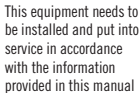


AUTOMATIC WRIST BLOOD PRESSURE MONITOR



2 YEAR GUARANTEE

INTRODUCTION

General Description

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

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

Features:

- Systolic blood pressure
- Diastolic blood pressure
- Pulse rate
- 60 records for one user

Indications for Use

The HoMedics Blood Pressure Monitor is digital monitors intended for use in measuring blood pressure and heartbeat rate with wrist circumference ranging from 13.5cm to 21.5 cm (about 5½" - 8½"). It is intended for adult indoor use only.

Contraindications

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

Measurement Principle

This product uses the Oscillometric Measuring method to detect blood pressure. Before every measurement, the unit establishes a "zero pressure" equivalent to the air pressure. Then it starts inflating the 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 following symbols might be in the user manual, labeling or other components. They are the requirement of standard and using.

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

CAUTION

- This device is intended for adult use in homes only.
- The device is not suitable for use on neonatal patients, pregnant women, patients with implanted, electrical devices, patients with pre-eclampsia, premature ventricular beats, atrial fibrillation, peripheral, arterial disease and patients undergoing intravascular therapy or arterio-venous shunt or people who received a mastectomy. Please consult your doctor prior to using the unit if you suffer from illnesses.
- The device is not suitable for measuring the blood pressure of children. Ask your doctor before using it on older children.
- The device is not intended for patient transport outside a healthcare facility.
- The device is not intended for professional use.
- This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the wrist 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.
- 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 wrist 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 wrist may lead to an ecchymosis.
- 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 wrist 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 maximum temperature that the applied part can be achieved is 42.5°C while the environmental temperature is 40°C.
- The equipment is not API/APG 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 wrist or other

complaints, press the START/STOP button to release the air immediately from the cuff.

Loosen the cuff and remove it from your wrist.

- 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 wrist 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.

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

- The service life of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition, and storage state. The typical service life is 10000 times.

- It is recommended that the performance should be checked every 2 years and after maintenance and repair, by retesting at least the requirements in limits of the error of the cuff pressure indication and air leakage (testing at least at 50mmHg and 200mmHg).

- Please dispose of ACCESSORIES, detachable parts, and the ME EQUIPMENT according to the local guidelines.

- Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, etc., to assist to service personnel in parts repair.

- The operator shall not touch output of batteries and the patient simultaneously.

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

- The device doesn't need to be calibrated within two years of reliable service.

- If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact the SERVICE PERSONNEL of HoMedics. Don't open

or repair the device by yourself in the event of malfunctions. The device must only be serviced, repaired and opened by individuals at authorized sales/service centers.

- Please report to HoMedics if any unexpected operation or events occur.

- Keep the unit out of reach of infants, young children or pets to avoid inhalation or swallowing of small parts. It is dangerous or even fatal.

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

- At least 30 min required for ME equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use. At least 30 min required for ME equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.

- This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;

- Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance *d* away from the equipment. The distance *d* is calculated by the MANUFACTURER from the 80MHz to 5.8 GHz column of Table 4 and Table 9 of IEC 60601-1-2:2014, as appropriate.

- Please use ACCESSORIES and detachable parts specified/ authorised by MANUFACTURER. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.

- There is no luer lock connectors used in the construction of tubing, there is no possibility that they might be inadvertently connected to intravascular fluid systems, allowing air to be pumped into a blood vessel.

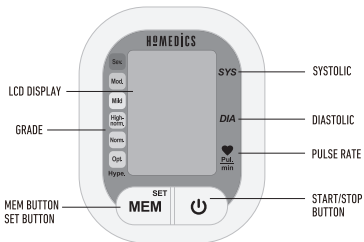
- Please use the device under the environment which was provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.

LCD DISPLAY SIGNAL



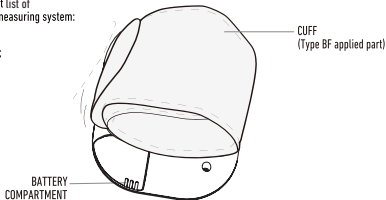
SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Systolic blood pressure	High blood pressure
DIA	Diastolic blood pressure	Low blood pressure
	Pulse display	Pulse in beats per minute
	Motion indicator	Motion may result in an inaccurate measurement.
+Lo	Low battery	Batteries are low and need to be replaced
kPa	kPa	Measurement unit of the blood pressure (1kPa=7.5mmHg)
mmHg	mmHg	Measurement unit the blood pressure (1mmHg=0.133kPa)
	Irregular heartbeat	Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement.
00:00	Current time	Month/Day/Year, Hour : Minute
	Blood pressure level indicator	Indicate the blood pressure level
	Heartbeat	Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement.
	Memory Query	Indicate it is in the memory mode and which group of memory it is.

MONITOR COMPONENTS



Component list of
pressure measuring system:

1. PCBA;
2. Air Pipe;
3. Pump;
4. Valve;
5. Cuff.

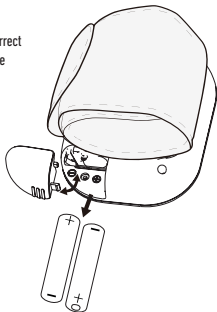


List

- 1) Automatic Wrist Blood Pressure Monitor
- 2) 2 x AAA batteries
- 3) User manual

INSTALLING AND REPLACING THE BATTERIES

- Slide off the battery cover.
- Install the batteries by matching the correct polarity, as shown below. Always use the correct battery type (2 x AAA batteries).
- Replace the battery cover.



CAUTION

Replace the batteries under following circumstances:

-  +Lo displays on the LCD
- The LCD display dims
- When powering on the monitor, the LCD doesn't 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: 2018–2058 time format: 24H)

1. When the monitor is off, hold pressing "MEM" button for about 3 seconds to enter into setting mode. The blinking numeral represents [YEAR].



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



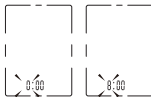
3. When you get the right year, press "START/STOP" button to confirm your selection and it will turn to the next step.



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



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



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

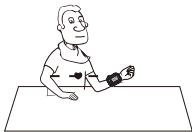


7. After confirming the measurement unit, the LCD will display all the settings you have done once again and then turn off.

MEASUREMENT

Tie the Cuff

1. Remove all accessories (watch, bracelet, etc) from your wrist. If your physician has diagnosed you with poor circulation in your wrist, use the other one.
2. Roll or push up your sleeve to expose the skin.
3. Apply the cuff to your wrist with your palm facing up.
4. Position the edge of the cuff about 1cm–1.5cm from wrist joints.
5. Fasten the wrist cuff around your wrist, leaving no extra room between the cuff and your skin. If the cuff is too loose, the measurement will not be accurate.
6. Sit comfortably with your tested wrist resting on a flat surface. Place your elbow on a table so that the cuff is at the same level as your heart. Turn your palm upwards. Sit upright in a chair, and take 5–6 deep breaths.
7. 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 wrist supported.
 - Rest for 5 minutes before measuring.
 - Wait at least 3 minutes between measurements. This allows your blood circulation to recover.
 - Take the measurement in a silent room.
 - The patient must relax as much as possible and do not move and talk during the measurement procedure.
 - The cuff should maintain at the same level as the right atrium of the heart.
 - Do not cross your legs and keep your feet 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 wrist, or as directed by a physician.



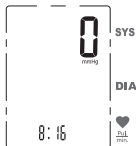
Start the Measurement

1. When the monitor is off, press "START/STOP" button to turn on the monitor, and it will finish the whole measurement.

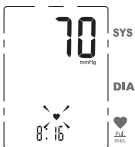
LCD display



Adjust the zero



Inflating and measuring



Display and save the results



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

DATA MANAGEMENT

Recall the measurements

1. When the monitor is off, press "MEM" button to show the average value of the latest three measurement records. If the records are less than 3 groups, it will display the latest record instead.



2. Press "MEM" button again, it will display the latest measurement result, date and time. Press "MEM" button again, it will display the next record, and so on. During the process of displaying the results, if there is no operation, the blood pressure monitor will turn off in one minute. Or you can press "START/STOP" button to turn it off.



The record number, date and time will display alternately.

1/5

It means the total records is 5, the current No. is No. 1.

5/14

The corresponding date is May 14.

8:16

The corresponding time is A.M. 8:16.



CAUTION

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

DATA MANAGEMENT

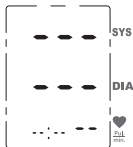
Delete the Records

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

1. In the memory mode, hold pressing "MEM" button for 3 seconds, the flash display "dEL ALL" will show.
2. Press "MEM" to confirm deleting, the LCD displays "dEL dOnE" and the monitor will turn off.

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

3. If there is no record, the right display will show.



INFORMATION FOR USER

Tips for Measurement

Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances.



Within 1 hour
after dinner or drinking



Immediate measurement
after tea, coffee, smoking



Within 20 minutes
after taking a bath



When talking or moving your fingers



In a very cold environment



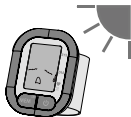
When you want to discharge urine



INFORMATION FOR USER

Maintenance

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



Put in a dry place and avoid the sunshine



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



Avoid intense shaking and collisions



Avoid dusty and unstable-temperature environment



Using wet cloths to remove dirt



Avoid washing the cuff

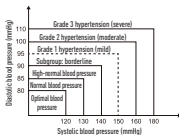
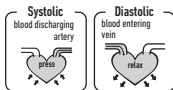
ABOUT BLOOD PRESSURE

What are systolic pressure and diastolic pressure?

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

What is the standard blood pressure classification?

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



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

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

Irregular Heartbeat Detector

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



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.

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

It is ok for both wrists, but there will be some different results for different people.

We suggest you measure the same wrist every time.



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

- If the cuff is tied properly.
- If the cuff is too tight or too loose.
- If the cuff is tied on the wrist.
- 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.



TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	SYMPTOM	CHECK THIS	REMEDY
No power	Display will not light up.	Batteries are exhausted.	Replace with new batteries
		Batteries are inserted incorrectly.	Insert the batteries correctly
Low batteries	Display is dim or show  +Lo	Batteries are low.	Replace with new batteries
Error message	E 1 shows	The cuff is not secure.	Refasten the cuff and then measure again.
	E 2 shows	The cuff is too 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.
	E 10 or E11 shows	The monitor detected motion, while measuring.	Movement can affect the measurement. Relax for a moment and then measure again.
	E 20 shows	The measurement process does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the wrist and then measure again.
	E 21 shows	Measure incorrectly.	Relax for a moment and then measure again.
	EExx, shows on the display.	A calibration error occurred.	Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance. Refer to the warranty for contact information and return instructions.
Warning message	"out" shows	Out of measurement range	the measurement result is out of the measurement range (SYS:60mmHg to 230mmHg; or DIA: 40mmHg to 130mmHg; or Pulse: 40-199 pulse/minute)

SPECIFICATIONS

Power supply	Battery powered mode: 2•AAA batteries (3V DC)
Display mode	Digital LCD VA.32mm•45mm
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg-299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa) Measurement pressure: SYS: 60mmHg-230mmHg (8.0kPa-30.7kPa) DIA: 40mmHg-130mmHg (5.3kPa-17.3kPa) Pulse value: (40-199)/beat/minute
Accuracy	Pressure: 5°C-40°C within±3mmHg(0.4kPa) Pulse value:±5%
Working condition	A temperature range of :+5°C to +40°C A relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa An atmospheric pressure range of : 700 hPa to 1060 hPa
Storage & transportation condition	Temperature:-20°C to +60°C A relative humidity range of ≤ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa
Measurement perimeter of the wrist	About 13.5cm-21.5cm
Net Weight	Approx.104g(Excluding the batteries)
External dimensions	Approx.85mmx67mmx23mm (Exclude the cuff)
Attachment	2•AAA batteries,user manual
Mode of operation	Continuous operation
Degree of protection	Type BF applied part
Device Classification	Internally Powered ME Equipment
IP Classification	IP22: The first number 2: Protected against solid foreign objects of 12,5mm Φ and greater. The second number: Protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°. Vertically falling drops shall have no harmful effects when the enclosure is tilted at any angle up to 15° on either side of the vertical.
Software version	A01

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

CONTACT INFORMATION

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

Model: TMB-1581-S

Manufactured by Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Authorized European Representative:

MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Germany

Imported into the UK by:

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

Imported into the EU by:

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

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

COMPLIED STANDARDS LIST

Risk management	EN ISO 14971:2012 / 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 +A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
Electromagnetic compatibility	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic 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 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/IEC 62304: 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 emission	
Emission test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emission CISPR 11	Class B
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 emission		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV, air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV common mode	± 0.5 kV, ± 1 kV differential mode ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV common mode
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0%UT; 0.5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0%UT; 1 cycle and 70%UT; 25/30 cycles. Single phase: at 0°. 0% UT; 300 cycle	0%UT; 0.5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0%UT; 1 cycle and 70%UT; 25/30 cycles. Single phase: at 0°. 0% UT; 300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

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

2 YEAR GUARANTEE

FKA Brands Ltd guarantees this product from defect in material and workmanship for a period of 2 years from the date of purchase, except as noted below. This FKA Brands Ltd product guarantee does not cover damage caused by misuse or abuse; accident; the attachment of any unauthorised accessory; alteration to the product; or any other conditions whatsoever that are beyond the control of FKA Brands Ltd. This guarantee is effective only if the product is purchased and operated in the UK / EU. A product that requires modification or adaptation to enable it to operate in any country other than the country for which it was designed, manufactured, approved and / or authorised, or repair of products damaged by these modifications is not covered under this guarantee. FKA Brands Ltd shall not be responsible for any type of incidental, consequential or special damages. To obtain guarantee service on your product, return the product post-paid to your local service centre along with your dated sales receipt (as proof of purchase). Upon receipt, FKA Brands Ltd will repair or replace, as appropriate, your product and return it to you, post-paid. Guarantee is solely through HoMedics Service Centre. Service of this product by anyone other than the HoMedics Service Centre voids the guarantee.

This guarantee does not affect your statutory rights.

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

INTRODUCTION

Description générale

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

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

Caractéristiques :

- Pression artérielle systolique
- Pression artérielle diastolique
- Pouls
- 60 enregistrements pour un utilisateur

Consignes d'utilisation

Le moniteur de pression artérielle HoMedics est un moniteur numérique qui prend la tension artérielle et mesure le rythme cardiaque à l'aide d'un brassard réglable entre 13,5 cm et 21,5 cm (environ 5½"–8½"). Cet appareil est réservé à un usage par des personnes adultes en intérieur.

Contre-indications

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

Principes de mesure

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

Informations de sécurité

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

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

ATTENTION

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

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

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

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

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

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

* Ne pas confondre auto-surveillance et auto-diagnostic.

Cette unité vous permet de surveiller votre pression artérielle. Ne commencez pas ou ne cessez pas un traitement médical sans l'avis d'un médecin.

* Si vous prenez des médicaments, consultez votre médecin afin de déterminer le moment le mieux approprié pour la prise de mesure de votre pression artérielle. Ne modifiez jamais un traitement prescrit sans consulter votre physicien.

* Ne prenez aucune mesure thérapeutique sur la base d'une auto-prise de mesure. Ne modifiez jamais une dose de médicament prescrite par un médecin. Consultez votre médecin si vous avez la moindre question sur votre pression artérielle.

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

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

artério-veineux (AV) ; le gonflage du brassard du côté d'une mastectomie.

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

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

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

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

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

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

* LES DOCUMENTS JOINTS devront divulguer que le TENSIOmètre a été analysé cliniquement conformément aux exigences des normes ISO 81060-2:2013.

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

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

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

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

* Lorsqu'il n'est pas utilisé, rangez l'appareil dans une pièce sèche et protégez-le de l'humidité extrême, de la chaleur, des peluches, de la poussière et des rayons

directs du soleil. Ne placez jamais d'objet lourd sur la boîte de rangement.

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

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

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

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

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

* Le patient est l'opérateur prévu.

* Le patient peut prendre les mesures de données et changer les piles dans les circonstances normales d'utilisation et entretenir l'appareil et ses accessoires conformément au manuel d'utilisateur.

* Afin d'éviter des erreurs de mesure, veuillez éviter les conditions de signal d'interférence fort émis par un champ électromagnétique ou des transitoires électriques rapides/salves.

* Le moniteur de pression artérielle et le brassard conviennent à une utilisation dans l'environnement du patient. Si vous êtes allergique au polyester, au nylon ou au plastique, n'utilisez pas cet appareil.

* Pendant l'utilisation, le patient est en contact avec le brassard poignet. Les matériaux du brassard ont été testés et sont conformes aux exigences des normes ISO 10993-5:2009 et ISO 10993-10:2010. Il ne provoquera aucune sensibilisation ni irritation cutanée potentielle.

* Si vous ressentez un inconfort pendant une prise de mesure, comme une douleur au poignet, ou d'autres griefs, appuyez sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour libérer immédiatement l'air du brassard. Desserrez le brassard et retirez-le de votre poignet.

* Si la pression au niveau du brassard atteint 40 kPa (300 mmHg), l'appareil se dégonfle automatiquement. * Dans

le cas où le brassard ne se dégonflerait pas lorsque la pression atteint 40 kPa (300 mmHg), détachez le brassard du bras et appuyez sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour arrêter le gonflage.

* Avant de l'utiliser, assurez-vous que l'appareil fonctionne en toute sécurité et dans des conditions de fonctionnement adaptées. Vérifiez l'appareil, n'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé de quelque manière que ce soit. L'utilisation continue d'une unité endommagée peut provoquer des blessures, résultats incorrects ou de graves dangers.

* Ne lavez pas le brassard dans un lave linge ou un lave vaisselle !

* La durée de vie du brassard peut varier selon la fréquence de lavage, la condition de la peau et l'état de rangement. La durée de vie normale est de 10 000 fois.

* Il est recommandé de vérifier la performance tous les 2 ans et après

entretien et réparation, en re-testant au moins les exigences dans les limites limite d'erreur de l'indication de pression du brassard et de fuite d'air (tester au moins à 50 mmHg et 200 mmHg).

* Veuillez jeter les ACCESSOIRES, pièces détachables, et les ÉQUIPEMENTS ME selon les directives locales.

* Le fabricant mettra à disposition sur demande les schémas de circuits, les listes de pièces, descriptions, les instructions d'étalonnage, etc. pour aider le personnel technique à réparer les pièces.

* L'opérateur ne doit pas toucher simultanément la sortie des piles et le patient.

* Nettoyage : un environnement poussiéreux peut affecter les performances de l'appareil. Veuillez utiliser un chiffon doux pour nettoyer l'unité entière avant et après utilisation. N'utilisez pas de nettoyant abrasif ou volatil.

* L'appareil ne nécessite aucun étalonnage pendant deux années d'une utilisation correcte.

* Si vous rencontrez des difficultés avec cet appareil concernant la configuration, l'entretien ou l'utilisation, veuillez contacter le PERSONNEL D'ENTRETIEN de HoMedics. N'ouvrez ni ne réparez l'appareil vous-même en cas de dysfonctionnement. L'appareil ne doit être entretenu, réparé et ouvert que par des individus au centre de ventes/ services agréés.

