toutes autres circonstances ne pouvant être imputées à FKA Brands Ltd. Cette garantie ne prend effet que dans la mesure où le produit est acheté et utilisé au Royaume-Uni / dans l'UE. Un produit devant faire l'objet de modifications ou de réglages, afin de permettre son fonctionnement dans un pays autre que celui pour lequel il a été conçu, fabriqué, approuvé et / ou autorisé, ou toutes réparations de produits endommagés par ces modifications, ne sont pas couverts par cette garantie. FKA Brands Ltd ne saurait être tenue responsable de tout type de dommages accidentels, consécutifs ou particuliers.

Pour bénéficier du service de garantie sur votre produit, veuillez renvoyer le produit par colis affranchi au Service après-vente, accompagné de votre facture datée (preuve d'achat). A réception, FKA Brands Ltd procédera à la réparation ou, le cas échéant, au remplacement de votre produit et vous le réexpédiera, sans frais de port supplémentaires. Seul le Service après-vente de HoMedics est habilité à traiter une demande de garantie. Tout service prodigué pour ce produit par quiconque autre que le Service après-vente de HoMedics entraîne l'annulation de la garantie. Cette garantie n'affecte pas vos droits statutaires.

Pour contacter le Service après-vente HoMedics de votre région, veuillez consulter le site www.homedics.co.uk/servicecentres

EINFÜHRUNG

Allgemeine Beschreibung

Vielen Dank für die Auswahl des Blutdruckmessgeräts für den Oberarm, von HoMedics. Der Monitor umfasst die Blutdruckmessung, Pulsfrequenzmessung und die Speicherung des Ergebnisses. Das Design versorgt Sie mit zwei Jahren zuverlässigem Service. Werte, die vom Blutdruckmessgeräts gemessen werden, sind gleichwertig mit denen, die von einem ausgebildeten Mediziner mit der Manschetten- und Abhör-Methode gemessen werden. Dieses Handbuch enthält wichtige Hinweise für die Sicherheit und Pflege und bietet eine schrittweise Anleitung für den Gebrauch des Gerätes. Lesen Sie das Handbuch sorgfältig, bevor Sie das Gerät verwenden.

Funktionen:

- 60mm/40,5 mm LCD
- Höchstens 60 Aufnahmen
- Messung im aufgepumpten Zustand

Anwendungshinweise

Das Blutdruckmessgerät von HoMedics ist ein digitales Gerät, das für die Blutdruck- und Pulsfrequenzmessung an Oberarmen mit einem Umfang von 22 bis 42 cm (etwa 8% ~ -16 1/2 %) vorgesehen ist. Dieses Gerät ist nur für Erwachsene zur Anwendung in Innenräumen vorgesehen.

Gegenanzeigen













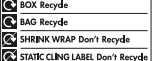

1. Das Gerät ist nicht für die Verwendung durch Schwangere oder vermutlich schwangere Frauen geeignet.
2. Das Gerät ist nicht für Patienten mit implantierten elektrischen Geräten wie Herzschrittmachern und Defibrillatoren gedacht.

Messgrundsatz

Dieses Gerät verwendet das oszillometrische Messverfahren zur Bestimmung Ihres Blutdrucks. Vor jeder Messung ermittelt das Gerät einen „Nulldruck“, der dem Luftdruck entspricht. Dann pumpt sich die Manschette auf. Derweil ermittelt das Gerät die durch den Pulsschlag erzeugten Druckschwankungen, die zur Bestimmung des systolischen und diastolischen Drucks verwendet werden. Gleichzeitig wird auch die Pulsfrequenz ermittelt.

Hinweise zur Sicherheit

Die Symbole unten können in der Gebrauchsanweisung, der Gerätezeichnung oder auf anderen Komponenten erscheinen. Hierbei handelt es sich um normen- und gebrauchszugehörige Anforderungen.

	Symbol für „DIE BEDIENUNGSANLEITUNG LESEN“		Symbol für „ART DER ANWENDBAREN TEILE“
	Symbol für „ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN VON MDD 93/42/EWG“		Symbol für den „UMWELTSCHUTZ“ - Elektrische Altgeräte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte folgen Sie den lokalen Richtlinien.
	Symbol für „HERSTELLER“		Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft
	Symbol für die „SERIENNUMMER“		„Recycling“-Symbol
	Symbol für „GLEICHSTROM“		Der Grüne Punkt ist das Lizenzsymbol eines europäischen Netzwerks für von der Industrie gegründete Systeme zum Recycling von Verpackungsmaterialien von Waren für Verbraucher.
	Achtung: Bitte beachten Sie diese Hinweise unbedingt, um Schäden am Gerät zu vermeiden		Recyclingberatung für Verbraucher aus FR, IT und Großbritannien
			

ACHTUNG

- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Erwachsene in der häuslichen Umgebung vorgesehen.
- Das Gerät ist für die Verwendung an Neugeborenen, Schwangeren, Patienten mit implantierten elektronischen Geräten, Patienten mit Präeklampsie, ventrikulären Extrasystolen, Vorhofflimmern, peripheren, arteriellen Erkrankungen und Patienten, die sich einer intravasculären Therapie unterziehen, einem arteriovenösen Shunt oder Menschen, an denen eine Mastektomie vorgenommen wurde, nicht geeignet. Wenn Sie an Erkrankungen leiden, konsultieren Sie vor der Verwendung dieses Geräts bitte Ihren Arzt.
- Das Gerät ist nicht für die Blutdruckmessung an Kindern geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät an älteren Kindern verwenden.
- Das Gerät wurde nicht für den Patiententransport außerhalb einer klinischen Einrichtung entwickelt.
- Das Gerät wurde nicht für den professionellen Einsatz entwickelt.
- Dieses Gerät ist für die nichtinvasive Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks vorgesehen. Es ist nicht für den Einsatz an anderen Extremitäten außer dem Handgelenk vorgesehen oder für andere Funktionen, als der Erlangung einer Blutdruckmessung.
- Eine Selbstüberwachung darf nicht mit einer Selbstdiagnose gleichgesetzt werden. Mit diesem Gerät können Sie Ihren Blutdruck überwachen. Beginnen oder beenden Sie eine medizinische Behandlung nicht, ohne zuvor den behandelnden Arzt zu fragen.
- Wenn Sie Medikamente einnehmen, konsultieren Sie Ihren Arzt, um Angaben dazu zu erhalten, welche Zeit sich am besten zur Messung Ihres Blutdrucks eignet. Ändern Sie verschriebene Medikamente niemals, ohne zuvor Ihren Arzt zu konsultieren.
- Ergreifen Sie keine therapeutischen Maßnahmen auf der Grundlage Ihrer eigenen Messungen. Verändern Sie auf keinen Fall die Dosis eines Medikaments, das Ihnen von einem Arzt verschrieben wurde. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Blutdruck haben.
- Wenn das Gerät an Patienten mit allgemeinen Arrhythmien wie atrialen oder ventrikulären Extrasystolen oder Vorhofflimmern verwendet wird, erscheint das Testergebnis möglicherweise mit einer Abweichung. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt zum Ergebnis.
- Bei der Verwendung dieses Gerätes achten Sie bitte auf die folgende Situation, die den Blutfluss des Patienten unterbrechen und die Durchblutung beeinträchtigen kann, denn diese können den Patienten ernsthaft verletzen: Häufiges Knicken der Anschlussschläuche und fortlaufende Mehrfachmessungen, Anwendung der Manschette und aufpumpen an Handgelenken mit einem intravasculären Zugang oder Behandlung oder mit einem arteriovenösen (A-V) Shunt; Aufpumpen der Manschette neben einer Mastektomie.
- Warnhinweis: Bringen Sie die Manschette nicht auf einer Wunde an; ansonsten kann diese weitere Verletzungen

hervorrufen.

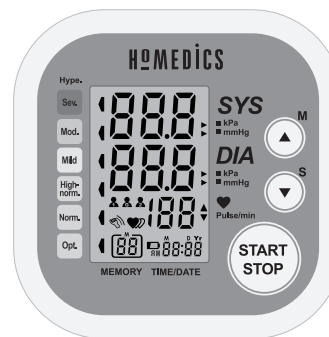
- Pumpen Sie die Manschette nicht an der gleichen Extremität auf, an der gleichzeitig andere ME-Geräte angebracht sind, da dies zu einem vorübergehenden Funktionsausfall dieser gleichzeitig angebrachten ME-Überwachungsgeräte führen kann.
- Im seltenen Fall eines Fehlers, bei dem die Manschette während der Messung vollständig aufgepumpt bleibt, öffnen Sie die Manschette sofort. Anhaltender hoher Druck (Manschettendruck > 300 mmHg oder konstanter Druck > 15 mmHg über einen Zeitraum von mehr als 3 Minuten), der auf das Handgelenk ausgeübt wird, kann zu einer Ekchymose führen.
- Bitte prüfen Sie, ob der Betrieb des Gerätes nicht zu einer anhaltenden Störung des Blutkreislaufs des Patienten führt.
- Vermeiden Sie bei der Messung eine Komprimierung oder Einschränkung der Anschlussschläuche.
- Das Gerät darf nicht gleichzeitig mit HF-Operationsgeräten verwendet werden.
- Das BEGLEITDOKUMENT muss offenlegen, dass das SPHYGMANOMETER entsprechend den Anforderungen von ISO 81060-2:2018 klinisch getestet wurde.
- Um die Kalibrierung des AUTOMATISCHEN SPHYGMANOMETERS zu überprüfen, kontaktieren Sie bitte den Hersteller
- Dieses Gerät darf bei schwangeren oder vermutlich schwangeren Patientinnen nicht verwendet werden. Neben ungenauen Ablesungen sind die Wirkungen dieses Geräts auf den Fötus unbekannt.
- Zu häufige und aufeinanderfolgende Messungen können Störungen des Blutkreislaufs und Verletzungen zur Folge haben.
- Dieses Gerät ist für die fortlaufende Messung während medizinischer Notfallbehandlungen oder chirurgischer Eingriffe nicht geeignet. Dadurch können Taubheit am Handgelenk oder in den Fingern des Patienten auftreten, sie können anschwellen oder sich aufgrund von mangelnder Durchblutung blau färben.
- Wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, lagern Sie es in einem trockenen Raum und schützen Sie es gegen extreme Feuchtigkeit, Wärme, Fuzzeln, Staub und direkter Sonneneinstrahlung. Lagern Sie keine schweren Gegenstände auf dem Karton des Gerätes.
- Dieses Gerät darf nur für die in diesem Handbuch beschriebenen Zwecke verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden durch unsachgemäße Anwendung.
- Dieses Gerät enthält sensible Komponenten und muss mit Vorsicht behandelt werden. Beachten Sie die in diesem Handbuch beschriebenen Lager- und Betriebsbedingungen.
- Die maximale Temperatur, die das am Körper anliegende Teil erreichen darf, liegt bei 42,5° C, während die Umgebungstemperatur bei 40° C liegt.
- Bei diesem Gerät handelt es sich nicht um ein AP/ APG-Gerät. Es eignet sich nicht zur Verwendung in der Nähe von brennbaren Narkosegemischen, die Luft, Sauerstoff oder

Lachgas enthalten.

- Warnhinweis: Es dürfen keine Wartungs-/Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, wenn das ME-Gerät in Betrieb ist.
- Der Patient ist der bestimmungsgemäße Betreiber.
- Der Patient kann unter normalen Umständen Daten messen, Batterien auswechseln, das Gerät und sein Zubehör entsprechend dem Benutzerhandbuch pflegen.
- Zur Vermeidung von Messfehlern bitte während der Verwendung des Wechselstromadapters Bedingungen vermeiden, bei denen starke, durch ein elektromagnetisches Feld verursachte Störsignale oder elektrische schnelle Transienten/Burst-Signale vorliegen.
- Das Blutdruckmessgerät und die Manschette eignen sich für die Verwendung in der Umgebung des Patienten. Wenn Sie auf Polyester, Nylon oder Kunststoffe allergisch reagieren, verwenden Sie dieses Gerät bitte nicht.
- Während der Anwendung hat der Patient Kontakt mit der Manschette. Die Materialien der Manschette wurden getestet und erfüllen die Anforderungen von ISO 10993-5 und ISO 10993-10. Sie verursacht keine potentiellen Reaktionen der Sensibilisierung oder Irritation.
- Wenn Sie während der Messung Unbehagen, wie Schmerzen im Handgelenk oder andere Beschwerden spüren, drücken Sie die START/STOPP-Taste, um die Luft sofort aus der Manschette abzulassen. Lösen Sie die Manschette und entfernen Sie sie vom Handgelenk.
- Wenn der Manschettendruck 40 kPa (300 mmHg) übersteigt, wird die in der Manschette befindliche Luft automatisch abgelassen. Wenn die in der Manschette befindliche Luft bei einem Druckwert von über 40 kPa (300 mmHg) nicht automatisch abgelassen wird, nehmen Sie die Manschette vom Handgelenk ab und drücken Sie die START/STOPP-Taste, damit die Luftzufuhr gestoppt wird.
- Bitte stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass das Gerät sicher ist und ordnungsgemäß funktioniert. Überprüfen Sie das Gerät und verwenden Sie es nicht, wenn es auf irgendeine Weise beschädigt scheint. Die fortgesetzte Verwendung eines beschädigten Gerätes kann zu Verletzungen, unangenehmen Ergebnissen oder schwerwiegenden Schäden führen.
- Waschen Sie die Manschette nicht in der Wasch- oder Spülmaschine!
- Die Lebensdauer der Manschette kann entsprechend der Häufigkeit, mit der sie gewaschen wird, dem Hautzustand und ihrer Lagerung abweichen. Die übliche Betriebsdauer liegt bei 10.000 Messungen.
- Eine Überprüfung der Leistung alle 2 Jahre und nach Wartung und Reparatur durch wiederholte Tests, zumindest der Anforderungen an die Fehlergrenzen der Manschettendruck-Anzeige und der Luftentweichung ist zu empfehlen (Der Test sollte bei mindestens 50 mmHg und 200 mmHg stattfinden).
- Bitte entsorgen Sie ZUBEHÖR, abnehmbare Teile, und das ME-GERÄT entsprechend den örtlichen Richtlinien.
- Der Hersteller stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten,

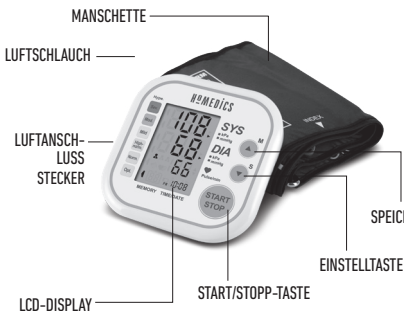
- Beschreibungen, Kalibrieranweisungen etc. zur Verfügung, um das Wartungspersonal bei der Teilerreparatur zu unterstützen.
- Der Bediener darf den Batterieausgang und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.
 - Reinigung: Eine staubige Umgebung kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Bitte benutzen Sie das weiche Tuch, um vor und nach dem Gebrauch den Schmutz vom gesamten Gerät zu entfernen. Verwenden Sie keine scheuernden oder flüchtigen Reinigungsmittel.
 - Das Gerät muss innerhalb der zwei Jahre des zuverlässigen Betriebs nicht neu eingestellt werden.
 - Wenn Sie Probleme mit diesem Gerät haben, wie zum Beispiel mit der Einrichtung, Wartung oder Verwendung, setzen Sie sich bitte mit dem KUNDENDIENST von HoMedics in Verbindung. Öffnen oder reparieren Sie das Gerät bei eventuellen Fehlfunktionen nicht selbst. Das Gerät darf nur von Mitarbeitern autorisierter Händler-/Kundendienstzentren gewartet, repariert und geöffnet werden.
 - Bitte melden Sie sich bei HoMedics, falls unerwartete Funktionen oder Ereignisse auftreten.
 - Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern oder Tieren auf, um ein Einatmen oder Verschlucken von Kleinteilen zu vermeiden. Dies ist gefährlich und kann sogar zum Tod führen.
 - Achten Sie auf Strangulationsgefahr durch Kabel und Schläuche, insbesondere bei übermäßiger Länge.
 - Zum Aufwärmen des ME-Gerätes sind nach der Lagerung unter Mindesttemperaturbedingungen mindestens 30 Minuten erforderlich, bis das Gerät betriebsbereit ist. • Zum Abkühlen des ME-Gerätes sind nach der Lagerung unter maximalen Temperaturbedingungen mindestens 30 Minuten erforderlich, bis das Gerät betriebsbereit ist.
 - Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit den Informationen aus den BEGLEITDOKUMENTEN aufgestellt und in Betrieb genommen werden:
 - Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerk-Geräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen, Walkie-Talkies, können dieses Gerät beeinträchtigen und sollten in einem Mindestabstand vom Gerät aufgestellt werden. Dieser Abstand wird vom HERSTELLER aus der 80MHz bis 5,8 GHz-Spalte von Tabelle 4 und gegebenenfalls Tabelle 9 IEC 60601-1-2 berechnet.
 - Bitte verwenden Sie nur ZUBEHÖR und abnehmbare Teile, die vom HERSTELLER beschrieben/zugelassen wurden. Andernfalls kann es zu Schäden am Gerät oder Gefahren für den Benutzer/Patienten kommen.
 - Es gibt keine Luer-Lock Verbinder, die im Aufbau der Schläuche verwendet werden, es besteht keine Gefahr, dass diese unbeabsichtigt an intervaskuläre Fluid-Systeme angeschlossen werden, so dass Luft in die Blutgefäße gelangt.
 - Bitte benutzen Sie das Gerät nur in der Umgebung, die in der Bedienungsanleitung angegeben wurde. Andernfalls wird die Leistung und Lebensdauer der Vorrichtung beeinträchtigt und reduziert.

LCD-display-signal



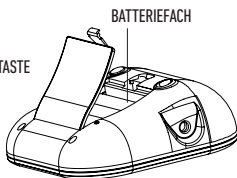
SYMBOL	BESCHREIBUNG	ERKLÄRUNG
SYS	Systolischer blutdruck	Bluthochdruck
DIA	Diastolischer Blutdruck	Niedriger Blutdruck
Pul/min	Pulsanzeige	Puls in Schlägen pro Minute
▼	Deflationssymbol	Defl Die Manschette entleert sich ationssymbol
	Memory	Zeigt den Speichermodus des Geräts an und in welcher Speichergruppe es sich befindet.
kPa	kPa	Blutdruckmessgerät
mmHg	mmHg	Blutdruckmessgerät
	Batterie schwach	Batterien sind fast verbraucht und müssen ausgetauscht
	Unregelmäßiger Herzschlag	Das Blutdruckmessgerät erkennt einen unregelmäßigen Herzschlag während der Messung.
	Blutdruck-Anzeige	Zeigt den Blutdruck an
	Aktuelle Uhrzeit	Monat/Tag/Jahr, Stunde: Minute
	Herzschlag	Das Blutdruckmessgerät erkennt einen Herzschlag während der Messung.
	Benutzer 1 / Benutzer G / Benutzer 2	Starten Sie die Messung für Benutzer 1 / Benutzer G / Benutzer 2
	Bewegungsanzeige	Bewegung kann zu ungenauen Messungen führen.

Komponenten des Monitors



Komponentenliste Blutdruck-Messsystem:

1. PCBA;
2. Luftleitung;
3. Pumpe;
4. Ventil;
5. Manschette.

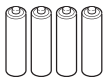


Liste

1. Automatisches Blutdruckmessgerät



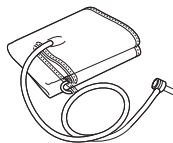
3. 4. AAA-Batterien



Ersetzen Sie die Batterien unter den folgenden Umständen:

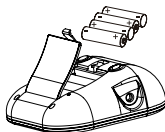
- +Lo displays auf der LCD-Anzeige
- Das LCD-Display wird dunkel
- Die LCD-Anzeige leuchtet nicht auf, wenn das Gerät eingeschaltet wird.

2. Manschette (Typ BF angewendetes Teil) 22 - 42 cm



(Bitte verwenden Sie nur die von HoMedics zugelassene Manschette. Die Größe der aktuellen Manschette steht auf dem Etikett der beiliegenden Manschette.)

4. Gebrauchsanleitung



Installation und Austausch von Batterien

- Öffnen Sie die Batterieabdeckung.
- Legen Sie die Batterien nach der Anleitung im Batteriefach ein. (Wählen Sie immer die angegebene/zugelassene Batterieart: Vier Batterien Größe AAA).
- Setzen Sie die Batterieabdeckung wieder auf.

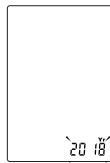
ACHTUNG

- Verwenden Sie keine neuen und gebrauchten Batterien gleichzeitig.
- Verwenden Sie keine verschiedenen Batteriearten zusammen.
- Verbrennen Sie die Batterien nicht. Batterien können explodieren oder auslaufen.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät voraussichtlich über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
- Verbrauchte Batterien sind schädlich für die Umwelt. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
- Entfernen Sie alte Batterien aus dem Gerät und achten Sie dabei auf die örtlichen Recycling-Richtlinien.

EINSTELLDATUM, ZEIT UND MESSGERÄT

Sie müssen vor Verwendung Ihres Blutdruckmessgeräts die Uhrzeit einstellen, damit jeder gespeicherten Aufzeichnung ein Zeitstempel zugeordnet werden kann. (Der Einstellbereich für das Jahr: 2018 - 2058 Zeitformat: 24 Std.)

1. Halten Sie bei ausgeschaltetem Monitor die "M"-Taste etwa 3 Sekunden gedrückt, um in den Einstellmodus zu gelangen. Die blinkende Zahl stellt das [JAHR] dar.



2. Drücken Sie die "MEM"-Taste, um das [JAHR] zu ändern. Mit jedem Druck auf die Taste erhöht sich die Zahl jeweils um einen Schritt.



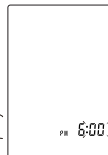
3. Wenn Sie das richtige Jahr erreicht haben, drücken Sie auf "START/STOPP", um Ihre Auswahl zu bestätigen und die Anzeige geht zum nächsten Schritt über.



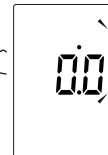
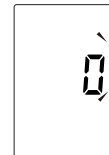
4. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3, um [MONAT] UND [TAG] zu bestätigen.



5. Wiederholen Sie zur Bestätigung die Schritte 2 und 3 für [STUNDE] und [MINUTE].



6. Wiederholen Sie zur Bestätigung die Schritte 2 und 3 ([MESSWERTEINHEITEN]),



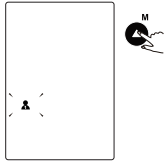
7. Nach Bestätigung der Messwerteneinheit zeigt das LCD noch einmal alle Einstellungen an, die Sie vorgenommen haben und schaltet sich dann aus.



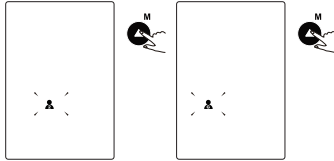
BEVOR SIE BEGINNEN

Wählen Sie den Benutzer

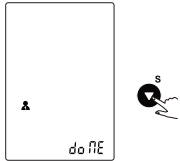
1. Halten Sie bei ausgeschaltetem Monitor die MEM-Taste gedrückt, um in den Einstell-Modus zu gelangen. Die Benutzer-ID blinkt.



2. Dann drücken Sie erneut auf die MEM-Taste, wählen die Benutzer-ID Benutzer 1, Benutzer 2 oder Benutzer G.



3. Nach Auswahl der geeigneten Benutzer-ID drücken Sie die SET-Taste zur Bestätigung. Dann schaltet sich die LCD-Anzeige aus.

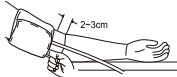


MESSUNG

Legen Sie die Manschette an.

1. Nehmen Sie von Ihrem linken Arm jeden Schmuck ab, wie beispielsweise Uhren, Armbänder u. ä. Hinweis: Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr linker Arm schwach durchblutet ist, benutzen Sie Ihren rechten Arm.
2. Rollen oder schieben Sie Ihren Ärmel hoch, um die Haut freizulegen. Stellen Sie sicher, dass Ihr Ärmel nicht zu eng ist.
3. Halten Sie Ihren Arm mit der Handfläche nach oben, legen Sie die Manschette um Ihren Oberarm, und positionieren Sie dann den Schlauch dezentral in Richtung der Innenseite des Arms in einer Linie mit dem kleinen Finger. Oder positionieren Sie die Markierung für die Arterie über der Hauptschlagader (auf der Innenseite Ihres Arms). Hinweis: Suchen Sie nach der Hauptschlagader, indem Sie mit 2 Fingern etwa 2 cm über der Innenseite des Ellenbogens auf die Innenseite Ihres linken Arms drücken. Legen Sie fest, wo Sie den Puls am stärksten fühlen können. Das ist Ihre Hauptschlagader.
4. Die Manschette sollte gut, aber nicht zu fest sitzen. Sie sollten einen Finger zwischen die Manschette und Ihren Arm platzieren können.
5. Setzen Sie sich bequem hin, und lassen Sie den Arm, an dem Sie messen möchten, auf einer ebenen Oberfläche ruhen. Setzen Sie Ihren Ellenbogen auf einen Tisch, so dass die Manschette auf einer Ebene mit Ihrem Herz sitzt. Drehen Sie Ihre Handfläche nach oben. Sitzen Sie auf einen Stuhl, achten Sie auf eine aufrechte Haltung und atmen Sie 5 bis 6 mal tief ein.
6. Hilfreiche Tipps für Patienten, insbesondere solche mit Bluthochdruck:

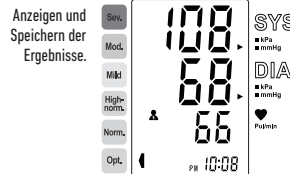
- Ruhen Sie 5 Minuten vor der ersten Messung.
- Warten Sie mindestens 3 Minuten zwischen den Messungen. So kann sich Ihre Durchblutung erholen.
- Messen Sie Ihren Blutdruck in einem ruhigen Raum.
- Der Patient muss sich so weit wie möglich entspannen und darf sich während des Messvorgangs weder bewegen noch sprechen.
- Die Manschette sollte auf der gleichen Ebene mit dem rechten Atrium Ihres Herzens sitzen.
- Setzen Sie sich bitte bequem hin. Kreuzen Sie nicht Ihre Beine und stellen Sie Ihre Füße flach auf den Boden.
- Lehnen Sie sich gegen die Rückenlehne des Stuhls.
- Um vergleichbare Ergebnisse zu erhalten, versuchen Sie, jeweils unter ähnlichen Bedingungen zu messen. Messen Sie zum Beispiel täglich, immer etwa zur gleichen Zeit, am gleichen Arm oder nach Anweisung Ihres Arztes.



Beginnen Sie mit der Messung

1. Drücken Sie bei ausgeschaltetem Monitor auf die "START/STOPP"-Taste, um den Monitor einzuschalten und er wird die gesamte Messung abschließen. (Nehmen Sie den Benutzer 1 zum Beispiel)

START
STOP



START
STOP

2. Drücken Sie auf "START/STOPP", um das Gerät auszuschalten, ansonsten schaltet es sich nach 1 Minute selbst aus.

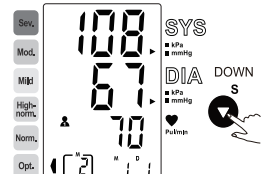
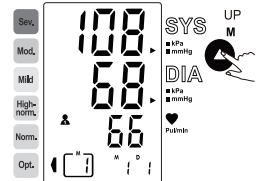
DATENMANAGEMENT

Abfragen der Messungen

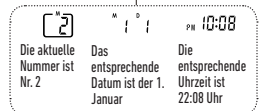
1. Drücken Sie bei ausgeschaltetem Monitor auf die "MEM"-Taste, um den Durchschnittswert der letzten drei Messungen anzuzeigen. Wenn die Messungen weniger als drei Gruppen haben, wird die letzte Messung zuerst angezeigt.



2. Drücken Sie auf „MEM“ (SPEICHER) oder „SET“ (EINSTELLUNG), um die gewünschten Aufzeichnungen zu erhalten.



Das Datum und die Uhrzeit der Messung werden bwechseleind angezeigt.



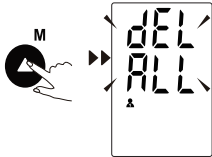
ACHTUNG

Die neueste Aufzeichnung (1) wird zuerst angezeigt. Jede neue Messung wird der ersten Aufzeichnung (1) zugeordnet. Alle anderen Messungen werden um eine Ziffer zurückgesetzt (z. B. aus 2 wird 3 und so weiter) und die letzte Messung (60) wird fallengelassen.

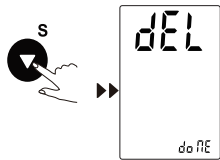
Löschen der Messungen

Wenn Sie keine korrekte Messung erhalten haben, können Sie alle Ergebnisse mit den nächsten Schritten löschen.

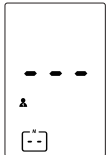
- Halten Sie die "MEM"-Taste 3 Sekunden gedrückt, wenn sich der Monitor im Speicherabruf-Modus befindet, das Flash-Display leuchtet auf.



- Drücken Sie die "SET"-Taste, um die Löschung zu bestätigen und der Monitor schaltet sich aus.



- Wenn Sie die Messungen nicht löschen möchten, drücken Sie auf "START/STOPP", um abzubrechen.



- Wenn keine Messungen vorhanden sind, erscheint das obige Display.

INFORMATION FOR USER

Tipps zur Messung

Messungen werden unter folgenden Umständen möglicherweise ungenau.



