

GARANZIA

LO SFIGMOMANOMETRO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO.

Il periodo di garanzia non viene prolungato in seguito a sostituzione o riparazione del prodotto. La garanzia è valida solo se compilata interamente e munita di scontrino fiscale/fattura o analogo documento che ne comprovi la data di acquisto. La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato, o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso descritta nel manuale d'uso in dotazione all'apparecchio. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto è da ritenersi ad uso strettamente personale; pertanto, in caso di malfunzionamento, l'apparecchio verrà riparato (in un tempo congruo). Sono esclusi dalla presente garanzia le batterie e le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al fabbricante. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento, oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio.

PER USUFRUIRE DELLA GARANZIA

In caso di guasto, l'apparecchio adeguatamente pulito e confezionato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato ad un Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato. **Allegare** inoltre il presente manuale con la **garanzia debitamente compilata e lo scontrino fiscale** o fattura d'acquisto (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto. Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato o del fabbricante, nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Il fabbricante non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

Modello: _____

N° serie: Data acquisto:

Difetto riscontrato:.....

.....

.....

Numero Verde
800-236622

da Lun a Ven
8,00/12,00 13,30/17,30

Pinzare lo scontrino fiscale
comprovante la data di acquisto

Timbro e firma del rivenditore

CB The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.

CE 0123

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

Cod. 17645B0 rev. 03/2023

FLAEM[®]
a healthy lifestyle

SfigmoLife 
Evo

Misuratore
di pressione
Blood pressure
monitor



Manuale istruzioni d'uso
User Manual

Indice

INTRODUZIONE	2
• Descrizione generale	
• Indicazioni per l'uso	
• Controindicazioni	
• Principio di misurazione	
• Informazioni sulla sicurezza	
• Simboli del display LCD	
• Componenti del misuratore	
• Elenco	
PRIMA DELL'USO	9
• Inserimento e sostituzione delle batterie	
• Impostazione di data, ora e unità di misura	
• Selezione dell'utente	
MISURAZIONE	13
• Come applicare il bracciale	
• Avvio della misurazione	
GESTIONE DEI DATI	15
• Come richiamare le misurazioni registrate	
• Come cancellare le misurazioni registrate	
INFORMAZIONI PER L'UTENTE	17
• Consigli utili per una corretta misurazione	
• Manutenzione	
INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA.....	19
• Che cosa sono la pressione sistolica e quella diastolica?	
• Qual è la classificazione standard della pressione sanguigna?	
• Rilevatore di battito cardiaco irregolare	
• Perché la pressione sanguigna oscilla durante il giorno?	
• Perché la misurazione sanguigna rilevata in ospedale è diversa da quella rilevata a casa?	
• Si ottiene lo stesso risultato effettuando la misurazione sul braccio destro?	
RICERCA GUASTI	21
SPECIFICHE	22
RECAPITI	23
ELENCO DELLE NORME EUROPEE RISPETTATE	24
LINEE GUIDA EMC	25

♥ Descrizione generale

Grazie per aver scelto il misuratore di pressione da braccio (TMB-1491-S). Il misuratore permette di misurare la pressione sanguigna e la frequenza delle pulsazioni e di memorizzare i risultati. Inoltre è stato progettato per garantire due anni di funzionamento affidabile.

Le letture rilevate dal TMB-1491-S sono equivalenti a quelle ottenute da un esperto che utilizzi il metodo di auscultazione con stetoscopio e bracciale.

Il presente manuale contiene importanti informazioni sulla sicurezza e l'assistenza e fornisce istruzioni dettagliate per l'utilizzo del prodotto.

Leggere interamente il manuale prima di utilizzare il prodotto.

Caratteristiche:

- Display LCD digitale 60 mm x 40,5 mm
- Possibilità di registrare un massimo di 60 misurazioni
- Tecnologia di terza generazione: Misurazione in fase di gonfiaggio

♥ Indicazioni per l'uso

Il misuratore di pressione è un dispositivo digitale progettato per misurare la pressione sanguigna e il battito cardiaco, dotato di bracciale con circonferenza braccio di 22-32 cm.

È destinato a essere utilizzato esclusivamente da persone adulte in spazi chiusi.

♥ Controindicazioni

1. L'apparecchio non deve essere utilizzato da donne in gravidanza o in caso di sospetta gravidanza.
2. L'apparecchio non è idoneo all'uso in pazienti portatori di dispositivi elettrici, come pacemaker cardiaci e defibrillatori.

♥ Principio di misurazione

Questo prodotto utilizza il metodo di misurazione oscillometrica per rilevare la pressione sanguigna. Prima di effettuare ogni misurazione, l'unità stabilisce una "pressione zero" equivalente a quella dell'atmosfera. Il bracciale inizia poi a gonfiarsi e nel frattempo l'unità rileva le oscillazioni della pressione generate dalle pulsazioni battito per battito, usate per determinare la pressione sistolica e diastolica e la frequenza delle pulsazioni.

♥ Informazioni sulla sicurezza

I simboli qui di seguito possono essere riportati nel manuale d'uso, sull'etichettatura o su altri componenti.

Questi simboli rappresentano i requisiti in termini di standard e utilizzo.

	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni. Indica che è necessario leggere il manuale/libretto di istruzioni.		Parti applicate di tipo BF
	Simbolo per "PRODUTTORE"		Il simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve essere conferito a strutture di raccolta differenziata per il recupero e il riciclo.
	Simbolo per "NUMERO DI SERIE"		
	Simbolo per "CORRENTE CONTINUA"		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Simbolo per "DATA DI FABBRICAZIONE"		Simbolo per "RICICLAGGIO"
	Attenzione Indica che è necessaria cautela quando si utilizza il dispositivo o il controllo in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo o che la situazione corrente richiede la consapevolezza o l'azione dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate	CE 0123	La marcatura CE indica che un prodotto è stato valutato dal produttore e ritenuto conforme ai requisiti dell'UE in materia di sicurezza, salute e protezione dell'ambiente. È richiesto per i prodotti fabbricati in qualsiasi parte del mondo che vengono poi commercializzati nell'UE.

ATTENZIONE

- * Il presente dispositivo è stato progettato per essere utilizzato da persone adulte in ambiente domestico.
- * L'apparecchio non è idoneo all'uso in neonati, donne incinte, pazienti portatori di dispositivi elettronici, affetti da preeclampsia, extrasistole ventricolare, fibrillazione atriale, arteriopatia periferica e pazienti sottoposti a terapia intravascolare o shunt arterovenoso, oppure che hanno subito un intervento di mastectomia. Se affetti da queste patologie, consultare il medico prima di utilizzare l'unità.
- * L'apparecchio non è destinato all'uso sui bambini. Consultare il medico prima di utilizzarlo per misurare la pressione nei bambini più grandi.
- * L'apparecchio non è adatto all'uso durante il trasporto dei pazienti all'esterno di strutture sanitarie.
- * L'apparecchio non è adatto per un uso pubblico.
- * Il presente dispositivo è stato progettato per misurare e monitorare in modo non invasivo la pressione arteriosa.
- * Non è stato progettato per essere utilizzato su arti diversi dalle braccia o per funzioni diverse dalla misurazione della pressione sanguigna.
- * Non confondere l'automisurazione con l'autodiagnosi. Questa unità permette di misurare la pressione sanguigna. Non iniziare o interrompere un trattamento medico senza prima aver consultato un medico.
- * In caso di assunzione di farmaci, consultare il proprio medico per stabilire l'orario più idoneo in cui misurare la pressione. Non modificare mai una prescrizione medica senza aver prima consultato il proprio medico.
- * Non adottare 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 sulla propria pressione sanguigna.
- * Quando il dispositivo viene utilizzato per misurare pazienti con aritmie comuni, come ad esempio extrasistole atriale o ventricolare o fibrillazione atriale, è possibile che il risultato più corretto sia quello ottenuto con la deviazione. Consultare il proprio medico relativamente ai risultati.
- * Non piegare il tubo di collegamento durante l'uso, altrimenti la pressione del bracciale potrebbe continuare ad aumentare, impedendo il flusso sanguigno e provocando gravi lesioni al PAZIENTE.
- * Quando si utilizza il dispositivo, prestare attenzione alle situazioni seguenti che potrebbe interrompere il flusso sanguigno e avere effetti sulla circolazione del paziente, provocando così gravi lesioni: piegatura troppo frequente del tubo di collegamento e misurazioni consecutive multiple; applicazione del bracciale e pressurizzazione su un braccio con accesso o terapia intravascolare o in presenza di shunt arterovenoso (A-V); gonfiaggio del bracciale su un lato sottoposto a mastectomia.
- * Avvertenza: Non applicare il bracciale su una ferita, altrimenti si rischia di peggiorare le condizioni della lesione.
- * Non gonfiare il bracciale sullo stesso braccio al quale sono applicati contemporaneamente altri apparecchi medicali di monitoraggio, poiché ciò potrebbe causare la perdita temporanea di funzionalità di tali apparecchi.
- * Nella remota eventualità che un guasto impedisca al bracciale di sgonfiarsi durante la misurazione, aprirlo immediatamente. Una pressione elevata prolungata (pressione del bracciale > 300mmHg oppure una pressione costante > 15mmHg per oltre 3 minuti) applicata al braccio può causare una ecchimosi.

