

optimum
med♥

***Automatyczny ciśnieniomierz
naramienny
TMB-1872-A (HZ-8568)***



PL Instrukcja obsługi
UK Operating Instructions

5
35

**INSTRUKCJA OBSŁUGI
GWARANCJA**

KARTA GWARANCYJNA

NR

Ważna wraz z dowodem zakupu
Sprzęt przeznaczony wyłącznie do użytku domowego

Nazwa sprzętu: AUTOMATYCZNY CIŚNIENIOMIERZ NARAMIENNY

MODEL No.: TMB-1872-A

ITEM No.: HZ-8568

Nr fabryczny:

Data sprzedaży:

Rachunek nr:

.....
pieczętka i podpis sprzedawcy

SERWIS ARCONET

ul. Grobelnego 4

05-300 MIŃSK MAZOWIECKI

tel. +48 22 100-59-65, INFOLINIA: 0 801-44-33-22

LISTA PUNKTÓW SERWISOWYCH: www.arconet.pl

Expo-service Sp. z o.o.
00-710 Warszawa, Al. Witosa 31/22, Polska
tel. +48 25 759 1881, fax +48 25 759 1885
AGD@expo-service.com.pl
www.optimum.hoho.pl

Adres do korespondencji:
Expo-service Sp. z o.o.
05-300 Mińsk Mazowiecki
ul. Grobelnego 4

CE 0123



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



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

WARUNKI 24 MIESIĘCZNEJ GWARANCJI

1. Sprzedawca ponosi odpowiedzialność za wady fizyczne przedmiotu w okresie 24 miesięcy od daty sprzedaży. Gwarancja dotyczy wyrobów zakupionych w Polsce i jest ważna na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ujawnione w tym okresie wady będą usuwane bezpłatnie przez wymienione w karcie gwarancyjnej zakłady serwisowe w terminach nie dłuższych niż 14 dni od daty dostarczenia sprzętu do zakładu serwisowego (na podstawie prawidłowo wypełnionej przez punkt sprzedaży niniejszej karty gwarancyjnej). W wyjątkowych przypadkach termin ten może być wydłużony do 21 dni – jeżeli naprawa wymaga sprowadzenia części od producenta.
2. Reklamujący powinien dostarczyć sprzęt do punktu przyjęć najlepiej w oryginalnym opakowaniu fabrycznym lub innym odpowiednim do zabezpieczenia przed uszkodzeniami. Dotyczy to również wysyłki sprzętu. Jeżeli w pobliżu miejsca zamieszkania nie ma punktu przyjęć, reklamujący może wysłać pocztą sprzęt do naprawy w centralnym punkcie serwisowym w Mińsku Mazowieckim, na koszt gwaranta.
3. Zgłoszenie wady lub uszkodzenia sprzętu przyjmowane są przez punkty serwisowe.
4. Nabywcy przysługuje prawo wymiany sprzętu na nowy lub zwrot gotówki tylko w przypadku gdy:
 - w serwisie stwierdzono wadę fabryczną niemożliwą do usunięcia
 - w okresie gwarancji wystąpi konieczność dokonania 3 napraw, a sprzęt nadal wykazuje wady uniemożliwiające eksploatację zgodną z przeznaczeniem.
5. W przypadku wymiany sprzętu, okres gwarancji dla sprzętu liczy się od daty jego wymiany.
6. Pojęcie "naprawa" nie obejmuje czynności przewidzianych w instrukcji obsługi (np. bieżąca konserwacja, odkamienianie), do wykonania których zobowiązany jest Użytkownik we własnym zakresie.
7. Gwarancją nie są objęte:
 - a) elementy szkalne (np. dzbanki, talerze), sznury przyłączeniowe do sieci, wtyki, gniazda, żarówki, noże, elementy eksploatacyjne (np. filtry, worki, misy, blendery, noże, tarki, wirówki, pokrywki, uchwyty noża),
 - b) uszkodzenia mechaniczne, termiczne, chemiczne i wszystkie inne spowodowane działaniem bądź zaniechaniem działania przez Użytkownika albo działaniem siły zewnętrznej (przepięcia w sieci, wyładowania atmosferyczne, przedmioty obce, które dostały się do wnętrza sprzętu, korozja, pył, etc.),
 - c) uszkodzenia wynikłe wskutek:
 - samodzielnych napraw
 - przeróbek i zmian konstrukcyjnych dokonywanych przez użytkownika lub osoby trzecie
 - okoliczności, za które nie odpowiada ani wytwórca ani sprzedawca, a w szczególności na skutek niewłaściwej lub niezgodnej z instrukcją instalacji, użytkowania, braku dbałości o sprzęt albo innych przyczyn leżących po stronie użytkownika lub osób trzecich
 - d) celowe uszkodzenia sprzętu,
 - e) czynności konserwacyjne, wymiana części posiadających określoną żywotność (bezpieczniki, żarówki, etc.),
 - f) czynności przewidzianych w instrukcji obsługi, do wykonania których zobowiązany jest Użytkownik we własnym zakresie i na własny koszt np. zainstalowanie, sprawdzenie działania, etc.
8. Samowolne zmiany wpisów w karcie gwarancyjnej powodują utratę gwarancji. Karta gwarancyjna bez wpisanej nazwy urządzenia, typu, nr fabrycznego, dołączonego dowodu zakupu, wpisania daty sprzedaży oraz czytelnej pieczętki sklepu jest nieważna.
9. Sprzęt przeznaczony jest wyłącznie do użytku domowego, w przypadku innego użytkowania traci gwarancję.
10. Gwarancja na sprzedany towar konsumpcyjny nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z niezgodności towaru z umową.

Adnotacje o przebiegu napraw

NAPRAWA 1 Karta gw. nr Sprzęt Typ Data sprzedaży Pieczętka sklepu Rodzaj naprawy Wymienione części		Lp.
		Data zgł.
		Data wyk.
		Opis wykonywanych czynności oraz wymienione części
NAPRAWA 2 Karta gw. nr Sprzęt Typ Data sprzedaży Pieczętka sklepu Rodzaj naprawy Wymienione części		Nazwisko monter
		Pieczętka zakładu
NAPRAWA 3 Karta gw. nr Sprzęt Typ Data sprzedaży Pieczętka sklepu Rodzaj naprawy Wymienione części		
NAPRAWA 4 Karta gw. nr Sprzęt Typ Data sprzedaży Pieczętka sklepu Rodzaj naprawy Wymienione części		

