DURONIC

Creative Consumer Electronics

Blood Pressure Monitor

BPM150

PLEASE READ ALL THE INSTRUCTIONS BEFORE USE

duronic.com duronic @duronicmedia Duronic @duronicmedia

DURONIC

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**

English Manual

DURONIC

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

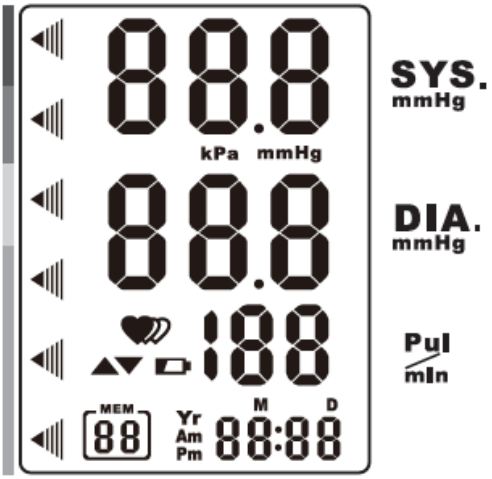
Safety Information

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 0123	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	EC REP	Authorized Representative in the European Community
	Manufacture Date		

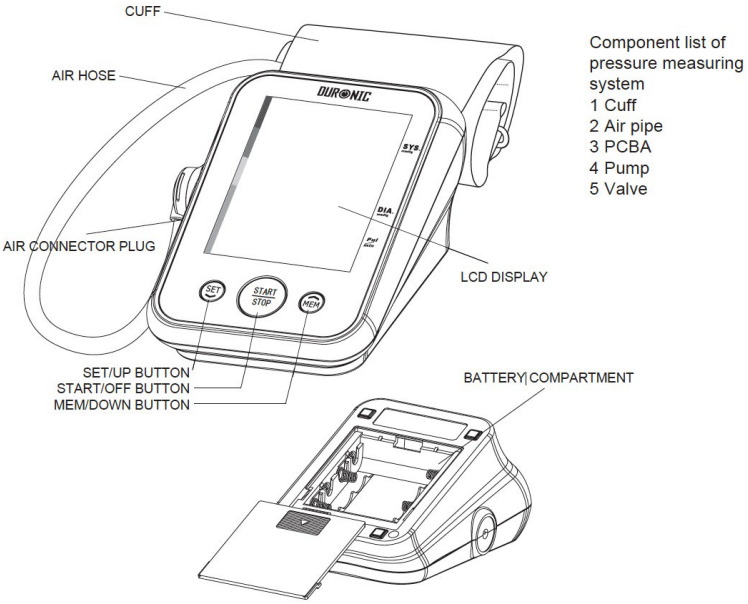
Caution

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 of 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 Transtek. Don't open or repair the device by yourself. Please report to Transtek 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
▼	Defl ting	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

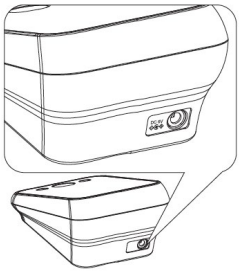
4. User Manual

Choice Of Battery

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

2. AC adaptor powered mode: 6V⎓1A

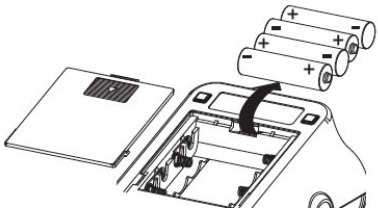
3. (Can be supplied by AC adaptor model UE08WCP-060100SPA only!) (Not Included) The picture is the hole in for power adapter.



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

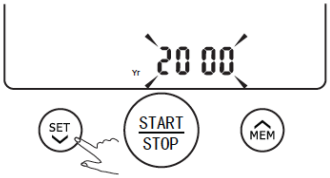
Caution:

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.

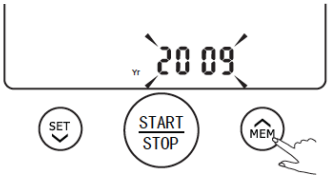
Setting Date And Time

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)

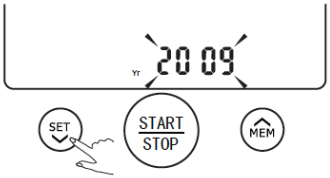
1.When the unit is off, hold pressing “SET” for 3 seconds to enter the mode for year setting.



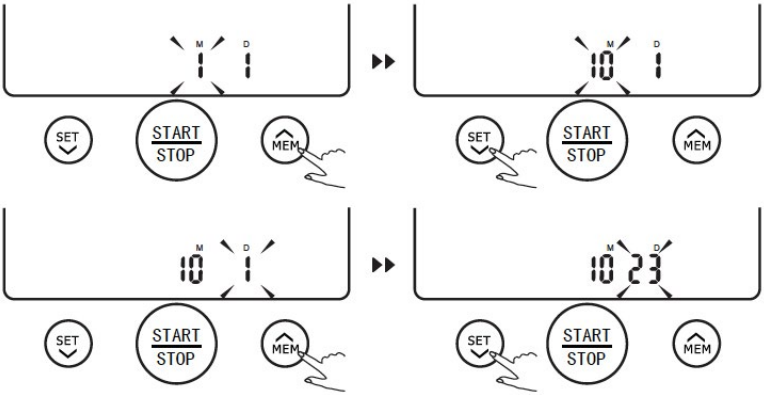
2.Press the “MEM” to change the [YEAR].



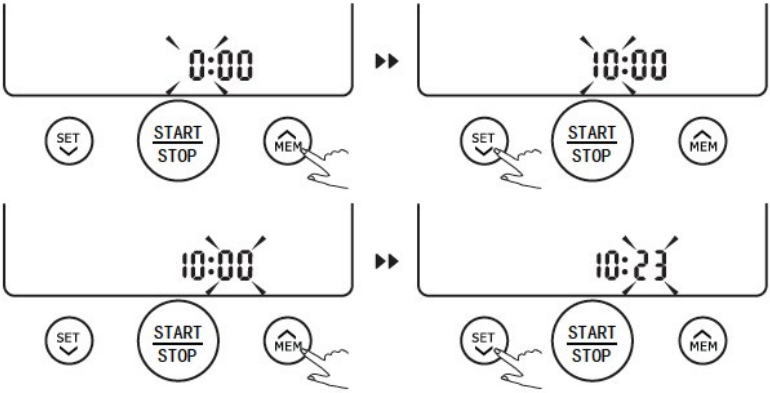
3.When you get the right year, press “SET” to set down and turn to next step automatically.



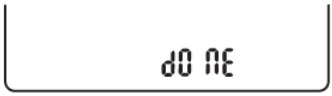
4.Repeat the 2 and 3 to set the [MONTH] and [DAY].



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

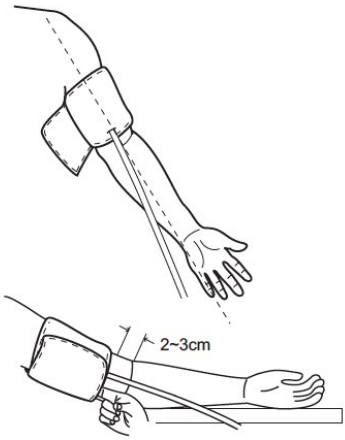


6.After the [MINUTE] is set,the right picture will show,then it turn off automatically.



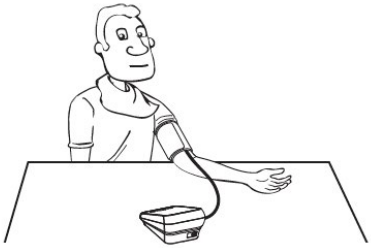
Tie The Cuff

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.



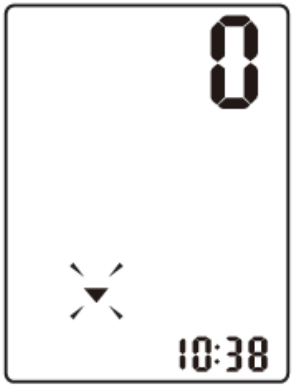
Rest for 5 minutes before measuring.
Wait at least 3 minutes between measurements. This allows your blood circulation to recover.
For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions. For example, take daily measurements at approximately the same time, on the same arm, or as directed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

Start the Measurement

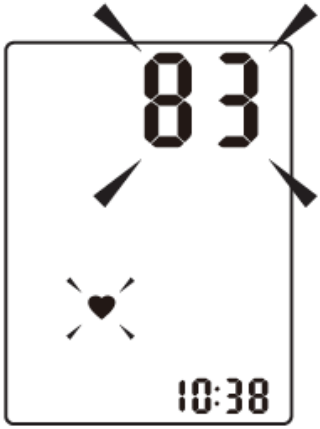
1. Press the “START/STOP” to turn on the monitor, and it will finish the whole measurement automatically.

LCD Display

Adjust the zero automatically.



Inflating and measuring automatically.



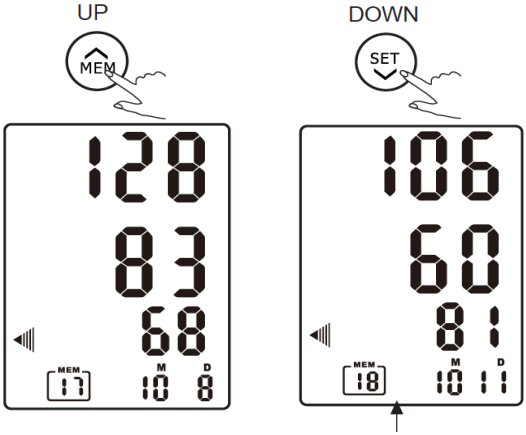
Display and save the results automatically.

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

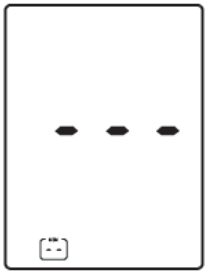
If you did not get the correct measurement, you can delete all results by following below steps.

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

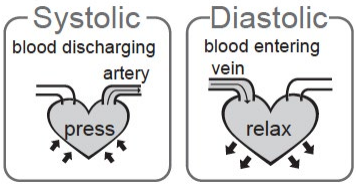
Avoid the dusty and unstable temperature environment

Use a wet cloth to remove the dirt

Avoid washing the cuff

What are systolic pressure and diastolic pressure?

