

DURONIC

Creative Consumer Electronics



Blood Pressure Monitor

BPM150

PLEASE READ ALL THE INSTRUCTIONS BEFORE USE



duronik.com



[duronic](https://www.youtube.com/channel/UCduronik)



[@duronicmedia](https://www.instagram.com/duronicmedia)



[Duronic](https://www.facebook.com/duronic)



[@duronicmedia](https://twitter.com/duronicmedia)

Contents

English Manual	5
Manuel d'utilisation en français	31
Gebrauchsanleitung auf Deutsch	57
Manual de Instrucciones en Español	83
Manuale D'istruzioni In Italiano	109
Instrukcja obsługi. Polski	134

English Manual

Catalogue

INTRODUCTION	
Safety information	7
LCD display signal	8
Product symbols	9
Monitor components	10
BEFORE YOU START	
The choice of power supply	10
Installing and replacing the batteries	10
Setting Date and time	11
MEASUREMENT	
Tie the cuff	13
Start a measurement	14
THE OPERATION OF RECALLING RECORDS	
Recall the records	15
Delete the records	16
INFORMATION FOR USER	
Tips for operation	17
Maintenance	18
ABOUT BLOOD PRESSURE	
What are systolic pressure and diastolic pressure?	19
What is the standard blood pressure classification?	19
Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?	19
Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital?	20
Is the result the same if measuring on the right arm?	20
TROUBLESHOOTING	21
SPECIFICATIONS	22
THE AUTHORIZED COMPONENTS	24
CONTACT INFORMATION	23
EMC Guidance	24

Thank you for selecting SHINEMART arm type blood pressure monitor. The monitor features blood pressure measurement, pulse rate measurement and auto-save the result. 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 instruction for using the product. Read the manual thoroughly before using the product.

Features:









80*60mm Digital LCD display

Maximum 60 records

Inflating measuring technology

Safety Information

The symbols shown below may appear in the user manual, labeling or other components. They are the standard requirement.

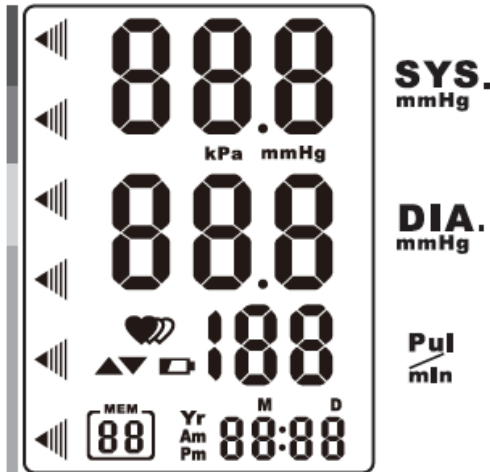
	THE OPERATION GUIDE MUST BE READ		Type BF Applied Parts
	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.		DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.
	Manufacturer		Direct Current
SN	Specifies Serial Number		Authorized Representative in the European Community
	Manufacture Date		



Caution

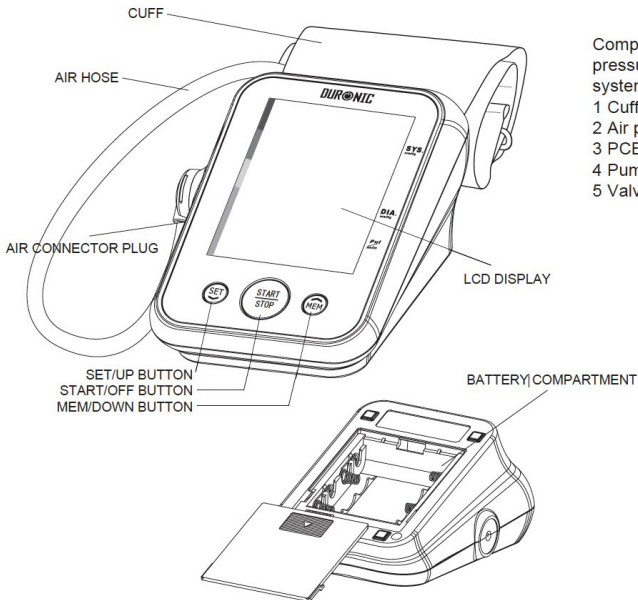
This device is intended for adult use only. This device is intended for no-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement. Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This unit allows you to monitor your blood pressure. Do not begin or end medical treatment without asking a physician for treatment advice.

If you are taking medication, consult your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. Never change a prescribed medication without consulting your Physician. When the device was used to measure patients who have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, the best result may occur with deviation. Please consult your physician about the result. If the cuff pressure exceeds 40 kPa (300 mmHg), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressures exceeds 40 kPa (300 mmHg), detach the cuff from the arm and press the START/STOP button to stop inflation. The equipment is not AP/ APG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide. The operator shall not touch output of batteries and the patient simultaneously. To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/ burst signal. The user must check that the equipment functions safely and see that it is in proper working condition before being used. This device is contraindicated for any female who may be suspected of, or is pregnant. Besides providing inaccurate readings, the effects of this device on the fetus are unknown. Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component parts list etc. This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations. Otherwise, the patient's arm and fingers will become anaesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood. Please use the device under the environment which was provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced. During use, the patient will be in contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. It will not cause any potential sensization or irritation reaction. Please use ACCESSORIES and detachable partes specified/ authorised by MANUFACTURE. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients. The device doesn't need to be calibrated within the two years of reliable service. Please dispose of ACCESSORIES, detachable parts, and the ME EQUIPMENT according to the local guidelines. If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact the SERVICE PERSONNEL of Duronic. Don't open or repair the device by yourself. Please report to Duronic if any unexpected operation or events occur. Please use the soft cloth to clean the whole unit. Don't use any abrasive or volatile cleaners.



Symbol	Description	Explanation
SYS	Systolic blood pressure	High pressure result
DIA	Diastolic blood pressure	Low pressure result
Pul/min	Pulse	Pulse/minute
▼	Deflating	CUFF air is exhausting of deflating
8:59	Time (hour:minute)	Currently time
MEM 28	Memory	If "M" shows, the displayed measurement values is from the memory.
mmHg	mmHg	Measurement Unit of the blood pressure
LO + 🔋	Low battery	Batteries are low and need to be replaced
♥♥	Arrhythmia	Irregular heartbeat
🔊	Grade	The grade of the blood pressure

Monitor Components



Component list of pressure measuring system

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

List

1. Blood Pressure Monitor



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



3. 4*AA Batteries



4. User Manual

Choice Of Battery

1. Battery powered mode: 6VDC 4*AA batteries

2. AC adaptor powered mode: 6V===1A

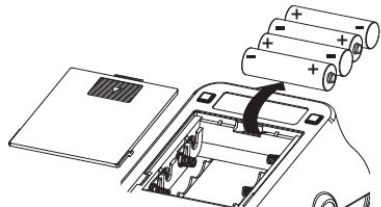
3. (Can be supplied by AC adaptor model UE08WCP-060100SPA only!) (Not Included) The picture is the hole in for power adapter.




Caution: In order to get the best effect and protect your monitor, please use the right battery and special power adapter.

The Installment And Replacement Of Battery

- Slide off the battery cover.
- Install the batteries by matching the correct polarity, as shown.
- Replace the cover.



Replace the batteries whenever the below happen:

- The  shows
- The display dims
- The display does not light up



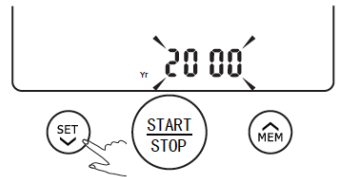
Caution:

Remove batteries if the device is not likely to be used for some time. The old battery is harmful to the environment, do not dispose with other daily trash. Remove the old battery from the device and follow your local recycling guidelines. Do not dispose of batteries in fire. Batteries may explode or leak.

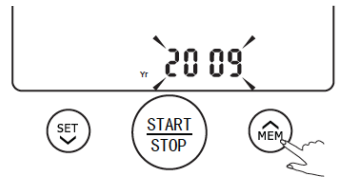
Setting Date And Time

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. (year :2000—2050 time:24 H)

1. When the unit is off, hold pressing “SET” for 3 seconds to enter the mode for year setting.



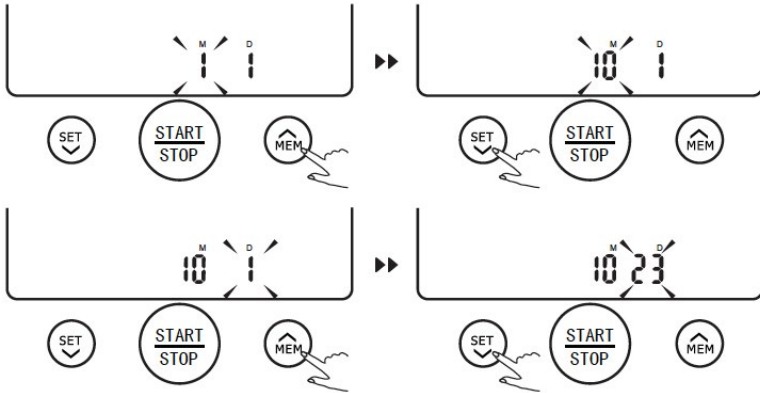
2. Press the “MEM” to change the [YEAR].



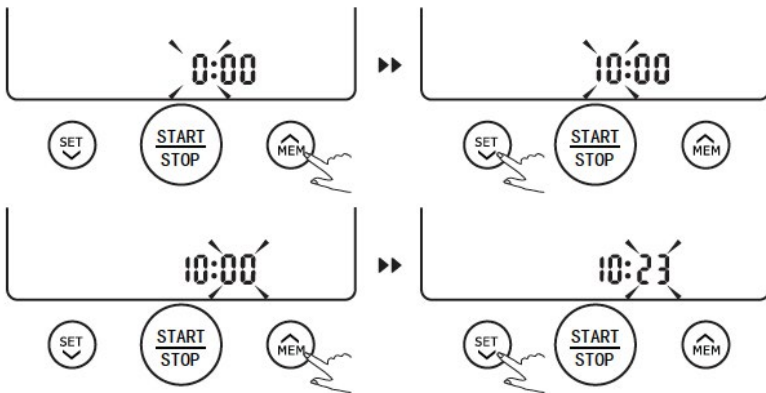
3. When you get the right year, press “SET” to set down and turn to next step automatically.



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



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

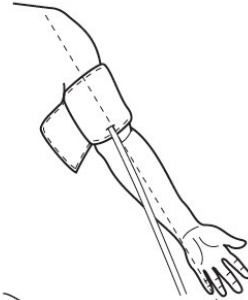


6.After the [MINUTE] is set,the right picture will show,then it turn off automatically.

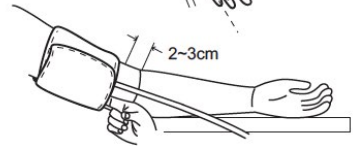


Tie The Cuff

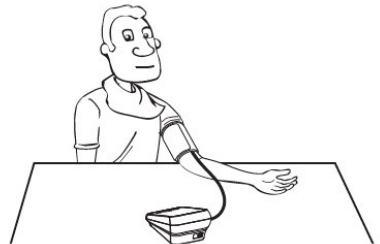
1. Tie the cuff on your upper arm, then position the tube off-center toward the inner side of arm in line with the little finger.



2. The cuff should be snug but not too tight. You should be able to insert one finger between the cuff and your arm.



3. Sit comfortably with your left arm resting on a flat surface.



Rest for 5 minutes before measuring.

Wait at least 3 minutes between measurements. This allows your blood circulation to recover.

For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions. For example, take daily measurements at approximately the same time, on the same arm, or as directed by a physician.

Start the Measurement

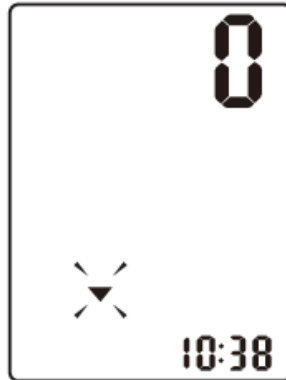
1. Press the "START/STOP" to turn on the monitor, and it will finish the whole measurement automatically.



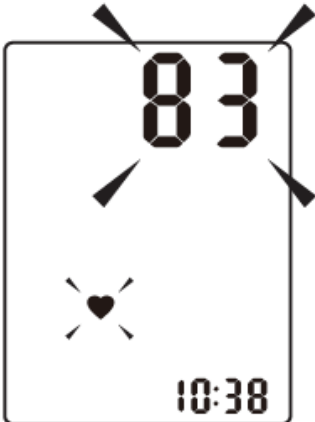
LCD Display



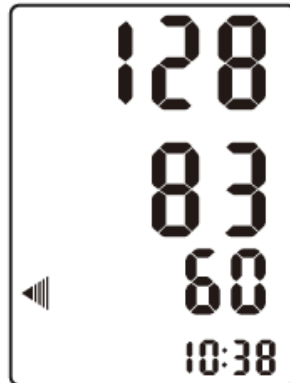
Adjust the zero automatically.



Inflating and measuring automatically.



Display and save the results automatically.



2. Press the "start/stop" to power off, otherwise it will turn off automatically within 1 minute.

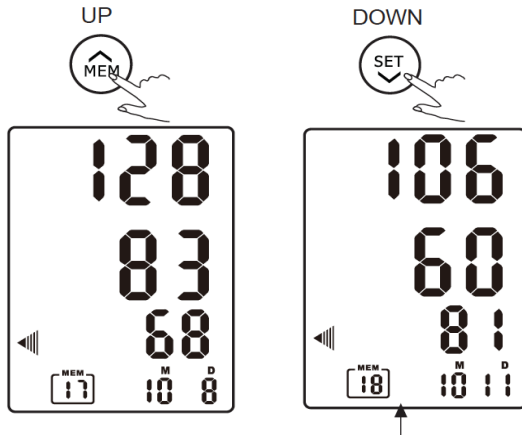


Recalling The Records

1. Please press the "MEM" to show the recent record.



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



The order of the date and time will be shown under the Pulse by turns.



The current is the No.18



The corresponding date is 11th October.



The corresponding time is 10:38.



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

Deleting A Measurement Record From Memory

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

1. Hold pressing "MEM" for 3 seconds, the flash display will show.



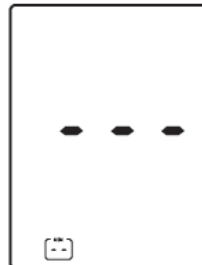
2. Press "SET" to confirm deleting and the monitor will turn off automatically.



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



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



Tips For Measurement

It can cause incorrectness if the measurement are taken in the following circumstances.



Wait at least 1 hour after dinner or drinking



Immediate measurement after tea, coffee, smoking



Wait at least 20 minutes after taking a bath



When talking or moving your fingers



In a very cold environment



When you want to discharge urine

Maintenance

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



Store in a dry place and avoid direct sunlight



Avoid touching water



Avoid intense shaking and collision



Avoid the dusty and unstable temperature environment



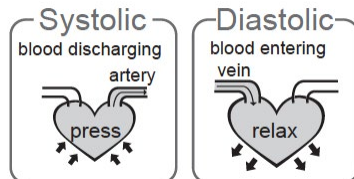
Use a wet cloth to remove the dirt



Avoid washing the cuff

What are systolic pressure and diastolic pressure?

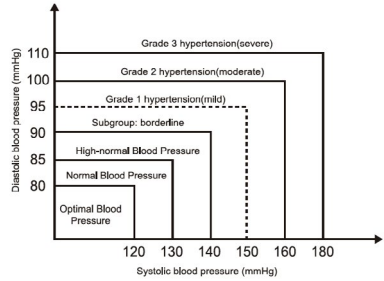
When ventricles contract and pump blood out of the heart, blood pressure reaches its maximum value, the highest pressure in the cycle is known as systolic pressure. When the heart relaxes between heartbeats, the lowest blood pressure is diastolic pressure.



What is the standard blood pressure classification

Below illustrates the blood pressure classification made by World Health Organization (WHO) and International Society of Hypertension (ISH) in 1999.

Level Blood Pressure (mmHg)	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



Caution: Only a physician can tell you your normal blood pressure range and the point at which you are at risk. Consult your physician to obtain these values. If the measurements taken with these products fall outside the range, consulty.

Irregular Heartbeat Detector

This Blood Pressure Monitor is equipped with an intelligent function of Irregular Heartbeat (IHB) Detector. During each measurement this equipment records the heartbeat intervals and works out the standard deviation. If the calculated value is larger than or equal to 15, this equipment will light up the IHB symbol on the screen when displaying the measuring result.



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

Why does my blood pressure vary throughout the day?

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



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

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

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


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

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

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



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

Problem	Symptom	Check This	Remedy
No power	Display is dim or will not light up.	Batteries are exhausted.	Replace with new batteries.
		Batteries are inserted incorrectly.	Insert the batteries correctly.
Low batteries	 Show on the display	Batteries are low.	Replace with new batteries
Error message	E1 shows	The cuff is not secure.	Refasten the cuff and then measure again.
	E2 shows	The cuff is very tight	Refasten the cuff and then measure again.
	E3 shows	The pressure of the cuff is excess.	Relax for a moment and then measure again.
	E10 or E11 shows	The monitor detected the motion while measuring.	Movement can affect the measurement. Relax for a moment and then measure again.
	E20 shows	The measurement process does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the arm and then measure again.
	E21 shows	The treatment of the measurement failed.	Relax for a moment and then measure again.
	EExx, shows on the display.	A calibration error occurred.	Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance. Refer to the warranty for contact information and return instructions.

Power supply	Battery powered mode: 6VDC 4*AA batteries AC adaptor powered mode: 6V===1A (Can be supplied by AC adaptor model UE08WCP-060100SPA only!) (Not Included)
Display moder	Digital LCD V.A.80*60mm
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Rated cuff Pressure 0kPa~40kPa(0mmHg~300mmHg) Measurement pressure: 5.3kPa-30.7kPa (40mmHg-230mmHg) Pulse value: (40~199) beat/minute
Accuracy	Pressure: 5°C~40°Cwithin±0.4kPa(3mmHg) pulse value:±5%
Normal working condition	Temperature:5°C~40°C Relative humidity ≤85% Atmospheric pressure: 86kPa to 106kPa
Storage & transportation condition	Temperature:-20°C to 60°C Relative humidity:10% to 93% Atmospheric pressure: 50kPa to 106kPa
Measurement perimeter of the upper arm	About 22cm~42cm
Weight	Approx.300g(Excluding the dry cells)
External dimensions	Approx.102*143*73mm
Attachment	4*AA batteries,user manual
Mode of operation	Continuous operation
Degree of protection	Type BF applied part
Protection against ingress of water	IP21

Contact Information

Distributed by:

SHINEMART LTD Unit 1, Spilsby Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8SB UK

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

Company: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Authorized European Representative:

Company: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Complied European Standards List

Risk Management	ISO/EN 14971:2012
Labeling	ISO/EN 15223-1:2012
User Manual	EN 1041:2008
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006 IEC/EN 60601-1-11:2010
Electromagnetic Compatibility	IEC/EN 60601-1-2:2007
Performance requirements	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009
Clinical investigation	EN 1060-4:2004
Software Lifetime	IEC/EN 62304:2006+AC:2008
Usability	IEC/EN 60601-1-6:2010 IEC/EN 62366:2007

Authorized Component

Please use the Duronic authorized adapter.
(Not Included)



Adapter
 Input: 100~240V, 50~60Hz,400mA
 Output: 6V==1A
 Type: UE08WCP-060100SPA
 (Conforms to UL certificate)

EMC Guidance


Table 1 Guidance and MANUFACTURER's declaration – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS- for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2 Guidance and MANUFACTURER's declaration – electromagnetic IMMUNITY – for all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
<p>The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment</p>			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 4 Guidance and MANUFACTURER’s declaration – electromagnetic IMMUNITY – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance:</p> $d = 1.167\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.333\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres. (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
 NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

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

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

Table 6 Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM – for ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.739
1	1.167	1.167	2.333
10	3.690	3.690	7.378
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Warranty

1 Year Guarantee from Shine-Mart Ltd, Trademark owners of Duronic Products.

NOTE: THESE STATEMENTS DO NOT AFFECT YOUR STATUTORY RIGHTS AS A CONSUMER

This product has been manufactured under the strictest or quality control procedures, and using the highest quality of materials, to ensure excellent performance and reliability. It will give very good and long lasting service, provided it is properly used and maintained. The product is guaranteed for 1 years from the date of original purchase. If any defect arises due to a faulty materials or poor workmanship, the faulty product must be returned to the original place of purchase. Refund or replacement is at the discretion of that company.

Duronic Products are offered with a 1 year guarantee under the following conditions:

1. The product must be returned to the retailer with original proof of purchase.
2. The product must be installed and used in accordance with the instructions contained in this operating manual.
3. It must be used only for domestic purposes.
4. It does not cover wear and tear, malicious damage, misuse, neglect, inexpert repairs or consumable parts.
5. Shine-Mart Ltd has no responsibilities for accidental or consequential loss or damage.
6. Shine-Mart Ltd are not liable to carry out any type of servicing work, under the guarantee
7. Valid in the UK only



Imported by Shine-Mart Ltd, RM3 8SB



Information on waste Disposal for Consumers of
Electrical & Electronic Equipment.

This mark on a product and/or accompanying documents indicates that when it is to be disposed of, it must be treated as Waste Electrical & Electronic Equipment, (WEEE).

Any WEEE marked products must not be mixed with general household waste, but kept separate for the treatment, recovery and recycling of the materials used.

For proper treatment, recovery and recycling; please take all WEEE marked waste to your Local Authority Civic waste site, where it will be accepted free of charge.

If customers dispose of Waste Electrical & Electronic Equipment correctly, they will be helping to save valuable resources and preventing any potential negative effects upon human health and the environment, of any hazardous materials that the waste may contain.

Follow Us



duronic.com



[duronic](https://www.youtube.com/channel/UC...)



[@duronicmedia](https://www.instagram.com/duronicmedia)



[Duronic](https://www.facebook.com/duronic)



[@duronicmedia](https://twitter.com/duronicmedia)

CE 0123

Model: TMB-995; Ref.No.:BPM150

Distributed by:

SHINEMART LTD Unit 1, Spilsby Road, Harold Hill,
Romford, Essex, RM3 8SB UK



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

Manuel d'utilisation en français

Catalogue

INTRODUCTION	
Information de sécurité	33
Affichage LCD	34
Éléments du tensiomètre	35
AVANT DE COMMENCER	
Choix de l'alimentation	
Installer et changer les piles	36
Paramètres	36
	37
MESURE	
Serrer le brassard	
Commencer la mesure	39
	40
MEMOIRE	
Parcourir les sauvegardes	
Supprimer les sauvegardes	41
	42
INFORMATION POUR L'UTILISATEUR	
Astuce d'opération	
Maintenance	43
	44
A PROPOS DE LA PRESSION ARTERIELLE	
Qu'est-ce que la pression systolique et diastolique ?	
Quelle est la classification des normes de pression artérielle ?	45
Pourquoi est-ce que ma pression artérielle fluctue au cours de la journée ?	46
Pourquoi est-ce que la pression artérielle que j'obtiens à l'hôpital est différente de celle mesurée à la maison ?	47
Est-ce que la mesure est identique si la mesure est effectuée sur le bras droit ?	48
DEPANNAGE	49
SPECIFICATIONS TECHNIQUES	49
COMPOSANTS AUTORISES	50
CONFORMES AUX NORMES	51
COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	52

Nous vous remercions d'avoir choisi le tensiomètre de Duronic. Ce tensiomètre permet la mesure de pression artérielle, la mesure de pulsations et la mise en mémoire des résultats. Ce produit est conçu pour durer de nombreuses années. Les lectures données par le tensiomètre sont équivalentes à celles obtenus avec un personnel entraîné en utilisant la méthode brassard / stéthoscope. Ce manuel contient d'importantes informations de sécurité et fournis des instructions étape par étape pour utiliser ce produit. Lisez ce manuel soigneusement avant d'utiliser ce produit.

