

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 comprovino 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

GB 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.

Distribuito da:
FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 221
25015 S. Martino della Battaglia (BS) Italy
Tel. +39 030 9910168 - Fax +39 030 9910287
info@flaemnuova.it

Cod. 17645 rev. 03/17

 **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	
• Tecnologia di misurazione	
• Informazioni sulla sicurezza	
• Simboli del display LCD	
• Componenti del misuratore	
• Elenco	
PRIMA DELL'USO.....	7
• Inserimento e sostituzione delle batterie	
• Impostazione di data, ora e unità di misura	
• Selezione dell'utente	
MISURAZIONE.....	11
• Come applicare il bracciale	
• Avvio della misurazione	
GESTIONE DEI DATI.....	13
• Come richiamare le misurazioni registrate	
• Come cancellare le misurazioni registrate	
INFORMAZIONI PER L'UTENTE.....	15
• Consigli utili per una corretta misurazione	
• Manutenzione	
INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA.....	17
• 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 varia 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.....	19
SPECIFICHE.....	20
RECAPITI.....	21
ELENCO DELLE NORME EUROPEE RISPETTATE.....	21
LINEE GUIDA EMC.....	22

♥ Descrizione generale

Grazie per aver scelto il Misuratore di pressione da braccio SfigmoLife Evo (SFG61). Esso 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 SFG61 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 per ogni utente
- Misurazione in fase di gonfiaggio
(La tecnologia più moderna al mondo)

♥ Indicazioni per l'uso

Il Misuratore di pressione SfigmoLife Evo 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 stato progettato per essere utilizzato esclusivamente da persone adulte in spazi chiusi.

♥ 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'aria. Il bracciale inizia poi a gonfiarsi e intanto 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.

Il dispositivo confronta inoltre gli intervalli di tempo più brevi e più lunghi delle onde di polso con un intervallo di tempo medio e calcola la deviazione standard. Il dispositivo visualizzerà anche, insieme alla lettura, un segnale di avviso per indicare che è stato rilevato un battito cardiaco irregolare quando la differenza degli intervalli di tempo è superiore a 25%.

♥ Informazioni sulla sicurezza

I simboli qui di seguito possono essere riprodotti nel manuale d'uso, sul dispositivo o su altri componenti.

Essi rappresentano i requisiti secondo gli standard e le modalità d'uso.

	Simbolo per "CONSULTARE LA GUIDA"		Simbolo per "PARTI APPLICATE DI TIPO BF"
CE 0123	Simbolo per "CONFORME AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA DM 93/42/CEE"		Simbolo per "PROTEZIONE DELL'AMBIENTE - Non smaltire i prodotti elettrici come rifiuto solido urbano. Riciclare ove possibile. Consultare l'amministrazione locale o il rivenditore in merito"
	Simbolo per "PRODUTTORE"		
	Simbolo per "NUMERO DI SERIE"		Simbolo per "Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea"
	Simbolo per "CORRENTE CONTINUA"		Attenzione: Osservare queste note per evitare danni al dispositivo.
	Simbolo per "DATA DI FABBRICAZIONE"		

ATTENZIONE

Il presente dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente da persone adulte.
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.

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.

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.

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.

L'operatore non deve toccare contemporaneamente i terminali di uscita delle batterie e il paziente.

Per non incorrere in errori di misurazione, evitare l'utilizzo in presenza di forti campi elettromagnetici, interferenze irradiate o transitori elettrici veloci/burst.

L'utente deve controllare che l'apparecchiatura funzioni in modo sicuro e verificarne le buone condizioni di funzionamento prima dell'uso.

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.

Se richiesta, il produttore metterà a disposizione schemi elettrici, elenco componenti ecc. La presente unità non è adatta alla misurazione continua in caso di emergenze o interventi di carattere medico. Se impiegata in tale condizioni, il braccio e le dita del paziente potrebbero perdere sensibilità, gonfiarsi e persino diventare di colore viola a causa di una mancanza di sangue.

Utilizzare il dispositivo nell'ambito indicato nel manuale d'uso. In caso contrario, le prestazioni e la durata del dispositivo saranno compromesse e ridotte.

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.

Utilizzare ACCESSORI e pezzi smontabili indicati/autorizzati dal PRODUTTORE. In caso contrario, essi potrebbero causare danni all'unità o all'utente/paziente.

Nei primi due anni di funzionamento, il dispositivo non necessita di calibrazione.

Smaltire ACCESSORI, pezzi smontabili e APPARECCHI MEDICALI conformemente alle linee guida locali.

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. Evitare di aprire o riparare il dispositivo autonomamente.

Riportare a Faem qualsiasi funzionamento o evento inatteso.

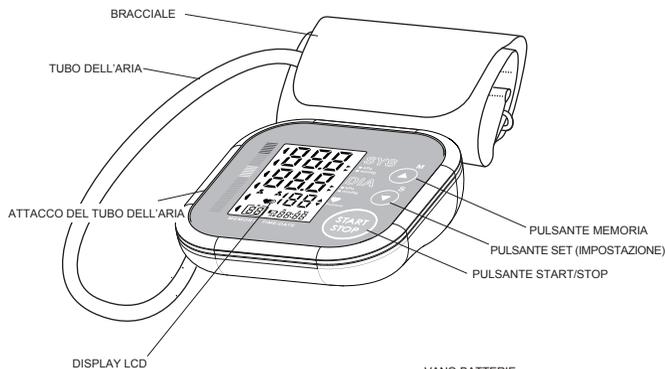
Per pulire l'intera unità, usare un panno morbido. Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.