* Veuillez signaler à HoMedics tout dysfonctionnement ou événement inattendu.

* Conservez l'unité hors de portée des nourrissons, jeunes enfants ou animaux de compagnie pour éviter qu'ils n'inhalent ou avalent des petites pièces. Cela est dangereux voire mortel.

* Faites attention aux strangulations provoquées par les câbles et tuyaux, surtout en raison de longueur excessive.

* Au moins 30 minutes sont nécessaires à l'équipement ME pour se réchauffer à partir de la température de rangement minimale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'usage prévu. * Au moins 30 minutes sont nécessaires à l'équipement ME pour se refroidir à partir de la température de rangement maximale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'usage prévu.

* Cet équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les DOCUMENTS JOINTS.

* Les équipements de communication sans fil, comme les appareils de réseau domotiques, les téléphones portables, les stations de base des téléphones sans fil et les talkies-walkies peuvent affecter cet équipement et doivent être maintenus à distance de cet équipement. La distance est calculée par le FABRICANT à partir des colonnes 80 MHz à 5,8 GHz du Tableau 4 et du Tableau 9 du IEC 60601-1-2:2014 comme il convient.

* Veuillez utiliser les ACCESSOIRES et les pièces détachables spécifiés/autorisés par le FABRICANT. Dans le cas contraire, cela pourrait endommager l'appareil ou présenter un danger pour l'utilisateur/le patient.

* Il n'y a pas de connecteurs de verrouillage Luer utilisés dans les tubes de raccordement, il n'est donc pas possible qu'ils soient raccordés involontairement aux systèmes de fluide intravasculaire, qui permettent à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin.

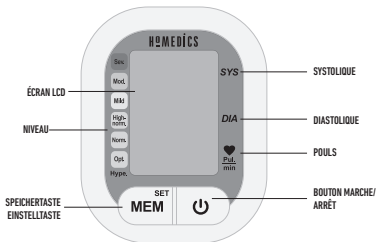
* Veuillez utiliser l'appareil dans les conditions énoncées dans le mode d'emploi. Dans le cas contraire, les performances et la durée de vie de l'appareil pourraient être affectées et réduites.

SIGNAL D'ÉCRAN LCD



SYMBÔLE	DESCRIPTION	EXPLICATION
SYS	Pression artérielle systolique	Pression artérielle élevée
DIA	Pression artérielle diastolique	Pression artérielle basse
	Affichage du pouls	Pouls en battements par minute
	Indicateur de mouvement	Tout mouvement peut entraîner une mesure incorrecte.
	Batterie faible	Les piles sont faibles et doivent être remplacées
kPa	kPa	kPa Blutdruckmessgerät (1kPa=7,5 mmHg)
mmHg	mmHg	mmHg Blutdruck-Messgerät (1mmHg=0.133kPa)
	Rythme cardiaque irrégulier	Le moniteur de pression artérielle détecte un battement de cœur irrégulier pendant la prise de mesure.
00:00	Heure actuelle	Mois/Jour/Année, Heure : Minute
	Indicateur de niveau de pression artérielle	Indique le niveau de pression artérielle
	Battements de cœur	Le moniteur de pression artérielle détecte un battement de cœur irrégulier pendant la prise de mesure.
	Requête de mémoire	Indique qu'il se trouve en mode mémoire et de quel groupe de mémoire il s'agit.

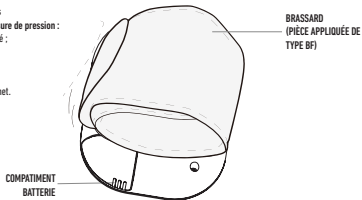
ÉLÉMENTS DU MONITEUR



Liste d'éléments

Système de mesure de pression :

1. Circuit imprimé ;
2. Tuyau d'air ;
3. Pompe ;
4. Valve ;
5. Brassard poignet.

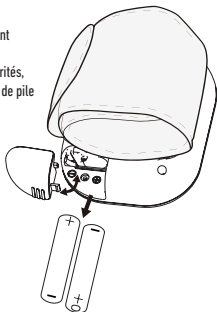


Liste

- 1) Moniteur de pression artérielle automatisé au poignet
- 2) 2 piles AAA
- 3) Mode d'emploi

INSTALLEZ ET REMPLACEZ LES PILES

- Retirez le couvercle de la pile en le faisant coulisser.
- Installez les piles en respectant les polarités, comme indiqué. Utilisez toujours le type de pile approprié (2 x piles AAA).
- Remplacez le couvercle de la pile.



ATTENTION

Remplacez les piles dans les circonstances suivantes :

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



ATTENTION

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

RÉGLAGE DE LA DATE, DE L'HEURE

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

1. Quand l'appareil est éteint, maintenir appuyé «MEM » pendant 3 secondes pour accéder au mode de réglage. Le nombre qui clignote représente l'année [YEAR] ;



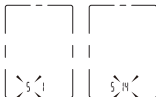
2. Appuyez sur « MEM » pour modifier l'année[YEAR]. Chaque pression augmentera le numéro d'une unité de manière cyclique.



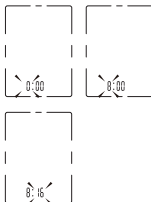
3. Quand l'année est correcte, appuyez sur le bouton « MARCHE/ ARRÊT » pour confirmer votre sélection et vous passerez automatiquement à l'étape suivante.



4. Répétez les étapes 2 et 3 pour confirmer le mois [MONTH] et le jour [DAY].



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



6. Répétez les étapes 2 et 3 pour confirmer l'unité de mesure [MEASUREMENT UNIT].



7. Après avoir confirmé l'unité de mesure, l'écran LCD affichera une nouvelle fois les réglages que vous avez effectué et s'éteindra.

MESURE

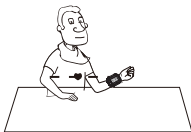
Attachez le brassard

1. Enlevez tous les accessoires (montre, bracelet, etc.) de votre poignet. Si votre médecin a diagnostiqué une mauvaise circulation dans votre poignet, utilisez l'autre poignet.
2. Retrousssez ou remontez votre manche pour exposer la peau.
3. Mettez en place le brassard à votre poignet en tournant la paume vers le haut.
4. Positionnez le dessus du brassard à environ 1 cm ~ 1,5 cm de l'articulation du poignet.
5. Attachez le brassard de poignet autour de votre poignet en ne laissant pas d'espace entre le brassard et la peau. Si le brassard est trop lâche, la prise de mesure ne sera pas précise.
6. Asseyez-vous confortablement avec le poignet testé reposant sur une surface plane. Posez votre coude sur une table de façon à positionner le brassard au même niveau que votre cœur. Tournez la paume de main vers le haut. Asseyez-vous bien droit sur la chaise et respirez à fond cinq ou six fois.
7. Les patients souffrant d'hypertension

Le milieu du brassard poignet doit être placé au niveau de l'oreillette droite de votre cœur ; avant de commencer la prise de mesure, veuillez vous asseoir

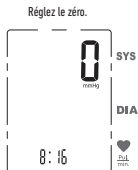
confortablement sans croiser les jambes, les pieds à plat sur le sol, le dos et le poignet soutenus.

- Reposez-vous 5 minutes avant la mesure.
- Attendez au moins 3 minutes entre les prises de mesure. Cela permet la récupération de votre circulation sanguine.
- Prenez la mesure dans une pièce silencieuse.
- Le patient doit se détendre autant que possible et ne doit pas bouger ou parler pendant la procédure de prise de mesure.
- Le brassard doit être placé au même niveau que l'oreillette droite de votre cœur.
- Ne croisez pas les jambes et gardez les pieds à plat sur le sol.
- Gardez le dos contre le dossier de la chaise.
- Dans un souci de comparaison significative, essayez de prendre les mesures dans des conditions similaires. Par exemple, prenez des mesures quotidienne approximativement à la même heure, sur le même bras, ou comme indiqué par un médecin.



Commencez la mesure

1. Quand le moniteur est éteint, appuyez sur le bouton « MARCHE/ARRÊT » pour allumer le moniteur, il accomplira toute la prise de mesure.



Affichez et enregistrez les résultats.



2. Appuyez sur « MARCHE/ARRÊT » pour éteindre, sinon il s'éteindra en 1 minute.

GESTION DES DONNÉES

Rappelez les prises de mesure.

1. Quand le moniteur est éteint, appuyez sur le bouton « MEM » pour afficher la valeur moyenne des trois derniers enregistrements de prises de mesure. Si les enregistrements sont inférieurs aux 3 groupes, il affichera à la place le dernier enregistrement.
2. Appuyez de nouveau sur le bouton « MEM », il affichera le dernier résultat de prise de mesure, la date et l'heure. Appuyez de nouveau sur le bouton « MEM », il affichera l'enregistrement suivant, et ainsi de suite. Pendant le processus d'affichage des résultats, s'il n'y a pas d'utilisation, le moniteur de pression artérielle s'éteindra en une minute. Ou vous pouvez appuyez sur le bouton « MARCHE/ARRÊT » pour l'éteindre.

Le numéro d'enregistrement, la date et l'heure s'afficheront alternativement.



1/5

Cela signifie que le total des enregistrements est de 5, le n° en cours est le n° 1

5/14

La date correspondante est le 14 mai.

8:16

L'heure correspondante est 08:16.



ATTENTION

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

GESTION DES DONNÉES

Supprimer les mesures enregistrées

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

1. Dans le mode mémoire, maintenez appuyé le bouton « MEM » pendant 3 secondes, l'écran affichera le message « dEL All ».

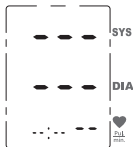


2. Appuyez sur « MEM » pour confirmer la suppression, l'écran LCD affichera « dEL dOnE » et le moniteur s'éteindra.

Remarque : Pour sortir du mode de suppression dans supprimer d'enregistrement, appuyez sur le bouton « MARCHE/ARRÊT » avant d'appuyer sur « MEM » pour confirmer toutes les suppressions de commandes.



3. En l'absence de mesures enregistrées, l'écran restera vierge.



INFORMATION POUR UTILISATEUR

Astuces de prise de mesure

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



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



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



Dans les 20 minutes après
avoir pris un bain



Lorsque vous parlez ou bougez les doigts



Dans un environnement très froid



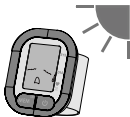
Lorsque vous voulez uriner



INFORMATION POUR UTILISATEUR

Entretien

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



Placez dans un endroit sec et évitez la lumière du soleil



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



Évitez les vibrations intenses et les chocs



Évitez les environnements poussiéreux et à la température instable



Utilisez des torchons humides pour enlever la saleté



Évitez de laver le brassard

À PROPOS DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

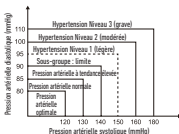
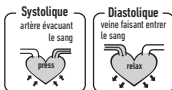
Qu'est-ce que la pression systolique et la pression diastolique ?
Quand les ventricules se contractent et pompent le sang du cœur, la pression artérielle atteint sa valeur maximale, qui est appelée la pression systolique. Quand les ventricules se relâchent, la pression artérielle atteint sa valeur minimale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

Quelle est la classification standard de la pression artérielle ?

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



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



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

Détecteur de rythme cardiaque irrégulier

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



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

Pourquoi ma pression artérielle fluctue au cours de la journée ?

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

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

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

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

Vous pouvez procéder sur les deux poignets mais il y aura quelques résultats différents pour différentes personnes. Nous vous suggérons de mesurer à chaque fois le même poignet.

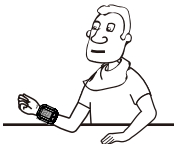


Ce sur quoi vous devez porter une attention particulière lorsque vous mesurez votre pression artérielle chez vous :

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

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

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



DÉPANNAGE

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

PROBLÈME	SYMPTÔME	CONTRÔLER CE	REMÈDE
Pas de courant	L'écran ne s'allume pas.	Les piles sont vides.	Remplacez par des piles neuves
		Les piles ne sont pas correctement insérées.	Insérez correctement les piles
Les piles sont faibles	L'affichage est sombre ou indique  +LO	Les piles sont faibles.	Remplacez par des piles neuves
Message d'erreur	E 1 s'affiche	Le brassard n'est pas bien fixé	Refixez le brassard, puis effectuez une nouvelle mesure
	E 2 s'affiche	Le brassard est trop serré	Refixez le brassard, puis effectuez une nouvelle mesure
	E 3 s'affiche	La pression du brassard est excessive.	Détendez-vous un moment avant d'effectuer une nouvelle mesure.
	E 10 ou E 11 s'affiche	Le moniteur a détecté un mouvement pendant la prise de mesure.	Tout mouvement peut affecter la prise de mesure. Détendez-vous un moment avant d'effectuer une nouvelle mesure.
	E 20 s'affiche	Le processus de prise de mesure ne détecte pas le pouls	Desserrez le vêtement sur le poignet puis effectuez une nouvelle prise de mesure
	E 21 s'affiche	Prise de mesure incorrecte	Détendez-vous un moment avant d'effectuer une nouvelle mesure.
	Exxx s'affiche à l'écran.	Une erreur d'étalonnage s'est produite.	Reprenez la mesure. Si le problème persiste, contactez le revendeur ou notre service clientèle pour obtenir de l'aide. Consultez le bon de garantie pour les coordonnées et les instructions relatives au retour.
Message d'avertissement	« ou » s'affiche	En dehors de la plage de mesure	Le résultat de la prise de mesure est en dehors de la plage de mesure (SYS : 60 mmHg à 230 mmHg ; or DIA : 40 mmHg to 130 mmHg ; ou le pouls : 40-199 battements/minute)

SPÉCIFICATIONS

Alimentation électrique	Mode de fonctionnement sur pile : 2 piles AAA (3V DC)
Mode d'affichage	Écran LCD numérique VA. de 32 mm x 45 mm
Mode de mesure	Mode test par enregistrement oscillographique
Plage de mesure	Pression nominale du brassard poignet : 0 mmHg - 299 mmHg (0 kPa - 39,9 kPa) Prise de mesure de pression : SYS : 60 mmHg - 230 mmHg (8,0 kPa - 30,7 kPa) DIA : 40 mmHg - 130 mmHg (5,3 kPa - 17,3 kPa) Valeur d'impulsion : (40-199) battements/minute
Degré de précision	Pression : 5 °C - 40 °C à ± 3 mmHg (0,4 kPa) Valeur d'impulsion : ± 5 %
Condition de fonctionnement	Une plage de température de : +5 °C à +40 °C Une plage d'humidité relative de 15 % à 90 % sans condensation, mais n'exigeant pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa Une plage de pression atmosphérique de : de 700 à 1060 hPa
Rangement et transport	Température : de -20 °C à +60 °C Une plage d'humidité relative de ≤ 93 %, sans condensation, à une pression de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa
Diamètre de mesure de poignet	Environ 13,5cm - 21,5cm
Poids net	Env. 104 g (hors piles)
Dimensions externes	Env. 85 mm x 67 mm x 23 mm (hors le brassard)
Accessoire	2 piles AAA, mode d'emploi
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Degré de protection	Pièce appliquée de type BF
Classification de l'appareil	Équipement ME à alimentation interne
Classification IP	IP22 : Le premier numéro 2 : Protégé contre les corps étrangers solides de 12,5 mm Φ ou plus. Le deuxième numéro : Protégé contre les gouttes d'eau tombant à la verticale quand la fermeture est inclinée au-delà de 15°. Les gouttes d'eau tombant à la verticale ne devraient pas avoir d'effet nuisible lorsque la fermeture est inclinée à un angle supérieur à 15° sur chaque côté vertical.
Version du logiciel	A01

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

COORDONNÉES

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

Modèle: TMB-1581-S

Fabriqué par Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Représentant européen autorisé:

MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Germany

Importé dans l'UK par:

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

Importé dans l'UE par:

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

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

LISTE DES NORMES AUXQUELLES L'APPAREIL RÉPOND

Gestion des risques	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositifs Médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
Étiquetage	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, les étiquetages et informations qui doivent être fournis Partie 1 : Exigences générales
Mode d'emploi	EN 1041:2008 +A1:2013 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
Exigences générales relatives à la sécurité	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 (Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 (Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile
Compatibilité électromagnétique	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 (Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais
Exigences relatives à la performance	EN ISO 81060-1:2012 Tensiomètres non-invasifs – Partie 1 : Exigences et essais pour type à mesurage non automatique IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Appareils électromédicaux – Partie 2-30 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des tensiomètres non-invasifs automatiques), EN 1040-1 :
Recherche clinique	EN 1040-4:2004 Tensiomètres non-invasifs – Partie 4 : Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non-invasifs automatiques ISO 81060-2:2013 Tensiomètres non-invasifs – Partie 2 : Validation clinique du type de mesure automatique
Adaptitude	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Adaptitude IEC 62364-1:2015 dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
Processus du cycle de vie du logiciel	EN 62304:2006/AC:2008 Logiciels de dispositifs médicaux / IEC 62304 : 2006+A1:2015 Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel
Biocompatibilité	ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et tests au sein d'un processus de gestion du risque ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Tests de cytotoxicité in vitro ISO 10993-10:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Tests de l'irritation et de la sensibilité de la peau

CONSEILS EMC

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

Tableau 1

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

Tableau 2

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, air
Transitoire électrique rapide/salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Entrée / sortie de signal ± 1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Entrée / sortie de signal ± 1 kV Fréquence de répétition de 100 kHz
Surtension IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV en mode différentiel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun	± 0,5 kV, ± 1 kV en mode différentiel ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV en mode commun
Chutes de tension, micro coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles de phase unique : à 0° 0 % U_T ; 300 cycle	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle 70 % U_T ; 25/30 cycles de phase unique : à 0° 0 % U_T ; 300 cycle
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conduit IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80% AM à 1 kHz
RF rayonnée IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz
REMARQUE U_T correspond à la tension secteur en courant alternatif avant l'application au niveau test.		

Tableau 3

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique							
RF émises IEC61000-4-3 (Spécification de test pour IMMUNITÉ DE CONNEXION DE BOÎTIER vers les équipements de communication sans fil RF)	Fréquence de test (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion b)	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz déviations 1 kHz sinus	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

GARANTIE DEUX ANS

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

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

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

EINFÜHRUNG

Allgemeine Beschreibung

Vielen Dank für Ihre Auswahl des HoMedics Blutdruckmessgerätes für das Handgelenk. Der Monitor umfasst die Blutdruckmessung, Pulsfrequenzmessung und die Speicherung des Ergebnisses. Das Design versorgt Sie mit zwei Jahren zuverlässigem Service. Die Werte, die vom Blutdruckmessgerätes aufgenommen werden, sind gleichwertig mit denen, die von medizinisch ausgebildetem Personal mit der Armmanschette und dem Stethoskop erfasst werden. Dieses Handbuch enthält wichtige Hinweise für die Sicherheit und Pflege und bietet eine schrittweise Anleitung für den Gebrauch des Gerätes. Lesen Sie das Handbuch sorgfältig, bevor Sie das Gerät verwenden.