Dispose de:










Un écran rétro éclairé LCD 80mm x 60mm

Une capacité de 60 sauvegardes par utilisateur

Une technologie de mesure par inflation et déflation

Informations de sécurité

Les signaux suivants sont contenus dans ce manuel d'utilisation, l'emballage ou autres éléments propres à ce produit.

	Symbôle signifiant que le manuel doit être lu		Pièce appliquée de type BF
	Logo CE : conforme aux exigences médicales relatives aux directives microtechniques 93/42/EEC.		RECYCLAGE : ne jetez pas ce produit dans une poubelle municipale. La collecte de ce genre de produit doit être organisé séparément pour traitement spécial
	Fabricant		Courant continu
	Spécifie le numéro de série		Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Date de fabrication		



Précautions

Cet appareil est destiné à un usage réservé aux adultes seulement.

Cet appareil est destiné aux mesures et surveillance de pression artérielle non invasive. N'utilisez pas ce produit sur d'autres extrémités que votre bras ou d'autres fonctions qu'obtenir une mesure de pression artérielle.

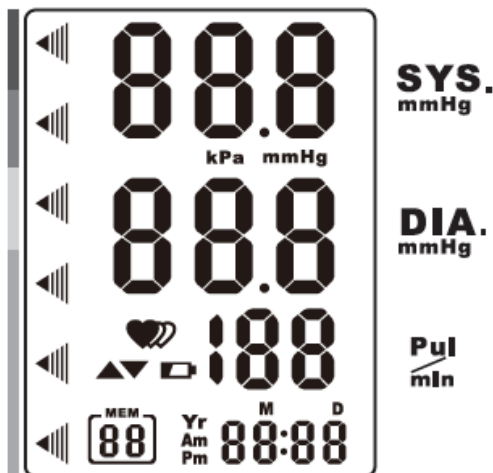
Ne confondez pas auto-évaluation et autodiagnostic. Cet appareil vous permet de surveiller votre pression artérielle. Ne commencez ou arrêtez pas de traitement médical sans prendre conseil auprès d'un professionnel de la santé.





Si vous êtes sous médication, consultez votre docteur pour déterminer le moment le plus approprié pour mesurer votre pression artérielle. Ne changez jamais de médication sans consulter l'avis de votre médecin traitant.

Ce produit ne convient pas à la surveillance de pression artérielle en cas d'urgence médicale ou d'opérations chirurgicales. Si la pression du brassard excède 40 kPa (300 mmHg), détachez le brassard du bras et pressez la touche START/STOP pour interrompre l'inflation. Pour éviter des erreurs de mesures, veuillez éviter les champs électromagnétiques ou les zones transitant de bruits électriques tout en utilisant une alimentation externe.

L'utilisateur ne doit pas toucher la sortie d'adaptateur AC et le patient simultanément. L'équipement fourni n'est pas AP/ APG et ne convient pas à la présence de mélange d'anesthésiques inflammable et d'air, d'oxygènes ou de dioxyde nitrique. Veuillez s'il vous plait conserver cet appareil à l'écart des bébés et enfants en raison du risque d'inhalation ou de déglutition de petits parties ce qui pourrait être dangereux voire fatal. Veuillez utiliser les accessoires spécifié / autorisé par Durovic. Autrement, vous risquez de causer des blessures au patient ou d'endommager l'appareil. Les matériaux utilisés pour le brassard ont été testés et sont conformes avec les spécifications générales ISO 10993-5 : 2009 et ISO 10993-10 : 2010. Les matériaux utilisés ne provoqueront pas de réactions allergiques ou de blessures aux contacts de l'utilisateur. Veuillez vous assurer que les fonctions de cet appareil sont en bon état de fonctionnement avant de l'utiliser.

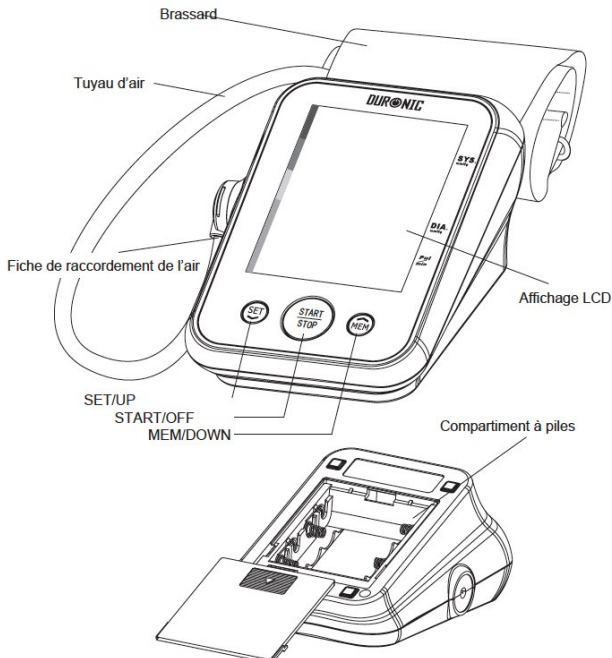
Affichage LC



Symbole	Description	Explications
SYS	Pression systolique	Résultat de pression élevée
DIA	Pression diastolique	Résultat de pression basse
Pul/min	Pulsations	Pulsations par minute
▼	Déflation	Relâche l'air contenu dans le brassard
8:59	Horloge	MOIS: JOUR (heure : minute)
	Mémoire	Si "M" s'affiche, la mesure affiche les mesures mises en mémoire. Veuillez vous référer à la page 9
mmHg	mmHg	Unité de mesure systolique
LO + 	Batterie faible	Les piles doivent être changées
	Rythme irrégulier	Rythme cardiaque irrégulier
	Classification	Veuillez vous référer à la classification

Éléments du tensiomètre

Liste des composants



- 1 Brassard
- 2 Tuyau d'air
- 3 Panneau de contrôle
- 4 Pompe
- 5 Valve

Liste

1. Tensiomètre

2. Brassard

3. 4 piles AA

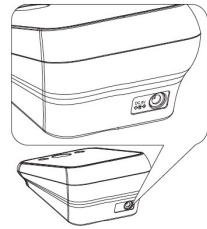
4. Manuel d'utilisation



Choix de l'alimentation

1. Alimenté par piles: 6VDC 4 piles AA

2. Alimentation externe AC 6V===1A (Peut seulement être utilisé avec une alimentation UE08WCP-060100SPA)



Précautions: Afin d'obtenir les meilleures performances et pour la sécurité de l'appareil, veuillez utiliser une alimentation externe conforme.

Installer et changer les piles

- Glissez le couvercle des piles.
- Installez les piles en veillant à ce que la polarité soit respectée.
- Fermez le compartiment à piles

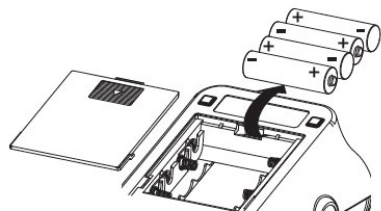
Remplacez les piles dans les circonstances suivantes:



s'affiche

L'affichage est sombre

L'affichage ne s'allume pas



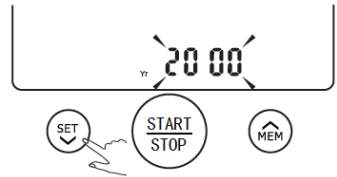
CAUTION

Enlevez les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant une période prolongée. Les piles usagées sont néfastes pour l'environnement. Veuillez ne pas jeter les piles avec vos déchets journaliers et suivez les recommandations de recyclage.

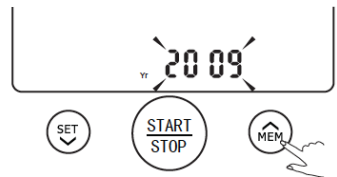
Paramétrer la date, l'heure et l'unité de mesure

Veillez procéder à l'ajustage des paramètres temporels avant d'utiliser ce produit, pour vous assurer que chaque mise en mémoire soit correctement enregistrée avec un marqueur temporel, la valeur par défaut étant le 01-Jan- 2012, 00 :00, unités de mesure : mm Hg.

1. Lorsque le tensiomètre est éteint, pressez la touche 'Set' pour entrer dans les paramètres de l'année.



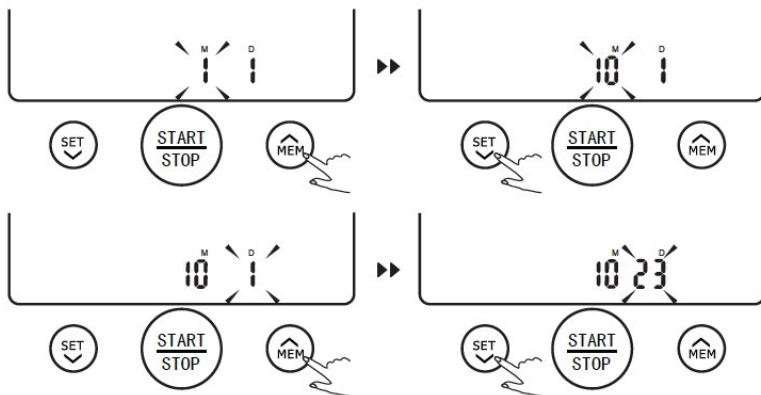
2. Pressez la touche "MEM" pour paramétrer l'année.



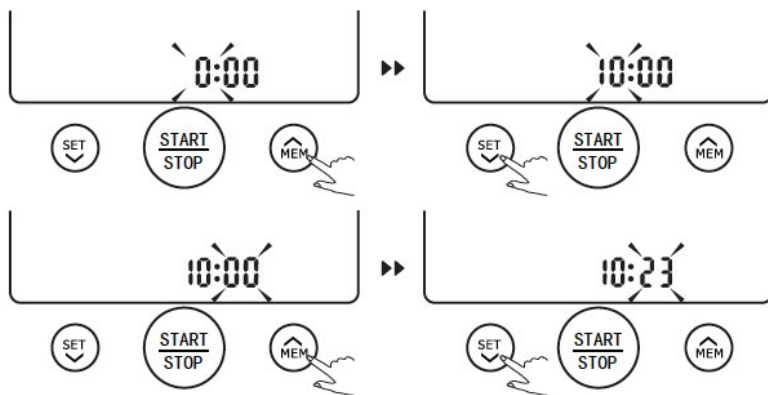
3. Lorsque vous avez paramétré la bonne année, pressez la touche "SET" pour confirmer votre choix.



4. Répétez l'étape 2 et 3 pour confirmer le mois, 'MONTH', et le jour, 'DAY'.



5. Répétez l'étape 2 et 3 pour confirmer l'heure, 'HOUR', et les minutes, 'MINUTE'.

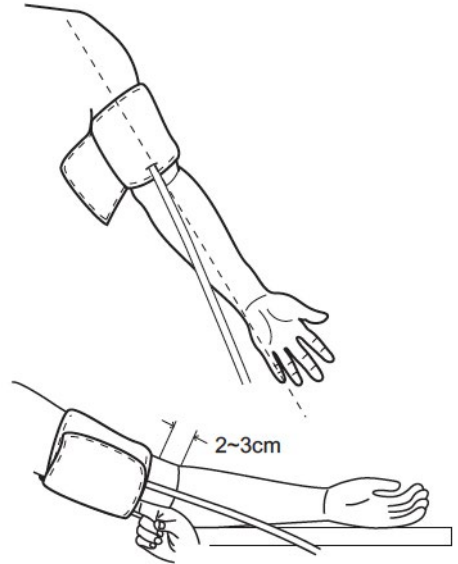


6. Après avoir confirmé l'unité de mesure, l'affichage LCD affiche 'DONE', l'appareil s'éteindra automatiquement.



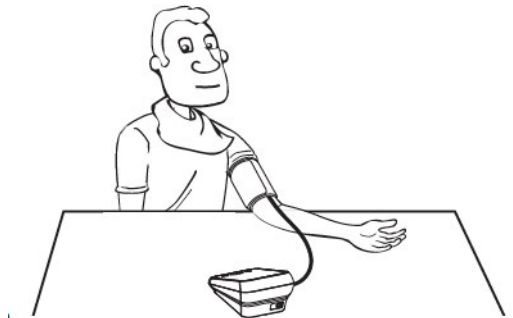
Serrer le brassard

1. Serrez le brassard autour de votre bras. Le tuyau d'air doit être légèrement excentré vers l'intérieur du bras dans la lignée de votre petit doigt.



2. Le brassard doit être serré sans être trop tendu. Vous devriez être en mesure d'insérer un doigt entre le brassard et votre bras.

3. Installez-vous confortablement avec le bras posé sur la table.



Reposez-vous pendant 5 minutes avant de commencer la mesure.

Attendez au moins 3 minutes entre chaque mesure. Cela permet à votre circulation sanguine de récupérer. Pour une comparaison censée, essayez de mesurer votre pression artérielle sous les mêmes conditions. Prenez par exemple votre mesure à une heure spécifique, sur le même bras, sauf contre indication du docteur.

Commencez la mesure

1. Pressez "START/STOP" pour allumer le tensiomètre. Celui-ci finira ensuite la mesure automatiquement.



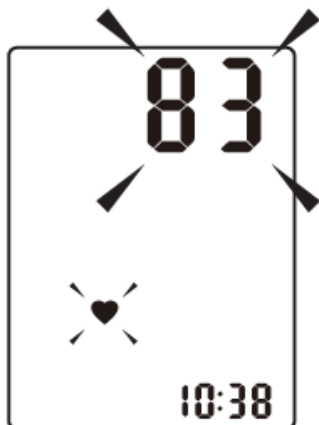
Affichage LCD



Ajustement automatique à 0



Inflation et mesure automatique.



Affiche et sauvegarde les résultats. La transmission des données sera automatique.



2. Pressez la touche "start/stop" pour éteindre le tensiomètre, celui-ci s'éteindra autrement automatiquement après 1 minute.

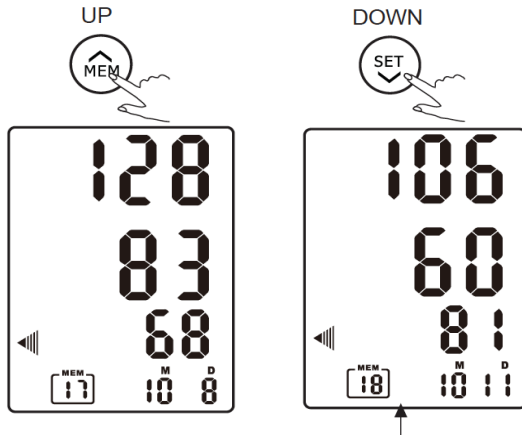


Mémoire

1. Veuillez presser la touche 'mem' pour afficher votre dernière mesure.



2. Pressez la touche "mem" ou "set" pour obtenir la mesure voulue.



L'ordre des enregistrements, la date et l'heure seront affichés.



Enregistrement No 18. Daté du 11 Octobre.

Heure correspondante:
10:38



Avertissement: L'enregistrement le plus récent est affiché en premier. A chaque nouvelle mesure, celle-ci sera affichée en premier. Tous les autres enregistrements sont alors reculés d'un chiffre (l'enregistrement numéro 2 devient donc l'enregistrement numéro 3, et ainsi de suite), et le dernier enregistrement (le 60ème est ainsi effacé).

Suppression des sauvegardes

Si vous obtenez une mesure incorrecte, vous pouvez effacer cette mesure de la mémoire.

1. Lorsque vous vous trouvez dans le mode mémoire, pressez la touche 'MEM' pendant 3 secondes.



2. Lorsque "dEL ALL" s'affichera, pressez 'SET' pour confirmer.



3. "dEL dOnE" s'affichera à l'écran puis s'éteindra automatiquement.



4. Si vous souhaitez interrompre la suppression des sauvegardes, pressez la touche 'START/STOP' pour interrompre le processus.



Astuces

Les mesures peuvent être incorrectes dans les circonstances suivantes:



Attendez au moins 1 heure après avoir mangé ou bu



Mesure immédiate après avoir consommé un thé, un café ou une cigarette



Attendez au moins 20 minutes après avoir pris un bain



Après avoir parlé ou bougé vos doigts



Dans un environnement froid



Lorsque vous avez besoin d'aller aux toilettes

Informations

Afin d'obtenir les meilleures performances, veuillez suivre les instructions suivantes.



Placez l'appareil dans un endroit sec et évitez les endroits ensoleillé.



Évitez d'immerger l'appareil dans l'eau. Nettoyez l'appareil avec un tissu sec si c'est le cas



Éviter de secouer l'appareil ou de le faire tomber



Évitez les environnements aux températures instables et poussiéreuses



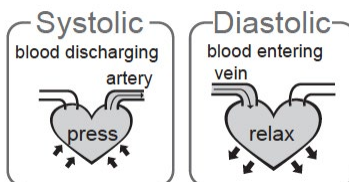
Utilisez un tissu sec pour le nettoyer



Évitez de laver le brassard

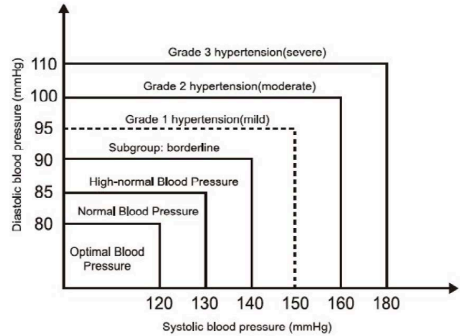
Qu'est-ce que la pression systolique et diastolique ?

Lorsque le ventricule se contracte et pompe le sang en dehors du coeur, la pression artérielle atteint son maximum, la pression la plus haute est appelée pression systolique. Lorsque le coeur se relâche entre chaque battement de coeur, la pression la plus basse est appelée pression diastolique.



Quelle est classification des normes de pression artérielle ?

Ci-joint sont illustrées les classifications des normes de pression artérielle utilisées par l'Organisation Mondiale de la Santé et la Société Internationale de l'Hypertension (ISH) créée en 1999.



Niveau Blood Pressure (mmHg)	Normal		Mild	Moderate	Severe	
	SYS	< 120	120~129	130~139	140~159	160~179
DIA	< 80	80~84	85~89	90~99	100~109	≥ 110



Avertissement: Seul un docteur peut déterminer si votre pression artérielle à partir du moment auquel vous avez pris votre tension artérielle est à risque. Consultez un docteur pour obtenir ces valeurs.

Détecteur de battements irréguliers

Ce tensiomètre est équipé d'une fonction intelligente détectant les battements irréguliers (détecteur IHB). Durant chaque mesure, cet équipement enregistrera les intervalles entre chaque battement pour calculer les déviations normales. Si la valeur calculée est plus grande ou égale à 15, cet équipement s'illuminera et le symbole IHB s'affichera sur l'écran lorsque la dernière mesure s'affichera.



Avertissement: L'apparence de l'icône IHB indique qu'une pulsation irrégulière résultant de battements de cœur irréguliers a été détecté durant la mesure. Ce n'est toutefois souvent PAS une raison de s'inquiéter. Si toutefois le symbole apparait souvent, nous recommandons que vous contactiez votre docteur. Veuillez noter que cet appareil ne remplace pas un examen cardiaque, mais sert à détecter les irrégularités de pulsations à un stage préliminaire.

Pourquoi est-ce que ma pression fluctue au cours de la journée ?

1. La pression individuelle varie d'un jour à l'autre et peut être affecté par la manière dont vous serrez votre brassard et votre position. Ainsi, il est préférable de toujours prendre sa tension dans des conditions similaires.
2. La variation de la pression est plus grande si la personne est sous médication.
3. Attendez 5 minutes avant de recommencer.



Est-ce que les résultats seront identiques sur le bras droit ?


Prendre votre mesure sur le bras gauche ou droite revient au même mais les résultats peuvent différer d'une personne à une autre. Nous suggérons donc que vous mesuriez le même bras à chaque fois.

Pourquoi est-ce que la tension mesurée à l'hôpital est différente de celle mesurée à la maison ?

Le temps, l'état émotif, l'exercice physique affectent votre pression artérielle. En outre, la 'blouse blanche' de l'hôpital augmente votre niveau de nervosité, ce qui augmente votre tension comparé aux mesures prises chez soi.



Cette section inclus une liste de messages d'erreur et de questions fréquemment posées que vous pourriez rencontrer en utilisant ce tensiomètre. Si le produit ne fonctionne pas comme vous pensez qu'il devrait, veuillez vérifier les points suivants avant de contacter le service après-vente.

PROBLEME	SYMPTOME	VERIFIEZ	SOLUTIONS
Pas de batterie	L'affichage est sombre ou ne s'allume pas	Les piles sont usées	Changez les piles
		Les piles sont insérées incorrectement	Insérez les piles correctement
Peu de batterie	 s'affiche	Les piles sont usées	Sécurisez le brassard et mesurez de nouveau
Message d'erreur	E1 s'affiche	Le brassard n'est pas sécurisé	Ressez le brassard convenablement
	E2 s'affiche	Le brassard est trop serré	Desserrez le bras et mesurez de nouveau
	E3 s'affiche	La pression du brassard est excessive	Détendez-vous un moment et mesurez de nouveau
	E4 s'affiche	L'appareil a détecté des secousses durant la mesure	Secouer l'appareil peut affecter la mesure. Détendez-vous un moment et mesurez de nouveau.
	E20 shows	Aucune pulsation détectée	Desserrez tout vêtement qui bloquerait la circulation du bras
	Eexx s'affiche	Mesure incorrecte.	Détendez-vous un moment et mesurez de nouveau.
	Eexx s'affiche	Une erreur de calibration est survenue.	Reprenez les mesures. Si le problème persiste, contactez votre revendeur pour plus d'assistance. Referez-vous à la garantie pour les informations de contact et instructions de retour.

Alimentation	Alimenté par piles: 6VDC 4 piles AA Alimentation externe AC (non fourni): 6V===1A (peut être alimenté par ce modèle uniquement UE08WCP-060100SPA
Ecran LCD	Affichage LCD V.A. = 80mm x 60mm
Mode de mesure	Mode test oscillographe
Plage de mesure	Pression: 0-40kPa(0~300mmHg) Pulsations:(40-199)pulsations/minute
Précision	Pression: 5°C~40°C Centre±0.4kPa(3mmHg) pulsations:±5%
Conditions de fonctionnement normal	Température:5°C- 40°C Humidité relative ≤85% Pression atmosphérique: 86kPa to 106kPa
Conditions de stockage et de transport	Température:-20°C- 60°C Humidité relative 10% à 93% Pression atmosphérique: 50kPa à 106kPa
Mesures du bras	Approximativement 22cm-42cm
Poids	Approx.300g
Dimensions externes	Approx.102*143*73mm
Accessoire	4 piles AA, manuel d'utilisation
Mode d'opération	Opérations continues
Degrés de protection	Pièce appliquée de type BF
Classification IP	IP21

Information de contact

Vendu par:

SHINEMART LTD Unit 1, Spilsby Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8SB UK

Produit par: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Entreprise: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Représentatif autorisé européen:

Entreprise: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

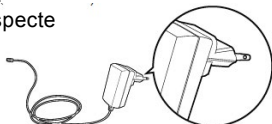
Adresse: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Conforme aux normes européennes suivantes

Gestion des risques	ISO/EN 14971:2012
Etiquetage	ISO/EN 15223-1:2012
Manuel d'utilisation	EN 1041:2008
Règles générales de sécurité	EN 60601-1:2006 IEC/EN 60601-1-11:2010
Exigences générales des tensiomètres non invasif	IEC/EN 60601-1-2:2007
Compatibilité électromagnétique	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009
Stabilité du Software	EN 1060-4:2004
Software	IEC/EN 62304:2006+AC:2008
Usage	IEC/EN 60601-1-6:2010 IEC/EN 62366:2007

Composants autorisés

Veuillez utiliser un adaptateur qui respecte les spécifications suivantes:



Adaptateur
 Input: 100~240V,
 50~60Hz, 400mA
 Output: 6V===1A
 Type: UE08WCP-060100SPA
 (Conforme au certificat UL)

Références en matière de normes


Tableau 1 sur les recommandations et déclarations du fabricant concernant l'immunité électromagnétique de tous les équipements et systèmes médicaux.