ATTENZIONE

- * Verificare che il funzionamento del dispositivo non generi danni permanenti alla circolazione sanguigna del paziente.
- * Durante la misurazione, evitare di stringere o comprimere il tubo di collegamento.
- * Il dispositivo non può essere utilizzato contemporaneamente ad apparecchi chirurgici ad alta frequenza.
- * Il DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO deve indicare che lo SFIGMOMANOMETRO è stato testato clinicamente conformemente ai requisiti dell'ISO 81060-2:2013.
- * Per verificare la calibrazione dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO, contattare il produttore.
- * Il presente dispositivo è controindicato per le donne in gravidanza o in caso di sospetta gravidanza. Oltre a fornire letture imprecise, gli effetti di questo dispositivo sul feto sono sconosciuti.
- * Eventuali misurazioni consecutive e troppo frequenti potrebbero causare disturbi della circolazione sanguigna e lesioni.
- * La presente unità non è adatta alla misurazione continua in caso di emergenze o interventi di carattere medico. Se impiegata in tali condizioni, il bracciale e le dita del paziente potrebbero perdere sensibilità, gonfiarsi e persino diventare di colore violaceo per carenza di sangue.
- * Quando non viene utilizzato, conservare il dispositivo in un luogo asciutto e protetto da umidità, calore, pelucchi, polvere e luce solare diretta. Non posizionare mai oggetti pesanti sulla custodia.
- * Il dispositivo può essere utilizzato solo per gli scopi descritti nel presente opuscolo. Il produttore non potrà essere ritenuto responsabile in caso di danni causati da un uso errato.
- * Il presente dispositivo comprende componenti sensibili e deve essere maneggiato con cautela. Osservare le condizioni di stoccaggio e funzionamento descritte nel presente opuscolo.
- * L'apparecchiatura non appartiene alla categoria AP/APG, quindi non è idonea all'uso in presenza di miscugli anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- * Avvertenza: Non effettuare interventi di assistenza/manutenzione mentre gli apparecchi medicali sono in uso.
- * Il paziente è uno degli operatori previsti.
- * Il paziente è in grado di misurare i dati e di sostituire le batterie in circostanze normali, così come di mantenere il dispositivo e i suoi accessori conformemente a quanto riportato nel manuale d'uso.
- * Per non incorrere in errori di misurazione, evitare l'utilizzo in presenza di forti campi elettromagnetici, interferenze irradiate o transitori elettrici veloci/burst.
- * Il misuratore di pressione e il bracciale sono ideati all'uso nell'ambiente in cui si trova il paziente. In caso di allergia a poliestere, nylon o plastica, non utilizzare il dispositivo.
- * Durante l'utilizzo, il paziente entrerà in contatto con il bracciale, il cui materiale è stato testato e risulta essere conforme ai requisiti delle norme ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. Esso non causa alcuna potenziale reazione irritante o di sensibilizzazione.
- * In caso di fastidio durante una misurazione, ad esempio dolore al braccio o altri disturbi, premere il pulsante START/STOP per far uscire immediatamente l'aria dal bracciale. Allentare il bracciale e rimuoverlo dal braccio.
- * Se la pressione del bracciale supera 40 kPa (300 mmHg), l'unità si sgonfierà automaticamente. Qualora ciò non si verificasse al superamento di una pressione pari a 40 kPa (300 mmHg), rimuovere il bracciale dal braccio e premere il pulsante START/STOP per interrompere il gonfiaggio.
- * Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo funzioni in modo sicuro e verificarne le buone condizioni di funzionamento. Controllare il dispositivo e non utilizzarlo se danneggiato. L'uso di un'unità danneggiata può causare lesioni, risultati errati o grave pericolo.

ATTENZIONE

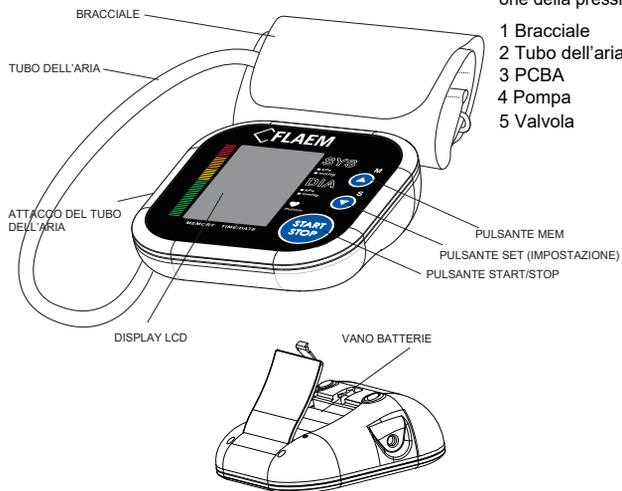
- * Non lavare il bracciale in lavatrice o lavastoviglie!
- * La vita utile del bracciale può variare in base alla frequenza di lavaggio, alle condizioni della pelle e allo stato di conservazione. La durata tipica è di 10000 volte.
- * Si consiglia di controllare il funzionamento ogni 2 anni e successivamente a interventi di manutenzione e riparazione, ritestando almeno i requisiti in termini di errore dell'indicazione della pressione del bracciale e perdite d'aria (testare almeno a 50mmHg e a 200mmHg).
- * Smaltire ACCESSORI, pezzi smontabili e APPARECCHI MEDICALI conformemente alle linee guida locali.
- * Su richiesta, il produttore metterà a disposizione schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni sulla calibrazione, ecc. per assistere il personale addetto all'assistenza nella riparazione dei pezzi.
- * L'operatore non deve toccare contemporaneamente i terminali di uscita delle batterie e il paziente.
- * Pulizia: un ambiente polveroso può influenzare le prestazioni dell'unità. Usare un panno morbido per pulire l'intera unità prima e dopo l'uso. Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
- * Nei primi due anni di funzionamento, il dispositivo non necessita di calibrazione.
- * In caso di problemi con il presente dispositivo, ad esempio per quanto riguarda l'impostazione, la manutenzione o l'utilizzo, contattare il PERSONALE ADDETTO ALL'ASSISTENZA. In caso di malfunzionamento, non aprire o riparare il dispositivo autonomamente. Gli interventi di assistenza e riparazione del dispositivo e l'apertura dello stesso sono di competenza esclusiva dei tecnici dei centri di assistenza/vendita autorizzati.
- * Segnalare al fabbricante qualsiasi funzionamento o evento inatteso.
- * Tenere l'unità fuori dalla portata di neonati, bambini piccoli o animali domestici per evitare l'inalazione o l'ingestione di piccoli pezzi potenzialmente pericolose o fatali.
- * Attenzione al rischio di strangolamento da cavi o tubi.
- * Tra un utilizzo e l'altro, gli apparecchi medicali devono riscaldarsi per almeno 30 min. rispetto alla temperatura minima di conservazione prima di essere pronti per l'uso previsto. Tra un utilizzo e l'altro, gli apparecchi medicali devono raffreddarsi per almeno 30 min. rispetto alla temperatura massima di conservazione prima di essere pronti per l'uso previsto.
- * Il presente apparecchio deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni contenute nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO;
- * Gli apparecchi di comunicazione wireless, come ad esempio i dispositivi delle reti domestiche, i telefoni cellulari, i cordless e le loro stazioni base e i walkie-talkie, possono influenzare il presente apparecchio e devono quindi essere tenuti almeno a una distanza «d» da esso. La distanza «d» è calcolata dal PRODUTTORE dalla colonna 80 MHz-5.8 GHz della Tabella 4 e della Tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014, secondo necessità.
- * Utilizzare ACCESSORI e pezzi smontabili indicati/autorizzati dal PRODUTTORE. In caso contrario, potrebbero verificarsi danni all'unità o all'utilizzatore/paziente.
- * Se si utilizzano raccordi luer lock nella creazione dei tubi, è possibile che vengano collegati inavvertitamente ai sistemi di fluidi intravascolari, causando così il pompaggio dell'aria in un vaso sanguigno.
- * Utilizzare il dispositivo nell'ambito indicato nel manuale d'uso. In caso contrario, le prestazioni e la durata del dispositivo saranno compromesse e ridotte.