Innerhalb einer Stunde nach dem Abendessen oder Trinken



Unmittelbar nach dem Trinken von Tee, Kaffee oder nach dem Rauchen



Innerhalb von 20 Minuten nach einem Vollbad



Wenn Sie sprechen oder Ihre Finger bewegen



In sehr kalter Umgebung



Bei Harndrang

Pflege

Um die beste Leistung zu erhalten, folgen Sie den nachstehenden Anweisungen.



Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen Ort auf und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung



Vermeiden Sie, Wasser zu berühren, reinigen Sie es mit einem trockenen Tuch.



Vermeiden Sie starkes Schütteln und Stöße



Vermeiden Sie Umgebungen mit Staub und instabilen Temperaturen



Verwenden Sie ein feuchtes Tuch, um Schmutz zu entfernen

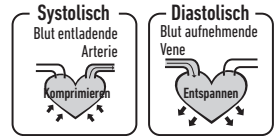


Waschen Sie die Manschette nicht

INFORMATIONEN ZUM BLUTDRUCK

Was bedeuten systolischer und diastolischer Druck?

Wenn sich die Herzkammern zusammenziehen, um das Blut vom Herzen durch den Körper zu pumpen, erreicht der Blutdruck seinen Höchstwert und wird systolischer Druck genannt. Wenn sich die Ventrikel entspannen, erreicht der Blutdruck seinen Mindestwert im Zyklus, dieser Wert ist der diastolische Druck.



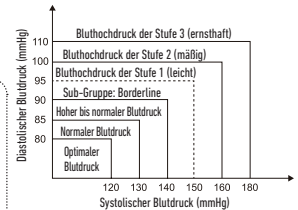
Welche Blutdruck-Einstufung liegt standardmäßig vor?

Die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der International Society of Hypertension (ISH, Internationale Gesellschaft für Hypertonie) 1999 festgelegte Blutdruck-Einstufung stellt sich wie folgt dar:



ACHTUNG

Nur ein Arzt kann sagen, wann Ihr Blutdruck im normalen Bereich liegt. Bitte wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Ihr Messergebnis außergewöhnlich ist. Bitte beachten Sie, dass Ihnen nur Ihr Arzt sagen kann, ob Ihre Blutdruckwerte einen gefährlichen Punkt erreicht haben.



Blutdruck (mmHg) \ Höhe	Optimal	Normal	Hoch-normal	Leicht	Mäßig	Ernsthaft
SYS	<120	120-129	130-139	140-149	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

Sensor für unregelmäßigen Herzschlag

Ein unregelmäßiger Herzschlag wird erkannt, wenn sich ein Herzrhythmus ändert, während das Gerät den systolischen und diastolischen Blutdruck misst. Während jeder Messung zeigt das Gerät alle Pulsintervalle und berechnet den Durchschnittswert; wenn es zwei oder mehr Pulsintervalle gibt, die Differenz zwischen jedem Intervall und der Durchschnitt über dem Durchschnittswert von $\pm 25\%$ liegen oder es vier oder mehr Pulsintervalle gibt, die Differenz zwischen jedem Intervall und der Durchschnitt über dem Durchschnittswert von $\pm 15\%$ liegt, erscheint das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag sobald die Messwertergebnisse erscheinen.



ACHTUNG

Wenn das IHB-Symbol erscheint, zeigt dies an, dass während der Messung ein fortgesetzter, unregelmäßiger Herzschlag festgestellt wurde. Generell ist dies KEIN Anlass zur Sorge. Wenn das Symbol jedoch öfter erscheint, sollten Sie Ihren Hausarzt aufsuchen. Bitte beachten Sie, dass das Gerät keine kardiologische Untersuchung ersetzen kann, sondern lediglich dazu dient, Puls-Unregelmäßigkeiten frühzeitig zu erkennen.

Warum variiert mein Blutdruck im Laufe des Tages?

1. Der individuelle Blutdruck variiert mehrmals täglich. Er wird auch von der Art beeinflusst, wie Sie Ihre Manschette anbringen und Ihrer Position bei der Messung, führen Sie also die Messungen immer unter den gleichen Bedingungen durch.
2. Wenn die Person Medikamente einnimmt, variiert der Blutdruck sogar noch mehr.
3. Warten Sie mindestens 3 Minuten bis zur nächsten Messung.

Warum erhalte ich andere Blutdruckwerte als in der Klinik?

Der Blutdruck weicht auch im Laufe des Tages aufgrund von Wetter, Emotionen, körperlicher Betätigung etc. ab. Es gibt auch den „Weißkittel“-Effekt, d. h., dass sich der Blutdruck in klinischer Umgebung erhöht.

Ist das Ergebnis das gleiche, wenn ich am rechten Arm messe?

Der Blutdruck kann an beiden Armen gemessen werden, bei verschiedenen Leuten gibt es jedoch unterschiedliche Ergebnisse.

Wir empfehlen, immer am gleichen Handgelenk zu messen.

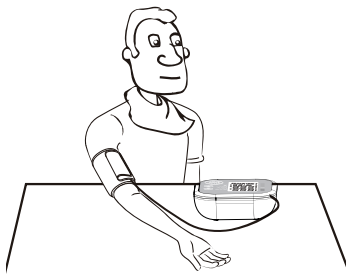


Worauf Sie achten müssen, wenn Sie Ihren Blutdruck zu Hause messen:

- Ob die Manschette richtig angelegt wurde.
- Ob die Manschette zu fest oder zu lose sitzt.
- Ob die Manschette am Oberarm angelegt wurde.
- Ob Sie aufgebracht sind.

Wenn Sie vor Beginn der Messung 2-3 tiefe Atemzüge nehmen, erhalten Sie bessere Messergebnisse.

Hinweis: Entspannen Sie sich etwa 4-5 Minuten, bis Sie absolut ruhig sind.



PROBLEMLÖSUNG

Dieser Abschnitt umfasst eine Liste mit Fehlermeldungen sowie häufig gestellte Fragen für Probleme, die unter Umständen bei der Verwendung Ihres Blutdruckmessgeräts auftreten können. Wenn das Gerät nicht erwartungsgemäß funktioniert, schauen Sie hier nach, bevor Sie den Kundendienst kontaktieren.

PROBLEM	SYMPTOM	SCHAUEN SIE HIER NACH	MASSNAHME
Keine Stromversorgung	Das Display leuchtet nicht auf.	Batterien sind entladen.	Mit neuen Batterien ersetzen.
		Die Batterien sind falsch eingelegt.	Die Batterien korrekt einlegen.
Schwache Batterien	Das Display ist dunkel oder zeigt nichts an ☛ +Lo	Die Batterien sind schwach.	Mit neuen Batterien ersetzen.
Fehlermeldung	E 01 wird angezeigt	Die Manschette ist zu eng oder zu locker.	Bringen Sie die Manschette erneut an und messen Sie noch einmal.
	E 02 wird angezeigt	Die Manschette ist zu fest.	Bringen Sie die Manschette erneut an und messen Sie noch einmal.
	E 03 wird angezeigt	Die Manschette übt einen zu großen Druck aus.	Entspannen Sie sich einen Moment und messen Sie dann erneut.
	E 04 wird angezeigt	Das Gerät hat während der Messung eine Bewegung erkannt.	Eine Bewegung kann sich auf die Messung auswirken. Entspannen Sie sich einen Moment und messen Sie dann erneut.
	Auf dem Display wird EEx angezeigt.	Es ist ein Kalibrierfehler aufgetreten.	Eine erneute Messung vornehmen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an unsere Kundendienstabteilung. Kontaktinformationen und Angaben zur Rücksendung des Geräts finden Sie in der Garantie-Information.
Warnhinweis	"out" wird angezeigt	Außerhalb des Messbereichs	Die Messung befindet sich außerhalb des Messbereichs (SYS:60 mmHG) bis 230 mmHG; oder DIA): 40 mmHG bis 130 mmHG; oder Puls; 40-199 Schläge/Minute)

SPECIFICATIONS

Stromversorgung	6VDC 4*AAA Batterien
Anzeigemodus	LCD V.A.60mm,40,5 mm
Messmodus	Oszillografischer Prüfmodus
Messbereich	Bemessener Manschettendruck: 0mmHg-299mmHg(0kPa - 39.9kPa) Messdruck: SYS: 60mmHg-230mmHg (8.0kPa-30.7kPa) DIA: 40mmHg-130mmHg (5.3kPa-17.3kPa) Pulswert (40-199)Schläge/Minute
Genauigkeit	Druck: 5°C-40°C innerhalb von $\pm 0,4$ mmHg) Pulswert: $\pm 5\%$
Normale Betriebsbedingungen	Ein Temperaturwert von :+5°C to +40°C Ein Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit von 15 bis 90 %, nicht kondensierend, jedoch keinen Wasserdampf-Teildruck höher als 50 hPa erfordernd. Ein atmosphärischer Druckbereich von: 700 hPa bis 1060 hPa
Lagerungs- und Transportbedingungen	Temperatur:-20° C bis +60° C Ein Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit von ≤ 93 %, nicht kondensierend, bei einem Wasserdampf-Druck von bis zu 50 hPa
Messumfang des Oberarms	Ca. 22-42cm
Nettogewicht.	Etwa 169 g (Ohne Trockenzellen)
Außenmaße	Etwa 110 mm. 110 mm. 41 mm
Zubehör	4 AAA Batterien, Bedienungsanleitung
Betriebsart	Fortlaufender Betrieb
Schutzgrad	Anwendungsteil Typ BF
Wasserschutz	IP21, das heißt, das Gerät ist gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm und mehr und vertikal fallende Wassertropfen geschützt.
GeräteEinstufung	Batterieantriebsmodus: Intern betriebenes ME-Gerät
Softwareversion	A01

WARNHINWEIS: An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

KONTAKTINFORMATIONEN

Für weitere Informationen über unsere Produkte besuchen Sie bitte www.homedics.co.uk

Modell: TMB-1491-S

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Autorisierter europäischer Vertreter:

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Germany

Importiert in die UK von:

FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP

Importiert in die EU von:

FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE

Customer Support: +44(0)1732 378557 support@homedics.co.uk

LISTE DER ERFÜLLTEN STANDARDS

Risikomanagement	EN ISO 14971 / ISO 14971 Medizinische Geräte - Anwendung des Risikomanagement für medizinische Geräte
Beschriftung	EN ISO 15223-1/ ISO 15223-1 Medizinische Geräte. Symbole, die auf Etiketten medizinischer Geräte der Etikettierung und bereitgestellten Informationen erscheinen müssen. Teil 1: Allgemeine Anforderungen
Gebrauchsanleitung	EN 1041 -A1 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit	EN 60601-1-A1+A12/IEC 60601-1+A1 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale EN 60601-1-11/IEC 60601-1-11 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Kollateraler Standard: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
Elektromagnetische Verträglichkeit	EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Kollateraler Standard: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Tests
Leistungsanforderungen	EN ISO 81060-1 Nichtinvasive Sphygmomanometer - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart IEC 80601-2-30 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 2-30: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung automatischer, nichtinvasiver Sphygmomanometer
Klinische Untersuchung	EN 1060-4 Nichtinvasive Sphygmomanometer - Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten ISO 81060-2 Nichtinvasive Sphygmomanometer - Teil 2: Klinische Auswertung automatischer Messmethoden
Gebrauchstauglichkeit	EN 60601-1-6-A1/IEC 60601-1-6-A1 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Kollateraler Standard: Gebrauchstauglichkeit IEC 62366-1 Medizinische Geräte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeits-Technik auf medizinische Geräte
Prozesse für die Software-Lebensdauer	EN 62304/AC / IEC 62304-A1 Medizinische Geräte-Software - Prozesse für die Software-Lebensdauer
Bioverträglichkeit	ISO 10993-1 Biologische Bewertung Medizinischer Geräte - Teil 1: Bewertung und Test innerhalb von Risikomanagement-Prozessen ISO 10993-5 Biologische Bewertung Medizinischer Geräte - Teil 5: Test auf In-Vitro-Zytotoxizität ISO 10993-10 Biologische Bewertung Medizinischer Geräte - Teil 10: Test auf Reizungen und Hautempfindlichkeit

EMV-RICHTLINIE

1. Dieses Produkt erfordert besondere Vorsicht hinsichtlich der EMV und muss entsprechend der bereitgestellten EMV-Information aufgestellt und in Betrieb genommen werden. Dieses Gerät kann von tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten beeinträchtigt werden.
- 2.*Verwenden Sie kein Mobiltelefon oder andere Geräte in der Umgebung des Gerätes, die elektromagnetische Felder emittieren. Dies kann zu Fehlfunktionen des Gerätes führen.
3. Achtung: Dieses Gerät wurde sorgfältig getestet und untersucht, um eine ordnungsgemäße Leistung und Funktion1 zu gewährleisten.
- 4.*Achtung: Dieses Gerät darf nicht neben anderen Geräten oder über diese gestapelt betrieben werden, wenn dies dennoch erforderlich ist, muss dieses Gerät beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der Konfiguration zu gewährleisten, in der es verwendet wird.

Tabelle 1

Richtlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Strahlung	
Emissionstest	Compliance
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse [B]
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Unzutreffend
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Unzutreffend

Tabelle 2

Richtlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität		
Immunitätstest	IEC 60601-1-2 Teststufe	Compliance-Level
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, Luft
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	Unzutreffend	Unzutreffend
Surge IEC 61000-4-5	Unzutreffend	Unzutreffend
Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse und Spannungsschwankungen der Stromversorgung Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	Unzutreffend	Unzutreffend
Leistungsfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Dirigierte HF IEC61000-4-6	Unzutreffend	Unzutreffend
Strahlung RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
ANMERKUNG: U _T ist die Netzspannung vor Anwendung auf die Prüfebene.		

Tabelle 3

Richtlinien und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Immunität								
Abgestrahlte RF IEC61000-4-3 (Test-Daten für GEHÄUSEAN-SCHLUSS-IMMUNITÄT an drahtlose RF-Kommunikationsgeräte)	Testfrequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Kundendienst a)	Modulation b)	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	IEC 60601-1-2 Teststufe (V/m)	Beachtung eben (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation b)	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Pulsmodulation b) 217Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810							
	870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation b) 18Hz	2	0.3	28	28
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulsmodulation b) 217Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

2 JAHRE GARANTIE

FKA Brands Ltd garantiert für einen Zeitraum von 2 Jahren ab Kaufdatum, dass dieses Produkt frei von Material- und Fertigungsfehlern ist. Diese Garantie umfasst keine Schäden, die durch einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder Missbrauch des Gerätes, Unfälle, die durch Nutzung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller zugelassen sind oder die Veränderung des Gerätes oder irgendwelche anderen Umstände entstehen, die sich der Kontrolle von FKA Brands Ltd entziehen. Diese Garantie gilt nur, wenn das Gerät in GB bzw. der EU gekauft und betrieben wird. Ein Gerät, für das eine Modifikation oder Anpassung erforderlich wird, damit es in einem anderen Land als dem Land, für das es entwickelt, hergestellt, zugelassen und/oder autorisiert wurde, betrieben werden kann oder die Reparatur an Geräten, die durch diese Modifikationen beschädigt wurden, fallen nicht unter diese Garantie. FKA Brands Ltd haftet nicht für jede Art von Begleit-, Folge- oder besonderen Schäden.

Um einen Garantie-Service für Ihr Gerät zu erhalten, wenden Sie sich bitte an unser deutschsprachiges Service Center:

Telefon: 0049 (0) 69 5170 9480

E-Mail: support@homedics.de

Die Garantie wird ausschließlich durch das HoMedics Service Center durchgeführt. Durch Service-Dienstleistungen, die nicht vom HoMedics Service Center durchgeführt wurden, verfällt die Garantie.

Diese zusätzliche Garantie schränkt Ihre gesetzlichen Gewährleistungsansprüche nicht ein.

INTRODUCCIÓN

Descripción general

Gracias por elegir el monitor de presión sanguínea de pulsera de HoMedics. Este monitor mide la presión arterial, la frecuencia del pulso y guarda las mediciones. Este diseño le proporciona dos años de funcionamiento fiable. Las lecturas que toma el monitor de presión arterial son equiparables a las mediciones que puede realizar cualquier persona con preparación para tomar la presión en la muñeca y con auscultación mediante estetoscopio. Este manual contiene información importante sobre la seguridad y el cuidado, además de instrucciones detalladas para el uso del producto. Lea detenidamente el manual antes de usar este producto.

Características:

- Pantalla LCD de 60 mm y 40,5 mm
- 60 mediciones guardadas como máximo
- Toma la presión mientras se infla

Modo de empleo

El monitor digital de presión arterial HoMedics está diseñado para controlar la presión arterial y el ritmo cardíaco, se coloca en el brazo y tiene un diámetro de 22 cm a 42 cm (8 3/4" - 16 1/2" pulgadas, aproximadamente). Está pensado únicamente para que lo usen adultos en espacios cerrados.

Contraindicaciones

1. Este dispositivo no está indicado para mujeres embarazadas o mujeres que piensen que lo están.
2. Tampoco está indicado para pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos cardíacos o desfibriladores.

Principio que rige la medición

Este producto usa el método de medición oscilométrica para detectar la presión arterial. Antes de cada medición, la unidad establece una "presión cero" equivalente a la presión del aire. El brazalete empieza a inflarse mientras la unidad detecta las oscilaciones de presión creadas por el ritmo cardíaco tomado en el pulso, que se usa para determinar la presión sistólica y diastólica, y la frecuencia de pulso.

Información sobre la seguridad

Los símbolos que se explican a continuación pueden aparecer en el manual del usuario, en las etiquetas o en otros componentes. Indican los requisitos de estándares y uso.

	Símbolo referente a "DEBE LEERSE LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO".		Símbolo referente a "PIEZA APLICADA TIPO BF".
 0123	Símbolo referente a la "CONFORME CON LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA MDD 93/42/CEE"		Símbolo referente a "PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL: - No se deben desechar los productos eléctricos junto con los residuos domésticos. Siga las directrices locales.
	Símbolo referente al "FABRICANTE".		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Símbolo referente al "NÚMERO DE SERIE".		Símbolo referente al "Reciclaje"
	Símbolo referente a la "CORRIENTE DIRECTA".		El punto verde es el símbolo de licencia de una red europea de sistemas surgida en la industria para reciclar los embalajes de los bienes de consumo.
	Símbolo referente a la "FECHA DE FABRICACIÓN"		
	Precaución: Deben respetarse estas indicaciones para evitar que se produzcan daños en el dispositivo.		
			
		Consejos de reciclaje para consumidores de FR, IT y UK	

⚠️ PRECAUCIÓN

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por adultos en un entorno doméstico.
- Este dispositivo no es apto para su uso con pacientes recién nacidos, embarazadas, pacientes con dispositivos electrónicos implantados, pacientes con preclampsia, latidos ventriculares prematuros, fibrilación auricular, enfermedades arteriales, periféricas y pacientes que se estén sometiendo a terapia intravascular o desviación arteriovenosa o pacientes que se hayan sometido a una masetomía. Consulte a su médico antes de usar la unidad si padece alguna de estas enfermedades.
- Este dispositivo no está indicado para medir la presión arterial de niños. Consulte a su médico antes de usarlo en niños de mayor edad.
- Este dispositivo tampoco está indicado para usarlo mientras se traslade a un paciente fuera de un centro hospitalario.
- Este dispositivo no está indicado para un uso profesional.
- Este dispositivo permite una medición y un seguimiento no invasivos de la presión arterial. No está diseñado para usarse en otras extremidades que no sean la muñeca o para funciones distintas a la medición de la presión arterial.
- No confunda autocontrol con autodiagnóstico. Con esta unidad usted puede controlar su presión arterial. No comienza ni termine un tratamiento médico sin consultar antes a un médico.
- Si está tomando algún medicamento, consulte a su médico para determinar el mejor momento para medir su presión arterial. Nunca cambie los medicamentos que le hayan recetado sin consultar a su médico.
- No tome ninguna medida terapéutica bajo su propio criterio. Ni tampoco modifique la dosis de un medicamento que le haya recetado un médico. Consulte con su médico cualquier duda que tenga sobre su presión arterial.
- Cuando se utilice este dispositivo para medición en pacientes con arritmias comunes, como la auricular o la ventricular, latidos prematuros o fibrilación auricular, los resultados pueden presentar alguna desviación. Consulte a su médico los valores resultantes.
- Cuando use este dispositivo, preste especial atención si observa la situación que se describe a continuación, causante de la interrupción del flujo sanguíneo que puede afectar a la circulación sanguínea del paciente y ocasionarle daños: el cableado de conexión se retuerce con demasiada frecuencia y se realizan mediciones múltiples consecutivas; la aplicación del cableado de conexión se presuriza en una muñeca en la que exista acceso intravascular o terapia o una desviación arteriovenosa (A-V); inflado del brazalete al lado de una masetomía.
- Advertencia: No coloque el brazalete encima de una herida, ya que podría agravarse la lesión.
- No infle el brazalete en la misma extremidad en la que esté usando simultáneamente otro equipo ME de control, ya que podría causar una pérdida temporal de la función de los equipos de ME de control que se usen simultáneamente.
- En caso de producirse excepcionalmente un fallo y el brazalete se quede inflado constantemente durante la medición, ábralo inmediatamente. Una alta presión prolongada (presión del brazalete > 300 mmHg o presión constante > 15 mmHg durante más de 3 minutos) aplicada a la muñeca puede producir equimosis.
- Asegúrese de que el funcionamiento del dispositivo no causa una alteración prolongada de la circulación sanguínea del paciente.
- Cuando realice mediciones, evite ejercer ningún tipo de compresión o restricción en el cableado de conexión.
- El dispositivo no puede usarse a la vez que equipo quirúrgico de AF.
- En la DOCUMENTACIÓN INCLUIDA se deberá indicar que el ESFIGMOMANÓMETRO se ha sometido a estudios clínicos según los requisitos de ISO 81060-2:2018.
- Para comprobar la calibración del ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMATIZADO, consulte las instrucciones del fabricante.
- No se aconseja el uso de este dispositivo a mujeres que estén embarazadas o piensen que puedan estarlo. Además de dar una lectura poco precisa, se desconocen los efectos de este dispositivo en el feto.
- Las mediciones demasiodo frecuentes y consecutivas podrían causar alteraciones en la circulación sanguínea y lesiones.
- Esta unidad no está indicada para la supervisión continua durante emergencias o acciones médicas. De lo contrario, la muñeca o los dedos del paciente se quedarán sin sensibilidad, hinchados e incluso amoratados a causa de la falta de riego sanguíneo.
- Cuando no piense usarlo, guarde el dispositivo en una sala seca y protéjalo de una humedad o calor extremos, pelusas, polvo y de una exposición directa al sol. No coloque objetos pesados encima del estuche de almacenamiento.
- Este dispositivo solo debe usarse para el propósito que se describe en esta guía de usuario. El fabricante no aceptará ninguna responsabilidad por daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- Este dispositivo contiene componentes delicados que deben manipularse con cuidado. Respete las condiciones de almacenamiento y funcionamiento que se describen en esta guía.
- La temperatura máxima que la pieza aplicada puede alcanzar es de 42,5 °C, con una temperatura ambiente de 40 °C.
- El equipo no es API/PG y no puede usarse en presencia

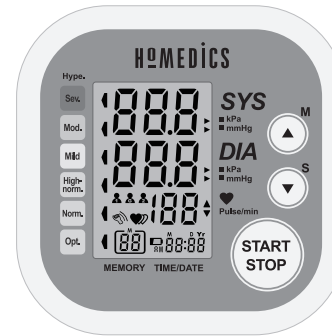
de combinaciones anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico.

- **Advertencia:** No repare ni realice mantenimiento del equipo ME mientras esté en uso.
- Equipo concebido para que lo opere el propio paciente.
- El paciente puede medir datos y sustituir las pilas en circunstancias normales y mantener el dispositivo y sus accesorios según las recomendaciones de la guía de usuario.
- Para prevenir errores de medición, evite condiciones en las que haya señales de interferencia por radiación de un campo electromagnético fuerte o un transitorio rápido eléctrico/ráfaga rápida eléctrica.
- El monitor de presión arterial y el brazalete están indicados para un uso en el entorno del paciente. Si es alérgico al poliéster, nailon o plástico, no use este dispositivo.
- Durante el uso, el paciente estará en contacto con el brazalete. Se han probado los materiales de los que está compuesto el brazalete y se ha descubierto que cumplen el requisitos ISO 10993-5 e ISO 10993-10. No causará ninguna reacción potencial de enrojecimiento o irritación.
- Si experimenta alguna molestia durante una medición, como dolor en la muñeca u otras dolencias, pulse el botón de encendido/apagado para desinflar inmediatamente el brazalete. Aflojelo y sáquelo de la muñeca.
- Si la presión del brazalete supera los 40 kPa (300 mmHg), la unidad se desinflará automáticamente. Si el brazalete no se desinfla cuando la presión supere los 40 kPa (300 mmHg), retírelo de la muñeca y pulse el botón de encendido/apagado para que deje de inflarse.
- Antes de usarlo, asegúrese de que el dispositivo funciona de forma segura y de que está en óptimas condiciones operativas. Examine el dispositivo y no lo use si presenta algún signo de estar dañado. El uso continuado de una unidad dañada puede causar lesiones, resultados poco precisos o daños serios.
- No lave el brazalete en una lavadora ni lavaplatos.
- La vida útil del brazalete depende de la frecuencia con la que se lave, del estado de la piel del paciente y de las condiciones en las que se guarde. El brazalete suele durar unas 10 000 mediciones.
- Se recomienda comprobar su funcionamiento cada dos años y después de cada mantenimiento y reparación, volviendo a comprobar los requisitos dentro de los márgenes de error de la presión del brazalete y de fuga de aire (ensayos con resultados mínimos de 50 mmHg y 200 mmHg).
- Elimine los ACCESORIOS, las piezas desmontables y el EQUIPO ME según las recomendaciones locales.
- El fabricante puede facilitar previa petición planos de circuitos o listados de piezas de los componentes, descripciones o instrucciones de calibración, por ejemplo, que sirvan para

ayudar al personal de servicio a reparar las piezas.

- El operador no debe tocar el compartimento de las pilas y al paciente simultáneamente.
- Limpieza: Entornos con mucho polvo o suciedad pueden afectar el funcionamiento de la unidad. Después de usar el dispositivo, limpie el polvo o la suciedad con un paño suave. Evite limpiarlo con cualquier tipo de líquidos abrasivos o volátiles.
- Este dispositivo no necesita calibrarse durante dos años de funcionamiento fiable.
- Si experimenta alguna dificultad con su montaje, mantenimiento o uso, póngase en contacto con el personal de Soporte Técnico de HoMedics. Si observa un fallo en el funcionamiento, no intente abrir ni reparar el dispositivo usted mismo. Solo personal autorizado por el soporte técnico o el equipo de ventas debe reparar, mantener y abrir este dispositivo.
- En caso de producirse un funcionamiento anómalo o fallos, comuníquese a HoMedics.
- Mantenga la unidad fuera del alcance de bebés, niños pequeños o mascotas para evitar que inhalen o se traguen piezas pequeñas. Es peligroso y hasta puede resultar mortal.
- Tenga cuidado de no producir estrangulación con cables y mangueras, en caso de que sean excesivamente largos.
- Espere 30 minutos a que el equipo de ME se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso para el que está programado. Espere 30 minutos a que el equipo de ME se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso para el que está programado.
- El equipo debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información proporcionada en la DOCUMENTACIÓN INCLUIDA.
- El equipo de comunicación inalámbrica, como los dispositivos inalámbricos de la red doméstica, los teléfonos móviles, los telefónicos inalámbricos y sus estaciones base, walkie-talkies pueden interferir con el equipo y, por tanto, deben mantenerse a una distancia prudencial. El FABRICANTE estima que esta distancia debería ser de 80 MHz a 5,8 GHz, columna de la Tabla 4 y 9 de IEC 60601-1-2, según proceda.
- Use los ACCESORIOS y las piezas desmontables especificadas/autorizadas por el FABRICANTE. De lo contrario, puede dañar la unidad o suponer un riesgo para el usuario/paciente.
- La estructura del cableado no incluye conectores de bloqueo Luer, por eso no se corre el riesgo de que se conecten por descuido a sistemas de fluidos intravasculares, que permitan que el aire se bombee a los vasos sanguíneos.
- Destine el dispositivo al uso recomendado en el manual de usuario. De lo contrario se verán afectados y acortados el funcionamiento y la duración de este dispositivo.

Señal de la pantalla LCD



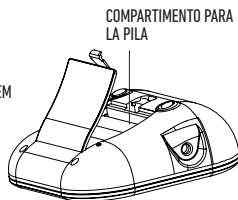
SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	DESCRIPCIÓN
SYS	Presión arterial sistólica	Alta presión arterial
DIA	Presión arterial diastólica	Baja presión arterial
Pul/min	Visualización del pulso	Pulso en latidos por minuto
▼	Símbolo de desinflado	El manguito se está desinflando.
	Memoria	Indica que está en el modo memoria y su grupo de memoria.
kPa	kPa	Unidad de medición de la presión arterial
mmHg	mmHg	Unidad de medición de la presión arterial
	Pila con poca carga	Las pilas tienen poca carga y es necesario cambiarlas
	Arritmia	Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement.
	Indicador del nivel de presión sanguínea	Indica el nivel de presión sanguínea
	Hora actual	Mes/día/año, hora: Minuto
	Latido	El monitor de presión arterial detecta un latido durante la medición.
	Usuario 1 / Usuario G / Usuario 2	Comenzar la medición para el Usuario 1 / Usuario G / Usuario 2
	Indicador de movimiento	El movimiento puede causar una lectura inexacta.