Recommandations et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques		
Ce produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer que l'environnement est conforme.		
Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique recommandations
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	Ce produit émet des radiofréquences uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions sont donc très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipements électroniques environnants.
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ papillotements CEI 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2 sur les recommandations et déclarations du fabricant concernant l'immunité électromagnétique de tous les équipements et systèmes médicaux

Recommandations et déclarations du fabricant sur l'immunité électromagnétique			
Ce produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer que l'environnement est conforme.			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique recommandations
Essais aux transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Le sol doit être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, le taux d'humidité relatif doit être d'au moins 30%
Essais aux transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5% UT (>95% creux de l'UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% creux de l'UT) for 5 cycles 70% UT (30% creux de l'UT) for 25 cycles <5% UT (>95% creux d l'UT) for 5 s	<5% UT (>95% creux de l'UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% creux de l'UT) for 5 cycles 70% UT (30% creux de l'UT) for 25 cycles <5% UT (>95% creux d l'UT) for 5 s	La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de la lampe « Lumière du jour » désire que l'appareil continue de fonctionner pendant les coupures d'alimentation, il est recommandé de brancher la lampe sur une source d'alimentation sans interruption ou sur une batterie
Champ magnétique de la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Le champ magnétique de la fréquence du réseau doit correspondre à celui d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
NOTE UT correspond à la tension du CA avant l'application du niveau d'essai			

Tableau 4 sur les recommandations et déclarations du fabricant concernant l'immunité électromagnétique de tous les équipements et systèmes médicaux qui ne sont pas vitaux

Recommandations et déclaration du fabricant sur l'immunité électromagnétique			
Ce produit est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer que l'environnement est conforme.			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique–Recommandations
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Ne pas utiliser les équipements de radiocommunication portables et mobiles plus près d'une quelconque partie de ce produit (y compris les câbles) que la distance recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance recommandée</p> $d = 1.167\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.333\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ <p>Où P est la puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d la distance recommandée en mètres (m). Les champs des émetteurs de radiofréquences, déterminés par une étude électromagnétique sur place, a doivent être inférieurs au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence. b Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :</p> 
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, c'est la gamme de fréquence la plus élevée qui s'applique.
 NOTE 2 Ces recommandations ne sont pas valables dans tous les cas de figure. La propagation des ondes électromagnétiques dépend en effet de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

L'intensité des champs émis par les émetteurs fixes tels que les stations de base pour radiotéléphonie (cellulaire/sans fil) et la radiocommunication mobile terrestre, les radios amateurs, les émissions de radiodiffusion AM et FM ainsi que les émissions télévisées, ne peut être prévue avec précision sur le plan théorique. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en présence d'émetteurs fixes de radiofréquences, il faut donc envisager de conduire une étude électromagnétique sur place. Si le champ mesuré à l'endroit où est utilisée la lampe « Lumière du jour » dépasse le niveau de conformité indiqué ci-dessus, la lampe doit être examinée afin de vérifier qu'elle fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est détecté, des mesures supplémentaires pourront alors s'avérer nécessaires, par exemple une réorientation ou le déplacement de la lampe. Au dessus de la gamme de fréquences 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à [V1] V/m.

Tableau 6 sur les recommandations et déclarations du fabricant concernant l'immunité électromagnétique de tous les équipements et systèmes médicaux

Distance recommandée entre les équipements de communication à radiofréquences portables et mobiles et ce produit. Ce produit est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans			
Ce produit est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations induites par les radiofréquences sont contrôlées. Le propriétaire ou l'utilisateur de ce produit peuvent contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimum entre les équipements de communication à radiofréquences portables et mobiles (émetteurs) et ce produit en suivant les recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximum de l'émetteur W	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.739
1	1.167	1.167	2.333
10	3.690	3.690	7.378
100	11.67	11.67	23.33
Pour les émetteurs dont la puissance maximum de sortie ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance à respecter d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation appliquée à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximum de sortie de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur. NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, il convient de respecter distance de la gamme de fréquence la plus élevée. NOTE 2 Ces recommandations ne sont pas valables dans tous les cas de figure. La propagation des ondes électromagnétiques dépend en effet de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Garantie

Garantie et service après-vente

1 an de garantie de la part de Shine-Mart Ltd, propriétaire de la marque Duronic.

NOTE : CES DÉCLARATIONS N'AFFECTENT EN RIEN VOTRE DROIT STATUTAIRE EN TANT QUE CONSOMMATEUR

Ce produit a été produit en suivant les procédures de contrôle de qualité les plus strictes en utilisant des matériaux de qualité pour assurer une excellente durabilité et performance.

Cette centrifugeuse vous offrira de longues années de service tant que vous utilisez correctement cette machine et suivez les instructions de maintenance contenues dans ce manuel. Ce produit est garanti pour 1 an à partir de la date originale d'achat. Si ce produit était endommagé en raison d'un problème électrique ou d'une fabrication imparfaite, le produit défectueux peut être remplacé

au vendeur à la discrétion de la marque sous conditions :

1. Le produit doit être retourné avec la preuve originale d'achat.
2. Le produit doit être installé et utilisé en accord avec les instructions contenues dans ce manuel d'utilisation.
3. Le produit doit être réservé à un usage privé.
4. La garantie ne protège pas contre les dommages dus à l'usure normale, l'utilisation malveillante, la mauvaise utilisation, la négligence, les réparations conduites par des non-experts ainsi que les pièces consommables.
5. Shine-Mart Ltd ne porte pas de responsabilité pour tout dommage ou perte accidentel ou consécutif causé par ce produit.
6. Shine-Mart Ltd se dégage de toute responsabilité en matière de réparation durant la période de garantie.
7. Valide dans toute l'Union Européenne.



Importé par Shine-Mart Ltd, RM3 8SB.



Ce symbole apparaît sur le produit et/ou les documents accompagnant ce produit pour indiquer que pour procéder à la destruction de ce produit, celui-ci doit être traité comme un déchet électrique et électronique (WEEE). Les produits marqués WEEE ne doivent être mélangés avec les déchets ménagers et doivent être séparés pour traitement et recyclage des composants. Afin de traiter et recycler ce produit, veuillez prendre tous les composants marqués WEEE au site de recyclage le plus proche où ce produit sera repris gratuitement. Si les clients jettent les déchets électriques et électroniques WEEE correctement, ce geste aidera la préservation des ressources précieuses et prévient les potentiels effets négatifs que ces composants ou tout autre composant dangereux ont sur la santé humaine et l'environnement.

Suivez-nous sur



duronic.com



[duronic](https://www.youtube.com/channel/UC...)



[@duronicmedia](https://www.instagram.com/duronicmedia)



[Duronic](https://www.facebook.com/duronic)



[@duronicmedia](https://twitter.com/duronicmedia)

CE 0123

Model: TMB-995; Ref.No.: BPM150

Distributed by:

SHINEMART LTD Unit 1, Spilsby Road, Harold Hill,
Romford, Essex, RM3 8SB UK

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



Gebrauchsanleitung auf Deutsch

Inhalt









EINLEITUNG	
Sicherheitsinformationen	59
LCD-Anzeige	60
Symbole	61
Komponenten des Bildschirms	61
VOR DER ERSTEN NUTZUNG	
Auswahl von Stromversorgung	62
Einlegen der Batterien	62
Einstellen von Datum und Zeit	63
MESSUNG	
Anlegen der Manschette	65
Messungen vornehmen	66
AUFZEICHNUNG DER MESSWERTE	
Anzeigen der gespeicherten Werte	67
Messwerte löschen	68
INFORMATION FÜR DEN NUTZER	
Hinweise zur Anwendung	69
Pflege	70
PRODUKTKENNTNIS	
Was ist systolischer Druck und diastolischer Druck?	71
Was ist der Standard-Blutdruck?	71
Warum variiert mein Blutdruck während des Tages?	71
Warum ist mein Blutdruck anders als im Krankenhaus?	72
Ist das Resultat auf beiden Armen das gleiche?	72
FEHLERSUCHE	73
SPEZIFIKATIONEN	73
BERECHTIGTE BAUTEILE	74
KONTAKT	75
EMC LEITLINIE	76

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für das SHINEMART Oberarm-Blutdruckmessgerät entschieden haben. Es bietet Blutdruckmessung, Pulsmessung und wird das Ergebnis automatisch speichern. Sie erhalten eine 2 Jahre Gewährleistung. Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Sicherheitsinformation und Anweisungen. Bitte lesen Sie sie vor der ersten Inbetriebnahme gründlich durch und heben Sie diese für den späteren Gebrauch auf.

- Eigenschaften:
 80x60mm Digitale LCD Anzeige
 60 Ergebnisse speicherbar
 Aufblasende Messtechnologie

Sicherheitsinformation

Zeichenerklärung

	Gebrauchsanweisung beachten		Anwendungsteil Typ BF
	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42EEC für Medizinprodukte.		Entsorgung gemäß Elektro-und Elektronik-Altgeräte EG-Richtlinie – WEEE.
	Hersteller		Gleichstrom
SN	Seriennummer		In der Europäischen Gemeinschaft bevollmächtigt.
	Herstellungsdatum		



Vorsicht

Dieses Gerät ist ausschließlich für den Gebrauch von Erwachsenen.

Dieses Gerät dient zur nicht-invasiven Messung und Überwachung arterieller Blutdruckwerte. Dieses Gerät ist nicht zur Benutzung an Körperteilen außer des Oberarms geeignet, oder für Funktionen abgesehen von Blutdruckmessung. Bitte Selbstüberwachung nicht mit Selbstdiagnose verwechseln: Dieses Gerät erlaubt es Ihren Blutdruck zu messen. Beginnen oder enden Sie keine medizinische Behandlung anhand dieser Messung, sondern konsultieren Sie einen Arzt für medizinische Beratung.

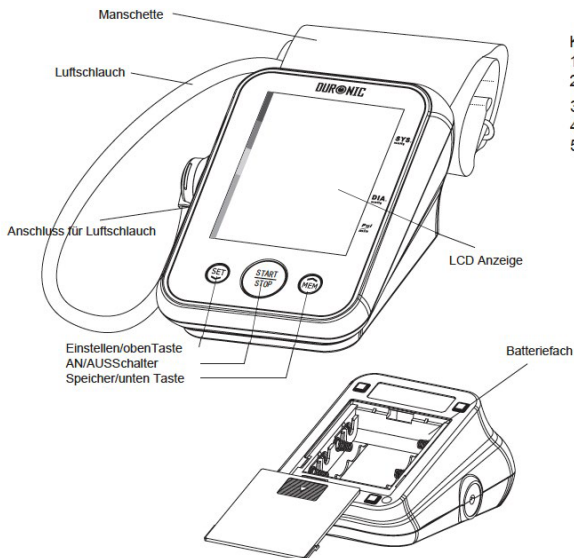
Wenn Sie Medikamente einnehmen, konsultieren Sie Ihren Arzt, wann die beste Zeit ist, um eine Blutdruckmessung vorzunehmen. Konsultieren Sie Ihren Arzt bevor Sie Medikamente wechseln. Dieses Gerät ist nicht zur Überwachung während medizinischer Notfälle oder Operationen geeignet. Wenn der Manschettendruck größer als 40kPa (300 mmHg) ist, wird sich die Manschette automatisch entleeren. Wenn sie sich bei einem Druck größer als 40kPa (300mmHg) nicht entleert, lösen Sie die Manschette und drücken die START/STOP Taste, um das Aufblasen zu halten. Dieses Gerät ist kein AP-APG Gerät und eine Verwendung in Gegenwart entzündlicher Narkosegasgemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid ist nicht empfehlenswert. Der Betreiber sollte die Batterien und den Patient nicht gleichzeitig berühren. Um Messfehler zu vermeiden, vermeiden Sie starke elektromagnetische Felder, eingestrahelte Störungen und schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst.

LCD-Anzeige



Zeichen	Beschreibung	Erklärung
SYS	Systolischer Blutdruck	Hochdruck Ergebnis
DIA	Diastolischer Blutdruck	Niedrigdruck Ergebnis
Pul/min	Puls	Puls/Minute
▼	Entleeren	Die Manschette entleert
8:59	Zeit (St. Min.)	Aktuelle Uhrzeit
MEM 28	Speicher	Wenn ‚M‘ erscheint, ist das angezeigte Messergebnis ein gespeicherter Eintrag
mmHg	mmHg	Maßeinheit
LO + 	Schwache Batterie	Die Batterien sind schwach und sollten gewechselt werden
	Arrhythmie	Herzrhythmusstörungen
	Grad	Der Grad des Blutdrucks.

Komponenten des Bildschirms



Komponenten Liste

1. Manschette
2. Luftschlauch
- 3 PCBA
4. Pumpe
5. Ventil

Batterien

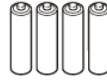
1. Blutdruckmessgerät



2. Manschette (22~42cm)
(Anwendungsteile des
Typs BF)



3. 4*AA Batterien

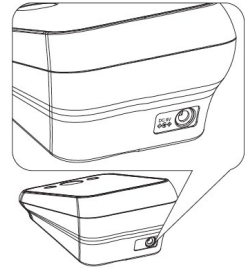


4. Gebrauchsanleitung

1. Batteriebetrieb: 6VDC 4xAA Batterien

2. AC Netzsteckerbetrieb: 6V $\overline{=}$ 1A

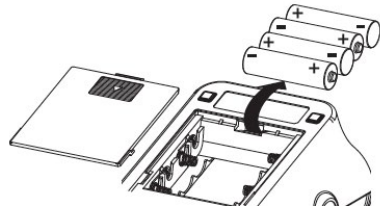
3. (Nur AC Netzstecker UE08WCP-060100SPA) (Nicht
mitgeliefert) Rechts: Buchse für AC Netzadapter




**Verwenden Sie die richtigen Batterien und Netzadapter,
um Ihr Blutdruckmessgerät zu schützen.**

Die Batterien einlegen

1. Entnehmen Sie den Batteriedeckel.
2. Legen Sie die Batterien ein. Beachten Sie die Polaritätskennzeichnungen
3. Setzen Sie den Batteriedeckel ein.



Ersetzen Sie die Batterien in den folgenden Fällen:

Lo+  wird angezeigt.

Die Anzeige dimmt.

Die Anzeige hat kein Hintergrundlicht.



VORSICHT

Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Gerät für eine längere Zeit nicht verwenden.

Batterien sind schädlich für die Umwelt, werfen Sie diese nicht in den Hausmüll. Entsorgen Sie leere Batterien in Ihrem örtlichen Recyclingsystem.

Werfen Sie die Batterien nicht ins Feuer, da diese explodieren oder auslaufen können.

Datum und Uhrzeit einstellen

Es ist wichtig Datum und Uhrzeit einzustellen, damit Sie Ihre Messwerte korrekt mit Datum und Uhrzeit abrufen können. Die Zeitspanne langt vom Jahr 2000 bis 2050, die Uhrzeit verfügt über ein 24 Stunden Zeitformat.

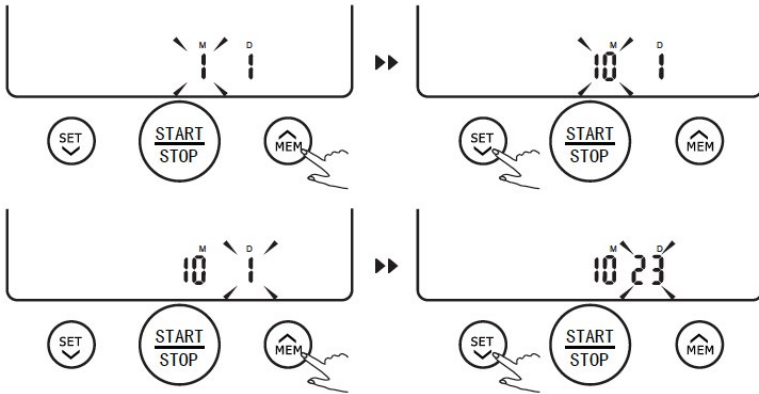
1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, halten Sie die S-Taste für drei Sekunden gedrückt, um in das Menü der Einstellungen des Jahres zu gelangen.

2. Drücken Sie die MEM-Taste Taste, um das Jahr zu wechseln

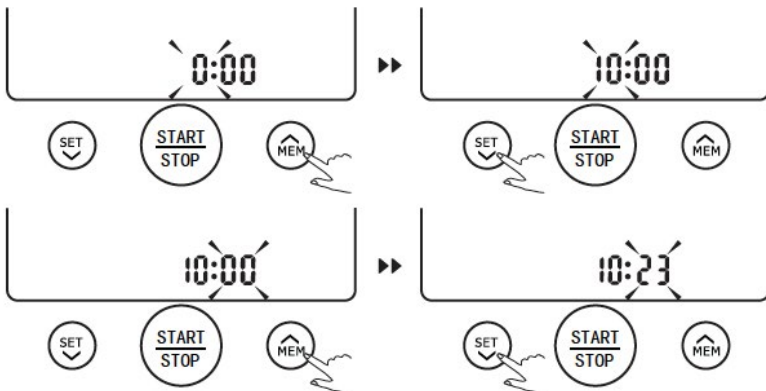
3. Drücken Sie die SET Taste, um das Jahr zu ändern.



4. Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 3, um Monat und Tag einzustellen.



5. Wiederholen Sie Schritte 2 und 3, um die Stunde und Minute einzustellen.

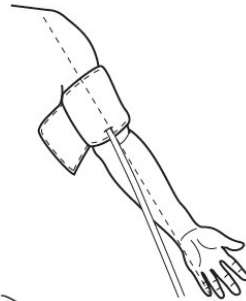


6. Nachdem die Zeit eingestellt ist, wird sich das Gerät automatisch ausschalten.

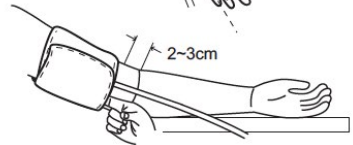


Die Manschette anlegen

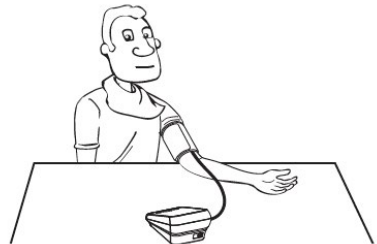
1. Legen Sie die Manschette an Ihren Oberarm. Der Luftschlauch sollte an der Innenseite des Oberarms parallel zu Ihrem kleinen Finger verlaufen.



2. Die Manschette sollte eng aber nicht zu stramm anliegen. Stellen Sie sicher, dass noch ein Finger unter die Manschette passt.



3. Stellen Sie sicher, dass Sie bequem sitzen. Halten Sie den Arm mit der Manschette auf einer flachen Oberfläche. Kreuzen Sie die Beine nicht. Stellen Sie die Füße flach auf dem Boden.



Ruhen Sie sich für 5 Minuten aus, bevor Sie eine Messung vornehmen. Warten Sie 3 Minuten zwischen Messungen.

Für gleichbleibende Ergebnisse sollten Sie unter ähnlichen Bedingungen messen, z.B. zur gleichen Zeit und am selben Arm.

Blutdruckmessung

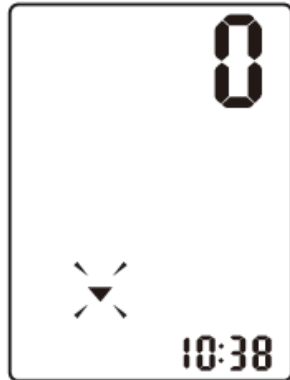
1. Drücken Sie die START/STOP Taste, um das Gerät einzuschalten woraufhin es die Messung automatisch durchführen wird.



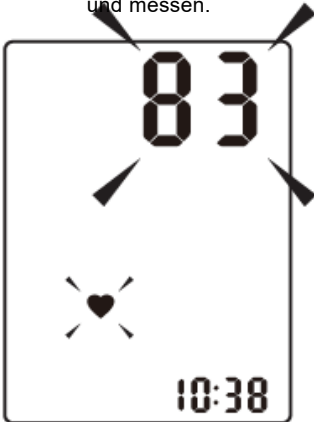
LCD-Anzeige



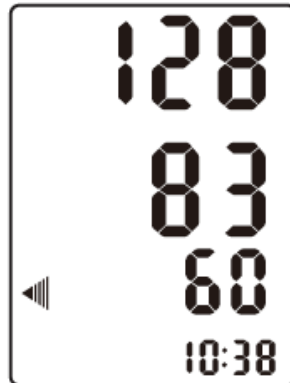
Anpassung an Null



Automatisches aufpumpen und messen.



Anzeige und Speicherung der Messwerte.



2. Schalten Sie das Gerät mit der START/STOP-Taste aus. Das Gerät verfügt über eine automatische Abschaltung, wenn keine Taste für eine Minute gedrückt wird.

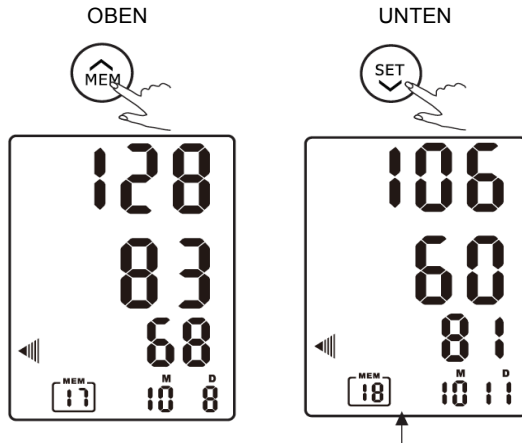


Anzeige der gespeicherten Werte

1. Drücken Sie die MEM Taste, um Ihre gespeicherten Messungen angezeigt zu bekommen.



2. Drücken Sie MEM oder SET, um einen bestimmten Messwert zu wählen.



Datum und Uhrzeit werden unter dem Puls angezeigt.



Die aktuelle Messung ist No 18.



Das Datum ist 11. Oktober.



Die Uhrzeit ist 10:38.



VORSICHT: Die letzte Messung wird als erstes angezeigt. Jede neue Messung wird zur ersten (1) zugeordnet, die anderen Messungen rutschen einen Platz weiter (z.B. 2 wird zu 3). Das Gerät kann 60 Messungen speichern. Wenn Sie die 61. Messungen speichern, wird die älteste Messung gelöscht.

Einträge löschen

Sie können die gespeicherten Messungen wie folgt löschen:

1. Halten Sie die MEM-Taste für 3 Sekunden gedrückt, bis 'del all' (delete all = alle löschen) angezeigt wird.



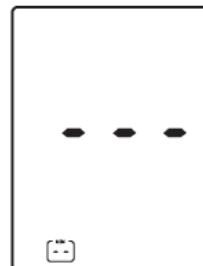
2. Drücken Sie die SET-Taste um dieses Vorhaben zu bestätigen.



3. Wenn Sie es nicht löschen möchten, drücken Sie START/STOP.



4. Wenn keine Messwerte zur Löschung vorhanden sind, wird die folgende Anzeige erscheinen:



Hinweise zur Anwendung

Beachten Sie folgende Hinweise, damit genaue Ergebnisse garantiert werden können:



Messen Sie eine Stunde nach dem Essen und Trinken.



Messen Sie nicht direkt nach dem Rauchen und Trinken von Tee oder Kaffee.



Warten Sie 20 Minuten nach einem Bad.



Sprechen und bewegen Sie sich nicht während des Gebrauchs.



Verwenden Sie das Gerät nicht in einer sehr kalten Umgebung.



Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie auf die Toilette gehen müssen.

Pflege

Um die beste Leistung zu garantieren, folgen Sie diesen Anweisungen:



Lagern Sie das Gerät an einem trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung.



Tauchen Sie es nicht unter Wasser.



Vermeiden Sie ein starkes Schütteln und Kollisionen.