♥ Simboli del display LCD



SIMBOLO	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
SYS	Pressione sistolica	Pressione massima
DIA	Pressione diastolica	Pressione minima
Pul/min	Pulsazioni	Battiti per minuto
	Simbolo sgonfiaggio	Il bracciale si sta sgonfiando.
	Memoria	Indica che i valori visualizzati sono stati richiamati dalla memoria e a quale gruppo appartengono
kPa	kPa	Unità di misura della pressione sanguigna
mmHg	mmHg	Unità di misura della pressione sanguigna
Lo + 	Batteria in esaurimento	Le batterie si stanno esaurendo e devono essere sostituite
	Battito cardiaco irregolare	Durante la misurazione il misuratore di pressione rileva un battito cardiaco irregolare.
	Indicatore del livello della pressione sanguigna	Indica il livello della pressione sanguigna
M D Yr RM 00:00	Data e ora	Anno/Mese/Giorno, Ore/Minuti
	Battito cardiaco	Durante la misurazione il misuratore di pressione rileva il battito cardiaco.
	Utente 1/Utente 2	Inizio misurazione per l'Utente 1/Utente 2

▼ 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 di pressione (TMB-1491-S)



3. 4 Batterie AAA



2. Bracciale (parte applicata di tipo BF) (22cm~32cm)



(Si prega di utilizzare un bracciale autorizzato dal fabbricante. Per individuare la taglia del bracciale acquistato, fare riferimento all'etichetta applicata su di esso.)

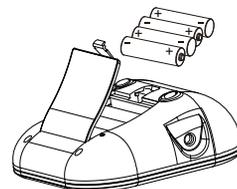
4. Manuale d'uso

5. Borsa



▼ Inserimento e sostituzione delle batterie

- Aprire il coperchio del vano batterie.
- Inserire le batterie nell'apposito vano rispettando la polarità indicata.
(Scegliere sempre batterie autorizzate/indicate: quattro batterie AAA).
- Riposizionare il coperchio.



Sostituire le batterie ogniqualvolta si verifica una delle condizioni seguenti

- Compare 
- La luminosità del display si affievolisce
- Il display non si accende

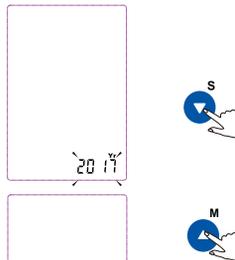
⚠ ATTENZIONE

- Non utilizzare mai batterie nuove e usate insieme.
- Non utilizzare tipi di batterie diverse insieme.
- Non smaltire le batterie nel fuoco, poiché potrebbero esplodere o perdere liquido.
- Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un certo periodo di tempo.
- Poiché le batterie esauste sono dannose per l'ambiente, non smaltirle con i normali rifiuti solidi.
- Rimuovere le batterie esauste dal dispositivo e seguire le linee guida locali in materia di riciclaggio.

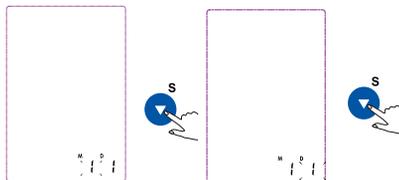
♥ Impostazione di data, ora e unità di misura

È importante impostare l'orologio prima di utilizzare il misuratore di pressione, affinché sia possibile assegnare data e ora a ogni misurazione memorizzata. (Campo di regolazione dell'anno :2014 - 2054 formato ora:12 H)ure

1. Con il misuratore spento, tenere premuto il pulsante "SET" per 3 secondi per accedere alla modalità di impostazione anno. In alternativa, con il misuratore spento, premendo brevemente il pulsante "SET" comparirà l'ora. Tenere quindi premuto il pulsante "SET" per accedere alla modalità di impostazione anno.

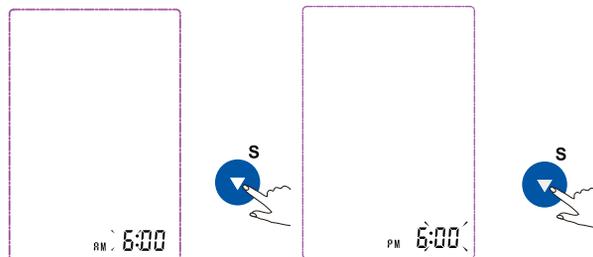


2. Premere il pulsante "MEM" per modificare il parametro [ANNO]. Ogni pressione aumenterà la numerazione di un'unità in modo continuo.

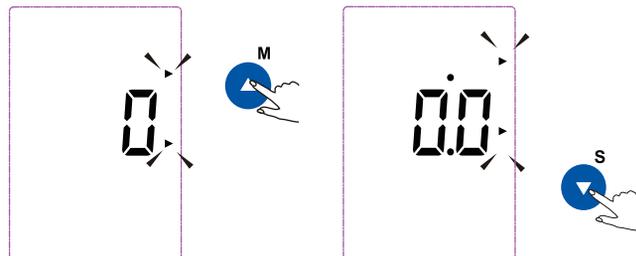


3. Quando si raggiunge l'anno corretto, premere il pulsante "SET" per impostarlo e passare alla fase successiva. Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare [MESE] e [GIORNO].

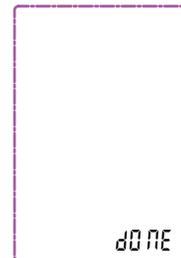
4. Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare [ORA] e [MINUTI].



5. Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare [UNITÀ].

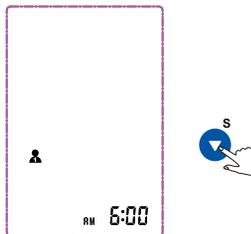


6. Dopo aver impostato [UNITÀ], sul display LCD comparirà "done" (fatto); verranno quindi visualizzate tutte le impostazioni effettuate e il dispositivo si spegnerà.

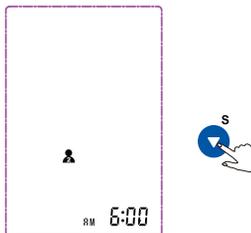


♥ Selezione dell'utente

1. Quando il monitor è spento, premere brevemente il pulsante "SET" per accedere alla modalità di impostazione dell'utente.