Spis treści

WSTĘP	6
Informacje ogólne	
Zalecenia dotyczące użytkowania	
Przeciwwskazania	
Wskazówki dotyczące pomiaru ciśnienia	
Zasady bezpieczeństwa	
Cyfrowy wyświetlacz LCD	
Opis części ciśnieniomierza	
Zawartość opakowania	
PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM	16
Wybór sposobu zasilania	
Wkładanie i wymiana baterii	
Ustawienia godziny, daty, jednostki pomiaru ciśnienia krwi	
Wybór użytkownika	
POMIAR CIŚNIENIA TĘTNICZEGO	19
Zakładanie mankietu	
Pomiar ciśnienia tętniczego	
UŻYWANIE FUNKCJI PAMIĘCI	22
Przeglądanie zapisanych wyników	
Usuwanie zapisanych wyników	
INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	24
Wskazówki dotyczące pomiaru ciśnienia tętniczego	
Konserwacja	
INFORMACJE DOTYCZĄCE CIŚNIENIA TĘTNICZEGO	26
Co to jest ciśnienie skurczowe i rozkurczowe?	
Wytyczne do oceny ciśnienia tętniczego krwi	
Wykrywanie nieregularnych skurczy serca	
Dlaczego ciśnienie zmienia się w ciągu dnia?	
Dlaczego ciśnienie mierzone w warunkach domowych różni się od ciśnienia mierzonego w warunkach szpitalnych?	
Czy wyniki pomiaru będą takie same jeśli pomiar zostanie zrobiony na prawym ramieniu?	
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	28
DANE TECHNICZNE	29
LISTA STANDARDÓW EUROPEJSKICH	30
ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)	31

♥ Informacje ogólne

Dziękujemy za zakup ciśnieniomierza TMB-1872-A (HZ-8568).

Wyniki pomiaru ciśnienia oraz tętna wyświetlane są na wyświetlaczu LCD.

Produkt objęty jest dwuletnią gwarancją.

Odczyty pomiaru ciśnienia tętniczego uzyskane przy użyciu ciśnieniomierza TMB-1872-A (HZ-8568) są równoważne do pomiarów wykonanych metodą osłuchową przy użyciu mankietu i stetoskopu.

Niniejsza instrukcja zawiera ważne zasady dotyczące bezpieczeństwa użytkowania ciśnieniomierza i opisuje zasady jego użycia krok po kroku.

Przed użyciem ciśnieniomierza należy uważnie przeczytać instrukcję.

Zalecenia dotyczące użytkowania

Cięśnieniomierz umożliwia bezinwazyjny pomiar ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi oraz tętna u osób dorosłych dzięki zastosowaniu mankietu, zakładanego na ramię. Minimalny obwód mankietu wynosi 22 cm, a maksymalny 32 cm. Ciężnieniomierz przeznaczony jest do użytkowania wyłącznie przez osoby dorosłe w warunkach domowych.

Przeciwwskazania

1. Z urządzenia nie powinny korzystać kobiety w ciąży.
2. Urządzenie nie nadaje się do użytku u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi, takie jak rozruszniki serca, defibrylatory.

Wskazówki dotyczące pomiaru ciśnienia

Cięśnieniomierz wykorzystuje oscylometryczną metodę pomiaru ciśnienia krwi.

Przed każdym pomiarem, urządzenie ustawia „ciężnienie zerowe” odpowiadające ciśnieniu powietrza. Następnie zaczyna pompować mankiety naramienny, podczas gdy, urządzenie wykrywa drgania tętnicy naramiennej, które są wykorzystywane do zmierzenia ciśnienia rozkurczowego i skurczowego, a także pulsu.

♥ Zasady bezpieczeństwa

Symbole pokazane na str. 7 można znaleźć na urządzeniu, opakowaniu lub w instrukcji obsługi.

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez osoby dorosłe w warunkach domowych.

	Symbol "NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI"		Symbol "CZĘŚĆ APLIKACYJNA TYPU BF"
CE 0123	Symbol "ZGODNE Z WYMOGAMI MDD 93/42/EEC"		Symbol "OCHRONA ŚRODOWISKA" – urządzenie nie może być traktowane jako ogólny odpad domowy i nie powinno być wyrzucane do przeznaczonych do tego celu pojemników. Niepotrzebne lub zużyte urządzenie powinno być dostarczone do specjalnie wyznaczonych do tego celu punktów zbiorczych, zorganizowanych przez lokalną administrację publiczną, przewidzianych do zdawania elektrycznego sprzętu podlegającego utylizacji.
	Symbol "PRODUCENT"		
	Symbol "NUMER SERWISYJNY"		
	Symbol "PRĄD STAŁY"		Symbol "Autoryzowany przedstawiciel w Europie"
	Symbol "DATA PRODUKCJI"		Symbol "Recykling"
	Symbol "Uwaga: Należy przestrzegać instrukcji obsługi"		

- Urządzenie nie nadaje się do stosowania u noworodków, kobiet w ciąży i pacjentów z wszczepionym urządzeniem elektronicznym, pacjentów ze stanem przedrzucawkowym, przedwczesnym biciem komorowym, migotaniem przedsionków, chorobami obwodowymi, chorobami tętnic i pacjentów poddawanych terapii wewnątrznaczyniowej lub z zastawką tętniczo-żylną lub osoby, które przeszły mastektomię.

W przypadku tych osób pomiary tym urządzeniem mogą być przeprowadzane wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

- Wskaźnik częstotliwości uderzeń serca może być nieprawidłowy u osób posiadających rozrusznik serca! W przypadku rozrusznika serca, ciśnieniomierz może wskazywać odchylenie od normalnego rytmu serca (może wykazywać arytmie) lub sygnalizować inne problemy z sercem. W przypadku osób używających rozrusznika lub kobiet będących w ciąży pomiary tym urządzeniem mogą być przeprowadzane wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Wyniki pomiarów u tych osób również powinny być skonsultowane i zweryfikowane przez lekarza.

- Kobiety w ciąży, również ze stanem przedrzucawkowym, lub osoby ze zdiagnozowaną arytmią lub miażdżycą powinny przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia skonsultować się z lekarzem.
- Urządzenie nie może być wykorzystywane do pomiaru ciśnienia u dzieci. Skontaktuj się z lekarzem, jeżeli chcesz zmierzyć ciśnienie starszemu dziecku.
- Nie należy używać urządzenia w poruszającym się pojeździe (np. samochodzie, samolocie).
- Urządzenie nie jest przeznaczone do używania w miejscach publicznych.
- Urządzenie przeznaczone jest do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego. Urządzenie nie jest przeznaczone do pomiaru na innych kończynach niż ramię lub w innym celu niż uzyskanie pomiaru tętniczego krwi.
- Należy regularnie konsultować się z lekarzem. Własna interpretacja wyników pomiarów i samodzielne leczenie mogą być niebezpieczne.
- Jeżeli przyjmujesz leki skontaktuj się z lekarzem w celu ustalenia godziny, o której należy wykonywać pomiar ciśnienia tętniczego. Nigdy nie zmieniaj pory przyjmowania przepisanego leku bez konsultacji z lekarzem.
- Nigdy nie stosuj żadnych środków leczniczych na podstawie samodzielnie przeprowadzonych pomiarów ciśnienia. Nigdy nie zmieniaj dawki leku przepisanej przez lekarza. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące ciśnienia krwi.
- Osoby ze zdiagnozowaną arytmią lub miażdżycą powinny przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia skonsultować się z lekarzem.