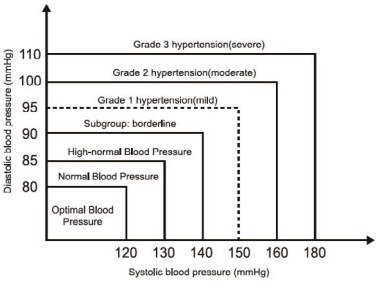
When ventricles contract and pump blood out of the heart, blood pressure reaches its maximum value, the highest pressure in the cycle is known as systolic pressure. When the heart relaxes between heartbeats, the lowest blood pressure is diastolic pressure.



What is the standard blood pressure classification

Below illustrates the blood pressure classification mode 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 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

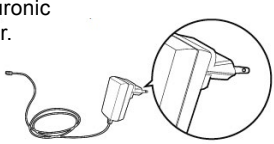
Authorized European Representative:
Company: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Complied European Standards List

Risk Management	ISO/EN 14971:2012
Labeling	ISO/EN 15223-1:2012
User Manual	EN 1041:2008
Generl 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			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±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
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	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. Recommended separation distance: $d = 1.167\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz 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). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

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

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 (transmittters) 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

CE

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 @duronicmedia Duronic @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

EC REP

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
Eléments du tensiomètre 35

AVANT DE COMMENCER
Choix de l'alimentation 36
Installer et changer les piles 36
Paramètres 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 a la maison ? 47
Est-ce que la mesure est identique si la mesure est effectuée sur le bras droit ? 47 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 entrainé 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

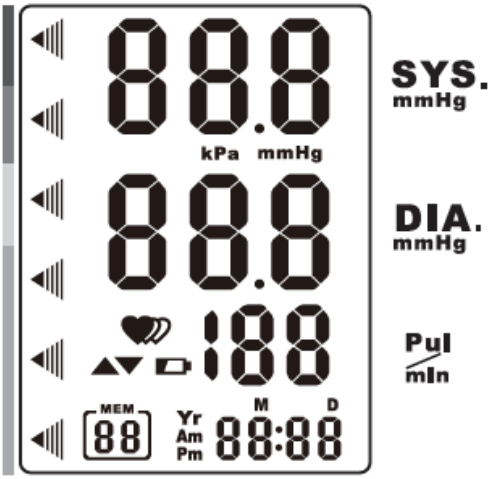
Les signaux suivants sont contenus dans ce manuel d'utilisation, l'emballage ou autres éléments propres à ce produit.

	Symbôle signifiant que le manuel doit être lu		Pièce appliquée de type BF
CE 0123	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
SN	Spécifie le numéro de série	EC REP	Représentant autorisé dans la communauté européenne
	Date de fabrication		

Précautions

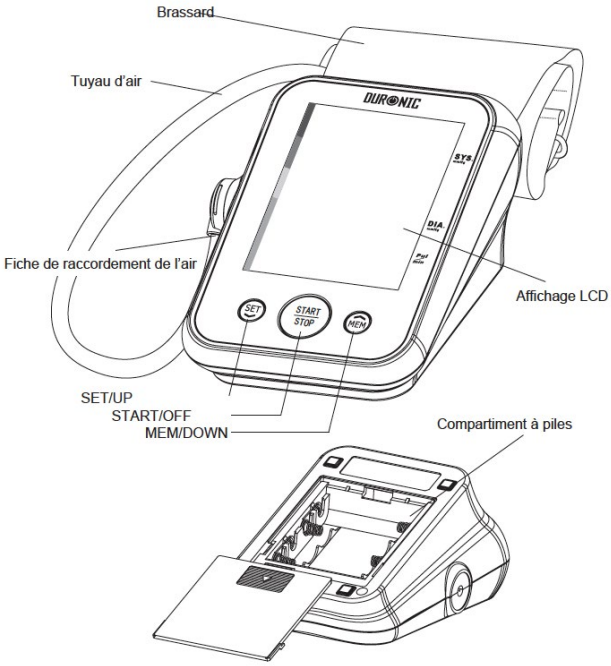
Cet appareil est destiné à un usage réserve aux adultes seulement.
Cet appareil est destiné aux mesures et surveillance de pression artérielle non invasive. N'utilisez pas ce produit sur d'autres extrémités que votre bras ou d'autres fonctions qu'obtenir une mesure de pression artérielle.
Ne confondez 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 médicamentation, consultez votre docteur pour déterminer le moment le plus approprié pour mesurer votre pression artérielle. Ne changez jamais de médicamentation 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'st pas AP/APG et ne convient pas a la présence de mélange d'anesthétiques 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 Duronic. 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)
MEM 28	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

Eléments du tensiomètre



Liste des composants

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

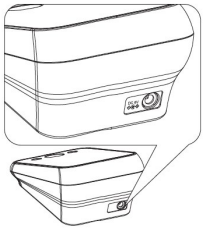
Liste

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.

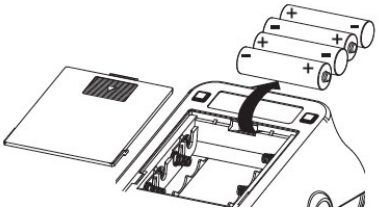
• .Fermez le compartiment à piles

Remplacez les piles dans les circonstances suivantes:

Lo+ s'affiche

L'affichage est sombre

L'affichage ne s'allume pas



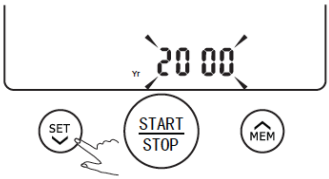
CAUTION

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.

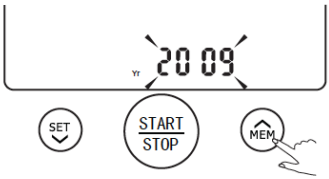
Paramétrer la date, l’heure et l’unité de mesure

Veuillez 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.

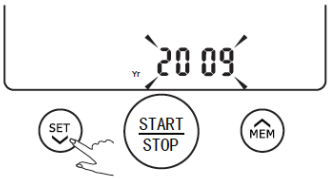
1. Lorsque le tensiomètre est éteint, pressez la touche ‘Set’ pour entrer dans les paramétrages de l’année.



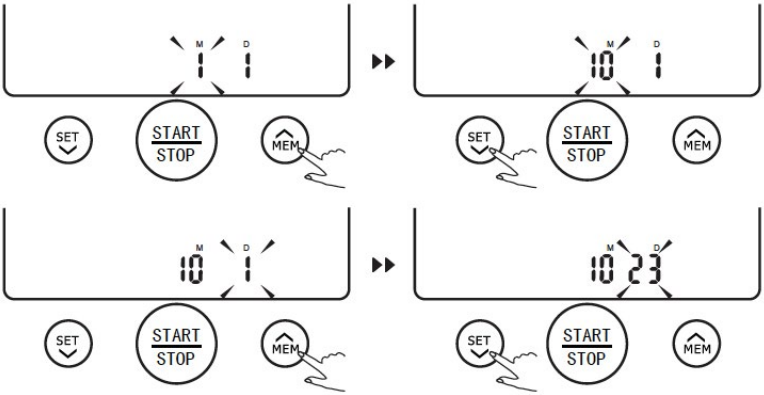
2. Pressez la touche “MEM” pour paramétrer l’année.



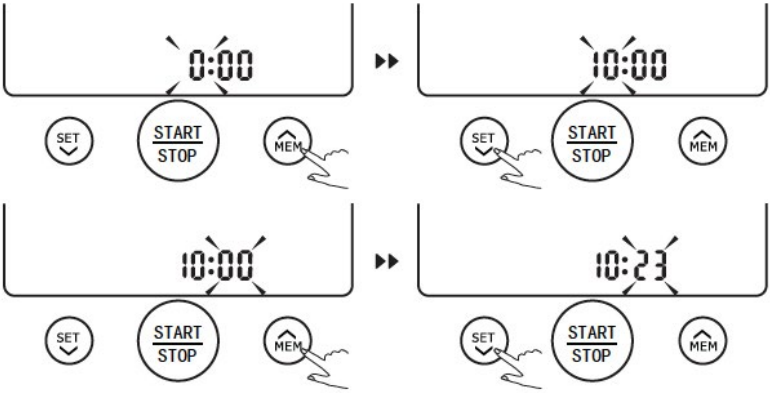
3. Lorsque vous avez paramétré la bonne année, pressez la touche “SET” pour confirmer votre choix.



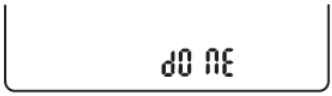
4. Répétez l'étape 2 et 3 pour confirmer le mois, 'MONTH', et le jour, 'DAY'.



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

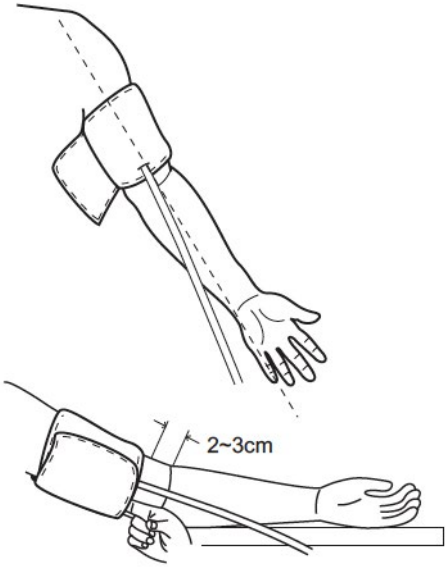


6. Après avoir confirmé l'unité de mesure, l'affichage LCD affiche 'DONE', l'appareil s'éteindra automatiquement.



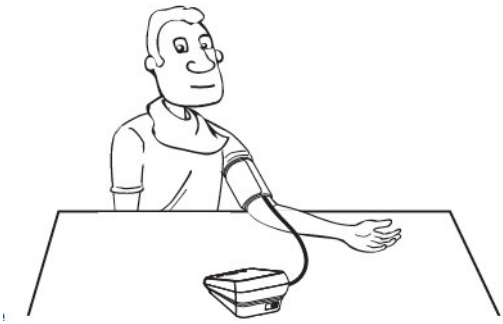
Serrer le brassard

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.