Componentes del monitor



Lista de componentes del sistema de medición de la presión:

- 1 Brazaletes
- 2 Tubo de aireación
- 3 PCBA
- 4 Bomba
- 5 Válvula



Lista

1. Monitor automático de presión arterial de brazo

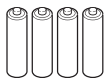


2. Brazaletes (pieza aplicada del tipo BF) 22 cm - 42 cm

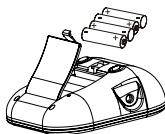


(Utilice un brazalete autorizado por HoMedics. Para ver el tamaño del brazalete actual, consulte la etiqueta que acompaña al brazalete.)

3. Incluye 4 pilas AAA



4. Manual de usuario



Sustituya las pilas cuando detecte las siguientes circunstancias:

- Visualizaciones erráticas en la pantalla \rightarrow +Lo.
- La pantalla se oscurezca.
- Al encender el monitor, la pantalla LCD no se ilumina.

Instalación y sustitución de pilas

- Abra la tapa de la pila.
- Instale las pilas tal y como se indica en el compartimento de las pilas. (Seleccione siempre la pila autorizada/especificada: Cuatro pilas del tamaño AAA).
- Vuelva a poner la tapa de la pila.

PRECAUCIÓN

- No utilice pilas nuevas y usadas mezcladas.
- No utilice distintos tipos de pilas juntas.
- No arroje las pilas al fuego. Las pilas pueden explotar o tener fugas.
- Extraiga las pilas si es probable que el dispositivo no se vaya a usar durante un tiempo.
- Las pilas gastadas son nocivas para el medio ambiente. No las tire a los residuos domésticos.
- Extraiga las pilas viejas del dispositivo según las recomendaciones locales de reciclaje.

CONFIGURACIÓN DE FECHA, HORA Y UNIDAD DE MEDICIÓN

Es importante que, antes de usar su monitor de presión arterial, configure la hora, de forma tal que el horario figure en cada registro que se almacene en la memoria. (El margen temporal del año es: 2018-2058 y el formato de la hora: 12 H/24 H)

1. Con el monitor apagado, pulse el botón de configuración «SET» durante 3 segundos para pasar al menú de configuración del año.

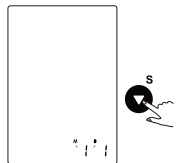


- 0 Con el monitor apagado, pulse brevemente el botón «SET» para mostrar la hora. Seguidamente, pulse y mantenga pulsado este botón para pasar al menú para configurar el año.

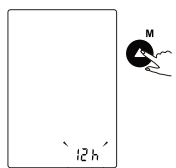


2. Pulse "MEM" para cambiar el (AÑO). Con cada pulsación aumentará un año el recuento de manera cíclica.

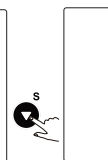
3. Cuando llegue al año correcto, pulse el botón «SET» para confirmar su selección y pasar al paso siguiente. Repita los pasos 2 y 3 para configurar el (MES) y el (DÍA).



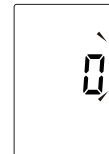
4. Repita los pasos 2 y 3 para confirmar el formato de hora [12 H] y el [24 H].



5. Repita los pasos 2 y 3 para configurar la [HORA] y los [MINUTOS].



6. Repita los pasos 2 y 3 para configurar la [UNIDAD].



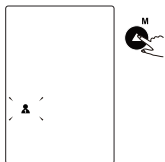
7. Una vez configurada la unidad, en la pantalla LCD aparecerá primero «donE» (hecho) y luego todos los ajustes que haya configurado antes de apagarse.



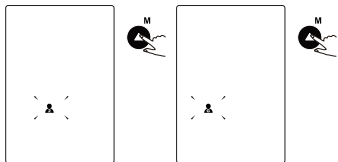
ANTES DE EMPEZAR

Seleccione el usuario

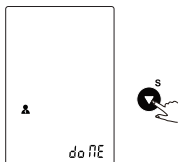
1. Con el monitor apagado, pulse y mantenga pulsado el botón MEM para introducir los ajustes de usuario. Entonces parpadeará la ID de usuario.



2. Seguidamente, vuelva a pulsar el botón MEM, seleccione la ID de usuario 1, usuario 2 o usuario G.



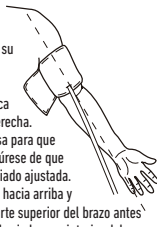
3. Después de seleccionar la ID adecuada de usuario, pulse el botón de configuración SET para confirmar. Se apagará la pantalla LCD.



MEDICIÓN

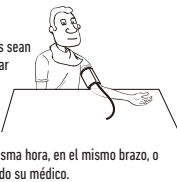
Abruchar el brazalete

1. Quite las pulseras, el reloj o los brazaletes que lleve en su brazo izquierdo. Nota: Si el médico le ha diagnosticado mala circulación en la muñeca izquierda, entonces use la derecha.
2. Súbase la manga de la camisa para que la piel quede expuesta. Asegúrese de que la manga no le quede demasiado ajustada.
3. Sujete su brazo con la palma hacia arriba y abrache el brazalete en la parte superior del brazo antes de ajustar el cable desviado hacia la cara interior del brazo alineado con el dedo meñique. Coloque la marca de la arteria encima de la arteria principal (en el interior de su brazo). Nota: Ubique la arteria principal pulsando con dos dedos unos 2 cm por encima del pliegue de su codo en la parte interior de su brazo izquierdo. Detecte en qué parte puede sentirse las pulsaciones con mayor intensidad. Esta es su arteria principal.



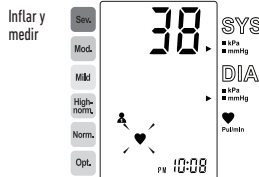
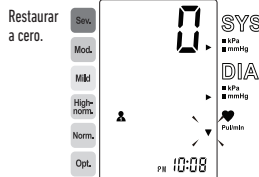
4. El brazalete debe quedar ajustado sin apretar demasiado. Debería caber holgadamente un dedo entre el manguito y el brazo.
5. Siéntese cómodamente con la muñeca que esté tomando la tensión apoyada en una superficie plana. Apoye el codo sobre una mesa para que el brazalete quede al mismo nivel que su corazón. Coloque la palma de la mano hacia arriba. Siéntese derecho en una silla y respire hondo 5 o 6 veces.

6. Consejos útiles para pacientes, especialmente para pacientes con hipertensión:
 - Repose 5 minutos antes de tomar la medición.
 - Espere al menos 3 minutos entre mediciones para que su circulación sanguínea se recupere.
 - Tome las mediciones en una habitación sin ruido.
 - El paciente debe estar lo más relajado posible y no moverse ni hablar mientras se realice la medición.
 - El brazalete debería mantenerse al mismo nivel que la aurícula derecha del corazón.
 - Siéntese en una posición cómoda.
 - No cruce las piernas y mantenga los pies planos en el suelo.
 - Apoye la espalda en el respaldo de la silla.
 - Para que las mediciones sean de utilidad, intente tomar siempre la presión en condiciones similares. Por ejemplo, tome mediciones diarias a aproximadamente la misma hora, en el mismo brazo, o según lo le haya indicado su médico.



Inicio de la medición

1. Si el monitor está apagado, pulse el botón de encendido/apagado para encenderlo y se acabará la medición. (Tome a Usuario 1 como ejemplo)



2. Pulse el botón de encendido/apagado para apagar el brazalete, o de lo contrario se apagará transcurrido un minuto.



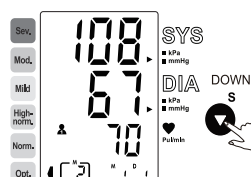
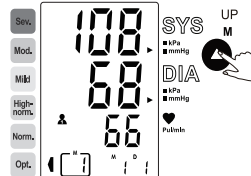
GESTIÓN DE DATOS

Búsqueda de registros

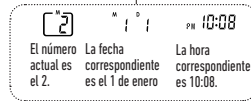
1. Con el monitor apagado, pulse el botón MEM para que aparezca el valor medio de las últimas tres mediciones guardadas. Si las mediciones guardadas son inferiores a 3 grupos, primero se mostrará la última.



2. Pulse el botón "MEM" o "SET" para obtener el registro que desea.



La fecha y la hora de la medición guardada aparecerán de forma alternativa.



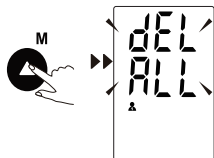
PRECAUCIÓN

El registro más reciente (1) se muestra en primer lugar. Cada nueva medición se asigna al primer registro (1). Todos los demás registros retroceden un dígito (p. ej., el 2 se convierte en 3 y así sucesivamente), y el último registro (60) desaparece de la lista.

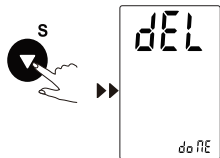
Eliminación de registros

Si no obtiene la medición correcta, puede eliminar todos los resultados mediante los siguientes pasos:

1. Cuando el monitor esté en el modo de búsqueda de memoria, pulse y mantenga pulsado el botón MEM durante 3 segundos para que la visualización parpadee.

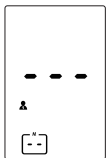


2. Pulse "SET" para confirmar la eliminación, y el monitor se apagará automáticamente.



3. Si no desea eliminar los registros, pulse el botón de encendido/apagado para salir.

START STOP



4. Si no existe registro, aparecerá la pantalla que se muestra arriba.

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Consejos para mediciones

Las mediciones pueden resultar imprecisas si se toman en las siguientes circunstancias.



En la hora siguiente a haber comido o bebido.



Justo después de tomar té, café o fumar.



En los 20 minutos siguientes a bañarse.



Al mismo tiempo que hable o mueva los dedos.



Cuando haga mucho frío en el espacio donde se encuentre.



Cuando tenga ganas de orinar.

Mantenimiento

Para obtener los mejores resultados, siga estas instrucciones.



Guárdelo en un sitio seco, apartado de la luz directa del sol.



Límpielo solo con un paño seco guardado en un estuche y evite que entre en contacto con el agua.



Evite agitarlo bruscamente ni golpearlo.



Evite un entorno sucio con temperatura inestable.



Limpie la suciedad con un trapo húmedo.



Evite lavar el brazalete.

ACERCA DE LA PRESIÓN ARTERIAL

¿Qué son la presión sistólica y la presión diastólica?

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

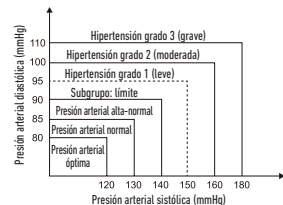


¿Cuál es la clasificación estándar de la presión arterial?

A continuación, se muestra la clasificación de la presión arterial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Sociedad Internacional de Hipertensión (International Society of Hypertension, ISH) de 1999.

PRECAUCIÓN

Solo un médico está capacitado para decirle si su gama de presión arterial (BP, siglas en inglés) es normal. Si las mediciones se salen de la gama fijada, consulte a su médico. Recuerde que únicamente un médico está capacitado para decirle si el valor de presión arterial ha alcanzado un punto peligroso.



Presión arterial (mm Hg) \ Nivel	Óptima	Normal	Alta-normal	Leve	Moderada	Grave
SIS	<120	120–129	130–139	140–149	160–179	≥180
DIA	<80	80–84	85–89	90–99	100–109	≥110

Detector de arritmia

Una arritmia se detecta cuando varía el ritmo cardíaco mientras la unidad está midiendo la presión arterial sistólica y diastólica. Durante cada medición, el monitor registra todos los intervalos de pulso y calcula la media. Si hay dos o más intervalos de pulso, la diferencia entre cada intervalo y la media es más que el valor medio de $\pm 25\%$ o hay cuatro o más intervalos de pulso, la diferencia entre cada intervalo y la media es más que el valor medio de $\pm 15\%$ y el símbolo de arritmia aparece en la visualización junto con los resultados de la medición al aparecer.

PRECAUCIÓN

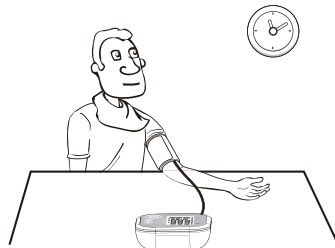
Cuando aparece el icono IHB, se indica que durante la medición se ha detectado una irregularidad pulsátil consistente con una arritmia. Por lo general, esto NO debe ser motivo para alarmarse. No obstante, si el símbolo aparece con frecuencia, le recomendamos que acuda a su médico. Recuerde que este dispositivo no sustituye en manera alguna una exploración cardíaca, sino que sirve para detectar irregularidades pulsátiles en una fase temprana.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Esta sección incluye una lista de mensajes de error y preguntas frecuentes sobre problemas relacionados con su monitor de presión arterial. Si el producto no funciona como usted cree que debería funcionar, repase esta lista de errores antes de llamar al servicio técnico.

¿Por qué suele oscilar mi presión arterial durante el día?

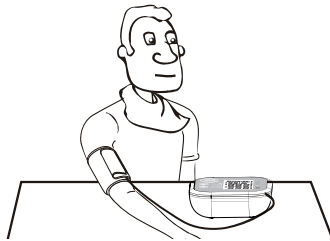
1. La presión arterial individual suele oscilar varias veces durante el día. También influye la manera en la que se abroche el brazalete y la postura que adopte a la hora de tomarse las mediciones, por tanto tómese siempre la presión en condiciones similares.
2. Si la persona está tomando medicamentos, la presión variará aún más.
3. Espere por lo menos 3 minutos antes de volver a tomarla.



Cuando se tome la presión en casa, preste atención a los aspectos siguientes:

- Si el brazalete está bien abrochado.
 - Si el brazalete está demasiado apretado o demasiado suelto.
 - Si el brazalete está abrochado en la brazo.
 - Si está un poco nervioso o agitado.
- Haga 2-3 inhalaciones profundas antes de empezar la medición para obtener unos resultados más precisos.

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



¿Por qué obtengo una presión arterial distinta cuando me la tomo en casa o me la toman en el hospital?

La presión arterial suele ser diferente incluso durante el día a causa del tiempo, del estado anímico, del ejercicio, etc. A esto, hay que sumarle el efecto «bata blanca», es decir, que la presión arterial suele aumentar cuando se acude a los centros hospitalarios.

Se obtiene el mismo resultado si se toma en la brazo derecha?

Es igual en ambos brazos, pero los resultados serán diferentes para cada persona. Le sugerimos que tome las mediciones siempre en la brazo derecha?.

PROBLEMA	SÍNTOMA	VERIFICAR LO SIGUIENTE	SOLUCIÓN
No hay energía	La pantalla no se enciende.	Las pilas se han agotado.	Sustitúyalas por pilas nuevas.
		Las pilas se han colocado incorrectamente.	Coloque las pilas de forma correcta.
Pilas con poca carga.	La pantalla está oscura o no se enciende +Lo	Las pilas tienen poca carga.	Sustitúyalas por pilas nuevas.
		Aparece E 01	The cuff is too tight or too loose.
Mensaje de error	Aparece E 02	El monitor ha detectado movimiento durante la medición.	Relájese un momento y vuelva a medir.
	Aparece E 03	El proceso de medición no ha detectado la señal de pulso.	Afloje la ropa alrededor de la muñeca y vuelva a medir.
	Aparece E 04	El tratamiento de la medida fracasó.	Relájese un momento y vuelva a medir.
	Aparece EExx en la pantalla.	Se ha producido un error de calibración.	Vuelva a realizar la medición. Si el problema continúa, comuníquese con el distribuidor o con nuestro departamento de atención al cliente para recibir ayuda. Consulte la garantía para obtener la información de contacto y las instrucciones de devolución.
Mensaje de advertencia	Aparece «fuera»	Fuera de margen de medición	Relájese un momento y vuelva a medir. Si el problema persiste, contacte a su médico.

ESPECIFICACIONES

Fuente de alimentación	4* pilas AAA 6VDC
Modo de visualización	Pantalla LCD V.A. 60 mm. y 40,5 mm
Modo de medición	Modo de prueba oscilográfica
Gama de mediciones	Brazalete de presión nominal: 0 mmHg-299 mmHg (0 kPa - 39,9 kPa) Medición de la presión: SIS: 60 mmHg-230 mmHg (8,0 kPa-30,7 kPa) DIA: 40 mmHg-130 mmHg (5,3 kPa-17,3 kPa) Valor de pulso: (40-199) latidos/minuto
Exactitud	Presión: 5 °C - 40 °C en ± 0,4 kPa (3 mmHg) valor del pulso: ± 5 %
Condición operativa normal	En una escala de temperatura de + 5°C a + 40°C Una humedad relativa de entre el 15 % y el 90%, sin condensación y que no requiera una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa Una gama de presión atmosférica de: 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: de -20 °C a +60 °C Una humedad relativa de ≤ 93%, sin condensación y con vapor de agua presión de hasta 50hPa
Perímetro de medición de la parte superior del brazo	Alrededor de 22 cm-42cm
Peso neto	Aprox. 169 gr (sin incluir las pilas secas)
Dimensiones externas	Aprox. 110 mm. 110 mm. 41 mm
Accesorio	4 pilas*AAA, manual de usuario
Modo de empleo	Funcionamiento continuo
Grado de protección	Pieza aplicada tipo BF
Protección contra la filtración de agua	IP21 significa que el dispositivo podría estar protegido de objetos extraños sólidos de
Clasificación del dispositivo	Modo de suministro de energía a pila: Equipo ME con suministro de energía interno
Versión del software	A01

ADVERTENCIA: No se permite hacer ninguna modificación a este equipo.

SEÑAS DE CONTACTO

Para obtener más información sobre nuestros productos, visite www.homedics.co.uk

Modelo: TMB-1491-S

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Representante europeo autorizado:

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Germany

Importado a la UK por:

FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP

Importado a la UE por:

FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE

Customer Support: +44(0)1732 378557 support@homedics.co.uk

LISTA DE ESTÁNDARES QUE CUMPLE

Gestión de riesgos	EN ISO 14971 / ISO 14971 Dispositivos médicos: Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos
Etiquetado	EN ISO 15223-1 / ISO 15223-1 dispositivos médicos. Símbolos de uso en etiquetado de dispositivos médicos, etiquetas e información que se suministre. Parte 1: Requisitos generales
Manual de usuario	EN 1041 +A1: Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos
Requisitos generales de seguridad	EN 60601-1+A1+A12/ IEC 60601-1+A1 equipos eléctricos médicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento básico EN 60601-1-11/ IEC 60601-1-11 equipos eléctricos médicos, Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos para uso en un entorno sanitario doméstico
Compatibilidad electromagnética	EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 equipos eléctricos médicos, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Interferencias electromagnéticas: Requisitos y ensayos
Requisitos de funcionamiento	EN ISO 81060-1: Esfigmomanómetros no invasivos, Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medición no automatizada IEC 80601-2-30 equipos eléctricos médicos, Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automatizados no invasivos.
Estudios clínicos	EN 1060-4: Esfigmomanómetros no invasivos, Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la precisión general de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados ISO 81060-2: Esfigmomanómetros no invasivos, Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada
Uso	EN 60601-1-6+A1/IEC 60601-1-6+A1 equipos eléctricos médicos, Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Uso IEC 62366-1 dispositivos médicos, Parte 1: Aplicación de uso de la ingeniería en dispositivos médicos
Procesos de ciclo de vida del software	EN 62304/AC / IEC 62304+A1 Software para dispositivos médicos: procesos de ciclo de vida del software
Biocompatibilidad	ISO 10993-1 Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 1: Evaluación y testado dentro de los procesos de gestión de riesgos ISO 10993-5 Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 10: Ensayos de irritación y enrojecimiento de la piel

GUÍA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

1. Con este producto es preciso tomar precauciones especiales relativas a la CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información de CEM facilitada. Asimismo, esta unidad puede sufrir interferencias ocasionadas por equipos de comunicaciones de RF y portátiles.
- 2.* No use teléfonos móviles u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Esto puede producir un funcionamiento errático de la unidad.
3. Precaución: Se ha testado e inspeccionado completamente esta unidad para asegurar un correcto funcionamiento y rendimiento.
- 4.* Precaución: Esta máquina no debería usarse junto con ni apilarse con otros equipos y en caso de ser necesario, debería supervisarse su funcionamiento con los ajustes y condiciones normales de la configuración en la que se quiera usar.

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante: Emisión electromagnética	
Ensayo de emisiones	Conformidad
CISPR 11: emisiones de RF	Grupo 1
CISPR 11: emisiones de RF	Clase [B]
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplica
Fluctuaciones de voltaje/ fluctuaciones rápidas de tensión IEC61000-3-3	No aplica

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Ensayo de inmunidad	IEC 60601-1-2 nivel de prueba	Nivel de conformidad
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	No aplica	No aplica
Surge IEC 61000-4-5	No aplica	No aplica
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	No aplica	No aplica
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC61000-4-6	No aplica	No aplica
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
NOTA: «U _T » es la tensión de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de ensayo.		

Tabelle 3

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética								
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CAJA a equipo RF de comunicaciones inalámbrico)	Frecuencia de ensayo (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Poder maximo (W)	Distancia (m)	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	COMPLIANCE LEVEL (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulación de pulso b)	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz 1 kHz de desviación onda sinusoidal	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Modulación de pulso b) 217Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 900/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulación de pulso b) 18Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Modulación de pulso b) 217Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulación de pulso 217Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulso 217Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

DOS AÑOS DE GARANTÍA

FKA Brands Ltd garantiza que este producto está libre de fallos de fabricación y de mano de obra durante un periodo de dos años a partir de la fecha de adquisición, salvo las excepciones que se mencionan a continuación. La garantía de este producto FKA Brands Ltd no cubre los daños causados por un mal uso o abuso, por accidentes, por acoplamiento de accesorios no autorizados, por modificaciones al producto, o cualquier otro condicionante que esté fuera del alcance del control de FKA Brands Ltd. Esta garantía únicamente entrará en vigor si el producto se ha adquirido y operado en RU/UE. La garantía no cubre las modificaciones o adaptaciones que precise el producto para que funcione en otros países distintos de los que va destinado, ha sido fabricado, aprobado y/o autorizado, ni tampoco están cubiertas las reparaciones de daños causados en el producto por estas modificaciones. FKA Brands Ltd no será responsable de incidentes, consecuencias o daños especiales.

Si necesita servicio técnico cubierto por la garantía del producto, devuelva el producto franqueado al Centro de Servicios HoMedics en la dirección que figura en el dorso de este manual, acompañado de su recibo de compra (como justificante). Al recibirlo, FKA Brands Ltd reparará o sustituirá el producto, según proceda, y se lo enviará de vuelta franqueado. La garantía únicamente da derecho a reparaciones en el Centro de Servicios HoMedics. Reparaciones en cualquier otro servicio técnico distinto de HoMedics anularán la garantía. Esta garantía no afecta sus derechos legales.

Busque su Centro de Servicios HoMedics más próximo en:

www.homedics.co.uk/servicecentres

INTRODUZIONE

Descrizione generale

Grazie per aver scelto il misuratore di pressione da braccio HoMedics. Le caratteristiche del misuratore sono: la misurazione della pressione sanguigna, misurazione della frequenza cardiaca e memorizzazione dei risultati. Il design offre due anni di servizio affidabile. Le letture rilevate il misuratore di pressione equivalgono a quelle ottenute con bracciale e stetoscopio da una persona preparata all'auscultazione.

Il presente manuale contiene importanti informazioni per la cura e la sicurezza, e fornisce istruzioni passo passo per l'uso del prodotto. Leggere il manuale attentamente prima dell'uso.

Caratteristiche

- Display LCD 60X40,5 mm
- Massimo 60 letture memorizzabili
- Misurazione durante l'insufflazione

Indicazioni per l'uso

Il misuratore di pressione digitale HoMedics è destinato alla misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca su polsi la cui circonferenza va da 22 cm a 42 cm (ca 8 3/4" - 16 1/2"). Solo per uso in ambienti interni da parte di persone adulte.

Controindicazioni















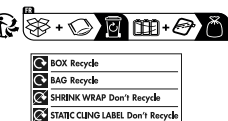

1. Il dispositivo non è indicato per l'uso su donne in gravidanza o che sospettano di essere in gravidanza.
2. Il dispositivo non è indicato per l'uso su pazienti con dispositivi elettrici impiantati, come pacemaker e defibrillatori.

Principio di misurazione

Questo prodotto utilizza il metodo di misurazione oscillometrico per rilevare la pressione sanguigna. Prima di ogni misurazione, l'unità stabilisce una "pressione zero" equivalente alla pressione dell'aria. Quindi, inizia a gonfiare il bracciale e nel frattempo l'unità rileva le oscillazioni della pressione generate dalle pulsazioni battito per battito, che sono usate per determinare la pressione sistolica e diastolica, nonché la frequenza del polso.

Informazioni sulla sicurezza

I simboli sotto riportati potrebbero essere presenti nel manuale utente, sulle etichette del prodotto o altri componenti. Si tratta di requisiti di standard e utilizzo.

	Simbolo per "LEGGERE LA GUIDA AL FUNZIONAMENTO"		Simbolo per "PARTI APPLICATE DI TIPO BF"
	Simbolo per "CONFORME AI REQUISITI MDD 93/42/EEC"		Simbolo per "RISPETTO DELL'AMBIENTE" - I prodotti elettronici di rifiuto non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Seguire le disposizioni locali in materia.
	Simbolo per "PRODUTTORE"		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Simbolo per "NUMERO DI SERIE"		Simbolo per "Riciclo"
	Simbolo per "CORRENTE CONTINUA"		
	Symbol for "MANUFACTURE DATE"		The Green Dot is the license symbol of a European network of industry-funded systems for recycling the packaging materials of consumer goods.
	Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device		
			Consigli sul riciclaggio per i consumatori FR, IT e UK

CAUTION

- Questo dispositivo è esclusivamente destinato all'uso domestico da parte di persone adulte.
- Il dispositivo non è indicato per l'uso su pazienti neonatali, donne in gravidanza, pazienti con dispositivi elettrici impiantati, pazienti affetti da preclampsia, battiti ventricolari prematuri, fibrillazione atriale, arteriopatia obliterante periferica e pazienti sottoposti a terapia intravascolare o a shunt artero-venosi, oppure a donne sottoposte a mastectomia. In questi casi, consultare il medico curante prima di usare l'unità.
- Il dispositivo non è indicato per la misurazione della pressione sanguigna sui bambini. Consultare il medico curante prima di utilizzarlo su bambini più grandi.
- Il dispositivo non è indicato per il trasporto dei pazienti al di fuori di una struttura sanitaria.
- Il dispositivo non è destinato all'uso professionale.
- Il dispositivo è progettato per la misurazione non invasiva e il monitoraggio della pressione sanguigna arteriosa. Non deve essere utilizzato su arti diversi dal polso o per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna.
- Non confondere l'automonitoraggio con l'autodiagnosi. Questa unità consente di monitorare la pressione sanguigna. Non iniziare né terminare un trattamento medico senza consulto medico.
- In caso di assunzione di farmaci, consultare il medico curante per stabilire l'orario più indicato per misurare la pressione. Non sostituire mai un farmaco prescritto senza prima aver consultato il proprio medico.
- Non prendere misure terapeutiche sulla base di un'automisurazione. Non alterare mai la dose di un farmaco prescritto da un medico. Consultare il medico in caso di domande riguardo alla pressione sanguigna.
- Quando utilizzato per effettuare misurazioni su pazienti affetti da aritmie comuni, come il battito prematuro atriale o ventricolare o la fibrillazione atriale, il risultato può comparire uno scostamento. Consultare il proprio medico curante in merito al risultato.
- Quando si usa il dispositivo, prestare attenzione alla seguente situazione, che può interrompere il flusso sanguigno e influire sulla circolazione sanguigna, causando quindi al paziente una lesione dolorosa: attorcigliamento troppo frequente dei tubi di connessione e più misurazioni consecutive; applicazione del bracciale e pressurizzazione su un polso in cui è presente un accesso o si esegue una terapia intravascolare, uno shunt artero-venoso (A-V); insufflazione del bracciale sullo stesso lato in cui è stata eseguita una mastectomia.
- Avvertenza: Non applicare il bracciale sopra una ferita per evitare il rischio di aggravare la lesione.
- Non insufflare il bracciale sullo stesso arto a cui è applicato contemporaneamente un altro apparecchio elettromedicale; ciò potrebbe infatti causare la perdita temporanea di funzionalità di entrambi gli apparecchi.
- Nella rara eventualità di un malfunzionamento che impedisca il completo gonfiamento durante la misurazione, aprire il bracciale immediatamente. Una pressione del bracciale elevata (> 300 mmHg) o costante (> 15 mmHg) per oltre 3 minuti applicata al polso può causare un'ecchimosi.
- Verificare che il funzionamento del dispositivo non causi una compromissione prolungata della circolazione sanguigna del paziente.
- Durante la misurazione, evitare la compressione o la limitazione dei tubi di collegamento.
- Il dispositivo non può essere utilizzato contemporaneamente ad apparecchi chirurgici ad alta frequenza.
- Il DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO dichiarerà che lo SFIGMOMANOMETRO è stato verificato clinicamente nel rispetto dei requisiti ISO 81060-2:2018.
- Per verificare la calibratura dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATIZZATO, contattare il produttore.
- Questo dispositivo è controindicato per qualsiasi donna che sospetta o è sicura di essere in gravidanza. Oltre a fornire letture inaccurate, gli effetti del dispositivo sul feto non sono noti.
- Misurazioni troppo frequenti e consecutive possono causare disturbi nella circolazione sanguigna e infortuni.
- L'unità non è indicata per la misurazione continuativa durante le emergenze e le operazioni mediche. Altrimenti, il polso e le dita del paziente perderanno sensibilità e si gonfieranno assumendo addirittura un colore violaceo per via dell'assenza di sangue.
- Quando inutilizzato, custodire il dispositivo in un luogo asciutto al riparo da umidità, calore, lanugine, polvere e luce diretta del sole. Non posizionare mai oggetti pesanti sulla confezione in cui è custodito.
- Questo dispositivo può essere utilizzato esclusivamente per lo scopo previsto in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile dei danni causati da un'applicazione errata.
- Questo dispositivo è provvisto di componenti sensibili e deve essere trattato con cautela. Osservare le condizioni di custodia e funzionamento descritte in questo manuale.
- La temperatura massima che la parte applicata può raggiungere è di 42,5 °C a una temperatura ambiente di 40 °C.
- Il dispositivo è un apparecchio non AP/AG e non idoneo all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria oppure con ossigeno od ossido di azoto.
- Avvertenza: Non eseguire alcun tipo di manutenzione

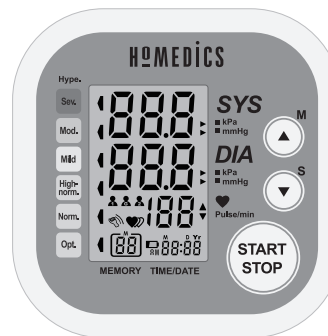
durante l'uso dell'apparecchio elettromedicale.