- Nie wolno zaginać przewodu powietrza, w przeciwnym razie, ciśnienie w mankiecie może stale wzrastać uniemożliwiając przepływ krwi i powodując bolesne uszkodzenia ciała.
- Osoby z ciężkimi zaburzeniami krążenia krwi lub chorobami hematologicznymi powinny skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego urządzenia, ponieważ napompowanie mankieta może powodować małe krwawienie wewnętrzne, prowadzące do powstawania siniaka. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli wcześniej wykonano mastektomię.
- **Uwaga:** Nie wolno nakładać mankieta na zranione miejsca, może to wywołać poważne uszkodzenia ciała.
- Podczas dokonywania pomiarów nie używać telefonów komórkowych ani innych urządzeń emitujących pole elektromagnetyczne. Może to spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- W przypadku nieprawidłowości działania mankieta podczas pomiaru ciśnienia należy natychmiast zdjąć go z ramienia. Wysokie ciśnienie w mankiecie (ciśnienie w mankiecie > 300 mmHg lub ciśnienie stałe > 15 mmHg przez dłużej niż 3 minuty) może spowodować uszkodzenie naczyń krwionośnych i powstanie wybroczyn.
- Należy sprawdzić czy działanie urządzenia nie powoduje długotrwałych zaburzeń krążenia krwi pacjenta.
- Podczas pomiaru ciśnienia należy zwrócić uwagę na przewód powietrza aby nie był przyciśnięty lub zgięty.
- Nie stosować urządzenia jednocześnie z innym sprzętem medycznym. Nie stosować urządzenia w otoczeniu sprzętu chirurgicznego wykorzystującego prąd o wysokiej częstotliwości, skanerów MRI i CT oraz w otoczeniu z dużą zawartością tlenu.
- Załączone dokumenty potwierdzają, że urządzenie spełnia wymagania sfigmomanometryczne ISO 81060-2:2013.

- Aby zweryfikować kalibrację automatycznych ustawień sfigmomanometrycznych należy skontaktować się z producentem.

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku dla kobiet w ciąży. Pomijając fakt, że odczyty w tym przypadku mogą być nieprawidłowe, nie są znane skutki używania ciśnieniomierza na płód.
- Nie należy wykonywać pomiarów, które nie są konieczne. Może to powodować krwawienie wewnętrzne z powodu zaburzenia przepływu krwi.
- Urządzenie nie nadaje się do ciągłego monitorowania ciśnienia tętniczego podczas nagłych wypadków lub operacji. W przeciwnym wypadku może dojść do niedokrwienia w ręce pacjenta.
- Jeżeli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas należy je schować w suchym, bezpiecznym miejscu, gdzie będzie chronione przed kurzem i zabrudzeniami. Nie wolno kłaść ciężkich rzeczy na urządzenie.
- Urządzenie zawiera delikatne części należy sprawdzić czy zostało poprawnie zabezpieczone przed schowaniem, zgodnie z zasadami opisanymi w niniejszej instrukcji.
- Urządzenie nie jest sprzętem AP/APG i nie jest przystosowane do użycia w obecności substancji łatwopalnych w pomieszczeniach z dużą ilością tlenu lub podtlenku azotu.
- **Ostrzeżenie:** Nie wolno dokonywać żadnych napraw/czyszczenia kiedy sprzęt jest włączony.
- Nie należy używać urządzenia do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym zastosowaniem.

- Pacjent powinien mierzyć ciśnienie w warunkach normalnych oraz dokonywać konserwacji urządzenia tylko zgodnie z zasadami wymienionymi w niniejszej gwarancji.
- Jeżeli jesteś uczulony na nylon, poliestr lub plastik nie używaj urządzenia.
- Podczas pomiaru ciśnienia pacjent ma styczność z mankietem. Materiały użyte do produkcji mankieta zostały przetestowane i dopuszczone do użytku zgodnie z wymogami ISO 10993-5:2009 oraz ISO 10993-10:2010. Kontakt z mankietem nie powinien spowodować żadnych podrażnień skóry.
- Jeżeli podczas pomiaru ciśnienia wystąpi uczucie dyskomfortu, takie jak np. ból w ramieniu, natychmiast wciśnij przycisk START/STOP aby wypuścić powietrze z mankieta. Odepnij mankiet i zdejmij go z ramienia.
- Jeżeli ciśnienie w mankiecie osiągnie 40 kPa (300 mmHg), automatycznie nastąpi wypompowanie powietrza. Jeśli ciśnienie w mankiecie wzrośnie do 40 kPa (300 mmHg) a nie nastąpi deflacja, natychmiast zdejmij mankiet z ramienia i wciśnij przycisk START/STOP aby zatrzymać pompowanie mankieta.
- Przed użyciem sprawdź, czy urządzenie działa prawidłowo. Jeżeli stwierdzisz jakiegokolwiek uszkodzenie urządzenia nie używaj go. Użycie uszkodzonego urządzenia może spowodować uszkodzenia ciała, również wyniki pomiaru mogą być niewiarygodne.
- Nie wolno myć mankieta w pralce lub zmywarce!
- Trwałość mankieta może zależeć jak często jest on myty oraz w jakich warunkach jest przechowywany. Standardowa trwałość mankieta to około 10 000 pomiarów.
- Urządzenie nie może być traktowane jako ogólny odpad domowy i nie powinno być wyrzucane do przeznaczonych do tego

celu pojemników. Niepotrzebne lub zużyte urządzenie powinno być dostarczone do specjalnie wyznaczonych do tego celu punktów zbiorczych, zorganizowanych przez lokalną administrację publiczną, przewidzianych do zdawania elektrycznego sprzętu podlegającego utylizacji.

OSTRZEŻENIE

- Osoba dokonująca pomiaru ciśnienia nie może jednocześnie dodykać pacjenta oraz baterii.
- **Czyszczenie:** Kurz może mieć wpływ na poprawny wynik pomiaru. Przed i po każdym użyciu należy przetrzeć urządzenie miękką ściereczką. Nie wolno używać środków silnie czyszczących lub rozpuszczalników.
- Urządzenie nie wymaga kalibracji przez 2 lata poprawnego użytkowania.
- Jeśli masz jakikolwiek problem z obsługą urządzenia, ustwieniami, konserwacją skontaktuj się z serwisem producenta. Nigdy nie naprawiaj urządzenia samodzielnie. Wszelkie naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis.
- Prosimy o kontakt z naszą firmą, jeśli pojawiłyby się nieoczekiwane problemy z urządzeniem.
- Trzymaj urządzenie poza zasięgiem niemowląt, małych dzieci lub zwierząt domowych, aby uniknąć wdychania lub połykania małych części. Jest to niebezpieczne, a nawet śmiertelne.
- **Uwaga** – ryzyko uduszenia – urządzenie wyposażone w kable i przewody.
- Przed użyciem ciśnieniomierza przechowywanego w bardzo niskiej temperaturze należy odczekać ok 30 min, aż urządzenie osiągnie temperaturę pokojową.
- Urządzenie musi być używane, serwisowane zgodnie z załączonymi dokumentami.