2. Quindi, premere nuovamente "SET" e selezionare l'ID utente tra utente 1 e utente 2.

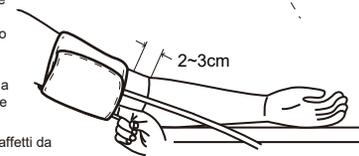


3. Premere il pulsante "START/STOP" per salvare le impostazioni. A questo punto, il dispositivo si spegnerà.



♥ Come applicare il bracciale

1. Togliere dal braccio sinistro tutti i gioielli (ad es. orologi e braccialetti). Nota: se il medico ha diagnosticato problemi di circolazione al braccio sinistro, usare quello destro.
2. Arrotolare o sollevare la manica per scoprire la pelle. Assicurarsi di non arrotolare la manica troppo stretta.
3. Tenere il braccio con il palmo rivolto verso l'alto e avvolgere il bracciale intorno al braccio, quindi posizionare il tubo leggermente decentrato nella parte interna del braccio, in linea con il dito mignolo. In alternativa, posizionare il simbolo dell'arteria Φ sull'arteria principale (all'interno del braccio). Nota: individuare l'arteria principale premendo con 2 dita circa 2 cm sopra alla piega del gomito all'interno del braccio sinistro. Identificare il punto in cui il battito è più forte. Questo punto corrisponde all'arteria principale.
4. Il bracciale deve essere aderente ma non eccessivamente stretto: tra il bracciale e il braccio deve esservi uno spazio sufficiente a inserire un dito.
5. Sedersi comodamente con il braccio sul quale è stato applicato il bracciale appoggiato su una superficie piana. Posizionare 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 verticale e respirare profondamente 5 o 6 volte.
6. Consigli utili per i pazienti, specialmente quelli affetti da ipertensione:
 - Riposarsi 5 minuti prima di effettuare la prima misurazione.
 - Attendere almeno 3 minuti tra una misurazione e l'altra. Ciò permettere il ripristino della circolazione sanguigna.
 - Effettuare la misurazione in una stanza silenziosa.
 - Il paziente deve rilassarsi il più possibile senza muoversi né parlare durante la misurazione della pressione.
 - Il bracciale deve trovarsi alla stessa altezza dell'atrio destro del cuore.
 - Sedersi comodamente con le gambe non incrociate e i piedi poggiati sul pavimento.
 - Appoggiare la schiena allo schienale della sedia.
 - Per un confronto significativo, cercare di effettuare più misurazioni in condizioni simili. Ad esempio, effettuare misurazioni giornaliere all'incirca alla stessa ora, con il bracciale nella stessa posizione, o seguendo le indicazioni di un medico.



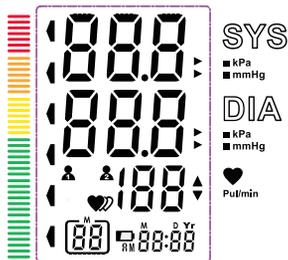
♥ Avvio della misurazione

1. Con il misuratore spento, premere il pulsante "START/STOP" per accendere il misuratore. Esso verrà utilizzato anche per terminare l'intero processo di misurazione (prendere l'Utente 1 come esempio).

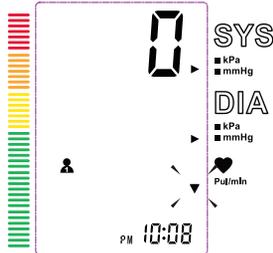
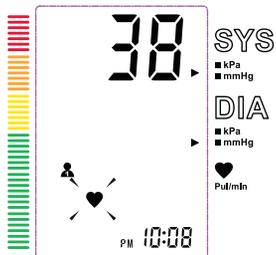
Display LCD.



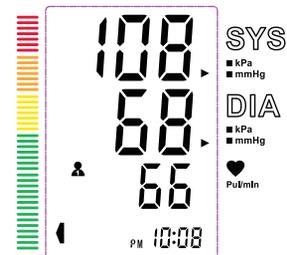
Regolazione del punto zero.



Gonfiaggio e misurazione.



Visualizzazione e salvataggio dei risultati.

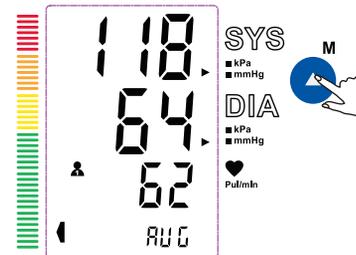


2. Premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo, altrimenti si spegnerà nel giro di 1 minuto.

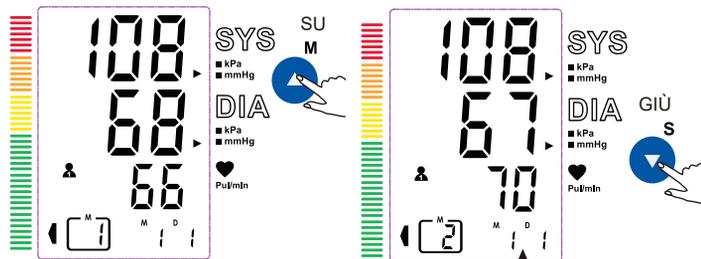


♥ Come richiamare le misurazioni registrate

1. Con il misuratore spento, premere il pulsante "MEM" per visualizzare il valore medio delle ultime tre registrazioni. Se vi sono meno di tre gruppi di registrazioni, l'ultima misurazione registrata verrà mostrata per prima.



2. Premere "MEM" o "SET" per ottenere la registrazione desiderata.



Verranno visualizzate alternativamente la data e l'ora della misurazione.



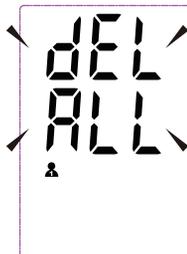
⚠ ATTENZIONE

Viene visualizzata per prima la misurazione registrata più di recente (1). Ogni nuova misurazione diventa la prima (1) tra quelle registrate. Tutte le altre retrocedono di un posto (ad es. la seconda (2) diventa la terza (3), e così via), mentre l'ultima misurazione registrata (60) viene eliminata.

♥ Come cancellare le misurazioni registrate

Se non viene rilevata la misurazione corretta, è possibile cancellare tutti i risultati seguendo le istruzioni riportate di seguito.

1. Con il misuratore in modalità richiamo memoria, tenere premuti i pulsanti "MEM" e "SET" per 3 secondi: sul display lampeggerà la scritta "dEL ALL + ID utente" (CANC TUTTO + ID utente).



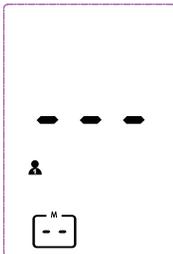
2. Premere "SET" per confermare la cancellazione: verrà visualizzato il messaggio "dEL donE+ID utente" (CANC ESEGUITA+ID utente), dopodiché il monitor si spegnerà.



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



4. Se non sono presenti misurazioni, il display avrà l'aspetto raffigurato.



♥ Consigli utili per una corretta misurazione

Le misurazioni potrebbero risultare non accurate se effettuate nelle condizioni seguenti:



Nell'ora successiva all'assunzione di cibi o bevande; X



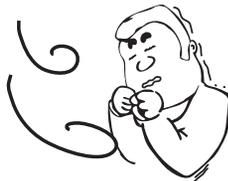
Subito dopo aver bevuto tè o caffè o aver fumato; X



Nei 20 minuti successivi a un bagno; X



Mentre si parla o si muovono le dita; X



In un ambiente molto freddo; X



Quando si ha necessità di urinare. X

♥ Manutenzione

Per ottenere prestazioni ottimali, rispettare le istruzioni riportate di seguito.