Lagern Sie das Gerät nicht in einer staubigen Umgebung oder in extremen Temperaturen.



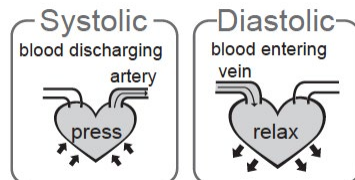
Reinigen Sie es mit einem feuchten Tuch.



Tauchen Sie die Manschette nicht unter Wasser.

Was ist systolischer Druck und diastolischer Druck?

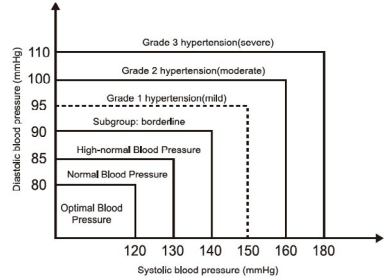
Wenn sich die Ventrikel zusammenziehen und das Blut aus dem Herz pumpen, erreicht der Blutdruck den Maximalwert seines Zykluses, was systolischer Druck genannt wird. Wenn sich die Ventrikel entspannen, erreicht der Blutdruck den niedrigsten Wert seines Zykluses, was als diastolischer Druck bezeichnet wird.



Was ist der Standard-Blutdruck?

Diese Tabelle zeigt die Blutdruck-Klassifizierung, die von der Weltgesundheitsorganisation und der Internationalen Gesellschaft für Bluthochdruck (ISH) in 1999 veröffentlicht wurde:

Level Blood Pressure (mmHg)	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



VORSICHT: Nur ein Arzt kann Ihren normalen Blutdruckbereich erkennen und wann ein Risiko besteht. Wenn die Messungen dieses Gerätes nicht in ihrem Normalbereich liegen, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Herzrhythmusstörungen

Dieses Blutdruckmessgerät kann Herzrhythmusstörung identifizieren (IHB: Irregular Heartbeat Symbol = Unregelmäßiger Herzschlag-Symbol). Während der Messung speichert dieses Gerät Ihren Herzschlagintervall und berechnet die Standardabweichung. Wenn der errechnete Wert größer als oder gleich 15 ist, wird das IHB-Zeichen mit Ihren Messergebnissen auf dem Display erscheinen.



VORSICHT: Das Erscheinen des IHB-Symbols zeigt an, dass eine Herzrhythmusstörung erkannt wurde. Dies ist in den meisten Fällen kein Grund zur Sorge. Sollte das Symbol oft angezeigt werden, wird empfohlen, dass Sie einen Arzt konsultieren. Bitte beachten Sie, dass dieses Gerät eine kardiologische Untersuchung nicht ersetzt, sondern dass es behilflich sein kann eine Unregelmäßigkeit des Herzschlages frühzeitig zu erkennen.

Warum variiert mein Blutdruck während des Tages?

1. Blutdruck variiert mehrmals im Laufe des Tages.

Er wird weiterhin von der Art der Messung - wie stramm die Manschette angelegt ist und in welcher Position gemessen wird - beeinflusst. Führen Sie die Messungen unter den gleichen Bedingungen durch.

2. Ihr Blutdruck kann mehr variieren, wenn Sie Medikament einnehmen.

3. Warten Sie mindestens 3 Minuten zwischen Messungen.



Warum ist meiner Blutdruck anders als im Krankenhaus?

Ihr Blutdruck verändert sich im Laufe des Tages, da es u.a. vom Wetter, Emotionen und körperlicher Anstrengung beeinflusst wird. Zusätzlich ist der Krankenhausaufenthalt oft mit einem Unwohlfinden und Angstzuständen verbunden, was den Blutdruck oft steigen lässt.

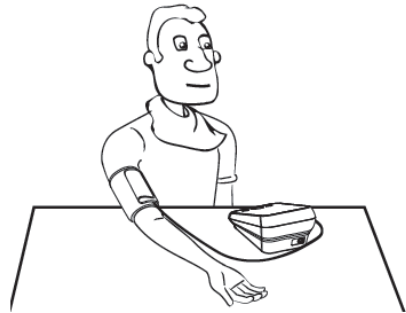
Ist das Resultat auf beiden Armen das gleiche?

Sie können beide Arme zur Messung verwenden, aber dies kann zu verschiedenen Ergebnissen führen. Wir empfehlen jedes Mal am selben Arm zu messen.


Wichtige Hinweise zur Messung:

Die Manschette muss richtig angelegt sein.
 Sie darf weder zu stramm noch zu lose sein.
 Sie muss auf dem Oberarm gebunden werden.

Stellen Sie sicher, dass Sie sich weder ängstlich noch besorgt fühlen. Holen Sie zwei oder drei Mal tief Luft bevor Sie beginnen. Ruhen Sie sich vier bis fünf Minuten vorher aus, bis Sie sich entspannt fühlen.



Folgend finden Sie Fehlermeldungen und häufig gestellte Fragen. Sollte Ihr Gerät nicht korrekt funktionieren, überprüfen Sie folgende Tabelle:

Problem	Grund	Mögliche Ursache	Behebung
Keine Stromversorgung	Die Anzeige ist dämmrig oder leuchtet nicht auf	Die Batterien sind leer	Legen Sie neue Batterien ein
		Die Batterien sind falsch eingelegt	Legen Sie die Batterien richtig ein
Schwache Batterien	 erscheint auf dem Display	Die Batterien sind schwach	Legen Sie neue Batterien ein
Fehlermeldung	Im Display erscheint E1	Die Manschette ist nicht sicher angelegt	Legen Sie die Manschette erneut an.
	Im Display erscheint E2	Die Manschette ist sehr fest angelegt	Legen Sie die Manschette erneut an.
	Im Display erscheint E3	Zu viel Manschettendruck	Entspannen Sie sich und nehmen die Messung erneut vor
	Im Display erscheint E10 oder E11	Das Gerät hat Bewegung während der Messung festgestellt	Eine Bewegung kann die Messung beeinflussen. Entspannen Sie sich und nehmen die Messung erneut vor
	Im Display erscheint E20	Das Gerät hat kein Puls gefunden	Legen Sie Kleidungen ab und nehmen die Messung noch einmal vor.
	Im Display erscheint E30	Die Messung war nicht erfolgreich	Entspannen Sie sich und versuchen die Messung noch einmal.
	Im Display erscheint Exx	Kalibrierfehler	Versuchen Sie die Messung nochmal. Wenn das Problem bestehen bleibt, wenden Sie sich an unseren Kundendienst. Lesen Sie die Gewährleistung für Information und Rückgabelehrgung durch

Stromversorgung	Batteriebetrieb: 6VDC 4*AA batterien AC Netzadapterbetrieb: 6V===1A (Nur der AC-Netzadapter UE08WCP-060100SPA) (Nicht mitgeliefert)
Anzeigesystem	Digitale LCD V.A.80*60mm
Messmethode	Oszillograph Methode
Messbereich	Manschettendruck: 0kpa~40kPa (0mmHg~300mmHg) Druckmessung: 5.3kPa-30.7kPa (40mmHg-230mmHg) Impulswerte: (40~199) Herzschläge/Minute
Genauigkeit	Druck: 5°C ~ 40°C innerhalb $\pm 0.4\text{kPa}$ (3mmHg) Impulswerte: $\pm 5\%$
Betriebsbedingungen	Temperatur: 5°C ~ 40°C Relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 85\%$ Atmosphärendruck: 86kPa bis 106kPa
Lagerbedingungen	Temperatur: -20°C bis 60°C Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 93% Atmosphärendruck: 50kPa bis 106kPa
Manschette	Ungefähr 22cm ~ 42cm
Gewicht	Ungefähr 300g (ohne die trockenene Zellen)
Abmessungen	Ungefähr 102x143x73mm
Zubehör	4xAA Batterien, Gebrauchsanleitung
Betriebsweise	Dauerbetrieb
Schutzgrad	Anwendungsteil Typ BF
Schutz vor dem Eindringen von Wasser	IP21

Kontaktinformation

Hersteller:

SHINEMART LTD, Unit 1 Spilsby Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8SB, UK

Hersteller: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Unternehmen: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Europäische Bevollmächtiger:

Company: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

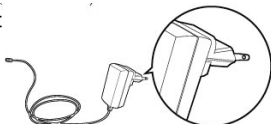
Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Europäische Normen

Risikomanagement	ISO/EN 14971:2012
Kennzeichnung	ISO/EN 15223-1:2012
Benutzerhandbuch	EN 1041:2008
Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit	EN 60601-1:2006 IEC/EN 60601-1-11:2010
Nicht-invasives Blutdruckmessgerät - allgemeine Anforderungen	IEC/EN 60601-1-2:2007
Elektromagnetische Verträglichkeit	EN 60601-1-2:2007/AC:2010
Lebensdauer	EN 62304:2006/AC:2008
Verwendbarkeit	EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008

Authorisiertes Zubehör

Duronic
Netzadapter (nicht
mitgeliefert)



Netzadapter
Eingang 100~240V, 6V===1A
50~60Hz, 400mA Ausgang
Typ UE08WCP-060100SPA
(Entspricht des UL Zertifikats)

EMC Richtlinien

Tabelle 1 Richtlinien und Hersteller Deklaration - Elektromagnetische Emission - für alle ME Geräte und ME Systeme

Richtlinien und Hersteller Deklaration - Elektromagnetische Emission		
Dieses Gerät eignet sich für die Verwendung im unten dargestellten elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder User muss sicherstellen, dass dieses Gerät in solch einer Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Erfüllung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
RF-emissions CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät nutzt RF-Energie nur für interne Funktionen. Aus diesem Grund sind die RF-Emissionen sehr gering und verursachen wahrscheinlich keine Beeinträchtigung nahe liegender elektronischer Geräte.
RF-emissions CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungs- änderung/ Flicker Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Tabelle 2 Richtlinien und Hersteller Deklaration - Elektromagnetische Immunität - für alle ME Geräte und ME Systeme

Richtlinien und Hersteller Deklaration - Elektromagnetische Immunität			
Dieses Gerät eignet sich für die Verwendung im unten dargestellten elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder User muss sicherstellen, dass dieses Gerät in solch einer Umgebung verwendet wird.			
Immunitätstest	IEC 60601 Test Level	Erfüllungsgrad	Electromagnetische Umgebung - Richtlinien
Elektromagnetische Verträglichkeit (ESV) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Falls der Boden mit syntetischem Material bedeckt ist, sollte die rel. Luftfeuchtigkeit min. 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Sammelleitung ±1 kV für Input/Output Leitung	Nicht zutreffend	Netzstromqualität sollte dem Geschäfts- und Krankenhausstandard entsprechen.
Stromfestigkeit IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zur Erde	Nicht zutreffend	Netzstromqualität sollte dem Geschäfts- und Krankenhausstandard entsprechen.
Spannungseinbruch, Kurzschlüsse und Spannungsänderungen aus Stromversorgungszugangsleitung IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% Einbruch der UT) für 0.5 Zyklus 40% UT (60% Einbruch der UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Zyklen <5% UT (>95% Einbruch der UT) für 5 s	Nicht zutreffend	Netzstromqualität sollte dem Geschäfts- und Krankenhausstandard entsprechen. Falls die Nutzung des Geräts trotz einer Stromstörung genutzt werden soll, wird empfohlen, das Gerät an ein nicht störbaren Netzanschluss anzuschließen oder mit Batterie zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Netzfrequenz und Magnetfelder sollten charakteristisch der typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-Umgebung entsprechen.
Notiz UT entspricht einem Wechselspannungsnetz zur Anwendung des Testlevels.			

Tabelle 4 Richtlinien und Hersteller Deklaration - Elektromagnetische Immunität - für alle ME Geräte und ME Systeme welche nicht lebensunterstützend sind


Richtlinien und Hersteller Deklaration - Elektromagnetische Immunität			
Dieses Gerät eignet sich für die Verwendung im unten dargestellten elektromagnetischen Umfeld. Der Kunde oder User muss sicherstellen, dass dieses Gerät in solch einer Umgebung verwendet wird.			
Immunitäts Test	IEC 60601 TEST LEVEL	Erfüllungsgrad	Elektromagnetische Immunität
Leitende RF IEC 61000-4-6 Strahlende RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	Nicht zutreffend 3 V/m	Tragbare und mobile RF Kommunikationsgeräte sollten nicht näher als die empfohlene Trenndistanz, welche anhand einer Gleichung in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders berechnet wird, zu einem Geräteteile, inkl. Kabel, verwendet werden. Empfohlene Trenndistanz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = 1.167 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
			P ist die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) gemäß des Senderherstellers und d ist die empfohlene Trenndistanz in Metern (m). Die Feldstärke des befestigten RF Senders, welche anhand einer elektromagnetischen Ortsbestimmung festgelegt wird, ^a sollte weniger als den Erfüllungsgrad jeder Frequenzreichweite entsprechen. ^b Beeinträchtigungen können in der Nähe von Geräten mit folgendem Symbol entstehen: 
NOTIZ 1 Bei 80 MHz und 800 MHz, gelten die höheren Frequenzreichweiten NOTIZ 2 Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Verbreitung kann durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst werden.			
<p>a Feldstärke von stationären Sendern, wie z.B. Basisstationsstationen für das Radio (drahtlos/ in Netzwerken), Mobiltelefone und Festnetztelefone, Radios, Amateurradios, AM und FM Radiosendern und TV-Sendern können in der Theorie nicht vorhergesagt werden. Um eine elektromagnetische Umgebung in Abhängigkeit eines stationären RF Senders zu berechnen, muss eine elektromagnetische Ortsbestimmung durchgeführt werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem sich das Gerät befindet, den oben angegebenen verwendbaren RF Konformitätsgrad übersteigt, sollte das Gerät überwacht werden, um einen normalen Betrieb zu garantieren. Falls eine abweichende Durchführung erfolgt, müssen möglicherweise weitere Messungen durchgeführt werden, wie z.B. Neueinstellung oder Verlagerung des Gerätes.</p> <p>b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz, sollte die Feldstärke unter $[V_1]V/m$ betragen.</p>			

Tabelle 6 Empfohlene Trenndistanz zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräten und den ME Geräten und ME Systemen - für ME Geräte und ME Systeme, die nicht Lebensunterstützend sind

Empfohlene Trenndistanz zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräten und dem Gerät.			
Das Gerät ist für die Anwendung in einem elektromagnetischen Umfeld, indem die radiologischen RF Störungen kontrolliert werden geeignet. Der Benutzer kann helfen elektromagnetischer Beeinflussung vorzubeugen indem eine minimale Distanz, wie unten, anhand der maximalen Leistung des Kommunikationsgerätes, beschrieben, zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Gerät selbst erhalten wird, anhand der maximalen Leistung des Kommunikationsgerätes.			
Max. Bemessungs-Ausgangsleistung eines Funksenders (W)	Trenndistanz anhand der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.333 \cdot \sqrt{P}$
0.01	Nicht zutreffend	0.117	0.233
0.1	Nicht zutreffend	0.369	0.738
1	Nicht zutreffend	01.167	2.333
10	Nicht zutreffend	3.690	7.378
100	Not applicable	11.67	23.33
Für Sender, die mit einer max. Bemessungs-Ausgangsleistung nicht oberhalb aufgezählt wurden, kann eine empfohlene Trenndistanz in Meter (m) anhand der Gleichung für die Frequenzberechnung des Senders berechnet werden, wo P die max. Bemessungs-Ausgangsleistung eines Senders in Watt (W) anhand des Senderherstellers darstellt. NOTIZ 1 Bei 80 MHz und 800 MHz, gelten die höheren Frequenzreichweiten NOTIZ 2 Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Verbreitung kann durch die Absorbition und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst werden.			

Gewährleistung

1 Jahr Gewährleistung von Shine-Mart Ltd, der Markeninhaber von Duronic Produkte.

ZUR BEACHTUNG : DIESE BEDINGUNGEN HABEN KEINE BEEINFLUSSUNG AUF IHREN GESETZLICHEN RECHTE ALS VERBRAUCHER

Dieses Produkt wurde unter die strengsten Qualitätskontrollen hergestellt, und verwendet hochwertige Werkstoffe um ausgezeichnete Leistung und Zuverlässigkeit zu sichern. Es wird eine sehr gute und langlebige Dienstleistung, sofern es korrekt genutzt und gewartet ist.

Das Produkt ist für 1 Jahr ab dem ursprünglichen Kaufdatum gewährleistet. Bei Auftreten eines Defekts durch schlechten Werkstoffe oder Verarbeitung, sollte das fehlerhafte Produkt an den ursprünglichen Kaufort zurückgegeben werden. Eine Rückerstattung oder einen Umtausch ist nach dem Ermessen der Firma.

Duronic Produkte kommt mit 1 Jahr Gewährleistung unter den folgenden Bedingungen :

1. Das Produkt sollte mit dem ursprünglichen Kaufnachweis zurückgegeben werden.
2. Das Produkt sollte installiert und verwendet werden im Einvernehmen mit der Anweisungen in der Anleitung
3. Es sollte nur für den Heimgebrauch sein
4. Natürlicher Abnutzung oder Schäden, böswillige Beschädigung, Missbrauch, unsachgemäßer Reparaturen und Verschleißteile sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.
5. Shine-Mart Ltd hat keine Verantwortung für indirekte zufällige Verluste oder Folgeschaden.
6. Shine-Mart Ltd sind nicht verantwortlich Wartungsarbeiten unter die Gewährleistung zu machen
7. Gultig in der EU



Von Shine-Mart Ltd, RM3 8SB importiert



Information über Abfallablagerung für Verbraucher von eletrischer und elektronische Geräte. Dieses Zeichen auf einem Produkt und/oder mitgelieferte Dokumenten zeigt, dass wenn es beseitigt werden, muss es als Elektro-und Elektronik-Altgeräte, (WEEE) behandelt werden. WEEE markierte Produkte muss nicht mit Hausmüll gemischt werden, sondern getrennt gehalten für die Behandlung, Aufbereitung und wiederverwendung von die Werkstoffe. Für die korrekte Behandlung, Aufbereitung und wiederverwendung bitte alle WEEE markierte Produkte zu Ihre kommunalen Abfallbeseitigungsanlage nehmen, wo es kostenlos akzeptiert werden wird. Wenn Kunden Elektro-und Elektronik-Altgeräte korrekt beseitigen, werden Sie helfen wertvolle Ressourcen zu sparen und mögliche negative Auswirkungen auf Gesundheit und der Umwelt zu vermeiden.

Folgen Sie uns



duronic.com



[duronic](https://www.youtube.com/channel/UC...)



[@duronicmedia](https://www.instagram.com/duronicmedia)



[Duronic](https://www.facebook.com/duronic)



[@duronicmedia](https://twitter.com/duronicmedia)

CE 0123

Model: TMB-995; Ref.No.:BPM150

Distributed by:

SHINEMART LTD Unit 1, Spilsby Road, Harold Hill,
Romford, Essex, RM3 8SB UK



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

Manual de Instrucciones en Español

Índice

INTRODUCCIÓN	
Notas de seguridad importantes	85
Pantalla LCD	86
Símbolos del producto	87
Componentes del monitor	87
PREPARACIÓN	
Elección de la fuente de alimentación	88
Instalación de las baterías/reemplazo	88
Ajuste de la fecha y la hora	89
MEDICIÓN	
Ajustar Manguito	91
Obtención de una medición	92
OPERACIÓN DE REGISTROS	
Recuperar registros	93
Eliminar registros	94
INFORMACIÓN PARA EL USUARIO	
Consejos para operación	95
Mantenimiento	96
SOBRE LA PRESIÓN ARTERIAL	
Qué es la presión sistólica y la presión diastólica?	96
Cuál es la clasificación estándar de la tensión arterial?	97
Por qué mi presión arterial fluctúa a lo largo del día?	97
Por qué la presión arterial del hospital puede ser diferente al de casa?	98
Si el resultado es el mismo si es que se toma una medida en el brazo derecho?	98
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	99
ESPECIFICACIONES	100
COMPONENTES AUTORIZADOS	101
INFORMACIÓN DE CONTACTO	101
GUIA EMC	102

Gracias por elegir nuestro monitor de presión arterial DURONIC. El monitor le da mediciones de presión arterial, medición de pulso y automáticamente salvará los resultados. Dos años de garantía. Las lecturas tomadas son equivalentes a los que son obtenidos por un observador entrenado que usa el manguito y el método de la auscultación del estetoscopio. Este manual contiene importante información sobre el cuidado y seguridad, y proporciona instrucciones paso a paso para utilizar el producto. Lea el manual a fondo antes del usar el monitor de presión arterial.

Característica:









Pantalla digital LCD 80*60mm

Máximo de 60 registros

Tecnología de medición inflable

Notas de seguridad importantes

Los símbolos que se muestra a continuación pueden aparecer en el manual del usuario, etiquetado u otros componentes son el requisito estándar.

	LA GUÍA DE OPERACIÓN DEBE SER LEÍDA		Tipo BF
	Marca CE: se ajusta a los requisitos esenciales de la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC.		ELIMINACIÓN: No deseche este producto como basura doméstica. Colección de dichos residuos por separado es necesario para un tratamiento especial .
	Fabricante		Corriente directa
SN	Número de serie		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	FECHA DE FABRICACIÓN		



PRECAUCIÓN

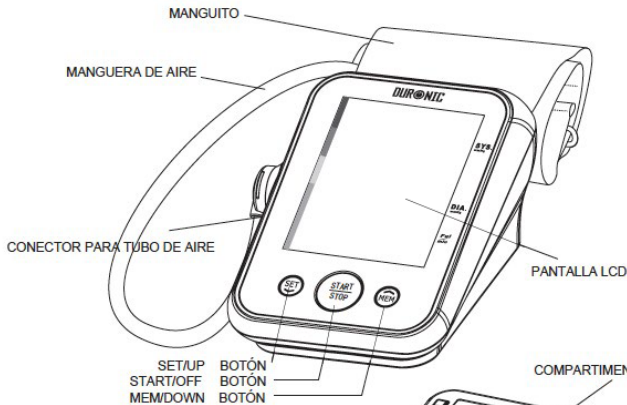
Este dispositivo está diseñado sólo para adultos. Está diseñado para la medición y monitoreo de la presión arterial no invasiva. No se pretende para el uso en las extremidades que no sea la parte superior del brazo o para funciones distintas de obtener una medición de la presión arterial. No confundir el autocontrol con autodiagnóstico. Esta unidad permite controlar la presión arterial. No empezar o terminar el tratamiento médico basado únicamente en estos resultados. Si usted está tomando medicamentos, consulte a su médico para determinar el momento más adecuado para medir la presión arterial. Nunca cambie un medicamento sin consultar a su médico. Cuando el dispositivo se utiliza para medir a los pacientes que tienen arritmias comunes como latidos atriales o ventriculares prematuros o fibrilación atrial, el mejor resultado puede ocurrir con la desviación. Por favor consulte a su médico sobre el resultado. Si la presión del manguito es superior a 40kPa (300mmHg), la unidad se desinflará automáticamente. Si el manguito no se desinfla cuando la presión excede los 40kPa, separe el manguito del brazo y presione el botón START/STOP para detener la inflación. Este dispositivo no es de equipo AP/APG y no es conveniente para el uso en la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire de oxígeno u óxido de nitrógeno. El operador no debería tocar la salida del Adaptador CA y al paciente simultáneamente. Para evitar errores de medición, por favor evite que la condición del campo electromagnético sea fuerte, irradiara la señal de interferencia o la señal pasajera rápida eléctrica. El usuario debe asegurarse de que el equipo funciona con seguridad y ver que se encuentra en buen estado de funcionamiento antes de utilizar. Este dispositivo está contraindicado para cualquier mujer que puede ser sospechada de, o está embarazada. Además de proporcionar lecturas inexactas, se desconocen los efectos de este dispositivo en el feto. Fabricante hará disponible a petición diagramas de circuitos, componentes lista, etc. Esta unidad no es conveniente para monitoreo continuo durante emergencias médicas o en operaciones. De lo contrario, el brazo y los dedos del paciente se pueden dormir, hinchar e incluso tomar un color púrpura debido a la falta de sangre. Utilice el dispositivo en el medio ambiente que fue proporcionado en el manual del usuario. De lo contrario, el rendimiento y vida útil del dispositivo serán afectados y reducidos. Durante el uso, el paciente estará en contacto con el manguito. Los materiales de la banda han sido probados y que cumple con los requisitos de la norma ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. No provocará reacción de irritación ni sensibilización potencial. Utilice accesorios y partes desmontables especificado o autorizado por el fabricante. De lo contrario, puede causar daños a la unidad o peligro a los usuarios/pacientes. El dispositivo no necesita ser calibrada dentro de los dos años de servicio confiable. Deshágase de los accesorios, las piezas desmontables, y el equipo de acuerdo con las directrices locales. Si tiene algún problema con este dispositivo, como establecer, mantener o utilización, por favor póngase en contacto con el PERSONAL DE SERVICIO de Duronic. No abra o repare el dispositivo por usted. Por favor haga un informe a Duronic si alguna operación inesperada o acontecimientos ocurren. Por favor use la tela suave para limpiar la unidad entera. No use ningún limpiador abrasivo o volátil.