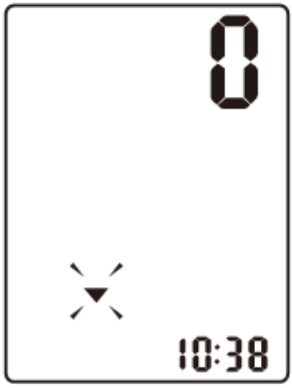
Reposez-vous pendant 5 minutes avant de commencer la mesure.
Attendez au moins 3 minutes entre chaque mesure. Cela permet à votre circulation sanguine de récupérer.
Pour une comparaison censée, essayez de mesurer votre pression artérielle sous les mêmes conditions. Prenez par exemple votre mesure à une heure spécifique, sur le même bras, sauf contre indication du docteur.

Commencez la mesure

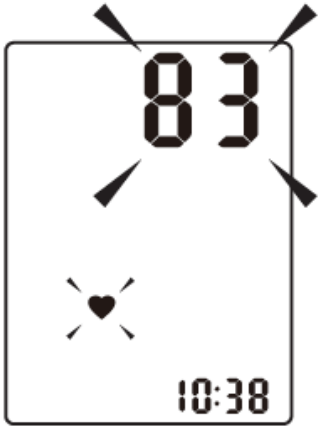
1. Pressez “START/STOP” pour allumer le tensiomètre. Celui-ci finira ensuite la mesure automatiquement.

Affichage LCD

Ajustement automatique à 0



Inflation et mesure automatique.



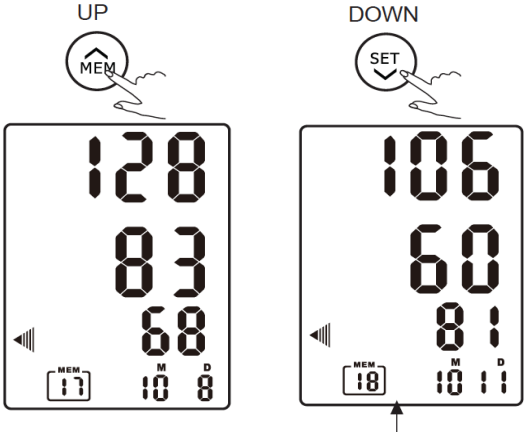
Affiche et sauvegarde les résultats. La transmission des données sera automatique.

2. Pressez la touche “start/stop” pour éteindre le tensiomètre, celui-ci s’éteindre 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

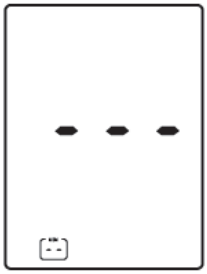
Si vous obtenez une mesure incorrecte, vous pouvez effacer cette mesure de la mémoire.

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

Apres 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 éviter les endroits ensoleillé.

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

Eviter de secouer l'appareil ou de le faire tomber

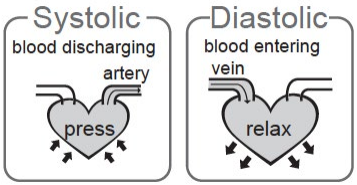
Evitez les environnements aux températures instables et poussiéreuses

Utilisez un tissu sec pour le nettoyer

Evitez de laver le brassard

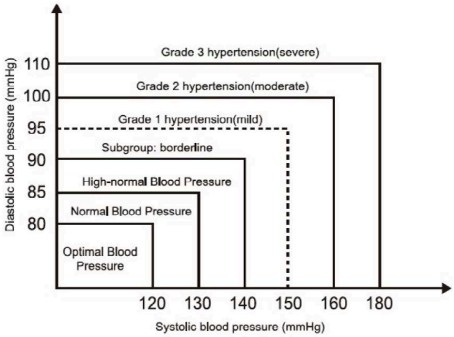
Qu'est-ce que la pression systolique et diastolique ?

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 Société et la Société Internationale de l'Hypertension (ISH) crée en 1999.



Niveau / 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

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 ?

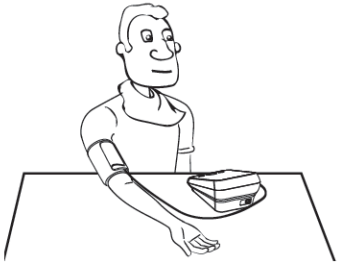
1. La pression individuelle varie d'un jour à l'autre et peut être affecté par la manière dont vous serrez votre brassard et votre position. Ainsi, il est préférable de toujours prendre sa tension dans des conditions similaires.
2. La variation de la pression est plus grande si la personne est sous médicamentation.
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 a 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 contacte 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	lo+ s'affic e	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	Desserer tout vêtement qui bloquerait la circulation du bras
	Eexx s'affic e	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°Centre±0.4kPa(3mmHg) pulsations:±5%
Conditions de fonctionnement normal	Température:5°C- 40°CHumidité relative ≤85% Pression atmosphérique: 86kPa to 106kPa
Conditions de stockage et de transport	Température:-20°C- 60°CHumidité 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

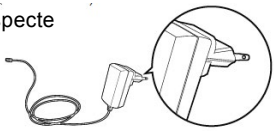
Représentatif autorisé européen:
Entreprise: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Adresse: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Conforme aux normes européennes suivantes

Gestion des risques	ISO/EN 14971:2012
Etiquettage	ISO/EN 15223-1:2012
Manuel d'utilisation	EN 1041:2008
Régles générales de sécurite	EN 60601-1:2006 IEC/EN 60601-1-11:2010
Exigences générales des tensiométres 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
(Conformse au certificat UL)

Références en matiére de normes

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

Recommandations et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques		
Ce produit est conçu pour être utilisé dans l'environment électromagnétique décrit ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer que l'environment est conforme.		
Essais d'émissions	Conformité	Environment électromagnétique recommandations
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 1	Ce produit émet des radiofréquences uniquement pour ses fonctions internes. Ses émissions sont donc trés faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec les équipments 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'environment électromagnétique décrit ci-dessous. Le propriétaire ou l'utilisateur de ce produit doit s'assurer que l'environment est conforme.			
Essai d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Environment 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 transitores électiques 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 environment 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 qualitié de l'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de la lampe « Lumiére 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 environement 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 équipments et systémes 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 Radiofréquences conduites CEI 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	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 $d = 1.167\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz 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 :

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 endommage 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 damage ou
perte accidentel ou conséquent 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

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 @duronicmedia Duronic @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

EC REP

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

Gebrauchsanleitung auf Deutsch

Inhalte

INHALTE
Sicherheitsinformation **59**
LCD Anzeige Zeichen **60**
Produkt Symbole **61**
Komponenten des Bildschirms **61**

EINLEITUNG
Auswahl von Stromversorgung **62**
Die Batterien einlegen **62**
Datum und Zeit einstellen **63**

MESSUNG
Die Manschette **65**
Eine Messung vornehmen **66**

AUFZEICHNUNG DER MESSWERTE
Die Messwerte sehen **67**
Die Messwerte löschen **68**

INFORMATION FÜR DER NUTZER
Tipps zur Bedienung **69**
Pfle e **70**

PRODUKTKENNTNIS
Was ist systolischer Druck und diastolischer Druck? **71**
Was ist die standard Blutdruck-Eistufung? **71**
Warum variiert mein Blutdruck während des Tages? **71**
Warum ist meiner Blutdruck änders als in Krankenhaus? **72**
Sollte ich der selbe Arm jedes Mal messen? **72**

FEHLERSUCHE **73**
SPEZIFIKATIONEN **73**
BERECHTIGTE BAUTEILE **74**
KONTAKT **75**
EMC LEITLINIE **76**

Wir danken Ihnen für Ihre Wahl von SHINEMART Oberarm Blutdruckmessgerät. Der Monitor bietet Blutdruckmessung, Pulsmessung und wird das Ergebnis automatisch speichern. 2 Jahre Gewährleistung. Diese Gebrauchsanleitung enthält wichtige Sicherheitsinformation und Anweisungen. Bitte lesen Sie sich vor der erste inbetriebnahme die Gebrauchsanweisungen gründlich durch und heben diese für den späteren/weiteren Gebrauch auf.

Eigenschaften:
80*60mm Digitale LCD Anzeige
Max 60 Ergebnisse
Messtechnologie

Sicherheitsinformation

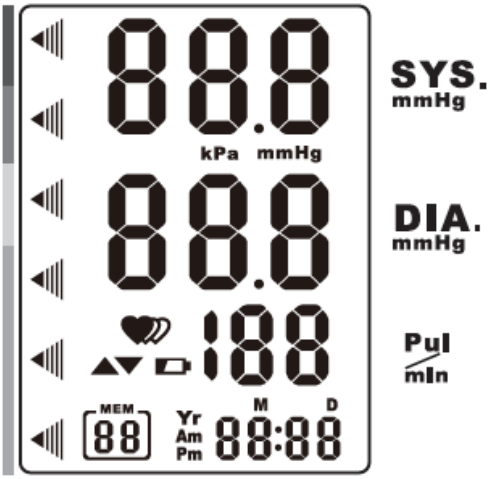
Zeichenerklärung

	Gebrauchsanweisung beachten		Anwendungsteil Typ BF
CE 0123	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen der Richlinie 93/42EEC für Medizinprodukte.		Entsorgung gemäß Elektro-und Elektonik-Altgeräte EG-Richlinie – WEEE.
	Hersteller		Gleichstrom
SN	Seriennummer	EC REP	In dem Europäische Gemeinschaft bevollmächtigt.
	Herstellungsdatum		