♥ Simboli del display LCD



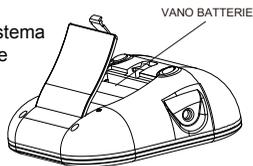
SIMBOLO	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
SYS	Pressione sistolica	Pressione massima
DIA	Pressione diastolica	Pressione minima
Pul/min	Pulsazioni al minuto	Battiti per minuto
▼	Simbolo sgonfiaggio	Il bracciale si sta sgonfiando.
	Memoria	Indica che i valori visualizzati sono stati richiamati dalla memoria e a quale gruppo appartengono.
kPa	kPa	Unità di misura della pressione sanguigna
mmHg	mmHg	Unità di misura della pressione sanguigna
	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.
	Battito cardiaco	Durante la misurazione il misuratore di pressione rileva il battito cardiaco.
	Indicatore del livello della pressione sanguigna	Indica il livello della pressione sanguigna
	Data e ora	Anno/Mese/Giorno, Ore: Minuti
	Utente 1	Avvia la misurazione e salva i risultati per l'Utente 1
	Utente 2	Avvia la misurazione e salva i risultati per l'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)



3. 4 Batterie AAA



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

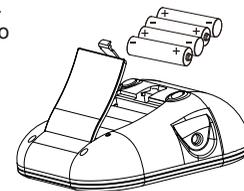


(Utilizzare il bracciale autorizzato Flaeem. Per individuare la taglia del bracciale presente, fare riferimento all'etichetta applicata su di esso.)

4. Manuale d'uso

♥ 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

- Alla comparsa del messaggio
- La luminosità del display si affievolisce.
- Il display non si accende

⚠ ATTENZIONE

- Non utilizzare mai contemporaneamente batterie nuove e usate.
- Non utilizzare mai contemporaneamente tipi di batterie diverse.
- 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 ora:12 H)

- 1.** Al primo inserimento delle batterie, il dispositivo richiederà automaticamente di impostare prima di tutto l'anno [Yr].

Se le batterie sono già state inserite, con il misuratore spento, tenere premuto il pulsante "S" per 3 secondi circa per accedere alla modalità di impostazione anno.

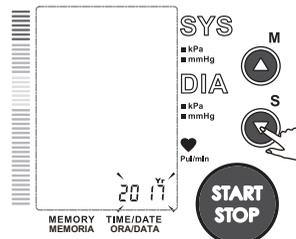
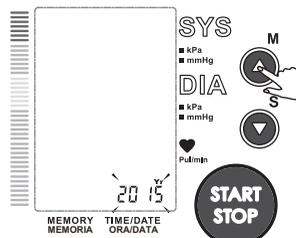
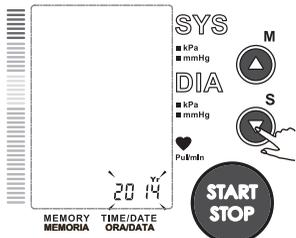
In alternativa, con il misuratore spento, premendo brevemente il pulsante "S" compare l'ora. Tenere quindi premuto il pulsante "S" per accedere alla modalità di impostazione anno. (Nota: 1. Il processo di impostazione può essere interrotto in qualsiasi momento premendo il pulsante "START/STOP".

2. Se durante il processo di impostazione non viene effettuata alcuna operazione, il dispositivo si spegnerà nel giro di 1 minuto.

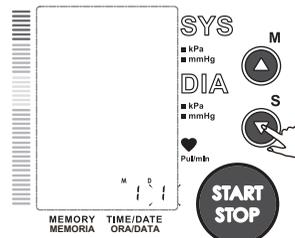
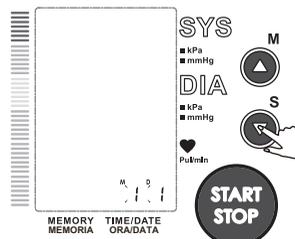
3. Occorre impostare la data e l'ora per l'unità ogni volta che le batterie vengono inserite per la prima volta o sostituite.

- 2.** Premere il pulsante "M" per modificare l'anno. [Yr]. Ogni pressione aumenterà la numerazione di uno in modo continuo.

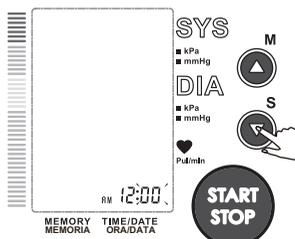
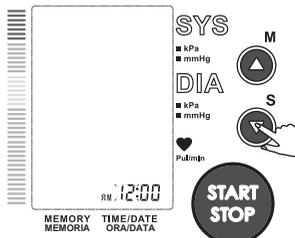
- 3.** Quando si raggiunge l'anno corretto, premere il pulsante "S" per impostare e passare alla fase successiva.