Pantalla LCD



SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	EXPLICACIÓN
SYS	Presión arterial sistólica	Resultado de alta presión
DIA	Presión arterial diastólica	Resultado de presión baja
Pul/min	Pulso	Pulso/minuto
▼	Desinflar	El MANGUITO se está desinflando
8:59	Tiempo (hora: minuto)	Indicador de fecha y hora
MEM 28	Memoria	Si muestra "M", es el valor de medición de la memoria. Para instrucciones, consulte página 9
mmHg	mmHg	Unidad de medida de la tensión arterial
LO + 🔋	Batería baja	Las baterías están bajas, necesita reemplazar
♥♥	Arritmia	Latidos cardíacos irregulares
◀	Grado	El grado de la presión arterial,

Componentes del monitor



- Lista de componentes del sistema de medición de presión
- 1 Manguito
 - 2 Tubo de aire
 - 3 PCBA (Circuito impreso)
 - 4 Bomba
 - 5 Válvula

Lista

1. Monitor de presión arterial



2. Manguito(22~42cm)
(Tipo BF)



3. 4* Baterías (AA) 4. Manual de usuario



Elección de la fuente de alimentación

1. Alimentación modo baterías: 6VDC baterías 4*AA

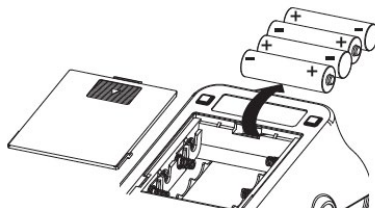
2. Alimentación modo adaptador: 6V---1A Puede ser suministrado modelo UE08WCP-060100SPA unicamente!(no incluido) imagen de la derecha indica el agujero de corriente para el adaptador.



Con el fin de conseguir el mejor efecto y proteger su monitor, por favor use las pilas correcta y adaptador CA.

Instalación de las baterías/reemplazo

1. Retire la tapa de las pilas.
2. Instale las pilas haciendo coincidir la polaridad correcta, como se muestra.
3. Vuelva a colocar la tapa de las pilas.



Reemplace las baterías cada vez que lo siguiente ocurra.

Cuando muestre  en la pantalla.

Cuando la pantalla este oscura

La pantalla no se enciende



PRECAUCIÓN

Retire las pilas del dispositivo si no va a utilizar durante algún tiempo..

Las pilas utilizadas son perjudicial para el medio ambiente, por favor no mezcle con basura diaria.

Retire las pilas viejas del dispositivo y siga las normas de reciclaje locales.

No tire las pilas al fuego. Las pilas pueden explotar o gotear.

Ajuste de la fecha y la hora

Es importante ajustar el reloj antes de usar su monitor de presión arterial, para que un sello de tiempo pueda ser asignado a cada registro almacenado en la memoria. (año: 2000—2050 tiempo: 24H)

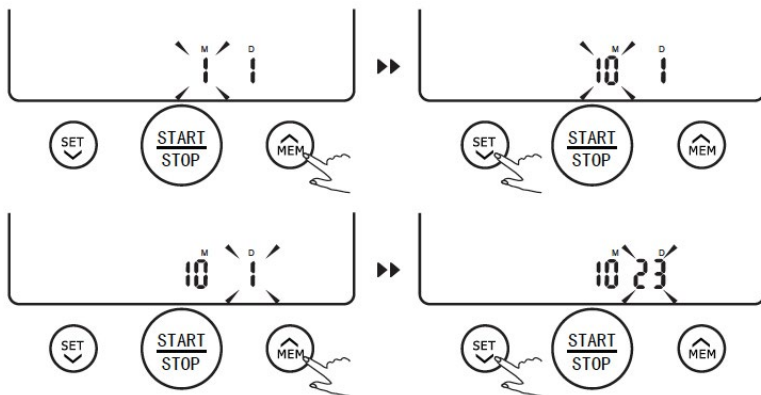
1. Cuando la unidad esté apagado, presione y sostenga “SET” durante 3 segundos para entrar en el modo de ajuste del año.

2. Presione “MEM” para cambiar el [AÑO].

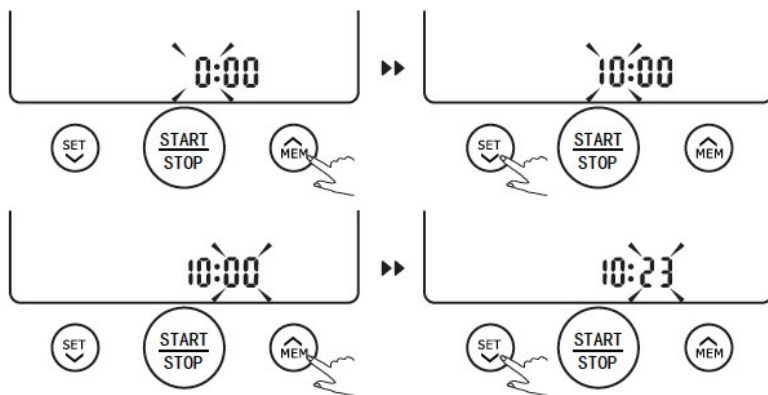
3. Para seleccionar el año correcto, presione “SET”. Se moverá automáticamente al siguiente paso.



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



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

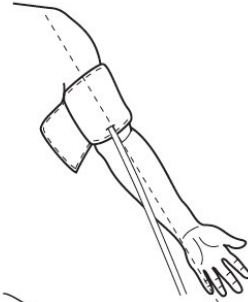


6. Después de establecer los [MINUTOS], la imagen de la derecha mostrará y luego se apagará automáticamente.

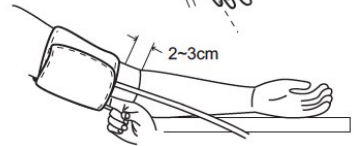


Ajustar Manguito

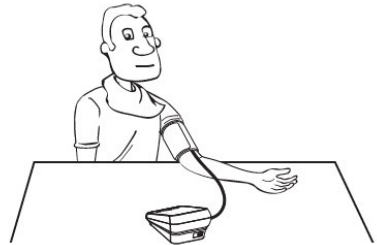
1. Ate el manguito en su brazo y coloque el tubo fuera del centro hacia el lado interior del brazo en línea con el meñique.



2. El manguito debe ser atado pero no demasiado. Usted debe ser capaz de insertar un dedo entre el manguito y el brazo.



3. Siéntese cómodamente con el brazo izquierdo descansando sobre una superficie plana.



Repose por 5 minutos antes de la medición.

Espere al menos 3 minutos entre medidas. Esto permite que su circulación de la sangre se recupere.

Para una comparación significativa, trate de medir en condiciones similares. Por ejemplo, tome las mediciones diarias aproximadamente al mismo tiempo, en el mismo brazo, o según como su médico lo diga.

Obtención de una medición

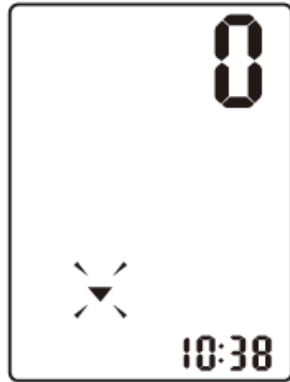
1. Presione "START/STOP" para encender el monitor. La medición se completará de forma automática.



Pantalla digital LCD



Se ajusta a cero automáticamente.



Se infla y toma la medición automáticamente.



Muestra y guarda los resultados automáticamente.



2. Presione "start/stop" para apagar el dispositivo, de lo contrario se apaga automáticamente dentro de 1 minuto.

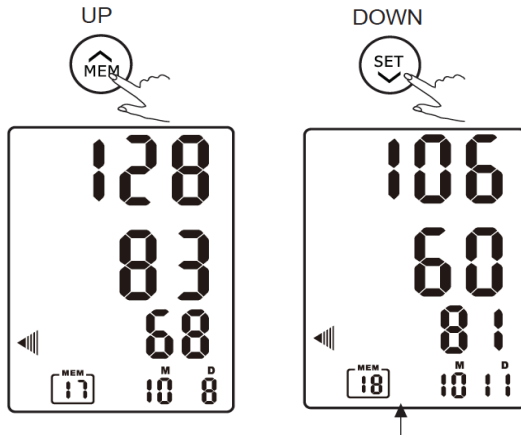


Recuperar registros

1. Presione "MEM" para mostrar los últimos registros



2. Presione "MEM" o "SET" para seleccionar el registro que desee.



El orden de la fecha y la hora aparecerá bajo el pulso por turnos.



Registro actual No18.



La fecha correspondiente es el 11 de octubre.



El tiempo correspondiente es 10:38.



PRECAUCIÓN

El registro más reciente (1) se muestra primero. Cada nueva medida está asignado al primer (1) registro. Los registros anteriores son empujados un dígito atrás (por ejemplo, 2 se convierte 3 y así sucesivamente), y el último registro (60) se borra de la lista.

Eliminación de una medición de la memoria

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

1. Presione y sostenga "MEM" durante 3 segundos, el flash se visualiza.



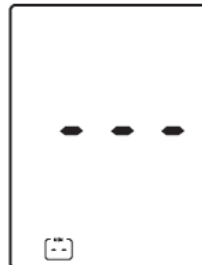
2. Presione "SET" para confirmar la eliminación y el monitor se apagará automáticamente.



3. Si no desea eliminar los registros, presione "START/STOP" para salir del menu.



4. Si no hay registros la demostración correcta mostrará.



Consejos para operación

Medición bajo las siguientes circunstancias puede resultar en medidas inexactas:



Espera al menos 1 hora después de cenar o beber



Medición inmediata luego del té, café, tabaco



Espera al menos 20 minutos después de bañarse



Cuando se habla o se mueve los dedos



En un ambiente muy frío



Cuando usted necesita el inodoro

Mantenimiento

Para obtener el mejor rendimiento, por favor siga las siguientes instrucciones.



Almacene en un lugar seco y evite la luz directa del sol



Evite contacto con el agua.



Evite sacudidas intensas y colisiones.



Evite los ambientes polvorientos y temperatura inestable



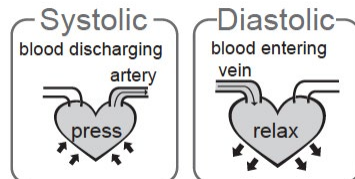
Use un paño húmedo para quitar la suciedad



Evite lavar el manguito

Qué es la presión sistólica y la presión diastólica?

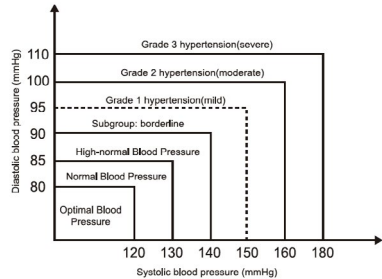
Cuando los ventrículos se contraen y bombea sangre del corazón la tensión arterial alcanza su valor máximo, la presión más alta en el ciclo se conoce como presión sistólica. Cuando el corazón se relaja entre latidos del corazón, la tensión arterial más baja es la presión diastólica.



Cuál es la clasificación estándar de la tensión arterial

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Sociedad Internacional de Hipertensión (SIH), han desarrollado una clasificación de la presión arterial, presentada en el gráfico adjunto en 1999.

Level Blood Pressure (mmHg)	Normal			Mild	Moderate	Severe
	SYS	DIA	DBP	SYS	SYS	SYS
SYS	<120	120~129	130~139	140~159	160~179	≥180
DIA	<80	80~84	85~89	90~99	100~109	≥110



PRECAUCIÓN

Sólo un médico puede indicarle el rango de presión arterial normal y el punto en el que usted está en riesgo. Consulte a su médico para obtener esa información. Si las medidas tomadas con este producto caen fuera del rango, consulte a su médico.

Detector de latidos irregulares del corazón

Este Monitor de presión arterial está equipado con un detector inteligente de trastorno del ritmo cardíaco (IHB). Durante cada medición este equipo registra los intervalos de pulso y la desviación estándar. Si el valor calculado es mayor o igual a 15, el símbolo (IHB) iluminará en la pantalla cuando muestre el resultado de medición.



PRECAUCIÓN

La aparición del icono IHB indica que se ha detectado una irregularidad en el pulso constante con un latido irregular durante la medición. Generalmente esto NO es motivo de preocupación. Sin embargo, si el símbolo aparece a menudo, recomendamos que acuda al médico. Por favor, tenga en cuenta que el dispositivo no reemplaza un examen cardiaco, pero sirve para detectar irregularidades del pulso en una etapa temprana.

Por qué mi presión arterial fluctúa a lo largo del día?

1. La presión arterial individual varía durante todo el día, también es afectó por la forma como ata el manguito y la posición de medición, así que por favor tome la medición en la misma condición.
2. La variedad de la presión es mayor si la persona está en medicación.
3. Esperar por lo menos 4 ó 5 minutos entre cada una de las mediciones.



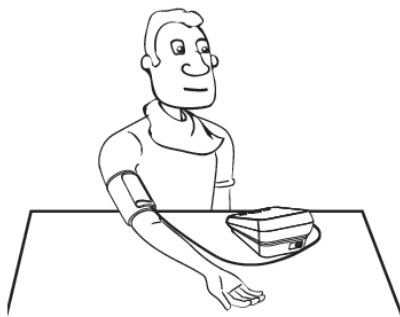
Por qué la presión arterial del hospital puede ser diferente al de casa?

La presión arterial varía durante el espacio de 24 horas debido al tiempo, emociones, ejercicios etc., el hecho que está en un hospital puede aumentar su presión arterial en comparación de estar en la comodidad de su hogar


Debería siempre tomar la medida del mismo brazo?

Puede tomar medidas de los dos brazos, hay una posibilidad de que los resultados pueden diferir, así que sugerimos que tome medidas del mismo brazo cada vez.

La necesidad de atención cuando se mide la presión arterial en casa:
Si el manguito es atado correctamente.
Si el manguito está demasiado apretado o demasiado flojo. Si el manguito es atado en la parte superior del brazo. Si se siente ansioso presionado. Es mejor respirar profundo 2-3 veces antes de comenzar.
Consejo: Relajese durante 4-5 minutos hasta que se calme.



Esta sección incluye una lista de mensajes de error y frecuentes preguntas para problemas que pueden surgir con su monitor de presión arterial. Si el producto no funcionan como crees que deberían, consulte aquí antes que organize servicio.

PROBLEMA	SÍNTOMA	COMPRUEBE ESTO	SOLUCIÓN
No hay alimentación eléctrica.	Pantalla está oscura o no se enciende.	Las baterías están agotadas.	Sustituya por nuevas baterías
		Las baterías se han insertado de manera incorrecta.	Inserte las baterías correctamente
Las baterías están gastadas	 Muestra en la pantalla	Las baterías están bajas	Sustituya por nuevas baterías
Mensajes de error	Muestra E1	El manguito no está seguro	Vuelva a conectar el manguito y luego mida nuevamente.
	Muestra E2	El manguito no se ha inflado lo suficiente.	Vuelva a conectar el manguito y luego mida nuevamente
	Muestra E3	La presión del manguito es excedente.	Relajarse por un momento y, a continuación, volver a medir.
	E10 o E11 Muestra	El monitor detecto movimiento durante la medición.	El movimiento puede afectar la medida. Relájese durante un momento y luego mida otra vez.
	Muestra E20	El proceso de medición no detecta la señal de pulso.	Afloje la ropa en el brazo y luego medir otra vez
	Muestra E21	Fracasó e de la medida.	Relajarse por un momento y, a continuación, volver a medir.
	Muestra EExx en la pantalla.	Se ha producido un error de calibración	Repetir la medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con el minorista o nuestro Departamento de servicio al cliente para obtener asistencia adicional. Consulte la garantía para la información de contacto e instrucciones para la devolución

Alimentación	<p>Modo de alimentación con baterías: 4* baterías (AA) - 6VDC Modo alimentación adaptador CA: 6V===1A Modelo de adaptador CA: (No Incluido) (UE08WCP-060100SPA solamente!)</p>
Pantalla	Pantalla digital LCD V.A.80*60mm
Método de medición	Método oscilométrico
Rango de medición	<p>Presión: 0kpa~40kPa(0mmHg~300mmHg) Presión de medida: 5.3kPa-30.7kPa (40mmHg-230mmHg) Valor del pulso: (40~199) latido/minuto</p>
Precisión	<p>Presión: 5°C~40°C dentro de ±0.4kPa(3mmHg) Valor del pulso: ±5%</p>
Condiciones normales de funcionamiento	<p>Temperatura: 5°C~40°C Humedad relativa ≤85% Presión atmosférica: 86kPa to 106kPa</p>
Condiciones de almacenamiento y transporte	<p>Temperatura: -20°C a 60°C Humedad relativa: 10% a 93% Presión atmosférica: 50kPa a 106kPa</p>
Perímetro de medida del brazo superior	Sobre 22cm~42cm
Peso	Approx.300g(Excluyendo las baterías)
Dimensiones exteriores	Approx.102*143*73mm
Adjunto	4* baterías (AA), manual de usuarios
Modo de operación	Operación continua
Grado de protección	Tipo BF
Protección contra el ingreso del agua	IP21

Información de contacto

Distribuido por:

SHINEMART LTD Unit 1, Spilsby Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8SB UK

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

Empresa: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Representante autorizado en Europa:

Company: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

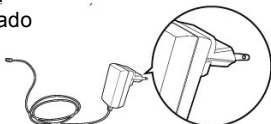
Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Cumple con la lista de normas europeas

Gestión de Riesgos	ISO/EN 14971:2012
Etiquetaje	ISO/EN 15223-1:2012
Manual de usuario	EN 1041:2008
Requisitos generales de seguridad	EN 60601-1:2006 IEC/EN 60601-1-11:2010
Compatibilidad electromagnética	IEC/EN 60601-1-2:2007
Requisitos de rendimiento	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009
Investigación clínica	EN 1060-4:2004
Software Lifetime	IEC/EN 62304:2006+AC:2008
Usabilidad	IEC/EN 60601-1-6:2010 IEC/EN 62366:2007

Uso del adaptador CA opcional

Por favor, utilice el adaptador autorizado por Duronic (No Incluido)



Adaptador Modelo: UE08WCP-060100SPA Entrada: 100~240V, 50~60Hz, 400mA Salida: 6V---1A (Certificado conforme con la norma UL)
--

Guía EMC

Tabla 1 guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas - para todos los equipos ME y sistemas ME

Guía y declaración del fabricante relativa a las emisiones electromagnéticas		
El monitor de presión arterial ha sido diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos indicados a continuación. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial deben asegurarse de que se use en un entorno de tales características.		
Prueba de emisión	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RFCISPR 11	Grupo 1	El monitor de presión arterial BPM150 utiliza energía de RF únicamente para las funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
RF emissions CISPR 11	Clase B	
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones rápidas de presión IEC 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 2 Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética – para todos los equipos ME y sistemas ME

Guía y declaración del fabricante - Emisiones de Inmunidad			
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurar que se utiliza en dicho entorno			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba según IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deberían ser de madera, azulejo concreto o de cerámica. Si los pisos son cubiertos del material sintético, la humedad relativa debería ser al menos el 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV for líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV líneas de alimentación	Calidad de energía de la red debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s)	Calidad de energía de la red debe ser la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Inmersiones del voltaje interrupciones cortas y variaciones del voltaje de alimentación suministro de líneas de entrada IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% inmersión U_T) para 0.5 ciclo 40% U_T (60% inmersión U_T) para 5 ciclo 70% U_T (30% inmersión U_T) para 25 ciclo <5% U_T (>95% inmersión U_T) para 5 s	<5% U_T (>95% inmersión U_T) para 0.5 ciclo 40% U_T (60% inmersión U_T) para 5 ciclo 70% U_T (30% dip in U_T) para 25 ciclo <5% U_T (>95% inmersión U_T) para 5 s	Calidad de la red eléctrica debe ser la habitual para un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro, se recomienda una alimentación no ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario.
NOTE U_T es la tensión de alimentación de CA antes de la aplicación del prueba de nivel.			

Tabla 4 guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética, equipos ME y sistemas que no son apoyo a la vida


Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El monitor de presión arterial ha sido diseñado para ser utilizado en los entornos electromagnéticos indicados a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se use en un entorno de tales características.			
Prueba de emisión	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Ambiente electromagnético - Orientación
<p>Conducida RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiación RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no se deben usar más cerca de ninguna parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1.167 \sqrt{P}$ $d = 1.167 \sqrt{\frac{P}{80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}}}$ $d = 2.333 \sqrt{\frac{P}{800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}}}$ <p>P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Campo de fuerza desde transmisores fijos del RF, según lo determinado por una encuesta de electromagnético del sitio, una debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada frecuencia.^b</p> <p>Interferencia puede ocurrir en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
NOTA 1	A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.		
NOTA 2	Estas pautas se pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y la gente.		
a	Intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares / inalámbricos) Y radios móviles terrestres, de radioaficionados, radio AM y FM de amplio reparto y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, un estudio electromagnético del lugar debe ser considerado. Si la intensidad del campo medida en la ubicación en la que se va a utilizar el dispositivo supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del dispositivo.		
b	Sobre la frecuencia de la gama de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menor a 3V/m.		

Tabla 6 distancias de separación recomendadas entre comunicaciones de RF portátiles y equipos móviles – para equipos ME y sistemas que no son apoyo a la vida

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones portable y móvil del RF y el dispositivo.			
El dispositivo está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que estén controladas las alteraciones de RF radiada. El cliente o el usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas, manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Nominal de potencia de salida máxima del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.167 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.333 \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.690	3.690	7.378
100	11.67	11.67	23.33
En el caso de transmisores con una potencia de salida máxima no indicados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor			
NOTA 1 A 80MHz y 800MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencia más alta.			
NOTA 2 Estas pautas se pueden no aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por absorción y reflexión de estructuras, objetos y la gente.			

Garantía

Garantía de servicio después de venta

NOTA: ESTAS DECLARACIONES NO AFECTAN SUS DERECHOS LEGALES COMO CONSUMIDOR

Este producto ha sido fabricado bajo las más estrictas control de calidad y utilizando materiales de alta calidad para asegurar confiabilidad y excelente funcionamiento. Este exprimidor dará buen servicio y una larga duración, siempre y cuando se utilice correctamente y sea bien mantenido. El producto está garantizado por 1 año desde la fecha de compra original. Si surge cualquier defecto debido a un error/defecto de fábrica o mano de obra, entonces el producto debe ser devuelto al lugar original de compra. Reembolso o reemplazo es a discreción de la compañía.