Riporre il dispositivo in un luogo asciutto e non esporlo alla luce del sole



Evitare urti e forti scossoni



Utilizzare un panno umido per rimuovere lo sporco



Evitare il contatto con l'acqua; in caso di contatto, asciugare con un panno



Evitare ambienti polverosi e con temperatura non stabile



Non pulire il bracciale riutilizzabile con acqua e non immergerlo in acqua.

♥ Che cosa sono la pressione sistolica e quella diastolica?

Quando i ventricoli si contraggono e pompano il sangue fuori dal cuore, la pressione sanguigna raggiunge il valore massimo nel ciclo, chiamato pressione sistolica. Quando i ventricoli si rilassano, la pressione raggiunge il valore minimo nel ciclo, chiamato pressione diastolica.

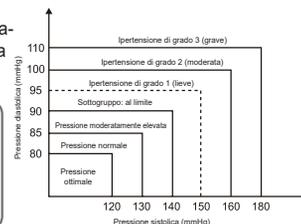


♥ Qual è la classificazione standard della pressione sanguigna?

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

⚠ ATTENZIONE

L'intervallo di pressione normale può essere definito solo da un medico. Contattare un medico se i risultati della misurazione sono fuori intervallo. Solo un medico possiede le competenze necessarie per stabilire se il valore della pressione sanguigna ha raggiunto un punto pericoloso.



Pressione sanguigna (mm Hg) \ Livello	Ottimale	Normale	Moderatamente elevata	Ip. lieve	Ip. moderata	Ip. grave
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

♥ Rilevatore di battito cardiaco irregolare

Un battito cardiaco irregolare viene rilevato se il ritmo del battito cardiaco varia mentre il dispositivo misura la pressione sistolica e diastolica. Durante ogni misurazione, il misuratore di pressione registra tutti gli intervalli del battito cardiaco e calcola la media. In caso di due o più intervalli del battito cardiaco con differenza tra ciascuno di essi e la media superiore al valore medio di $\pm 25\%$ oppure in caso di quattro o più intervalli del battito cardiaco con differenza tra ognuno di questi e la media superiore al valore medio di $\pm 15\%$, alla visualizzazione dei risultati comparirà sul display il simbolo del battito cardiaco irregolare.

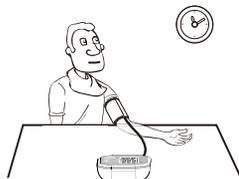
⚠ ATTENZIONE

La comparsa dell'icona del battito cardiaco irregolare indica che durante la misurazione è stata rilevata un'irregolarità delle pulsazioni coerente con una condizione di battito cardiaco irregolare. Normalmente NON desta preoccupazione; tuttavia, se il simbolo dovesse apparire di frequente, si consiglia di consultare un medico. Il presente dispositivo non sostituisce un esame cardiaco, ma aiuta a rilevare battiti irregolari precocemente.

♥ Perché la pressione sanguigna oscilla durante il giorno?

1. La pressione sanguigna individuale varia diverse volte durante il giorno e può essere anche influenzata dal modo in cui si stringe il bracciale e dalla postura assunta durante la misurazione. Si consiglia quindi di effettuare le misurazioni in presenza delle stesse condizioni.

2. Le variazioni della pressione sono maggiori se si assumono medicinali.
3. Attendere almeno 3 minuti prima di effettuare un'altra misurazione.



Elementi a cui prestare attenzione durante la misurazione della pressione sanguigna nella propria abitazione:

- se il bracciale è applicato in maniera corretta;
 - se il bracciale è troppo stretto o troppo lento;
 - se il bracciale è applicato sul braccio; se si percepisce uno stato d'ansia.
- Per una misurazione ottimale, fare 2-3 respiri profondi prima di iniziare.
Consiglio: Rilassarsi per 4-5 minuti per calmarsi.



♥ Perché la misurazione sanguigna rilevata in ospedale è diversa da quella rilevata a casa?

La pressione sanguigna può variare anche nell'arco di 24 ore a causa del tempo, delle emozioni, dell'esercizio fisico, ecc. e, se misurata in ospedale, può risultare più elevata a causa dell'effetto "camice bianco".

♥ Si ottiene lo stesso risultato effettuando la misurazione sul braccio destro?

La misurazione può essere effettuata su entrambe le braccia, ma persone diverse potrebbero riscontrare risultati diversi. Si consiglia di effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio.

Questa sezione comprende un elenco di messaggi di errore e di domande frequenti per i problemi che si potrebbero riscontrare con il misuratore di pressione. Se i prodotti non funzionano come dovrebbero, controllare quanto riportato in questa sezione prima di richiedere assistenza.

PROBLEMA	SINTOMO	VERIFICARE	REMEDIO
Assenza di alimentazione	Il display non si accende.	Le batterie sono scariche.	Sostituire con batterie nuove.
		Le batterie non sono state inserite correttamente.	Inserire le batterie correttamente.
Batterie in esaurimento	Il display è poco illuminato o viene visualizzato 	Le batterie si stanno esaurendo.	Sostituire con batterie nuove.
	Viene visualizzato E 1	Il bracciale non è stato allacciato correttamente.	Stringere di nuovo il bracciale ed effettuare nuovamente la misurazione.
	Viene visualizzato E 2	Il bracciale è molto stretto.	Stringere di nuovo il bracciale ed effettuare nuovamente la misurazione.
	Viene visualizzato E 3	La pressione del bracciale è eccessiva. cuff is excess.	Rilassarsi per un attimo, quindi effettuare di nuovo la misurazione.
	Viene visualizzato E 10 o E 11	Il dispositivo ha rilevato un movimento, il paziente stava parlando o il battito è troppo debole durante la misurazione.	Rilassarsi per un attimo, quindi effettuare di nuovo la misurazione.
Messaggio di errore	Viene visualizzato E 20	Il processo di misurazione non rileva il segnale del battito.	Allentare gli indumenti sul braccio, quindi effettuare di nuovo la misurazione.
	Viene visualizzato E 21	Non è stato possibile elaborare la misurazione.	Rilassarsi per un attimo, quindi effettuare di nuovo la misurazione.
	Sul display viene visualizzato EExx	Si è verificato un errore di calibrazione.	Ripetere 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 relative alla restituzione del prodotto.
Messaggio di avviso	Viene visualizzato "out" (fuori)	Valore fuori dall'intervallo di misurazioneorange	Rilassarsi per un attimo. Stringere di nuovo il bracciale ed effettuare nuovamente la misurazione. Se il problema persiste, contattare il proprio medico.

Alimentazione	Alimentazione a batteria: 4 Batterie AAA 6 VDC
Display	Display LCD digitale V.A. 60 mm x 40,5 mm
Metodo di misurazione	Metodo di misurazione oscillometrica
Intervallo di misurazione	Pressione nominale del bracciale: 0 mmHg-299 mmHg (0 kPa-39,9 kPa) Pressione di misurazione: SYS: 60 mmHg-230 mmHg (8,0 kPa-30,7 kPa) DIA: 40 mmHg-130 mmHg (5,3 kPa-17,3 kPa) Pulsazioni: (40-199) battiti/minuto
Precisione	Pressione: 5°C-40°C entro $\pm 0,4$ kPa (3 mmHg) Pulsazioni: $\pm 5\%$
Condizioni normali di esercizio	Intervallo di temperatura: +5°C-+40°C Intervallo di umidità relativa tra 15% e 90% senza condensa, che non richiede una pressione parziale del vapore acqueo superiore a 50 hPa Pressione atmosferica: 700 hPa - 1060 hPa
Condizioni di trasporto e conservazione	Temperatura: da -20°C a +60°C Intervallo di umidità relativa di $\leq 93\%$, senza condensa, con una pressione del vapore acqueo fino a 50hPa
Diametro del bracciale	Circa 22 cm-32 cm
Peso netto	Circa 168 g (escluse le batterie a secco)
Dimensioni esterne	Circa 110 mm x 110 mm x 41 mm
Accessori	4 batterie AAA, manuale d'uso, borsa
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Grado di protezione	Parte applicata di tipo BF
Protezione contro l'ingresso di acqua	IP21 Indica che il dispositivo è protetto contro l'ingresso di oggetti solidi estranei di 12,5 mm Φ o più grandi e contro la caduta verticale di gocce d'acqua
Classificazione del dispositivo	Alimentazione a batteria: Apparecchio medicale ad alimentazione interna
Versione software	A01

♥ Recapiti

Per ulteriori informazioni sui nostri prodotti, visitare il sito www.transtek.cn. Transtek mette sempre a vostra disposizione il suo servizio di assistenza, la risoluzione di problemi comuni e materiale da scaricare per i clienti.