Vorsicht

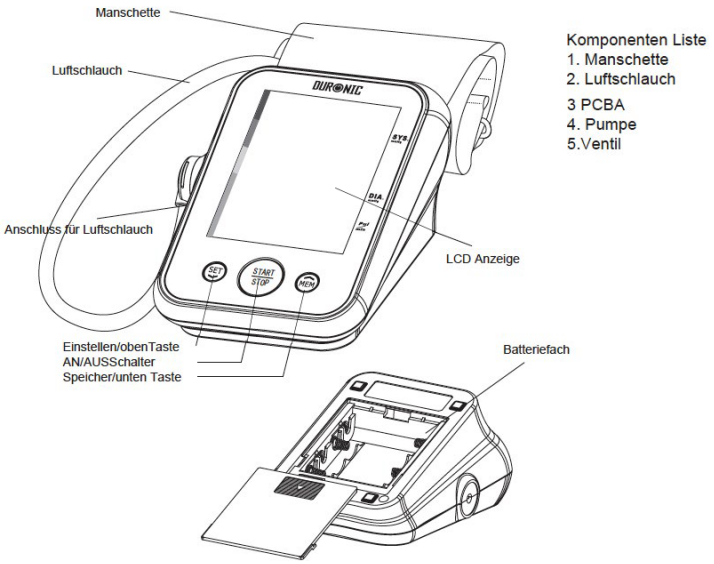
Diese Gerät ist nur für Erwachsene. Das Oberarm-Blutdruckmessgerät dient zur nichtinvasiven Messung und Überwachung arterieller Blutdruckwerte. Dieses Gerät ist nicht zur Benutzung auf Körperteile außer der Oberarm, oder für Funktionen außer Blutdruckmessung. Bitte nicht Selbstüberwachung mit Selbstdiagnose verwechseln. Dieses Gerät erlaubt Sie Ihr Blutdruck zu messen. Keine medizinische Behandlung nur nach diese Messungen beginnen oder enden. Bitte ein Artz für medizinische Beratung konsultieren. Wenn Sie Medikamente einnehmen, konsultieren Ihr Artz über wenn Sie Ihr Blutdruckmessung vornehmen sollten. Ihr Artz konsoltieren bevor Sie Ihr Medikament wechseln. Dieses Gerät ist nicht für laufende Überwachung während medizinischen Notfälle oder Operationen. Wenn der Manschettendruck große als 40kPa (300 mmHg) ist, wird der Manschette automatisch entleeren. Wenn es nicht entleert als der Manschettendruck große als 40kPa (300mHg) ist, lösen der Manschette und drucken die Taste um das Aufblasen zu halten. Dieses Gerät ist nicht ein AP-APG Gerät und kann nicht in Gegenwart entzündlicher Narkosegasmischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickoxid. Der Betrieber sollte der Ausgang der AC-Netzadapter und der Patient nicht gleichzeitig berühren. Um ein Meßfehler zu vermeiden, bitte starke elektromagnetische Felder, abstrahlten Störung und schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst vermeiden.

LCD Anzeige Zeichnen



Zeichnen	Beschreibung	Erklärung
SYS	Systolische Blutdruck	Hochdruck Ergebnis
DIA	Diastolische Blutdruck	Niederdruck Ergebnis
Pul/min	Puls	Puls/Minute
▼	Entleeren	Die Manschette entleert
8:59	Zeit (St. Min.)	Aktuelle Uhrzeit
MEM 28	Speicher	Wenn ‚M' zeigt, die angezeigte Messergebnisse ist von dem Speicher.
mmHg	mmHg	Maßeinheit
LO + ▭	Schwache Batterie	Die Battierien sind schwach und sollte gewechselt werden
♥	Arrhythmie	Herzrhythmusstörungent
◀	Grad	Der Grad des Blutdrucks.

Komponenten des Bildschirms



Batterien

1. Blutdruckmessgerät

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

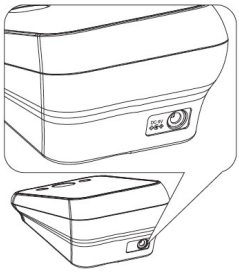
3. 4*AA Batterien

4. Gebrauchsanleitung

1. Batteriebetrieb: 6VDC 4*AA batterien

2. AC Netzsteckerbetrieb: 6V⎓1A

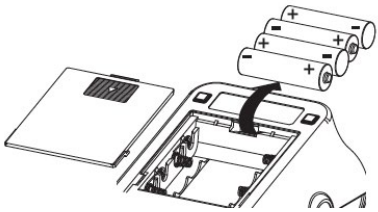
3. (Nur AC Netzstecker UE08WCP-060100SPA) (Nicht mitgeliefert) Rechts: Buchse für AC Netzadapter



Bitte die richtige Batterien und Netzadapter verwenden um Ihr Blutdruckmessgerät zu schutzen.

Die Batterien einlegen

1. Der Batteriedeckel abnehmen
2. Die Batterien einlegen. Beachten Sie die Polaritätskennzeichnungen
3. Der Batteriedeckel einsetzen.



Die Batterien ersetzen wenn:

Die zeigt

Die Anzeige dimmt

Die Anzeige hat kein Hintergrundlicht.

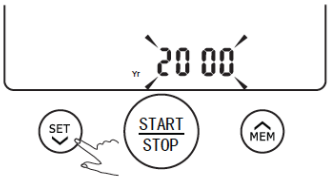
VORSICHT

Die Batterien abnehmen wenn Sie das Gerät für eine längere Zeit nicht verwenden werden
Die altere Battierie ist schädlich für die Umwelt, bitte es mit nicht dem Hausmüll wegwerfen. Die alte Batterie abnehmen und Ihr örtliches Recyclingsytem folgen.
Die Batterien nicht in Feuer werfen. Batterien können explodieren oder auslaufen.

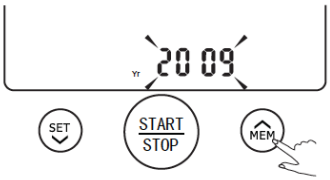
Die Datum und Uhrzeit einstellen

Sie sollten Datum und Uhrzeit unbedingt einstellen. Nur so können Sie Ihre Messwerte korrekt mit Datum und Uhrzeit speichern und später abrufen. (Jahr:2000-2050 Uhrzeit: 24.S.)

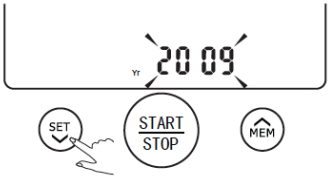
1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drucken und halten Sie die SET Taste für 3 Sekunde, um das Jahr einzustellen.



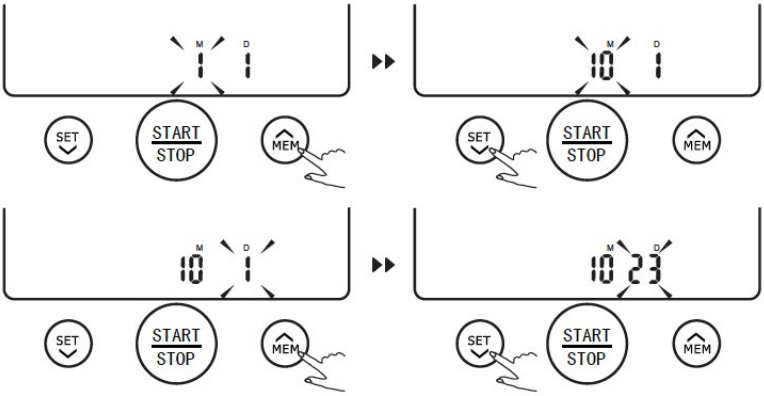
2. Drucken Sie die MEM Taste um das Jahr zu wechseln



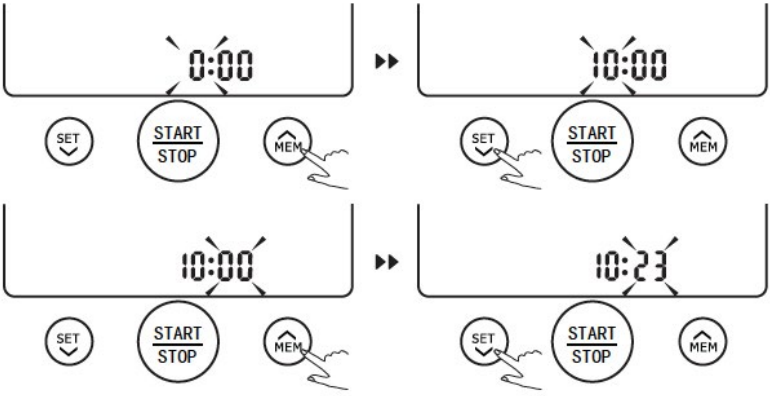
3. Drucken Sie die SET Taste um das richtige Jahr zu wählen.



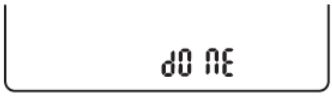
4. Die obene Schritte wiederholen um der Monat und Tag einzustellen.



5. Schritte 2 und 3 folgen um die Stunde und Minute einzustellen.

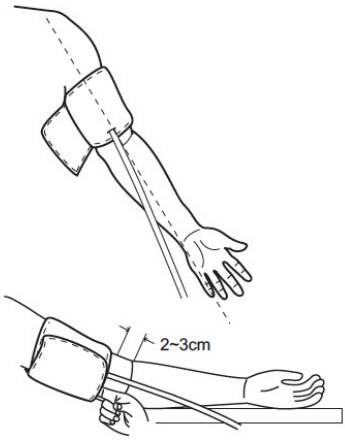


6. Nach die Minute eingestellt ist,
wird es automatisch ausschalten.

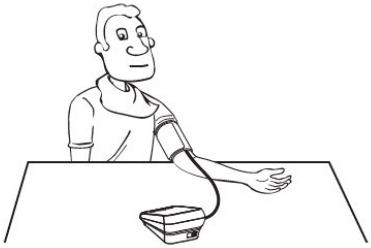


Manschette anlegen

1. Die Manschette an Ihrer Oberarm legen. Der Luftschlauch sollte an der Innenseite des Oberarms und in Linien mit Ihrem kleinen Finger verlaufen.



2. Die Manschette sollte eng aber nicht zu stramm um den Arm sein. Die Manschette sollte so tramm angelegt sein, dass noch ein Finger unter die Maschette passt.



3. Bequem setzen, mit dem Arm mit der Manschette auf einer fla hen Öberfla he. Kreuzen Sie die Beine nicht. Stellen Sie die Füße flach auf den Boden.