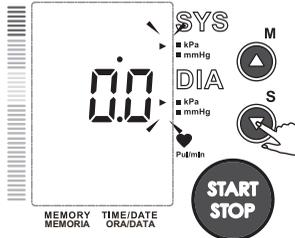
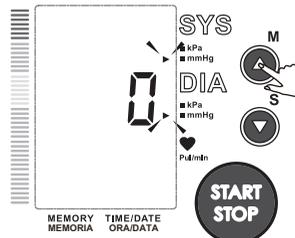
- 4.** Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare il mese [M] e il giorno [D].



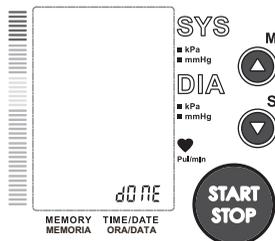
- 5.** Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare [ORE] e [MINUTI].



- 6.** Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare l'unità di misura utilizzata [kPa o mmHg].

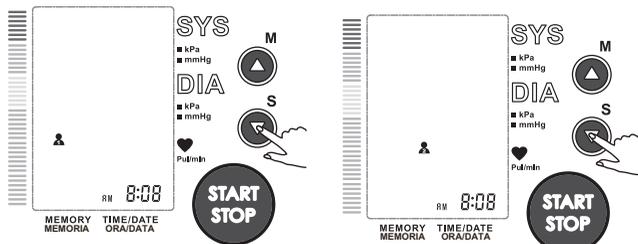


7. Dopo aver impostato [UNITÀ], sul display LCD comparirà "done" (fatto); verranno quindi visualizzate tutte le impostazioni effettuate e il dispositivo si spegnerà.



♥ Selezione dell'utente

1. Con il misuratore spento, premere il pulsante "S" per accedere alla modalità utente, quindi premere di nuovo il pulsante "S" per selezionare l'utente (Utente 1 o Utente 2).

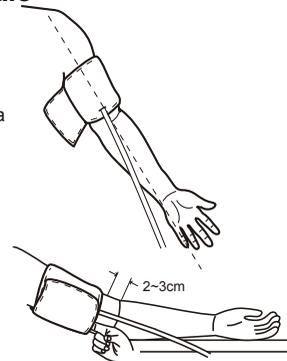


2. Quando sul display LCD compare l'icona relativa all'utente desiderato, premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo. La selezione dell'Utente è terminata. Premendo il pulsante "START/STOP" è quindi possibile avviare la misurazione.



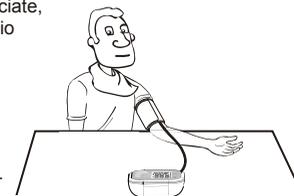
♥ Come applicare il bracciale

1. Avvolgere il bracciale intorno al braccio, quindi posizionare il tubo leggermente decentrato nella parte interna del braccio, in linea con il dito mignolo. Oppure 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. Quella è l'arteria principale.
2. Il bracciale deve essere stretto, ma non eccessivamente. Tra il bracciale e il braccio deve passare un dito.
3. Sedersi comodamente con il braccio sul quale è stato applicato il bracciale appoggiato su una superficie piana.
4. Pazienti affetti da ipertensione: La parte centrale del bracciale deve trovarsi alla stessa altezza dell'atrio destro del cuore. Prima di avviare la misurazione, sedersi comodamente con le gambe non incrociate, i piedi poggiati sul pavimento e il braccio appoggiato.



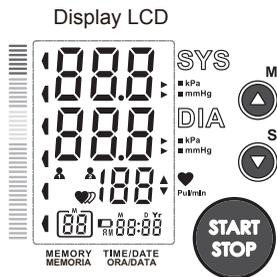
- Riposarsi 5 minuti prima di effettuare la misurazione.
- Attendere almeno 3 minuti tra una misurazione e l'altra per permettere il ripristino della circolazione sanguigna.

- Per un confronto significativo, cercare di effettuare misurazioni in condizioni simili. Ad esempio, effettuare misurazioni giornaliere all'incirca alla stessa ora, con il bracciale nella stessa posizione, o in base alle direttive di un medico.

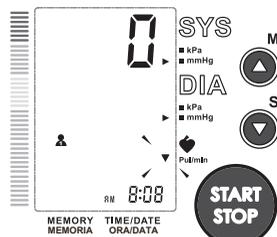


♥ Avvio della misurazione

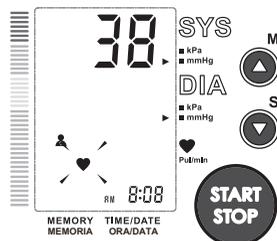
1. Con il misuratore spento, premere il pulsante "START/STOP" per accendere il misuratore. Esso verrà utilizzato anche per terminare l'intero processo di misurazione per l'utente selezionato. (Nell'esempio qui di seguito è stato scelto l'Utente 1.)



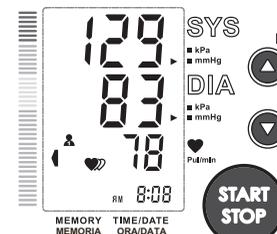
Regolazione pressione zero.



Gonfiaggio e misurazione.



Visualizzazione e salvataggio dei risultati.