- Należy używać wyłącznie akcesorii oraz części zamiennych rekomendowanych przez producenta. W przeciwnym razie urządzenie może działać nieprawidłowo.
- W celu długiego i bezproblemowego korzystania z ciśnieniomierza, należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi.
- Wzrastająca liczba urządzeń elektronicznych, takich jak komputery PC i telefony przenośne (komórkowe), powoduje, że stosowane urządzenia medyczne mogą łatwo ulegać zakłóceniom elektromagnetycznym ze strony innych urządzeń. Zakłócenia te mogą spowodować nieprawidłowe działanie aparatury medycznej i doprowadzić do powstania potencjalnie niebezpiecznej sytuacji. W celu zapobiegania sytuacjom niebezpiecznym dla produktu, zastosowano się do wymagań normy EN60601-1-2:2007.

UWAGA! Jeżeli urządzenie nie jest użytkowane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie. Zużyte baterie są szkodliwe dla środowiska, dlatego nie wolno wyrzucać ich z normalnymi odpadami. Stare baterie należy umieszczać w specjalnie do tego przeznaczonych pojemnikach, zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi recyklingu.

UWAGA!

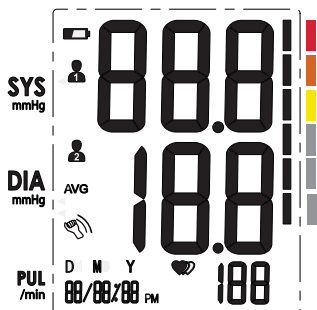
Dla większego bezpieczeństwa, dzieci poniżej 12 roku życia nie powinny zajmować się wymianą baterii.

OSTRZEŻENIE

- Nie dopuszczać do używania połączeń typu LUER LOCK. Przy ich wykorzystaniu istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia pomyłki i podłączenia przewodu powietrznego w ten sposób, że powietrze będzie pompowane do krwioobiegu.
- Gdy stosuje się zasilacz AC to powinien on być zgodny z wymaganiami aktualnej wersji normy IEC 60601-1. Ponad to wszystkie dane techniczne powinny być zgodne z obowiązującymi wymaga-

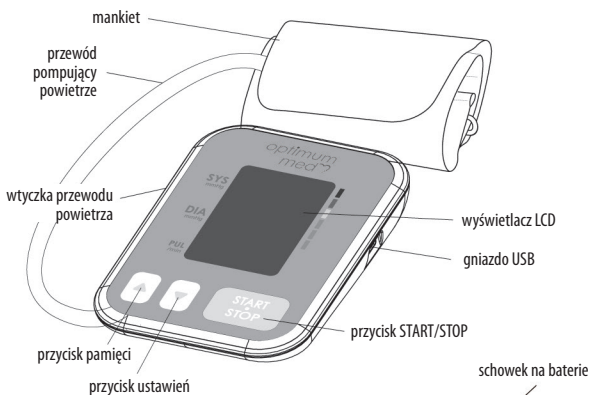
mi dla układów elektrycznych w urządzeniach medycznych. W celu uniknięcia uszkodzenia monitora zaleca się używanie wyłącznie oryginalnego zasilacza sieciowego AC. Inne zasilacze mogą różnić się napięciem wyjściowym i biegunowością.

♥ Cyfrowy wyświetlacz LCD



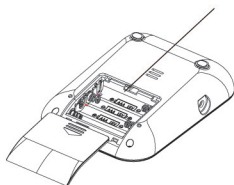
SYMBOL	OPIS	WYJAŚNIENIE
SYS	Ciśnienie skurczowe	Ciśnienie górne
DIA	Ciśnienie rozkurczowe	Ciśnienie dolne
PUL /min	Tętno	Puls w uderzeniach na minutę
AVG	Średnia wartość	Średnia wartość ciśnienia krwi
1/3	Pamięć	Wyświetlane wartości pomiarowe zapisane w pamięci urządzenia
	Wskaźnik ruchu	Ruch może powodować niedokładność pomiaru
mmHg	mmHg	Jednostka pomiaru ciśnienia krwi (1 mmHg = 0,133 kPa)
Lo +	Niski poziom baterii	Należy wymienić baterie
	Nieregularne bicie serca	Urządzenie wykryło nieregularne skurcze serca
I	Wskaźnik ciśnienia poziomu krwi	Wskazuje poziom ciśnienia krwi
D M Y 08/08/08 PM	Data/Godzina	Rok/Miesiąc/Dzień Godzina/Minuty
	Uderzenia serca	Urządzenie rejestruje uderzenia serca
	Użytkownik 1	Start dla użytkownika 1
	Użytkownik 2	Start dla użytkownika 2

♥ Opis części ciśnieniomierza



Spis elementów wchodzących w skład zestawu:

1. Mankiet
2. Przewód powietrza
3. Płytki PCB
4. Pompka
5. Zawór



♥ Zawartość opakowania



Prosimy używać tylko mankieta dołączonego do ciśnieniomierza. Obwód mankieta można znaleźć na metce mankieta.

1. Aparat do pomiaru ciśnienia krwi
TMB-1872-A (HZ-8568)
2. Mankiet (Typ BF)
(22 cm~32 cm)
3. Instrukcja obsługi

♥ Wybór sposobu zasilania

1. Zasilanie bateriami 6 V 4*AAA (Nie załączone).
2. Zasilacz sieciowy 5V, 1 A. Proszę użyć adaptera (nie załączony) i kabla USB (nie załączony) jak pokazano na poniższym obrazku:

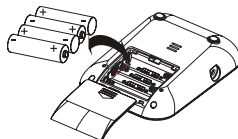


UWAGA: Proszę używać właściwego typu adaptera i baterii



Instalowanie i wymiana baterii

- Otwórz osłonę schowka baterii.
- Włóż baterie zgodnie z oznaczeniami umieszczonymi w schowku na baterie.
(Zalecamy stosowanie wysokojakościowych baterii Cztery baterie "AAA" alkaliczne).
- Nałóż osłonę schowka baterii.