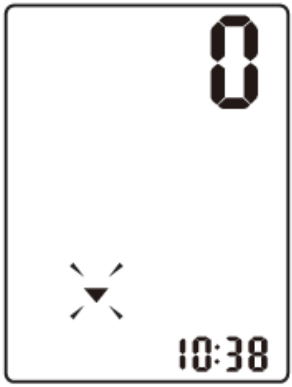
Für 5 Minuten ausruhren bevor Sie eine Messung vornehmen. Für 3 Minuten zwischen Messungen warten.
Für gleichbleibende Ergebnisse sollten Sie unter ähnlichen Bedingungen messen. Z.b Der gleiche Zeit und der selbe Arm.

Den Blutdruck messen

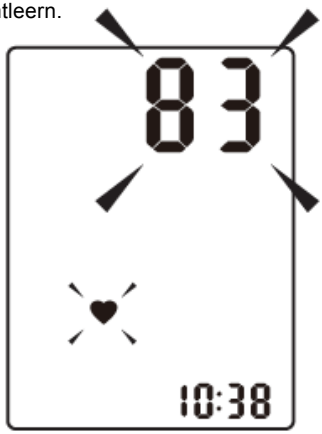
1.Drucken Sie die START/STOP Taste um das Gerät einzuschalten und es wird die Messung automatisch beginnen.

LCD Anzeige

Automatisch an 0 beginnen



Es wird automatisch aufpumpen und entleern.



Die Messwerte automatisch speichern.

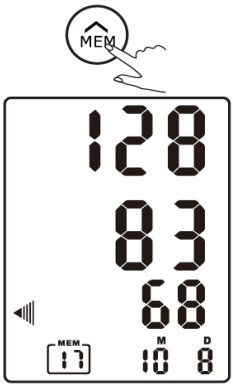
2. Das Gerät verfügt über eine automatisch Abschaltung. Wird keine Taste mehr gedrückt, schaltet sich das Gerät nach einer Minute automatisch ab. Das Gerät kann auch mit der START/STOP Taste ausgeschaltet werden.

Anzeigen der gespeicherten Werte

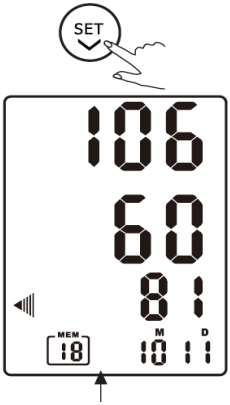
1. Drucken Sie die MEM Taste um Ihre gespeichterten Messungen zu sehen.

2. Drucken Sie MEM oder SET um Ihre Messung zu wählen

OBEN



UNTEN



Der Datum und Uhrzeit wird unter der Puls angezeigt werden.

Die aktuelle Messung ist No 18.

Das Datum ist 11. Oktober.

Die Uhrzeit ist 10:38.

VORSICHT: Die zuletzte Messung wird erst zeigen. Es kann 60 Messungen speichern. Wenn Sie 61 Messungen speichern wird die alteste Messung löscht werden.

Löschen des Speichers

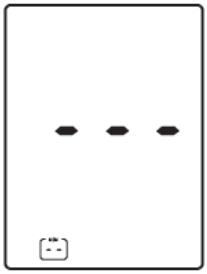
Sie können die gespeicherte Messung nach der folgenden Schritte löschen

1. Drucken und halten Sie MEM für 3 Sekunde bis ‚del all' auf der Anzeige zeigt.

2. Drucken Sie SET um es zu bestätigen.

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

4. Wenn es keine Messwerte gibt, wird die folgende Anzeige zeigen.



Hinweise zur Anwendung

Bitte die folgende Umstände beachten um genaue Ergebnisse zu garantieren:

Warten Sie 1 Stunden
nach essen und trinken

Nicht sofort nach
rauchen, oder Tee
und Kaffee verwenden

Warten Sie 20 Minuten
nach baden

Nicht sprechen oder
bewegen während des
Gebrauchs

Nicht in einem sehr kalten
Umgebung verwenden

Nicht wenn Sie auf der Toilette
gehen müssen

Pfleg

Um die beste Leistung zu garatieren, folgen Sie bitte die folgende Anweisungen

Trocken und in keinem direkten Sonnenlicht lagern

Nicht ins Wasser tauchen.

Nicht stark schütteln und Kollisionen vermeiden.

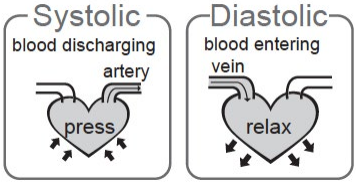
Nicht in staubigen Umgebung oder in extremen Temperaturen lagern.

Reinigen Sie es mit einem feuchten Tuch.

Die Manschette nicht ins Wasser tauchen

Was ist systolischer Druck und diastolischer Druck?

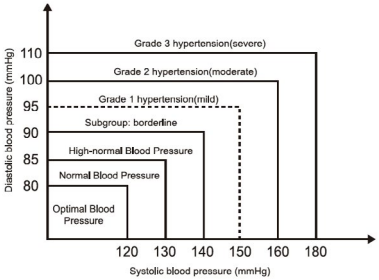
Als Ventikeln zusammenziehen und das Blut pumpen, erreicht der Blutdruck dier Maximalwert. Der höchster Blutdruck in dem Zyklus ist systolische Druck genannt. Wenn das Herz in einem entspannten Zustand ist, ist die niedrigster Blutdruck diastolischer Druck genannt.



Was ist die standard Blutdruck-Eistufung?

Diese Tabelle zeigt die WHO (Weltgesundheitsorganisation) Klassifizierung des Blutdrucks und Internationalen Gesellschaft für Bluthochdruck (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



VORSICHT: Nur einer Artz kann Ihrer normale Blutdruckbereich erkennen und wann es ein Risiko besteht. Bitte konsultieren Sie Ihrer Arzt um diese Werte zu bekommen. Wenn die Messungen, die von dieses Gerät nicht in Ihre Blutdruckbereich sind, konsultierien Sie Ihrer Artz.

Herzrhythmusstörungen

Dieses Blutdruckmessgerät kann Herzrhythmusstörung identifizieren (IHB). Während der Messung, speichert dieses Gerät Ihre Herzschlagintervallen und berechnet die Standardabweichung. Wenn errechneter Wert ist größe als oder gleich als 15, das IHB Zeichnen wird als der Anzeiger gezeicht werden

VORSICHT: Die IHB Symbol zeigt, dass eine Herzrhythmusströrung während der Messung erkannt war. Normallerweise ist es nicht ein Grund zur Sorge. Trotzdem, wenn die Symbol oft zeigt, empfehlen wir, dass Sie ein Artz konsultieren. Bitte beachten Sie, dass dieses Gerät nicht eine Herz-Untersuchung ersetzt. Es kann nur Herzrhythmusstörung identifizieren.

Warum variiert mein Blutdruck während des Tages?

1. Ihr Blutdruck kann während des Tages andern, aber auch kann es von die dichtkeit der Manschette beeinflusst werden. Bitte versuchen Ihre Messungen unter den gleichen Bedigungen vornehmen.
2.Ihr Blutdruck kann variieren, wenn Sie Medikament einnehmen.
3.Wenn Sie nicht 4-5 Minuten zwischen Messungen warten.

Warum ist meiner Blutdruck änders als in Krankenhaus?

Ihr Blutdruck kann von das Wetter, Emotion und Übung beeinflusst werden, deshalb ist es normal für Ihr Blutdruck zu ändern.

Sollte ich der selbe Arm jedes Mal messen?

Es ok beide Arme zu messen, aber es kann die Werte beeinflussen. Wir empfehlen, dass Sie der selbe Arm jedes Mal messen.

Wichtig:
Die Manschette muss richtig gebunden werden.
Es muss auf der Oberarm gebunden werden.
Sicher sein, dass Sie sich entspannen und tief atmen wenn Sie Angst haben.

Hier können Sie Fehlermeldungen und häufig gestellte Fragen finden. Wenn das Blutdruckgerät nicht richtig funktioniert, prüfen Sie die folgende Tabelle.

Problem	Grund	Prüfen	Lösung
Keine Stromversorgung	Die Anzeige ist dämmrig oder nicht aufgeleuchtet	Die Batterien sind verbraucht	Neue Batterien einlegen
		Die Batterien sind fl sch eingelegt	Die Batterien richtig einlegen
Schwache Batterien	Im Display erscheint	Schwache Batterien	Neue Batterien einlegen
Fehlermeldung	Im Display erscheint E1	Die Manschette ist sicher gebunden	Die Manschette neu binden
	Im Display erscheint E2	Die Manschette ist sehr fest gebunden	Die Manschette neu binden
	Im Display erscheint E3	Zu viel Manschettendruck	Sich entspannen und dann die Messung neu vornehmen
	Im Display erscheint E10 oder E11	Das Gerät hat Bewegung während der Messung festgestellt	Eine Bewegung kann die Messung beeinflussen. Sich entspannen und dann die Messung neu vornehmen
	Im Display erscheint E20	Kein Puls gefunden	Weniger Kleidungen tragen und die Messung nochmal versuchen
	Im Display erscheint E30	Messung nicht erfolgreich	Sich entspannen und dann die Messung nochmal versuchen
	Im Display erscheint Exx	Kalibrierfehler	Die Messung nochmal versuchen. Wenn das Problem bestehen bleit, wenden Sie sich bitte an unserer Kundendienst. Bitte die Gewährleistung für Information und Rückgabelehrung sehen.