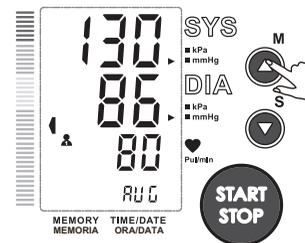
2. Premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo, altrimenti si spegnerà entro di 1 minuto.

Consigli utili:

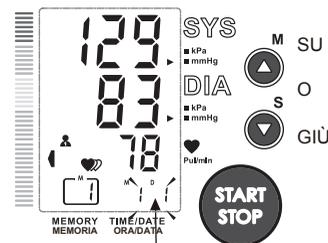
1. L'apparecchio è dotato di 2 canali di registrazione dei dati pressori, utile per 2 utilizzatori.
2. Il processo di misurazione può essere interrotto in qualsiasi momento premendo il pulsante "START/STOP".
3. Se durante la lettura viene rilevato un battito cardiaco irregolare, sul display comparirà il rilevatore di battito cardiaco irregolare. Per ulteriori informazioni sulla funzione rilevatore di battito cardiaco irregolare, vedere pagina 17.

♥ Come richiamare le misurazioni registrate

1. Con il misuratore spento, premere il pulsante "M"; verrà visualizzato per primo il valore medio delle misurazioni registrate.



2. Premere i pulsanti "M" o "S" per trovare la misurazione desiderata.



Verranno visualizzate alternativamente data e ora.



Nota: Per controllare le misurazioni registrate di un altro utente, spegnere il misuratore di pressione quando questo si trova in modalità memoria, quindi seguire le fasi riportate nel paragrafo **Selezione dell'utente** per selezionare l'utente. Premere il pulsante "START/STOP" per confermare la selezione. Premere quindi il pulsante "M" per controllare le misurazioni registrate.

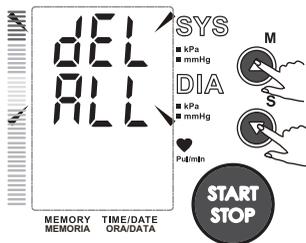
⚠ ATTENZIONE

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 uno (ad es. la seconda (2) diventa la terza (3), e così via), mentre l'ultima misurazione registrata (60) viene eliminata dall'elenco.

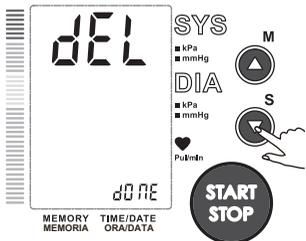
♥ Come cancellare le misurazioni registrate

Se non viene rilevata la misurazione corretta, è possibile cancellare tutti i risultati per l'utente selezionato seguendo le istruzioni riportate qui di seguito.

1. Con il misuratore in modalità memoria, tenere premuti contemporaneamente i pulsanti "M" e "S"; sul display lampeggerà la scritta "dEL ALL" (CANC TUTTO).



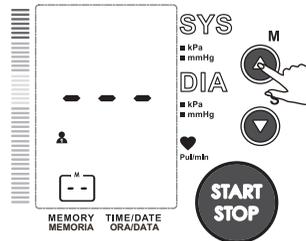
2. Premere il pulsante "S" per confermare la cancellazione; sul display del misuratore comparirà la scritta "dEL dOnE" (CANC FATTA) e il dispositivo si spegnerà.



Nota: Per uscire dalla modalità di cancellazione senza cancellare alcuna misurazione, premere il pulsante "START/STOP" prima di premere il pulsante "S" per confermare la cancellazione.

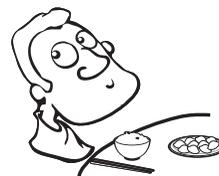


3. Se non sono presenti misurazioni, premendo il pulsante "M" per controllare le misurazioni registrate, il display avrà l'aspetto raffigurato a destra.



♥ 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



Subito dopo aver bevuto tè o caffè o aver fumato



Nei 20 minuti successivi a un bagno



Mentre si parla o si muovono le dita



In un ambiente molto freddo



Quando si ha necessità di urinare

♥ Manutenzione

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



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



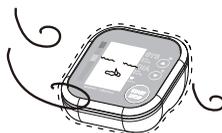
Evitare urti e forti scossoni



Utilizzare un panno umido per rimuovere lo sporco



Evitare il contatto con l'acqua e in caso 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.

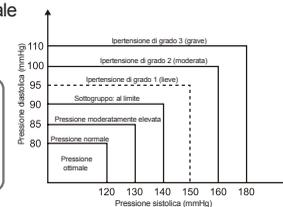


♥ Qual è la classificazione standard della pressione sanguigna?

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

Il normale intervallo di pressione può essere definito solo da un medico. Contattare un medico se i risultati della misurazione non rientrano nell'intervallo. Solo un medico è in grado di diagnosticare se il valore della pressione ha raggiunto un livello pericoloso.



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

♥ Rilevatore di battito cardiaco irregolare

Un battito cardiaco irregolare (IHB) viene rilevato quando il ritmo varia mentre l'unità sta misurando la pressione sistolica e diastolica. Durante ogni misurazione, tale misuratore registra gli intervalli del battito cardiaco e calcola la media. Se la media è superiore o uguale a 25%, alla visualizzazione dei risultati compare 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 fluttua 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.