- Il paziente è l'utilizzatore finale.
- Il paziente può misurare i dati e sostituire le batterie in normali condizioni d'uso; inoltre può eseguire la manutenzione del dispositivo e dei rispettivi accessori secondo le indicazioni fornite nel manuale d'uso.
- Per evitare errori di misurazione, evitare segnali di interferenza irradiati da campi elettromagnetici di forte intensità o segnali da transistori elettrici veloci/burst.
- Il misuratore di pressione e il bracciale sono indicati per l'uso nell'ambiente del paziente. In caso di allergia a poliestere, nylon o plastica, non usare il dispositivo.
- Durante l'uso, il paziente entrerà in contatto con il bracciale. I componenti del bracciale sono stati testati e trovati conformi ai requisiti ISO 10993-5 e IS 10993-10. Non causeranno potenziali sensibilizzazioni o irritazioni.
- Se durante la misurazione si avverte fastidio, come dolore al polso o altro, premere il pulsante START/STOP per far fuoriuscire immediatamente l'aria dal bracciale. Allentare il bracciale e rimuoverlo dal polso.
- Se la pressione del bracciale raggiunge 40 kPa (300 mmHg), l'unità si sgonfierà automaticamente. Nell'eventualità che il bracciale non si sgonfi quando la pressione raggiunge 40 kPa (300 mmHg), rimuovere il bracciale dal polso e premere il tasto START/STOP per interrompere l'insufflazione.
- Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza. Controllare il dispositivo e non usarlo se risulta in qualche modo danneggiato. L'uso continuato di un'unità danneggiata può essere causa di infortuni, risultati errati o grave pericolo.
- Non lavare il bracciale in lavatrice né in lavastoviglie!
- Il ciclo di vita del bracciale può variare a seconda della frequenza di lavaggio, della condizione della pelle e dello stato di conservazione. Il ciclo di vita è generalmente di 10.000 misurazioni.
- Si raccomanda di verificare il corretto funzionamento ogni due anni e dopo gli interventi di manutenzione e riparazione controllando nuovamente almeno i requisiti relativi ai limiti di errore dell'indicazione della pressione del bracciale e di perdita di aria (almeno a 50 mmHg e 200 mmHg).
- Si prega di smaltire gli ACCESSORI, le parti di ricambio, e l'APPARECCHIO ELETTROMEDICALE secondo le linee guida locali.
- Il produttore metterà a disposizione, su richiesta, diagrammi di circuito, elenco dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibratura, ecc. per assistere il personale addetto alla riparazione.
- L'operatore non dovrà toccare contemporaneamente l'uscita delle batterie e il paziente.
- Pulizia: un ambiente polveroso può compromettere le

prestazioni dell'unità. Per pulire l'unità prima e dopo l'uso, utilizzare un panno morbido. Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.

- Il dispositivo non deve essere calibrato nell'arco di due anni di servizio.
- In caso di problemi con la configurazione, la manutenzione o l'uso del dispositivo, contattare il SERVIZIO ASSISTENZA HoMedics. In caso di malfunzionamento, non aprire né riparare il dispositivo autonomamente. Gli interventi di manutenzione e riparazione, così come l'apertura del dispositivo devono essere effettuati dal personale addetto presso centri vendita/assistenza autorizzati.
- Segnalare a HoMedics l'eventuale verificarsi di un funzionamento o evento anomalo.
- Tenere l'unità fuori dalla portata di neonati, bambini piccoli o animali domestici per evitare l'inalazione o l'ingestione di parti piccole: è pericoloso o addirittura fatale.
- Prestare attenzione all'eventuale strangolamento con cavi e tubi, soprattutto per via dell'eccessiva lunghezza.
- Prima che l'apparecchio elettromedicale sia pronto per l'uso dopo un periodo di inutilizzo servono almeno 30 minuti di riscaldamento dalla temperatura minima di conservazione.
- Prima che l'apparecchio elettromedicale sia pronto per l'uso dopo un periodo di inutilizzo servono almeno 30 minuti di riscaldamento dalla temperatura minima di conservazione.
- Questo apparecchio deve essere installato e messo in funzione secondo le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO;
- Le comunicazioni senza fili, come i dispositivi collegati alla rete wireless domestica, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e relative stazioni base, e i walkie-talkie possono influire sull'uso dell'apparecchio e devono essere tenuti ad almeno una distanza d dall'apparecchio. La distanza d è calcolata dal PRODUTTORE tra la colonna a 80MHz e 5.8 GHz delle Tabelle 4 e 9 della norma CEI 60601-1-2, ove previsto.
- Usare ACCESSORI e componenti amovibili specificati / autorizzati dal PRODUTTORE. In caso contrario, l'unità potrebbe essere danneggiata e l'utilizzatore/il paziente potrebbe correre dei rischi.
- La costruzione dei tubi non prevede l'uso di connettori Luer-lock; pertanto, non esiste la possibilità che possano essere inavvertitamente connessi ai sistemi di fluido intravascolare consentendo così l'ingresso di aria nei vasi sanguigni.
- Utilizzare il dispositivo nelle condizioni illustrate nel manuale per l'utente. In caso contrario, le prestazioni e il ciclo di vita del dispositivo potranno risultare compromessi.

LCD display signal



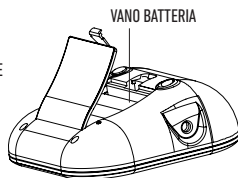
SIMBOLO	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
SYS	Pressione sistolica	Pressione sanguigna alta
DIA	Pressione diastolica	Pressione sanguigna bassa
Pul/min	Visualizzazione pulsazioni	Pulsazioni in battiti al minuto
▼	Simbolo di sgonfiaggio	Il bracciale si sta sgonfiando
	Memoria	Indica che il dispositivo è in modalità memoria e in quale gruppo memoria.
kPa	kPa	Unità di misurazione della pressione sanguigna
mmHg	mmHg	Unità di misurazione della pressione sanguigna
	Batteria scarica	Le batterie sono in esaurimento e devono essere sostituite
	Battito cardiaco irregolare	Il misuratore di pressione sanguigna sta rilevando un battito cardiaco irregolare.
	Indicatore del livello di pressione sanguigna	Indica il livello di pressione sanguigna
	Ora attuale	Mese/Giorno/Anno, Ora: Minuto
	Battito del cuore	Il misuratore di pressione sanguigna sta rilevando il battito cardiaco.
	Utente 1 / Utente G / Utente 2	Inizia la misurazione per Utente 1 / Utente G / Utente 2
	Indicatore di movimento	Il movimento può essere causa di una misurazione inaccurata.

Componenti del misuratore



Elenco dei componenti del sistema di misurazione della pressione

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

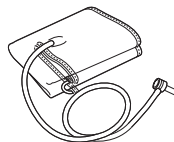


Elenco

1. Misuratore automatico di pressione sanguigna da braccio

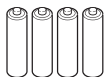


2. Bracciale (Parte applicata di tipo BF) 22cm-42cm

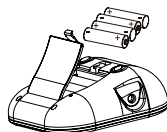


(Usare il bracciale autorizzato HoMedics. Per le dimensioni effettive del bracciale, consultare la relativa etichetta).

3. 4. BATTERIE AAA



4. Manuale utente



Sostituire le batterie nelle seguenti circostanze:

- +Lo compare sul display LCD
- il display LCD perde di luminosità
- quando si accende il misuratore, il display LCD non si illumina.

Installing and replacing the batteries

- Aprire il coperchio del vano portabatterie.
- Installare le batterie come indicato nell'apposito vano (Selezione sempre la batteria autorizzata / specificata: quattro batterie AAA).
- Riposizionare il coperchio della batteria.



ATTENZIONE:

- Non usare contemporaneamente batterie nuove e usate.
- Non usare contemporaneamente tipi di batterie differenti.
- Non gettare le batterie tra le fiamme. Le batterie possono esplodere o produrre perdite.
- Rimuovere le batterie in caso di inutilizzo prolungato del dispositivo.
- Le batterie consumate sono dannose per l'ambiente. Non smaltirle assieme ai normali rifiuti domestici.
- Rimuovere dal dispositivo le batterie consumate rispettando le linee guida locali.

IMPOSTAZIONE DI DATA, ORA E UNITÀ DI MISURA

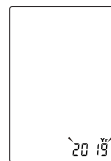
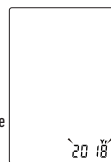
È importante impostare l'orologio prima di utilizzare il misuratore di pressione, in modo tale che ad ogni misurazione memorizzata possa essere assegnata l'ora in cui è stata rilevata. (l'intervallo di configurazione dell'anno è: 2018-2058 Formato orario: 12H/24H)

1. A misuratore spento, tenere premuto "SET" per 3 secondi per avviare la modalità di impostazione dell'anno.

Oppure, a misuratore spento, tenendo brevemente premuto "SET", sul display comparirà l'orario. Quindi, tenere premuto il pulsante "SET" per avviare la modalità di impostazione dell'anno.

2. Premere "MEM" per modificare l'[ANNO]. A ogni pressione si aumenterà ciclicamente il numero di uno.

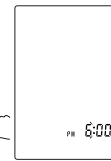
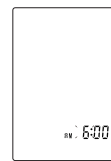
3. Una volta selezionato l'anno desiderato, premere "SET" per memorizzare e procedere al passaggio successivo. Ripetere i passaggi 2 e 3 per impostare [MESE] e [ORA].



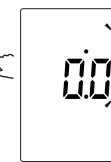
4. Ripetere i passaggi 2 e 3 per confermare il formato orario [12H] e [24h].



5. Ripetere i passaggi 2 e 3 per impostare [ORA] e [MINUTI].



6. Ripetere i passaggi 2 e 3 per impostare l'[UNITÀ].



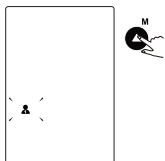
7. Una volta configurata l'unità, sul display LCD comparirà dapprima la scritta "FATTO" e quindi tutte le impostazioni prescelte; a questo punto, si spegnerà.



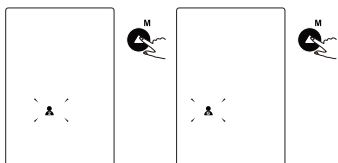
PRIMA DI INIZIARE

Selezionare l'utilizzatore

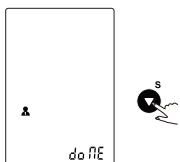
1. A misuratore spento, tenere premuto il pulsante MEM per inserire la modalità di configurazione dell'utilizzazione. L'ID utilizzatore lampeggerà.



2. Quindi premere nuovamente il pulsante MEM, selezionare l'ID Utilizzatore 1, Utilizzatore 2 o Utilizzatore G.



3. Una volta selezionato l'ID utilizzatore desiderato, premere il pulsante SET per confermare. A questo punto, il display LCD si spegnerà.



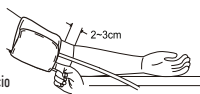
MISURAZIONE

Fissare il bracciale

1. Rimuovere eventuali oggetti indossati, come orologi e braccialetti, dal braccio sinistro. Nota: Se il medico curante ha diagnosticato disturbi circolatori nel braccio sinistro, usare il braccio destro.
2. Arrotolare o sollevare la manica per esporre la cute. Assicurarsi che la manica non sia troppo stretta.
3. Tenere il braccio con il palmo della mano rivolto verso l'alto e legare il bracciale tra il gomito e la spalla, quindi posizionare il tubo verso il lato interno del braccio in linea con il dito mignolo. Oppure posizionare il simbolo dell'arteria sull'arteria principale (nel lato interno del braccio). Nota: Individuare l'arteria principale premendo con 2 dita circa 2 cm sopra la piega del gomito sul lato interno del braccio sinistro. Il punto in cui è possibile percepire il battito cardiaco più chiaramente corrisponde all'arteria principale.



4. Il bracciale deve aderire bene ma non stringere troppo. Tra il bracciale e il braccio deve passare un dito.



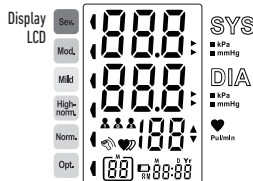
5. Sedersi comodamente appoggiando il braccio scelto per la misurazione su una superficie piana. Appoggiare il gomito sul tavolo in modo che il bracciale si trovi alla stessa altezza del cuore. Girare il palmo verso l'alto. Sedersi su una sedia in posizione eretta e fare 5-6 respiri profondi.
6. Suggerimenti utili per pazienti, in particolare per i pazienti affetti da ipertensione:

- Riposare per 5 minuti prima di iniziare la misurazione.
- Attendere almeno 3 minuti tra una misurazione e l'altra. Ciò permette alla circolazione sanguigna di riprendersi.
- Misurare la pressione in una stanza silenziosa.
- Il paziente deve rilassarsi il più possibile, non muoversi né parlare durante la misurazione.
- Il bracciale deve rimanere allo stesso livello dell'atrio destro del cuore.
- Sedersi comodamente. Non incrociare le gambe e tenere le piante dei piedi ben appoggiate a terra.
- Tenere la schiena appoggiata allo schienale della sedia.
- Per un confronto efficace dei risultati ottenuti, cercare di eseguire le misurazioni in condizioni simili: Per esempio, di giorno circa alla stessa ora, sullo stesso braccio o secondo le istruzioni del medico.



Inizio della misurazione

1. Quando il misuratore si spegne, premere il pulsante "START/STOP" per accenderlo e completare la misurazione. (Prendere per esempio l'Utilizzatore 1)

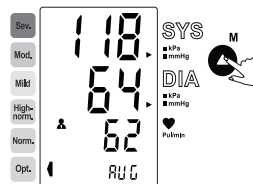


2. Premere "MEM" o "SET" per visualizzare il valore desiderato.

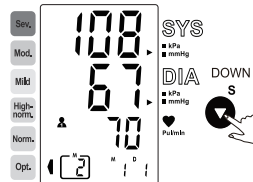
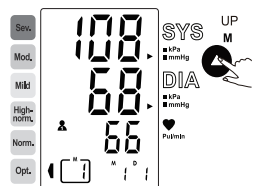
GESTIONE DEI DATI

Consultazione delle letture memorizzate

1. A misuratore spento, premere "MEM" per mostrare il valore medio delle ultime tre letture. Se le letture sono inferiori a tre gruppi, verrà prima visualizzata l'ultima lettura memorizzata.



2. Premere "MEM" o "SET" per visualizzare il valore desiderato.



Data e orario della registrazione verranno visualizzate alternatamente.



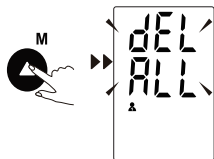
ATTENZIONE:

Per primo viene visualizzato il valore più recente (1). Ogni nuova misurazione viene assegnata al primo (1) valore. Tutte le altre letture vengono arretrate di una posizione (ad es. 2 diventa 3, e così via) e l'ultima lettura (60) viene rimossa dalla lista.

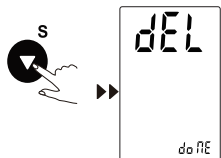
Cancellazione delle letture memorizzate

Se la misurazione ottenuta non è corretta, è possibile cancellare tutti i risultati seguendo i passaggi indicati qui sotto.

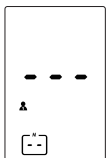
1. Tenere premuto "MEM" per 3 secondi quando il misuratore è in modalità di consultazione delle letture memorizzate, il display inizierà a lampeggiare.



2. Premere "SET" per confermare la cancellazione e il misuratore si spegnerà automaticamente.



3. Se non si desidera cancellare le letture, premere "START/STOP" per uscire.



4. In assenza di letture memorizzate, il display visualizza la schermata qui sopra.

INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Suggerimenti per la misurazione

L'accuratezza della misurazione può essere compromessa dalle seguenti circostanze.



Entro 1 ora dall'aver consumato un pasto o una bevanda



Subito dopo aver bevuto tè o caffè oppure dopo aver fumato.



Entro 20 minuti dall'aver fatto un bagno



Quando si parla o si muovono le dita.



Quando haga mucho frio en el espacio donde se encuentre.



Quando si ha lo stimolo a urinare

Manutenzione

Per ottenere i risultati migliori, seguire le istruzioni riportate qui sotto.



Posizionare il dispositivo in un luogo asciutto al riparo dalla luce del sole.



Evitare il contatto con l'acqua: pulire l'unità con un panno asciutto, se necessario.



Evitare forti urti e scosse



Evitare ambienti polverosi a temperature instabili



Indossare panni bagnati per rimuovere le impurità

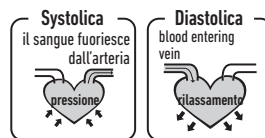


Evitare di lavare le bracciale.

INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA

Cosa sono la pressione sistolica e la pressione diastolica?

Quando i ventricoli si contraggono e pompano sangue in circolo, la pressione sanguigna raggiunge il suo valore massimo, e la pressione più alta nel ciclo è conosciuta come pressione sistolica. Quando i ventricoli si rilassano, la pressione sanguigna raggiunge il suo valore minimo, altrimenti detto pressione diastolica.

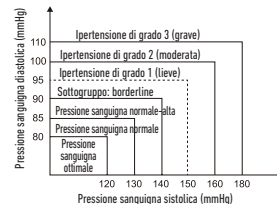


Che cos'è la classificazione standard della pressione sanguigna?

Di seguito è riportata la classificazione dei livelli di pressione sanguigna stilata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dalla Società Internazionale dell'Ipertensione (ISH) nel 1999:

ATTENZIONE

Solo un medico è in grado di stabilire l'intervallo di pressione sanguigna normale. Consultare un medico se il risultato di misurazione non rientra nell'intervallo. Si prega di notare che solo un medico è in grado di dire se il valore di pressione sanguigna ha raggiunto una soglia pericolosa.



Pressione sanguigna (mm Hg)	Livello	Ottimale	Normale	Normale-alta	Lieve	Moderata	Grave
SISTOLICA		<120	120-129	130-139	140-149	160-179	≥180
DIASTOLICA		<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

Indicatore di battito cardiaco irregolare

Il battito cardiaco irregolare viene rilevato quando il ritmo del battito cardiaco varia mentre l'unità sta misurando la pressione sistolica e diastolica. A ogni misurazione, il misuratore registra tutti gli intervalli delle pulsazioni calcolando la media; se, in presenza di due o più intervalli, la differenza tra ogni intervallo e la media è superiore al valore medio di $\pm 25\%$, oppure se, in presenza di quattro o più intervalli, la differenza tra ogni intervallo e la media è superiore al valore medio di $\pm 15\%$, il simbolo di battito cardiaco irregolare compare sullo schermo una volta visualizzata la lettura.

ATTENZIONE

La comparsa dell'icona IHB indica che durante la misurazione è stata rilevata una irregolarità della frequenza cardiaca coerentemente a un battito cardiaco irregolare. Solitamente NON rappresenta motivo di preoccupazione. Tuttavia, se il simbolo compare spesso, si raccomanda di consultare un medico. Si tenga presente che il dispositivo non sostituisce una visita cardiologica, ma serve a rilevare precocemente irregolarità della frequenza cardiaca.

Perché la pressione sanguigna fluttua nell'arco della giornata?

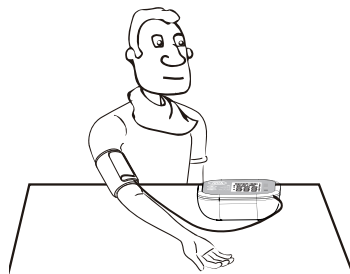
1. La pressione sanguigna di ogni individuo varia diverse volte al giorno. Il risultato è influenzato anche dal modo in cui viene allacciato il bracciale e dalla posizione assunta durante la misurazione: si raccomanda pertanto di eseguire le misurazioni in condizioni simili.
2. Se si prendono medicinali, la pressione sarà più soggetta a variazioni.
3. Attendere almeno 3 minuti prima di eseguire un'altra misurazione.



Quando si misura la pressione sanguigna a casa, controllare:

- se il bracciale è allacciato correttamente.
 - se il bracciale è troppo stretto o troppo allentato.
 - se il bracciale è allacciato sul braccio.
 - se si avverte uno stato di ansia.
- Due-tre respiri profondi prima di iniziare agevoleranno la misurazione.

Consiglio: Rilassarsi per 4-5 minuti fino a raggiungere uno stato di calma.



Perché a casa misuro una pressione sanguigna diversa rispetto a quella misurata all'ospedale?

La pressione sanguigna è diversa anche nell'arco della giornata a seconda delle condizioni meteo, delle emozioni, dell'esercizio fisico, ecc. Bisogna inoltre considerare il cosiddetto "effetto camice bianco", ossia il tipico innalzamento della pressione sanguigna in ambienti clinici.

Il risultato è lo stesso se la misurazione viene effettuata sul polso destro?

La misurazione può essere eseguita su entrambe le braccia, ma per alcune persone i risultati possono essere differenti.

Suggeriamo di eseguire la misurazione sempre sullo braccio destro.

RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Questa sezione include un elenco di messaggi di errore e domande frequenti per problemi eventualmente riscontrati con il misuratore di pressione. In caso di presunto malfunzionamento dei prodotti, prima di contattare l'assistenza controllare la seguente tabella.

PROBLEMA	SINTOMO	CONTROLLARE	RIMEDIO
L'apparecchio non si accende	Il display non si illumina.	Le batterie sono scariche.	Sostituire con batterie nuove
		Le batterie non sono inserite correttamente.	Inserire le batterie correttamente
Batterie scariche	Il display è poco luminoso oppure mostra +Lo	Batterie in esaurimento.	Sostituire con batterie nuove
Messaggio di errore	E 1 compare sul display	Il bracciale è troppo stretto o troppo largo.	Rilasciare il bracciale ed eseguire di nuovo la misurazione.
	E 2 compare sul display	Il dispositivo ha rilevato un movimento durante la misurazione.	Rilassarsi per un momento ed eseguire di nuovo la misurazione.
	E 3 compare sul display	La procedura di misurazione non rileva il segnale di braccio.	Allentare gli indumenti indossati sul braccio e misurare nuovamente.
	E 4 compare sul display	Il trattamento della misurazione fallì.	Rilassarsi per un momento ed eseguire di nuovo la misurazione.
Messaggio di avvertenza	EExx, compare sul display.	Si è verificato un errore di calibrazione.	Eseguire di nuovo la misurazione. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il nostro servizio clienti per ricevere assistenza. Fare riferimento alla garanzia per i recapiti e le istruzioni per la restituzione del prodotto.
			Rilassarsi per un momento ed eseguire di nuovo la misurazione. Se il problema persiste, contattare il medico.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione elettrica	4 batterie AAA da 6 V c.c.
Modalità display	LCD VA. 60x40,5 mm.
Modalità misurazione	Modalità di misurazione oscillometrica
Intervallo misurazione	Pressione del braccio calcolata: 0mmHg-299mmHg(0kPa - 39,9kPa) Pressione della misurazione: SIS: 60mmHg-230mmHg (8.0kPa-30.7kPa) DIA: 40mmHg-130mmHg (5.3kPa-17.3kPa) Valore battito: (40-199)battiti/minuto
Precisione	Pressione: 5-40 °C within±0.4kpa(3mmHg) valore pulsazione:±5%
Condizioni normali di funzionamento	Intervallo di temperatura: da +5 a +40 °C Intervallo di umidità relativa da 15 a 90%, non condensante, ma non richiede una pressione parziale di vapore acqueo superiore a 50 hPa Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa
Conservazione e trasporto	Temperatura: da -20 a +60 °C Un intervallo di umidità relativa di ≤ 93%, non condensante, a una pressione di vapore acqueo fino a 50hPa
Perimetro di misurazione del braccio	Circa 22 cm-42cm
Peso netto	Ca. 169 g (escluse le celle asciutte)
Dimensioni esterne	Ca. 110x110x41 mm
Accessori	4 batterie AAA, manuale utilizzatore
Modo di funzionamento	Funzionamento continuo
Grado di protezione	Parte applicata di tipo B
Protezione contro la penetrazione d'acqua	IP21 significa che il dispositivo potrebbe proteggere da corpi estranei solidi di 12,5 mm e superiore, e da gocciolamento d'acqua verticale.
Classificazione dispositivo	Funzionamento a batteria: Apparecchio elettromedicale ad alimentazione interna
Versione software	A01

AVVERTENZA: Non è consentito apportare alcuna modifica a questo apparecchio.

CONTATTI

Per ulteriori informazioni sui nostri prodotti, visitare www.homedics.co.uk

Modello: TMB-1491-S

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Rappresentante europeo autorizzato:

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Germany

Importato nell'UK da:

FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP

Importato nell'UE da:

FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE

Customer Support: +44(0)1732 378557 support@homedics.co.uk

ELENCO DELLE NORME A CUI È CONFORME

Gestione del rischio	EN ISO 14971 / ISO 14971 Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
Etichettatura	EN ISO 15223-1 / ISO 15223-1 Dispositivi medici. Simboli da usare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire. Parte 1: Requisiti generali
Manuale utente	EN 1041 +A1 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
Requisiti generali per la sicurezza	EN 60601-1-1+A12/ CEI 60601-1+A1 Apparecchi elettromedicali -- Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali EN 60601-1-11/ CEI 60601-1-11 Apparecchi elettromedicali -- Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2/ CEI 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali -- Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Interferenze elettromagnetiche - Prescrizioni e test
Requisiti per il funzionamento	EN ISO 81060-1 Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo a misurazione non automatica CEI 80601-2-30 Apparecchi elettromedicali – Parte 2-30: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatizzati
Indagini cliniche	EN 1060-4 Sfigmomanometri non invasivi – Parte 4: Procedure di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici ISO 81060-2 Sfigmomanometri non invasivi – Parte 2: Validazione clinica del tipo di misurazione automatizzata
Usabilità	EN 60601-1-6+A1/CEI 60601-1-6+A1 Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità CEI 62366-1 Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
Processi relativi al ciclo di vita del software	EN 62304/AC / CEI 62304 +A1 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
Biocompatibilità	ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio ISO 10993-5 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro ISO 10993-10 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione

EMC GUIDANCE

1. Questo prodotto richiede particolari precauzioni riguardo alla EMC e deve essere installato e azionato in base alle informazioni fornite a riguardo; questa unità può inoltre subire le interferenze di dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili
- 2.* Non usare un telefono cellulare o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici, vicino all'unità. Ciò potrebbe determinare l'errato funzionamento dell'unità.
3. Attenzione: Questa unità è stata sottoposta a test e verifiche accurate per garantirne le prestazioni e le funzionalità corrette!
- 4.* Attenzione: Questa macchina non deve essere utilizzata in prossimità o a contatto con altri apparecchi e, qualora ciò si renda necessario, si raccomanda di tenere sotto osservazione il normale funzionamento secondo la configurazione in cui è utilizzata.

Tabella 1

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe [B]
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione / Sfarfallio CEI 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4	Non applicabile	Non applicabile
Sovracorrente IEC 61000-4-5	Non applicabile	Non applicabile
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	Non applicabile	Non applicabile
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	Non applicabile	Non applicabile
RF irradiata IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
NOTA U _T è la tensione della rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.		

Tabella 3

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica								
La RF irradiata CEI 61000-4-3 (Specifiche delle prove per IMMUNITÀ PORTA INVOLUCRO a dispositivi di comunicazione a RF senza fili)	Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Massima potenza (W)	Distanza (m)	CEI 60601-1-2 Livello di prova (V/min)	Conformità livello (V/min)
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione pulsazione b)	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviazione 1kHz sine	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Modulation d'impulsion b) 217Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion b) 18Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720							
	1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Modulation d'impulsion b) 217Hz	2	0.3	28	28
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion 217Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

DUE ANNI DI GARANZIA

FKA Brands Ltd garantisce il prodotto da difetti di componenti e lavorazione per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto, fatte salve le indicazioni riportate nel seguito. La garanzia sui prodotti offerta da FKA Brands Ltd non copre i danni causati da uso improprio o abuso, incidente, collegamento di accessori non autorizzati, alterazione del prodotto o qualsiasi altra condizione non imputabile a FKA Brands Ltd. La presente garanzia è valida esclusivamente se il prodotto è acquistato e utilizzato nel Regno Unito / nell'UE. La presente garanzia non copre le modifiche o gli adattamenti necessari per il funzionamento dell'apparecchio in un Paese diverso da quello per cui è progettato, prodotto, approvato e/o autorizzato, né la riparazione di apparecchi danneggiati da tali modifiche. FKA Brands Ltd non sarà ritenuta responsabile di alcun tipo di danno incidentale, consequenziale o speciale.