Funktionen:

- Systolischer Blutdruck
- Diastolischer Blutdruck
- Pulsfrequenz
- 60 Aufzeichnungen für einen Benutzer

Anwendungshinweise

Das HoMedics Blutdruckmessgerät ist für den Einsatz zur Blutdruck- und Herzfrequenz-Messung an Handgelenken mit einem Umfang von 13,5 bis 21,5 cm (ca. 5-8,5 Zoll) gedacht. Dieses Gerät ist nur für Erwachsene zur Anwendung in Innenräumen vorgesehen.

Gegenanzeigen

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

Messgrundsatz

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

Hinweise zur Sicherheit

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

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

CAUTION

- Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Erwachsene in der häuslichen Umgebung vorgesehen.
- Das Gerät ist für die Verwendung an Neugeborenen, Schwangeren, Patienten mit implantierten elektronischen Geräten, Patienten mit Präeklampsie, ventrikulären Extrasystolen, Vorhofflimmern, peripheren, arteriellen Erkrankungen und Patienten, die sich einer intravaskulären Therapie unterziehen, einem arteriovenösen Shunt oder Menschen, an denen eine Mastektomie vorgenommen wurde, nicht geeignet. Wenn Sie an Erkrankungen leiden, konsultieren Sie vor der Verwendung dieses Geräts bitte Ihren Arzt.
- Das Gerät ist nicht für die Blutdruckmessung an Kindern geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät an älteren Kindern verwenden.
- Das Gerät wurde nicht für den Patiententransport außerhalb einer klinischen Einrichtung entwickelt.
- Das Gerät wurde nicht für den professionellen Einsatz entwickelt.
- Dieses Gerät ist für die nichtinvasive Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks vorgesehen. Es ist nicht für den Einsatz an anderen Extremitäten außer dem Handgelenk vorgesehen oder für andere Funktionen, als der Erlangung einer Blutdruckmessung.
- Eine Selbstüberwachung darf nicht mit einer

Selbstdiagnose gleichgesetzt werden. Mit diesem Gerät können Sie Ihren Blutdruck überwachen. Beginnen oder beenden Sie eine medizinische Behandlung nicht, ohne zuvor den behandelnden Arzt zu fragen.

- Wenn Sie Medikamente einnehmen, konsultieren Sie Ihren Arzt, um Angaben dazu zu erhalten, welche Zeit sich am besten zur Messung Ihres Blutdrucks eignet. Ändern Sie verschriebene Medikamente niemals, ohne zuvor Ihren Arzt zu konsultieren.
- Ergreifen Sie keine therapeutischen Maßnahmen auf der Grundlage Ihrer eigenen Messungen. Verändern Sie auf keinen Fall die Dosis eines Medikaments, das Ihnen von einem Arzt verschrieben wurde. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Blutdruck haben.
- Wenn das Gerät an Patienten mit allgemeinen Arrhythmien wie atrialen oder ventrikulären Extrasystolen oder Vorhofflimmern verwendet wird, erscheint das Testergebnis möglicherweise mit einer Abweichung. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt zum Ergebnis.
- Bei der Verwendung dieses Gerätes achten Sie bitte auf die folgende Situation, die den Blutfluss des Patienten unterbrechen und die Durchblutung beeinträchtigen kann, denn diese können den Patienten ernsthaft verletzen: Häufiges Knicken der Anschlussschläuche und fortlaufende Mehrfach-Messungen, Anwendung der Manschette und aufpumpen an Handgelenken mit einem intravaskulären Zugang oder Behandlung oder mit einem arteriovenösen

(A-V) Shunt; Aufpumpen der Manschette neben einer Mastektomie.

- Warnhinweis: Bringen Sie die Manschette nicht auf einer Wunde an; ansonsten kann diese weitere Verletzungen hervorrufen.

- Pumpen Sie die Manschette nicht an der gleichen Extremität auf, an der gleichzeitig andere ME-Geräte angebracht sind, da dies zu einem vorübergehenden Funktionsausfall dieser gleichzeitig angebrachten ME-Überwachungsgeräte führen kann.

- Im seltenen Fall eines Fehlers, bei dem die Manschette während der Messung vollständig aufgepumpt bleibt, öffnen Sie die Manschette sofort. Anhaltender hoher Druck (Manschettendruck > 300 mmHg oder konstanter Druck > 15 mmHg über einen Zeitraum von mehr als 3 Minuten), der auf das Handgelenk ausgeübt wird, kann zu einer Ekchymose führen.

- Bitte prüfen Sie, ob der Betrieb des Gerätes nicht zu einer anhaltenden Störung des Blutkreislaufs des Patienten führt.

- Vermeiden Sie bei der Messung eine Komprimierung oder Einschränkung der Anschlussschläuche.

- Das Gerät darf nicht gleichzeitig mit HF-Operationsgeräten verwendet werden.

- Das BEGLEITDOKUMENT muss offenlegen, dass das SPHYGMANOMETER entsprechend den Anforderungen von ISO 81060-2:2013 klinisch getestet wurde.

- Um die Kalibrierung des AUTOMATISCHEN SPHYGMANOMETERS zu überprüfen, kontaktieren Sie bitte den Hersteller

- Dieses Gerät darf bei schwangeren oder vermutlich schwangeren Patientinnen nicht verwendet werden. Neben ungenauen Ablesungen sind die Wirkungen dieses Geräts auf den Fötus unbekannt.

- Zu häufige und aufeinanderfolgende Messungen können Störungen des Blutkreislaufs und Verletzungen zur Folge haben.

- Dieses Gerät ist für die fortlaufende Messung während medizinischer Notfallbehandlungen oder chirurgischer Eingriffe nicht geeignet. Dadurch können Taubheit am Handgelenk oder in den Fingern des Patienten auftreten, sie können anschwellen oder sich aufgrund von mangelnder Durchblutung blau färben.

- Wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, lagern Sie es

in einem trockenen Raum und schützen Sie es gegen extreme Feuchtigkeit, Wärme, Fusseln, Staub und direkter Sonneneinstrahlung. Lagern Sie keine schweren Gegenstände auf dem Karton des Gerätes.

- Dieses Gerät darf nur für die in diesem Handbuch beschriebenen Zwecke verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden durch unsachgemäße Anwendung.

- Dieses Gerät enthält sensible Komponenten und muss mit Vorsicht behandelt werden. Beachten Sie die in diesem Handbuch beschriebenen Lager- und Betriebsbedingungen.

- Die maximale Temperatur, die das am Körper anliegende Teil erreichen darf, liegt bei 42,5° C, während die Umgebungstemperatur bei 40° C liegt.

- Bei diesem Gerät handelt es sich nicht um ein AP/ APG-Gerät. Es eignet sich nicht zur Verwendung in der Nähe von brennbaren Narkosegemischen, die Luft, Sauerstoff oder Lachgas enthalten.

- Warnhinweis: Es dürfen keine Wartungs-/ Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, wenn das ME-Gerät in Betrieb ist.

- Der Patient ist der bestimmungsgemäße Betreiber.

- Der Patient kann unter normalen Umständen Daten messen, Batterien auswechseln, das Gerät und sein Zubehör entsprechend dem Benutzerhandbuch pflegen.

- Zur Vermeidung von Messfehlern bitte während der Verwendung des Wechselstromadapters Bedingungen vermeiden, bei denen starke, durch ein elektromagnetisches Feld verursachte Störsignale oder elektrische schnelle Transienten/Burst-Signale vorliegen.

- Das Blutdruckmessgerät und die Manschette eignen sich für die Verwendung in der Umgebung des Patienten. Wenn Sie auf Polyester, Nylon oder Kunststoffe allergisch reagieren, verwenden Sie dieses Gerät bitte nicht.

- Während der Anwendung hat der Patient Kontakt mit der Manschette. Die Materialien der Manschette wurden getestet und erfüllen die Anforderungen von ISO 10993-5:2009 und ISO 10993-10:2010. Sie verursacht keine potentiellen Reaktionen der Sensibilisierung oder Irritation.

- Wenn Sie während der Messung Unbehagen, wie Schmerzen im Handgelenk oder andere Beschwerden spüren, drücken Sie die START/STOPP-Taste, um die Luft sofort aus der Manschette abzulassen.

Lösen Sie die Manschette und entfernen Sie sie vom

Handgelenk.

- Wenn der Manschettendruck 40 kPa (300 mmHg) übersteigt, wird die in der Manschette befindliche Luft automatisch abgelassen. Wenn die in der Manschette befindliche Luft bei einem Druckwert von über 40 kPa (300 mmHg) nicht automatisch abgelassen wird, nehmen Sie die Manschette vom Handgelenk ab und drücken Sie die START/STOPP-Taste, damit die Luftzufuhr gestoppt wird.
- Bitte stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass das Gerät sicher ist und ordnungsgemäß funktioniert. Überprüfen Sie das Gerät und verwenden Sie es nicht, wenn es auf irgendeine Weise beschädigt scheint. Die fortgesetzte Verwendung eines beschädigten Gerätes kann zu Verletzungen, unangemessenen Ergebnissen oder schwerwiegenden Schäden führen.
- Waschen Sie die Manschette nicht in der Wasch- oder Spülmaschine!
- Die Lebensdauer der Manschette kann entsprechend der Häufigkeit, mit der sie gewaschen wird, dem Hautzustand und ihrer Lagerung abweichen. Die übliche Betriebsdauer liegt bei 10.000 Messungen.
- Eine Überprüfung der Leistung alle 2 Jahre und nach Wartung und Reparatur durch wiederholte Tests, zumindest der Anforderungen an die Fehlergrenzen der Manschettendruck-Anzeige und der Luftentweichung ist zu empfehlen (Der Test sollte bei mindestens 50 mmHg und 200 mmHg stattfinden).
- Bitte entsorgen Sie ZUBEHÖR, abnehmbare Teile, und das ME-GERÄT entsprechend den örtlichen Richtlinien.
- Der Hersteller stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen etc. zur Verfügung, um das Wartungspersonal bei der Teilereparatur zu unterstützen.
- Der Bediener darf den Batterieausgang und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.
- Reinigung: Eine staubige Umgebung kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Bitte benutzen Sie das weiche Tuch, um vor und nach dem Gebrauch den Schmutz vom gesamten Gerät zu entfernen. Verwenden Sie keine scheuernden oder flüchtigen Reinigungsmittel.
- Das Gerät muss innerhalb der zwei Jahre des zuverlässigen Betriebs nicht neu eingestellt werden.
- Wenn Sie Probleme mit diesem Gerät haben, wie zum

Beispiel mit der Einrichtung, Wartung oder Verwendung, setzen Sie sich bitte mit dem KUNDENDIENST von HoMedics in Verbindung. Öffnen oder reparieren Sie das Gerät bei eventuellen Fehlfunktionen nicht selbst. Das Gerät darf nur von Mitarbeitern autorisierter Händler-/Kundendienstzentren gewartet, repariert und geöffnet werden.

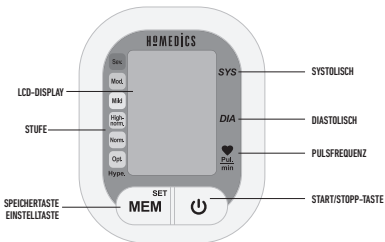
- Bitte melden Sie sich bei HoMedics, falls unerwartete Funktionen oder Ereignisse auftreten.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern oder Tieren auf, um ein Einatmen oder Verschlucken von Kleinteilen zu vermeiden. Dies ist gefährlich und kann sogar zum Tod führen.
- Achten Sie auf Strangulationsgefahr durch Kabel und Schläuche, insbesondere bei übermäßiger Länge.
- Zum Aufwärmen des ME-Gerätes sind nach der Lagerung unter Mindesttemperaturbedingungen mindestens 30 Minuten erforderlich, bis das Gerät betriebsbereit ist. • Zum Abkühlen des ME-Gerätes sind nach der Lagerung unter maximalen Temperaturbedingungen mindestens 30 Minuten erforderlich, bis das Gerät betriebsbereit ist.
- Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit den Informationen aus den BEGLEITDOKUMENTEN aufgestellt und in Betrieb genommen werden:
- Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerk-Geräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen, Walkie-Talkies, können dieses Gerät beeinträchtigen und sollten in einem Mindestabstand vom Gerät aufgestellt werden. Dieser Abstand wird vom HERSTELLER aus der 80MHz bis 5,8 GHz-Spalte von Tabelle 4 und gegebenenfalls Tabelle 9 IEC 60601-1-2:2014 berechnet.
- Bitte verwenden Sie nur ZUBEHÖR und abnehmbare Teile, die vom HERSTELLER beschrieben/zugelassen wurden. Andernfalls kann es zu Schäden am Gerät oder Gefahren für den Benutzer/Patienten kommen.
- Es gibt keine Luer-Lock Verbinder, die im Aufbau der Schläuche verwendet werden, es besteht keine Gefahr, dass diese unbeabsichtigt an intervaskuläre Fluid-Systeme angeschlossen werden, so dass Luft in die Blutgefäße gelangt.
- Bitte benutzen Sie das Gerät nur in der Umgebung, die in der Bedienungsanleitung angegeben wurde. Andernfalls wird die Leistung und Lebensdauer der Vorrichtung beeinträchtigt und reduziert.

LCD-DISPLAY-SIGNAL



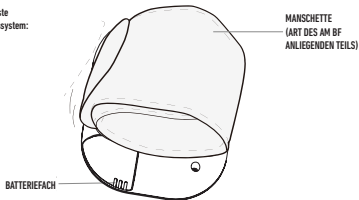
SYMBOL	BESCHREIBUNG	ERKLÄRUNG
SYS	Systolischer Blutdruck	Bluthochdruck
DIA	Diastolischer Blutdruck	Niedriger Blutdruck
	Pulse display	Pulsanzeige
	Bewegungsanzeige	Bewegung kann zu ungenauen Messungen führen.
	Batterie schwach	Batterien sind fast verbraucht und müssen ausgetauscht
kPa	kPa	kPa Blutdruckmessgerät (1kPa=7,5 mmHg)
mmHg	mmHg	mmHg Blutdruck-Messgerät (1mmHg=0.133kPa)
	Unregelmäßiger Herzschlag	Das Blutdruckmessgerät erkennt einen unregelmäßigen Herzschlag während der Messung.
00:00	Aktuelle Uhrzeit	Monat/Tag/Jahr, Stunde: Minute
	Blutdruck-Anzeige	Zeigt den Blutdruck an
	Herzschlag	Das Blutdruckmessgerät erkennt einen Herzschlag während der Messung.
	Speicher-Abfrage	Zeigt den Speichermodus des Geräts an und in welcher Speichergruppe es sich befindet.

KOMPONENTEN DES MONITORS



Komponentenliste Blutdruck-Messsystem:

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

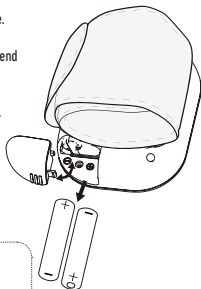


Liste

- 1) Automatisches Blutdruckmessgerät für das Handgelenk
- 2) 2 x AAA Batterien
- 3) Bedienungsanleitung

INSTALLATION UND AUSTAUSCH VON BATTERIEN

- Schieben Sie die Batterieabdeckung zur Seite.
- Installieren Sie die Batterie und achten Sie dabei auf die richtige Polarität, wie nachstehend abgebildet. Verwenden Sie bitte stets den richtigen Batterietyp (2 x AAA-Batterien).
- Setzen Sie die Batterieabdeckung wieder auf.



ACHTUNG

Ersetzen Sie die Batterien unter den folgenden Umständen:

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



ACHTUNG

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

EINSTELLDATUM, ZEIT UND MESSGERÄT

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

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



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



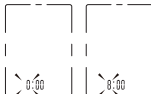
3. Wenn Sie das richtige Jahr erreicht haben, drücken Sie auf "START/STOPP", um Ihre Auswahl zu bestätigen und die Anzeige geht zum nächsten Schritt über.



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



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



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



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

MESSUNG

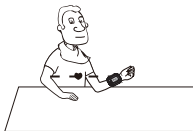
Legen Sie die Manschette an.

1. Entfernen Sie alle Accessoires (Uhr, Armband etc.) von Ihrem Handgelenk. Wenn Ihr Arzt an Ihrem Handgelenk eine schlechte Durchblutung festgestellt hat, verwenden Sie das andere Handgelenk.
2. Rollen oder schieben Sie Ihren Ärmel hoch, um die Haut freizulegen.
3. Legen Sie die Manschette an Ihr Handgelenk an, die Handfläche zeigt dabei nach oben.
4. Positionieren Sie die Kante der Manschette mit einem Abstand von 1–1,5 cm vom Handansatz.
5. Befestigen Sie die Manschette um das Handgelenk so, dass kein zusätzlicher Raum zwischen der Manschette und Ihrer Haut bleibt. Wenn die Manschette zu locker sitzt, ist keine genaue Messung möglich.
6. Setzen Sie sich bequem hin und legen Sie das Handgelenk, an dem Sie messen, auf eine flache Oberfläche. Setzen Sie Ihren Ellenbogen auf einen Tisch, so dass die Manschette auf einer Ebene mit Ihrem Herz sitzt. Drehen Sie Ihre Handfläche nach oben. Sitzen Sie auf einen Stuhl, achten Sie auf eine aufrechte Haltung und atmen Sie 5 bis 6 mal tief ein.
7. Patienten mit Bluthochdruck:
 - Die Mitte der Manschette sollte sich auf der gleichen Höhe mit dem rechten Vorhof Ihres Herzens befinden; Bevor Sie mit der Messung beginnen, setzen Sie sich bequem hin, ohne die Beine zu kreuzen, mit den Füßen flach auf dem Boden und dem Rücken

und dem Handgelenk unterstützt.

- Ruhen Sie sich vor der Messung 5 Minuten lang aus.
- Warten Sie zwischen den Messungen mindestens jeweils 3 Minuten. Dadurch kann sich Ihre Durchblutung regenerieren.
- Messen Sie Ihren Blutdruck in einem ruhigen Raum.
- Der Patient muss sich soweit wie möglich entspannen und darf sich während des Messvorgangs weder bewegen noch sprechen.
- Die Manschette sollte auf der gleichen Ebene mit dem rechten Atrium Ihres Herzens sitzen.
- Kreuzen Sie Ihre Beine nicht und stellen Sie Ihre Füße flach auf den Boden.
- Lehnen Sie sich gegen die Rückenlehne des Stuhls.
- Um vergleichbare Ergebnisse zu erhalten, versuchen Sie, jeweils unter ähnlichen Bedingungen zu messen.

Nehmen Sie zum Beispiel tägliche Messungen stets zum ungefähr gleichen Zeitpunkt, am gleichen Handgelenk oder nach Anweisung des Arztes vor.



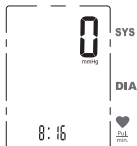
Beginnen Sie mit der Messung

1. Drücken Sie bei ausgeschaltetem Monitor die "START/STOPP"-Taste, um den Monitor einzuschalten und das Gerät schließt die vollständige Messung ab.