Productos Duronic se ofrecen con una garantía de 1 año bajo las siguientes condiciones:

1. El producto debe ser devuelto al vendedor con comprobante de compra original.
2. El producto debe instalarse y usarlo según las instrucciones contenidas en este manual.
3. Este aparato es únicamente de uso doméstico.
4. No cubre desgaste, daños maliciosos, uso indebido, negligencia, reparaciones inexpertas o partes consumibles.
5. Shine-Mart Ltd no será responsable por cualquier daño consecuente, accidentes o pérdidas.
6. Shine-Mart Ltd no es responsable ah llevar a cabo cualquier tipo de servicio, bajo la garantía.
7. Valido solamente dentro de la (EU).



Importado por Shine-Mart Ltd, RM3 8SB



Información sobre la eliminación de residuos para los consumidores de equipos eléctricos y electrónicos:
 Esta marca en un producto y/o documentos adjuntos indica que cuando se va a desechar, se debe tratar como equipos residuos eléctricos y electrónicos (RAEE)
 Cualquier producto marcado (RAEE) no debe ser mezclado con la basura doméstica, sino separado para el tratamiento, recuperación y reciclaje de los materiales utilizados.
 Para el tratamiento adecuado, recuperación y reciclaje; por favor, tome todos los productos (RAEE) y llévelo al sitio de residuos de su Autoridad Local, donde será aceptado de forma gratuita.
 Si los clientes desechan los residuos eléctricos y electrónicos correctamente, ayudar a ahorrar valiosos recursos y prevenir los efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente, de materiales peligrosos que pueden contener los residuos

SÍGANOS



duronic.com



[duronic](https://www.youtube.com/duronic)



[@duronicmedia](https://www.instagram.com/duronicmedia)



[Duronic](https://www.facebook.com/duronic)



[@duronicmedia](https://twitter.com/duronicmedia)

CE 0123

Model: TMB-995; Ref.No.:BPM150

Distributed by:

SHINEMART LTD Unit 1, Spilsby Road, Harold Hill,
Romford, Essex, RM3 8SB UK



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

Manuale D'istruzioni In Italiano

Indice

INTRODUZIONE	
Informazioni di sicurezza	111
Guida display LCD	112
Simbologia	113
Componenti del prodotto	113
PRIMA DI INIZIARE	
Scelta dell'alimentazione adatta	114
Installare e cambiare le batterie	114
Impostare data, ora e unità di misura	115
MISURAZIONI	
Installare il bracciale	117
Effettuare una misurazione	118
RICHIAMARE LE MISURAZIONI SALVATE	
Visualizzare le misurazioni	119
Eliminare le misurazioni	120
INFORMAZIONI PER L'UTENTE	
Consigli per effettuare le operazioni	121
Manutenzione	122
GUIDA SULLA PRESSIONE SANGUIGNA	
Cosa sono la pressione sistolica e la pressione diastolica?	122
Che cos'è la classificazione standard per la pressione sanguigna?	123
Perché la mia pressione sanguigna è varia durante la giornata?	123
Perché la misurazione ottenuta a casa è diversa dalle misurazioni effettuate dal medico?	124
I risultati rimangono invariati a differenza da quale braccio sia effettuata la misurazione?	124
RISOLUZIONE PROBLEMI	125
SPECIFICAZIONI	126
COMPONENTI AUTORIZZATI NECESSARI	128
INFORMAZIONI DI CONTATTO	127
DESCRIZIONE DELLA COMPATIBILITÀ ELETTRICITÀ	128

Grazie per aver scelto il misuratore di pressione della SHINEMART. l'apparecchio consente la misurazione della pressione sanguigna, del battito cardiac e salva automaticamente i risultati. La struttura vi garantisce una lunga durata. Le misurazioni ottenute dal misuratore di pressione sono equivalenti a quelle ottenute da un esperto attraverso il metodo della auscultazione dello stetoscopio Questo manuale contiene importanti informazioni di salute e sicurezza, e fornisce passo per passo istruzioni per l'uso del prodotto Si prega di leggere il manuale attentamente prima di utilizzare il prodotto









Caratteristiche:

80*60mm Display LCD Capacità di memoria di 60 misurazioni

Tecnologia di caricamento del processo di misurazione

Informazioni di sicurezza

I seguenti segni appariranno sul manuale d'istruzioni, etichetta o altri componenti. Essi sono necessari all'utilizzo corretto dell'apparecchio.

	Simbolo per "Leggere le istruzioni prima dell'uso"		Simbolo per "Parti di tipo BF applicate"
	Logo CE: Conforme ai requisiti necessari della direttiva sugli apparecchi medici 93/42/EEC..		Smaltimento: Non buttare in una comune pattumiera. Effettuare la raccolta separatamente in quanto necessita di un trattamento diverso.
	Produttore		corrente diretta
SN	Specifiche Numero seriale		Rappresentazione EC REP certificada dall'UE
	Simbolo per "data di produzione"		



Attenzione

Questo apparecchio è inteso per l'utilizzo da parte di soli adulti.

Questo dispositivo è inteso per una misurazione non invasiva ed il monitoraggio della pressione arteriosa. Questo apparecchio è solamente inteso per la misurazione sull'avambraccio o altre funzioni di vesre dalla misurazione della pressione arteriosa. Non confondere il monitoraggio con una diagnosi medica. Questo apparecchio vi permette di monitorare la pressione arteriosa. Non eseguire nessun tipo di trattamento medico basandosi solamente sui risultati di questo apparecchio. Consultare un medico competente per ulteriori consigli. Se si è sotto un trattamento medico, consultare il proprio medico per determinare il momento appropriato per la misurazione della pressione arteriosa. NON sostituire o cambiare le medicazioni prescritte senza la consultazione di un medico.

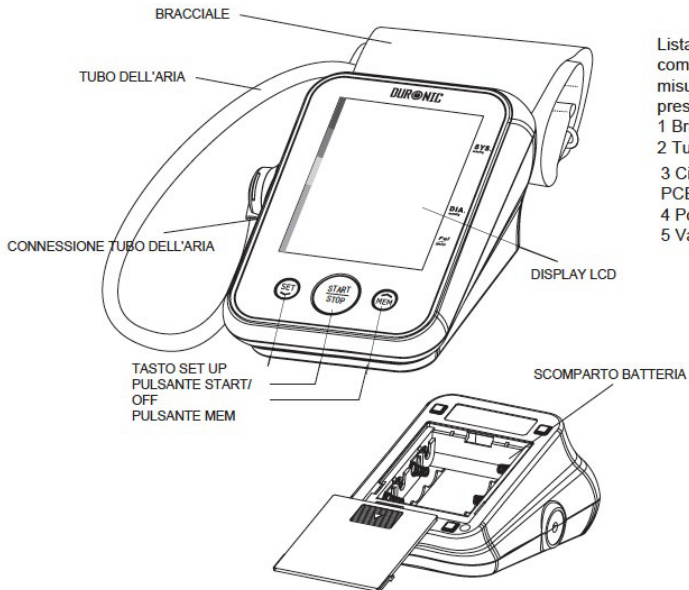
Questo apparecchio non è adatto ad un uso costante per il monitoraggio durante trattamenti o operazioni mediche. Se la pressione del bracciale supera 40 kPa (300 mmHg), l'unità si depressurizzerà automaticamente. Se la pressione raggiunge 40 kPa (300 mmHg), slacciare il bracciale e premere per fermare la pressurizzazione. L'apparecchio non è un apparecchio AP/APG e non è adatto all'utilizzo in presenza di miscele anestetiche infiammabili nell'aria con la presenza di ossigeno o ossido di azoto. L'utente non dovrebbe toccare la spina dell'alimentatore ed il paziente simultaneamente. Per evitare errori durante la misurazione, evitare di trovarsi in ambienti dove possono essere presenti forti campi magnetici e interferenze nei segnali elettrici quando si utilizza l'alimentatore.

Indicatori Display Lcd



SIMBOLI	DESCRIZIONE	CAUSA
SYS	Pressione sistolica	Risultato della pressione alta
DIA	Pressione diastolica	Risultato pressione bassa
Pul/min	Pulsazioni	Pulsazioni/minuti
▼	Deflazione	Deflazione del bracciale
8:59	orario(ore:minuti)	Orario corrente
MEM 28	Memoria	Se mostra "M", la misurazione effettuata corrisponde a una conservata in memoria. (vedi Pag. 9)
mmHg	mmHg	Unità di misura della pressione sanguigna
LO +	Indicatore di batteria	Batteria esaurita necessita di essere cambiata
♥♥	Aritmia	Battito cardiaco Irregolare
◀	Grado	Grado della pressione sanguigna. Per istruzioni fare riferimento a pagina 13

Componenti del prodotto



- Lista dei componenti del misuratore di pressione
- 1 Bracciale
 - 2 Tubo dell'aria
 - 3 Circuito stampato PCBA
 - 4 Pompa
 - 5 Valvola

Lista

1. Misuratore di pressione sanguigna (BPM150)



2. Bracciale (22~42cm)
(Parte certificata di tipo BF)



3. Batterie 4*AA

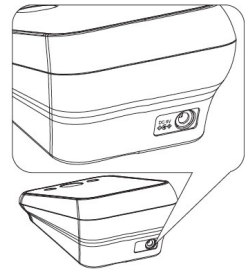


4. Manuale di istruzioni

La scelta della batteria

1.Modalità alimentazione a batteria:
6VDC 4*AA Batterie

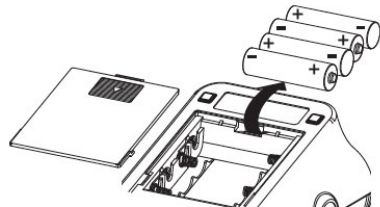
2.Modalità alimentazione AC: 6V $\overline{\text{---}}$ 1A
(Supporta solamente alimentatori di tipo UE08WCP-060100SPA) (Non incluso) La figura sulla destra mostra la connessione dell'alimentatore.



Per ottenere le migliori prestazioni dall'apparecchio, si raccomanda l'uso delle corrette modalità di alimentazione.

Installazione e cambio della batteria

1. Rimuovere la cover del vano batterie.
2. Inserire le batterie secondo la corretta polarità, come mostrato.
3. riposizionare il coperchio



Sostituire le batterie quando:

Il  E' mostrato

Il display è fioco

Il display non si illumina



ATTENZIONE

Rimuovere le batterie se si prevede di non dover utilizzare il BPM150 per lungo tempo. Si prega di gettare nell'apposita raccolta la precedente batteria, nociva per l'ambiente. Rimuovere la vecchia batteria e seguire le indicazioni per un corretto smaltimento. Non gettare nella spazzatura batterie in fiamme o bruciate. Potrebbero esplodere.

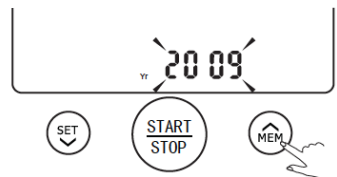
Impostare data e ora

E' importante impostare data e ora prima di utilizzare l'apparecchio così ogni misurazione verrà registrata correttamente e conservata in memoria. (anno :2000—2050 ora:24 H)

1. Mentre l'unità è spenta, tenere premuto il tasto SET per 3 secondi per impostare l'anno



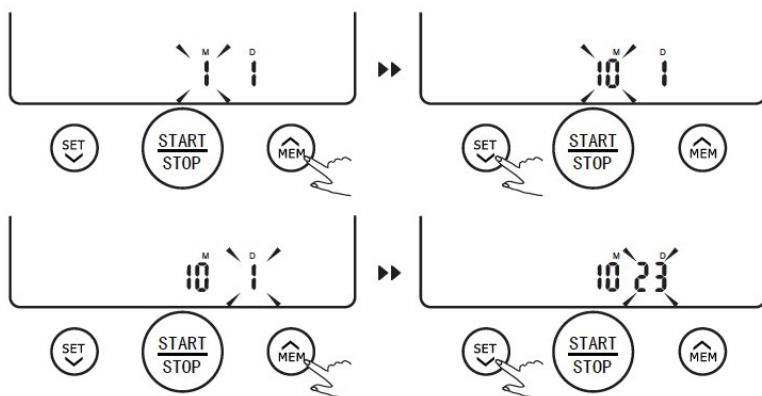
2. Premere il tasto MEM per cambiare l'anno.



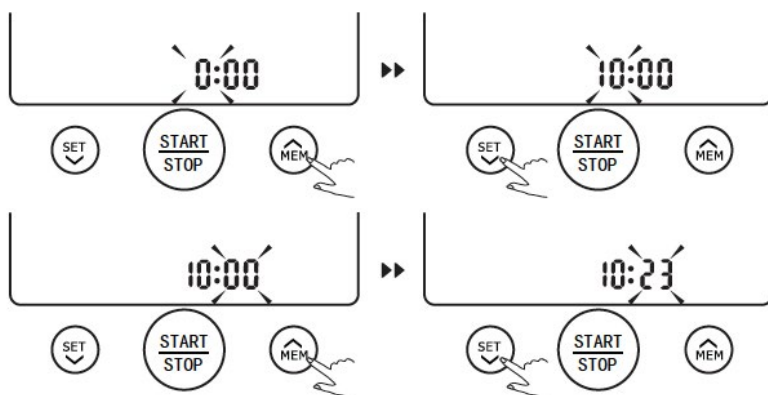
3. Una volta selezionato l'anno premere il tasto SET per salvare e passare all'impostazione del mese



4. Ripetere i punti 2, 3 per impostare giorno e mese.



5. Ripetere i punti 2, 3 per impostare ore e minuti.

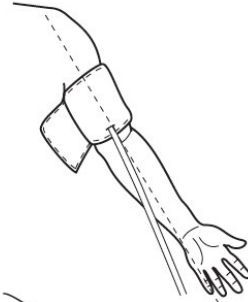


6. Dopo che i minuti saranno settati, verrà visualizzato sullo schermo la scritta DONE come da figura, e si spegnerà automaticamente.

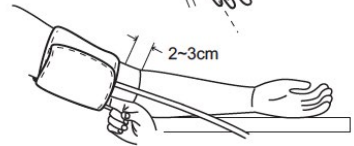


Installare il bracciale

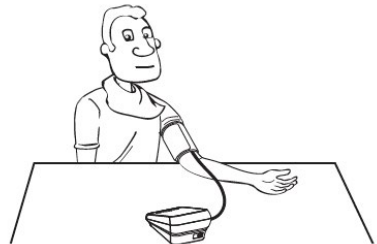
1. Allacciare il bracciale sul braccio facendo attenzione che la posizione del tubo sia all'interno del braccio in linea verticale con il dito mignolo.



2. Il bracciale deve essere ben depressurizzato ma non troppo stretto. Il bracciale deve essere tale da poter inserire un dito tra esso ed il proprio braccio.



3. Restare seduti comodamente adagiando il proprio braccio sinistro su una superficie piana.



Riposare almeno 5 minuti prima di effettuare la misurazione.
 Attendere 3 minuti tra una misurazione e l'altra. Ciò permette al sangue di riprendere la circolazione.
 Per ottenere risultati significativi, ripetere le misurazioni in condizioni simili. Per esempio, ripetere la misurazione giornaliera sempre allo stesso orario, sullo stesso braccio, o direttamente dal medico.

Effettuare una misurazione

1. Premere il tasto START/STOP e il misuratore effettuerà una misurazione automaticamente.



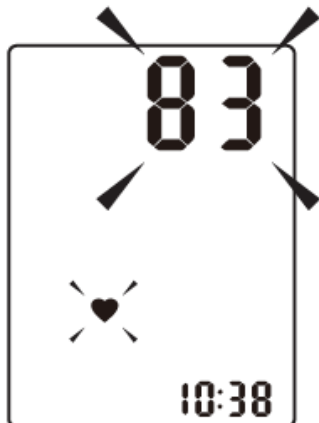
LCD Display



Regolazione automatica sullo 0.



Depressurizzazione e misurazione automatica.



Mostra e salva i risultati in automatico.



2. Premere il tasto START/STOP per spegnere il misuratore, altrimenti si spegnerà dopo 1 minuto di stand-by.

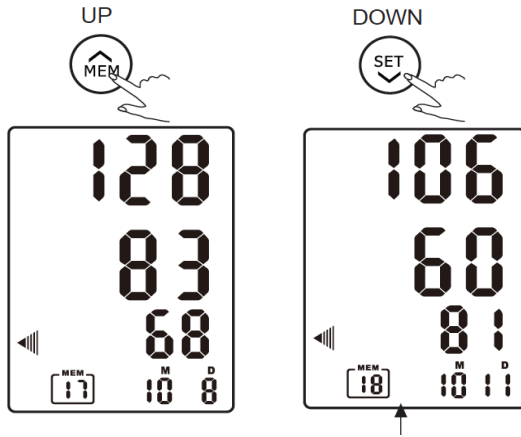


Visualizzare le misurazioni

1. Premere il tasto "MEM" per visualizzare la media delle misurazioni salvate.



2. Premere il tasto "MEM" oppure "SET" per visualizzare la misurazione desiderata.



La data e l'ora della misurazione verranno visualizzate in successione



La misurazione corrente è la numero 18



La data corrispondente è il 10 novembre.



L'orario corrispondente è 10:38



ATTENZIONE

La misurazione più recente verrà visualizzata per prima. Ad ogni nuova misurazione verrà assegnato il numero 1. Tutte le altre misurazioni verranno scalate di un numero (EX. la numero 2 diventa 3, il 3 diventa 4 e così via) l'ultima (N°60) verrà cancellata.

Eliminare le misurazioni salvate in memoria

Se si desidera eliminare le misurazioni seguire le seguenti operazioni:

1. Tenere premuto il tasto MEM per 3 secondi, il display lampeggerà e mostrerà il messaggio DELALL.



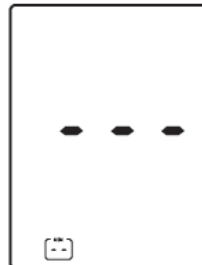
2. Premere il tasto SET ed il display si spegnerà automaticamente dopo aver mostrato DEL.



3. Se non si desidera eliminare le misurazioni basta premere il tasto START/STOP per annullare l'operazione.



4. Se non ci sono misurazioni salvate in memoria verrà mostrata la schermata in figura.



Consigli per effettuare le misurazioni

Le misurazioni possono risultare incorrette se effettuate nelle seguenti circostanze.



Attendere almeno 1 ora
dopo aver mangiato o
bevuto



misurazione dopo aver
fumato o bevuto caffè, tè



Attendere almeno 20 minuti
dopo aver fatto il bagno



Mentre si parla al telefono
o si muove la mano



In un ambiente molto freddo



Quando si necessita di andare in bagno

Manutenzione

Per ottenere le migliori prestazioni dal misuratore di pressione si prega di seguire le seguenti indicazioni.



Tenere in un luogo asciutto lontano dal sole



Evitare il contatto con l'acqua, pulire con un panno umido se necessario.



Evitare agitazioni eccessive e urti



Evitare la polvere e ambienti con temperature instabili



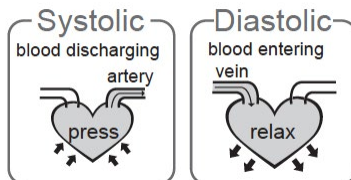
Pulire la sporcizia con un panno umido



NON lavare il bracciale

Cosa sono la pressione sistolica e la pressione diastolica?

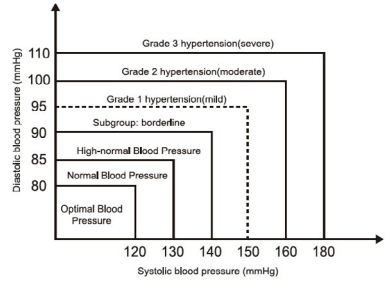
Quando i ventricoli si contraggono e pompano sangue fuori dal cuore, la pressione raggiunge il suo valore massimo, ovvero la pressione sistolica. Quando il cuore si rilassa tra un battito e l'altro, la pressione più bassa è quella diastolica



Che cos'è la classificazione standard della Pressione snaguigna?

Di seguito è illustrata la classificazione della pressione sanguigna dal WHO e dal ISH nel 1999.

Level Blood Pressure (mmHg)	Normal			Mild	Moderate	Severe
	SYS	DIA	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



ATTENZIONE

Solo un medico può dirvi il valore normale della vostra pressione e il valore a cui sarete a rischio. Si prega di consultare il Proprio medico per ottenere tali valori. Se le misurazioni effettuate con questo apparecchio dovessero essere fuori dai valori indicati, consultare il medico.

Rilevatore di battito cardiaco irregolare

Questo misuratore di pressione sanguigna è equipaggiato con un rilevatore intelligente di battito cardiaco irregolare(IHB) o aritmia. Durante ogni misurazione, questo dispositivo registra gli intervalli tra i battiti cardiaci e calcola lo scarto quadratico medio. Se il valore calcolato è maggiore uguale a 15, l'apparecchio mostrerà il simbolo IHB sullo schermo mentre mostra il risultato.



ATTENZIONE

Il simbolo IHB indica una pulsazione irregolare consistente e un battito cardiaco irregolare sono stati rilevati durante la misurazione. Generalmente non è un segno d'allarme. Tuttavia, se il simbolo compare spesso, si raccomanda di consultarsi con un medico competente. Si prega di notare che l'apparecchio non sostituisce un esame cardiaco, ma aiuta ad identificare irregolarità ad uno stadio primario.

Perchè la mia pressione varia durante una giornata?

1. Le variazioni della pressione sanguigna durante lo stesso giono, dipendono da come si allaccia il bracciale e la posizione nella quale si effettuano le misurazioni.
2. Le variazioni nella pressione sono maggiori quando si assumono medicinali.
3. Attendere almeno 5 minuti prima di effettuare un'altra misurazione



Perchè la pressione registrata in ospedale è diversa da quella a casa?

La pressione sanguigna è differente durante le 24H a causa del tempo, stato fisico e mentale, affaticamento ecc. specialmente l'ambiente ospedaliero influisce su tale fattore

Se il risultato della misurazione sul braccio destro è lo stesso?


Dipende da persona a persona, perciò si consiglia di effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio.

Accorgimenti di cui tenere conto quando si effettua la misurazione a casa:

Che il bracciale sia allacciato correttamente. Che non sia troppo stretto.
Che sia applicato sul braccio. Se si è in stato d'ansia si consiglia di respirare profondamente 2-3 volte. prima di iniziare.
Consiglio: rilassarsi per almeno 5 minuti



Questa sezione include una lista di errori e FAQ per problemi che possono verificarsi durante l'utilizzo del misuratore di pressione. Se il prodotto non funziona come dovrebbe si prega di consultare questa guida prima di effettuare qualunque azione.

Problema	Descrizione	Controllare che	Soluzione
Non si accende	Il display è fioco o non si accende.	Batterie esaurite.	Cambiare le batterie
		Batterie installate in modo errato	Inserire le batterie correttamente
Batterie in esaurimento	 Mostrato sul display	Batterie siano cariche	Cambiare le batterie
Messaggio d'errore	E 1 Mostrato	Il bracciale non è fissato.	Allacciare il bracciale ed effettuare la misurazione
	E 2 Mostrato	Il bracciale è troppo stretto	Riposizionare il bracciale ed rimisurare
	E 3 Mostrato	La pressione del bracciale è troppo alta	Rilassarsi per un momento e ripetere la misurazione
	E 10 or E11 Mostrato	Movimento rilevato durante la misurazione.	I movimenti possono influire sulle misurazioni, ripetere da rilassati.
	E20 Mostrato	Il processo di misurazione non rileva alcuna pulsazione.	Assicurarsi che niente blocchi il flusso di sangue che affluisce nel braccio
	E21 Mostrato	Misurazione errata.	Rilassarsi per un poco e ripetere la misurazione.
	EExx,Mostrato sul display.	Errore di calibrazione	Rifare la misurazione. se il problema persiste contattare il venditore per ulteriore assistenza. Fare riferimento alla garanzia per i contatti e le informazioni di reso.