Per usufruire del servizio di manutenzione in garanzia, restituire il prodotto in franchigia postale al centro servizi locale unitamente alla ricevuta di pagamento (come prova di acquisto). Al ricevimento del prodotto, FKA Brands Ltd si occuperà della riparazione o della sostituzione, a seconda del caso, e della restituzione in franchigia postale. La garanzia è valida esclusivamente presso il Centro Servizi HoMedics. La manutenzione di questo prodotto da soggetti diversi dal Centro Servizi HoMedics annulla la garanzia.

La presente garanzia non influirà sui diritti sanciti per legge.

Per scoprire il Centro Servizi HoMedics più vicino, visitare la pagina

www.homedics.co.uk/servicecentres

INTRODUCTIE

Algemene beschrijving

Bedankt dat u voor de bovenarmbloeddrukmeter van Homedics hebt gekozen. Het apparaat biedt werkend bloeddrukmeting, hartslagmeting en opslag van resultaten. Het ontwerp biedt u twee jaar betrouwbare kwaliteit. Meetresultaten van de bloeddrukmeter zijn vergelijkbaar met de resultaten die worden verkregen door opgeleide personeel dat de auscultatiemethode met manchet en stethoscoop hanteert.

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke veiligheids- en onderhoudsinformatie en geeft stapsgewijze instructies voor het gebruik van het product. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door voor gebruik van het product.

Specificaties:

- Lcd-scherm van 60 mm . 40,5 mm
- Maximaal 60 opgeslagen meetresultaten
- Meting tijdens het oppompen

Indicaties voor gebruik

De HoMedics-bloeddrukmeter is een digitale meter voor het meten van de bloeddruk en de hartslag bij een armomtrek van 22 tot 42 cm. Uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassenen.

Contra-indicaties

1. Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij zwangere vrouwen of vrouwen die denken zwanger te zijn.
2. Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij patiënten met geïmplanteerde, elektrische apparaten, zoals pacemakers en defibrillatoren.

Meetmethode

Dit product maakt gebruik van de oscillometrische meetmethode voor het detecteren van de bloeddruk. Voor elke meting stelt het apparaat een "nuldruk" vast die gelijk is aan de luchtdruk. Daarna wordt de armmanchet opgepompt. Het apparaat detecteert hierbij drukwisselingen die worden veroorzaakt door slag-op-slag-pulsatie, op basis waarvan de systolische en diastolische bloeddruk evenals de hartslag worden bepaald.

Veiligheidsinformatie

In de gebruiksaanwijzing, op de labels en op andere onderdelen kunnen de volgende symbolen worden gebruikt. Dit zijn de standaard- en gebruiksvereisten.

	Symbool voor "NEEM DE GEBRUIKSAANWIJZING IN ACHT"		Symbool voor "ONDERDELEN VAN HET TYPE BF"
	Symbool voor "VOLDOET AAN DE EISEN VAN MDD 93/42/EEG"		Symbool voor "MILIEUBESCHERMING" - Afgedankte elektrische apparaten mogen niet met het huishoudelijk afval worden afgevoerd. Volg de plaatselijke richtlijnen.
	Symbool voor "FABRIKANT"		
	Symbool voor "SERIENUMMER"		Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Symbool voor "GELIJKSTROOM"		Symbool voor "Recyclen"
	Symbool voor "PRODUCTIEDATUM"		De Groene Punt is het licentiesymbool van een Europees netwerk van door de branche gefinancierde systemen voor het recyclen van verpakkingsmaterialen van consumptiegoederen.
	Waarschuwing: neem deze aanwijzingen in acht om schade aan het apparaat te voorkomen.		
		Recyclingadvies voor FR, IT en Britse consumenten	

WAARSCHUWING

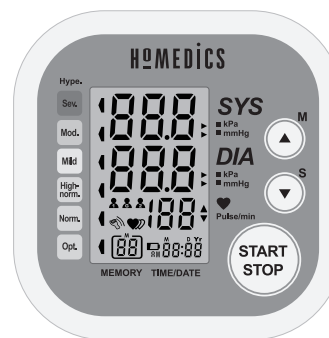
- Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassenen.
- Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij neonatale patiënten, zwangere vrouwen, patiënten met geïmplanteerde, elektronische apparaten, patiënten met pre-eclampsie, premature ventriculaire contractie, atriumfibrillatie, perifere, arteriële aandoeningen en patiënten die een intravasculaire therapie ondergaan, een arterio-veneuze shunt hebben of mensen die een mastectomie hebben ondergaan. Raadpleeg voordat u het apparaat gebruikt uw arts, als u een of meerdere aandoeningen hebt.
- Het apparaat is niet geschikt om de bloeddruk van kinderen te meten. Raadpleeg uw arts voordat u het apparaat bij oudere kinderen gebruikt.
- Het apparaat is niet bedoeld tijdens ziekenvervoer buiten een zorginstelling.
- Het apparaat is niet bedoeld voor professioneel gebruik.
- Het apparaat is bedoeld voor het niet-invasief meten en controleren van de arteriële bloeddruk. Het is niet bedoeld voor gebruik op andere ledematen dan de pols of voor andere doeleinden dan het meten van de bloeddruk.
- Verwar zelfcontrole niet met zelfdiagnose. Met dit apparaat kunt u uw bloeddruk controleren. Begin of beëindig geen medische behandeling zonder een arts te raadplegen.
- Indien u medicijnen neemt, raadpleeg dan uw arts om te bepalen wat de beste tijd van de dag is om uw bloeddruk te meten. Verander nooit de inname van voorgeschreven medicijnen zonder eerst uw arts te raadplegen.
- Neem geen therapeutische maatregelen op basis van een zelfmeting. Verander nooit de dosis van een door een arts voorgeschreven medicijn. Raadpleeg uw arts als u vragen hebt over uw bloeddruk.
- Als het apparaat gebruikt wordt voor het meten bij patiënten met veelvoorkomende hartritmesstoornissen, zoals atriale of ventriculaire premature contractie of atriumfibrillatie, kan het beste resultaat optreden met afwijkingen. Raadpleeg uw arts over het resultaat.
- Let bij het gebruik van dit apparaat op de volgende situatie die de bloedstroom kan onderbreken en de bloedsomloop van de patiënt kan beïnvloeden, waardoor de patiënt schadelijk letsel kan oplopen: het te frequent knikken van de verbindingsslang en meerdere opeenvolgende metingen; het aanbrengen van de manchet en het onder druk brengen ervan om een pols waar intravasculaire toegang of therapie of een arterio-veneuze (A-V) shunt aanwezig is; het oppompen van de manchet aan de kant van een mastectomie.

- Waarschuwing: breng de manchet niet aan op een wond; dit kan verder letsel veroorzaken.
- Pomp de manchet niet op om een ledemaat waar op hetzelfde moment andere ME-controleapparatuur is aangebracht. Dit kan namelijk tijdelijk functioneel verlies van de gelijktijdig gebruikte ME-controleapparatuur veroorzaken.
- In het zeldzame geval van een storing waardoor de manchet tijdens het meten volledig opgepompt blijft, dient u de manchet onmiddellijk te openen. Langdurige hoge druk (manchetdruk > 300 mmHg of constante druk > 15 mmHg gedurende meer dan 3 minuten) op de pols kan leiden tot ecchymose.
- Zorg dat het gebruik van het apparaat niet leidt tot een langdurige aantasting van de bloedsomloop van de patiënt.
- Zorg er tijdens het meten voor dat de verbindingsslang niet wordt samengedrukt of belemmerd.
- Het apparaat mag niet tegelijkertijd met chirurgische HF-apparatuur worden gebruikt.
- In het BEGELEIDENDE DOCUMENT is opgenomen dat de BLOEDDRUKMETER klinisch onderzocht is volgens de eisen van ISO 81060-2:2018.
- Neem contact op met de fabrikant om de kalibratie van de GEAUTOMATISEERDE BLOEDDRUKMETER te verifiëren. Het gebruik van dit apparaat wordt afgeraden bij vrouwen die zwanger zijn of die mogelijk zwanger zijn. Afgezien van de onnauwkeurige metingen, zijn de effecten van dit apparaat op de foetus onbekend.
- Te vaak en te veel achtereenvolgend meten kan verstoringen in de bloedsomloop en letsel veroorzaken.
- Dit apparaat is niet geschikt voor doorlopende controle tijdens medische noodgevallen of operaties; anders kunnen de pols en vingers van de patiënt verdoofd, opgezwollen en zelfs blauw worden als gevolg van een tekort aan bloed.
- Bewaar het apparaat, na gebruik, in een droge ruimte en bescherm het tegen extreem vocht, hitte, pluis, stof en direct zonlicht. Plaats nooit zware voorwerpen op het opbergdoosje.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt voor het doel dat in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door onjuist gebruik van het apparaat.
- Dit apparaat bestaat uit gevoelige onderdelen en moet met voorzichtigheid worden behandeld. Neem de in deze gebruiksaanwijzing beschreven opslag- en gebruiksomstandigheden in acht.
- De maximumtemperatuur die het toegepaste onderdeel kan bereiken is 42,5 °C bij een omgevingstemperatuur van 40 °C.
- Dit apparaat is geen AP/APG-apparatuur en is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of stikstofoxide.

- Waarschuwing: voer geen service/onderhoud uit terwijl de ME-apparatuur in gebruik is.
- De patiënt is een beoogde gebruiker.
- De patiënt kan onder normale omstandigheden gegevens meten, de batterijen vervangen en het apparaat en de accessoires onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing.
- Gebruik, om meetfouten te voorkomen, het apparaat niet in een sterk elektromagnetisch veld dat een interferentiesignaal of een elektrisch snel transient of burstsignaal uitzendt.
- De bloeddrukmeter en manchet zijn geschikt voor gebruik in de omgeving van de patiënt. Gebruik dit apparaat niet als u allergisch bent voor polyester, nylon of plastic.
- Tijdens het gebruik zal de patiënt in contact komen met de manchet. De materialen van de manchet zijn getest en voldoen aan de eisen van ISO 10993-5 en ISO 10993-10. De manchet zal geen eventuele sensibilisatie- of irritatiereactie veroorzaken.
- Als u tijdens het meten ongemak ervaart, zoals pijn in de pols of andere klachten, druk dan op de START/STOP-knop om de lucht onmiddellijk uit de manchet te laten lopen. Maak de manchet los en verwijder deze van uw pols.
- Als de manchetdruk 40 kPa (300 mmHg) bereikt, loopt de manchet automatisch leeg. Als de manchet niet leegloopt wanneer de druk 40 kPa (300 mmHg) bereikt, maak dan de manchet los van de pols en druk op de START/STOP-knop om het oppompen te stoppen.
- Controleer voor gebruik of het apparaat veilig functioneert en in goede staat verkeert. Controleer het apparaat en gebruik het niet als het op enigerlei wijze beschadigd is. Het continue gebruik van een beschadigd apparaat kan letsel, onjuiste resultaten of ernstig gevaar veroorzaken.
- Was de manchet niet in een wasmachine of vaatwasser!
- De levensduur van de manchet kan variëren door de wasfrequentie, de huidconditie en de opslagomstandigheden. De gebruikelijke levensduur is 10.000 keer.
- Het wordt aanbevolen om de prestaties om de 2 jaar en na onderhoud en reparatie te controleren, door ten minste de vereisten betreffende de foutlimieten van de manchetdrukindicatie en lucht lekkage opnieuw te testen (testen bij ten minste 50 mmHg en 200 mmHg).
- Voer ACCESSOIRES, afneembare onderdelen en de ME-APPARATUUR af volgens de plaatselijke richtlijnen.
- De fabrikant zal op verzoek schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies enz. beschikbaar stellen om onderhoudsmedewerkers te ondersteunen bij het repareren van onderdelen.
- De gebruiker mag de patiënt en de uitgang van de batterijen niet tegelijkertijd aanraken.

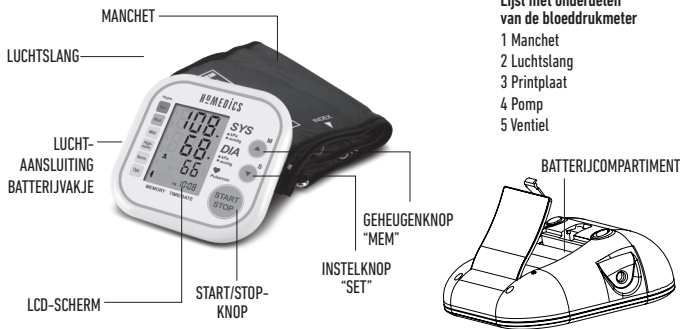
- Reiniging: stofomgevingen kunnen de prestaties van het apparaat beïnvloeden. Gebruik een zachte doek om het hele apparaat voor en na gebruik te reinigen. Gebruik geen schurende of vluchtige reinigingsmiddelen.
- Het apparaat hoeft niet binnen twee jaar na betrouwbare service te worden gekalibreerd.
- Als u problemen ondervindt met dit apparaat, bij het instellen, het onderhoud of het gebruik, neem dan contact op met het SERVICEPERSONEEL van HoMedics. Open of repareer het apparaat niet zelf in geval van storingen. Het apparaat mag alleen worden onderhouden, gerepareerd en geopend door personen bij erkende verkoop-/servicecentra.
- Meld het aan HoMedics als er een onverwachte werking of gebeurtenis plaatsvindt.
- Houd het apparaat buiten het bereik van zuigelingen, jonge kinderen of huisdieren om inademing of het instikken van kleine onderdelen te voorkomen. Dit is gevaarlijk of zelfs dodelijk.
- Wees alert op wurging door kabels en slangen, met name door overmatige lengte.
- ME-apparatuur heeft minstens 30 minuten nodig om op te warmen vanaf de minimale opslagtemperatuur tussen de gebruikssessies tot de apparatuur klaar is voor het beoogde gebruik. ME-apparatuur heeft minstens 30 minuten nodig om af te koelen vanaf de maximale opslagtemperatuur tussen de gebruikssessies tot de apparatuur klaar is voor het beoogde gebruik.
- Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de informatie in de BEGELEIDENDE DOCUMENTEN;
- Draadloze communicatieapparatuur zoals draadloze thuisnetwerkapparaten, mobiele telefoons, draadloze telefoons en hun basisstations, en portofoons kunnen dit apparaat beïnvloeden en moeten op ten minste een afstand d van het apparaat worden gehouden. De afstand d wordt door de FABRIKANT berekend op basis van de kolom "80 MHz tot 5,8 GHz" van tabel 4 en tabel 9 van IEC 60601-1-2, naargelang het geval.
- Gebruik ACCESSOIRES en afneembare onderdelen die door de FABRIKANT zijn gespecificeerd/erkend; anders kan dit schade aan het apparaat of gevaar voor de gebruiker/patiënten veroorzaken.
- Er zijn geen luer-lockverbindingen gebruikt bij de slangconstructie en er is daarom geen mogelijkheid dat deze onbedoeld worden aangesloten op intravasculaire vloeistofsystemen, waardoor lucht in een bloedvat kan worden gepompt.
- Gebruik het apparaat onder omstandigheden zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Anders worden de prestaties en de levensduur van het apparaat beïnvloed en vermindert.

Melding Op Lcd-Scherm



SYMBOOL	BESCHRIJVING	UITLEG
SYS	Systolische bloeddruk	Hoge bloeddruk
DIA	Diastolische bloeddruk	Lage bloeddruk
Pul/min	Weergave hartslag	Hartslag in slagen per minuut
▼	Deft deflatie symbol deflatie	Te manchet loopt leeg
	Geheugen	Geef aan dat het in de geheugenmodus staat en welke geheugengroep het betreft.
kPa	kPa	Meeteenheid van de bloeddruk
mmHg	mmHg	Meeteenheid van de bloeddruk
	Batterijen bijna leeg	Batterijen zijn bijna leeg en moeten worden vervangen
	Unregelmatiger Herzschlag	De bloeddrukmeter detecteert een onregelmatige hartslag tijdens de meting.
	Bloeddrukniveau-indicator	Zeigt den Blutdruck an
	Huidige tijd	Maand/dag/jaar, Uur : Minuten
	Hartslag	De bloeddrukmeter detecteert een onregelmatige hartslag tijdens de meting.
	Gebruiker 1 / Gebruiker G / Gebruiker 2	Start de meting voor Gebruiker 1 / Gebruiker G / Gebruiker 2
	Bewegingsindicator	Beweging kan leiden tot een onnauwkeurige meting.

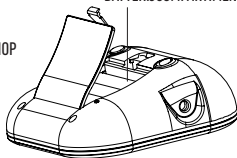
Onderdelen van de meter



Lijst met onderdelen van de bloeddrukmeter

- 1 Manchet
- 2 Lucht slang
- 3 Printplaat
- 4 Pomp
- 5 Ventiel

BATTERIJCOMPARTIMENT



Lijst

1. Automatische bovenarmbloeddrukmeter

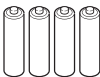


2. Manchet (onderdeel van het type BF) (22-42 cm)

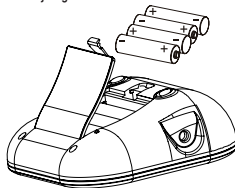


(Gebruik de door HoMedics erkende manchet. De maat van de meegeleverde manchet is te vinden op het label van de manchet.)

3. AAA-batterijen





4. Gebruiksaanwijzing



De batterijen plaatsen en vervangen

- Open de batterijdeksel.
- Plaats de batterijen zoals aangegeven in het batterijvakje. (Gebruik altijd het juiste/aangegeven type batterijen: vier AAA-batterijen.)
- Doe de batterijdeksel weer dicht.

Vervang de batterijen als een van de onderstaande situaties optreedt:

-  +L  verschijnt op het lcd-scherm
- Het lcd-scherm wordt vaag
- Het lcd-scherm licht niet op bij het inschakelen van de meter.

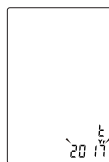
⚠ WAARSCHUWING

- Gebruik geen nieuwe en gebruikte batterijen door elkaar.
- Gebruik geen verschillende soorten batterijen door elkaar.
- Werp nooit batterijen in een vuur. De batterijen kunnen exploderen of gaan lekken.
- Verwijder de batterijen als u het apparaat langere tijd niet gaat gebruiken.
- Legge batterijen zijn schadelijk voor het milieu. Voer deze niet af met het huishoudelijk afval.
- Haal oude batterijen uit het apparaat en volg de plaatselijke richtlijnen voor recycling.

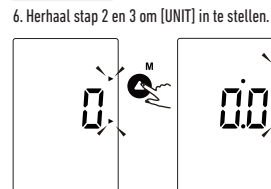
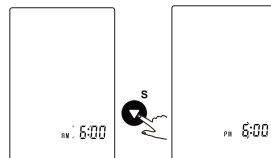
DATUM, TIJD EN MEETEENHEID INSTELLEN

Het is belangrijk dat u voor het gebruik van de bloeddrukmeter de klok instelt, zodat aan elk meetresultaat dat in het geheugen wordt opgeslagen een tijdstip kan worden gekoppeld. (Het instelbereik van het jaar: 2010-2058, tijdsindeling: 12H/24H)

1. Terwijl de meter is uitgeschakeld, houdt u de "SET"-knop 3 seconden ingedrukt om de modus voor het instellen van het jaar te openen. Of druk, terwijl de meter is uitgeschakeld, de "SET"-knop kort in om de tijd weer te geven. Houd vervolgens de "SET"-knop ingedrukt om de modus voor het instellen van het jaar te openen.
2. Druk op de "MEM"-knop om [YEAR] te wijzigen. Elke keer dat u drukt, gaat het jaartal met één cijfer omhoog, in een cyclus.
3. Als u het juiste jaartal hebt bereikt, drukt u op de "SET"-knop om de selectie te bevestigen en gaat u naar de volgende stap. Herhaal stap 2 en 3 om [MONTH] en [DAY] in te stellen.



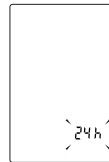
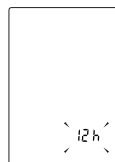
5. Herhaal stap 2 en 3 om [HOUR] en [MINUTE] in te stellen.



7. Als de eenheid is ingesteld, toont het lcd-scherm eerst de melding "donE" en daarna alle instellingen die u hebt uitgevoerd. Het scherm schakelt zichzelf daarna uit.



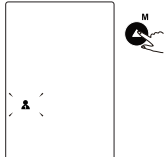
4. Herhaal stap 2 en 3 om de tijdsindeling [12H] en [24H] te bevestigen.



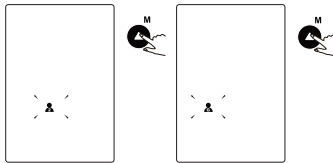
VOORDAT U BEGINT

Selecteer de gebruiker

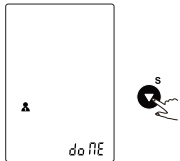
1. Terwijl de meter is uitgeschakeld, houdt u de "MEM"-knop ingedrukt om naar de gebruikersinstellingen te gaan. De gebruikers-ID knippert.



2. Druk nogmaals op de "MEM"-knop en selecteer gebruikers-ID: gebruiker 1, gebruiker 2 of gebruiker G.



3. Nadat u de gewenste gebruikers-ID hebt geselecteerd, drukt u ter bevestiging op de "SET"-knop. Het lcd-scherm wordt uitgeschakeld.



METING

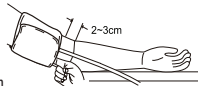
Bind de manchet om

1. Verwijder alle sieraden, zoals horloges en armbanden, van uw linkerarm. Let op: gebruik uw rechterarm als uw arts bij u een slechte bloedsomloop in uw linkerarm heeft vastgesteld.



2. Rol of stroop uw mouw op om de huid bloot te leggen. Zorg dat uw mouw niet te strak zit.
3. Houd uw arm met uw handpalm naar boven gericht en bind de manchet om uw bovenarm. Draai de slang vervolgens zijwaarts naar de binnenkant van de arm, in één lijn met de pink. Of plaats de slagadermarkering over de hoofdslagader (aan de binnenkant van uw arm). Let op: u vindt de hoofdslagader door met 2 vingers ongeveer 2 cm boven de elleboogholte aan de binnenkant van uw linkerarm te drukken. Bepaal waar de hartslag het duidelijkst voelbaar is. Daar loopt de hoofdslagader.

4. De manchet moet nauw aansluiten, maar mag niet te strak zitten. Er moet nog één vinger passen tussen de manchet en uw arm.



5. Ga comfortabel zitten en leg de arm met de manchet op een vlakke ondergrond. Plaats uw elleboog op een tafel zodat de manchet zich ter hoogte van uw hart bevindt. Houd uw handpalm naar boven gericht. Ga rechtop zitten in een stoel en haal 5 tot 6 keer diep adem.

6. Nuttige tips voor patiënten, met name voor patiënten met een hoge bloeddruk:

- Rust 5 minuten uit voor u de eerste meting uitvoert.
- Wacht minstens 3 minuten tussen de metingen, zodat uw bloedsomloop zich kan herstellen.
- Voer de meting uit in een stille ruimte.
- De patiënt moet zich zoveel mogelijk ontspannen en niet bewegen en praten tijdens de meting.
- De manchet moet op dezelfde hoogte zijn geplaatst als de rechterboezem van het hart.
- Zorg dat u comfortabel zit. Sla uw benen niet over elkaar en houd uw voeten plat op de grond.
- Rust met uw rug tegen de rugleuning van de stoel.
- Probeer voor een zinvolle vergelijking te meten onder vergelijkbare omstandigheden. Voer bijvoorbeeld dagelijkse metingen uit op ongeveer hetzelfde tijdstip, om dezelfde arm of zoals voorgeschreven door een arts.

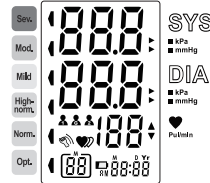


Start de meting

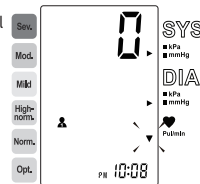
1. Terwijl de meter is uitgeschakeld, drukt u op "START/STOP" om de meter in te schakelen en de meting uit te voeren. (Neem bijvoorbeeld gebruiker 1)



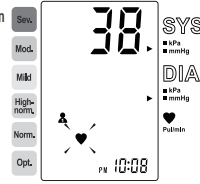
LCD-scherm



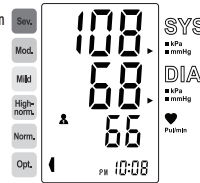
Pas de nul aan.



Oppompen en meten



Oppompen en meten



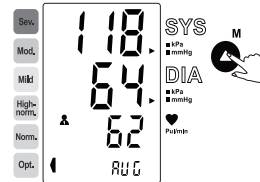
2. Druk op "START/STOP" om uit te schakelen; anders wordt het apparaat binnen 1 minuut vanzelf uitgeschakeld.



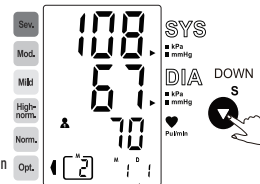
GEGEVENSBEEHER

De opgeslagen meetresultaten bekijken

1. Terwijl de meter is uitgeschakeld, drukt u op de "MEM"-knop om de gemiddelde waarde van de laatste drie metingen weer te geven. Als er minder dan drie metingen zijn, wordt eerst het laatste meetresultaat getoond.



2. Druk op "MEM" of "SET" om het gewenste meetresultaat te bekijken.



Toon de resultaten en sla ze op.

De datum en tijd van het meetresultaat worden afwisselend getoond



Het huidige nummer is nummer 2 De bijbehorende datum is 1 januari De bijbehorende tijd is 10.08 uur 's avonds (PM)



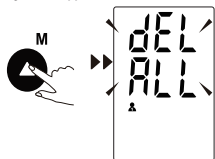
WAARSCHUWING

Het meest recente meetresultaat (1) wordt als eerste getoond. Elke nieuwe meting wordt beschouwd als het eerste meetresultaat (1). De nummering van alle andere meetresultaten gaat één cijfer omhoog (dus 2 wordt 3, enzovoort) en het laatste meetresultaat (60) wordt verwijderd.

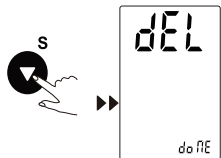
De meetresultaten verwijderen

Als er geen correcte meting is, kunt u alle resultaten verwijderen door onderstaande stappen te volgen.

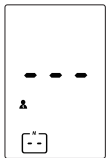
1. Houd de "MEM"-knop 3 seconden ingedrukt terwijl de meter in de geheugenoproepmodus staat. Het scherm begint te knippen.



2. Druk op "SET" om het verwijderen te bevestigen. De meter wordt vervolgens uitgeschakeld.



3. Druk op "START/STOP" om het verwijderen te annuleren als u de gegevens niet wilt verwijderen.



4. Als er geen meetresultaten zijn, wordt het bovenstaande scherm weergegeven.

INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tips voor het meten

Metingen kunnen onnauwkeurig zijn als ze onder de volgende omstandigheden worden uitgevoerd.



Binnen 1 uur na eten of drinken



Onmiddellijk na het roken, of het drinken van thee of koffie



Binnen 20 minuten na het nemen van een bad



Als u praat of uw vingers beweegt



In een zeer koude omgeving



Als u moet plassen

Onderhoud

Volg voor optimale prestaties onderstaande instructies op.



Bewaar op een droge plaats en vermijd direct zonlicht



Zorg dat het apparaat niet in contact komt met water



Vermijd hevige schudden en stoten van het apparaat



Vermijd een stoffige omgeving en een instabiele omgevingstemperatuur



Gebruik een vochtige doek om vuil te verwijderen



Probeer de herbruikbare manchet niet met water schoon te maken en dompel de manchet nooit in water onder.

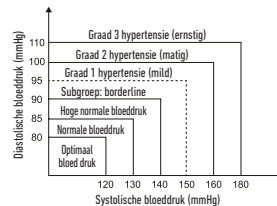
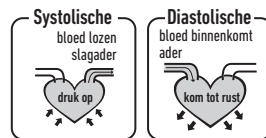
OVER BLOEDDRUK

Wat betekent systolische druk en diastolische druk?

Wanneer de hartkamers zich samentrekken en het bloed uit het hart pompen, bereikt de bloeddruk zijn maximale waarde in de cyclus, dit wordt systolische druk genoemd. Wanneer de hartkamers zich ontspannen, bereikt de bloeddruk zijn minimale waarde in de cyclus, dit wordt diastolische druk genoemd.

Wat is de standaard bloeddrukclassificatie?

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



WAARSCHUWING

Alleen een arts kan uw normale BP-bereik vertellen. Neem contact op met een arts als uw meetresultaat buiten het bereik valt. Houd er rekening mee dat alleen een arts kan vertellen of uw bloeddrukwaarde een gevaarlijk punt heeft bereikt.