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	Der Manschettendruck 0kpa~40kPa(0mmHg~300mmHg) Druckmessung: 5.3kPa-30.7kPa (40mmHg-230mmHg) Impulswerte: (40~199) Herzschläge/Minute
Genauigkeit	Druck: 5°C~40°Cwithin±0.4kPa(3mmHg) Impulswerte:±5%
Betriebsbedingungen	Temperatur:5°C~40°C Relative humidity ≤85% Atmospheric pressure: 86kPa to 106kPa
Lagerbedingungen	Temperature:-20°C to 60°C Relative Luftfeuchtigkeit:10% to 93% Atmosphärendruck: 50kPa to 106kPa
Manschette	Ungefähr 22cm~42cm
Gewicht	Ungefähr .300g(Ohne die trockenen Zellen)
Abmessungen	Ungefähr.102*143*73mm
Zubehör	4*AA batterien, Gebrauchsanleitung
Betreibsweise	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

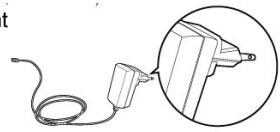
Europäische Bevollmächtiger:
Company: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

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-invasiv Blutdruckmessgerät allgemeine Anforderungen	IEC/EN 60601-1-2:2007
Elektromagnetisch e Verträglichkeit	EN 60601-1-2:2007/AC:2010
Lebendauer	EN 62304:2006/AC:2008
Verwendbarkeit	EN 60601-1-6:2010 EN 62366:2008

Authorisierte Zutaten

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 Emissi- on - für alle ME Geräte und ME Systeme

Richtlinien und Hersteller Deklaration - Eleckromagnetische Emission		
Dieses Gerät eignet sich für die Verwendung im unten dargestellten elektromagneti- schen Umfeld. Der Kunde oder User muss sicherstellen, dass dieses Gerät in solch einer Umgebung verwendet wird.		
Emissions test	Compliance	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
RF emissions CISPR 11	Gruppe 1	Dieses Gerät nutzt RF Energie nur für interne Funktio- nen. Aus diesem Grund sind die RF Emissionen sehr ge- ring und verusachen wahrscheinlich keine Beeinträchti- gung nahe liegender elektronischer Geräte.
RF emissions CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungs- änderung/ Flicker Emis- sionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Tabelle 2 Richtlinien und Hersteller Deklaration - Elektromagnetische Immuni- tät - 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 Immuni- tät - 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 Immunitität
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 Kommunikati-onsgeräte 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** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P}$ 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 Absorbtion und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst werden.			
a Feldstärke von stationären Sendern, wie z.B. Basismessstationen für das Radio (drahtlos/ in Netzwerken), Mobiltelefone und Festnetztelefone, Radios, Amateurradios, AM und FM Radiosendern und TV-Sendern können in der Theorie nicht vor-hergesagt 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. b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz, sollte die Feldstärke unter $[V_1]$V/m betragen.			

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 Kommunikationsgeräte 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 amhand der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$	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 Richtlininen gelten nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Verbreitung kann durch die Absorbtion und Reflextion von Strukutren, 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 Rückerstättung 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 @duronicmedia Duronic @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

EC REP

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 mediciónes 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

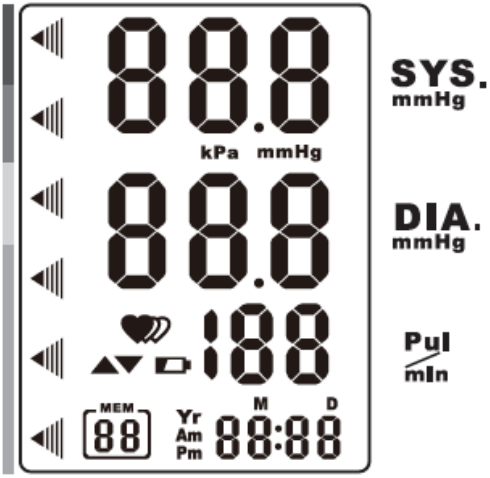
Los símbolos que se muestra a continuación pueden aparecer en el manual del usuario, etiquetado u otros componentes son el requisito estándar.

	LA GUÍA DE OPERACIÓN DEBE SER LEÍDA		Tipo BF
CE 0123	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	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	FECHA DE FABRICACIÓN		

PRECAUCIÓN

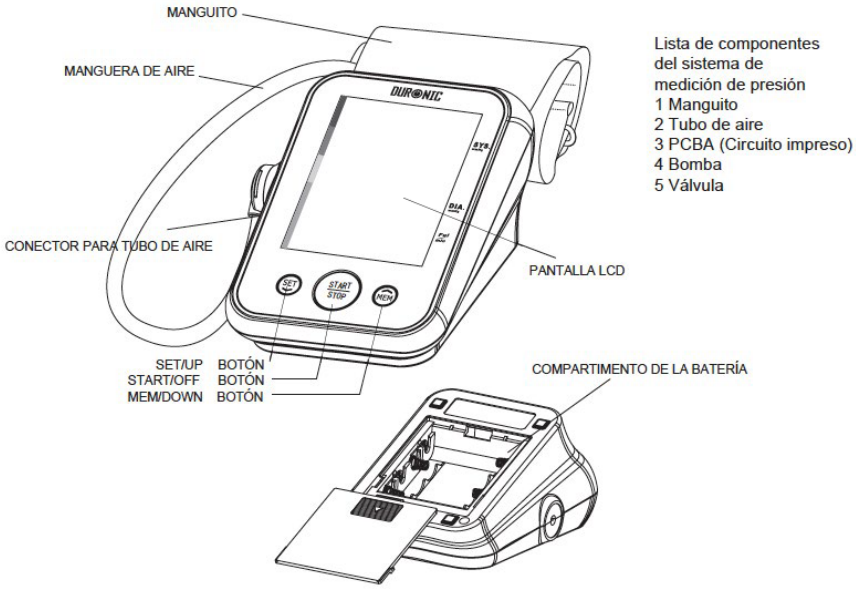
Este dispositivo está diseñado sólo para adultos. Está diseñado para la medición y monitoreo de la presión arterial no invasiva. No se pretende para el uso en las extremidades que no sea la parte superior del brazo o para funciones distintas de obtener una medición de la presión arterial. No confundir 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 desinflara automáticamente. Si el manguito no se desinfla cuando la presion 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 seran 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 Transtek. No abra o repare el dispositivo por usted. Por favor haga un informe a Transtek 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 desinfl ndo
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

1. Monitor de presión arterial

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

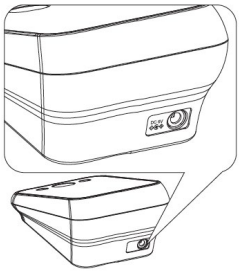
3. 4* Baterías (AA)

4. Manual de usuario

Elección de la fuente de alimentación

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

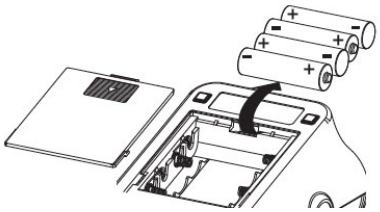
2. Alimentación modo adaptador: 6V⎓1A Puede ser suministrado modelo UE08WCP-060100SPA unicamente!)(no incluido) imagen de la derecha indica el agujero de corriente para el adaptador.



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 Lo+ en la pantalla.

Cuando la pantalla este oscura

La pantalla no se enciende

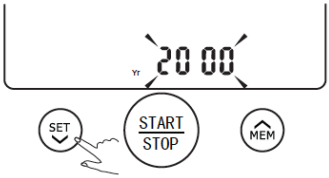
PRECAUCIÓN

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.

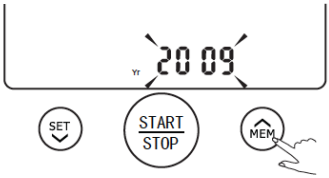
Ajuste de la fecha y la hora

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)

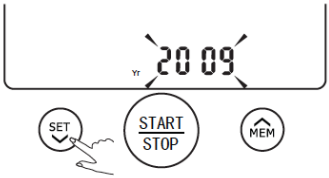
1.Cuando la unidad esté apagado, presione y sostenga “SET” durante 3 segundos para entrar en el modo de ajuste del año.



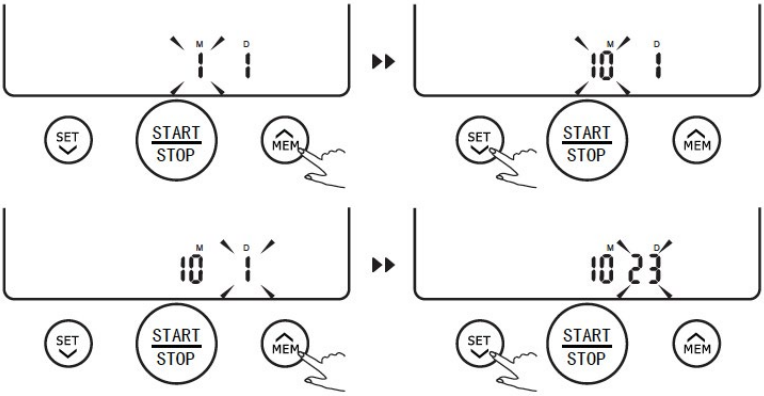
2.Presione “MEM” para cambiar el [AÑO].



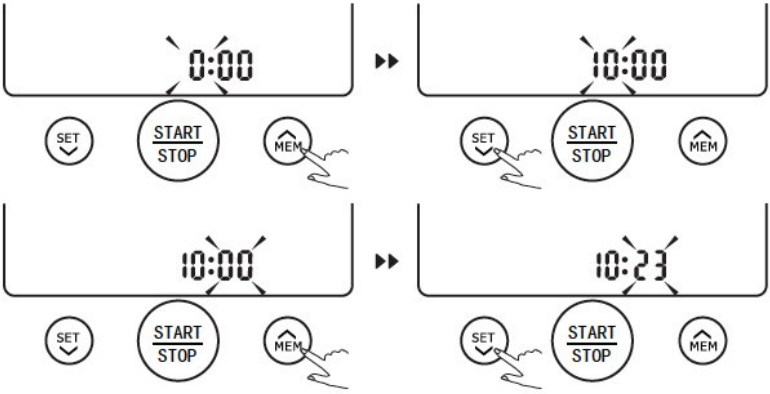
3.Para seleccionar el año correcto, presione “SET”. Se moverá automáticamente al siguiente paso.



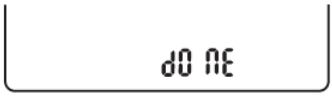
4. Repita los pasos 2 y 3 para ajustar el [MES] y [DÍA].



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

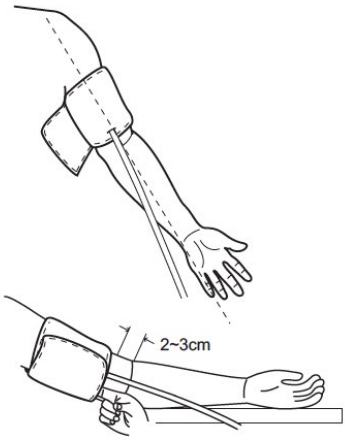


6. Después de establecer los [MINUTOS], la imagen de la derecha mostrará y luego se apagará automáticamente.

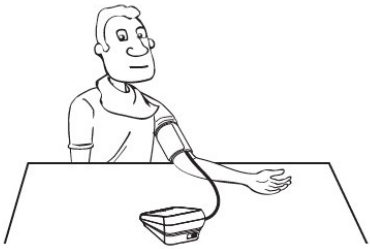


Ajustar Manguito

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.