Alimentazione	Alimentazione a batteria: 6VDC 4*AA batterie Alimentatore AC : 6V \rightarrow 1A (compatibile solo con le seguenti tipologie: UE08WCP-060100SPA) (Non incluso)
Display	Digitale LCD V.A.80*60mm
Modalità di misurazione	Modalità test oscillografica
Intervalli di misurazione	Pressione del bracciale: 0kpa~40kPa(0mmHg~300mmHg) e della misurazione: 5.3kPa-30.7kPa (40mmHg-230mmHg) Battiti: (40~199) b/m
Precisione	Pressione: 5°C~40°C fino a \pm 0.4kPa(3mmHg) Valore battiti: \pm 5%
Condizioni di funzionamento	Temperatura:5°C~40°C umidità relativa \leq 85% Pressione atmosferica: 86kPa to 106kPa
Condizioni di conservazione	Temperatura:-20°C to 60°C umidità relativa:10% to 93% Pressione atmosferica: 50kPa to 106kPa
Circonferenza del braccio compatibile	Circa 22cm~42cm
Peso	Circa. 300g (escluse le celle)
Dimensioni	Circa. 102*143*73mm
Accessori	4*AA batterie, manuale d'istruzioni
Modalità di operazioni	Operazioni continue
Certificazione	Parti applicate di tipo BF
Protezione contro l'acqua	IP21

Informazioni di contatto

Distribuito da :

SHINEMART LTD Unit 1, Spilsby Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8SB, UK

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

Società: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Rappresentante europeo autorizzato:

Company: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

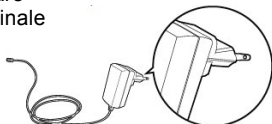
Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Standard europei rispettati

Gestione del rischio	EN/ISO 14971:2007
Etichetta	EN 15223-1:2012
Manuale di istruzioni	EN 1041:2008
Requisiti generali di sicurezza	EN 60601-1:2006/AC2010 EN 60601-1-11:2010
Compatibilità Elettromagnetica	EN 60601-1-2:2007/AC:2010
Requisiti per le prestazioni	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009
Inverstigazione clinica	EN 1060-4:2004
Durata del software	EN 62304:2006/AC:2008
Usabilità	EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008

Componenti autorizzati

Si prega di utilizzare l'alimentatore originale Duronic.
(non incluso)



Alimentatore
Input: 100~240V,
50~60Hz, 400mA Output: 6V===1A
Tipo: UE08WCP-060100SPA
(Conforme con i certificati UL)

Guida EMC


Tabella 1 – Guida e dichiarazione del produttore – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE – Per tutti gli EQUIPAGGIAMENTI e SISTEMI ME

Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
<p>Il misuratore di pressione è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del misuratore di pressione deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.</p>		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni CE CISPR 11	Gruppo 1	<p>Il misuratore di pressione Duronic utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Essendo molto basse, le emissioni RF non dovrebbero causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.</p>
Emissioni RE CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni di flicker 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2 – Guida e dichiarazione del produttore – IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA – Per tutti gli EQUIPAGGIAMENTI e SISTEMI ME

Dichiarazione – immunità elettromagnetica			
Il misuratore di pressione Duronic è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del misuratore di pressione Duronic deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 6060	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, calcestruzzo o ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/prova burst IEC IEC 61000-4-4	2 kV per le linee di alimentazione 1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV Per le linee di ingresso/uscita	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	-5% UT (95% calo in UT) per 0,5 cicli -40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli -70 % UT (30% calo in UT) per 25 cicli -5%UT (95% calo in UT) per 5 sec	-5% UT (95% calo in UT) per 0,5 cicli -40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli -70 % UT (30% calo in UT) per 25 cicli -5%UT (95% calo in UT) per 5 sec	La qualità della tensione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'APPARECCHIO o del SISTEMA necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzioni dell'erogazione dell'energia elettrica, si raccomanda di collegare l'APPARECCHIO o il SISTEMA a un gruppo di continuità o a una batteria.
Frequenza di rete (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici, come si presentano in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NB UT è la misurazione dei principali voltaggi prima dell'esecuzione del test.			

Tabella 3 – Guida e dichiarazione del produttore – IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA
 – Per tutti gli EQUIPAGGIAMENTI e SISTEMI ME

Guida e dichiarazione del produttore – IMMUNITA' ELETTROMAGNETICA			
Il misuratore di pressione Duronic è progettato per funzionare nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente deve assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
conduzioni RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Dispositivi portatili per le comunicazioni RF non devono essere utilizzati nelle vicinanze del dispositivo, inclusi i cavi; devono essere ad una distanza minima calcolata utilizzando l'equazione applicata alla frequenza del trasmettitore.
RF radiati IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Distanza minima raccomandata</p> $d = 1.167\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.333\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ <p>Dove P è l'output massimo della potenza del trasmettitore in watts (W) stando alle informazioni fornite da produttore del trasmettitore e d è la distanza minima in metri(m). Potenza dei campi da una trasmissione fissa RF, determinata da un sondaggio sull'elettromagnetismo, deve essere minore del livello di conformità nella gamma di frequenza. Possono esserci interferenze nelle vicinanze di apparecchi riportanti il seguente simbolo.</p> 

NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la più alta gamma di frequenze
 NOTA 2 Queste istruzioni potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni.
 La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la riflessione da strutture, oggetti, e persone.

a Potenza fissa per le trasmissioni elettromagnetiche, come una stazione radio, telefoni cellulari, radio portatili, trasmissioni radio AM e FM trasmissioni televisive non possono essere predette accuratamente. Per accedere all'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, un sondaggio sull'elettromagnetismo va considerato. Se la forza del campo magnetico supera i livelli precedentemente indicati per essere compatibili con il dispositivo, bisogna verificare che esso esegua correttamente le normali operazioni. Se le prestazioni osservate non sono normali, altre misurazioni saranno necessarie, tentando di riposizionare il misuratore.
 Gamma della frequenza 150 kHz to 80 MHz, la forza del campo deve essere minore di 3 V/ m.

Tabella 6 – Distanza raccomandata tra i dispositivi RF portatili e l'equipaggiamento ME o sistemi ME – Per EQUIPAGGIAMENTI ME e SISTEMI ME che non sono SALVAVITA

Distanza raccomandata tra i dispositivi RF portatili e il misuratore di pressione

Il dispositivo va utilizzato in un ambiente elettromagnetico dove le interferenze RF sono controllate. L'utente può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una minima distanza tra gli apparecchi con frequenze RF ed il presente apparecchio, come indicato nella tabella di seguito, in accordo con la massima frequenza di output dei dispositivi.

Output massimo della potenza del trasmettitore in watts (W)	Distanza minima secondo la frequenza del trasmettitore(m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.739
1	1.167	1.167	2.333
10	3.690	3.690	7.378
100	11.67	11.67	23.33

Per i trasmettitori di frequenze classificati con un output alla massima potenza non elencati precedentemente, la distanza raccomandata d in metri(m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicata alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza di output massima del trasmettitore in watts(W) secondo il produttore dello stesso.

NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la più alta gamma di frequenze
 NOTA 2 Queste istruzioni potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e la riflessione da strutture, oggetti, e persone.

Garanzia

Questo prodotto è garantito per una durata determinata con il distributore a partire dalla data di acquisto contro ogni difetto derivante da difetti di fabbricazione o dei materiali. Questa garanzia non copre difetti o danni derivanti da installazione impropria, uso improprio o usura anomala del prodotto.

L'apparecchio deve essere restituito nella sua confezione originale e accompagnato dalla ricevuta e deve essere stato utilizzato in modo corretto. È importante rispettare le istruzioni per l'uso e le precauzioni di sicurezza indicate di seguito. Inoltre, non possiamo garantire l'apparecchio se è stato modificato o riparato dall'acquirente o da terzi.

1 anno di garanzia da Shine-Mart Ltd, proprietari del marchio commerciale Duronic.

NOTA: QUESTE DICHIARAZIONI NON INFLUISCONO SUI DIRITTI LEGALI DEL CONSUMATORE

Questo prodotto è stato realizzato con le rigorose procedure del controllo qualità, e utilizzando materiali di altissima qualità, per garantire affidabilità e prestazioni eccellenti. Vi regalerà un servizio ottimo e a lungo termine, purché venga opportunamente usata e mantenuta. Il prodotto è garantito per 1 anno dalla data di acquisto. Se sorge qualche difetto a causa di materiali difettosi o scarsa manodopera, il prodotto difettoso dovrà essere restituito al luogo originale di acquisto. Il rimborso o la sostituzione sono a discrezione dell'azienda. I prodotti Duronic offrono 1 anno di garanzia alle seguenti condizioni:

1. Il prodotto deve essere restituito al rivenditore con la prova d'acquisto originale
2. Il prodotto deve essere installato e usato seguendo le istruzioni contenute nel manuale.
3. Il prodotto va utilizzato solo per scopi domestici. Non è da utilizzarsi per uso commerciale.
4. La garanzia non copre usura, danni volontari, abuso, negligenza, riparazioni inesperte o consumo dei materiali.
5. Shine-Mart Ltd non è responsabile per Danni accidentali o consequenziali.
6. Shine-Mart Ltd non è tenuta a eseguire qualsiasi tipo di riparazione, ai sensi della garanzia.
7. Termini validi in tutta l'unione europea

*Ci riserviamo il diritto di modificare le sopracitate condizioni Per parti di ricambio si prega di consultare il sito www.duronic.com

Corretto smaltimento del prodotto.



Importata da Shine-Mart Ltd, RM3 8SB



Questo segno su un prodotto o su documenti indica che quando deve essere smaltito, deve essere trattato come i rifiuti elettrici ed elettronici (WEEE) Tutti I prodotti marcati WEEE non devono essere buttati nei rifiuti domestici generici, ma separati per il trattamento, il recupero e il riciclaggio dei materiali utilizzati. Per un corretto trattamento, recupero e riciclaggio; si prega di portare tutti I prodotti marcati WEEE al Vostro centro smaltimenti rifiuti autorizzato, dove saranno accettati gratuitamente. Se i consumatori sono propensi allo smaltimento corretto di rifiuti elettrici ed elettronici, aiuteranno a salvare risorse importanti e a prevenire i potenziali effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente di tutti i materiali pericolosi che i rifiuti possono contenere.

Seguici su



duronic.com



[duronic](https://www.youtube.com/channel/UC...)



[@duronicmedia](https://www.instagram.com/duronicmedia)



[Duronic](https://www.facebook.com/duronic)



[@duronicmedia](https://twitter.com/duronicmedia)

CE 0123

Model: TMB-995; Ref.No.:BPM150

Distributed by:

SHINEMART LTD Unit 1, Spilsby Road, Harold Hill,
Romford, Essex, RM3 8SB UK



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

Instrukcja Obsługi. Polski

Spis treści

WPROWADZENIE	
Informacje bezpieczeństwa	136
Informacje wyświetlacza	137
Symbole	138
Elementy urządzenia	138
PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM	
Wybór zasilania	139
Instalacja i wymiana baterii	139
Ustawianie daty i godziny	140
POMIAR	
Zakładanie mankietu	142
Rozpoczęcie pomiaru	143
HISTORIA POMIARÓW	
Zapisywanie pomiarów	144
Usuwanie pomiarów	145
INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	
Porady dla użytkownika	146
Konserwacja	147
O CIŚNIENIU KRWI	
Co to jest ciśnienie krwi skurczowe i rozkurczowe?	147
Co to jest standardowa klasyfikacja ciśnienia?	148
Dlaczego ciśnienie krwi zmienia się w ciągu dnia?	149
Dlaczego pomiar wykonany w szpitalu różni się od pomiaru w domu?	149
Czy wynik będzie taki sam, jeśli pomiar zostanie dokonany na prawym ramieniu?	149
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	150
SPECYFIKACJA	151
DOPUSZCZALNE WYPOSAŻENIE	153
KONTAKT	153
ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)	153

Dziękujemy za wybranie ciśnieniomierza firmy SHINEMART. Urządzenie wyświetla informacje na temat ciśnienia krwi, pulsu oraz zapisuje je. Zaprojektowane urządzenie gwarantuje przynajmniej dwa lata działania. Odczyty pobrane przez ciśnieniomierz są równoważne do tych uzyskanych przez wyszkolonego obserwatora za pomocą mankietu, czy metodą osłuchiwania stetoskopem. Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji oraz zapewnia instrukcje krok po kroku dotyczące korzystania z produktu. Przed użyciem produktu dokładnie przeczytaj instrukcję.

Specyfikacja:


80*60mm Cyfrowy wyświetlacz

Maksymalna ilość zapisanych odczytów: 60

Technologia pomiaru metoda oscylograficzna

Informacje bezpieczeństwa

Poniższe symbole mogą pojawiać się w instrukcji obsługi, na etykiecie lub innym elemencie. Są standardowym wymogiem.

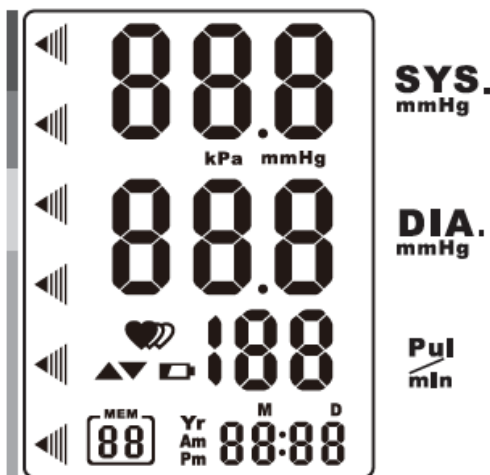
	PRZED UŻYCIEM PRZECZYTAJ INSTRUKCJĘ		Część aplikacyjna typu BF
	Znak CE: potwierdza zgodność z normą dla urządzenia medycznego z dyrektywy 93/42/EEC		Utylizacja zgodnie z dyrektywą WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego – WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)
	Producent		Prąd stały
SN	Numer Seryjny		Przedstawiciel handlowy w UE
	Data produkcji		



UWAGA

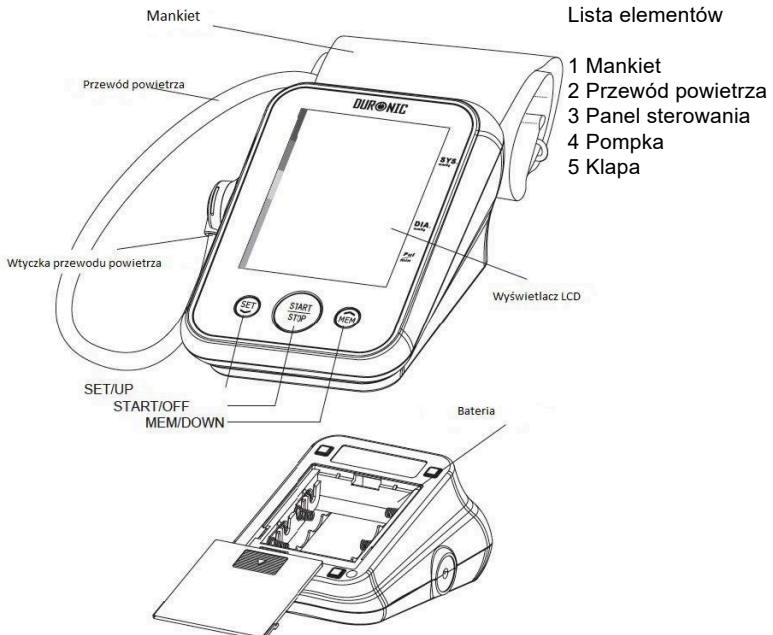
Urządzenie jest przeznaczone do użytku dla osób dorosłych. Produkt został zaprojektowany jako nieinwazyjny ciśnieniomierz mierzący i rejestrujący ciśnienie krwi. Nie jest przeznaczony do użycia na innych częściach ciała niż ramię lub do funkcji innych niż uzyskanie pomiaru ciśnienia krwi. Nie należy mylić samokontroli z autodiagnozą. To urządzenie umożliwia monitorowanie ciśnienia krwi. Nie zaczynaj ani nie kończ leczenia bez zgody lekarza.

Jeśli zażywasz leki, skonsultuj się z lekarzem, aby ustalić najbardziej odpowiedni czas pomiaru ciśnienia tętniczego. Nigdy nie zmieniaj przepisanych leków bez konsultacji z lekarzem. Jeżeli urządzenie było używane do mierzenia pacjentów z powszechnymi zaburzeniami rytmu, takimi jak pobudzenia przedwczesne przedsionkowe lub komorowe oraz migotanie przedsionków, najlepszy wynik może wystąpić z odchyleniem. Proszę skonsultować się z lekarzem na temat wyniku. Jeśli ciśnienie w mankietcie przekroczy 40 kPa (300 mmHg), urządzenie automatycznie ulegnie deflacji. Jeżeli mankiet nie ulegnie ulegnie opróżnieniu, gdy ciśnienie przekroczy 40 kPa (300 mmHg), odłącz mankiet od ramienia i naciśnij przycisk START / STOP, aby zatrzymać pompowanie. Urządzenie nie jest sprzętem klasy AP/APG i nie nadaje się do użytku w obecności palnych mieszanin substancji znieczulających z powietrzem lub podtlenkiem azotu. W trakcie pracy urządzenie nie należy dotykać styków baterii i/lub zasilacza. Aby uniknąć błędów pomiaru, należy unikać silnych zakłóceń pola elektromagnetycznego oraz gwałtownych wylądowań. Użytkownik odpowiada za bezpieczeństwo użytkowania produktu i sprawdzenie jego poprawnego działania przed użyciem. Stosowanie tego urządzenia przez kobiety w ciąży lub podejrzewających ciążę jest niewskazane ze względu na brak danych odnośnie oddziaływania urządzenia na płód. Na specjalne życzenie producent dostarczy schematy elektryczne, listy części składowych itp. To urządzenie nie nadaje się do ciągłego monitorowania podczas zabiegów operacyjnych lub wypadków ponieważ palec i ramię badanej osoby może ulec obrzęknięciu, utracie czucia, lub zasinieniu. Urządzenia należy używać w warunkach wskazanych w instrukcji obsługi. W przeciwnym wypadku działanie i trwałość urządzenia mogą ulec ograniczeniu. Podczas użytkowania Pacjent ma kontakt z mankietem. Materiały, z których wykonano mankiet, zostały przebadane i stwierdzono, że są zgodne z wymaganiami norm ISO 10993-5:2009 oraz ISO 10993-10:2010. Kontakt z nimi nie powoduje uczulenia ani podrażnienia. Należy używać akcesoriów i wyposażenia wskazanego/autoryzowanego przez Producenta. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia urządzenia i zagrożenia dla Użytkownika. Urządzenie nie musi być kalibrowane w okresie dwóch lat niezawodnego użytkowania. Akcesoria, wyposażenie oraz elektryczny sprzęt medyczny należy usuwać zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. W razie problemów z urządzeniem dotyczących konfiguracji, konserwacji lub użytkowania należy skontaktować się z Biurem Obsługi Klienta firmy Duronic. Nie wolno otwierać obudowy urządzenia ani dokonywać w nim samodzielnych napraw. W razie zauważenia nieprawidłowości działania należy powiadomić o tym producenta. Do czyszczenia urządzenia należy używać miękkiej szmatki. Nie stosować ściernych ani lotnych środków czyszczących.



Symbol	OPIS	OBJAŚNIENIE
SYS	Skurczowe ciśnienie krwi	Wysokie ciśnienie
DIA	Rozkurczowe ciśnienie krwi	Niskie ciśnienie
Pul/min	Tętno	Liczba uderzeń na minutę
▼	wypuszczanie powietrza	powietrze z mankietu zostaje wypuszczone
8:59	Czas (godzina:minuty)	Dokładna godzina
MEM 28	Pamięć	"M" to oznaczenie odczytu zapisanego w pamięci urządzenia
mmHg	mmHg	Jednostka pomiaru ciśnienia krwi
LO + 	Słaba bateria	Baterie są na wyczerpaniu, i wymagają wymiany
	Arytmia	Nieregularna praca serca
	Klasyfikacja	Proszę zapoznać się z klasyfikacją

Elementy urządzenia



Lista elementów

1. Ciśnieniomierz



2. Mankiet (22~42 cm)(Typ ochrony BF)



3. 4*AA Baterie 4. Instrukcja obsługi



Wybór zasilania

1. Moc baterii: 6VDC 4*AA

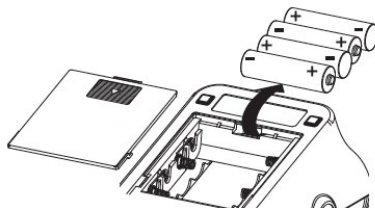
2. Tryb zasilania z zasilacza sieciowego: 6V===1A
(Może być zasilany przez model zasilacza sieciowego.
Tylko UE08WCP-060100SPA!) (nie dołączony) Obraz przedstawia wtyczkę zasilacza.




Uwaga: Aby uzyskać najlepszy efekt i chronić swoje urządzenie, użyj wymaganej baterii i rekomendowanego zasilacza.

Instalowanie i wymiana baterii

- Usuń klapę baterii.
- Zainstaluj baterie zgodnie z polaryzacją prezentowaną na rysunku.
- Nałóż klapę baterii.



Wymień baterię, gdy wystąpią następujące sytuacje:

Na wyświetlaczu pojawia się 

Wyświetlacz ściemnia się.

Urządzenie nie włącza się



Uwaga:

Wymij baterie, jeśli urządzenie nie będzie przez jakiś czas używane.

Stara bateria jest szkodliwa dla środowiska, nie wyrzucaj jej razem z innymi odpadkami. Wymij starą baterię z urządzenia i postępuj zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi recyklingu. Nie wrzucaj baterii do ognia. Baterie mogą eksplodować lub wyciekać.

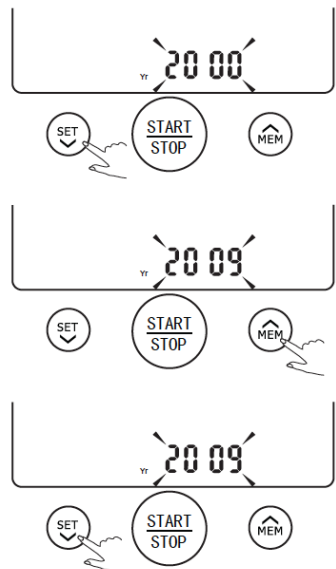
Ustawianie daty i godziny

Ważne abyś ustawił czas przed użyciem ciśnieniomierza dla zapamiętania odczytu w pamięci urządzenia. (zakres ustawienia roku: 2000- 2050, czasu: 24 godz)

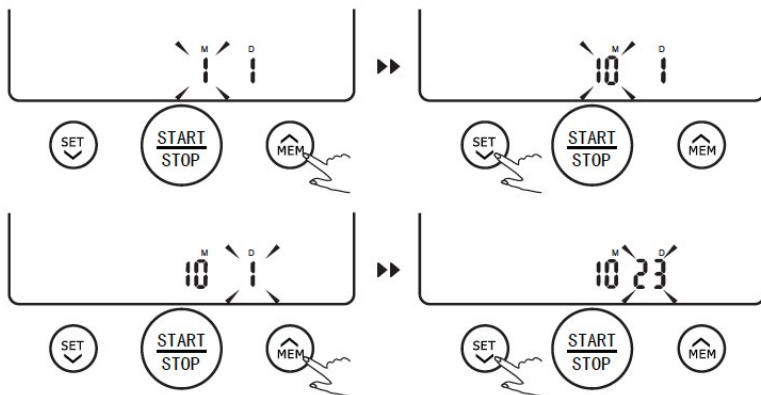
1. Kiedy urządzenie jest wyłączone przyciśnij przycisk "SET" przez 3 sekundy.