Bloeddruk (mmHg) \ Niveau	Optimaal	Normaal	Hoog-normaal	Mild	Gemiddeld	Ernstig
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

Detectie van onregelmatige hartslag

Het apparaat detecteert een onregelmatige hartslag als het hartslagritme schommelt tijdens de meting van de systolische en diastolische bloeddruk. Tijdens elke meting registreert het apparaat alle hartslagintervallen en berekent het gemiddelde. Als er twee of meer hartslagintervallen zijn, het verschil tussen elk interval en het gemiddelde is meer dan de gemiddelde waarde van $\pm 25\%$, of als er vier of meer hartslagintervallen zijn, het verschil tussen elk interval en het gemiddelde is meer dan de gemiddelde waarde van $\pm 15\%$, verschijnt het symbool voor onregelmatige hartslag op het scherm wanneer de meetresultaten worden weergegeven.

WAARSCHUWING

Het verschijnen van het IHB-pictogram geeft aan dat er tijdens de meting een onregelmatige hartslag is gedetecteerd die overeenkomt met een onregelmatige hartslag. Meestal is dit GEEN reden tot bezorgdheid. Als het symbool echter vaak verschijnt, raden we u aan medisch advies in te winnen. Houd er rekening mee dat het apparaat geen hartonderzoek vervangt, maar dient om in een vroeg stadium polsonregelmatigheden op te sporen.

Waarom schommelt mijn bloeddruk gedurende de dag?

1. Uw bloeddruk schommelt meerdere malen per dag. De meting wordt ook beïnvloed door de manier waarop u uw manchet omdoet en de meetpositie; voer de metingen dus onder dezelfde omstandigheden uit.
2. Als u medicijnen gebruikt, zal de bloeddruk meer variëren.
3. Wacht minimaal 3 minuten voor een nieuwe meting.

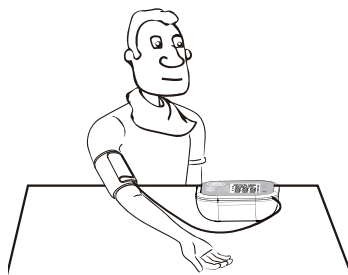


Waarop u moet letten als u thuis uw bloeddruk meet:

- Of de manchet goed omgebonden is.
- Of de manchet niet te strak of te los zit.
- Of de manchet om de pols is gebonden.
- Of u zich angstig voelt.

Het is beter om 2-3 keer diep adem te halen voordat u met meten begint.

Advies: Ontspan u 4-5 minuten tot u gekalmeerd bent.



Waarom krijg ik thuis een andere bloeddruk dan in het ziekenhuis?

De bloeddruk varieert zelfs gedurende de dag als gevolg van het weer, emoties, inspanning enzovoort. Ook is er het "wittejasseneffect", wat inhoudt dat de bloeddruk meestal stijgt in een klinische omgeving.

Is het resultaat hetzelfde als ik om de rechterpols meet?

U kunt beide polsen meten, maar bij verschillende mensen kunnen verschillende resultaten optreden.

Wij adviseren u om steeds dezelfde pols te meten.

PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN

Dit gedeelte bevat een lijst met foutmeldingen en veelgestelde vragen bij problemen die u bij gebruik van uw bloeddrukmeter kunt tegenkomen. Als het product niet werkt zoals u verwacht, controleer dan deze lijst voordat u contact opneemt voor onderhoud.

PROBLEEM	SYMPTOOM	CONTROLEER DIT	OPLOSSING
Geen stroom	Er is niets op het scherm te zien.	Batterijen zijn leeg.	Plaats nieuwe batterijen.
		Batterijen zijn onjuist geplaatst.	Plaats de batterijen correct.
Batterijen bijna leeg	Het scherm is zwak of traag +Lo	Batterijen zijn bijna leeg.	Plaats nieuwe batterijen.
Foutmelding	E1 wordt getoond.	De manchet is te strak of te los.	Stel de manchet opnieuw af, niet te los of te strak en meet opnieuw.
	E2 wordt getoond.	Het apparaat heeft tijdens de meting beweging gedetecteerd.	Ontspan even en meet opnieuw.
	E3 wordt getoond.	Tijdens het meten wordt geen hartslag waargenomen.	Maak kleding rond uw pols los en meet opnieuw.
	E4 wordt getoond.	Het apparaat heeft tijdens de meting beweging gedetecteerd.	De behandeling van de meting is mislukt.
	EExx wordt op het scherm getoond.	Er is een kalibratiefout opgetreden.	Start de meting opnieuw. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de verkoper of met onze klantenservice voor verdere hulp. Raadpleeg de garantie voor contactinformatie en instructies voor retourzending.
Waarschuwing-smelding	"out" wordt getoond	Buiten het meetbereik	Ontspan even en meet opnieuw. Neem contact op met uw arts als het probleem zich blijft voordoen.

SPECIFICATIONS

Stroomvoorziening	4 * AAA-batterijen 6V DC
Weergavemodus	Lcd-scherm V.A. 60 mm . 40,5 mm
Meetmethode	Oscillometrische meetmethode
Meetbereik	Nominale manchetdruk: 0 mmHg ~ 299 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Meetdruk: SYS: 60 mmHg ~ 230 mmHg (8,0 kPa ~ 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg ~ 130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa) Hartslag: (40-199) slagen/minuut
Nauwkeurigheid	Bloeddruk: 5 °C - 40 °C binnen ±0,4 kPa (3 mmHg) Hartslag: ±5%
Normale gebruiksomstandigheden	Een temperatuurbereik van: +5 °C tot +40 °C Een relatieve luchtvochtigheid van 15% tot 90%, niet-condenserend, maar geen partiële waterdampdruk van meer dan 50 hPa vereist Een luchtdrukgebied van: 700 hPa tot 1060 hPa
Opslag- en transportcondities	Temperatuur: -20 °C tot +60 °C Een relatieve luchtvochtigheid van ≤ 93%, niet-condenserend, met een waterdampdruk tot 50 hPa
Meetomtrek van de bovenarm	Circa 22-42 cm
Nettogewicht	Circa 169 g (zonder batterijen)
Buitenafmetingen	Circa 110 mm . 110 mm . 41 mm
Meegeleverd	4 . AAA-batterijen, gebruiksaanwijzing
Werkingsmodus	Continue werking
Mate van bescherming	Onderdeel van het type BF
Bescherming tegen het binnendringen van water	IP21 - dit betekent dat het apparaat beschermd is tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm en groter, evenals tegen verticaal vallende waterdruppels.
Classificatie apparaat	Modus batterijvoeding: intern gevoede ME-apparaat
Softwareversie	A01

WAARSCHUWING: aanpassen van deze apparatuur is niet toegestaan.

CONTACTGEGEVENS

Ga voor meer informatie over onze producten naar www.homedics.co.uk

Model: TMB-1491-S

Gemaakt door: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Erkende Europese vertegenwoordiger:

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Germany

In het VK geïmporteerd door:

FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP

Ingevoerd in de EU door:

FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE

Customer Support: +44(0)1732 378557 support@homedics.co.uk

LIJST VAN NAGELEEFDE NORMEN

Risicomanagement	EN ISO 14971 / ISO 14971 Medische apparaten - Toepassing van risicomanagement voor medische apparaten
Etikettering	EN ISO 15223-1 / ISO 15223-1 Medische apparaten. Symbolen voor gebruik bij etikettering, labels en informatie voor medische apparaten. Deel 1: Algemene eisen
Gebruiksaanwijzing	EN 1041 +A1 Informatie die door de fabrikant van medische apparaten wordt geleverd
Algemene veiligheids-eisen	EN 60601-1-A1+A12/IEC 60601-1-A1 Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties EN 60601-1-11/IEC 60601-1-11 Medische elektrische apparaten - Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor medische verzorging in de thuisomgeving
Elektromagnetische compatibiliteit	EN 60601-1-2/IEC 60601-1-2 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en tests
Prestatie-eisen	EN ISO 81060-1 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 1: Eisen en testmethoden voor niet-geautomatiseerd meettype IEC 80601-2-30 Medische elektrische apparatuur - Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van geautomatiseerde niet-invasieve bloeddrukmeters
Klinisch onderzoek	EN 1060-4 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 4: Testprocedures voor het bepalen van de algehele nauwkeurigheid van geautomatiseerde niet-invasieve bloeddrukmeters ISO 81060-2 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: Klinische validatie van geautomatiseerd meettype
Bruikbaarheid	EN 60601-1-6+A1/IEC 60601-1-6+A1 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid IEC 62366-1 Medische apparaten - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparaten
Processen in levenscyclus van software	EN 62304/AC / IEC 62304 +A1 Software voor medische apparaten - Processen in levenscyclus van software
Biocompatibiliteit	ISO 10993-1 Biologische evaluatie van medische apparaten - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomanagementproces ISO 10993-5 Biologische evaluatie van medische apparaten - Deel 5: Tests op in-vitrotoxiciteit ISO 10993-10 Biologische evaluatie van medische apparaten - Deel 10: Tests op irritatie en sensibilisatie van de huid

EMC-RICHTLIJNEN

1. Dit product vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de meegeleverde EMC-informatie. Dit apparaat kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.
- 2.* Gebruik geen mobiele telefoon of andere apparaten die elektromagnetische velden uitzenden in de buurt van het apparaat. Dit kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat.
3. Waarschuwing: Dit apparaat is uitvoerig getest en geïnspecteerd om de juiste werking en prestaties te garanderen!
- 4.* Waarschuwing: Dit apparaat mag niet naast of op andere apparatuur worden geplaatst. Indien naast elkaar of gestapeld gebruik noodzakelijk is, dient het apparaat te worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren in de configuratie waarin deze zal worden gebruikt.

Tabel 1

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie	
Emissietest	Naleving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1
RF-emissie CISPR 11	Klasse [B]
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet toepasbaar
Spanningsschommelingen / flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet toepasbaar

Tabel 2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Lichaamsbrief	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht
Elektrisch snel transient of burst IEC 61000-4-4	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar
Piek IEC 61000-4-5	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties bij stroomtoevoerkabels IEC 61000-4-11	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar
Power frequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Uitgevoerd RF IEC61000-4-6	Niet toepasbaar	Niet toepasbaar
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
OPMERKING: U _T is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.		

Tabel 3

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit								
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (Test-specificaties voor IMMUNITeit VAN BEHURZING-SPOORTEN bij RF draadloze communicatie-apparatuur)	Test frequentie (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulatie b)	Maximale kracht (W)	Afstand (m)	IEC 60601-1-2 Lichaamsniveau (V/m)	Meting niveau (W/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie b)	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Pulsmodulatie b) 217Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810							
	870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie b) 18Hz	2	0.3	28	28
	930							
	1720							
	1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulsmodulatie b) 217Hz	2	0.3	28	28
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

2 JAAR GARANTIE

FKA Brands Ltd geeft 2 jaar garantie op materiële en fabrieksfouten vanaf de aankoopdatum, met uitzondering van het onderstaande. Deze productgarantie van FKA Brands Ltd is niet van toepassing op beschadigingen veroorzaakt door verkeerd gebruik of misbruik; ongelukken; het bevestigen van niet-toegestane accessoires; wijzigingen aan het product; en andere condities waar FKA Brands Ltd geen controle over heeft. Deze garantie is alleen geldig wanneer het product aangeschaft en gebruikt wordt in het VK / de EU. Een product dat gewijzigd of aangepast moet worden om gebruikt te kunnen worden in een land anders dan het land waarvoor het was ontworpen, geproduceerd, goedgekeurd en/of geautoriseerd, of reparatie van producten die beschadigd zijn door deze wijzigingen, valt niet onder deze garantie. FKA Brands Ltd is niet verantwoordelijk voor eventuele indirecte, speciale of gevolgschade. Om garantieservice voor uw product te krijgen, dient u het product gefrankeerd naar uw plaatselijke onderhoudscentrum te sturen, samen met de gedateerde kassabon (als bewijs van aankoop). Na ontvangst zal FKA Brands Ltd uw product repareren of vervangen (waar nodig) en deze gefrankeerd aan u retourneren. Garantie geldt enkel bij service door het HoMedics Service Centre. De garantie komt te vervallen bij service aan dit product door iemand anders dan het HoMedics Service Centre.

Deze garantie laat uw wettelijke rechten onverlet.

Uw lokale HoMedics Service Centre is te vinden op www.homedics.co.uk/servicecentres

INTRODUÇÃO

Descrição geral

Obrigado por selecionar o monitorizador de pressão sanguínea no braço da HoMedics. O monitorizador efetua medição da pressão sanguínea, medição do ritmo da pulsação e armazenamento do resultado. A conceção oferece-lhe dois anos de serviço fiável. As leituras efetuadas pelo monitorizador de pressão sanguínea são equivalentes às obtidas por um observador formado no uso do método de auscultação com estetoscópio ou manga. Este manual contém informação de segurança e cuidado importante e fornece-lhe instruções passo a passo para o uso deste produto. Leia atentamente o manual antes de usar o produto.

Funcionalidades:

- LCD de 60 mm x 40,5 mm
- Máximo 60 registos
- Mediação durante a inflação

Indicações de utilização

O monitorizador de pressão sanguínea da HoMedics é um monitorizador digital destinado ao uso na medição da pressão sanguínea e taxa de batimento cardíaco com circunferência do braço de 22 cm a 42 cm (cerca de 8 3/4" - 16 1/2"). Destina-se apenas a uso interior em adultos.

Contraindicações














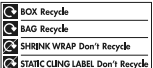

1. O dispositivo não se destina a uso em grávidas ou mulheres que possam estar grávidas.
2. O dispositivo não se adequa ao uso em pacientes com dispositivos implantados, elétricos, como pacemakers cardíacos, desfibriladores.

Princípio de medição

Este produto usa o método de medição oscilométrico para deteção da pressão sanguínea. Antes de cada medição, a unidade estabelece uma "pressão zero" equivalente à pressão do ar. Depois começa a influtar a manga do braço. Entretanto, a unidade deteta as oscilações de pressão geradas pelo batimento pulsátil, usado para determinar a pressão sistólica e diastólica e, também, o ritmo da pulsação.

Informação de segurança

Os sinais abaixo podem encontrar-se no manual do utilizador, rotulagem ou outros componentes. São requisitos das normas e uso.

	Símbolo para "O GUIA DE OPERAÇÃO DEVE SER LIDO"		Símbolo para "PEÇAS APLICADAS TIPO BF"
	Símbolo para "EM CONFORMIDADE COM REQUISITOS MDD 93/42/CEE"		Símbolo para "PROTEÇÃO AMBIENTAL - Os resíduos de produtos elétricos não devem ser eliminados juntamente com os resíduos domésticos. Siga as diretrizes locais.
	Símbolo para "FABRICANTE"		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Símbolo para "NÚMERO DE SÉRIE"		Símbolo para "RECICLAR"
	Símbolo para "CORRENTE CONTÍNUA"		O Ponto Verde é o símbolo de licença de uma rede europeia fundada de sistemas industriais para reciclagem de materiais de embalagem de artigos de consumo.
	Símbolo para "DATA DE FABRICO"		
	Atenção: Estas notas devem ser observadas para evitar quaisquer danos no dispositivo		
			
<p>Conselhos de reciclagem para consumidores da França, TI e Reino Unido</p>			

ATENÇÃO

- Este dispositivo destina-se apenas a uso doméstico em adultos.
 - O dispositivo não se adequa ao uso em pacientes neonatais, grávidas, pacientes com implantes, dispositivos eletrónicos, pacientes com pré-eclâmpsia, batimentos ventriculares prematuros, fibrilhação auricular, periférica, doença arterial e pacientes submetidos a terapia intravascular ou shunt arteriovenoso ou pessoas a quem tenha sido efetuada uma mastectomia. Consulte o seu médico antes de usar a unidade de padecer de alguma doença.
 - O dispositivo não é adequado à medição de pressão sanguínea em crianças. Peça conselho ao seu médico antes de o usar em crianças mais velhas.
 - O dispositivo não se destina a transporte de pacientes fora da instalação de cuidados de saúde.
 - O dispositivo não se destina a uso profissional.
 - Este dispositivo destina-se a medição não invasiva e monitorização da pressão sanguínea arterial.
- Não se destina a uso nas extremidades para além do braço ou para outras funções para além da obtenção da medição de pressão sanguínea.

- Não confunda automonitorização com autodiagnóstico. Esta unidade permite-lhe monitorizar a sua pressão sanguínea. Não inicie nem termine o tratamento médico sem pedir aconselhamento de tratamento a um médico.
- Se estiver a tomar medicação, consulte o seu médico para determinar a altura mais apropriada para medir a sua pressão sanguínea. Nunca mude uma medicação prescrita sem consultar o seu médico.
- Não tome quaisquer medidas terapêuticas com base numa automedição. Nunca altere a dose de um medicamento prescrito por um médico. Consulte o seu médico se tiver alguma pergunta sobre a sua pressão sanguínea.
- Quando o dispositivo for usado para efetuar medições em pacientes com arritmias comuns como batimentos prematuros auriculares ou ventriculares ou fibrilhação auricular, o melhor resultado pode ocorrer com desvio. Consulte o seu médico sobre o resultado.
- Não dobre o tubo de ligação durante o uso, caso contrário, a pressão da manga pode aumentar continuamente o que pode impedir o fluxo de sangue e resultar em ferimentos prejudiciais para o PACIENTE.
- Quando usa este dispositivo, preste atenção à seguinte situação que pode interromper a fluxo sanguíneo e influenciar a circulação sanguínea do paciente, causando ferimentos prejudiciais no paciente: dobra da tubagem de ligação demasiado frequente e consecutivas medições múltiplas; aplicação da braçadeira e respetiva pressurização em qualquer braço em que o acesso

intravascular ou terapia, ou um shunt arteriovenoso (A-V) esteja presente; inflação da manga no lado de uma mastectomia.

- Aviso: Não aplique a manga sobre uma ferida; caso contrário, pode provocar mais ferimentos.
- Não insufe a manga no mesmo membro quando outro equipamento médico elétrico de monitorização for aplicado simultaneamente, dado que isso pode provocar a perda temporária do funcionamento desse equipamento médico elétrico de monitorização se usado simultaneamente.
- No caso raro de uma falha fazer com que a manga fique totalmente insuflada durante a medição, abra a manga de imediato. A pressão elevada prolongada (pressão da manga > 300 mmHg ou pressão constante > 15 mmHg durante mais de 3 minutos) aplicada ao braço pode provocar uma equimose.
- Verifique se o funcionamento do dispositivo não resulta em impedimento prolongado da circulação sanguínea do paciente.
- Ao medir, evite a compressão ou restrição da tubagem de ligação.
- O dispositivo não pode ser ligado simultaneamente com equipamento cirúrgico de alta frequência.
- O DOCUMENTO ANEXO deve divulgar que o ESFIGMOMANÓMETRO foi clinicamente investigado de acordo com os requisitos ISO 81060-2:2018.
- Para verificar a calibração do ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMATIZADO, contacte o fabricante.
- Este dispositivo é contraindicado em qualquer mulher com suspeita de gravidez ou que esteja grávida. Para além de fornecer leituras imprecisas, os efeitos deste dispositivo no feto são desconhecidos.
- Medições demasiado frequentes e consecutivas podem provocar distúrbio da circulação sanguínea e ferimentos.
- Esta unidade não é adequada para monitorização contínua durante emergências ou operações médicas. Caso contrário, o braço e dedos do paciente ficam anestesiados, inchados e mesmo roxos devido à falta de sangue.
- Quando não em utilização, guardo o dispositivo numa divisão seca e proteger o mesmo de humidade, calor, gelo e pó extremos, e da luz solar direta. Nunca coloque quaisquer objetos pesados no estojó de armazenamento.
- Este dispositivo pode ser utilizado unicamente para o fim descrito nestas instruções. O fabricante não pode ser responsabilizado por danos causados por aplicação incorreta.
- Este dispositivo incorpora componentes sensíveis e tem de ser tratado com cuidado. Tenha em atenção as condições de armazenamento e operação descritas nestas instruções.
- O equipamento não é um equipamento AP/AGP e não é indicado para uso na presença de uma mistura anestésica

inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nítrico.

• **Aviso:** Não realizar trabalhos de assistência/manutenção enquanto o equipamento médico elétrico estiver em utilização.

• O paciente é um utilizador previsto.

• O paciente pode medir dados e mudar as pilhas sob circunstâncias normais e manter o dispositivo e seus acessórios de acordo com o manual do utilizador.

• Para evitar erros de medição, evite campos eletromagnéticos fortes com sinal de interferência radiada ou sinal elétrico de disparo/transitório rápido.

• O monitorizador de pressão sanguínea e a manga são indicados para uso no ambiente do paciente. Se for alérgico ao poliéster, nylon ou plástico, não use este dispositivo.

• Durante o uso, o paciente estará em contacto com a manga. Os materiais da manga foram testados e considerados em conformidade com os requisitos ISO 10993-5 e ISO 10993-10. Não provoca qualquer potencial sensibilização ou irritação.

• Se sentir desconforto durante uma medição, como dor no braço ou outras queixas, pressione o botão START/STOP (INICIAR/PARAR) para soltar o ar de imediato da manga. Solte a manga e remova-a do braço.

• Se a pressão da manga atingir 40 kPa (300 mmHg), a unidade desinsufla automaticamente. Se a manga não desinsuflar quando a pressão atingir 40 kPa (300 mmHg), solte a manga do braço e pressione o botão START/STOP (INICIAR/PARAR) para parar a inflação.

• Antes de usar, certifique-se de que o dispositivo funciona de forma segura e que está nas condições adequadas. Verifique o dispositivo e não o use se estiver danificado de qualquer forma. A utilização continuada de uma unidade danificada pode causar lesões, resultados errôneos ou perigo grave.

• Não lave a manga na máquina de lavar roupa nem de lavar louça!

• A vida útil da manga varia de acordo com a frequência de lavagem, estado da pele e estado de armazenamento. A vida útil típica é de 10000 vezes.

• Recomenda-se que o desempenho seja verificado a cada 2 anos e após a manutenção e reparação, efetuando um novo teste pelos menos os requisitos nos limites de erro de indicação de pressão da manga e fuga de ar (teste pelo menos a 50 mmHg e 200 mmHg).

• Elimine os ACESSÓRIOS, peças amovíveis e EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO de acordo com as diretrizes locais.

• O fabricante disponibilizará, sob pedido, diagramas de circuito, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibragem, etc., para assistir o pessoal de serviço na reparação de peças.

• O operador não deve tocar na saída das pilhas e no

paciente simultaneamente.

• **Limpeza:** Um ambiente poeirento pode afetar o desempenho da unidade. Use um pano macio para limpar toda a unidade antes e depois do uso. Não use qualquer produto de limpeza abrasivo ou volátil.

• O dispositivo não precisa de ser calibrado no espaço de dois anos de serviço fiável.

• Se tiver quaisquer problemas com este dispositivo, como configuração, manutenção ou utilização, contacte o PESSOAL DE ASSISTÊNCIA da HoMedics. Não abra ou repare o dispositivo sozinho no caso de avaria. Apenas deve ser efetuada a assistência, reparação e abertura do dispositivo por indivíduos em centros de venda/serviço autorizados.

• Comunique à HoMedics qualquer funcionamento ou evento inesperado.

• Mantenha a unidade fora do alcance de bebés, crianças ou animais de forma a evitar a inalação ou deglutição de peças pequenas. Isso é perigoso ou até fatal.

• Tenha cuidado com o estrangulamento devido a cabos e tubos, particularmente no caso de comprimento excessivo.

• São necessários pelo menos 30 minutos para que o equipamento médico elétrico aqueça da temperatura de armazenagem mínima entre utilizações até estar pronto para utilização. São necessários pelo menos 30 minutos para que o equipamento médico elétrico arrefeça da temperatura de armazenagem máxima entre utilizações até estar pronto para utilização.

• Este equipamento necessita de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas nos DOCUMENTOS ANEXOS;

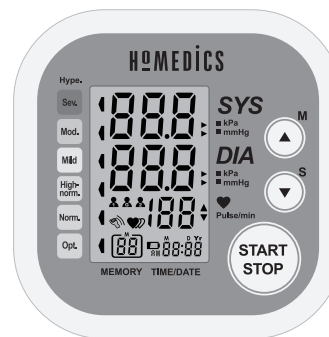
• O equipamento de comunicações sem fios, como dispositivos de rede domésticos sem fios, telemóveis, telefones sem fio e respetivas estações de base, walkie-talkies podem afetar este equipamento e devem ser mantidos à distância do equipamento. A distância d é calculada pelo FABRICANTE da coluna de 80 MHz a 5.8 GHz da Tabela 4 e Tabela 9 de IEC 60601-1-2, conforme apropriado.

• Use os ACESSÓRIOS e peças amovíveis especificados/ autorizados pelo FABRICANTE. Caso contrário, pode provocar danos na unidade ou perigo para o utilizador/ pacientes.

• Não são usados conetores Luer Lock na construção da tubagem, pelo que não há possibilidade de que possam inadvertidamente ser ligados a sistemas de fluídos intravasculares, permitindo que o ar seja bombeado para um vaso sanguíneo.

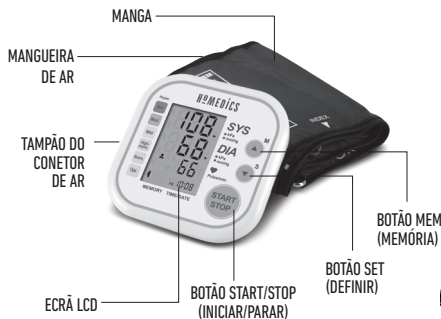
• Use o dispositivo no ambiente para o qual foi indicado no manual do utilizador

SINAL DO ECRÃ LCD



SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	EXPLICAÇÃO
SYS	Pressão sanguínea sistólica	Pressão sanguínea elevada
DIA	Pressão sanguínea diastólica	Pressão sanguínea baixa
Pul/min	Ecrã de pulsação	Pulsação em batimentos por minuto
▼	Símbolo de desinflação	A manga está a desinsuflar
	Memória	Indica se está no modo memória e em que grupo de memória está
kPa	kPa	Unidade de medição da pressão sanguínea
mmHg	mmHg	Unidade de medição da pressão sanguínea
	Pilha fraca	As pilhas estão fracas e têm de ser substituídas
	Batimento cardíaco irregular	Monitorizador de pressão sanguínea está a detetar um batimento cardíaco irregular durante a medição
	Indica o nível da pressão sanguínea	Indica o nível de pressão sanguínea
	Tempo atual	Ano/Mês/Dia, Hora/Minuto
	Batimento cardíaco	Monitorizador de pressão sanguínea está a detetar um batimento cardíaco durante a medição
	Utilizador1/Utilizador G/ Utilizador 2	Iniciar medição para Utilizador1/Utilizador G/Utilizador 2
	Indicador de movimento	O movimento pode resultar numa medição imprecisa

Componentes do monitorizador

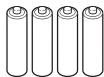


Lista

1. Monitorizador automático de pressão sanguínea no braço



3. 4 X AAA pilhas

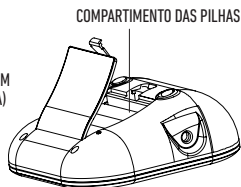


Substitua as pilhas sob as seguintes circunstâncias:

- +Lo é apresentado no LCD
- O ecrã LCD escurece
- Ao ligar o monitorizador, o LCD não acende.

Lista de componentes do sistema de medição de pressão

- 1 Manga
- 2 Tubo de ar
- 3 PCBA
- 4 Bomba
- 5 Válvula

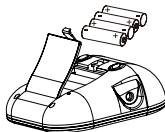


2. Manga (Peça aplicada tipo BF) 22 cm-42 cm



(Use a manga autorizada da HoMedics. Para o tamanho da manga atual consulte a etiqueta fixa à manga.)

4. Manual do utilizador



Instalação e substituição das pilhas

- Abra a tampa do compartimento das pilhas.
- Instale as pilhas como indicado no compartimento das pilhas. (Selecione sempre a pilha autorizada/especificada: 4 x AAA pilhas).
- Volte a colocar a tampa do compartimento das pilhas.

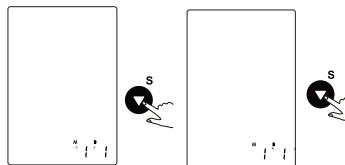
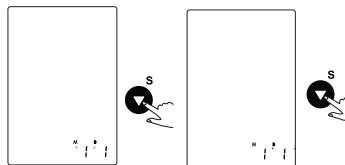
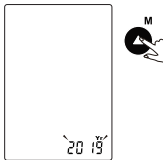
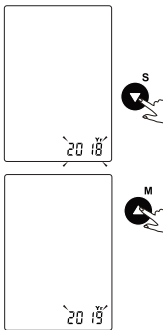
ATENÇÃO

- Não use juntamente pilhas novas e usadas.
- Não use juntamente diferentes tipos de pilhas.
- Não atire as pilhas para o fogo. As pilhas podem explodir ou apresentar fugas.
- Remova as pilhas se não for provável que use o dispositivo durante algum tempo.
- As pilhas gastas são prejudiciais para o ambiente. Não elimine com o lixo doméstico.
- Remova as pilhas antigas do dispositivo seguinte as diretrizes de reciclagem locais.