Baterie należy wymienić, gdy pojawią się następujące okoliczności

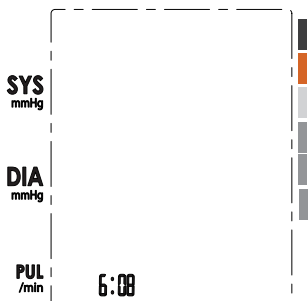
- na wyświetlaczu pojawił się symbol
- symbole na wyświetlaczu są niewyraźne
- wyświetlacz nie świeci

OSTRZEŻENIE

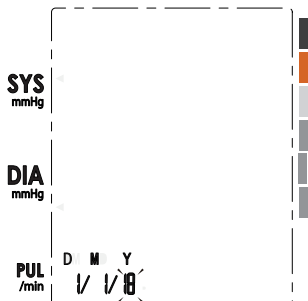
- Nigdy nie stosuj jednocześnie baterii starych i nowych.
- Nigdy nie stosuj baterii różnego typu.
- Nigdy nie wrzucaj baterii do ognia. Baterie mogą eksplodować lub wycieknąć.
- W przypadku dłuższych przerw w stosowaniu urządzenia należy wyjąć z niego baterie.
- Zużyte baterie są szkodliwe dla środowiska. Nie wolno ich wyrzucać ze śmieciami domowymi.
- Baterie należy usunąć zgodnie z krajowymi wymogami dotyczącymi składowania baterii

♥ Ustawienie daty, godziny, parametrów pomiaru

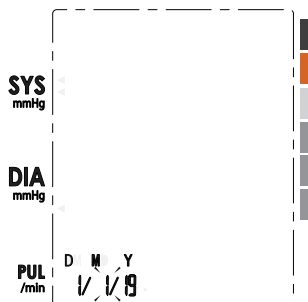
Pamiętaj aby przed pierwszym użyciem ciśnieniomierza ustawić datę oraz godzinę – wtedy każdy pomiar przechowywany w pamięci urządzenia będzie także oznaczony sygnaturą czasową (Zakres ustawień roku: 2018-2058 format godziny: 24H/12 H).



1. Gdy monitor jest wyłączony, naciśnij krótko przycisk „SET”, wyświetli się czas. Następnie naciśnij przycisk „SET” przez 3 sekundy, aby przejść do trybu ustawienia roku.



2. Wciśnij przycisk „MEM” aby zmienić rok [YEAR]. Każde wciśnięcie przycisku zmieni ustawienie o jedną cyfrę.



3. Ustaw wybrany rok i wciśnij przycisk „SET” aby zatwierdzić ustawienia i przejdź do ustawiania kolejnych elementów.



4. Powtórz kroki 2 i 3 aby ustawić miesiąc [MONTH] i dzień [DAY].

SYS
mmHg

DIA
mmHg

PUL
/min

D M Y
4 / 19

5. Powtórz kroki 2 i 3 aby ustawić format czasu 12h/24h.

SYS
mmHg

DIA
mmHg

PUL
/min

12 h

SYS
mmHg

DIA
mmHg

PUL
/min

24 h

6. Powtórz kroki 2 i 3 aby ustawić godzinę [HOUR] i minuty [MINUTE].

SYS
mmHg

DIA
mmHg

PUL
/min

8:00

SYS
mmHg

DIA
mmHg

PUL
/min

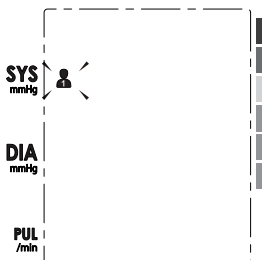
8:08

7. Po ustawieniu minut [MINUTE] na wyświetlaczu pojawi się najpierw napis „DONE”, następnie wyświetlą się wszystkie zapisane ustawienia i urządzenie wyłączy się.

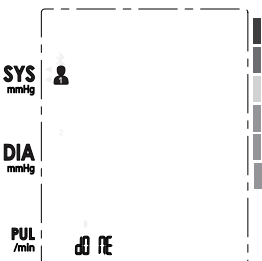
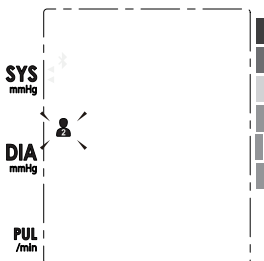
M D
DO NE

♥ Wybór użytkownika

1. Gdy monitor jest wyłączony, naciśnij i przytrzymaj przycisk „MEM”, aby wejść w tryb ustawień użytkownika. Identyfikator użytkownika zacznie migać.



2. Następnie naciśnij ponownie przycisk „MEM”, wybierz ID użytkownika pomiędzy użytkownik 1 i użytkownik 2.



3. Po wybraniu odpowiedniego identyfikatora użytkownika naciśnij przycisk „SET”, aby potwierdzić wybór. Wyświetli się „User ID + donE”, a następnie urządzenie się wyłączy.



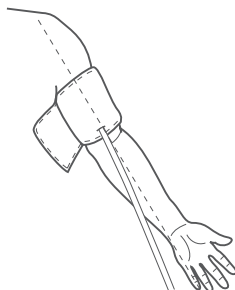
♥ Zakładanie mankietu

1. Zdejmij biżuterię (np. Zegarek, bransoletkę) z lewej ręki.

Uwaga:

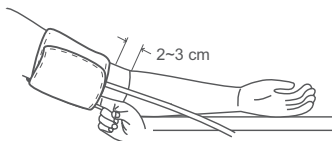
Jeżeli lekarz zdiagnozował słabe ciśnienie tętnicze w lewej ręce, dokonaj pomiaru na ręce prawej.

2. Podwiń rękaw. Upewnij się, że rękaw nie jest zbyt ciasno opięty na ramieniu.
3. Ułóż rękę dłońią do góry i załóż mankieta na ramieniu, kierując położenie rurki na wewnętrznej stronie ramienia, tak by układała się na linii z małym palcem

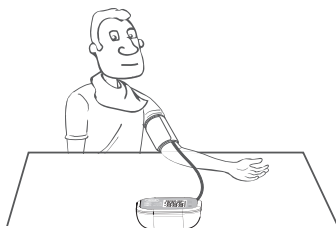


u ręki lub tak aby oznaczenie tętnicy ϕ znajdowało się nad tętnicą główną na wewnętrznej stronie ramienia.

Uwaga: Aby znaleźć główną tętnicę należy naciskać 2 palcami w odległości 2 cm od zgięcia w łokciu lewego ramienia. Określić, gdzie odczuwamy najsilniejszy puls. To twoja główna tętnica.



4. Mankiet powinien być dobrze zapięty, nie za mocno i nie za luźno, tak, by móc włożyć jeden palec pomiędzy rękę, a zapięty na niej mankiet. Dolny brzeg mankieta powinien znajdować się około 2–3 cm powyżej wewnętrznego zgięcia łokciowego.
5. Przystępując do wykonania pomiaru należy usiąść wygodnie kładąc lewą rękę na płaskiej powierzchni tak, żeby mankiet znajdował się na tym samym poziomie co serce. Należy rozprostować palce, usiąść prosto na krześle i wziąć 5–6 głębokich wdechów.
6. Przydatne rady dla pacjentów, szczególnie ze zdiagnozowanym nadciśnieniem:



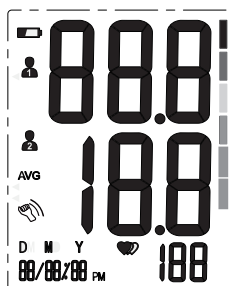
- Odpocznij przez 5 minut przed pierwszym pomiarem.
- Odczekaj co najmniej 3 minuty zanim dokonasz kolejnego pomiaru.
- Ten czas pozwoli na wyrównanie ciśnienia krwi.
- Pomiaru dokonuj w cichym pomieszczeniu.
- Pacjent musi być jak najbardziej zrelaksowany, nie wolno mu się poruszać ani rozmawiać podczas mierzenia ciśnienia.
- Należy usiąść wygodnie ze stopami opartymi płasko na podłodze. Nie wolno krzyżować nóg.
- Należy wyprostować plecy.
- Aby zweryfikować pomiary, należy mierzyć je kilkakrotnie w podobnych warunkach, np. przez kilka dni z rzędu o tej samej porze, na tym samym ramieniu i w tych samych warunkach. Można również poprosić lekarza o zweryfikowanie wyników na innym urządzeniu.