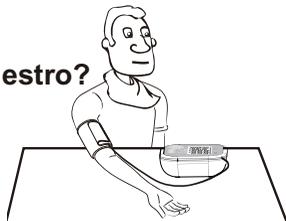
Consiglio: Rilassarsi per 4-5 minuti per calmarsi.

♥ 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 diverse persone 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	RIMEDIO
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.
Messaggio di errore	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.	Riposizionare il bracciale in maniera che non sia né troppo stretto né troppo lento, quindi effettuare nuovamente la misurazione.
	Viene visualizzato E 3	La pressione del bracciale è eccessiva.	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.
	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.

Alimentazione	Alimentazione a batteria: 4 batterie AAA 6VDC
Display	LCD Digitale V.A. 60 mm × 40,5 mm
Metodo di misurazione	Metodo di misurazione oscillometrica
Intervallo di misurazione	Pressione nominale del bracciale: 0 kPa - 40 kPa (0 mmHg ~ 300 mmHg) Pressione di misurazione: 5,3kPa - 30,7kPa (40 mmHg - 230mmHg) Pulsazioni: (40-199) battiti/minuto
Precisione	Pressione: 5°C - 40°C entro ±0,4 kPa (3 mmHg) pulsazioni: ± 5%
Condizioni normali di esercizio	Temperatura: da 5°C a 40°C Umidità relativa: ≤ 85% RH Pressione atmosferica: da 86 kPa a 106 kPa
Condizioni di trasporto e conservazione	Temperatura: da -20°C a 60°C  Umidità relativa: 10% RH - 93% RH  Pressione atmosferica: 50 kPa - 106 kPa 
Diametro del bracciale	Circa 22 cm ~ 32 cm
Peso netto	Circa 175 g (Escluse le batterie a secco)
Dimensioni esterne	Circa 110 mm × 110 mm × 41 mm
Accessori	4 batterie AAA, manuale d'uso
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 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	V01

ATTENZIONE: non è concesso apportare alcuna modifica al presente apparecchio.

♥ Recapiti

Per ulteriori informazioni sui nostri prodotti, visitare il sito www.flaem.it. Flaem è sempre a vostra disposizione offrendo il 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, Zhongshan, 528437, Guangdong, China

Rappresentante autorizzato per l'Europa:
Azienda: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Indirizzo: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

♥ Elenco delle norme europee rispettate

Gestione dei rischi	EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
Etichettatura	EN 980:2008 Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
Manuale d'uso	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
Requisiti generali di sicurezza	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali EN 60601-1-11:2010 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 IEC 60601-2-30:2009 Apparecchi elettromedicali - Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatici
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2:2007 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - 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
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
Usabilità	EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità EN 62366:2008 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
Processi relativi al ciclo di vita del software	EN 62304:2006/AC: 2008 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software

♥ Linee guida EMC

1) Il presente apparecchio deve essere installato e messo in servizio conformemente alle informazioni contenute nel manuale d'uso;

2) 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 a una distanza di almeno $d = 3,3$ m da esso.

(Nota: come indicato nella Tabella 6 della norma IEC 60601-1-2:2007 per gli APPARECCHI MEDICALI, per un cellulare standard con una potenza massima di uscita di 2 W deve essere osservata una distanza $d = 3,3$ m per un LIVELLO DI IMMUNITÀ di 3V/m)

Table of Contents

INTRODUCTION.....	23
• General Description	
• Indications for Use	
• Measurement Principle	
• Safety Information	
• LCD Display Signal	
• Monitor Components	
• List	
BEFORE YOU START.....	29
• Installing and Replacing the Batteries	
• Setting Date, Time and Measurement Unit	
• Select the User	
MEASUREMENT.....	33
• Tie the Cuff	
• Start the Measurement	
DATA MANAGEMENT.....	35
• Recall the Records	
• Delete the Records	
INFORMATION FOR USER.....	37
• Tips for measurement	
• Maintenances	
ABOUT BLOOD PRESSURE.....	39
• 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.....	41
SPECIFICATIONS.....	42
CONTACT INFORMATION.....	43
COMPLIED EUROPEAN STANDARDS LIST.....	43
EMC GUIDANCE.....	44

♥ General Description

Thank you for selecting SfigmoLife Evo arm type blood pressure monitor (SFG61). 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 SFG61 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 per each user
- 3rd technology: Measuring during inflation (The updated technology in the world)

♥ Indications for Use

The SfigmoLife Evo 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.

♥ Measurement Principle

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

The device also compares the longest and the shortest time intervals of detected pulse waves to mean time interval then calculates standard deviation. The device will displays a warning signal with the reading to indicate the detection of irregular heartbeat when the difference of the time intervals is over 25%.

♥ Safety Information

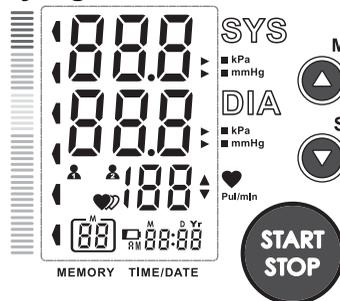
The signs below might be in the user manual, labeling or other component. They are the requirement of standard and using.

	Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"		Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS"
CE 0123	Symbol for "COMPLIES WITH MDD 93/42/EEC REQUIREMENTS"		Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION - Electrical waste products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice"
	Symbol for "MANUFACTURER"		
	Symbol for "SERIAL NUMBER"		Symbol for "Authorised Representative in the European Community"
	Symbol for "DIRECT CURRENT"		Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device.
	Symbol for "MANUFACTURE DATE"		

CAUTION

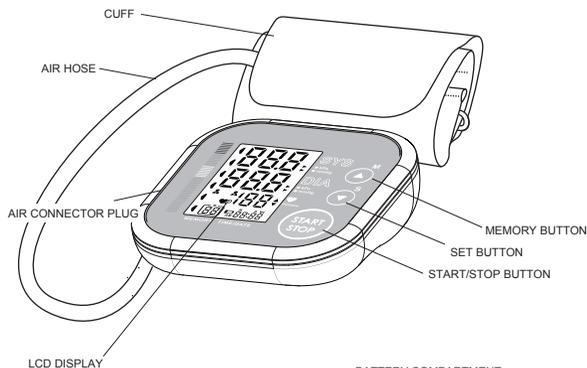
This device is intended for adult use only.
 This device is intended for no-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.
 Do not confuse self-monitoring with 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.
 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.
 If the cuff pressure exceeds 40 kPa (300 mmHg), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressures exceeds 40 kPa (300 mmHg), detach the cuff from the arm and press the START/STOP button to stop inflation.
 The equipment is not AP/APG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
 The operator shall not touch output of batteries and the patient simultaneously.
 To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.
 The user must check that the equipment functions safely and see that it is in proper working condition before being used.
 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. Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component parts list etc.
 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.
 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.
 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.
 Please use ACCESSORIES and detachable partes specified/ authorised by MANUFACTURE. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.
 The device doesn't need to be calibrated within the two years of reliable service.
 Please dispose of ACCESSORIES, detachable parts, and the ME EQUIPMENT according to the local guidelines.
 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.
 Please report to Flaem if any unexpected operation or events occur.
 Please use the soft cloth to clean the whole unit. Don't use any abrasive or volatile cleaners.

♥ LCD display signal



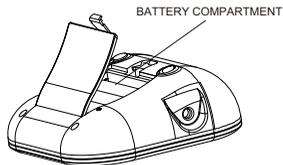
SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Systolic blood pressure	High blood pressure
DIA	Diastolic blood pressure	Low blood pressure
Pul/min	Pulse display	Pulse in beats per minute
▼	Deflation symbol	The cuff is deflating.
MEM	Memory	Indicate it is in the memory mode and which group of memory it is.
kPa	kPa	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.
♥	Heartbeat	Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement.
↑	Blood pressure level indicator	Indicate the blood pressure level
M D Yr RM 08:08	Current Time	Year/Month/Day, Hour : Minute
1	User 1	Start measurement and save the results for User 1
2	User 2	Start measurement and save the results for User 2

♥ Monitor Components



Component list of pressure measuring system

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



♥ List

1. Blood Pressure Monitor (TMB-1491)



3. 4×AAA batteries



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

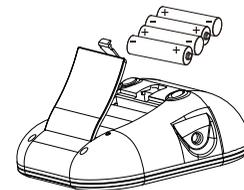


(Please use Flaem authorized cuff. The size of the actual cuff please refer to the label on the attached cuff.)

4. User manual

♥ 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 happen

- 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 batteries are first installed, the device will automatically prompt you to set the [YEAR] first.

Or if the batteries have already been installed, when the monitor is off, hold pressing "S" button about 3 seconds to enter the mode for year setting. Or when the monitor is off, press "S" button shortly, it will display the time. Then hold pressing "S" button to enter the mode for year setting.

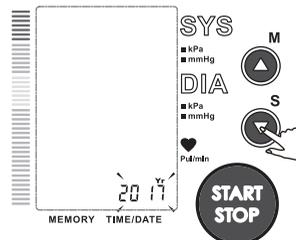
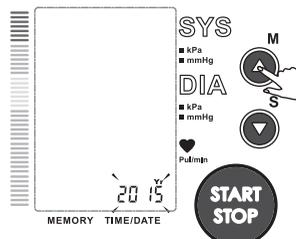
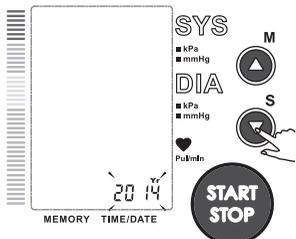
(Notes: 1.During the process of setting, you can press "START/STOP" button to stop setting at any time.

2. If there is no operation during the process of setting, it will turn off within 1 minute.

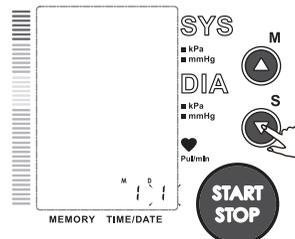
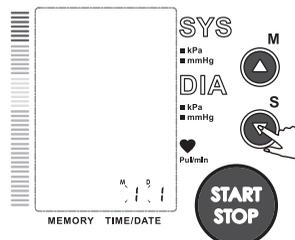
3. It is necessary to set the date and time for the unit every time when the batteries are initially installed or replaced.)