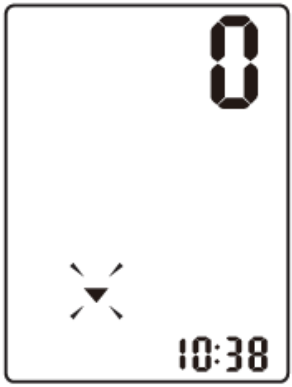
Para una comparación significativa, trate de medir en condiciones similares. Por ejemplo, tome las mediciones diarias aproximadamente al mismo tiempo, en el mismo brazo, o según como su médico lo diga.

Obtención de una medición

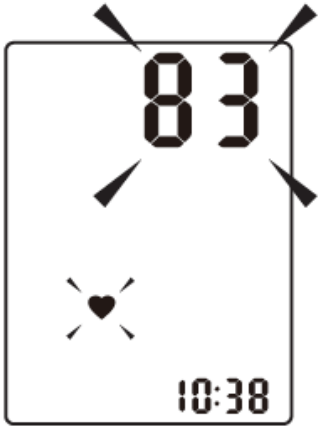
1.Presione “START/STOP” para encender el monitor. La medición se completará de forma automática.

Pantalla digital LCD

Se ajusta a cero automáticamente.



Se infla y toma la medición automáticamente.



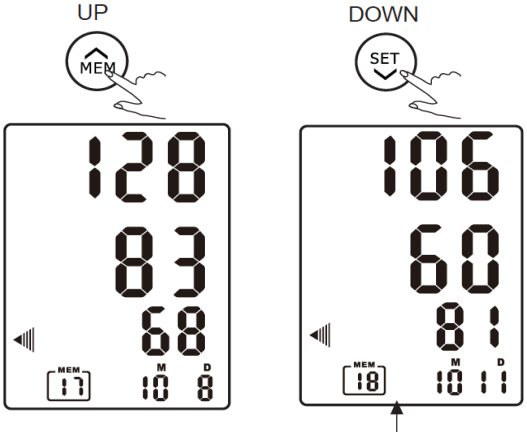
Muestra y guarda los resultados automáticamente.

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

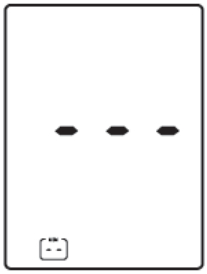
Si no obtiene la medición correcta, puede eliminar todos los resultados siguiendo los siguientes pasos:

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:

Espere al menos 1 hora
después de cenar o beber

Medición inmediata
luego del té, café, tabaco

Espere 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 colisiónes.

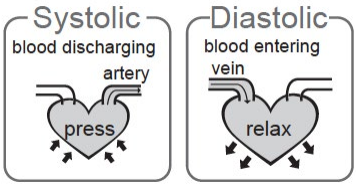
Evite los ambientes polvorientos y temperatura inestable

Use un paño húmedo para quitar la suciedad

Evite lavar el manguito

Qué es la presión sistólica y la presión diastólica?

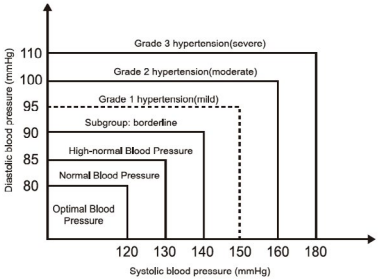
Cuando los ventrículos se contraen y bombea sangre del corazón la tensión arterial alcanza su valor máximo, la presión más alta en el ciclo se conoce como presión sistólica. Cuando el corazón se relaja entre latidos del corazón, la tensión arterial más baja es la presión diastolic.



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.

Blood Pressure (mmHg) \ Level	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



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 informacion. 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 l 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.

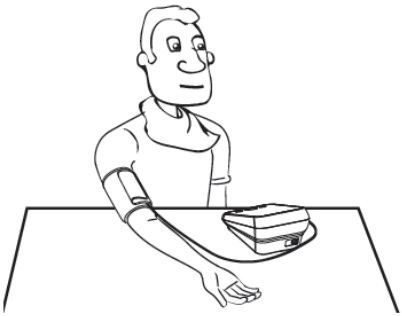
Por qué la presión arterial del hospital puede ser diferente al de casa?

La presión arterial varía durante el espacio de 24 horas debido al tiempo, emociónes, 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 esta 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	Modo de alimentación con baterías: 4* baterías (AA) - 6VDC Modo alimentación adaptador CA: 6V⎓1A Modelo de adaptador CA: (No Incluido) (UE08WCP-060100SPA solamente!)
Pantalla	Pantalla digital LCD V.A.80*60mm
Método de medición	Método oscilométrico
Rango de medición	Presión: 0kpa~40kPa(0mmHg~300mmHg) Presión de medida: 5.3kPa-30.7kPa (40mmHg-230mmHg) Valor del pulso: (40~199) latido/minuto
Precisión	Presión: 5°C~40°Cdentro de ±0.4kPa(3mmHg) Valor del pulso: ±5%
Condiciones normales de funcionamiento	Temperatura:5°C~40°C Humedad relativa ≤85% Presión atmosférica: 86kPa to 106kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: -20°C a 60°C Humedad relativa: 10% a 93% Presión atmosférica: 50kPa a 106kPa
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

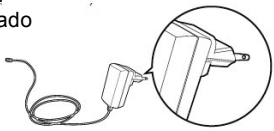
Representante autorizado en Europa:
Company: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

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)

Guia 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 armónicosIEC 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 lineas 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% nmersión U_T) para 0.5 ciclo 40% U_T (60% nmersión 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
Conducida RF IEC 61000-4-6 Radiación RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	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. **Distancia de separación recomendada** $d = 1.167\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz **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). Campo de fuerza desde transmisores fijos del RF, según lo determinado por una encuesta de electromágnetico del sitio, una debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada frecuencia.[b] Interferencia puede ocurrir en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente:
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

CE

Información sobre la eliminación de residuos para los consumidores
de equipos eléctricos y eléctricos:
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 @duronicmedia Duronic @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

EC REP

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

Manuale D’istruzioni In Italiano

DURONIC

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 prssione diastolica? **122**
Che cos'è la classi icazione standard per la pressione sanguigna? **123**
Perchè la mia pressione snaguigna è varia durante la giornata? **123**
Perchè 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 COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA **128**

Grazie per aver scelto il misuratore di pressione della SHINEMART. l'apperecchio 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

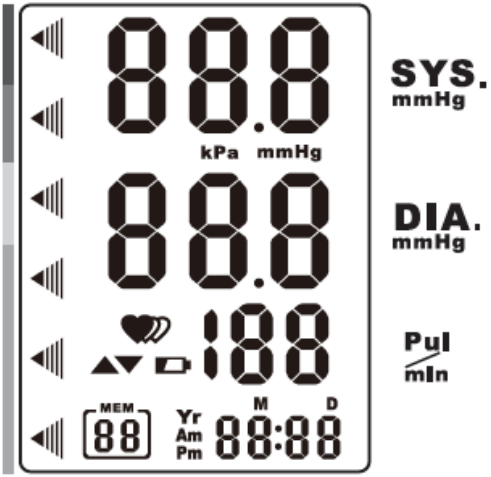
I seguenti segni appariranno sul manuale d'istruzioni, etichetta o altri componenti. Essi sono necessari all'utilizzo corretto dell'apparecchio.

	Simbolo per "Leggere le istruzioni prima dell'uso"		Simbolo per "Parti di tipo BF applicate"
CE 0123	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	EC REP	Rappresentazione EC REP certificada dall'UE
	Simbolo per "data di produzione"		

Attenzione

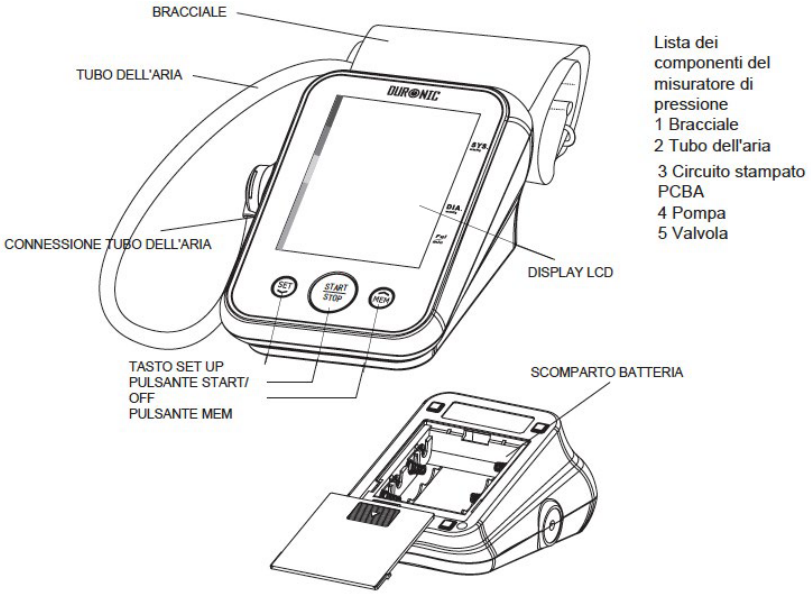
Questo apparecchio è inteso per l'utilizzo da parte di soli adulti.
Questo dispositivo è inteso per una misurazione non invasiva ed il monitoraggio della pressione arteriosa. Questo apparecchio è solamente inteso per la misurazione sull'avambraccio o altre funzioni di vesre dalla misurazione della pressione 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 conla presenza di ossigeno o ossidio 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 interfererenze 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

1. Misuratore di pressione sanguigna (BPM150)

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

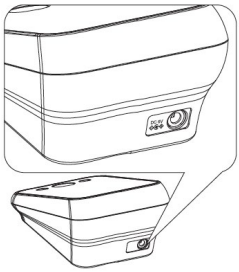
3. Batterie 4*AA

4. Manuale di istruzioni

La scelta della batteria

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

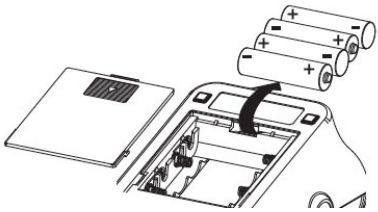
2.Modalità alimentazione AC: 6V⎓1A
(Supporta solamente alimentatori di tipo UE08WCP-060100SPA) (Non incluso) La figura sulla destra mostra la connessione dell'alimentatore.