♥ Pomiar ciśnienia tętniczego

1. Jeśli wyświetlacz jest wyłączony naciśnij przycisk, "START/STOP" aby włączyć urządzenie, które automatycznie wykona pomiar.

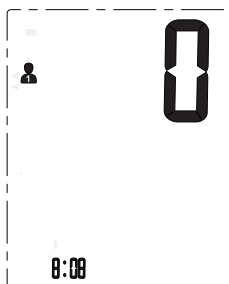


Wyświetlacz LCD

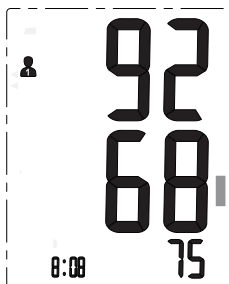
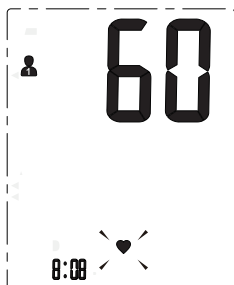


Pompowanie i pomiar

Na wyświetlaczu powinno pojawić się 0



Wyświetlony pomiar jest automatycznie zapisywany w pamięci

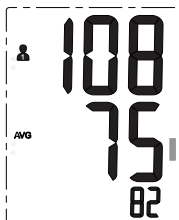


2. Wciśnij przycisk "START/STOP" aby wyłączyć urządzenie, w innym wypadku urządzenie wyłączy się samo w przeciągu 1 minuty.

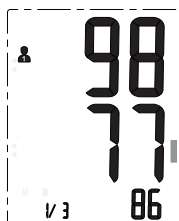


♥ Przeglądanie zapisanych wyników

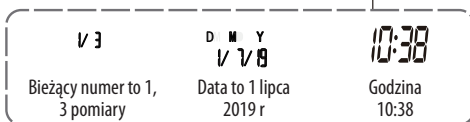
1. Jeśli wyświetlacz jest wyłączony wciśnij przycisk "MEM" aby odtworzyć zapisane wyniki – urządzenie pokaże średni wynik z ostatnich 3 pomiarów.



2. Wciśnij przycisk "MEM" lub przycisk "SET" aby odtworzyć żądany zapisany wynik.



Data i czas wyświetlają się na przemian.



UWAGA: Najnowszy pomiar (1) wyświetli się jako pierwszy. Każdy nowy pomiar jest zapisywany jako pierwszy (1). Każdy kolejny pomiar zapisywany jest jako kolejna cyfra (np. 2, 3 itd.), a ostatni pomiar (60) jest usuwany z listy.

♥ Usuwanie zapisanych wyników

Aby usunąć dane z pamięci postępuj wg poniższych wskazówek.

A: Usuwanie jednego wyniku pomiaru

1. Przytrzymaj przycisk „SET” przez 3 sekundy gdy monitor znajduje się w trybie przeglądania zapisanych wyników (pomijając średnią wartość).
Na monitorze wyświetli się: „dEL one + identyfikator użytkownika”.



2. Naciśnij i przytrzymaj przycisk „Start/ stop”, aby potwierdzić usunięcie wyniku.

Na monitorze wyświetli się: „DEL donE + identyfikator użytkownika”.

Uwaga: Aby wyjść z trybu usuwania naciśnij krótko przycisk „Start / Stop”.



B. Usuwanie wszystkich zapisanych wyników

1. Przytrzymaj przycisk „MEM” przez 3 sekundy gdy monitor znajduje się w trybie przeglądania zapisanych wyników (pokazuje średnią wartość).

Na monitorze wyświetli się: „dEL ALL + identyfikator użytkownika”.



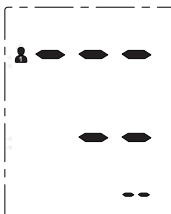
2. Naciśnij i przytrzymaj przycisk „Start / stop”, aby potwierdzić usunięcie wyniku.

Na monitorze wyświetli się: „dEL donE + identyfikator użytkownika”.



Uwaga: Jeżeli nie chcemy jednak usuwać zapisanych wyników, należy nacisnąć krótko przycisk START/STOP, aby wyjść z trybu usuwania.

3. Jeżeli wszystkie wyniki zostaną wykasowane, urządzenia powinno wyświetlać linie, jak na rysunku.



♥ Wskazówki dotyczące pomiaru ciśnienia

Pomiar może być nieprawidłowy jeżeli zostanie wykonany w poniższych sytuacjach.



- Jeżeli pomiar odbywa się w czasie krótszym niż około 1 godzina po jedzeniu



- Jeżeli pomiar dokonywany jest zaraz po picciu herbaty, kawy lub paleniu papierosów



- Jeżeli pomiar odbywa się w czasie krótszym niż około 20 minut po kąpieli



- Jeżeli pomiar odbywa się w trakcie rozmowy bądź ruszania palcami czy gestykulowania.



- Jeżeli pomiar odbywa się w bardzo zimnym otoczeniu



- Jeżeli pomiar odbywa się w chwili, gdy istnieje potrzeba skorzystania z toalety



♥ Konserwacja i utrzymanie ciśnieniomierza

Aby uchronić urządzenie przed zniszczeniem, należy stosować się do następujących zasad.