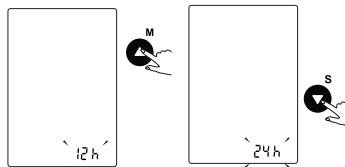
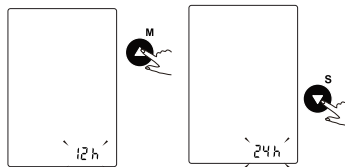
AJUSTE DA DATA, HORA E UNIDADE DE MEDIDA

É importante acertar o relógio antes de usar o monitor de pressão arterial, de forma que um registro de data e hora possa ser atribuído a cada registro armazenado na memória. (A faixa de configuração do ano: formato de hora 2018-2058: 12H / 24H)

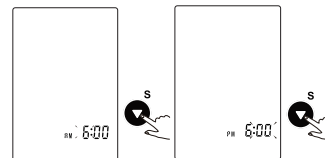
1. Quando o monitor está desligado, segure pressionando "SET" por 3 segundos para entrar o modo por ano contexto. Ou quando o monitor está desligado, pressione o botão "SET" brevemente, ele exibirá a hora. Então segure pressionando o botão "SET" entrar no modo por ano contexto.
2. Pressione "MEM" para mude o [ANO]. Cada pressão aumentará o numeral por um em um ciclismo maneiras.
3. Quando você acertar ano, pressione "SET" para definir abaixo e vire para a próxima etapa. Repita as etapas 2 e 3 para definir [MÉS] e [DIA].



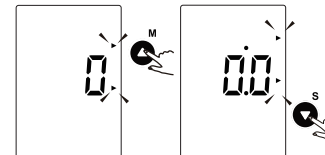
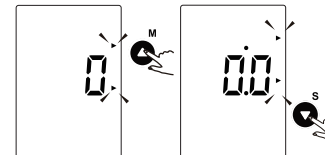
4. Repita os passos 2 e 3 para confirmar o formato da hora [12H] e [24h].



5. Repita as etapas 2 e 3 para definir [HORA] e [MINUTOS].



6. Repita as etapas 2 e 3 para definir a [UNIDADE].



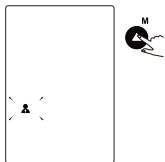
7. Depois que a unidade for configurada, o LCD exibirá "done" primeiro, em seguida, exibirá todas as configurações que você fez e então desligará.



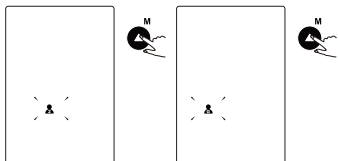
ANTES DE COMEÇAR

Selecione o utilizador

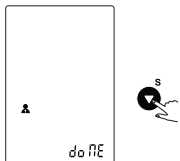
1. Quando o monitorizador está desligado, pressione sem soltar o botão MEM para entrar no modo definição do utilizador. A ID do utilizador pisca.



2. Depois volte a pressionar o botão MEM, selecione a ID do utilizador 1, utilizador 2 ou utilizador G.



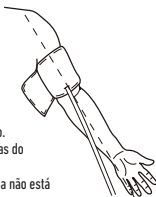
3. Depois de selecionar a ID de utilizador adequada, pressione o botão SET para confirmar. O LCD desliga-se.



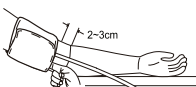
MEDIÇÃO

Aperte a manga

1. Remova toda a joalharia, como relógios e pulseiras do braço esquerdo.
Nota: Se o seu médico o diagnosticou com má circulação no braço esquerdo, use o braço direito.
2. Enrole ou arregace as mangas do vestuário para expor a pele.
Certifique-se de que a manga não está demasiado apertada.
3. Mantenha o braço com a palma voltada para cima e aperte a manga no antebraço, posicionando depois o tubo descentrado direcionado para o lado interno do braço (do lado do dedo mínimo). Ou posicione a marca da artéria Φ sobre a artéria principal (na parte lateral do braço).
Nota: Localize a artéria principal pressionando com 2 dedos aproximadamente 2 cm acima da dobra do cotovelo no interior do braço esquerdo. Identifique o ponto onde a pulsação é mais forte. Essa é a sua artéria principal.



4. A manga deve estar confortável sem estar demasiado apertada. Deve poder inserir um dedo entre a manga e o braço.
5. Sente-se confortavelmente com o braço testado pousado sobre uma superfície plana. Coloque o cotovelo sobre uma mesa por forma a que a manga esteja ao mesmo nível que o seu coração. Volte a palma para cima. Sente-se direito na cadeira e efetue 5-6 respirações profundas.

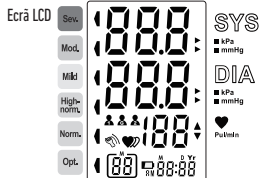


6. Dicas úteis para os pacientes, especialmente para hipertensos:
 - Descanse 5 minutos antes de efetuar a primeira medição.
 - Aguarde pelo menos 3 minutos entre medições. Isso permite a recuperação da circulação sanguínea.
 - Efetue a medição numa divisão silenciosa.
 - O paciente deve relaxar tanto quanto possível e não se deve mover nem falar durante o procedimento de medição.
 - A manga deve manter-se ao mesmo nível do átrio direito do coração.
 - Sente-se confortavelmente. Não cruze as pernas e mantenha os pés no chão.
 - Mantenha as costas encostadas contra o espaldar da cadeira.
 - Para uma comparação significativa, tente medir sob condições similares. Por exemplo, efetue medições diariamente aproximadamente à mesma hora, no mesmo braço ou conforme indicado por um médico.

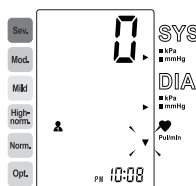


Iniciar a medição

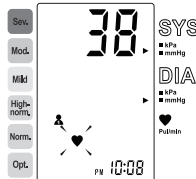
1. Quando o monitorizador está desligado, pressione o botão "START/STOP" para ligar o monitorizador e este termina toda a medição. (Utilize o exemplo do Utilizador 1)



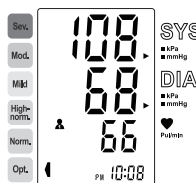
Ajustar o zero



Insuflar e medir



Exibir e guardar os resultados.



2. Pressione "START/STOP" para desligar, caso contrário desliga-se dentro de 1 minuto.

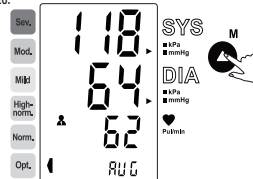
START
STOP

START
STOP

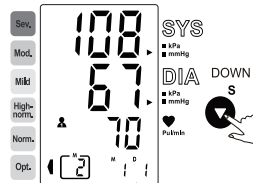
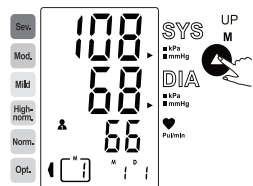
GESTÃO DE DADOS

Recuperar os registos

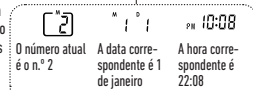
1. Quando o monitorizador está desligado, pressione o botão "MEM" para ver o valor médio dos três últimos registos. Se os registos forem inferiores a três grupos, exibe primeiro o último registo.



2. Pressione "MEM" ou "SET" para obter o registo que pretende.



A data e hora do registo são apresentados alternadamente



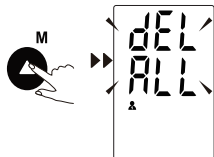
ATENÇÃO

O registo mais recente (1) é apresentado primeiro. Cada nova medição é atribuída ao primeiro registo (1). Todos os outros registos são recuados um dígito (p. ex., 2 passa a 3, etc.) e o último registo (60) é deixado.

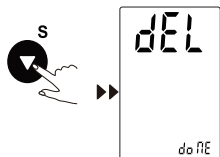
Eliminar os registos

Se não obteve a medição correta, pode eliminar todos os resultados seguindo os passos seguintes.

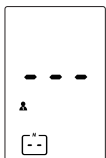
1. Pressione sem soltar "MEM" durante 3 segundos quando o monitorizador está no modo de recuperação de memória, e exibido o ecrã intermitente.



2. Pressione "SET" para confirmar a eliminação e o monitorizador apaga-se.



3. Se não quiser eliminar os registos, pressione "START/STOP" para sair.



4. Se não houver registos, o ecrã acima é apresentado.

INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dicas para medição

As medições podem ser imprecisas se efetuadas nas seguintes circunstâncias.



No espaço de 1 hora após comer ou beber



Medição logo após um beber chá, café, fumar



No espaço de 20 minutos após tomar banho



Ao falar ou mover os dedos



Num ambiente muito frio



Quando tem a bexiga cheia

Manutenção

Para obter o melhor desempenho, siga as instruções abaixo.



Guarde num local seco e evite a luz solar



Evite ambientes poeirentos ou com temperatura instável



Evite tocar na água, limpe com o pano seco do estojo.



Evite usar toalhetas para remover sujidades



Evite abanões colíssiões intensos



Não tente limpar a manga reutilizável com água e nunca submerja a manga em água.

SOBRE A PRESSÃO SANGÜÍNEA

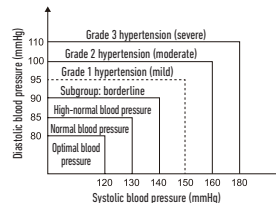
O que é a pressão sistólica e pressão diastólica?

Quando os ventrículos contraem e bombeiam sangue para fora do coração, a pressão sanguínea atinge o seu valor máximo no ciclo, o que se denomina pressão sistólica. Quando os ventrículos relaxam, a pressão sanguínea atinge o seu valor mínimo no ciclo, o que se denomina pressão diastólica.



O que é a classificação padrão de pressão sanguínea?

A classificação de pressão sanguínea publicada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pela Sociedade Internacional de Hipertensão (ISH) em 1999 é a seguinte:



ATENÇÃO

Apenas um médico pode definir o seu intervalo de pressão sanguínea normal. Contacte um médico se o resultado de medição sair do intervalo. Apenas um médico pode saber se o seu valor de pressão sanguínea atingiu um ponto de perigo.

Pressão sanguínea (mm Hg)	Nível	Ótimo	Normal	Elevado-normal	Ligeiro	Moderado	Severo
SIS		<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIAS		<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

Detetor de batimento cardíaco irregular

Um batimento cardíaco irregular é detetado quando um ritmo de batimento cardíaco varia enquanto a unidade efetua a medição da pressão sanguínea sistólica e diastólica. Durante cada medição, o monitorizador regista todos os intervalos de pulsação e calcula a média; se existirem dois ou mais intervalos de pulsação, a diferença entre cada intervalo e a média for superior ao valor médio de $\pm 25\%$ ou existirem quatro ou mais intervalos de pulsação, a diferença entre cada intervalo e a média for superior ao valor médio de $\pm 15\%$, o símbolo de batimento cardíaco irregular aparece no ecrã quando os resultados de medição surgem.



ATENÇÃO

O aparecimento do ícone IHB indica que uma irregularidade de pulsação consistente com um batimento cardíaco irregular foi detetada durante a medição. Normalmente NÃO é causa de preocupação. No entanto, se o símbolo aparecer com frequência, recomendamos que procure aconselhamento médico. Note que o dispositivo não substitui um exame cardíaco, mas serve para detetar irregularidades de pulsação numa fase precoce.

Porque é que a minha pressão sanguínea varia ao longo do dia?

1. A pressão sanguínea individual varia várias vezes diariamente. Também é afetada pela forma como aperta a manga e pela sua posição de medição, pelo que deve efetuar a medição sob as mesmas condições.
2. Se a pessoa tomar medição, a pressão varia ainda mais.
3. Aguarde pelo menos 3 minutos por outra medição.

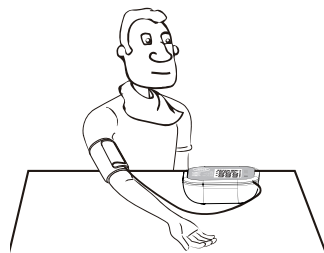


A que deve prestar atenção quando mede a sua pressão sanguínea em casa:

- Se a manga está devidamente apertada.
- Se a manga está demasiado apertada ou solta.
- Se a manga está apertada no pulso.
- Se está ansioso.

Efetue 2-3 respirações profundas antes de começar para obter uma melhor medição.

Conselho: Relaxe 4-5 minutos até de acalmar.



Por que tenho uma pressão sanguínea diferente em casa em comparação com a do hospital?

A pressão sanguínea é diferente mesmo ao longo do dia devido ao tempo, emoções, exercício, etc. Existe, também, um efeito de "bata branca", o que significa que a pressão sanguínea normalmente sobe em ambientes clínicos.

O resultado é o mesmo se medir no pulso direito?

Está correto em ambos os braços, mas os resultados variam um pouco de acordo com as pessoas.

Sugerimos que meça sempre no mesmo pulso.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Esta secção inclui uma lista de mensagens de erro e perguntas frequentes de problemas que pode ter com o seu monitorizador de pressão sanguínea. Se os produtos não funcionarem como pensa que deveriam, verifique aqui antes de solicitar assistência.

PROBLEMA	SINTOMA	VERIFIQUE	SOLUÇÃO
Sem alimentação	Ecrã não acende.	Pilhas gastas.	Substitua por pilhas novas
		Pilhas inseridas de forma incorreta.	Insira as pilhas corretamente
Pilhas fracas	Ecrã escurece ou apresenta +Lo	As pilhas estão fracas.	Substitua por pilhas novas
Mensagem de erro	Apresenta E01	A manga está demasiado apertada.	Volte a apertar a manga e, depois, meça novamente.
	Apresenta E02	O monitorizador detetou movimento, por falar ou porque a pulsação é muito fraca, ao medir.	Relaxe um momento e depois efetue novamente a medição.
	Apresenta E03	O processo de medição não deteta o sinal de pulsação.	Solte o vestuário no pulso e depois meça novamente.
	Apresenta E04	O tratamento da medição falhou.	Relaxe um momento e depois efetue novamente a medição.
	O ecrã apresenta EExx.	Ocorreu um erro de calibração.	Volte a efetuar a medição. Se o problema persistir, contacte o revendedor ou o nosso departamento de apoio ao cliente para assistência. Consulte a garantia para informação de contacto e instruções de devolução.
Mensagem de aviso	Apresenta "out "	Fora do intervalo de medição	Relaxe um momento e depois efetue novamente a medição. Se o problema persistir, contacte o seu médico.

ESPECIFICAÇÕES

Alimentação	6 V CC 4*AAA pilhas
Modo de ecrã	LCD VA. 60 mm×40,5 mm
Modo de medição	Modo de teste oscilográfico
Intervalo de medição	Pressão nominal da manga: 0 mmHg-299 mmHg (0 kPa - 39,9 kPa) Pressão de medição: SIS: 60 mmHg-230 mmHg (8,0 kPa-30,7 kPa) DIAS: 40 mmHg-130 mmHg (5,3 kPa-17,3 kPa) Valor da pulsação: (40-199) batimentos/minuto
Precisão	Pressão: 5 °C-40 °C dentro de ±0,4 kPa (3 mmHg) Valor de pulsação: ±5%
Condição de trabalho normal	Intervalo de temperatura de: +5 °C a +40 °C Intervalo de humidade relativa de 15% a 90%, sem condensação, que não requeira pressão parcial de vapor de água superior a 50 hPa Um intervalo de pressão atmosférica de: 700 hPa a 1060 hPa
Condição de armazenamento e transporte	Temperatura: -20 °C a +60 °C Intervalo de humidade relativa de ≤ 93%, sem condensação, com pressão de vapor de água até 50 hPa
Perímetro de medição do antebraço	Cerca de 22 cm-42 cm
Peso líquido	Aprox. 169 g (Excluindo células secas)
Dimensões externas	Aprox. 110 mm×110 mm×41 mm
Acessório	4×AAA pilhas, manual do utilizador
Modo de operação	Funcionamento contínuo
Grau de proteção	Peça aplicada tipo BF
Proteção contra a entrada de água	IP21 Significa que o dispositivo pode estar protegido contra objetos estranhos sólidos de 12,5 mm de maiores e protegido verticalmente contra a queda de gotas de água.
Classificação de dispositivo	Modo de alimentação com pilha: Equipamento médico elétrico alimentado internamente
Versão do software	A01

AVISO: Não é permitida nenhuma modificação a este equipamento.

INFORMAÇÕES DE CONTACTO

Para mais informações sobre os nossos produtos, visite www.homedics.co.uk

Modelo: TMB-1491-S

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

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

Representante Autorizado Europeu:

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Alemanha

Importado para o RU por:

FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP

Importado para a UE por:

FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE

Apoio ao cliente: +44(0)1732 378557 support@homedics.co.uk

LISTA DE NORMAS COMPILADAS

Gestão de risco	EN ISO 14971 / ISO 14971 Dispositivos médicos - Aplicação de gestão de risco a dispositivos médicos
Etiquetagem	EN ISO 15223-1 / ISO 15223-1 Dispositivos médicos. Símbolos a usar com etiquetas de dispositivos médicos, etiquetagem e informação a fornecer. Parte 1: Requisitos gerais
Manual do utilizador	EN 1041 +A1 Informação fornecida pelo fabricante de dispositivos médicos
Requisitos gerais para a segurança	EN 60601-1 +A1 / IEC 60601-1 +A1 Equipamento elétrico médico - Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial EN 60601-1-11 / IEC 60601-1-11 Equipamento elétrico médico - Parte 1-11: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para equipamento elétrico médico e sistemas elétricos médicos utilizados num ambiente de cuidados de saúde doméstico
Compatibilidade eletromagnética	EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2 Equipamento elétrico médico - Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Distúrbios eletromagnéticos - Requisitos e testes
Requisitos de desempenho	EN ISO 81060-1 Esgifmomanómetros não invasivos - Parte 1: Requisitos e métodos de teste para tipo de medição não automatizado IEC 80601-2-30 Equipamento elétrico médico - Parte 2-30: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de esfigmomanómetros não invasivos automatizados
Investigação clínica	EN 1060-4 Esgifmomanómetros não invasivos - Parte 4: Procedimentos de teste para determinar a precisão do sistema global de esfigmomanómetros não invasivos automatizados ISO 81060-2 Esgifmomanómetros não invasivos - Parte 2: Validação clínica de tipo de medição automatizada
Funcionalidade	EN 60601-1-6+A1 / IEC 60601-1-6+A1 Equipamento elétrico médico - Parte 1-6: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Funcionalidade IEC 62366-1 Dispositivos médicos - Parte 1: Aplicação da engenharia de funcionalidade aos dispositivos médicos
Processos de ciclo de vida do software	EN 62304 / IEC 62304-A1 Software de dispositivo médico - Processos de ciclo de vida do software
Biocompatibilidade	ISO 10993-1 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e teste dentro de um processo de gestão de risco ISO 10993-5 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Testes para citotoxicidade in vitro ISO 10993-10 Avaliação biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Testes para irritação e sensibilização da pele

ORIENTAÇÃO CEM

1. Este produto necessita de precauções especiais relativas a CEM, bem como de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de CEM fornecidas. Esta unidade pode ser afetado por equipamento portátil e de comunicações RF móveis.
2. *Não utilize um telefone móvel ou outros dispositivos emissores de campos eletromagnéticos próximo da unidade. Isto pode resultar no funcionamento incorreto da unidade.
3. Atenção: Esta unidade foi minuciosamente testada e inspecionada para assegurar o desempenho e funcionamento adequados!
4. *Atenção: Esta máquina não deve ser utilizada junto de ou empilhada com outro equipamento e se esta situação for necessária, esta máquina deve ser observada para confirmar o funcionamento normal na configuração em que está a ser utilizada.

Tabela 1

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissão de RF CISPR 11	Classe B
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações de tensão/Emissões de tremulação IEC 61000-3-3	Não aplicável

Tabela 2

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
Teste de imunidade	IEC 60601-1-2 nível de teste	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, ar
Sinal elétrico de disparo/transitório rápido IEC 61000-4-4	Não aplicável	Não aplicável
Surto IEC 61000-4-5	Não aplicável	Não aplicável
Quedas de tensão, interrupções breve e flutuações de tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	Não aplicável	Não aplicável
Potência do campo magnético de frequência IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida IEC 61000-4-6	Não aplicável	Não aplicável
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
NOTA SOBRE U _i : trata-se da tensão da rede elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.		

Tabela 3

Orientações e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética								
RF radiada IEC1000-4-3 (Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO INVÓLCULO a equipamento de comunicações sem fios de RF)	Frequência de teste (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Força máxima (W)	Distância (m)	IEC 60601-1-2 Nível de teste (V/m)	Observância nível (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulação da pulsação b) 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5kHz desvio 1kHz seno	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Modulação de pulsação b) 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação de pulsação b) 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720							
	1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Modulação de pulsação b) 217 Hz	2	0.3	28	28
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação de pulsação b) 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulsação b) 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

GARANTIA DE 2 ANOS

A FKA Brands Ltd garante que este produto está isento de defeitos de material e de fabrico por um período de 2 anos, a partir da data da compra, exceto conforme indicado abaixo. Esta garantia de produto FKA Brands Ltd não cobre danos causados por abuso ou utilização indevida; acidente; fixação de um acessório não autorizado; alteração do produto; ou quaisquer outras condições que estejam fora do controlo da FKA Brands Ltd. Esta garantia só será efetiva se o produto for adquirido e utilizado no Reino Unido/UE. Um produto que necessite de modificação ou adaptação para que possa funcionar em qualquer país para além do país para o qual foi desenvolvido, fabricado, aprovado e/ou autorizado, ou a reparação de produtos danificados por estas modificações não se enquadram no âmbito desta garantia. A FKA Brands Ltd não será responsável por qualquer tipo de danos acidentais, consequenciais ou especiais.

Para obter serviço de garantia no seu produto, envie o produto pós-pago ao centro de assistência juntamente com o recibo de venda datado (como comprovativo de compra). Após a receção, a FKA Brands Ltd irá reparar ou substituir, conforme apropriado, o seu produto e irá devolvê-lo a si, pós-pago. A garantia só é válida no Centro de Assistência HoMedics. A assistência deste produto por qualquer pessoa que não seja funcionária do Centro de Assistência HoMedics anulará a garantia.

Esta garantia não afeta os seus direitos conferidos por lei. Para saber onde fica o Centro de Assistência local da HoMedics, acesse a www.homedics.co.uk/servicecentres

INTRODUKTION

Allmän beskrivning

Tack för att du väljer HoMedics blodtrycksmätare för armen. Mätaren har funktioner för blodtrycksmätning, pulsmätning och lagring av resultaten. Utformningen ger dig två års tillförlitlig service. Blodtrycksmätarens avläsningar motsvarar de som utbildad personal erhåller med hjälp av auskultationsmetoden med manschett och stetoskop.

Den här bruksanvisningen innehåller viktig säkerhetsinformation och skötselinstruktioner samt stegvisa anvisningar om hur produkten ska användas. Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder produkten.

Egenskaper:

- LCD-skärm 60 x 40,5 mm
- Högst 60 sparade poster
- Mätning under upplåsning

Indikatorer för användning

HoMedics blodtrycksmätare är en digital monitor avsedd att användas för att mäta blodtryck och pulsfrekvens på armar med en omkrets från 22 cm till 42 cm (cirka 8%–16% tum). Den är endast avsedd att användas inomhus av vuxna.

Kontraindikationer

1. Enheten är inte lämplig att användas på gravida kvinnor eller kvinnor som misstänker att de kan vara gravida.
2. Enheten är inte lämplig att användas på patienter med implanterade elektriska enheter, t.ex. hjärtpacemakare eller defibrillatorer.

Mätprincip

Produkten använder en oscillogrimerisk mätmetod för att läsa av blodtrycket. Inför varje mätning fastställer enheten ett "nolltryck" motsvarande lufttrycket. Sedan börjar den blåsa upp armmanschetten, samtidigt som den detekterar trycksvängningar som genereras av det pulsatila flödet från hjärtslag till hjärtslag. Resultaten används för att fastställa det systoliska och diastoliska trycket samt pulsfrekvensen.

Säkerhetsinformation

Nedanstående symboler kan finnas i bruksanvisningen, på etiketter eller andra komponenter. De är krav för standard och användning.

	Symbol för "BRUKSANVISNINGEN MÅSTE LÄSAS"		Symbol för "PATIENTANSLUTNA DELAR TYP BF"
	Symbol för "UPPFYLLER KRAVEN I MDD 93/42/EEG"		Symbol för "MILJÖSKYDD" – Avfall av elektriska produkter får inte bortskaffas tillsammans med hushållsavfall. Följ de lokala riktlinjerna.
	Symbol för "TILLVERKARE"		Auktoriserad representant inom den europeiska gemenskapen
	Symbol för "SERIENUMMER"		Symbol för "Återvinning"
	Symbol för "LIKSTRÖM"		Gröna punkten är licenssymbolen för ett europeiskt nätverk av branschfinansierade system för återvinning av förpackningsmaterial för konsumentvaror.
	Försiktighet: Dessa anmärkningar måste följas för att förhindra skador på enheten		Återvinningsråd för konsumenterna i FR, IT och Storbritannien

FÖRSIKTIGHET!

- Den här enheten är endast avsedd att användas av vuxna i hemmet.
- Enheten är inte lämplig att användas på neonatala patienter, gravida kvinnor, patienter med implanterade elektroniska enheter, patienter med preeklampsi, hjärtkammarprematurslag, förmaksflimmer, perifer arteriell sjukdom och patienter som genomgår intravaskulär behandling, har en arteriovenös shunt eller personer som genomgått mastektomi. Kontakta din läkare innan du använder enheten om du har några sjukdomar.
- Enheten är inte lämplig för mätning av blodtryck på barn. Fråga din läkare innan du använder den på äldre barn.
- Enheten är inte avsedd för patienttransport utanför en vårdinrättning.
- Enheten är inte avsedd för yrkesmässig användning.
- Enheten är avsedd för icke-invasiv mätning och övervakning av arteriellt blodtryck.
- Den är inte avsedd att användas på andra extremiteter än armen eller för andra funktioner än att utföra blodtrycksmätning.
- Blanda inte ihop självövervakning med självdiagnos. Med den här enheten kan du övervaka ditt blodtryck. Påbörja eller avsluta inte medicinska behandlingar utan att rådfråga läkare om behandlingen.
- Om du tar läkemedel ska du kontakta din läkare för att fastställa vilken tidpunkt som är lämpligast för att mäta blodtrycket. Ändra aldrig ett ordinerat läkemedel utan att rådfråga din läkare.
- Vidta inga behandlingsåtgärder baserat på en mätning du utfört själv. Ändra aldrig dosen av ett läkemedel som ordinerats av läkare. Kontakta din läkare om du har frågor om ditt blodtryck.
- När enheten används för att mäta blodtryck på patienter som har vanliga arytmier, t.ex. prematurslag från kammare eller förmak, eller förmaksflimmer, kan de bästa resultaten ha avvikelser. Tala med din läkare om resultatet.
- Vik inte anslutningsslangen under användningen. Veck kan göra att manschettrycket fortsätter att öka, vilket förhindrar blodflödet helt och kan skada patienten.
- När du använder enheten ska du vara uppmärksam på följande situationer som kan avbryta blodflödet och påverka patientens blodcirkulation, med risk för skador på patienten: anslutningsslangen böjs/viks för ofta och flera mätningar i följd; applicering av manschetten och dess tryck på en arm med intravaskulär infart eller som är under behandling, eller patienten har en arteriovenös (AV) shunt; manschetten blåses upp på den sida av kroppen där en

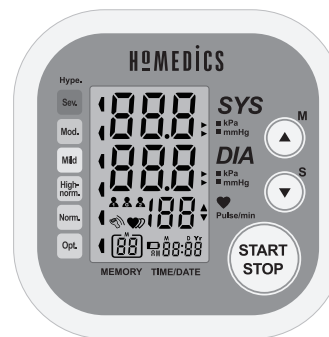
mastektomi har utförts.

- Varning: Sätt inte manschetten över ett sår, det kan förvärra skadan.
- Blås inte upp manschetten på en arm som redan har någon annan övervakande medicinsk utrustning applicerad, eftersom detta tillfälligt kan störa funktionen för de andra övervakningsutrustningarna.
- Öppna omedelbart manschetten om ett ovanligt fel gör att manschetten förblir helt upplåst under mätningen. Långvarigt högt tryck (manschettryck > 300 mmHg eller konstant tryck > 15 mmHg i mer än 3 minuter) som appliceras på armen kan leda till ekkymos.
- Kontrollera att enhetens funktion inte leder till långvarig försämring av patientens blodcirkulation.
- Undvik att klämma ihop eller begränsa anslutningsslangen under mätningen.
- Enheten kan inte användas samtidigt som RF-kiirurgi utförs.
- MEDFÖLJANDE DOKUMENT ska innehålla information om att SFGYGMOMANMETERN har undersökts kliniskt i enlighet med kraven i ISO 81060-2:2018.
- Kontakta tillverkaren för att verifiera kalibreringen av DEN AUTOMATISKA SFGYGMOMANMETERN.
- Enheten är kontraindicerad för kvinnor som är eller misstänker att de kan vara gravida. Förutom att ge felaktiga avläsningar är enhetens effekt på fostret okänd.
- Om mätningar utförs för ofta eller för tätt i följd kan det orsaka störningar i blodcirkulationen och skada patienten.
- Enheten är inte lämplig för kontinuerlig övervakning vid medicinska nödsituationer eller operationer. Långvarig användning behöver patientens arm samt orsakar svullnader och missfärgning på grund av blodbrist.
- När enheten inte används ska den förvaras i ett torrt rum och skyddas mot fukt, värme, ludd, damm och direkt solljus. Placera aldrig tunga föremål på förvaringsfodralet.
- Enheten får endast användas i det syfte som beskrivs i denna broschyr. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som orsakats av felaktig användning.
- Enheten innehåller känsliga komponenter och måste behandlas med försiktighet. Följ anvisningarna om förvarings- och driftförhållanden som beskrivs i denna broschyr.
- Utrustningen är inte AP/APG-utrustning och lämpar sig inte för användning i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft och syre eller lustgas.
- Varning: Ingen service/underhåll får utföras medan den medicinska utrustningen används.
- Patienten är en avsedd användare.