2. Wciśnij "MEM", aby zmienić [ROK].

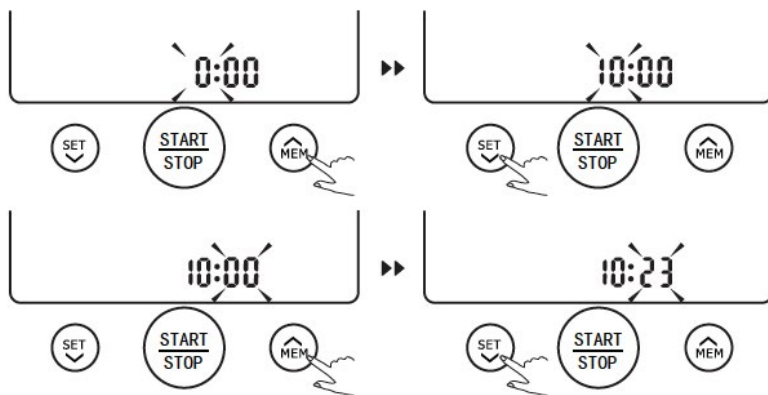
3. Kiedy ustawisz właściwy rok wciśnij "SET", aby zapisać ustawienia. Urządzenie automatycznie przejdzie do następnego kroku.



4. Powtórz krok 2 i 3, aby ustawić [miesiąc] i [dzień]



5. Powtórz krok 2 i 3, aby ustawić [godzinę] i [minutę].

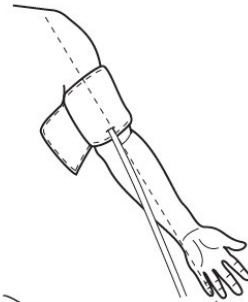


6. Gdy [minuty] zostaną ustawione pojawi się zaprezentowany komunikat, a urządzenie automatycznie wyłączy się.

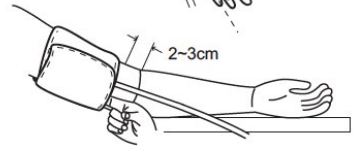


Zakładanie mankietu

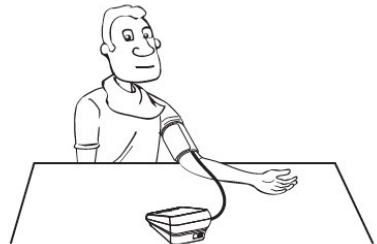
1. Załóż mankieta powyżej zgięcia łokciowego, a następnie umieść przewód powietrza pośrodku w kierunku wewnętrznej strony ramienia zgodnie z małym palcem.



2. Mankiet powinien przylegać, ale nie być zbyt ciasny. Powinieneś być w stanie wsunąć jeden palec pomiędzy mankieta i ramię.



3. Usiądź wygodnie z lewą ręką uniesioną na płaskiej powierzchni.



Odpocznij 5 min przed przystąpieniem do pomiaru. Odczekaj przynajmniej 3 minuty pomiędzy kolejnymi pomiarami. To pozwoli twojemu krwiobiegowi zregenerować się.

Dla zwiększenia porównywalności pomiarów postaraj się dokonywać ich w podobnych warunkach np. o tej samej godzinie, na tym samym ramieniu lub według zaleceń lekarza.

Rozpoczęcie pomiaru

1. Wciśnij "START/STOP" aby włączyć urządzenie, a ciśnieniomierz automatycznie dokona pełnego pomiaru.



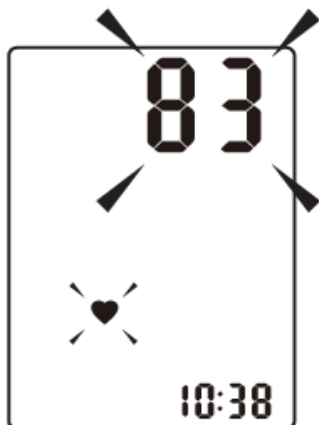
Wyświetlacz LCD



Automatyczne wyzerowanie



Pompowanie i pomiar



Automatyczne wyświetlanie i zapisywanie wyników.



2. Wciśnij "START/STOP" dla wyłączenia zasilania. W przeciwnym razie wyłączy się automatycznie po 1 min.

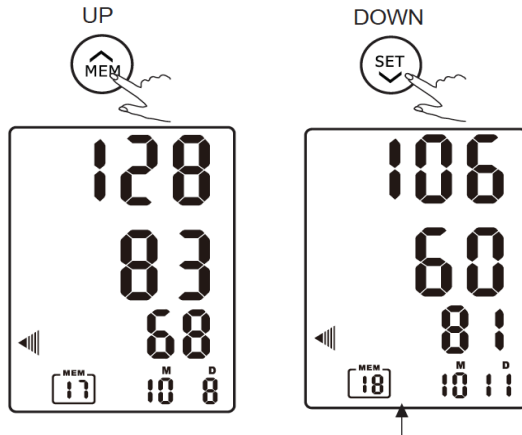


Zapisywanie pomiaru

1. Nacisnij "MEM", aby wyświetlić zapisane pomiary.



2. Następnie wybierz "MEM" lub "SET", aby przeglądać zapamiętane pomiary.



Zostaną wyświetlone kolejne pomiary, wraz z czasem i datą.



Obecny pomiar to pomiar nr. 18



Data pomiaru: 11 października



Godzina pomiaru: 10:38



Uwaga: Najnowszy pomiar (1) jest wyświetlany w pierwszej kolejności. Każdy kolejny pomiar uzyskuje wartość pomiaru 1. Maksymalna ilość zapisanych pomiarów to 60. Po przekroczeniu tej wartości najstarsze pomiary są usuwane z pamięci.

Usuwanie pomiarów

Jeżeli dokonałeś nieprawidłowego pomiaru możesz go usunąć postępując zgodnie z poniższą instrukcją.

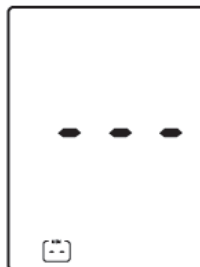
1. Naciśnij i przytrzymaj "MEM" przez 3 s, na wyświetlaczu pojawi się komunikat "dEL ALL" (usuń wszystko)



2. Naciśnij "SET", aby potwierdzić usunięcie wszystkich zapisów z pamięci. Na wyświetlaczu pojawi się komunikat "dEL" (usuwanie).



3. Jeżeli nie chcesz usuwać zapisanych pomiarów naciśnij "START/STOP", aby wyjść.



4. Jeżeli w pamięci nie ma zapisanych pomiarów na wyświetlaczu pojawi się komunikat prezentowany po prawej stronie.

Porady dla użytkownika

Możesz uzyskać nieprawidłowy odczyt wyników, jeżeli dokonałeś pomiaru w następujących warunkach:



Przed upływem 1 godziny od posiłku lub picia



Zaraz po wypiciu herbaty, kawy, paleniu



gdy upłynęło poniżej 20 min od wzięcia kąpielii



gdy mówisz lub poruszasz palcami



w bardzo chłodnym pomieszczeniu



gdy bardzo potrzebujesz do toalety

Konserwacja

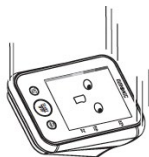
Dla osiągnięcia najlepszych wyników podąża postępuj według poniższych instrukcji:



Przechowuj urządzenie w suchym miejscu i unikaj bezpośrednio nasłonecznienia



Unikaj kontaktu z wodą



Unikaj intensywnego potrząsania i uderzania



Unikaj przechowywania w zakurzonych miejscach z dużymi wahaniami temperatury



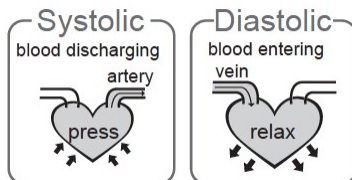
Używaj wilgotnej ściereczki do usuwania brudu



Nie pierz mankietu

Co to jest ciśnienie krwi skurczowe i rozkurczowe?

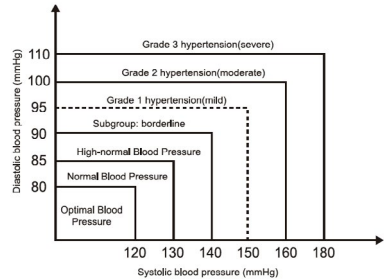
Kiedy komory kurczą się i pompują krew z serca ciśnienie tętnicze osiąga maksymalną wartość (systoliczną - skurczową). Kiedy serce ulega rozluźnieniu pomiędzy skurczami wtedy odczytywane jest ciśnienie rozkurczowe (diastoliczne).



Co to jest standardowa klasyfikacja ciśnienia?

Poniższe ilustracje przedstawiają klasyfikację ciśnienia tętniczego stworzoną przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) oraz Międzynarodowe Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego (International Society of Hypertension – ISH) w roku 1999.

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



Uwaga: Tylko lekarz jest w stanie określić zakres prawidłowego ciśnienia krwi u danej osoby. Jeśli zmierzone wyniki wykraczają poza zakres, należy skontaktować się z lekarzem.

DETEKTOR ZABURZEŃ RYTMU PRACY SERCA

Cięśniomierz jest wyposażony w inteligentną funkcję detekcji zaburzeń rytmu pracy serca (IHB). Podczas każdego pomiaru urządzenie rejestruje odstępy czasu między uderzeniami serca i wylicza odchylenie standardowe. Jeśli obliczona wartość wynosi 15 lub więcej, podczas wyświetlania wyniku pomiaru ciśnienia na ekranie pojawia się symbol arytmii (IHB).



Uwaga: Jednokrotne wskazanie zaburzenia rytmu pracy serca podczas pomiaru zwykle NIE jest powodem do niepokoju. Jednakże jeśli symbol ten pojawia się często, zalecamy zasięgnięcie opinii lekarza. Prosimy zwrócić uwagę, że urządzenie nie może zastąpić badania kardiologicznego, lecz umożliwia wykrycie zaburzeń rytmu pracy serca na wczesnym etapie.

Dlaczego ciśnienie krwi zmienia się w ciągu dnia?

1. Ciśnienie krwi każdego człowieka ulega zmianom w ciągu dnia. Wpływa na nie także sposób założenia mankietu i pozycja ciała podczas wykonywania pomiaru. Z tego względu zalecamy wykonywanie pomiarów za każdym razem w takich samych warunkach.

2. Zmiany ciśnienia krwi mogą być większe lub mniejsze, zależnie od stosowanych leków.

3. Należy odczekać co najmniej 3 minuty przed kolejnym pomiarem.



Dlaczego pomiar wykonany w szpitalu różni się od pomiaru w domu?

Ciśnienie krwi zmienia się w ciągu doby z powodu oddziaływania pogody, emocji, wysiłku fizycznego itp. Obecność personelu medycznego w szpitalu zwykle powoduje podwyższenie ciśnienia krwi w stosunku do pomiarów wykonywanych w domu.

Na co powinienies zwracać uwagę dokonując pomiaru w domu:

Czy mankieta jest prawidłowo założony.

Czy mankieta nie jest zbyt ciasna lub zbyt luźna.

Czy mankieta jest umieszczony w górnej części ramienia.

Czy podczas pomiaru nie jesteś zdenerwowany.

Przed rozpoczęciem pomiaru warto jest wziąć 2-3 głębokie oddechy.


Porada: dobrze odczekać 4-5 minut i uspokoić się przed pomiarem.

Czy wynik będzie taki sam, jeśli pomiar zostanie dokonany na prawym ramieniu?

Pomiary można wykonywać na obu ramionach, lecz występuje pomiędzy nimi pewna różnica, więc należy zawsze wykonywać pomiar na tym samym ramieniu.



W tym rozdziale zamieszczono listę komunikatów o błędach oraz często zadawane pytania w związku problemami, jakie mogą wystąpić w związku z ciśnieniomierzem. Jeśli produkt zdaje się nie działać tak, jak powinien, przed zwróceniem się do serwisu należy najpierw sprawdzić ten rozdział.

PROBLEM	OBJAW	KONTROLA	ROZWIĄZANIE
Brak zasilania	wyświetlacz nie zostaje podświetlony	wyczerpane baterie	wymenić baterie na nowe
		baterie są nieprawidłowo włożone	włożyć baterie poprawnie
Niski poziom naładowania akumulatora	 wyświetla się komunikat:	niski poziom naładowania baterii	wymenić baterie na nowe
Komunikat o błędzie	pojawia się komunikat: E1	mankiet jest niezabezpieczony	ponownie zamocować mankiet i powtórzyć pomiar
	pojawia się komunikat: E2	mankiet bardzo ciasny	ponownie zamocować mankiet i powtórzyć pomiar
	pojawia się komunikat: E3	nadmierne ciśnienie w mankiecie	zwołnić na chwilę i powtórzyć pomiar
	pojawia się komunikat: E10 lub E11	miernik wykrył ruch, rozmowę e trakcie pomiaru tętna	ruch może mieć wpływ na pomiar - odprężyć się i powtórzyć pomiar
	pojawia się komunikat: E20	w procesie pomiarowym nie wykryto tętna	poluzować odzież na ramieniu i powtórzyć pomiar
	pojawia się komunikat: E21	pomiar zakończony niepowodzeniem	odprężyć się i powtórzyć pomiar
	pojawia się komunikat: EExx	wystąpił błąd kalibracji	powtórzyć pomiar, jeśli problem się utrzymuje, skontaktować się ze sprzedawcą lub działem obsługi klienta, aby uzyskać dalszą pomoc; informacje do kontaktu i instrukcję dotyczące zwrotu podano w gwarancji.

Zasilanie	Zasilanie przez baterie: 6VDC 4*AA Zasilania z zasilacza sieciowego: 6V===1A (Może być zasilany przez model zasilacza sieciowego tylko UE08WCP-060100SPA!) (nie dołączony)
Wyświetlacz	Cyfrowy wyświetlacz LCD V.A.80*60mm
Sposób pomiaru	metoda oscylograficzna
Zakres pomiaru	znamionowe ciśnienie w mankiecie: 0 kPa – 40 kPa (0 mmHg~300 mm Hg); ciśnienie pomiaru: 5,3 kPa – 30,7 kPa (40 mm Hg~230 mm Hg); wartość tętna: (40 – 199) uderzeń na minutę
Dokładność	ciśnienie w zakresie temperatur 5°C–40°C: $\pm 0,4$ kPa (3 mm Hg); wartość tętna: $\pm 5\%$
Prawidłowe warunki użytkowania	temperatura: 5 – 40°C; wilgotność względna $\leq 85\%$; ciśnienie atmosferyczne: 86 – 106 kPa
Warunki przechowywania i transportu	temperatura: -20 – 60°C; zakres wilgotności względnej: 10 – 93%; ciśnienie atmosferyczne: 50 – 106 kPa
Obwód ramienia	ok. 22cm~42cm
Waga	około 300 g (bez baterii)
Wymiary zewnętrzne	ok 102*143*73 mm
W zestawie	baterie 4*AA, instrukcja obsługi
Tryb działania	praca ciągła
Stopień ochrony	część mająca kontakt z ciałem Pacjenta typ BF
Poziom zabezpieczenia przed wodą	IP21

Informacje kontaktowe

Dystrybutor::

SHINEMART LTD Unit 1, Spilsby Road, Harold Hill, Romford, Essex, RM3 8SB UK

Producent: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Firma: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

Autoryzowany Przedstawiciel w UE:

Firma: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH

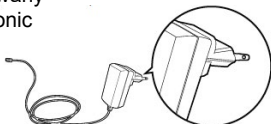
Adres: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Zgodność z normami europejskimi

Zarządzanie ryzykiem	ISO/EN 14971:2012
Oznakowanie	ISO/EN 15223-1:2012
Instrukcja obsługi	EN 1041:2008
Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne	EN 60601-1:2006 IEC/EN 60601-1-11:2010
Kompatybilność elektromagnetyczna	IEC/EN 60601-1-2:2007
Wymagania dot. wydajności	EN 1060-1:1995+A2:2009 EN 1060-3:1997+A2:2009
Badania kliniczne	EN 1060-4:2004
Procesy cyklu życia oprogramowania	IEC/EN 62304:2006+AC:2008
Użyteczność	IEC/EN 60601-1-6:2010 IEC/EN 62366:2007

DOPUSZCZALNE WYPOSAŻENIE

Zastosuj autoryzowany zasilacz firmy Duronic (nie dołączony)



Zasilacz
 Input: 100~240V, 50~60Hz, 400mA
 Output: 6V==1A
 Typ: UE08WCP-060100SPA
 (Spełniający certyfikat UL)

ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)


Tablica 1 Porady i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna - dla wszystkich medycznych urządzeń elektrycznych

Porady i deklaracja producenta - emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że pracuje ono w takim środowisku.		
Test na emisyjność	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - informacje
Emisja w zakresie RF zgodnie z CISPR 11	Grupa1	Urządzenie wytwarza energię w zakresie RF jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja w zakresie RF jest znikoma i jest mało prawdopodobne, by powodowała zakłócenia w swoim najbliższym otoczeniu.
Emisja w zakresie RF	KlasaB	
Emisja harmonicznych prądu IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Table 2 Porady i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna - Dla wszystkich medycznych urządzeń elektrycznych

Porady i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że pracuje ono w takim środowisku.			
Test ODPORNOŚCI	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne inf.
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 6 kV rozładowanie dotykowe ± 8 kV rozładowanie powietrzne	± 6 kV rozładowanie dotykowe ± 8 kV rozładowanie powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmiennne elektryczne stany przejściowe/ mpulsy IEC 61000-4-4	2 kV w przypadku linii zasilania 1 kV dla linii wejś./ wyjściowych	2 kV w przypadku linii zasilania 1 kV dla linii wejś./ wyjściowych	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu.
Zapady napięcia, krótkotrwałe zakłócenia i zmiany napięcia na liniach zasilających wejściowych IEC 61000-4-11	5% UT (95% spadek w UT) dla 0,5 cyklu -40% UT (60% spadek w UT) dla 5 cykliów -70% UT (30% spadek w UT) dla 25 cykliów -5% UT (95% spadek w UT) przez 5 sek.	5% UT (95% spadek w UT) dla 0,5 cyklu -40% UT (60% spadek w UT) dla 5 cyklów -70% UT (30% spadek w UT) dla 25 cyklów -5% UT (95% spadek w UT) przez 5 sek.	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu. Jeżeli wymagana jest ciągła praca urządzenia w przypadku przerw w dostawie zasilania, zalecane jest podłączenie sprzętu do zasilacza lub zastosowanie baterii
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) zgodnie z IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie charakterystycznym dla zwykłego umiejscowienia w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: UT jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testu			

Table 3 Porady i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna - Dla wszystkich medycznych urządzeń elektrycznych

Porady i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Odbiorca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że pracuje ono w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne informacje
Przewodzony sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	<p>3 V/m 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2.5 GHz</p>	<p>3 V/m</p> <p>3 V/m</p>	<p>Przenośne i mobilne urządzenia radiowe nie powinny być używane w mniejszej odległości od urządzenia wraz z przewodami, niż zalecana odległość minimalna wyliczona z równania dla częstotliwości roboczej nadajnika.</p> <p>Zalecana odległość minimalna:</p> $d = 1.167\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.333\sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2,5 GHz}$ <p>Gdzie P jest maksymalną wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacją od producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością minimalną w metrach (m).</p> <p>Moc pola ze stałych nadajników fal RF, określona przez badanie elektromagnetyczne miejsca, a powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. b</p> <p>Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych za pomocą poniższego symbolu:</p> 

UWAGA 1 Dla 80 MHz i 800 MHz przyjmuje się wyższy zakres częstotliwości
 UWAGA 2 Podane informacje nie obowiązują w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

- a) Moce pól pochodzących od określonych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonii komórkowej, przekaźniki radiowe, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki TV, nie dają się teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne, należy rozważyć badanie warunków miejscowych. Jeżeli zmierzona moc pola w miejscu, gdzie pracuje HZ-8595, przekracza odpowiedni poziom zgodności, należy sprawdzić, czy HZ-8595 pracuje normalnie. Jeżeli zaobserwuje się niewłaściwą pracę, niezbędne może się okazać podjęcie dodatkowych środków, takich jak przestawienie bądź przeniesienie HZ-8595.
- b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz, moce pól powinny być mniejsze od 3 V/m.

Table 6 Zalecana odległość minimalna pomiędzy przenośnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a urządzeniem- Dla medycznych urządzeń elektrycznych, które NIE PODTRZYMUJĄ ŻYCIA

Zalecana odległość minimalna pomiędzy przenośnymi radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi a urządzeniem			
Urządzenie jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia elektromagnetyczne RF są kontrolowane. Odbiorca bądź użytkownik urządzenia może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowywanie odległości minimalnej (zalecanej poniżej) pomiędzy przenośnymi urządzeniami do komunikacji bezprzewodowej (nadajnikami) a urządzeniem, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika (M)		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.739
1	1.167	1.167	2.333
10	3.690	3.690	7.378
100	11.67	11.67	23.33

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wyróżnionej powyżej, zalecaną odległość minimalną d w metrach (m) można oszacować przy użyciu równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest podaną przez producenta nadajnika jego mocą maksymalną w watach (W). UWAGA 1 Dla 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość minimalna dla wyższego zakresu częstotliwości. UWAGA 2 Podane informacje nie obowiązują w każdej sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych mają wpływ absorpcja i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

Warunki Gwarancji

1 Rok Gwarancji firmy Shine-Mart LTD, marki handlowej Duronic Products.

UWAGA: ten dokument nie wpływa na twoje ustawowe prawo jako konsumenta.

Ten produkt został wykonany zgodnie z restrykcyjnymi normami kontroli i wykorzystuje najwyższej jakości materiały dla uzyskania doskonałej wydajności i niezawodności. Długotrwałość produktu zostaje osiągnięta przez właściwe użytkowanie i konserwację. Gwarancja obejmuje 1 rok od daty zamówienia. Jeżeli jakkolwiek defekt powstanie ze względu na wadliwość materiału lub niewłaściwe wykonanie to uszkodzony produkt musi zostać dostarczony do miejsca, z którego został zamówiony. Zwrot pieniędzy lub wymiana produktu jest w gestii firmy.

Duronic Products oferuje jeden rok gwarancji na podstawie poniższych warunków:

1. Produkt musi zostać zwrócony do sprzedawcy z oryginalnym dowodem zakupu.
2. Produkt był instalowany i użytkowany zgodnie z instrukcją obsługi.
3. Produkt użytkowany był wyłącznie w celach domowych.
4. Gwarancja nie obejmuje naturalnego zużycia się produktu, celowego uszkodzenia, niewłaściwego użycia, zaniedbania, niewłaściwych napraw lub części eksploatacyjnych.
5. Shine-Mart Ltd. nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe albo celowe zabicie produktu lub jego uszkodzenie.
6. Firma Shine-Mart Ltd nie jest zobowiązana do przeprowadzania jakichkolwiek prac serwisowych w ramach gwarancji.
7. Obowiązuje na obszarze Unii Europejskiej.



Ten produkt jest wyposażony we wbudowaną wtyczkę typu Euro-Plug / BS z certyfikatem CE importowaną przez Shine-Mart Ltd, RM3 8SB



Informacja o odpadach i utylizacja dla użytkowników sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Usuwanie wyeksploatowanych urządzeń elektrycznych i elektronicznych (dotyczy krajów Unii Europejskiej i innych krajów europejskich z wydzielonymi systemami zbierania odpadów). Ten symbol na produkcie lub jego opakowaniu oznacza, że produkt nie powinien być zaliczany do odpadów domowych. Należy go przekazać do odpowiedniego punktu, który zajmuje się zbieraniem i recyklingiem urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Prawidłowe usunięcie produktu zapobiegnie potencjalnym negatywnym konsekwencjom dla środowiska naturalnego i zdrowia ludzkiego, których przyczyną mogłoby być niewłaściwe usuwanie produktu.

Recykling materiałów pomaga w zachowaniu surowców naturalnych.

Sledź Nas



duronic.com



[duronic](https://www.youtube.com/channel/UC...)



[@duronicmedia](https://www.instagram.com/duronicmedia)



[Duronic](https://www.facebook.com/Duronic)



[@duronicmedia](https://twitter.com/duronicmedia)

CE 0123

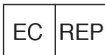
Model: TMB-995; Ref.No.:BPM150

Dystrybucja:

SHINEMART LTD Unit 1, Spilsby Road, Harold Hill,
Romford, Essex, RM3 8SB UK



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

DURONIC