Przechowywać urządzenie w suchym miejscu



Unikać silnych wstrząsów i upadków



Używać zwilżonej ściereczki do czyszczenia urządzenia z kurzu



Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie



Unikać zabrudzeń i zmiennych temperatur



Nie należy zanurzać mankieta w wodzie ani czyścić go wodą

W celu długiego i bezproblemowego korzystania z ciśnieniomierza, należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

1. Urządzenie składa się z części precyzyjnych, więc nie powinno być poddawane wpływom skrajnych wahań temperatury, wilgoci, bezpośredniemu promieniowaniu słonecznemu lub silnym wstrząsoms. Należy chronić urządzenie przed kurzem.
 2. Obudowę ciśnieniomierza i mankieta czyścić ostrożnie za pomocą miękkiej, szmatki. Nie należy odginać uformowanego mankieta na jego stronę zewnętrzną. Nie wolno go prać, ani czyścić środkami chemicznymi. Nie należy stosować żadnych substancji chemicznych i ściernych.
 3. Wyciek baterii może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia. Dlatego jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy okres czasu, należy wyjąć z niego baterie.
 4. Nie należy uruchamiać urządzenia pompującego, gdy aparat nie jest założony.
 5. Przed użyciem ciśnieniomierza przechowywanego w bardzo niskiej temperaturze należy odczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową. Urządzenie nie jest wodoszczelne ani wodoodporne.
 6. Oddzielanie urządzenia od mankieta, otwieranie i dokonywanie jakichkolwiek zmian z użyciem narzędzi we wnętrzu urządzenia jest zabronione i spowoduje unieważnienie gwarancji.
- W przypadku wystąpienia problemu należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

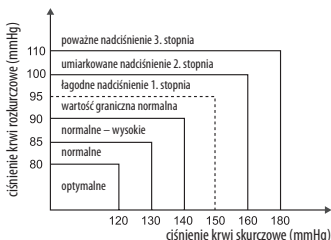
♥ Co to jest ciśnienie skurczowe i rozkurczowe?

Kiedy komory serca skurczają się i wypompowują krew, wówczas ciśnienie krwi rośnie i osiąga maksymalną wartość. Jest to ciśnienie skurczowe. Natomiast, gdy komory serca rozkurczają się wpompowując krew do środka, powstałe przy tym ciśnienie krwi nazywane jest rozkurczowym i charakteryzuje się niższą wartością.



♥ Jaka jest klasyfikacja prawidłowego ciśnienia krwi?

Poniższa tabela przedstawia klasyfikację ciśnienia tętniczego krwi. Została ona opracowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) i Międzynarodowe Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego (ISH) w 1999 roku.



UWAGA

Tylko lekarz może wyznaczyć

Twój indywidualny przedział normalnego i bezpiecznego dla Ciebie ciśnienia tętniczego krwi oraz oznaczyć punkt, który umiejscawia Cię w grupie ryzyka. Należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia tych wartości. Jeżeli uzyskane pomiary nie mieszczą się w podanych powyżej przedziałach, należy skonsultować się z lekarzem.

POZIOM CIŚNIENIE (mmHg)	optymalne	normalne	normalne wysokie	łagodne	umiarkowane	poważne
SKURCZOWE	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
ROZKURCZOWE	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

♥ Wykrywanie nieregularnego bicia serca

Urządzenie porównuje również najdłuższe i najkrótsze odstępy między uderzeniami serca, a następnie oblicza odchylenie standardowe. Jeżeli wykryta niemierność była wyższa niż 25%, urządzenie wyświetli informację o nieregularnych skurczach serca. W przypadku wykrycia przez

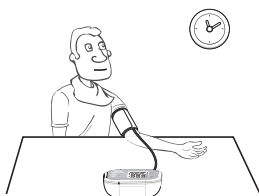
urządzenie nieregularnego bicia serca na wyświetlaczu pojawi się symbol oznaczający nieregularne bicie serca .

UWAGA

Pojawienie się na wyświetlaczu symbolu wskazującego nieregularne bicie serca wskazuje, że podczas pomiaru zostały zarejestrowane nieregularne uderzenia serca. Zazwyczaj NIE jest to powód do obaw. Jednakże jeżeli symbol pojawia się często należy skonsultować się z lekarzem. Urządzenie nie zastąpi badania kardiologicznego, służy jedynie do wykrycia nieprawidłowości w ich pierwszej fazie.

Dlaczego ciśnienie zmienia się w ciągu dnia?

1. Indywidualne ciśnienie krwi waha się ciągu jednego dnia i jest to normalne. Przyczyny różnych pomiarów można również dopatrywać się w niewłaściwym zawiązaniu mankieta na ramieniu lub nieprawidłowej pozycji w trakcie dokonywania pomiaru. Dlatego tak istotne jest, aby każdy pomiar ciśnienia był dokonywany w takich samych warunkach.
2. Ciśnienie krwi może być wyższe po zażyciu leków.
3. Pomiedzy pomiarami należy odczekać co najmniej 3 minuty.



Dlaczego ciśnienie mierzone w warunkach domowych różni się od ciśnienia mierzonego w warunkach szpitalnych?

Ciśnienie krwi zmienia się, nawet ciągu 24 godzin z różnych powodów, takich, jak: pogoda, emocje, ćwiczenia, itp. Dodatkowo ma tu znaczenie tzw. syndrom „białego fartucha”, który sprawia, iż w szpitalu wyniki mogą być wyższe niż te w domu.

Na co należy zwrócić szczególną uwagę przy dokonywaniu pomiaru ciśnienia w domu

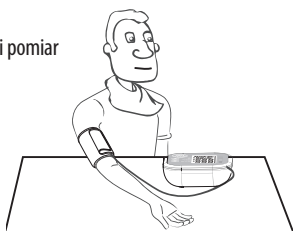
- Mankiet – czy jest on prawidłowo założony. Jeśli mankiet jest zbyt ciasny lub zbyt luźny bądź też jest założony w nieprawidłowym miejscu, wyniki pomiarów mogą być zaburzone.

- Jeśli czujesz się niespokojny lub pod presją, należy odczekać, wziąć 2–3 głębokie oddechy przed przystąpieniem do pomiaru.

Rada: Najlepiej odczekać 4–5 min. w celu całkowitego wyciszenia i uspokojenia się

♥ Czy wyniki pomiaru będą takie same jeśli pomiar zostanie zrobiony na prawym ramieniu?

Wyniki pomiarów mogą być takie same, a mogą być i różne. Uzależnione jest to od konkretnych osób, dlatego zawsze zaleca się dokonywania pomiarów na tym samym ramieniu.



♥ Rozwiązywanie problemów

Poniższa sekcja zawiera listę komunikatów o błędach i często zadawanych pytań dotyczących problemów, jakie mogą wystąpić w czasie użytkowania tego urządzenia oraz podczas samych pomiarów ciśnienia krwi. Jeżeli produkt nie działa prawidłowo, przed zgłoszeniem tego faktu do serwisu, należy najpierw zapoznać się z poniższą tabelą.

PROBLEM	OBJAWY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIE
Urządzenie nie włącza się	Wyświetlacz jest ciemny lub w ogóle się nie włącza	Baterie są wyczerpane	Wymień baterie
		Baterie są nieprawidłowo zainstalowane	Włóż baterie poprawnie
Niski poziom baterii	Wyświetlacz jest niewyraźny lub wyświetla się symbol 	Słabe baterie	Wymień baterie
Na wyświetlaczu pojawia się kod błędu	Symbol E01	Mankiet został nieprawidłowo założony	Zdejmij mankiet i nałóż go ponownie
	Symbol E02	Ruch, rozmowa lub zbyt słabe tętno podczas pomiaru	Zrelaksuj się przez chwilę i powtórz pomiar
	Symbol E03	Urządzenie nie wykrywa tętna	Zdjąć część garderoby, która koliduje z mankietem
	Symbol E04	Pomiar ciśnienia nie powiódł się	Zrelaksuj się przez chwilę i powtórz pomiar
	Symbol EExx	Wystąpił błąd kalibracji	Powtórz pomiar. Jeśli problem będzie się powtarzał skontaktuj się z dystrybutorem lub biurem obsługi klienta w celu uzyskania szczegółowych informacji.
Ostrzeżenie	“out”	Poza zakresem pomiaru	Zrelaksuj się przez chwilę. Ponownie zapnij mankiet i dokonaj pomiaru. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z lekarzem.