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

Azienda: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Rappresentante autorizzato per l'Europa:

Azienda: Medical Device Safety Service GmbH

Indirizzo: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

♥ Elenco delle norme rispettate

Gestione dei rischi	EN ISO 14971:2012/ISO 14971:2007 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
Etichettatura	EN ISO 15223-1:2016/ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici. Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite. Parte 1: Requisiti generali.
Manuale d'uso	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
Requisiti generali di sicurezza	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali EN 60601-1-11:2015/IEC 60601-1-11:2015 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale. Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Perturbazioni elettromagnetiche - Prescrizioni e prove
Requisiti prestazionali	EN ISO 81060-1:2012 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo a misurazione non automatica EN 1060-3:1997+A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici
Indagine clinica	EN 1060-4:2004 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici ISO 81060-2:2013 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Indagine clinica per il tipo a misurazione automatica
Usabilità	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Apparecchi elettromedicali elettrici - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità IEC 62366-1:2015 Dispositivi medici - Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
Processi relativi al ciclo di vita del software	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
Biocompatibilità	ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro ISO 10993-10:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata

♥ Linee guida EMC

- 1) Il presente apparecchio richiede particolari precauzioni in termini di EMC e deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni fornite. La presenza di apparecchi per comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili può influire sul corretto funzionamento dell'unità.
- 2)* Non utilizzare cellulari o altri dispositivi che emettano campi elettromagnetici nei pressi dell'unità, perché ciò potrebbe causarne un funzionamento errato.
- 3) Attenzione: la presente unità è stata interamente testata e ispezionata per garantire prestazioni e un funzionamento corretti!
- 4)* Attenzione: il presente dispositivo non deve essere utilizzato nei pressi di un altro apparecchio o impilato su di questo; qualora ciò si rivelasse necessario, occorre osservare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento nella configurazione di utilizzo.

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Spetta al cliente o all'utente del dispositivo assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto all'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati a scopi abitativi.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Spetta al cliente o all'utente del dispositivo assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prove di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guidaenvironment - guidance
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere pari almeno a 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	linee d'alimentazione: ±2 kV linee in ingresso/uscita: ±1 kV	linee d'alimentazione: ±2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a linea(e) frequenza di ripetizione di ripetizione 100 kHz	±1 kV da linea(e) a linea(e) frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0%U _r : 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0%U _r ; 1 ciclo e 70%U _r ; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U _r ; 300 cicli	0% U _r ; 0,5 cicli At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U _r ; 1 ciclo e 70% U _r ; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0% U _r ; 300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Campo magnetico a frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	I campi magnetici a frequenza di rete devono attestarsi ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U _r è la tensione di alimentazione c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Spetta al cliente o all'utente del dispositivo assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prove di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in bande ISM e per radioamatori) 80% Am a 1kHz	da 150 kHz a 80 MHz: 3 Vrms 6 Vrms (in bande ISM e per radioamatori) 80% Am a 1kHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione consigliate: $d = \sqrt{\frac{P}{P}}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	10V/m, 80% Am a 1kHz	10V/m, 80% Am a 1kHz	80 MHz a 800 MHz: d=1,2√P 800 MHz a 2.7 GHz: d=2,3√P dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni fornite dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo provenienti da trasmettitori a RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco ^a , devono risultare inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.			
NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
<p>a) Le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a RF fissi, deve essere preso in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, occorre accertarsi che il funzionamento del dispositivo sia regolare. In caso di prestazioni anomale, potrebbero risultare necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento e il riposizionamento del dispositivo.</p> <p>b) Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Tabella 4

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo.			
Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze derivanti da RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo secondo quanto riportato qui di seguito, in base alla potenza massima in uscita delle apparecchiature stesse.			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni fornite dal produttore del trasmettitore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Tabella 5

Linee guida e dichiarazioni del produttore - immunità elettromagnetica							
Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Spetta al cliente o all'utente del dispositivo assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.							
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per IMMUNITÀ IN SPAZI CHIUSI all'apparecchiatura di comunicazione wireless a RF)	Frequenza di prova (MHz)	Banda a)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI PROVA IMMUNITÀ
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMR5 460, FRS 460	FM c) a 5kHz deviazione 1 kHz sin.	2	0.3	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 900/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi b) 18Hz	2	0.3	28
	870				2	0.3	28
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1900; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi b) 217Hz			
	1845				2	0.3	28
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione di impulsi b) 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi b) 217Hz	0.2	0.3	9	
5240							
5785							
NOTA Se è necessario raggiungere il LIVELLO DI PROVA IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e il DISPOSITIVO MEDICO o il SISTEMA MEDICO deve essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è permessa dalla IEC 61000-4-3.							
a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze uplink. b) Il vettore deve essere modulato usando un segnale a onda quadra con duty cycle al 50%. c) Come alternativa alla modulazione FM, può essere usata la modulazione di impulsi al 50% a 18 Hz perché sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.							
Il PRODUTTORE deve considerare la possibilità di ridurre la distanza di separazione minima, in base alla GESTIONE DEL RISCHIO e utilizzare LIVELLI DI PROVA IMMUNITÀ più alti, che sono adatti per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze di separazione minime per LIVELLI DI PROVA IMMUNITÀ più alti devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:							
$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$							
Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m ed E è il LIVELLO DI PROVA IMMUNITÀ in V/m.							

Table of Contents

INTRODUCTION.....	32
• General Description	
• Indications for Use	
• Contraindications	
• Measurement Principle	
• Safety Information	
• LCD Display Signal	
• Monitor Components	
• List	
BEFORE YOU START.....	39
• Installing and Replacing the Batteries	
• Setting Date, Time and Measurement Unit	
• Select the User	
MEASUREMENT.....	43
• Tie the Cuff	
• Start the Measurement	
DATA MANAGEMENT.....	45
• Recall the Records	
• Delete the Records	
INFORMATION FOR USER.....	47
• Tips for measurement	
• Maintenances	
ABOUT BLOOD PRESSURE.....	49
• What are systolic pressure and diastolic pressure?	
• What is the standard blood pressure classification?	
• Irregular heartbeat detector	
• Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?	
• Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital?	
• Is the result the same if measuring on the right arm?	
TROUBLESHOOTING.....	51
SPECIFICATIONS.....	52
CONTACT INFORMATION.....	53
COMPLIED EUROPEAN STANDARDS LIST.....	54
EMC GUIDANCE.....	55

♥ General Description

Thank you for selecting arm type blood pressure monitor (TMB-1491-S). 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 TMB-1491-S 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×40.5 mm Digital LCD display
- Maximum 60 records
- 3rd technology: Measuring during inflation

♥ Indications for Use

The Blood Pressure Monitor is digital monitors intended for use in measuring blood pressure and heartbeat rate with arm circumference ranging from 22 cm to 32 cm (about 8¾"-12½").

It is intended for adult indoor use only.