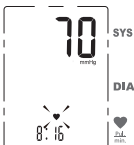
LCD-Display



Stellen Sie das Gerät auf Null ein



Aufpumpen und Messen



Anzeige und Speichern der Ergebnisse



2. Drücken Sie zum Abschalten die "START/STOPP"-Taste, um das Gerät auszuschalten, ansonsten schaltet es sich nach 1 Minute automatisch ab.

DATENMANAGEMENT

Abrufen von Messungen

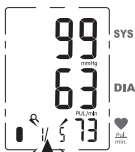
1. Drücken Sie bei ausgeschaltetem Monitor auf die "MEM"-Taste, um den Durchschnittswert aus den letzten drei

Messwert-Aufzeichnungen anzuzeigen. Wenn die Aufzeichnungen weniger als 3 Gruppen enthalten zeigen sie stattdessen die letzte Messung an.



2. Drücken Sie erneut auf die "MEM"-Taste, die das letzte Messergebnis, das Datum und die Uhrzeit anzeigt. Drücken Sie erneut die "MEM"-Taste zum Anzeigen der nächsten Aufzeichnung und so weiter. Wenn während der Anzeige der Ergebnisse keine Eingaben stattfinden, schaltet sich das Blutdruckmessgerät nach einer Minute ab. Sie können aber auch die "START/STOPP"-Taste drücken, um das Gerät auszuschalten.

Die Anzahl der Aufzeichnungen, das Datum und die Uhrzeit werden abwechselnd angezeigt.



1/5

Das heißt, die Gesamtzahl der Aufzeichnungen ist 5, die aktuelle Nummer ist Nr. 1.

5.14.

Das entsprechende Datum ist der 14. Mai.

8:16

Die entsprechende Uhrzeit ist 08:16 Uhr.



ACHTUNG

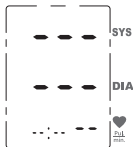
Die neueste Aufzeichnung (1) wird zuerst angezeigt. Jede neue Messung wird der ersten Aufzeichnung (1) zugeordnet. Alle anderen Aufzeichnungen werden um eine Stelle nach hinten gerückt (z. B. wird 2 zu 3 usw.), und die letzte Aufzeichnung (60) wird von der Liste gelöscht.

DATENMANAGEMENT

Löschen der Aufzeichnungen

Wenn Sie nicht den richtigen Messwert erhalten haben, können Sie alle Ergebnisse mit den nachstehend aufgeführten Schritten löschen.

1. Wenn Sie die "MEM"-Taste 3 Sekunden lang gedrückt halten, zeigt das Flash-Display "dEL.All".
2. Drücken Sie "MEM", um das Löschen zu bestätigen, die LCD-Anzeige zeigt "dEL.dOnE" an und das Gerät schaltet sich aus.
Hinweis: Um den Lösch-Modus zu verlassen ohne Messungen zu löschen, drücken Sie die "START/STOPP"-Taste, bevor Sie auf "MEM" drücken, um das Löschen der Befehle zu bestätigen.
3. Wenn keine Messungen vorhanden sind, erscheint die rechte Anzeige.



INFORMATIONEN FÜR BENUTZER

Tipps zur Messung

Messungen werden unter folgenden Umständen möglicherweise ungenau.



Innerhalb einer Stunde nach dem
Abendessen oder Trinken



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



Innerhalb von 20 Minuten
nach einem Vollbad



Wenn Sie sprechen oder Ihre Finger bewegen



In sehr kalter Umgebung



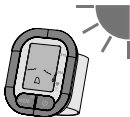
Bei Harndrang



INFORMATIONEN FÜR BENUTZER

Pflege

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



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



Vermeiden Sie den Kontakt mit Wasser, reinigen Sie das Gerät gegebenenfalls mit einem trockenen Tuch.



Vermeiden Sie starkes Schütteln und Stöße



Vermeiden Sie Umgebungen mit Staub und instabilen Temperaturen



Verwenden Sie ein feuchtes Tuch, um Schmutz zu entfernen



Waschen Sie die Manschette nicht

INFORMATIONEN ZUM BLUTDRUCK

Was bedeuten systolischer und diastolischer Druck?

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

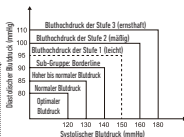
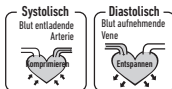
Welche Blutdruck-Einstufung liegt standardmäßig vor?

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



ACHTUNG

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



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

Sensor für unregelmäßigen Herzschlag

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



ACHTUNG

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

Warum variiert mein Blutdruck im Laufe des Tages?

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

Warum erhalte ich andere Blutdruckwerte als in der Klinik?

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

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

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

Wir empfehlen, immer am gleichen Handgelenk zu messen.

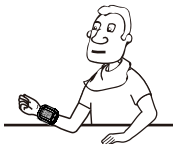


Worauf Sie achten müssen, wenn Sie Ihren Blutdruck zu Hause messen:

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

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

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



PROBLEMLÖSUNG

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

PROBLEM	SYMPTOM	SCHAUEN SIE HIER NACH	MASSNAHME
Keine Stromversorgung	Das Display leuchtet nicht auf.	Batterien sind entladen.	Mit neuen Batterien ersetzen.
		Die Batterien sind falsch eingelegt.	Die Batterien korrekt einlegen.
Schwache Batterien	Das Display ist dunkel oder zeigt nichts an 	Die Batterien sind schwach.	Mit neuen Batterien ersetzen.
Fehlermeldung	E 1 wird angezeigt	Die Manschette ist nicht sicher.	Bringen Sie die Manschette erneut an und messen Sie noch einmal.
	E 2 wird angezeigt	Die Manschette ist zu fest.	Bringen Sie die Manschette erneut an und messen Sie noch einmal.
	E 3 wird angezeigt	Die Manschette übt einen zu großen Druck aus.	Entspannen Sie sich einen Moment und messen Sie dann erneut.
	E 10 oder E 11 wird angezeigt	Das Gerät hat während der Messung eine Bewegung erkannt.	Eine Bewegung kann sich auf die Messung auswirken. Entspannen Sie sich einen Moment und messen Sie dann erneut.
	E 20 wird angezeigt	Der Messvorgang erkennt kein Pulssignal.	Lösen Sie die Kleidung am Handgelenk und messen Sie erneut.
	E 21 wird angezeigt	Die Messung ist fehlgeschlagen.	Entspannen Sie sich einen Moment und messen Sie dann erneut.
	Auf dem Display wird EExx angezeigt.	Es ist ein Kalibrierfehler aufgetreten.	Eine erneute Messung vornehmen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an unsere Kundendienstabteilung. Kontaktinformationen und Angaben zur Rücksendung des Geräts finden Sie in der Garantie-Information.
Warnhinweis	"out" wird angezeigt	Außerhalb des Messbereichs	Die Messung befindet sich außerhalb des Messbereichs (SYS: 60 mmHG bis 230 mmHG; oder DIA): 40 mmHG bis 130 mmHg; oder Puls: 40-199 Schläge/Minute)

TECHNISCHE DATEN

Stromversorgung	Batteriespeiseter Betrieb: 2*AAA-Batterien (3 V DC)
Anzeigemodus	Digitale LCD-Anzeige VA 32 mm x 45mm
Messmodus	Oszillografischer Prüfmodus
Messbereich	Bemessener Manschettendruck: 0mmHg-299mmHg(0kPa - 39.9kPa) gemessener Blutdruck: SYS: 60mmHg-230mmHg (8.0kPa-30.7kPa) DIA: 40mmHg-130mmHg (5.3kPa-17.3kPa) Pulswert: (40-199)/Schläge/Minute Genauigkeit Druck: 5° C-40° C innerhalb von ±3mmHg(0,4kPa) Pulswert:±5%
Genauigkeit	Druck: 5° C-40° C innerhalb von ±3mmHg(0,4kPa) Pulswert:±5%
Funktionsbedingungen	Ein Temperaturwert von :+5°C to +40°C Ein Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit von 15 bis 90 %, nicht kondensierend, der jedoch keinen partiellen Wasserdampf-Druck von mehr als hPA erfordert Ein atmosphärischer Druckbereich von: 700 hPa bis 1060 hPa
Lagerungs- und Transportbedingungen	Temperatur:-20° C bis +60° C Ein Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit von ≤ 93 %, nicht kondensierend, bei einem Wasserdampf- Druck von bis zu 50 h Pa
Messumfang des Handgelenks	Etwa 13,5-21,5 cm
Nettogewicht.	Etwa 104 g (ohne Batterien)
Außenmaße	Etwa 85 x 67 x 23 mm (ohne Manschette)
Zubehör	2*AAA-Batterien, Bedienungsanleitung
Betriebsart	Fortlaufender Betrieb
Schutzgrad	Anwendungsteil Typ BF
GeräteEinstufung	Intern betriebenes ME-Gerät
IP-Einstufung	IP22 Die erste Nummer 2: Geschützt gegen Fremdkörper von 12,5 mm Φ und größer. Die zweite Nummer: Geschützt gegen vertikal fallende Wassertropfen, wenn der Raum bis 15° gefliest ist. Vertikal fallende Wassertropfen sollten keine negativen Auswirkungen haben, wenn der Raum in einem beliebigen Winkel an beiden Seiten der Vertikale bis zu 15° gefliest ist.
Softwareversion	A01

WARNHINWEIS: An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

KONTAKTINFORMATIONEN

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

Modell: TMB-1581-S

Hergestellt von Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Autorisierter europäischer Vertreter:

MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Germany

Importiert nach UK von:

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

Importiert in die EU von:

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

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

LISTE DER ERFÜLLTEN STANDARDS

Risikomanagement	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medizinische Geräte - Anwendung des Risikomanagement für medizinische Geräte
Beschriftung	EN ISO 15223-1:2014 / ISO 15223-1:2014 Medizinische Geräte. Symbole, die auf Etiketten medizinischer Geräte der Etikettierung und bereitgestellten Informationen erscheinen müssen. Teil 1 : Allgemeine Anforderungen
Gebrauchsanleitung	EN 1041:2008 +A1:2013 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten
Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit	EN 60601-1-2:2006+A1:2013+A12:2014/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Kollateraler Standard: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung
Elektromagnetische Verträglichkeit	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Kollateraler Standard: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Tests
Leistungsanforderungen	EN ISO 81040-1:2012 Nichtinvasive Sphygmomanometer - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart IEC 60601-2-30:2009+A1:2013 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 2-30: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung automatischer, nichtinvasiver Sphygmomanometer
Klinische Untersuchung	EN 1040-4:2004 Nichtinvasive Sphygmomanometer - Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten ISO 81060-2:2013 Nichtinvasive Sphygmomanometer - Teil 2: Klinische Auswertung automatischer Messmethoden
Gebrauchstauglichkeit	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Kollateraler Standard: Gebrauchstauglichkeit IEC 62366-1:2015 Medizinische Geräte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeits-Technik auf medizinische Geräte
Prozesse für die Software-Lebensdauer	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medizinische Geräte-Software - Prozesse für die Software-Lebensdauer
Bioverträglichkeit	ISO 10993-1:2009 Biologische Bewertung Medizinischer Geräte - Teil 1: Bewertung und Test innerhalb von Risikomanagement-Prozessen ISO 10993-5:2009 Biologische Bewertung Medizinischer Geräte - Teil 5: Test auf In-Vitro-Zytotoxizität ISO 10993-10:2010 Biologische Bewertung Medizinischer Geräte - Teil 10: Test auf Reizungen und Hautempfindlichkeit

EMV-RICHTLINIE

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

Tabelle 1

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

Tabelle 2

Richtlinien und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Immunität		
Immunitätstest	IEC 60601 Testlevel	Compliance-Level
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, Luft
Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV Signaleingang / -ausgang 100 kHz Wiederholungsfrequenz	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV Signaleingang / -ausgang 100 kHz Wiederholungsfrequenz
Surge IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Differenzialmodus Gleichtakt ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV Differenzialmodus Gleichtakt ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse und Spannungsschwankungen der Stromversorgung Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	0%U _T ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0%U _T ; 1 Zyklus und 70%U _T ; 25/30 Zyklen, einfasis, bei 0° 0% U _T ; 300 Zyklen	0%U _T ; 0,5 Zyklus Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0%U _T ; 1 Zyklus und 70%U _T ; 25/30 Zyklen, einfasis, bei 0° 0% U _T ; 300 Zyklen
Leistungsfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Dirigierte HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbands zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbands zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80% AM bei 1 kHz
Strahlung RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
ANMERKUNG: U _T ist die Netzspannung vor Anwendung auf die Prüfebene.		

Tabelle 3

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

ZWEI JAHRE GARANTIE

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

Um einen Garantie-Service für Ihr Gerät zu erhalten, schicken Sie das Gerät bitte zusammen mit Ihrem datierten Kaufbeleg (als Nachweis für den Kauf) frankiert an das regionale Service-Center. Nach Erhalt wird FKA Brands Ltd Ihr Gerät reparieren oder gegebenenfalls ersetzen und frankiert an Sie zurücksenden. Die Garantie wird ausschließlich durch das HoMedics Service Center durchgeführt. Durch Service-Dienstleistungen, die nicht vom HoMedics Service Center durchgeführt wurden, verfällt die Garantie. Diese Garantie hat keine Auswirkungen auf Ihre gesetzlich zugesicherten Rechte.

Für Ihr regionales HoMedics Service Center besuchen Sie bitte
www.homedics.co.uk/servicecentres

INTRODUCCIÓN

Descripción general

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

Características:

- Presión arterial sistólica
- Presión arterial diastólica
- Frecuencia del pulso
- 60 mediciones guardadas para cada usuario

Modo de empleo

El monitor digital de presión arterial HoMedics está diseñado para controlar la presión arterial y el ritmo cardíaco, se coloca en la muñeca y tiene un diámetro de 13,5cm a 21,5 cm (5 - 8,5 pulgadas, aproximadamente). Está pensado únicamente para que lo usen adultos en espacios cerrados.

Contraindicaciones

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

Principio que rige la medición

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

Información sobre la seguridad

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

	Símbolo referente a "DEBE LEERSE LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO".		Símbolo referente a "PIEZA APLICADA TIPO BF".
	Símbolo referente a "CONFORME CON LOS REQUISITOS MOD 93/42/CEE".		Símbolo referente a "PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL: los electrodomésticos al final de su ciclo de vida no deben eliminarse como residuos domésticos. Siga las directrices locales.
	Símbolo referente al "FABRICANTE".		
	Símbolo referente al "NÚMERO DE SERIE".		Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Símbolo referente a la "CORRIENTE DIRECTA".		Símbolo referente al "Reciclaje".
	Símbolo referente al "FABRICANTE".		El punto verde es el símbolo de licencia de una red europea de sistemas surgida en la industria para reciclar los embalajes de los bienes de consumo.
	Precaución: Deben respetarse estas indicaciones para evitar que se produzcan daños en el dispositivo.		

PRECAUCIÓN

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por adultos en un entorno doméstico.
- Este dispositivo no es apto para su uso con pacientes recién nacidos, embarazadas, pacientes con dispositivos electrónicos implantados, pacientes con preeclampsia, latidos ventriculares prematuros, fibrilación auricular, enfermedades arteriales, periféricas y pacientes que se estén sometiendo a terapia intravascular o desviación arteriovenosa o pacientes que se hayan sometido a una mastectomía. Consulte a su médico antes de usar la unidad si padece alguna de estas enfermedades.
- Este dispositivo no está indicado para medir la presión arterial de niños. Consulte a su médico antes de usarlo en niños de mayor edad.
- Este dispositivo tampoco está indicado para usarlo mientras se traslade a un paciente fuera de un centro hospitalario.
- Este dispositivo no está indicado para un uso profesional.
- Este dispositivo permite una medición y un seguimiento no invasivos de la presión arterial. No está diseñado para usarse en otras extremidades que no sean la muñeca o para funciones distintas a la medición de la presión arterial.
- No confunda autocontrol con autodiagnóstico. Con esta

unidad usted puede controlar su presión arterial. No comience ni termine un tratamiento médico sin consultar antes a un médico.

- Si está tomando algún medicamento, consulte a su médico para determinar el mejor momento para medir su presión arterial. Nunca cambie los medicamentos que le hayan recetado sin consultar a su médico.
- No tome ninguna medida terapéutica bajo su propio criterio. Ni tampoco modifique la dosis de un medicamento que le haya recetado un médico. Consulte con su médico cualquier duda que tenga sobre su presión arterial.
- Cuando se utilice este dispositivo para medición en pacientes con arritmias comunes, como la auricular o la ventricular, latidos prematuros o fibrilación auricular, los resultados pueden presentar alguna desviación. Consulte a su médico los valores resultantes.
- Cuando use este dispositivo, preste especial atención si observa la situación que se describe a continuación, causante de la interrupción del flujo sanguíneo que puede afectar a la circulación sanguínea del paciente y ocasionarle daños: el cableado de conexión se retuerce con demasiada frecuencia y se realizan mediciones múltiples consecutivas; la aplicación del brazalete y su presurización en una muñeca en la que exista acceso intravascular o terapia o una desviación arteriovenosa

(A-V); inflado del brazalete al lado de una mastectomía.

- **Advertencia:** No coloque el brazalete encima de una herida, ya que podría agravarse la lesión.
- No infle el brazalete en la misma extremidad en la que esté usando simultáneamente otro equipo ME de control, ya que podría causar una pérdida temporal de la función de los equipos de ME de control que se usen simultáneamente.
- En caso de producirse excepcionalmente un fallo y el brazalete se quede inflado constantemente durante la medición, ábralo inmediatamente. Una alta presión prolongada (presión del brazalete > 300 mmHg o presión constante > 15 mmHg durante más de 3 minutos) aplicada a la muñeca puede producir equimosis.
- Asegúrese de que el funcionamiento del dispositivo no causa una alteración prolongada de la circulación sanguínea del paciente.
- Cuando realice mediciones, evite ejercer ningún tipo de compresión o restricción en el cableado de conexión.
- El dispositivo no puede usarse a la vez que equipo quirúrgico de AF.
- En la DOCUMENTACIÓN INCLUIDA se deberá indicar que el ESFIGMOMANÓMETRO se ha sometido a estudios clínicos según los requisitos de ISO 81060-2:2013.
- Para comprobar la calibración del ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMATIZADO, consulte las instrucciones del fabricante.
- No se aconseja el uso de este dispositivo a mujeres que estén embarazadas o piensen que puedan estarlo. Además de dar una lectura poco precisa, se desconocen los efectos de este dispositivo en el feto.
- Las mediciones demasiado frecuentes y consecutivas podrían causar alteraciones en la circulación sanguínea y lesiones.
- Esta unidad no está indicada para la supervisión continua durante emergencias o acciones médicas. De lo contrario, la muñeca o los dedos del paciente se quedarían sin sensibilidad, hinchados e incluso amoratados a causa de la falta de riego sanguíneo.
- Cuando no piense usarlo, guarde el dispositivo en una sala seca y protéjalo de una humedad o calor extremos, pelusas, polvo y de una exposición directa al sol. No coloque objetos pesados encima del estuche de

almacenamiento.