- Patienten kan mäta data och byta batterier under normala omständigheter samt underhålla enheten och dess tillbehör enligt bruksanvisningen.
- Undvik miljöer med starka elektromagnetiska fält, utstrålad störningssignal eller elektriska snabba elektriska transienter/transientskurar, då dessa kan orsaka mätfel.
- Blodtrycksmätaren och manschettens är lämpliga för användning i patientmiljö. Om du är allergisk mot polyester, nylon eller plast ska du inte använda den här enheten.
- Vid användning kommer patienten att ha kontakt med manschettens. Manschettmaterialet har testats och visat sig uppfylla kraven i ISO 10993-5 och ISO 10993-10. Materialet orsakar ingen potentiell sensibilisering eller irritationsreaktion.
- Om du upplever obehag under en mätning, t.ex. smärta i armen eller andra klagomål ska du trycka på START/STOP-knappen för att omedelbart släppa ut luften från manschettens. Lossa manschettens och ta bort den från armen.
- Om manschetttrycket når 40 kPa (300 mmHg) töms enheten automatiskt. Om manschettens inte töms när trycket når 40 kPa (300 mmHg) ska du lossa manschettens från armen och trycka på START/STOP-knappen för att avbryta uppblåsningen.
- Kontrollera att enheten fungerar säkert och är i fullt fungerande skick innan den används. Kontrollera enheten och använd den inte om den är skadad på något sätt. Forsatt användning av en skadad enhet kan leda till personsador, felaktiga resultat eller allvarlig fara.
- Tvätta inte manschettens i tvättmaskin eller diskmaskin!
- Manschettens livslängd kan variera beroende på hur ofta den tvättas, hudens tillstånd och förvaringsförhållanden. Den normala livslängden är 10 000 användningar.
- Vi rekommenderar att prestandan kontrolleras vartannat år samt efter underhåll och reparation, genom att testa minst de krav som ställs på felgränser för manschetttryckindikation och lufttäckage (testa vid minst 50 mmHg och 200 mmHg).
- Kassera TILLBEHÖR, lösttagbara delar och den MEDICINSKA UTRUSTNINGEN enligt lokala riktlinjer.
- Tillverkaren kommer att på begäran tillhandahålla kretsscheman, komponentdelistor, beskrivningar, kalibreringsinstruktioner osv. för att hjälpa servicepersonal vid reparation av delar.
- Användaren får inte vidröra batteriernas utgångar och patienten samtidigt.
- Rengöring: En dammig miljö kan påverka enhetens

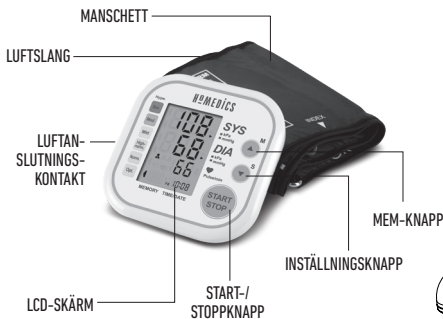
- prestanda. Använd den mjuka duken för att rengöra hela enheten före och efter användning. Använd inte slipande eller flyktiga rengöringsmedel.
- Enheten behöver inte kalibreras inom två år efter tillförlitlig service.
 - Om du har problem med enheten, t.ex. inställning, underhåll eller användning ska du kontakta HoMedics SERVICEPERSONAL. Öppna eller reparera inte enheten själv i händelse av funktionsfel. Enheten får endast servas, repareras och öppnas av personal på auktoriserade försäljnings-/servicecenter. Rapportera till HoMedics om någon oönskad funktion eller händelse inträffar.
 - Förvara enheten utom räckhåll för spädbarn, små barn eller husdjur för att undvika inandning eller förtäring av smådelar. Det är farligt eller till och med dödligt.
 - Var uppmärksam på stryprisken från kablar och slangar, särskilt på grund av överskottslängd.
 - Minst 30 min krävs för att ME-utrustningen ska kunna värmas från den lägsta förvaringstemperaturen mellan användningarna tills den är redo för avsedd användning. Minst 30 min krävs för att ME-utrustningen ska svalna från den maximala förvaringstemperaturen mellan användning tills den är redo för avsedd användning.
 - Utrustningen ska installeras och tas i bruk i enlighet med informationen i MEDFÖLJANDE DOKUMENT.
 - Trådlös kommunikationsutrustning som trådlösa enheter för hemanätverk, mobiltelefoner, trådlösa telefoner och deras basstationer, samt walkie-talkies kan påverka utrustningen och ska hållas på minst avståndet d från utrustningen. Avståndet d är beräknat av TILLVERKAREN från kolumnen 80 MHz till 5,8 GHz i tabell 4 och tabell 9 i IEC 60601-1-2, som tillämpligt.
 - Använd de TILLBEHÖR och lösttagbara delar som specificerats/auktoriseras av TILLVERKAREN. Annars kan det orsaka skador på enheten eller fara för användaren/patienterna.
 - Inga luerläskopplingar har använts vid konstruktionen av slangen, det finns ingen risk för att de oavsiktligt kan anslutas till intravaskulära vätskesystem så att luft kan pumpas in i ett blodkärl.
 - Använd enheten i den miljö som anges i bruksanvisningen. Annars påverkas och sänks enhetens prestanda och livslängd.

Signal från LCD-skärm



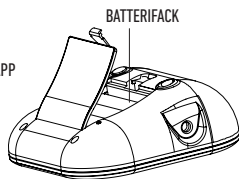
SYMBOL	BESKRIVNING	FÖRKLARING
SYS	Systoliskt blodtryck	Högt blodtryck
DIA	Diastoliskt blodtryck	Lågt blodtryck
Pul/min	Pulsvisning	Puls i slag per minut
▼	Tömningsymbol	Manschettens töms
	Minne	Anger att enheten är i minnesläget och vilken grupp av minne det är
kPa	kPa	Mätenhet för blodtrycket
mmHg	mmHg	Mätenhet för blodtrycket
	Låg batterinivå	Batterierna är urladdade och måste bytas ut
	Oregelbundna hjärtslag	Blodtrycksmätaren upptäcker oregelbunden hjärtslag under mätningen
	Indikator för blodtrycksnivå	Anger blodtrycksnivå
	Aktuell tid	År/månad/dag, timme/minut
	Hjärtslag	Blodtrycksmätaren detekterar hjärtslag under mätningen
	Användare 1/Användare G/ Användare 2	Starta mätning för Användare 1/Användare G/Användare 2
	Rörelseindikator	Rörelser kan leda till felaktiga mätresultat

Mätarens komponenter



Komponentlista för tryckmätssystemet

- 1 manschett
- 2 luftslang
- 3 PCBA-kort
- 4 pump
- 5 ventil

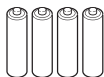


Lista

1. Automatisk blodtrycksmätare för arm



3. 4 x AAA-batterier



- Byt ut batterierna under följande omständigheter:
- +Lo visas på LCD-skärmen
 - LCD-skärmen är ljussvag
 - LCD-skärmen tänds inte när skärmen sätts på.

Installera och byta batterier

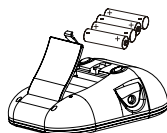
- Öppna batteriluckan.
- Installera batterierna enligt vad som anges i batterifacket. (Välj alltid ett auktoriserat/angivet batteri: 4 x AAA-batterier).
- Sätt tillbaka batteriluckan.

2. Manschett (patientansluten del typ BF) 22–42 cm



(Använd en manschett som är auktoriserad av HoMedics. Storleken på den faktiska manschettens anges på etiketten på den medföljande manschetten.)

4. Bruksanvisning



INSTÄLLNINGSDATUM, TID OCH MÅTENHET

Det är viktigt att ställa in klockan innan du använder din blodtrycksmätare, så att en tidsstämpel kan tilldelas varje post som lagras i minnet. (Årets inställningsintervall: 2018–2058 tidsformat: 12H / 24H)

1. När skärmen är avstängd, håll intryckt "SET" i 3 sekunder för att komma in i läget för året miljö.

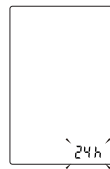
Eller när monitorn är avstängd, tryck kort på "SET"-knappen, den visar tiden. Sedan håll ned SET-knappen för att gå in i läget för året miljö.

2. Tryck på "MEM" för att ändra [YEAR]. Varje tryck ökar siffran med en i en cykling sätt.

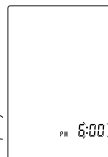
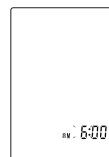
3. När du får rätt år, tryck på "SET" för att ställa in ner och sväng till nästa Upprepa steg 2 och 3 för att ställa in [MÅNAD] och [DAG].



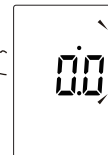
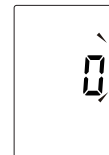
4. Upprepa steg 2 och 3 för att bekräfta tidsformatet [12H] och [24h].



5. Upprepa steg 2 och 3 för att ställa in [HOUR] och [MINUTE].



6. Upprepa steg 2 och 3 för att ställa in [ENHET].



7. När enheten har ställts in visar LCD-skärmen först "donE", sedan visas alla inställningar du har gjort och sedan stängs den av.



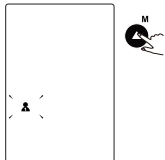
⚠ FÖRSIKTIGHET!

- Använd inte nya och använda batterier tillsammans.
- Använd inte olika typer av batterier tillsammans.
- Batterierna får inte brännas. Batterier kan explodera eller läcka.
- Ta ut batterierna från enheten om det är sannolikt att de inte kommer att användas under en längre tid.
- Slitna batterier är skadliga för miljön. Kasta inte i hushållsavfallet.
- Ta ut de gamla batterierna från enheten enligt de lokala riktlinjerna för återvinning.

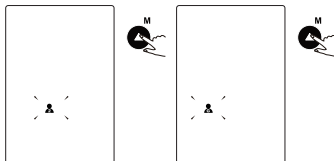
INNAN DU BÖRJAR

Välj användare

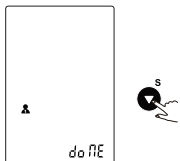
1. När mätaren är avstängd trycker du på MEM-knappen och håller den intryckt för att gå till användarinställningsläget. Användar-ID blinkar.



2. Tryck på MEM-knappen igen, välj användar-ID användare 1, användare 2 eller användare G.



3. När du har valt lämpligt användar-ID trycker du på SET-knappen för att bekräfta. LCD-skärmen stängs då av.



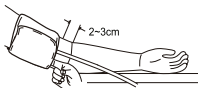
MÄTNING

Fäst manschetten

1. Ta bort alla smycken, t.ex. klockor och armband från vänster arm. Obs! Om läkare har diagnosticerat dålig cirkulation i din vänstra arm, använd den högra armen.
2. Rulla eller tryck upp armen för att exponera huden. Kontrollera att armen inte sitter åt för hårt.
3. Håll armen med handflatan uppåt och fäst manschetten runt överarmen. Placera sedan slangen förskjut mot armens insida, i linje med lillfingeret. Eller placera artärmarkeringen över huvudartären (på insidan av armen). Obs! Lokalisera huvudartären genom att trycka med två fingrar cirka 2 cm ovanför armbågsvecket på insidan av vänster arm. Identifiera var du kan känna pulsen som starkast. Detta är din huvudartär.



4. Manschetten ska sitta åt, men inte för hårt. Du bör kunna föra in ett finger mellan manschetten och armen.
5. Sitt bekvämt och vila armen med manschetten på en plan yta. Placera armbågen på ett bord så att manschetten är i samma nivå som ditt hjärta. Vänd handflatan uppåt. Sitt upprätt i en stol och ta 5-6 djupa andetag.



6. Användbara tips för patienter, särskilt för patienter med hypertoni:

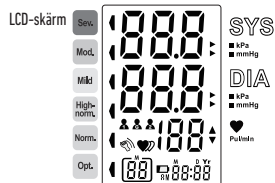
- Vila i 5 minuter före första mätningen.
- Vänta i minst 3 minuter mellan mätningarna. Detta gör att blodcirkulationen kan återhämta sig.
- Utför mätningen i ett tyst rum.
- Patienten måste slappna av så mycket som möjligt och får inte röra sig och prata under mätproceduren.
- Manschetten ska vara i jämnhöjd med hjärtats högra förmak.
- Sitt bekvämt. Korsa inte benen och håll fötterna plant mot marken.
- Vila ryggen mot stolens ryggstöd. Försök att mäta under liknande förhållanden varje gång, för en meningsfull jämförelse. Utför till exempel dagliga mätningar vid ungefär samma tid och på samma arm, eller enligt läkarens anvisningar.



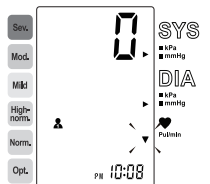
Starta mätningen

1. När mätaren är avstängd trycker du på "START/STOP" för att slå på mätaren, så slutförs hela mätningen. (Ta användare 1 till exempel)

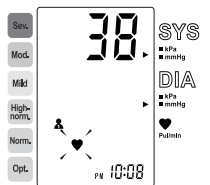
START
STOP



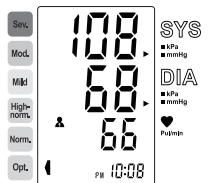
Justera nollan



Uppblåsning och mätning



Visa och spara resultatet.



2. Tryck på START/STOP för att stänga av, annars stängs den av inom 1 minut.

START
STOP

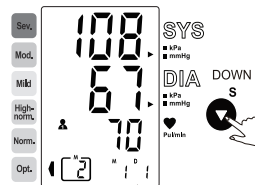
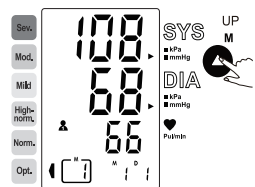
DATAHANTERING

Visa registrerade värden

1. När mätaren är avstängd trycker du på "MEM" för att visa medelvärdet för de senaste tre posterna. Om posterna är mindre än tre grupper visas den senaste posten först.



2. Tryck på "MEM" eller "SET" för att få fram den post du vill se.



Datum och tid för posten visas omväxlande

Nummer	Datum	Tid
1	10:08	
2	10:08	
3	10:08	

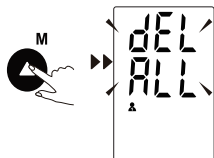
⚠ FÖRSIKTIGHET!

Den senaste posten (1) visas först. Varje ny mätning tilldelas den första (1) posten. Alla andra poster flyttas bakåt en siffra (t.ex. 2 blir 3 och så vidare) och den sista posten (60) tas bort.

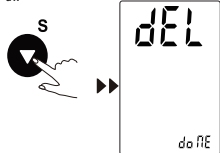
Radera posterna

Om du inte har fått rätt mätning kan du ta bort alla resultat genom följande steg.

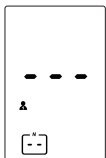
1. Håll in "MEM" i 3 sekunder när mätaren är i minnesläget. Flash-skärmen visas.



2. Tryck på SET för att bekräfta borttagning. Mätaren stängs av.



3. Om du inte vill ta bort posterna trycker du på "START/STOP" för att lämna läget.



4. Om det inte finns någon post visas skärmen ovan.

ANVÄNDARINFORMATION

Tips för mätning

Mätvärden kan bli fel om mätningen har utförts under nedanstående omständigheter.



Inom 1 timme efter middag eller drickande

Omedelbar mätning efter te, kaffe, rökning



Inom 20 minuter efter att du har tagit ett bad

När du pratar eller rör fingrarna



I en mycket kall omgivning

När du behöver urinera

Underhåll

Följ anvisningarna nedan för att få bästa prestanda.



Förvara på en torr plats och undvik solskin

Mätaren får inte vidröra vatten.



Undvik intensiva skakningar och slag

Undvik dammiga miljöer och instabila temperaturer



Torka av den med en torr trasa om det skulle inträffa.

Försök inte rengöra den återanvändbara manschetten med vatten och sänk aldrig ned manschetten i vatten.

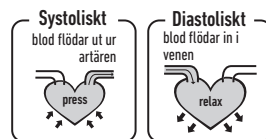
OM BLODTRYCK

Vad är systoliskt tryck och diastoliskt tryck?

När ventriklarna dras samman och pumpar ut blod ur hjärtat når blodtrycket sitt maximala värde i cykeln, och detta kallas systoliskt tryck. När ventriklarna slappnar av når blodtrycket sitt minnivåvärde i cykeln, och detta kallas diastoliskt tryck.

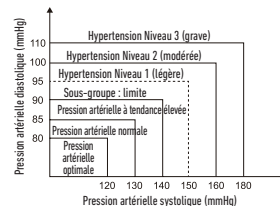
Vad är standardklassificeringen av blodtryck?

Blodtrycksklassifikationen som publicerades av Världshälsorganisationen (WHO) och International Society of Hypertension (ISH) 1999 lyder som följer:



⚠ FÖRSIKTIGHET!

Endast en läkare kan avgöra ditt normala blodtrycksintervall. Kontakta läkare om ditt mätresultat hamnar utanför intervallet. Observera att endast läkare kan avgöra om ditt blodtrycksvärde har nått en farlig punkt.



Systoliskt blodtryck (mmHg) \ Nivå	Optimalt	Normalt	Högt-normalt	Lätt	Måttligt	Kraftigt
SYS	<120	120-129	130-139	140-149	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

Detektor oregelbundna hjärtslag

En oregelbunden hjärtrytm upptäcks när en hjärtrytm varierar medan enheten mäter det systoliska och diastoliska blodtrycket. Under varje mätning registrerar monitorn alla pulsintervall och beräknar genomsnittet. Om det finns två eller flera pulsintervall, och om skillnaden mellan varje intervall och genomsnittet är mer än genomsnittsvärdet $\pm 25\%$, visas symbolen för oregelbundna hjärtslag på displayen när mätresultatet har visats. Om det finns fyra eller fler pulsintervaller visas symbolen om skillnaden mellan varje intervall och genomsnittet är mer än genomsnittsvärdet $\pm 15\%$.

⚠ FÖRSIKTIGHET!

Om IHB-ikonen visas indikerar detta att en oregelbunden puls som överensstämmer med en oregelbunden hjärtrytm upptäcktes under mätningen. Detta är vanligtvis INTE en anledning till oro. Om symbolen visas ofta rekommenderar vi dock att du uppsöker läkare. Observera att enheten inte ersätter en hjärtundersökning. Den kan hjälpa till att upptäcka oregelbunden puls i ett tidigt skede.

Varför varierar mitt blodtryck under dagen?

1. Individuellt blodtryck varierar flera gånger varje dag. Det påverkas också av hur du fäster manschetten och din mätposition, så gör mätningen under samma förhållanden varje gång.
2. Om personen tar läkemedel varierar trycket mer.
3. Vänta minst 3 minuter innan en ny mätning utförs.

Varför får jag ett annat blodtryck hemma jämfört med på sjukhuset?

Blodtrycket varierar även under dagen på grund av väder, känslor, träning osv. Det finns även något som kallas vitrockseffekten, som syftar på att blodtrycket ofta stiger i vårdmiljö.

Är resultatet detsamma vid mätning på höger arm?

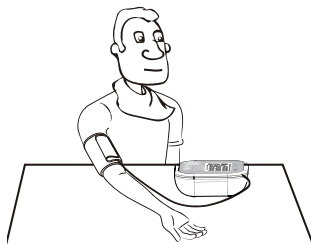
Det går bra att använda båda armarna, men en del personer kan få lite skillnader i resultatet. Vi rekommenderar att du mäter på samma arm varje gång.



Vad du behöver vara uppmärksam på när du mäter blodtrycket hemma:


- Att manschetten är fäst på rätt sätt.
 - Om manschetten är för åtsittande eller för lös.
 - Om manschetten är fäst på handleden.
 - Om du känner dig orolig.
- Om du tar 2–3 djupa andetag innan du börjar är det bättre för mätningen.

Råd: Slappna av i 4–5 minuter tills du lugnar dig.



FELSÖKNING

Det här avsnittet innehåller en lista över felmeddelanden och vanliga frågor om problem som kan uppstå med din blodtrycksmätare. Om produkterna inte fungerar som du tycker att de borde, läs här innan du kontakter service.

PROBLEM	DETTA HÄNDER	KONTROLLERA DETTA	ÅTGÄRD
Ingen ström	Skärmen tänds inte.	Batterierna är urladdade.	Byt ut mot nya batterier
		Batterierna sitter fel.	Sätt i batterierna på rätt sätt
Svaga batterier	Skärmen är ljussvag eller visar  +LO	Låg batterinivå.	Byt ut mot nya batterier
Felmeddelande	E01 visas	Manschetten är för åtsittande.	Placera om manschetten och mät sedan igen.
	E02 visas	Mätaren detekterade rörelser, tal eller pulsen är för dålig under mätningen.	Slappna av ett ögonblick och mät sedan igen.
	E03 visas	Mätprocessen detekterar inte pulssignalen.	Lossa kläderna runt handleden och mät sedan igen.
	E04 visas	Bearbetningen av mätningen misslyckades.	Slappna av ett ögonblick och mät sedan igen.
	EExx visas på skärmen.	Ett kalibreringsfel uppstod.	Gör om mätningen. Om problemet kvarstår ska du kontakta återförsäljaren eller vår kundtjänst för ytterligare hjälp. Se garantin för kontaktpgiffiter och instruktioner om hur du returnerar produkten.
Varningsmeddelande	"out" visas	Utanför mätintervall	Slappna av en stund och mät igen. Kontakta din läkare om problemet kvarstår.

SPECIFIKATIONER

Strömförsörjning	6VDC 4*AAA-batterier
Visningsläge	LCD VA. 60 mm*40,5 mm
Mätläge	Oscillografiskt testläge
Mätintervall	Nominellt manschettryck: 0 mmHg-299 mmHg (0 kPa-39,9 kPa) Mättryck: SYS: 60 mmHg-230 mmHg (8,0 kPa-30,7 kPa) DIA: 40 mmHg-130 mmHg (5,3 kPa-17,3 kPa) Pulsvärde: (40-199) slag/minut
Noggrannhet	Tryck: 5-40 °C inom ±0,4 kPa (3 mmHg) pulsvärde: ±5 %
Normala driftförhållanden	Ett temperaturintervall på: +5 °C till +40 °C En relativ luftfuktighet på 15 % till 90 %, icke-kondenserande, men som inte kräver ett partiellt ångtryck över 50 hPa Ett atmosfäriskt tryckintervall på: 700 hPa till 1 060 hPa
Förvarings- och transportförhållanden	Temperatur: -20 °C till +60 °C En relativ luftfuktighet på ≤ 93 %, icke-kondenserande, vid ett ångtryck på upp till 50 hPa
Mätomkrets överarm	Cirka 22-42 cm
Nettovikt	Ca 169 g (exklusive torrcellerna)
Externa mått	Ca 110 mm × 110 mm × 41 mm
Tillbehör	4*AAA-batterier, bruksanvisning
Driftsätt	Kontinuerlig drift
Grad av skydd	Patientansluten del av typ BF
Skydd mot inträngande vatten	IP21 Det betyder att enheten är skyddad mot fasta främmande föremål på 12,5 mm och större och skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar.
Enhetsklassificering	Batteridrivet läge: Internt driven medicinteknisk utrustning
Programvarversion	A01

WARNING! Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten.

KONTAKTUPPGIFTER

Mer information om våra produkter finns på www.homedics.co.uk

Modell: TMB-1491-S

Tillverkad av: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Auktoriserad representant i Europa:

Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Tyskland

Importörer till Storbritannien av:

FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP

Importörer till EU av:

FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE

Kundsupport: +44(0)1732 378557 support@homedics.co.uk

LISTA ÖVER UPPFYLLDA STANDARDER

Riskhantering	EN ISO 14971/ISO 14971 Medicintekniska produkter – Tillämpning av ett system för riskhantering för medicintekniska produkter
Märkning	EN ISO 15223-1/ISO 15223-1 Medicintekniska produkter. Symboler att användas vid märkning av produkt och information till användare. Del 1: Allmänna krav
Bruksanvisning	SS-EN 1041 +A1 Information som skall tillhandahållas av tillverkare av medicintekniska produkter
Allmänna säkerhetskrav	SS-EN 60601-1+A1+IEC 60601-1+A1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda SS-EN 60601-1-1/IEC 60601-1-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard för utrustning och system för användning i hemlik vårdmiljö
Elektromagnetisk kompatibilitet	SS-EN 60601-1-2/ IEC 60601-1-2 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard för elektromagnetiska störningar
Prestandakrav	SS-EN ISO 81060-1 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 1: Krav och provningsmetoder för manuella blodtrycksmätare IEC 80601-2-30 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 2-30: Särskilda fordringar på utrustning för automatisk icke-invasiv blodtrycksövervakning
Klinisk undersökning	SS-EN 1060-4 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 4: Provningsmetoder för allmän systemnoggrannhet för automatiska blodtrycksmätare ISO 81060-2 Blodtrycksmätare för indirekt blodtrycksmätning – Del 2: Klinisk validering av automatisk mätning
Användbarhet	SS-EN 60601-1-6+A1/IEC 60601-1-6+A1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Del 1-6: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda – Tillägsstandard Användbarhet IEC 62366-1 Medicintekniska produkter – Del 1: Tillämpning av metoder för att säkerställa medicintekniska produkters användbarhet
Programvarans livscykelprocesser	SS-EN 62304/AC/IEC 62304+A1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk – Livscykelprocesser för programvara
Biokompatibilitet	ISO 10993-1 Biologisk värdering av medicintekniska produkter – Del 1: Utvärdering och provning inom en riskhanteringsprocess ISO 10993-5 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 5: Prövning för cytotoxicitet in vitro ISO 10993-10 Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – Del 10: Prövning för irritation och hudsensibilisering

VÄGLEDNING EMC

1. Denna produkt kräver särskilda försiktighetsåtgärder avseende EMC och måste installeras och tas i drift enligt den EMC-information som tillhandahålls. Den här enheten kan påverkas av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning.
- 2.*Använd inte en mobiltelefon eller andra enheter som avger elektromagnetiska fält nära enheten. Det kan leda till felaktig funktion hos enheten.
3. Försiktighet: Den här enheten har testats och inspekterats grundligt för att säkerställa korrekt prestanda och drift!
- 4.*Var försiktig: Denna utrustning ska inte användas intill eller staplas tillsammans med annan utrustning. Om intilliggande eller staplad användning är nödvändig ska enheten observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration där den kommer att användas.

Table 1

Vägledning och tillverkarens deklARATION – Elektromagnetisk strålning	
Strålningstest	Överensstämmelse
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1
RF-strålning CISPR 11	Klass B
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Inte tillämpbar
Spänningsfluktuationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Inte tillämpbar

Table 2

Vägledning och tillverkarens deklARATION – Elektromagnetisk strålning		
Immunitetstest	IEC 60601-1-2 Testnivå	Överensstämmelsenivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, luft
Elektriska snabba transientskuror IEC 61000-4-4	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar
Överspänning IEC 61000-4-5	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningens ingångsledningar IEC 61000-4-11	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar
Kraftfrekvent magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	Inte tillämpbar	Inte tillämpbar
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
OBS: U _i är nätspänningen innan testnivån tillämpas.		

Table 3

Vägledning och tillverkarens deklaration – Elektromagnetisk strålning								
Utstrålad RF IEC61000-4-3 (Testspecifikationer för immunitet mot trådlös RF-kommunikationsutrustning vid öppningar i höljet)	Test-frekvens (MHz)	Band a) (MHz)	Tjänst a)	Modulering b)	Maximal kraft (W)	Avstånd (m)	Efterlevnad nivå (V/m)	IEC 60601-1-2 Testnivå (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering b)	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Pulsmodulering b) 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810							
	870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulering b) 18 Hz	2	0.3	28	28
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulsmodulering b) 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulering b) 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering b) 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							

2 ÅRS GARANTI

FKA Brands Ltd garanterar att den här produkten är fri från material- och tillverkningsfel under en period av 2 år från inköpsdatumet, förutom vad som noteras nedan. Denna produktgaranti från FKA Brands Ltd omfattar inte skador orsakade av felaktig användning, vanvård, olycka, anslutning av ej godkända tillbehör, modifieringar av produkten eller andra förutsättningar som ligger utanför FKA Brands Ltd. kontroll. Denna garanti gäller endast om produkten köps och används i Storbritannien eller inom EU. En produkt som kräver modifiering eller anpassning för att kunna fungera i något land annat än det land den var designad för, tillverkad, godkänd och/eller auktoriserad, eller reparation av produkter skadade av dessa modifieringar täcks inte under denna garanti. FKA Brands Ltd. ansvarar inte för någon typ av tillfälliga, indirekta eller speciella skador.

För att få garantiservice på din produkt, returnerar du produkten med betalt porto till ditt lokala servicecenter, tillsammans med ditt daterade kvitto (som inköpsbevis). Efter mottagandet, kommer FKA Brands Ltd att reparera eller ersätta, beroende på vad som är lämpligt, din produkt och returnera den till dig, med porto betalt. Garantin är bara tillgänglig via HoMedics Servicecenter. Service av produkten hos någon annan än HoMedics Servicecenter upphäver garantin. Denna garanti inverkar inte på dina lagliga rättigheter.

För att hitta ditt lokala HoMedics Servicecenter, kan du gå till

www.homedics.co.uk/servicecentres



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

EC REP

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

Imported into the UK by:

FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP

Imported into the EU by:

FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE

Customer Support: +44(0)1732 378557

support@homedics.co.uk

CE 0123

IB-BPA3020EU1-0323-03