♥ Contraindications

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

♥ Measurement Principle

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

♥ Safety Information

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

	Refer to instruction manual/booklet To signify that the instruction manual/ booklet must be read.		Type BF applied part
	Symbol for "MANUFACTURER"		The symbol indicates that the product should not be discarded as unsorted waste but must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
	Symbol for "SERIAL NUMBER"		
	Symbol for "DIRECT CURRENT"		Authorized representative in the European Community/European Union
	Symbol for "MANUFACTURE DATE"		Symbol for "RECYCLE"
	Caution Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences		CE marking indicates that a product has been assessed by the manufacturer and deemed to meet EU safety, health and environmental protection requirements. It is required for products manufactured anywhere in the world that are then marketed in the EU.

 CAUTION

- * This device is intended for adult use in homes only.
- * The device is not suitable for use on neonatal patients, pregnant women, patients with implanted, electronic devices, patients with pre-eclampsia, premature ventricular beats, atrial fibrillation, peripheral, arterial disease and patients undergoing intravascular therapy or arterio-venous shunt or people who received a mastectomy. Please consult your doctor prior to using the unit if you suffer from illnesses.
- * The device is not suitable for measuring the blood pressure of children. Ask your doctor before using it on older children.
- * The device is not intended for patient transport outside a healthcare facility.
- * The device is not intended for public use.
- * This device is intended for 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 ecchymosis.

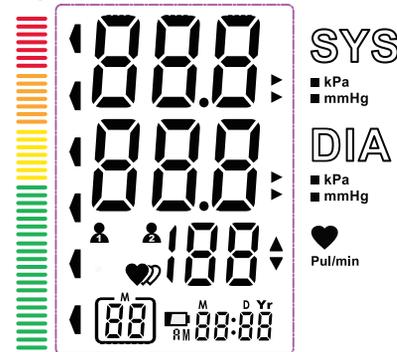
 CAUTION

- * Please check that operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- * When measurement, please avoid compression or restriction of the connection tubing.
- * The device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.
- * The ACCOMPANYING DOCUMENT shall disclose that the SPHYGMOMANOMETER was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2013.
- * To verify the calibration of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, please contact the manufacturer.
- * This device is contraindicated for any female who may be suspected of, or is pregnant. Besides providing inaccurate readings, the effects of this device on the fetus are unknown.
- * Too frequent and consecutive measurements could cause disturbances in blood circulation and injuries.
- * This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations. Otherwise, the patient's arm and fingers will become anaesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood.
- * When not in use, store the device 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/PG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- * Warning: No servicing/maintenance while the ME equipment is in use.
- * The patient is an intended operator.
- * The patient can measure 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 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. 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 is in proper working condition. Check the device, do not use the device if it is damaged in any way. The continuous use of a damaged unit may cause injury, improper results, or serious danger.

⚠ CAUTION

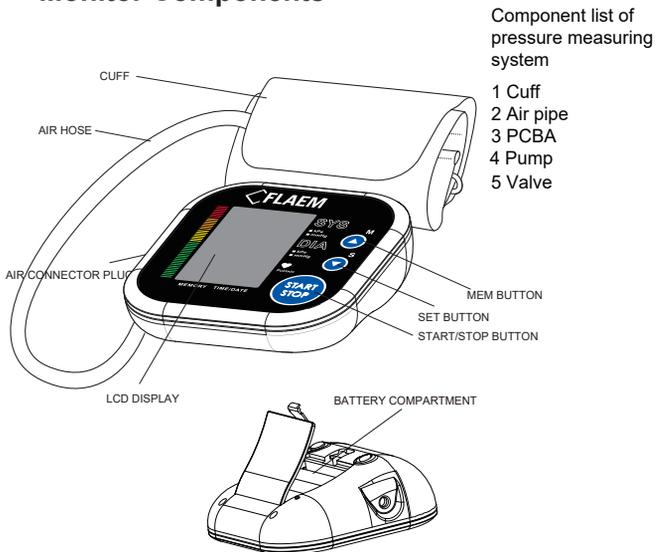
- * Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher!
- * The service life of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition, and storage state. The typical service life is 10000 times.
- * It is recommended that the performance should be checked every 2 years and after maintenance 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. 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 the manufacturer 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 60601-1-2:2014, as appropriate.
- * Please use ACCESSORIES and detachable partes specified/ authorised by MANUFACTURE. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.
- * There is no luer lock connectors are used in the construction of tubing, there is a possibility that they might be inadvertently connected to intravascular fluid systems, allowing air to be pumped into a blood vessel.
- * Please use the device under the environment which was provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.

♥ LCD display signal



SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Systolic blood pressure	High blood pressure
DIA	Diastolic blood pressure	Low blood pressure
Pul/min	Pulse display	Pulse in beats per minute
▼	Deflation symbol	The cuff is deflating.
M 00	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
LO + B	Low battery	Batteries are low and need to be replaced
♥	Irregular heartbeat	Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement.
I	Blood pressure level indicator	Indicate the blood pressure level
M D Yr RM 00:00	Current Time	Year/Month/Day, Hour/Minute
♥	Heartbeat	Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement.
1 2	User 1/User 2	Start measurement for User 1/User 2

♥ Monitor Components



♥ List

1. Blood Pressure Monitor (TMB-1491-S)



3. 4×AAA batteries



2. Cuff (Type BF applied part) (22cm~32cm)



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

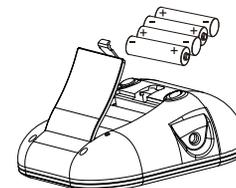
4. User manual

5. Carry bag



♥ Installing and Replacing the Batteries

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



Replace the batteries whenever the below happens

- The  shows
- The display is dim
- The display does not light up

⚠ 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 :2014—2054 time format:12 H)

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

Or when the monitor is off, press "SET" button shortly, 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].

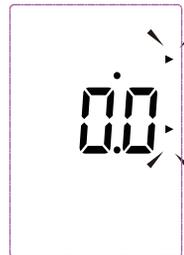
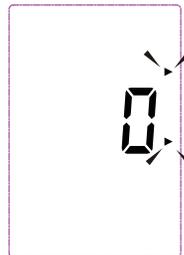
Each press will increase the numeral by one in a cycling manner.



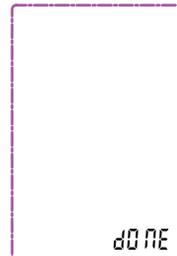
4. Repeat step 2 and 3 to set the [HOUR] and [MINUTE].



5. Repeat step 2 and 3 to set the [UNIT].

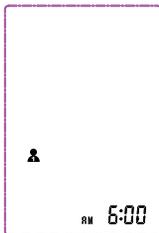


6. After the unit is set, the LCD will display "done" first, then display all the settings you have done and then it will turn off.

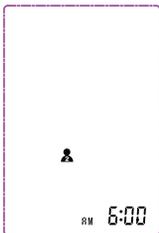


♥ Select the User

1. When the monitor is off, press the SET button shortly to enter user setting mode.



2. Then press SET button again, select the user ID between user 1 and user 2.

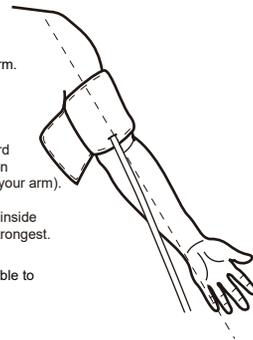


3. Press the "START/STOP" to save the setting you have done then the device will turn off.



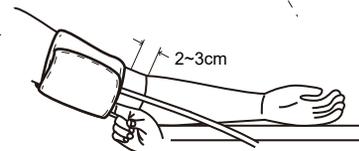
♥ Tie the Cuff

1. 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.
2. Roll or push up your sleeve to expose the skin. Make sure your sleeve is not too tight.
3. 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.