- Este dispositivo solo debe usarse para el propósito que se describe en esta guía de usuario. El fabricante no aceptará ninguna responsabilidad por daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- Este dispositivo contiene componentes delicados que deben manipularse con cuidado. Respete las condiciones de almacenamiento y funcionamiento que se describen en esta guía.
- La temperatura máxima que la pieza aplicada puede alcanzar es de 42,5 °C, con una temperatura ambiente de 40 °C.
- El equipo no es AP/AGP y no puede usarse en presencia de combinaciones anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nítrico.
- **Advertencia:** No repare ni realice mantenimiento del equipo ME mientras esté en uso.
- Equipo concebido para que lo opere el propio paciente.
- El paciente puede medir datos y sustituir las pilas en circunstancias normales y mantener el dispositivo y sus accesorios según las recomendaciones de la guía de usuario.
- Para prevenir errores de medición, evite condiciones en las que haya señales de interferencia por radiación de un campo electromagnético fuerte o un transitorio rápido eléctrico/ráfaga rápida eléctrica.
- El monitor de presión arterial y el brazalete están indicados para un uso en el entorno del paciente. Si es alérgico al poliéster, nailon o plástico, no use este dispositivo.
- Durante el uso, el paciente estará en contacto con el brazalete. Se han probado los materiales de los que está compuesto el brazalete y se ha descubierto que cumplen el requisitos ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. No causará ninguna reacción potencial de enrojecimiento o irritación.
- Si experimenta alguna molestia durante una medición, como dolor en la muñeca u otras dolencias, pulse el botón de encendido/apagado para desinflar inmediatamente el brazalete. Aflojelo y sáquelo de la muñeca.
- Si la presión del brazalete supera los 40 kPa (300

mmHg), la unidad se desinflará automáticamente. Si el brazalete no se desinfla cuando la presión supere los 40 kPa (300 mmHg), retírelo de la muñeca y pulse el botón de encendido/apagado para que deje de inflarse.

- Antes de usarlo, asegúrese de que el dispositivo funciona de forma segura y de que está en óptimas condiciones operativas. Examine el dispositivo y no lo use si presenta algún signo de estar dañado. El uso continuado de una unidad dañada puede causar lesiones, resultados poco precisos o daños serios.
- No lave el brazalete en una lavadora ni lavaplatos.
- La vida útil del brazalete depende de la frecuencia con la que se lave, del estado de la piel del paciente y de las condiciones en las que se guarde. El brazalete suele durar unas 10 000 mediciones.
- Se recomienda comprobar su funcionamiento cada dos años y después de cada mantenimiento y reparación, volviendo a comprobar los requisitos dentro de los márgenes de error de la presión del brazalete y de fuga de aire (ensayos con resultados mínimos de 50 mmHg y 200 mmHg).
- Elimine los ACCESORIOS, las piezas desmontables y el EQUIPO ME según las recomendaciones locales.
- El fabricante puede facilitar previa petición planos de circuitos o listados de piezas de los componentes, descripciones o instrucciones de calibración, por ejemplo, que sirvan para ayudar al personal de servicio a reparar las piezas.
- El operador no debe tocar el compartimento de las pilas y al paciente simultáneamente.
- Limpieza: Entornos con mucho polvo o suciedad pueden afectar el funcionamiento de la unidad. Después de usar el dispositivo, limpie el polvo o la suciedad con un paño suave. Evite limpiarlo con cualquier tipo de líquidos abrasivos o volátiles.
- Este dispositivo no necesita calibrarse durante dos años de funcionamiento fiable.
- Si experimenta alguna dificultad con su montaje, mantenimiento o uso, póngase en contacto con el personal de Soporte Técnico de HoMedics. Si observa un fallo en el funcionamiento, no intente abrir ni reparar el dispositivo usted mismo. Solo personal autorizado por

el soporte técnico o el equipo de ventas debe reparar, mantener y abrir este dispositivo.

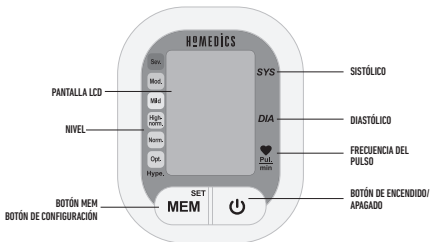
- En caso de producirse un funcionamiento anómalo o fallos, comuníquese a HoMedics.
- Mantenga la unidad fuera del alcance de bebés, niños pequeños o mascotas para evitar que inhalen o se traguen piezas pequeñas. Es peligroso y hasta puede resultar mortal.
- Tenga cuidado de no producir estrangulación con cables y mangueras, en caso de que sean excesivamente largos.
- Espere 30 minutos a que el equipo de ME se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso para el que está programado. Espere 30 minutos a que el equipo de ME se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso para el que está programado.
- El equipo debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información proporcionada en la DOCUMENTACIÓN INCLUIDA.
- El equipo de comunicación inalámbrico, como los dispositivos inalámbricos de la red doméstica, los teléfonos móviles, los telefónicos inalámbricos y sus estaciones base, walkie-talkies pueden interferir con el equipo y, por tanto, deben mantenerse a una distancia prudencial. El FABRICANTE estima que esta distancia debería ser de 80 MHz a 5,8 GHz, columna de la Tabla 4 y 9 de IEC 60601-1-2:2014, según proceda.
- Use los ACCESORIOS y las piezas desmontables especificadas/autorizadas por el FABRICANTE. De lo contrario, puede dañar la unidad o suponer un riesgo para el usuario/paciente.
- La estructura del cableado no incluye conectores de bloqueo Luer, por eso no se corre el riesgo de que se conecten por descuido a sistemas de fluidos intravasculares, que permitan que el aire se bombee a los vasos sanguíneos.
- Destine el dispositivo al uso recomendado en el manual de usuario. De lo contrario se verán afectados y acortados el funcionamiento y la duración de este dispositivo.

SEÑAL DE LA PANTALLA LCD



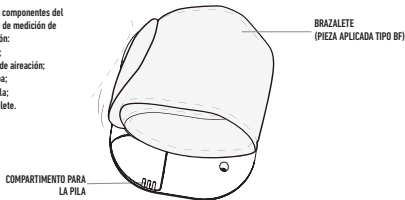
SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	EXPLICACIÓN
SYS	Presión arterial sistólica	Alta presión arterial
DIA	Presión arterial diastólica	Baja presión arterial
	Visualización del pulso	Pulso en latidos por minuto
	Indicador de movimiento	El movimiento puede causar una lectura inexacta.
+Lo	Pila con poca carga	Las pilas tienen poca carga y es necesario cambiarlas
kPa	kPa	Unidad de medición de la presión arterial en kPa (1kPa = 7,5mmHg)
mmHg	mmHg	Unidad de medición de la presión arterial en mmHg (1 mmHg = 0,133 kPa)
	Arritmia	El monitor de presión arterial está detectando arritmias durante la medición.
88:88	Hora actual	Mes/día/año, hora: Minuto
	Indicador de nivel de presión arterial	Indica el nivel de presión arterial
	Latido	El monitor de presión arterial detecta un latido durante la medición.
	Búsqueda en la memoria	Indica que está en el modo memoria y su grupo de memoria.

COMPONENTES DEL MONITOR



Lista de componentes del sistema de medición de la presión:

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



Lista

- 1) Monitor automático de presión sanguínea de pulsera
- 2) Incluye 2 pilas AAA
- 3) Manual del usuario

INSTALACIÓN Y SUSTITUCIÓN DE PILAS

- Destlice la cubierta de la pila.
- Coloque las pilas; tenga cuidado de hacer coincidir las polaridades correctas, según se muestra. Use siempre el tipo correcto de pila (2 pilas AAA).
- Vuelva a poner la tapa de la pila.



PRECAUCIÓN

Sustituya las pilas cuando detecte las siguientes circunstancias:

- Visualizaciones erráticas en la pantalla  +L o.
- La pantalla se oscurezca.
- Al encender el monitor, la pantalla LCD no se ilumina.



PRECAUCIÓN

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

CONFIGURACIÓN DE FECHA, HORA Y UNIDAD DE

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

1. Cuando el monitor esté apagado, mantenga "MEM" pulsado durante 3 segundos para que aparezca el menú de ajuste. La cifra que parpadea representa el [AÑO]



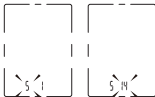
2. Pulse "MEM" para cambiar el [AÑO]. Con cada pulsación aumentará un año el recuento de manera cíclica.



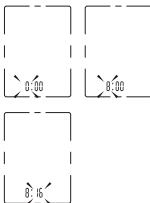
3. Cuando llegue al año correcto, pulse el botón de encendido/apagado para confirmar su selección y pasará al paso siguiente.



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



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



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



7. Tras confirmar la unidad de medición, la pantalla LCD mostrará de nuevo todos los ajustes que haya configurado antes de apagarse.

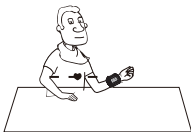
MEDICIÓN

Abrochar el brazalete

1. Quítese todos los accesorios que lleve en la muñeca (reloj, pulseras, etc.). Si el médico le ha diagnosticado mala circulación en una muñeca, entonces use la otra.
2. Súbase la manga de la camisa para que la piel quede expuesta.
3. Coloque el brazalete en su muñeca con la palma de la mano hacia arriba.
4. Coloque el extremo del brazalete a una distancia de entre 1 cm–1,5 cm de la muñeca.
5. Abroche el brazalete alrededor de la muñeca, sin que quede espacio entre el brazalete y su piel. Si el brazalete queda muy suelto, la medición tomada no será precisa.
6. Siéntese cómodamente con la muñeca que esté tomando la tensión apoyada en una superficie plana. Apoye el codo sobre una mesa para que el brazalete quede al mismo nivel que su corazón. Coloque la palma de la mano hacia arriba. Siéntese derecho en una silla y respire hondo 5 o 6 veces.
7. Pacientes con hipertensión:
 - La parte central del brazalete debe quedar a la altura de la aurícula derecha del corazón. Antes de iniciar la medición, siéntese cómodamente con las piernas sin cruzar, los pies planos en el suelo y

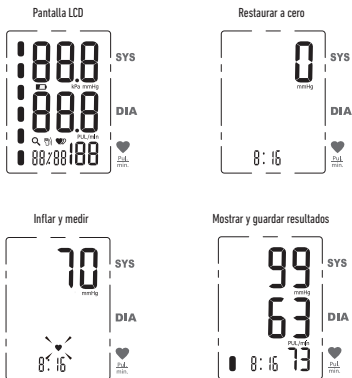
la espalda y la muñeca apoyadas.

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



Inicio de la medición

1. Si el monitor está apagado, pulse el botón de encendido/apagado para encenderlo y se acabará la medición.



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

GESTIÓN DE DATOS

Recuperar las mediciones.

1. Cuando el monitor está apagado, pulse el botón «MEM» para ver el valor medio de las tres últimas mediciones guardadas. Si las mediciones guardadas son inferiores a 3 grupos, se mostrará la última.



2. Vuelva a pulsar el botón «MEM» y aparecerá el resultado de la última medición, con su fecha y hora. Si vuelve a pulsar el botón «MEM», aparecerá la siguiente medición y así sucesivamente. Durante el proceso de visualización de los resultados, si no hay ningún funcionamiento, el monitor de presión arterial se apagará al cabo de un minuto. También puede pulsar el botón de encendido/apagado para apagarlo.

El valor, guardado, junto con la fecha y la hora aparecerán de forma alterna.



1/5

Esto significa que los registros totales son 5 y el número actual es el 1.

5/14

La fecha correspondiente es el 14 de mayo.

8:16

La hora correspondiente es 8:16.



PRECAUCIÓN

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

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

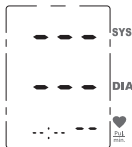
Eliminación de registros

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

1. En el modo de memoria, pulse y mantenga el botón «MEM» durante 3 segundos y se visualizará momentáneamente «dEL All» (Eliminar todo).
2. Pulse el botón «MEM» para confirmar que desea borrarlo todo, y entonces en la pantalla LCD aparecerá «dEL dOnE» (Valores borrados) y en monitor se apagará.

Nota: Si desea salir del modo de eliminación sin borrar ningún registro, pulse el botón de encendido/apagado antes de pulsar «MEM» para confirmar las órdenes de eliminación.

3. Si no existe registro, aparecerá la pantalla que se muestra a la derecha.



INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

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



En la hora siguiente a haber comido o bebido.



Justo después de tomar té, café o fumar.



En los 20 minutos siguientes a bañarse.



Al mismo tiempo que hable o mueva los dedos.



Cuando haga mucho frío en el espacio donde se encuentre.



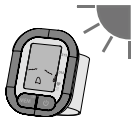
Cuando tenga ganas de orinar.



INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Mantenimiento

Para obtener los mejores resultados, siga estas instrucciones.



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



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



Evite agitarlo bruscamente ni golpearlo.



Evite un entorno sucio con temperatura inestable.



Limpie la suciedad con un trapo húmedo.



Evite lavar el brazalete.

ACERCA DE LA PRESIÓN ARTERIAL

¿Qué son la presión sistólica y la presión diastólica?

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



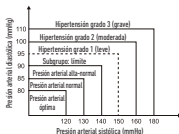
¿Cuál es la clasificación estándar de la presión arterial?

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



PRECAUCIÓN

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



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

Detector de arritmia

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



PRECAUCIÓN

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

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

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

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

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

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

Es igual en ambas muñecas, pero los resultados serán diferentes para cada persona.

Le sugerimos que tome las mediciones siempre en la misma muñeca.



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

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

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



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

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

PROBLEMA	SÍNTOMA	VERIFICAR LO SIGUIENTE	SOLUCIÓN
No hay energía	La pantalla no se enciende.	Las pilas se han agotado.	Sustitúyalas por pilas nuevas.
		Las pilas se han colocado incorrectamente.	Coloque las pilas de forma correcta.
Pilas con poca carga.	La pantalla está oscura o no se enciende  +L o	Las pilas tienen poca carga.	Sustitúyalas por pilas nuevas.
Mensaje de error	Aparece E 1	El brazalete no está ajustado.	Reajuste el brazalete y vuelva a medir.
	Aparece E 2	El brazalete está muy ajustado.	Reajuste el brazalete y vuelva a medir.
	Aparece E 3	La presión del brazalete es excesiva.	Relájese un momento y vuelva a medir.
	Aparece E 10 o E 11	El monitor ha detectado movimiento durante la medición.	El movimiento puede afectar la medición. Relájese un momento y vuelva a medir.
	Aparece E 20	El proceso de medición no ha detectado la señal de pulso.	Afloje la ropa alrededor de la muñeca y vuelva a medir.
	Aparece E 21	Se ha medido incorrectamente.	Relájese un momento y vuelva a medir.
	Aparece EExx en la pantalla.	Se ha producido un error de calibración.	Vuelva a realizar la medición. Si el problema continúa, comuníquese con el distribuidor o con nuestro departamento de atención al cliente para recibir ayuda. Consulte la garantía para obtener la información de contacto y las instrucciones de devolución.
Mensaje de advertencia	Aparece «fuera»	Fuera de margen de medición	El resultado de la medición está fuera del margen de medición SIS: de 60 mmHg a 230 mmHg; o DIA: De 40 mmHg a 130mmHg; o Pulso: (40-199) latidos/minuto

ESPECIFICACIONES

Fuente de alimentación	Modo de suministro de energía a pila: 2 pilas*AAA (3V DC)
Modo de visualización	LCD Digital VA. 32 mm. 45 mm
Modo de medición	Oscillographic testing mode
Gama de medición	Brazalete de presión nominal: 0 mmHg-299 mmHg(0 kPa - 39,9 kPa) presión nominal: SIS: 60 mmHg-230 mmHg (8,0 kPa-30,7 kPa) DIA: 40 mmHg-130 mmHg (5,3 kPa-17,3 kPa) Valor de pulso: (40-199) latidos/minuto
Exactitud	Presión: 5 °C-40 °C en ± 3 mmHg (0,4 kPa) Valor del pulso: ± 5 %
Condiciones operativas	En una escala de temperatura de + 5°C a + 40°C Con una humedad relativa del 15 % al 90 % sin condensación, pero sin precisar una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa. Una gama de presión atmosférica de: 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: de -20 °C a +60 °C Una humedad relativa de $\leq 93\%$, sin condensación y con vapor de agua presión de hasta 50hPa
Medición del perímetro de la muñeca	Alrededor de 13,5cm--21,5cm
Peso neto	Aprox. 104 gr (sin incluir las pilas)
Dimensiones externas	Dimensiones externasAprox. 85 mm x 67 mm x 23 mm (excluido el brazalete)
Accesorio	2 pilas*AAA, manual de usuario
Modo de empleo	Funcionamiento continuo
Grado de protección	Pieza aplicada tipo BF
Clasificación del dispositivo	Equipo ME con suministro de energía interno
Clasificación IP	IP22: El primer dígito: Protegido de objetos extraños sólidos de 12,5 mm Φ o más. El segundo dígito: Protegido de gotas de agua de caída vertical en un recinto con una inclinación de hasta 15 °. Las gotas de agua de caída vertical no suelen tener efectos nocivos cuando el recinto está inclinado a un ángulo de hasta 15 °C en cualquier lado de la vertical.
Versión del software	A01

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

SEÑAS DE CONTACTO

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

Modelo: TMB-1581-S

Fabricado por Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Representante europeo autorizado:

MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Germany

Importado a la UK por:

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

Importado a la UE por:

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

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

LISTA DE ESTÁNDARES QUE CUMPLE

Gestión de riesgos	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositivos médicos: Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos
Etiquetado	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 dispositivos médicos. Símbolos de uso en etiquetado de dispositivos médicos, etiquetas e información que se suministre. Parte 1: Requisitos generales
Manual de usuario	EN 1041:2008 +A1:2013: Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos
Requisitos generales de seguridad	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 equipos eléctricos médicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento básico EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 equipos eléctricos médicos, Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos para uso en un entorno sanitario doméstico
Compatibilidad electromagnética	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 equipos eléctricos médicos, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Interferencias electromagnéticas. Requisitos y ensayos
Requisitos de funcionamiento	EN ISO 81040-1:2012: Esfigmomanómetros no invasivos, Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medición no automatizada IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 equipos eléctricos médicos, Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automatizados no invasivos.
Estudios clínicos	EN 1040-4:2004: Esfigmomanómetros no invasivos, Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la precisión general de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados ISO 81040-2:2013: Esfigmomanómetros no invasivos, Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada
Uso	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 equipos eléctricos médicos, Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Uso IEC 62366-1:2015 dispositivos médicos, Parte 1: Aplicación de uso de la ingeniería en dispositivos médicos
Procesos de ciclo de vida del software	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software para dispositivos médicos: procesos de ciclo de vida del software
Biocompatibilidad	ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 1: Evaluación y testado dentro de los procesos de gestión de riesgos ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro ISO 10993-10:2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 10: Ensayos de irritación y enrojecimiento de la piel

GUÍA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

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

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante: Emisión electromagnética	
Ensayo de emisiones	Conformidad
CISPR 11: emisiones de RF	Grupo 1
CISPR 11: emisiones de RF	Clase [B]
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje/ fluctuaciones rápidas de tensión IEC61000-3-3	Conforme

Tabla 2

Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo IEC60601	Nivel de conformidad
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire	± 8 kV por contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV por aire
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV de entrada / salida de señal Frecuencia de repetición de 100 kHz	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV de entrada / salida de señal Frecuencia de repetición de 100 kHz
Surge IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV modo diferencial $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV en modo común	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV modo diferencial $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV en modo común
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % U_T ; ciclo de 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos monofásicos: a 0° 0 % U_T ; 300 ciclos	0 % U_T ; ciclo de 0,5 A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % U_T ; 1 ciclo y 70 % U_T ; 25/30 ciclos monofásicos: a 0° 0 % U_T ; 300 ciclos
Campo magnético de frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
NOTA: « U_T » es la tensión de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de ensayo.		