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

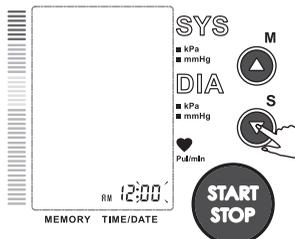
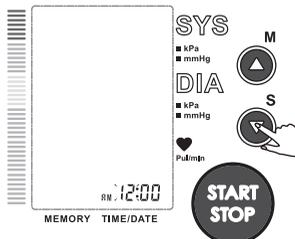
3. When you get the right year, press "S" button to set down and turn to next step.



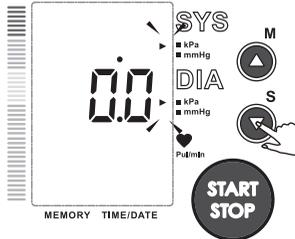
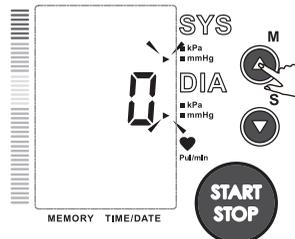
4. Repeat steps 2 and 3 to set [MONTH] and [DAY].



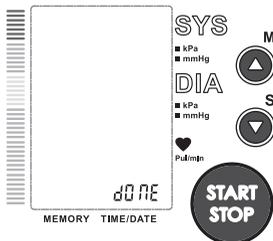
5. Repeat steps 2 and 3 to set [HOUR] and [MINUTE].



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

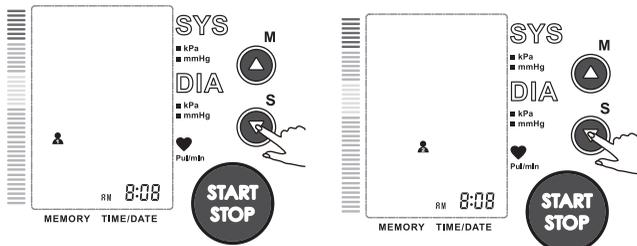


7. After the [UNIT] is set, the LCD will display "done", then display all the settings you have done and turn off.



♥ Select the User

1. When the monitor is off, press "S" button to enter the selecting user mode, then press "S" button again to select the user between User 1 and User 2.

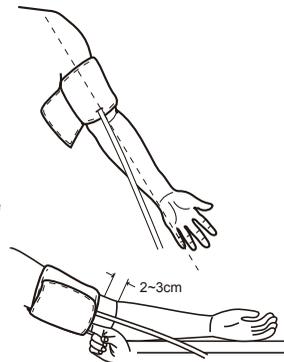


2. If the LCD displays your desired user, press "START/STOP" button to turn off the device, the User selection is finished. Then press "START/STOP" button, you can start your measurement.



♥ Tie the cuff

1. 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.

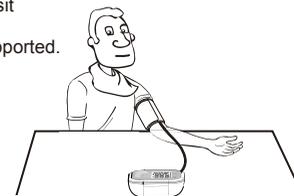


2. The cuff should be snug but not too tight. You should be able to insert one finger between the cuff and your arm.
3. Sit comfortably with your tested arm resting on a flat surface.

4. Patients with Hypertension:

The middle of the cuff should be at the level of the right atrium of the heart; Before starting measurement, please sit comfortably with legs uncrossed, feet flat on the floor, back and arm supported.

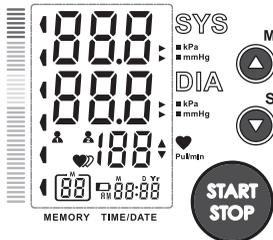
- Rest for 5 minutes before measuring.
- Wait at least 3 minutes between measurements. This allows your blood circulation to recover.
- For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions. For example, take daily measurements at approximately the same time, position of upper arm, or as directed by a physician.



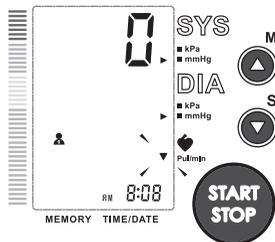
♥ Start the Measurement

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

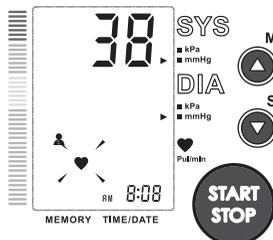
LCD display



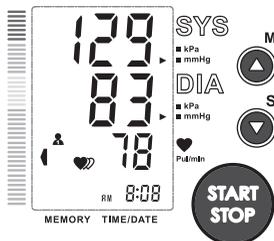
Adjust the zero.



Inflating and measuring.



Display and save the results.



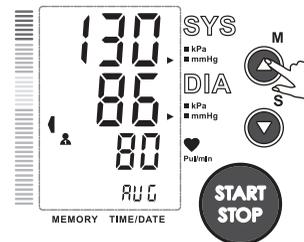
- Press "START/STOP" button to power off, otherwise it will turn off within 1 minute.

Tips:

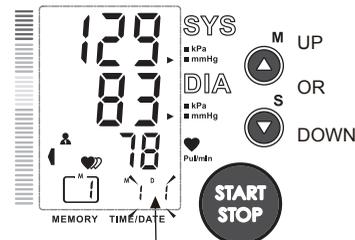
- There are two users in total. Each user has 60 records.
- You can press "START/STOP" button at any time to stop measuring during the process of measurement.
- If an irregular heartbeat was detected during the reading, the regular heartbeat detector indicator will appear on the display. See page 17 for more information on the irregular heartbeat detector feature.