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

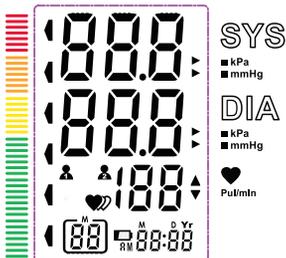


♥ Start the Measurement

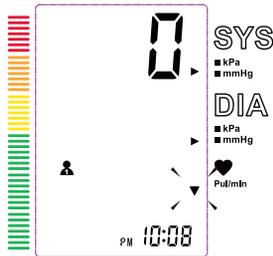
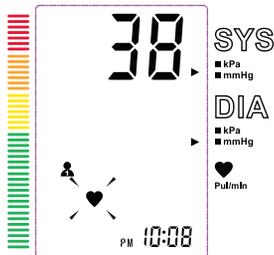
1. When the monitor is off, press the "START/STOP" button to turn on the monitor, and it will finish the whole measurement. (Take User 1 for example)
LCD display



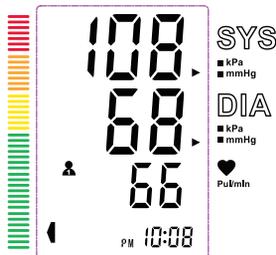
Adjust the zero point.



Inflating and measuring.



Display and save the results.

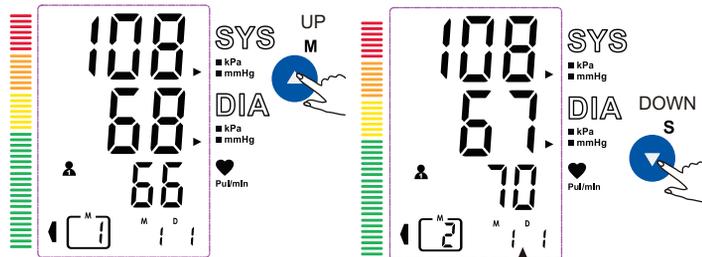
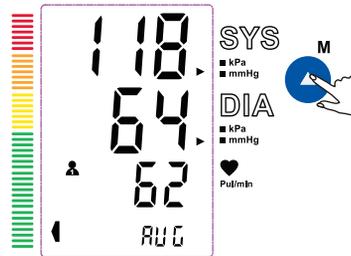


2. Press the "START/STOP" to power off, otherwise it will turn off within 1 minute.

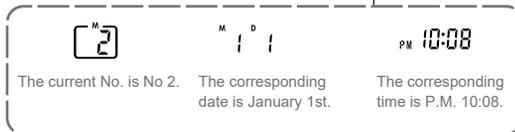


♥ Recall the Records

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.



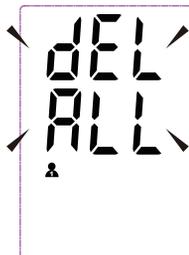
⚠ CAUTION

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 (e.g., 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 below.

1. Hold pressing "MEM" and "SET" button for 3 seconds when the monitor is in the memory recall mode, "dEL ALL+ user ID" will flash on the display.



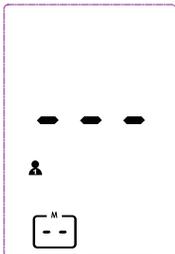
2. Press "SET" to confirm deleting, "dEL donE+user ID" will be shown, then the monitor will turn off.



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

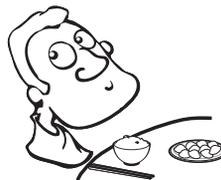


4. If there is no record, the right display will be shown.



♥ Tips for Measurement

Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances.



Within 1 hour after dinner or drinking



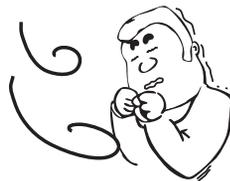
Immediate measurement after tea, coffee, smoking



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 intense shaking and collisions



Using wet cloths to remove dirt



Avoid touching water, clean it with a dry cloth in case.



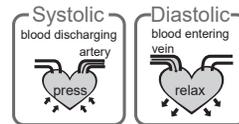
Avoid dusty and unstable temperature environment



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

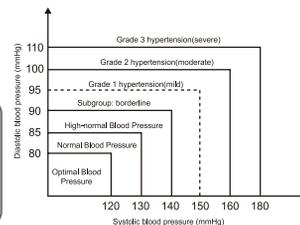
♥ What are systolic pressure and diastolic pressure?

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



♥ What is the standard blood pressure classification?

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



⚠ CAUTION

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

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

♥ Irregular Heartbeat Detector

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

⚠ CAUTION

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

Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?

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



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

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

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

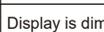
- If the cuff is tied properly.
- If the cuff is too tight or too loose.
- If the cuff is tied on the upper arm.
- If you feel anxious.
- Taking 2-3 deep breaths before beginning will be better for measuring.
- Advice: Relax yourself for 4-5 minutes until you calm down.



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

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

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

PROBLEM	SYMPTOM	CHECK THIS	REMEDY
No power	Display will not light up.	Batteries are exhausted.	Replace with new batteries
		Batteries are inserted incorrectly.	Insert the batteries correctly
Low batteries	Display is dim or show 	Batteries are low.	Replace with new batteries
Error message	E 1 shows	The cuff is not secure.	Refasten the cuff and then measure again.
	E 2 shows	The cuff is very tight	Refasten the cuff and then measure again.
	E 3 shows	The pressure of the cuff is excess.	Relax for a moment and then measure again.
	E10 or E11 shows	The monitor detected motion, talking or the pulse is too poor while measuring.	Relax for a moment and then measure again.
	E20 shows	The measurement process does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the arm and then measure again
	E 21 shows	The treatment of the measurement failed.	Relax for a moment and then measure again.
	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
Warning message	"out " shows	Out of measurement range	Relax for a moment. Refasten the cuff and then measure again. If the problem persists, contact your physician.

Power supply	Battery powered mode: 6VDC 4*AAA batteries
Display mode	Digital LCD display 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℃-40℃ within±0.4kPa(3mmHg) Pulse value:±5%
Normal working condition	A temperature range of :+5℃ to +40℃ 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℃ to +60℃ A relative humidity range of ≤ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa
Measurement perimeter of the upper arm	About 22cm~32cm
Net Weight	Approx.168g(Excluding the dry cells)
External dimensions	Approx.110mm×110mm×41mm
Attachment	4×AAA batteries,user manual ,carry bag
Mode of operation	Continuous operation
Degree of protection	Type BF applied part
Protection against ingress of water	IP21 It means the device could be protected against solid foreign objects of 12.5mm Φ and greater, and against vertically falling water drops.
Device Classification	Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment
Software Version	A01

♥ Contact Information

For more information about our products, please visit www.transtek.cn.you can get customer service, usual problems and customer download, transtek will serve you anytime.

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

Company: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Authorized European Representative:

Company: Medical Device Safety Service GmbH

Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

♥ Complied Standards List

Risk management	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices
Labeling	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1 : General requirements
User manual	EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1-2:2006+A1:2013/ IEC 60601-1-2:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
Electromagnetic compatibility	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Performance requirements	EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
Clinical investigation	EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type
Usability	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes
Bio-compatibility	ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

♥ EMC Guidance

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

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	power supply lines: ±2 kV input/output lines: ±1 kV	power supply lines: ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV line(s) to earth: ±2 kV 100 kHz repetition frequency	line(s) to line(s): ±1 kV 100 kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0%Ur; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0%Ur; 1 cycle and 70%Ur; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% Ur; 300 cycle	0% Ur; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% Ur; 1 cycle and 70% Ur; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0% Ur; 300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE Ur is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d=0.35\sqrt{P}$; $d=1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m, 80% Am at 1kHz	10V/m, 80% Am at 1kHz	80 MHz to 800 MHz: $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz: $d=2.3\sqrt{P}$ where, P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance level in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.</p>			

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 3.5\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Table 5

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity							
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device, should assure that it is used in such an environment.							
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)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 900/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz			
	870				2	0.3	28
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse modulation b) 217Hz			
	1845				2	0.3	28
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5240							
5785							
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.							
a) For some services, only the uplink frequencies are included.							
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.							
c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.							
The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:							
$E = \frac{\epsilon}{d} \sqrt{P}$							
Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.							