Tabelle 3

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

DOS AÑOS DE GARANTÍA

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

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

Busque su Centro de Servicios HoMedics más próximo en:
www.homedics.co.uk/servicecentres

INTRODUZIONE

Descrizione generale

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

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

Caratteristiche

- Pressione sistolica
- Pressione diastolica
- Frequenza cardiaca
- 60 registrazioni per un utilizzatore

Indicazioni per l'uso

Il misuratore di pressione digitale HoMedics è destinato alla misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca su polsi la cui circonferenza va da 13,5 cm a 21,5 cm (ca 5½"-8½"). Solo per uso in ambienti interni da parte di persone adulte.

Controindicazioni

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

Principio di misurazione

Questo prodotto utilizza il metodo di misurazione oscillometrico per rilevare la pressione sanguigna. Prima di ogni misurazione, l'unità stabilisce una "pressione zero" equivalente alla pressione dell'aria. Quindi, inizia a gonfiare il bracciale e nel frattempo l'unità rileva le oscillazioni della pressione generate dalla pulsazione tra un battito e l'altro, utilizzata per determinare la pressione sistolica e diastolica, e anche la frequenza cardiaca.

Informazioni sulla sicurezza

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

	Simbolo per "LEGGERE LA GUIDA AL FUNZIONAMENTO"		Simbolo per "PARTI APPLICATE DI TIPO BF"
	Simbolo per "CONFORME AI REQUISITI DELLA DDM 93/42/CEE"		Simbolo per "RISPETTO DELL'AMBIENTE" - I prodotti elettrici non devono essere smaltiti tra i rifiuti domestici. Seguire le disposizioni locali in materia.
	Simbolo per "PRODUTTORE"		
	Simbolo per "NUMERO DI SERIE"		Authorized Representative in the European Community
	Simbolo per "CORRENTE CONTINUA"		Simbolo per "Riciclo"
	Simbolo per "DATA DI PRODUZIONE"		Il Punto Verde è il simbolo della licenza di una rete europea di sistemi finanziati dal settore per il riciclo dei materiali di confezionamento dei beni di consumo.
	Attenzione: Queste istruzioni devono essere osservate per prevenire l'eventuale danneggiamento del dispositivo		

ATTENTION

- * Questo dispositivo è esclusivamente destinato all'uso domestico da parte di persone adulte.
- * Il dispositivo non è indicato per l'uso su pazienti neonatali, donne in gravidanza, pazienti con dispositivi elettrici impiantati, pazienti affetti da preeclampsia, battiti ventricolari prematuri, fibrillazione atriale, arteriopatia obliterante periferica e pazienti sottoposti a terapia intravascolare o a shunt artero-venosi, oppure a donne sottoposte a mastectomia. In questi casi, consultare il medico curante prima di usare l'unità.
- * Il dispositivo non è indicato per la misurazione della pressione sanguigna sui bambini. Consultare il medico curante prima di utilizzarlo su bambini più grandi.
- * Il dispositivo non è indicato per il trasporto dei pazienti al di fuori di una struttura sanitaria.
- * Il dispositivo non è destinato all'uso professionale.
- * Il dispositivo è progettato per la misurazione non invasiva e il monitoraggio della pressione sanguigna arteriosa. Non deve essere utilizzato su arti diversi dal polso o per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna.
- * Non confondere l'automonitoraggio con l'autodiagnosi. Questa unità consente di monitorare la pressione

sanguigna. Non iniziare né terminare un trattamento medico senza consulto medico.

- * In caso di assunzione di farmaci, consultare il medico curante per stabilire l'orario più indicato per misurare la pressione. Non sostituire mai un farmaco prescritto senza prima aver consultato il proprio medico.

* Non prendere misure terapeutiche sulla base di un'automisurazione. Non alterare mai la dose di un farmaco prescritto da un medico. Consultare il medico in caso di domande riguardo alla pressione sanguigna.

- * Quando utilizzato per effettuare misurazioni su pazienti affetti da aritmie comuni, come il battito prematuro atriale o ventricolare o la fibrillazione atriale, il risultato può comportare uno scostamento. Consultare il proprio medico curante in merito al risultato.

* Quando si usa il dispositivo, prestare attenzione alla seguente situazione, che può interrompere il flusso sanguigno e influire sulla circolazione sanguigna, causando quindi al paziente una lesione dolorosa: attorcigliamento troppo frequente dei tubi di connessione e più misurazioni consecutive; applicazione del bracciale e pressurizzazione su un polso in cui è presente un accesso o si esegue una terapia intravascolare, uno shunt artero-venoso (A-V); insufflazione del bracciale sullo stesso lato in cui è stata eseguita una mastectomia.

* Avvertenza: Non applicare il bracciale sopra una ferita per evitare il rischio di aggravare la lesione.

* Non insufflare il bracciale sullo stesso arto a cui è applicato contemporaneamente un altro apparecchio elettromedicale; ciò potrebbe infatti causare la perdita temporanea di funzionalità di entrambi gli apparecchi.

* Nella rara eventualità di un malfunzionamento che impedisca il completo gonfiamento durante la misurazione, aprire il bracciale immediatamente. Una pressione del bracciale elevata (> 300 mmHg) o costante (> 15 mmHg) per oltre 3 minuti applicata al polso può causare un'ecchimosi.

* Verificare che il funzionamento del dispositivo non causi una compromissione prolungata della circolazione sanguigna del paziente.

* Durante la misurazione, evitare la compressione o la limitazione dei tubi di collegamento.

* Il dispositivo non può essere utilizzato contemporaneamente ad apparecchi chirurgici ad alta frequenza.

* Il DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO dichiarerà che lo SFIGMOMANOMETRO è stato verificato clinicamente nel rispetto dei requisiti ISO 81060-2:2013.

* Per verificare la calibratura dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATIZZATO, contattare il produttore.

* Questo dispositivo è controindicato per qualsiasi donna che sospetta o è sicura di essere in gravidanza. Oltre a fornire letture inaccurate, gli effetti del dispositivo sul feto non sono noti.

* Misurazioni troppo frequenti e consecutive possono causare disturbi nella circolazione sanguigna e infortuni.

* L'unità non è indicata per la misurazione continuativa durante le emergenze o le operazioni mediche. Altrimenti, il polso e le dita del paziente perderanno sensibilità e si gonfieranno assumendo addirittura un colore violaceo per via dell'assenza di sangue.

* Quando inutilizzato, custodire il dispositivo in un luogo asciutto al riparo da umidità, calore, lanugine, polvere e luce diretta del sole. Non posizionare mai oggetti pesanti sulla confezione in cui è custodito.

* Questo dispositivo può essere utilizzato esclusivamente per lo scopo previsto in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile dei danni causati da un'applicazione errata.

* Questo dispositivo è provvisto di componenti sensibili e deve essere trattato con cautela. Osservare le condizioni di custodia e funzionamento descritte in questo manuale.

* La temperatura massima che la parte applicata può raggiungere è di 42,5 °C a una temperatura ambiente di 40 °C.

* Il dispositivo è un apparecchio non AP/APG e non idoneo all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria oppure con ossigeno od ossido di azoto.

* Avvertenza: Non eseguire alcun tipo di manutenzione durante l'uso dell'apparecchio elettromedicale.

* Il paziente è l'utilizzatore finale.

* Il paziente può misurare i dati e sostituire le batterie in normali condizioni d'uso; inoltre può eseguire la manutenzione del dispositivo e dei rispettivi accessori secondo le indicazioni fornite nel manuale d'uso.

* Per evitare errori di misurazione, evitare segnali di interferenza irradiati da campi elettromagnetici di forte intensità o segnali da trasduttori elettrici veloci/burst.

* Il misuratore di pressione e il bracciale sono indicati per l'uso nell'ambiente del paziente. In caso di allergia a poliestere, nylon o plastica, non usare il dispositivo.

* Durante l'uso, il paziente entrerà in contatto con il bracciale. I componenti del bracciale sono stati testati e trovati conformi ai requisiti ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. Non causeranno potenziali sensibilizzazioni o irritazioni.

* Se durante la misurazione si avverte fastidio, come dolore al polso o altro, premere il pulsante START/STOP per far fuoriuscire immediatamente l'aria dal bracciale. Allentare il bracciale e rimuoverlo dal polso.

* Se la pressione del bracciale raggiunge 40 kPa (300 mmHg), l'unità si sgonfierà automaticamente. Nell'eventualità che il bracciale non si sgonfi quando la pressione raggiunge 40 kPa (300 mmHg), rimuovere il bracciale dal polso e premere il tasto START/STOP per

interrompere l'insufflazione.

* Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza. Controllare il dispositivo e non usarlo se risulta in qualche modo danneggiato. L'uso continuato di un'unità danneggiata può esser causa di infortuni, risultati errati o grave pericolo.

* Non lavare il bracciale in lavatrice né in lavastoviglie!

* Il ciclo di vita del bracciale può variare a seconda della frequenza di lavaggio, della condizione della pelle e dello stato di conservazione. Il ciclo di vita è generalmente di 10.000 misurazioni.

* Si raccomanda di verificare il corretto funzionamento ogni due anni e dopo gli interventi di manutenzione e riparazione controllando nuovamente almeno i requisiti relativi ai limiti di errore dell'indicazione della pressione del bracciale e di perdita di aria (almeno a 50 mmHg e 200 mmHg).

* Si prega di smaltire gli ACCESSORI, le parti di ricambio, e l'APPARECCHIO ELETTROMEDICALE secondo le linee guida locali.

* Il produttore metterà a disposizione, su richiesta, diagrammi di circuito, elenco dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibratura, ecc. per assistere il personale addetto alla riparazione.

* L'operatore non dovrà toccare contemporaneamente l'uscita delle batterie e il paziente.

* Pulizia: un ambiente polveroso può compromettere le prestazioni dell'unità. Per pulire l'unità prima e dopo l'uso, utilizzare un panno morbido. Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.

* Il dispositivo non deve essere calibrato nell'arco di due anni di servizio.

* In caso di problemi con la configurazione, la manutenzione o l'uso del dispositivo, contattare il SERVIZIO ASSISTENZA HoMedics. In caso di malfunzionamento, non aprire né riparare il dispositivo autonomamente. Gli interventi di manutenzione e riparazione, così come l'apertura del dispositivo devono essere effettuati dal personale addetto presso centri vendita/assistenza autorizzati.

* Segnalare a HoMedics l'eventuale verificarsi di un funzionamento o evento anomalo.

* Tenere l'unità fuori dalla portata di neonati, bambini piccoli o animali domestici per evitare l'inalazione o l'ingestione di parti piccole: è pericoloso o addirittura fatale.

* Prestare attenzione all'eventuale strangolamento con cavi e tubi, soprattutto per via dell'eccessiva lunghezza.

* Prima che l'apparecchio elettromedicale sia pronto per l'uso dopo un periodo di inutilizzo servono almeno 30 minuti di riscaldamento dalla temperatura minima di conservazione. * Prima che l'apparecchio elettromedicale sia pronto per l'uso dopo un periodo di inutilizzo servono almeno 30 minuti di riscaldamento dalla temperatura minima di conservazione.

* Questo apparecchio deve essere installato e messo in funzione secondo le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO;

* Le comunicazioni senza fili, come i dispositivi collegati alla rete wireless domestica, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e relative stazioni base, e i walkie-talkie possono influire sull'uso dell'apparecchio e devono essere tenuti ad almeno una distanza d dall'apparecchio. La distanza d è calcolata dal PRODUTTORE tra la colonna a 80MHz e 5.8 GHz delle Tabelle 4 e 9 della norma CEI 60601-1-2:2014, ove previsto.

* Usare ACCESSORI e componenti amovibili specificati / autorizzati dal PRODUTTORE. In caso contrario, l'unità potrebbe essere danneggiata e l'utilizzatore/il paziente potrebbe correre dei rischi.

* La costruzione dei tubi non prevede l'uso di connettori Luer-lock; pertanto, non esiste la possibilità che possano essere inavvertitamente connessi ai sistemi di fluido intravascolare consentendo così l'ingresso di aria nei vasi sanguigni.

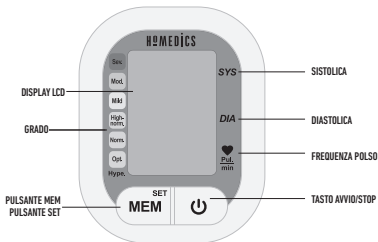
* Utilizzare il dispositivo nelle condizioni illustrate nel manuale per l'utente. In caso contrario, le prestazioni e il ciclo di vita del dispositivo potranno risultare compromessi.

SEGNALE DEL DISPLAY LCD



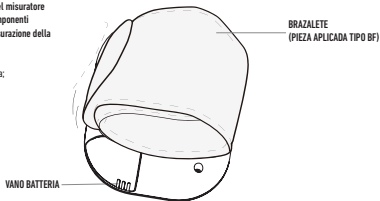
SIMBOLO	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
SYS	Pressione sistolica	Pressione sanguigna alta
DIA	Pressione diastolica	Pressione sanguigna bassa
	Visualizzazione pulsazioni	Pulsazioni in battiti al minuto
	Indicatore di movimento	Il movimento può essere causa di una misurazione inaccurata.
+Lo	Batteria scarica	Le batterie sono in esaurimento e devono essere sostituite
kPa	kPa	kPa Unità di misura della pressione sanguigna (1kPa = 7,5 mmHg)
mmHg	mmHg	mmHg Unità di misurazione della pressione sanguigna (1 mmHg = 0,133kPa)
	Battito cardiaco irregolare	Il misuratore di pressione sanguigna sta rilevando un battito cardiaco irregolare.
00:00	Ora attuale	Mese/Giorno/Anno, Ora: Minuto
	Indicatore del livello di pressione sanguigna	Indica il livello di pressione sanguigna
	Battito del cuore	Il misuratore di pressione sanguigna sta rilevando un battito cardiaco irregolare.
	Consultazione memoria	Indica che il dispositivo è in modalità memoria e in quale gruppo memoria.

COMPONENTI DEL MISURATORE



Componenti del misuratore
Elenco dei componenti
Sistema di misurazione della
pressione:

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

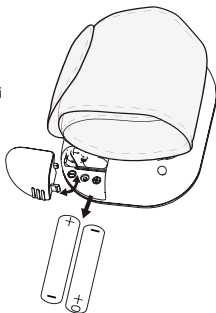


Elenco

- 1) Misuratore automatico di pressione sanguigna da polso
- 2) 2 batterie AAA
- 3) Manuale d'uso

INSTALLAZIONE E SOSTITUZIONE BATTERIE

- Sfilare il coperchio del vano.
- Inserire le batterie rispettando la corretta polarità, come mostrato qui sotto. Utilizzare sempre il corretto tipo di batteria (2 batterie AAA).
- Riposizionare il coperchio della batteria.



ATTENZIONE:

Sostituire le batterie nelle seguenti circostanze:

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



ATTENZIONE:

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

IMPOSTAZIONE DI DATA, ORA E UNITÀ DI MISURA

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

1. A misuratore spento, tenere premuto il pulsante "MEM" per circa 3 secondi per avviare la modalità di impostazione. La cifra che lampeggia corrisponde all'[ANNO].



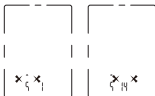
2. Premere il pulsante "MEM" per modificare l'[ANNO]. A ogni pressione il numero aumenterà ciclicamente di uno.



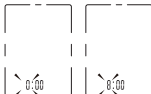
3. Una volta selezionato l'anno desiderato, premere il pulsante "START/STOP" per confermare la selezione e passare all'impostazione successiva.



4. Ripetere i passaggi 2 e 3 per confermare [MESE] e [GIORNO].



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



6. Ripetere i passaggi 2 e 3 per confermare l'[UNITÀ DI MISURA].



7. Una volta confermata l'unità di misura, il display LCD visualizzerà nuovamente tutte le impostazioni configurate e quindi si spegnerà.

MISURAZIONE

Fissare il bracciale

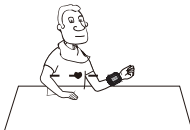
1. Rimuovere tutti gli accessori (orologio, braccialetti, ecc.) dal polso. Se il medico ha diagnosticato problemi di circolazione in un polso, usare l'altro polso.
2. Arrotolare o sollevare la manica per esporre la cute.
3. Applicare il bracciale al polso tenendo il palmo della mano rivolto verso l'alto.
4. Posizionare il bordo del bracciale a circa 1-1,5 cm dall'articolazione del polso.
5. Allacciare il bracciale attorno al polso, senza lasciare spazio tra il bracciale e la cute. Se il bracciale è troppo allentato, la misurazione non sarà accurata.
6. Sedersi comodamente appoggiando il polso scelto per la misurazione su una superficie piatta. Appoggiare il gomito sul tavolo in modo che il bracciale si trovi alla stessa altezza del cuore. Girare il palmo verso l'alto. Sedersi su una sedia in posizione eretta e fare 5-6 respiri profondi.
7. Pazienti con ipertensione:

- La parte centrale del bracciale deve essere al livello dell'atrio destro del cuore. Prima di iniziare la misurazione, sedersi comodamente avendo cura di non incrociare le gambe, tenere le piante

dei piedi completamente a terra, la schiena e il polso appoggiati.

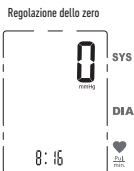
- Riposare 5 minuti prima della misurazione.
- Attendere almeno 3 minuti tra una misurazione e l'altra. Ciò permette alla circolazione sanguigna di riprendersi.
- Misurare la pressione in una stanza silenziosa.
- Il paziente deve rilassarsi il più possibile, non muoversi né parlare durante la misurazione.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

per esempio, di giorno circa alla stessa ora, sullo stesso polso o secondo le istruzioni del medico.