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

Installazione e cambio della batteria

1. Rimuovre 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

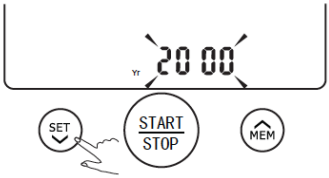
ATTENZIONE

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.

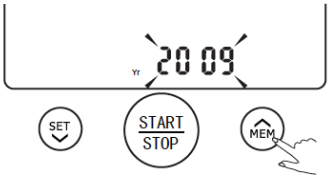
Impostare data e ora

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)

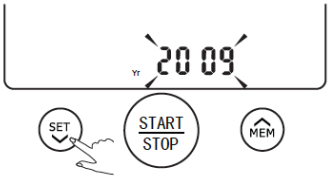
1. Mentre l’unità è spenta, tenere premuto il tasto SET per 3 secondi per impostare l’anno



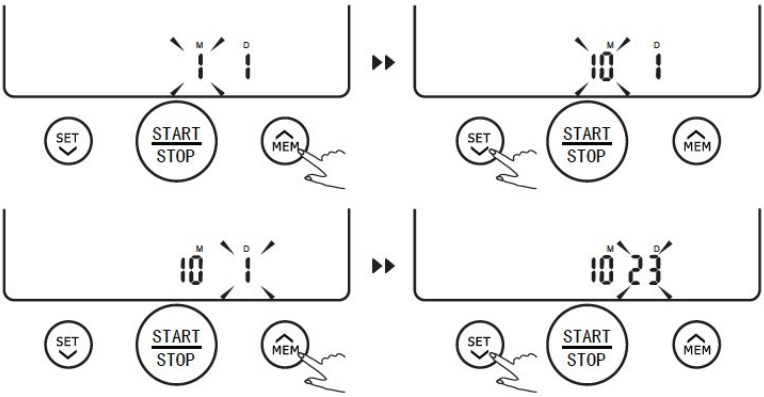
2. Premere il tasto MEM per cambiare l’anno.



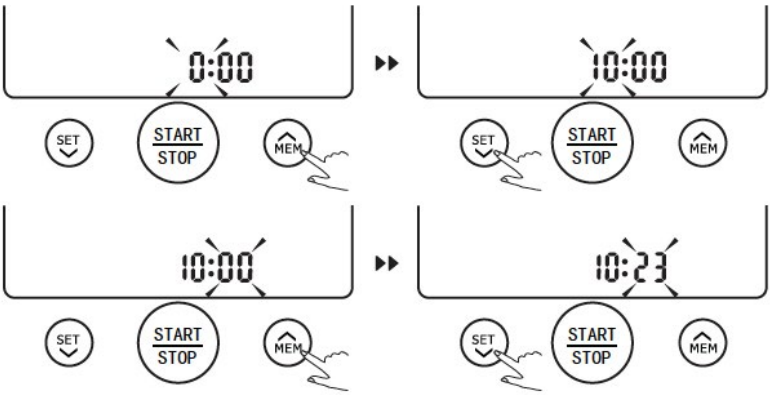
3. Una volta selezionato l’anno premere il tasto SET per salvare e passare all’impostazione del mese



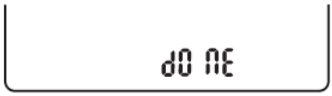
4. Ripetere i punti 2, 3 per impostare giorno e mese.



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

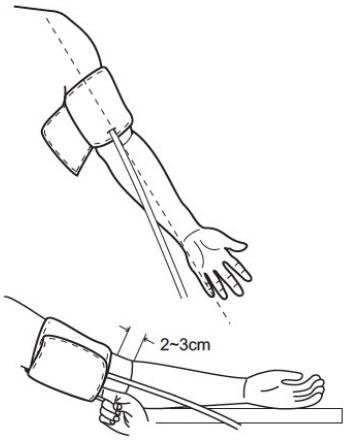


6. Dopo che i minuti saranno settati, verra visualizzato sullo schermo la scritta DONE come da figura, e si spegnerà automaticamente.

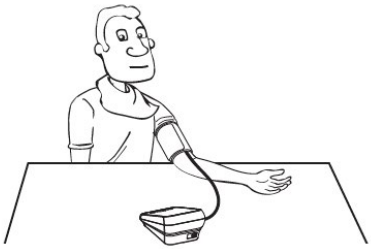


Installare il bracciale

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.

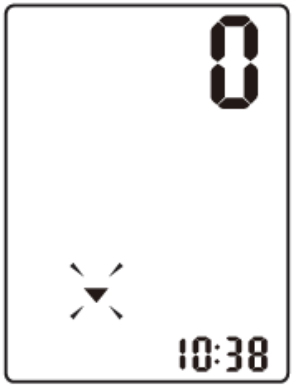
Riposare almeno 5 minuti prima di effettuare la misurazione. Attendere 3 minuti tra una misurazione e l'altra. Ciò permette al sangue di riprendere la circolazione Per ottenere risultati significativi, ripetere le misurazioni in condizioni simili. Per esempio, ripetere la misurazione giornaliere sempre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

Effettuare una misurazione

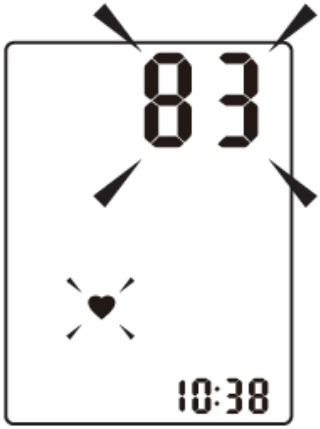
1.Premere il tasto START/STOP e il misuratore effettuera una misurazione automaticamente.

LCD Display

Regolazione automatica sullo 0.



Depressurizzazione e misurazione automatica.



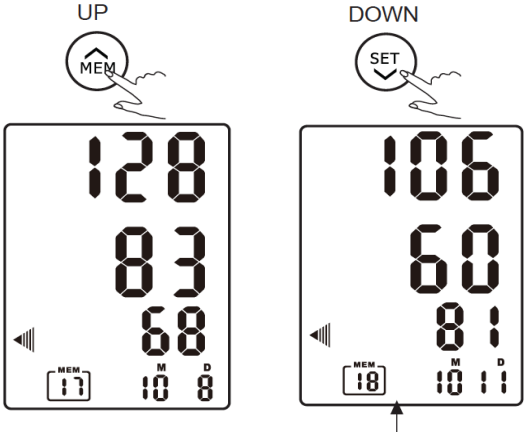
Mostra e salva i risultati in automatico.

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.

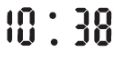
2. Premeri il tasto “MEM” opppure “SET” per visualizzare la misurazione desiderata.



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

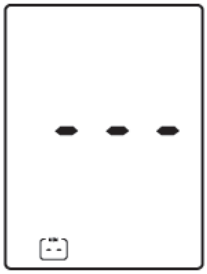
Se si desidera eliminare le misurazioni seguire le seguenti operazioni:

1. Tenere premuto il tasto MEM per 3 secondi, il display lampeggierà e mostrera 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 verra 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

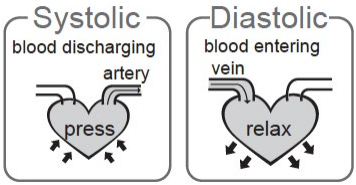
Evitare la polvere e ambienti con temperature instabili

Pulire la sporcizia con un panno umido

NON lavare il bracciale

Cosa sono la pressione sistolica e la pressione diastolica?

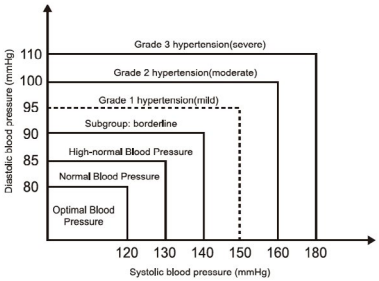
Quando i ventricoli si contraggono e pompano sangue fuori dal cuore, la pressione raggiunge il suo valore massimo, ovvero la pressione sistolica. Quando il cuore si rilassa tra un battito e l'altro, la pressione più bassa è quella diastolica



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	<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

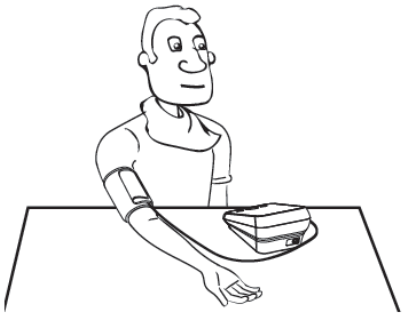
Perchè la pressione registrata in ospedale è diversa da quella a casa?

La pressione sanguigna è differente durante le 24H a causa del tempo, stato fisico e mentale, affaticamento ecc. specialmente l'ambiente ospedalielo 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 rimusurare
	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⎓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~300mmHgpression e della misurazione: 5.3kPa-30.7kPa (40mmHg-230mmHg) Battiti: (40~199) b/m
Precisione	Pressione: 5°C~40°C fino a ±0.4kPa(3mmHg) Valore battiti:±5%
Condizioni di funzionamento	Temperatura:5°C~40°C umidità relativa ≤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

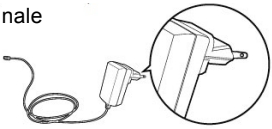
Rappresentante europeo autorizzato:
Company: MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

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		
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.		
Prova di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni CE CISPR 11	Gruppo 1	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.
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 i alimentazione 1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV Per le linne 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'eseguimento 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	Distanza minima raccomandata $d = 1.167\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Dove P è l'output massimo della potenza del trasmittitore 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.

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 sondoggio 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 correttemente 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, purchè 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

CE

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 domenistici 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 @duronicmedia Duronic @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

EC REP

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