♥ Recall the Records

- When the monitor is off, please press "M" button, it will display the average value of the measurement records first.



- Press "M" button or "S" button to get the record you want.



Date and time will display alternately.



Note: If you want to check another user's records, please turn off the blood pressure monitor when it is in the memory mode, then follow the steps of **Select the User** to select the user. Press "START/STOP" button to confirm your selection. Then press "M" button to check the measurement records.

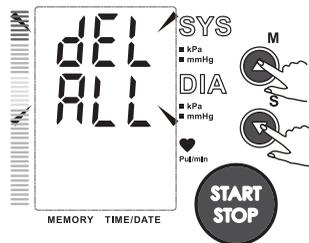
⚠ CAUTION

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

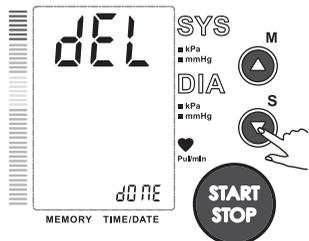
♥ Delete the Records

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

1. Hold pressing “M” button and “S” button at the same time when the monitor is in the memory mode, the flash display “dEL ALL” will show.



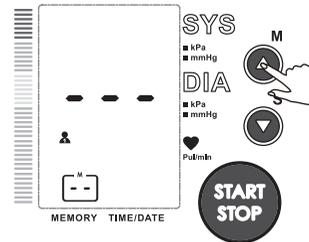
2. Press “S” button to confirm deleting, “dEL dOnE” will show and the monitor will turn off.



Note: To exit out of delete mode without deleting any records, press “START/STOP” button before pressing “S” button to confirm any delete commands.



3. If there is no record, when you press “M” button to check the record, the right display will show.



♥ 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.



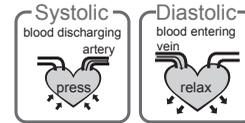
Avoid dusty and unstable temperature environment



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.

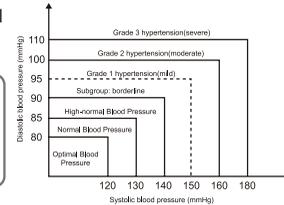


♥ What is the standard blood pressure classification?

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.



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

♥ Irregular Heartbeat Detector

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

⚠ CAUTION

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

♥ Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?

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.



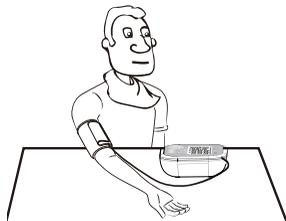
♥ Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital?

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.	Readjust the cuff ,not too loose or too tight 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
	E21 shows	The treatment of the measurement failed.	Relax for a moment and then measure again.
EExx.shows on the display.	A calibration error occurred.	Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance.Refer to the warranty for contact information and return instructions.	

Power supply	Battery powered mode: 6VDC 4×AAA batteries
Display mode	Digital LCD V.A.60mm×40.5mm
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0kPa - 40kPa (0mmHg~300mmHg) Measurement pressure: 5.3kPa-30.7kPa (40mmHg-230mmHg) Pulse value: (40-199) beat/minute
Accuracy	Pressure: 5°C-40°C within±0.4kPa(3mmHg) Pulse value:±5%
Normal working condition	Temperature:5°C to 40°C Relative humidity: ≤85%RH Atmospheric pressure: 86kPa to 106kPa
Storage & transportation condition	Temperature:-20°C to 60°C Relative Humidity: 10%RH-93%RH Atmospheric Pressure: 50kPa-106 kPa
Measurement perimeter of the upper arm	About 22cm~32cm
Net Weight	Approx.175 g(Excluding the dry cells)
External dimensions	Approx.110mm×110mm×41mm
Attachment	4×AAA batteries,user manual
Mode of operation	Continuous operation
Degree of protection	Type BF applied part
Protection against ingress of water	IP21 It means the device could protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater, and protect against vertically falling water drops.
Device Classification	Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment
Software Version	V01

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

♥ Contact Information

For more information about our products, please visit www.flaem.it. you can get customer service, usual problems and customer download, Flaem 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, Zhongshan,528437,Guangdong,China

Authorized European Representative:
Company: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

♥ Complied European Standards List

Risk management	EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
Labeling	EN 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical devices
User manual	EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2010 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 IEC 80601-2-30:2009 Medical electrical equipment - Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated noninvasive sphygmomanometers
Electromagnetic compatibility	EN 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
Performance requirements	EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems
Clinical investigation	EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers
Usability	EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC: 2008 Medical device software - Software life cycle processes

♥ EMC Guidance

1) This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the user manual;

2) 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 $d=3,3\text{m}$ away from the equipment.

(Note: As indicated in Table 6 of IEC 60601-1-2:2007 for ME EQUIPMENT, a typical cell phone with a maximum output power of 2 W yields $d=3, 3\text{m}$ at an IMMUNITY LEVEL of 3V/m)