Inizio della misurazione

1. A misuratore spento, premere il pulsante "START/STOP" per accenderlo e completare la misurazione.



Insufflazione e misurazione



Visualizzare e salvare i risultati



2. Premere il pulsante "START/STOP" per spegnere il dispositivo; altrimenti, lo spegnimento automatico subentrerà entro 1 minuto..

GESTIONE DEI DATI

Consultazione delle misurazioni memorizzate

1. A misuratore spento, premere il pulsante "MEM" per mostrare il valore medio calcolato sulla base delle ultime tre letture. Se le letture memorizzate sono in numero inferiore a tre, verrà visualizzata solo quella immediatamente precedente.



2. Premendo nuovamente il pulsante "MEM", verrà visualizzato l'esito, la data e l'ora dell'ultima lettura. Premendo una terza volta il pulsante "MEM", verrà visualizzata la lettura precedente, e così via. Durante la visualizzazione dei risultati, se il dispositivo è inutilizzato, il misuratore di pressione sanguigna si spegnerà automaticamente dopo un minuto. Per accenderlo, premere il pulsante "START/STOP".

Il display visualizzerà i dati delle letture secondo l'ordine numero, data e orario.



1/5

Significa che il numero totale di letture è 5, il numero attuale è 1.

5/14

La data corrispondente è 14 maggio.

8:16

L'orario è 08.16 am.



ATTENZIONE

Per primo viene visualizzato il valore più recente (1). Ogni nuova misurazione viene assegnata al primo (1) valore. Tutti gli altri valori vengono arretrati di una posizione (ad es. 2 diventa 3, e così via) e l'ultimo valore (60) viene rimosso dalla lista.

GESTIONE DEI DATI

Cancellazione delle letture memorizzate

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

1. In modalità memoria, tenere premuto il pulsante "MEM" per tre secondi; a questo punto, sul display lampeggerà la scritta "DEL ALL" ("cancella tutto").

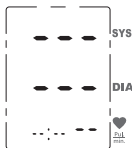


2. Premere "MEM" per confermare la cancellazione: sul display LCD comparirà la scritta "DEL DONE" ("cancellato") e il misuratore si spegnerà.

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



3. In assenza di letture memorizzate, il display visualizza la schermata a destra.



INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Suggerimenti per la misurazione

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



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



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



Entro 20 minuti dall'aver fatto un bagno



Quando si parla o si muovono le dita.



In un ambiente molto freddo.



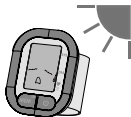
Quando si ha lo stimolo a urinare



INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Manutenzione

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



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



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



Evitare forti urti e scosse



Evitare ambienti polverosi a temperature instabili



Indossare panni bagnati per rimuovere le impurità

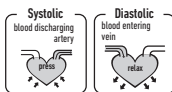


Evitare di lavare il bracciale.

INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA

Cosa sono la pressione sistolica e la pressione diastolica?

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



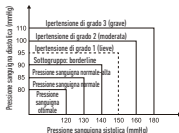
Che cos'è la classificazione standard della pressione sanguigna?

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



ATTENZIONE

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



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

Indicatore di battito cardiaco irregolare

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



ATTENZIONE

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

Perché la pressione sanguigna fluttua nell'arco della giornata?

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

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

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

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

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

Suggeriamo di eseguire la misurazione sempre sullo stesso polso.



Quando si misura la pressione sanguigna a casa, controllare:

- se il bracciale è allacciato correttamente.
- se il bracciale è troppo stretto o troppo allentato.
- se il bracciale è allacciato sul polso.
- se si avverte uno stato di ansia.

Due-tre respiri profondi prima di iniziare agevoleranno la misurazione.

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



RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

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

PROBLEMA	SINTOMO	CONTROLLARE	RIMEDIO
L'apparecchio non si accende	Il display non si illumina.	Le batterie sono scariche.	Sostituire con batterie nuove
		Le batterie non sono inserite correttamente.	Inserire le batterie correttamente
Batterie scariche	Il display è poco luminoso oppure mostra 	Batterie in esaurimento.	Sostituire con batterie nuove
Messaggio di errore	E 1 compare sul display	Il bracciale non è abbastanza stretto.	Riallacciare il bracciale ed eseguire di nuovo la misurazione.
	E 2 compare sul display	Il bracciale è troppo stretto.	Riallacciare il bracciale ed eseguire di nuovo la misurazione.
	E 3 compare sul display	La pressione del bracciale è eccessiva.	Rilassarsi per un momento ed eseguire di nuovo la misurazione.
	Sul display compare E 10 o E 11	Il dispositivo ha rilevato un movimento durante la misurazione.	Il movimento può influenzare la misurazione. Rilassarsi per un momento ed eseguire di nuovo la misurazione.
	E 20 compare sul display	La procedura di misurazione non rileva il segnale di polso.	Allentare gli indumenti indossati sul polso e misurare nuovamente.
	E 21 compare sul display	Misurazione errata.	Rilassarsi per un momento ed eseguire di nuovo la misurazione.
	Ex, compare sul display.	Si è verificato un errore di calibrazione.	Eseguire di nuovo la misurazione. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il nostro servizio clienti per ricevere assistenza. Fare riferimento alla garanzia per i recapiti e le istruzioni per la restituzione del prodotto.
Messaggio di avvertenza	Sul display compare "out" (fuori)	Fuori dall'intervallo di misurazione	il risultato della misurazione è fuori dall'intervallo di misurazione (SIS: 60 mmHg a 230 mmHg; oppure DIA: da 40 mmHg a 130 mmHg; oppure battito: 40-199 battiti al minuto)

CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione elettrica	Funzionamento a batteria: 2 x batterie AAA (3V DC)
Modalità display	LCD digitale V.A.32mmx45mm
Modalità misurazione	Modalità di misurazione oscillometrica
Intervallo misurazione	Pressione del braccio calcolata: 0mmHg-299mmHg(0kPa - 39,9kPa) Pressione della misurazione: SIS: 60mmHg-230mmHg (8.0kPa-30.7kPa) DIA: 40mmHg-130mmHg (5.3kPa-17.3kPa) Valore pulsazione: (40-199)battiti/minuto
Precisione	Pressione: 5-40 °C entro±3mmHg(0.4kPa) Valore pulsazione:±5%
Condizione operativa	Intervallo di temperatura: da +5 a +40 °C Intervallo di umidità relativa dal 15 al 90%, non condensante, ma non richiede una pressione parziale di vapore acqueo superiore a 50 hPa Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa
Conservazione e trasporto	Temperatura: da -20 a +60 °C Un intervallo di umidità relativa di ≤ 93%, non condensante, a una pressione
Perimetro di misurazione del polso	Circa 13,5-21,5 cm
Peso netto	Ca 104 g (escluse le batterie)
Dimensioni esterne	Ca 85x67x23 mm (escluso il bracciale)
Accessori	2 x batterie AAA, manuale d'uso
Modo di funzionamento	Funzionamento continuo
Grado di protezione	Parte applicata di tipo BF
Classificazione dispositivo	Apparecchio elettromedicale ad alimentazione interna
Classificazione IP	IP22: Il primo numero 2: protetto da corpi estranei solidi di 12,5 Φ mm e superiore. Il secondo numero: Protetto da gocciolamento d'acqua verticale con un'inclinazione fino a 15°. Il gocciolamento non deve avere effetti dannosi fino a un'inclinazione di 15° di entrambi i lati verticali.
Versione software	AD1

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

CONTATTI

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

Modello: TMB-1581-S

Prodotto da Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Rappresentante europeo autorizzato:

MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Germany

Importato nell'UK da:

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

Importato nell'UE da:

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

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

ELENCO DELLE NORME A CUI È CONFORME

Gestione del rischio	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici
Etichettatura	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici. Simboli da usare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire. Parte 1: Requisiti generali
Manuale utente	EN 1041:2008 +A1:2013 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
Requisiti generali per la sicurezza	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/ CEI 60601-1:2005+A1:2012 Apparecchi elettromedicali -- Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali EN 60601-1-11:2015/ CEI 60601-1-11:2015 Apparecchi elettromedicali -- Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2:2015/ CEI 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali -- Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Interferenze elettromagnetiche – Prescrizioni e test
Requisiti per il funzionamento	EN ISO 81060-1:2012 Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo a misurazione non automatica CEI 80601-2-30:2009+A1:2013 Apparecchi elettromedicali – Parte 2-30: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatizzati
Indagini cliniche	EN 1060-4:2004 Sfigmomanometri non invasivi – Parte 4: Procedure di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici ISO 81060-2:2013 Sfigmomanometri non invasivi – Parte 2: Validazione clinica del tipo di misurazione automatizzata
Usabilità	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità CEI 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 / CEI 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 sensibilizzazione

EMC GUIDANCE

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

Tabella 1

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

Tabella 2

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst CEI 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione Ingresso / uscita segnale ± 1 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz	± 2 kV per linee di alimentazione Ingresso / uscita segnale ± 1 kV Frequenza di ripetizione di 100 kHz
Sovracorrente IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV in modalità differenziale $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo comune	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV in modalità differenziale $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV modo comune
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0% U_T ; 300 ciclo	0% U_T ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0% U_T ; 300 ciclo
Campo magnetico a frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatori tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatori tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF irradiata IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
NOTA U_T è la tensione della rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.		

Tabella 3

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

DUE ANNI DI GARANZIA

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

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

Per scoprire il Centro Servizi HoMedics più vicino, visitare la pagina
www.homedics.co.uk/servicecentres

INTRODUCTIE

Algemene beschrijving

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

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

Specificaties:

- Systolische bloeddruk
- Diastolische bloeddruk
- Hartslag
- 60 meetresultaten voor één gebruiker

Indicaties voor gebruik

De HoMedics-bloeddrukmeter is een digitale meter voor het meten van de bloeddruk en de hartslag bij een polsonttrek van 13,5 tot 21,5 cm. Uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis door volwassenen.

Contra-indicaties

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

Meetmethode

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

Veiligheidsinformatie

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

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

WAARSCHUWING

* Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis door volwassenen.

Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij neonatale patiënten, zwangere vrouwen, patiënten met geïmplanteerde, elektronische apparaten, patiënten met pre-eclampsie, premature ventriculaire contractie, atriumfibrillatie, perifere, arteriële aandoeningen en patiënten die een intravasculaire therapie ondergaan, een arterio-veneuze shunt hebben of mensen die een mastectomie hebben ondergaan. Raadpleeg voordat u het apparaat gebruikt uw arts, als u een of meerdere aandoeningen hebt.

* Het apparaat is niet geschikt om de bloeddruk van kinderen te meten. Raadpleeg uw arts voordat u het apparaat bij oudere kinderen gebruikt.

* Het apparaat is niet bedoeld tijdens ziekenvervoer buiten een zorginstelling.

* Het apparaat is niet bedoeld voor professioneel gebruik.

* Het apparaat is bedoeld voor het niet-invasief meten en controleren van de arteriële bloeddruk. Het is niet bedoeld voor gebruik op andere ledematen dan de pols of voor andere doeleinden dan het meten van de bloeddruk.

* Verwar zelfcontrole niet met zelfdiagnose. Met dit apparaat kunt u uw bloeddruk controleren. Begin of beëindig geen medische behandeling zonder een arts te raadplegen.

* Indien u medicijnen neemt, raadpleeg dan uw arts om te bepalen wat de beste tijd van de dag is om uw bloeddruk te meten. Verander nooit de innamen van voorgeschreven medicijnen zonder eerst uw arts te raadplegen.

* Neem geen therapeutische maatregelen op basis van een zelfmeting. Verander nooit de dosis van een door een arts voorgeschreven medicijn. Raadpleeg uw arts als u vragen hebt over uw bloeddruk.

* Als het apparaat gebruikt wordt voor het meten bij patiënten met veelvoorkomende hartritme stoornissen, zoals atriale of ventriculaire premature contractie of atriumfibrillatie, kan het beste resultaat optreden met afwijkingen. Raadpleeg uw arts over het resultaat.

* Let bij het gebruik van dit apparaat op de volgende situatie die de bloedstroom kan onderbreken en de bloedcirculatie van de patiënt kan beïnvloeden, waardoor de patiënt schadelijk letsel kan oplopen: het te frequent knikken van de verbindingsslang en meerdere opeenvolgende metingen; het aanbrengen van de manchet en het onder druk brengen ervan om een pols waar intravasculaire toegang of therapie

of een arterio-veneuze (A-V) shunt aanwezig is; het oppompen van de manchet aan de kant van een mastectomie.

* Waarschuwing: breng de manchet niet aan op een wond; dit kan verder letsel veroorzaken.

* Pomp de manchet niet op om een ledemaat waar op hetzelfde moment andere ME-controleapparatuur is aangebracht. Dit kan namelijk tijdelijk functieverlies van de gelijktijdig gebruikte ME-controleapparatuur veroorzaken.

* In het zeldzame geval van een storing waardoor de manchet tijdens het meten volledig opgepompt blijft, dient u de manchet onmiddellijk te openen. Langdurige hoge druk (manchetdruk > 300 mmHg of constante druk > 15 mmHg gedurende meer dan 3 minuten) op de pols kan leiden tot ecchymose.

* Zorg dat het gebruik van het apparaat niet leidt tot een langdurige aantasting van de bloedcirculatie van de patiënt.

* Zorg er tijdens het meten voor dat de verbindingsslang niet wordt samengedrukt of belemmerd.

* Het apparaat mag niet tegelijkertijd met chirurgische HF-apparatuur worden gebruikt.

* In het BEGELEIDENDE DOCUMENT is opgenomen dat de BLOEDDRUKMETER klinisch onderzocht is volgens de eisen van ISO 81060-2:2013.

* Neem contact op met de fabrikant om de kalibratie van de GEAUTOMATISEERDE BLOEDDRUKMETER te verifiëren.

Het gebruik van dit apparaat wordt afgeraden bij vrouwen die zwanger zijn of die mogelijk zwanger zijn. Afgezien van de onnauwkeurige metingen, zijn de effecten van dit apparaat op de foetus onbekend.

* Te vaak en te veel achtereenvolgend meten kan verstoringen in de bloedsomloop en letsel veroorzaken.

* Dit apparaat is niet geschikt voor doorlopende controle tijdens medische noodgevallen of operaties; anders kunnen de pols en vingers van de patiënt verdoofd, opgezwollen en zelfs blauw worden als gevolg van een tekort aan bloed.

* Bewaar het apparaat, na gebruik, in een droge ruimte en bescherm het tegen extreem vocht, hitte, pluis, stof

en direct zonlicht. Plaats nooit zware voorwerpen op het opbergdoosje.

* Dit apparaat mag alleen worden gebruikt voor het doel dat in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door onjuist gebruik van het apparaat.

* Dit apparaat bestaat uit gevoelige onderdelen en moet met voorzichtigheid worden behandeld. Neem de in deze gebruiksaanwijzing beschreven opslag- en gebruiksomstandigheden in acht.

* De maximumtemperatuur die het toegepaste onderdeel kan bereiken is 42,5 °C bij een omgevingstemperatuur van 40 °C.

* Dit apparaat is geen API/APG-apparatuur en is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of stikstofoxide.

* Waarschuwing: voer geen service/onderhoud uit terwijl de ME-apparatuur in gebruik is.

* De patiënt is een beoogde gebruiker.

* De patiënt kan onder normale omstandigheden gegevens meten, de batterijen vervangen en het apparaat en de accessoires onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing.

* Gebruik, om meetfouten te voorkomen, het apparaat niet in een sterk elektromagnetisch veld dat een interferentiesignaal of een elektrisch snel transient of burstsignaal uitzendt.

* De bloeddrukmeter en manchet zijn geschikt voor gebruik in de omgeving van de patiënt. Gebruik dit apparaat niet als u allergisch bent voor polyester, nylon of plastic.

* Tijdens het gebruik zal de patiënt in contact komen met de manchet. De materialen van de manchet zijn getest en voldoen aan de eisen van ISO 10993-5:2009 en ISO 10993-10:2010. De manchet zal geen eventuele sensibilisatie- of irritatiereactie veroorzaken.

* Als u tijdens het meten ongemak ervaart, zoals pijn in de pols of andere klachten, druk dan op de START/STOP-knop om de lucht onmiddellijk uit de manchet

te laten lopen.

* Maak de manchet los en verwijder deze van uw pols.

* Als de manchetdruk 40 kPa (300 mmHg) bereikt, loopt de manchet automatisch leeg. Als de manchet niet leegloopt wanneer de druk 40 kPa (300 mmHg) bereikt, maak dan de manchet los van de pols en druk op de START/STOP-knop om het oppompen te stoppen.

* Controleer voor gebruik of het apparaat veilig functioneert en in goede staat verkeert. Controleer het apparaat en gebruik het niet als het op enigerlei wijze beschadigd is. Het continue gebruik van een beschadigd apparaat kan letsel, onjuiste resultaten of ernstig gevaar veroorzaken.

* Was de manchet niet in een wasmachine of vaatwasser!

* De levensduur van de manchet kan variëren door de wasfrequentie, de huidconditie en de opslagomstandigheden. De gebruikelijke levensduur is 10.000 keer.

* Het wordt aanbevolen om de prestaties om de 2 jaar en na onderhoud en reparatie te controleren, door ten minste de vereisten betreffende de foutlimieten van de manchetdrukindicatie en lucht lekkage opnieuw te testen (testen bij ten minste 50 mmHg en 200 mmHg).

* Voer ACCESSOIRES, afneembare onderdelen en de ME-APPARATUUR af volgens de plaatselijke richtlijnen.

* De fabrikant zal op verzoek schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies enz. beschikbaar stellen om onderhoudsmedewerkers te ondersteunen bij het repareren van onderdelen.

* De gebruiker mag de patiënt en de uitgang van de batterijen niet tegelijkertijd aanraken.

* Reiniging: stofomgevingen kunnen de prestaties van het apparaat beïnvloeden. Gebruik een zachte doek om het hele apparaat voor en na gebruik te reinigen. Gebruik geen schurende of vluchtige reinigingsmiddelen.

* Het apparaat hoeft niet binnen twee jaar na betrouwbare service te worden gekalibreerd.

* Als u problemen ondervindt met dit apparaat, bij het instellen, het onderhoud of het gebruik, neem dan contact op met het SERVICEPERSONEEL van HoMedics. Open of repareer het apparaat niet zelf in

geval van storingen. Het apparaat mag alleen worden onderhouden, gerepareerd en geopend door personen bij erkende verkoop-/servicecentra.

* Meld het aan HoMedics als er een onverwachte werking of gebeurtenis plaatsvindt.

* Houd het apparaat buiten het bereik van zuigelingen, jonge kinderen of huisdieren om inademing of het inslikken van kleine onderdelen te voorkomen. Dit is gevaarlijk of zelfs dodelijk.

* Wees alert op wurging door kabels en slangen, met name door overmatige lengte.

* ME-apparatuur heeft minstens 30 minuten nodig om op te warmen vanaf de minimale opslagtemperatuur tussen de gebruikssessies tot de apparatuur klaar is voor het beoogde gebruik. ME-apparatuur heeft minstens 30 minuten nodig om af te koelen vanaf de maximale opslagtemperatuur tussen de gebruikssessies tot de apparatuur klaar is voor het beoogde gebruik.

* Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de informatie in de BEGELEIDENDE DOCUMENTEN;

* Draadloze communicatieapparatuur zoals draadloze thuisnetwerkapparaten, mobiele telefoons, draadloze telefoons en hun basisstations, en portofoons kunnen dit apparaat beïnvloeden en moeten op ten minste een afstand d van het apparaat worden gehouden. De afstand d wordt door de FABRIKANT berekend op basis van de kolom "80 MHz tot 5,8 GHz" van tabel 4 en tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014, naargelang het geval.

* Gebruik ACCESSOIRES en afneembare onderdelen die door de FABRIKANT zijn gespecificeerd/erkend; anders kan dit schade aan het apparaat of gevaar voor de gebruiker/patiënten veroorzaken.

* Er zijn geen luer-lockverbindingen gebruikt bij de slangconstructie en er is daarom geen mogelijkheid dat deze onbedoeld worden aangesloten op intravasculaire vloeistofsystemen, waardoor lucht in een bloedvat kan worden gepompt.

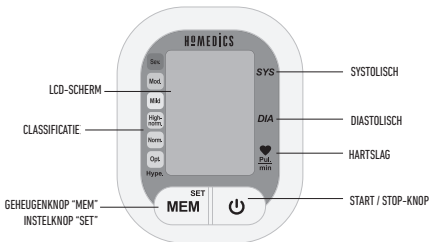
* Gebruik het apparaat onder omstandigheden zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Anders worden de prestaties en de levensduur van het apparaat beïnvloed en verminderd.

MELDING OP LCD-SCHERM



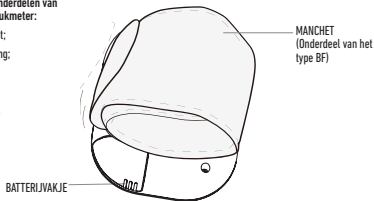
SYMBOL	BESCHRIJVING	UITLEG
SYS	Systolische bloeddruk	Hoge bloeddruk
DIA	Diastolische bloeddruk	Lage bloeddruk
	Pulsweergave	Pulse in slagen per minuut
	Bewegingsindicator	Beweging kan leiden tot een onnauwkeurige meting.
	Lage batterij	Batterijen zijn bijna leeg en moeten worden vervangen
kPa	kPa	mmHg Meeteenheid van de bloeddruk (1 mmHg = 0,133 kPa)
mmHg	mmHg	kPa Measurement unit of blood pressure (1 kPa = 7.5 mmHg)
	Onregelmatige hartslag	De bloeddrukmeter detecteert een onregelmatige hartslag tijdens de meting.
00:00	Huidige tijd	Maand/dag/jaar, Uur : Minuten
	Bloeddrukniveau-indicator	Geef het bloeddrukniveau aan
	Hartslag	De bloeddrukmeter detecteert een hartslag tijdens de meting.
	Geheugenopdracht	Geef aan dat het in de geheugenmodus staat en welke geheugengroep het betreft.

ONDERDELEN VAN DE METER



Lijst met onderdelen van de bloeddrukmeter:

1. Printplaat;
2. Lucht slang;
3. Pomp;
4. Ventiel;
5. Manchet.

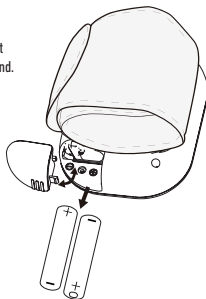


Lijst

- 1) Automatische polsbloeddrukmeter
- 2) 2 x AAA-batterijen
- 3) Gebruiksaanwijzing

DE BATTERIJEN PLAATSEN EN VERVERGEN

- Open de batterijdeksel.
- Plaats de batterijen en houd rekening met de juiste polariteit, zoals hieronder getoond. Gebruik altijd het juiste type batterijen (2 x AAA-batterijen).
- Doe de batterijdeksel weer dicht.



WAARSCHUWING

Vervang de batterijen als een van de onderstaande situaties optreedt:

-  +  verschijnt op het lcd-scherf
- Het lcd-scherf wordt vaag
- Het lcd-scherf licht niet op bij het inschakelen van de meter.
- When powering on the monitor, the LCD doesn't light up.



WAARSCHUWING

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

DATUM, TIJD EN MEETEENHEID INSTELLEN

Het is belangrijk dat u voor het gebruik van de bloeddrukmeter de klok instelt, zodat aan elk meetresultaat dat in het geheugen wordt opgeslagen een tijdstip kan worden gekoppeld. (Het instelbereik van het jaar: 2018-2058, tijdsindeling: 24H)

1. Terwijl de meter is uitgeschakeld, houdt u de "MEM"-knop 3 seconden ingedrukt om de instellingen te openen. Het knipperende getal geeft [YEAR] aan.



2. Druk op de "MEM"-knop om [YEAR] te wijzigen. Elke keer dat u drukt, gaat het jaartal met één cijfer omhoog, in een cyclus.



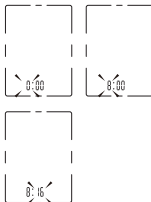
3. Als u het juiste jaartal hebt bereikt, drukt u op de "START/STOP"-knop om uw selectie te bevestigen en gaat u naar de volgende stap.



4. Herhaal stap 2 en 3 om [MONTH] en [DAY] te bevestigen.



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



6. Herhaal stap 2 en 3 om [MEASUREMENT UNIT] te bevestigen.



7. Na het bevestigen van de meeteenheid toont het lcd-scherm opnieuw alle instellingen die u hebt uitgevoerd. Het scherm schakelt zichzelf daarna uit.

METING

Bind de manchet om

1. Verwijder alle accessoires (horloge, armband, etc.) van uw pols. Als uw arts bij u een slechte bloedsomloop in uw pols heeft vastgesteld, gebruik dan de andere pols.
2. Rol of stroop uw mouw op om de huid bloot te leggen.
3. Bind de manchet om uw pols met uw handpalm naar boven gericht.
4. Plaats de rand van de manchet op ongeveer 1 tot 1,5 cm van de polsgewrichten.
5. Bevestig de polsmanchet om uw pols en laat daarbij geen extra ruimte tussen de manchet en uw huid. Als de manchet te los zit, zal de meting niet nauwkeurig zijn.
6. Ga comfortabel zitten en leg de pols met de manchet op een vlakke ondergrond. Plaats uw elleboog op een tafel zodat de manchet zich ter hoogte van uw hart bevindt. Houd uw handpalm naar boven gericht. Ga rechtop zitten in een stoel en haal 5 tot 6 keer diep adem.
7. Patiënten met een hoge bloeddruk:
 - Het midden van de manchet moet op dezelfde hoogte zijn geplaatst als de rechterboezem van het hart. Zorg

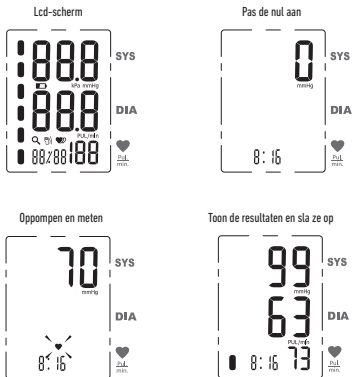
voordat u met meten begint, dat u comfortabel zit, met de benen open, uw voeten plat op de grond en uw rug en pols ondersteund.

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



Start de meting

1. Terwijl de meter is uitgeschakeld, drukt u op de "START/STOP"-knop om de meter in te schakelen en de meting uit te voeren.



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

GEGEVENSBEHEER

De opgeslagen meetresultaten bekijken

1. Terwijl de meter is uitgeschakeld, drukt u op de "MEM"-knop om de gemiddelde waarde van de laatste drie metingen weer te geven. Als er minder dan drie metingen zijn, wordt het laatste meetresultaat getoond.
2. Druk nogmaals op de "MEM"-knop om het laatste meetresultaat, de datum en de tijd weer te geven. Druk nogmaals op de "MEM"-knop om het volgende meetresultaat weer te geven, enzovoort. Tijdens het weergeven van de resultaten wordt de bloeddrukmeter, als deze verder niet wordt gebruikt, na één minuut uitgeschakeld. U kunt ook op de "START/STOP"-knop drukken om het apparaat uit te schakelen.

Het meetresultaatnummer, de datum en de tijd worden afwisselend weergegeven.



1/5

Dit betekent dat het totaal aantal meetresultaten 5 is en het huidige nummer nr. 1 is.

5/14

De bijbehorende datum is 14 mei.

8:16

De bijbehorende tijd is 08:16 uur 's ochtends (AM).



WAARSCHUWING

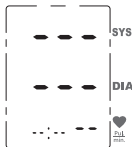
Het meest recente meetresultaat (1) wordt als eerste getoond. Elke nieuwe meting wordt beschouwd als het eerste meetresultaat (1). De nummering van alle andere meetresultaten gaat één cijfer omhoog (dus 2 wordt 3, enzovoort) en het laatste meetresultaat (60) wordt verwijderd.

GEGEVENSBEHEER

De meetresultaten verwijderen

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

1. Houd in de geheugenmodus de "MEM"-knop 3 seconden ingedrukt. Op het scherm wordt vervolgens "dEL ALL" knipperend weergegeven.
2. Druk op "MEM" om het verwijderen te bevestigen. Op het lcd-scherm wordt "dEL dOnE" weergegeven en het scherm wordt uitgeschakeld.
Let op: Om de verwijderingsmodus te verlaten zonder meetresultaten te verwijderen, drukt u op de "START/STOP"-knop, voordat u op "MEM" drukt om eventuele verwijderingsopdrachten te bevestigen.
3. Als er geen meetresultaten zijn, wordt het hiernaast getoonde scherm weergegeven.



INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Tips voor het meten

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



Binnen 1 uur na eten of
drinken



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



Binnen 20 minuten na het
nemen van een bad



Als u praat of uw vingers beweegt



In een zeer koude omgeving



Als u moet plassen

ONDERHOUD

Volg voor optimale prestaties onderstaande instructies op.



Bewaar op een droge plaats en
vermijd direct zonlicht



Zorg dat het apparaat niet in contact komt
met water; maak het indien



Vermijd hevig schudden en
stoten van het apparaat



Vermijd een stoffige omgeving en een
instabiele omgevingstemperatuur



Gebruik een vochtige doek om vuil
te verwijderen

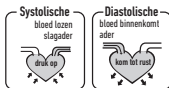


Was de manchet niet

OVER BLOEDDRUK

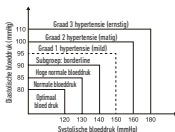
Wat betekent systolische druk en diastolische druk?

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



Wat is de standaard bloeddrukclassificatie?

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



WAARSCHUWING

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

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

Detectie van onregelmatige hartslag

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



WAARSCHUWING

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

Waarom schommelt mijn bloeddruk gedurende de dag?

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

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

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

Is het resultaat hetzelfde als ik om de rechterpols meet?

U kunt beide polsen meten, maar bij verschillende mensen kunnen verschillende resultaten optreden. Wij adviseren u om steeds dezelfde pols te meten.



Waarop u moet letten als u thuis uw bloeddruk meet:

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

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

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



PROBLEEM EN OPLOSSINGEN

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

PROBLEEM	SYMPTOOM	CONTROLEER DIT	OPLOSSING
Geen stroom	Er is niets op het scherm te zien.	Batterijen zijn leeg.	Plaats nieuwe batterijen.
		Batterijen zijn onjuist geplaatst.	Plaats de batterijen correct.
Batterijen bijna leeg	Het scherm is zwak of traag  +Lo	Batterijen zijn bijna leeg.	Plaats nieuwe batterijen.
Foutmelding	E1 wordt getoond.	De manchet is te strak of te los.	Stel de manchet opnieuw af, niet te los of te strak en meet opnieuw.
	E2 wordt getoond.	Het apparaat heeft tijdens de meting beweging gedetecteerd.	Ontspan even en meet opnieuw.
	E3 wordt getoond.	Tijdens het meten wordt geen hartslag waargenomen.	Maak kleding rond uw pols los en meet opnieuw.
	E10 of E11 wordt getoond.	Het apparaat heeft tijdens de meting beweging gedetecteerd.	Beweging kan de meting beïnvloeden. Ontspan even en meet opnieuw.
	E20 wordt getoond.	Tijdens het meten wordt geen hartslag waargenomen.	Maak kleding rond uw pols los en meet opnieuw.
	E21 wordt getoond.	Meting incorrect.	Ontspan even en meet opnieuw.
	EExx wordt op het scherm getoond.	Er is een kalibratiefout opgetreden.	Start de meting opnieuw. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de verkoper of met onze klantenservice voor verdere hulp. Raadpleeg de garantie voor contactinformatie en instructies voor retourzending.
Waarschuwing-smelding	"out" wordt getoond	Buiten het meetbereik	Het meetresultaat ligt buiten het meetbereik (SYS: 60 mmHg tot 230 mmHg; of DIA: 40 mmHg tot 130 mmHg; of hartslag: 40-199 slagen/minuut) het probleem zich blijft voordoen.

SPECIFICATIES

Stroomvoorziening	Modus batterijvoeding: 2 * AAA-batterijen (3V DC)
Weergavemodus	Digitaal lcd-scherm VA. 32 mm x 45 mm
Meetmethode	Oscillometrische meetmethode
Meetbereik	Nominale manchetdruk: 0 mmHg - 299 mmHg (0 kPa - 39,9 kPa) Meetdruk: SYS: 60 mmHg - 230 mmHg (8,0 kPa - 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg - 130 mmHg (5,3 kPa - 17,3 kPa) Hartslag: (40-199) slagen/minuut
Nauwkeurigheid	Bloeddruk: 5 °C - 40 °C binnen ±3 mmHg (0,4 kPa) Hartslag: ±5%
Normale gebruiksomstandigheden	Een temperatuurbereik van: +5 °C tot +40 °C Een relatieve luchtvochtigheid van 15% tot 90%, niet-condenserend, maar geen partiële waterdampdruk van meer dan 50 hPa vereist Een luchtdrukbereik van: 700 hPa tot 1060 hPa
Opslag- en transportcondities	Temperatuur: -20 °C tot +60 °C Een relatieve luchtvochtigheid van ≤ 93%, niet-condenserend, met een waterdampdruk tot 50 hPa
Meetomtrek van de pols	Circa 13,5 - 21,5 cm
Nettogewicht	Circa 104 g (exclusief batterijen)
Buitenafmetingen	Circa 85 mm x 67 mm x 23 mm (zonder de manchet)
Meegeliefert	2 * AAA-batterijen, gebruiksaanwijzing
Werkingsmodus	Continue werking
Mate van bescherming	Onderdeel van het type BF
Classificatie apparaat	Intern gevoede ME-apparaat
IP-classificatie	IP22: Het eerste getal 2: Beschermd tegen vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm Φ en groter. Het tweede getal: Beschermd tegen recht naar beneden vallende waterdruppels wanneer de behuizing tot maximaal 15° omhoog is gekanteld. Recht naar beneden vallende druppels zullen geen schadelijke effecten hebben als de behuizing onder een hoek van maximaal 15° aan weerszijden van de loodlijn omhoog is gekanteld.
Softwareversie	A01

WAARSCHUWING: aanpassen van deze apparatuur is niet toegestaan.

CONTACTGEGEVENS

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

Model: TMB-1581-S

Gemaakt door Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Erkende Europese vertegenwoordiger:

MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Germany

In het VK geïmporteerd door:

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

Ingevoerd in de EU door:

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

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

LIJST VAN NAGELEEFDE NORMEN

Risicomanagement	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medische apparaten - Toepassing van risicomanagement voor medische apparaten
Etiketgeving	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medische apparaten. Symbolen voor gebruik bij etikettering, labels en informatie voor medische apparaten. Deel 1: Algemene eisen
Gebruiksaanwijzing	EN 1041:2008 +A1:2013 Informatie die door de fabrikant van medische apparaten wordt geleverd
Algemene veiligheidseisen	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medische elektrische apparaten - Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor medische verzorging in de thuisomgeving
Elektromagnetische compatibiliteit	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en tests
Prestatie-eisen	EN ISO 81060-1:2012 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 1: Eisen en testmethoden voor niet-geautomatiseerd meettype IEC 60601-2-30:2009+A1:2013 Medische elektrische apparatuur - Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van geautomatiseerde niet-invasieve bloeddrukmeters
Klinisch onderzoek	EN 1060-4:2004 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 4: Testprocedures voor het bepalen van de algehele nauwkeurigheid van geautomatiseerde niet-invasieve bloeddrukmeters ISO 81060-2:2013 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: Klinische validatie van geautomatiseerd meettype
Bruikbaarheid	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid IEC 62366-1:2015 Medische apparaten - Deel 1: Aandringen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparaten
Processen in levenscyclus van software	EN 62304:2006/AC:2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software voor medische apparaten - Processen in levenscyclus van software
Biocompatibiliteit	ISO 10993-1:2009 Biologische evaluatie van medische apparaten - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomanagementproces ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische apparaten - Deel 5: Tests op in-vitro cytotoxiciteit ISO 10993-10:2010 Biologische evaluatie van medische apparaten - Deel 10: Tests op irritatie en sensibilisatie van de huid

EMC-RICHTLIJNEN

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

Tabel 1

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

Tabel 2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit		
Immuiniteitstest	IEC 60601 testniveau	Nalevingsniveau
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV lucht
Elektrisch snel transient of burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV signaalingang / -uitgang 100 kHz herhalingsfrequentie	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV signaalingang / -uitgang 100 kHz herhalingsfrequentie
Piek IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV differentiële modus $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV gewone modus	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV differentiële modus $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV gewone modus
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties bij stroomtoevoerkabels IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus en 70% U_T ; 25/30 cycli Enkelfasig; bij 0° 0% U_T ; 300 cycli	0% U_T ; 0,5 cyclus Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315° 0% U_T ; 1 cyclus en 70% U_T ; 25/30 cycli Enkelfasig; bij 0° 0% U_T ; 300 cycli
Power frequentie magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Uitgevoerd RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- en amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
OPMERKING: U_T is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.		

Tabel 3

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuñiteit							
Uitgestraalde RF IEC61000- 4-3 (Test- specificaties voor IMMUNI- TEIT VAN BEHUIZING- SPOORTEN bij RF draadloze communicatie- apparatuur)	Test frequentie (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulatie b)	Modulatie b) (W)	Afstand (m)	IMMUNITEIT STESTNIVEAU (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie b)	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13.17	Pulsmodulatie b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulatie b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4.25; UMTS	Pulsmodulatie b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulatie 217Hz	2	0.3	28
	5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie 217Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

2 JAAR GARANTIE

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

Deze garantie laat uw wettelijke rechten onverlet.

Uw lokale HoMedics Service Centre is te vinden op

www.homedics.co.uk/servicecentres



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



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

Imported into the UK by:

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

Imported into the EU by:

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

Customer Support: +44(0)1732 378557

support@homedics.co.uk

CE 0123

IB-BPW3010EU-1120-01

Version: 2.0