Zasilanie	Urządzenie zasilane bateriami: 6 V DC 4 × AAA (Nie załączone). Zasilacz sieciowy 5V, 1 A (nie dołączony) (Proszę używać tylko polecanego typu zasilacza)
Wyświetlacz	Cyfrowy LCD V.A. 60 mm × 41 mm
Metoda pomiaru	Oscylometryczna
Zakres pomiaru	Ciśnienie w mankiecie: 0 mmHg~299 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Pomiar ciśnienia: Skurczowe: 60 mmHg~230 mmHg (8,0 kPa~30,7 kPa) Rozkurczowe: 40 mmHg~130 mmHg (5,3 kPa~17,3 kPa) Puls: 40-199 uderzeń na minutę
Dokładność	Ciśnienie: 5°C–40°C, ±0,4 kPa (3 mmHg) Puls: ±5% wartości odczytu
Warunki normalnej pracy	Temperatura: +5°C do +40°C Zakres wilgotności względnej od 15% do 90%, bez kondensacji, ale nie wymagający wody ciśnienie cząstkowe pary większe niż 50 hPa Zakres ciśnienia atmosferycznego wynosi: 700 hPa do 1060 hPa
Warunki składowania/ /transportu	Temperatura: -20°C do +60°C Względna wilgotność powietrza: ≤ 93% RH Ciśnienie atmosferyczne powyżej 50 hPa
Obwód mankietu	Około 22 cm~32 cm
Waga netto	Około 162 g (bez baterii)
Wymiary zewnętrzne	Około 93 mm x 130 mm x 32,5 mm
Dołączone wyposażenie	Instrukcja obsługi
Tryb pracy	Praca ciągła
Stopień ochrony	Część aplikacyjna typu BF
Ochrona przed wnikaniem wody	IP21 oznacza ochronę przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm lub większej oraz ochronę przed padającymi kroplami deszczu
Klasyfikacja urządzenia	Urządzenie zasilane bateriami: Sprzęt medyczny zasilany wewnętrznie
Wersja oprogramowania	A01

Ostrzeżenie: Nie wolno dokonywać zmian w urządzeniu

♥ Lista standardów europejskich

Zarządzanie ryzykiem	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
Etykietowanie	EN ISO 15223-1: 2016 / ISO 15223-1: 2016 Wyroby medyczne. Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, i informacje, które należy dostarczyć. Część 1: Wymagania ogólne
Instrukcja obsługi	EN 1041:2008 +A1:2013 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
Ogólne wymogi bezpieczeństwa	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej
Zgodność elektromagnetyczna	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania
Wymagania eksploatacyjne	EN ISO 81060-1:2012 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych EN 1060-3:1997+A2:2009 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi IEC 80601-2-30:2018 Sprzęt medyczny w medycynie – Część 2-30: Szczegółowe wymogi dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych wyników automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów typu nieinwazyjnego
Badania kliniczne	EN 1060-4:2004 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów ISO 81060-2:2013 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 2: Badania kliniczne dla pomiarów typu automatycznego
Użyteczność	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: IEC 62366-1:2015 Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
Proces cyklu życia oprogramowania	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
Bio-kompatybilność	ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro ISO 10993-10:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę

♥ EMC – Zgodność elektromagnetyczna

- 1.* Ten produkt wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi być zainstalowany i uruchomiony zgodnie z dostarczoną informacją EMC, a urządzenie może dotyczyć przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych.
- 2.* Nie używaj telefonu komórkowego ani innych urządzeń, które emitują pola elektromagnetyczne, w pobliżu urządzenia. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
- 3.* **Uwaga:** urządzenie zostało dokładnie przetestowane i sprawdzone, aby zapewnić prawidłowe działanie i wydajność!
- 4.* **Ostrożnie:** Urządzenie nie powinno stykać się lub być umieszczane na innym urządzeniu. Jeśli takie usytuowanie jest konieczne, należy prowadzić obserwację aby potwierdzić, że konfiguracja, w której urządzenie zostało umieszczone, zezwala na jego poprawne działanie.

Ostrzeżenie: Pomiar ciśnienia należy wykonywać z dala od przenośnych urządzeń radiowych (routery, modemy, anteny zewnętrzne, kable antenowe) nie bliżej niż 30 cm (12 cali). Nie przestrzeganie/nie zastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować pogorszeniem wydajności (pracy) urządzenia lub błędem w odczytach pomiaru.

Ostrzeżenie: Nie zbliżać się do działającego sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości i/lub pomieszczeń izolowanych (ekranowanych) od fal radiowych, w których wykonuje się badania (obrazowanie) rezonansem magnetycznym, gdzie intensywność zakłóceń elektromagnetycznych jest wysoka.

Ostrzeżenie: Używanie/korzystanie z akcesoriów, zasilaczy, przewodów innych niż określone/zalecane przez producenta może prowadzić do nieprawidłowego działania, np. wzrost emisji elektromagnetycznej lub spadek odporności elektromagnetycznej.

TABELA 1

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne we wszystkich urządzeniach i systemach

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w określonym środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien zapewnić wymagane warunki pracy urządzenia.		
Test emisji	Zgodność	Przewodnik po środowisku elektromagnetycznym
RF emisja CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
RF emisja CISPR 11	Klasa B	Urządzenie może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

TABELA 2

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna dla wszystkich akcesoriów i systemów

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w określonym środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien zapewnić wymagane warunki pracy urządzenia.		
Test odporności	Poziom testowy, norma IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejście/wyjście 100 kHz częstotliwość powtarzania	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejście/wyjście 100 kHz częstotliwość powtarzania
Skok napięcia IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tryb różnicowy $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV tryb wspólny	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tryb różnicowy $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV tryb wspólny
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	0 % U_T ; przez 0,5 cyklu przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° 0 % U_T ; przez 1 cykl i 70 % U_T ; 25/30 cykli; Pojedyncza faza przy 0° , 0 % UT; 250/300 cykli	0 % U_T ; przez 0,5 cyklu przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° 0 % U_T ; przez 1 cykl i 70 % U_T ; 25/30 cykli; Pojedyncza faza przy 0° , 0 % UT; 250/300 cykli
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m 50 Hz/60 Hz	3 A/m 50 Hz/60 Hz
Odporności na RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
UWAGA: U_T jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testu		

TABELA 3

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Specyfikacje testów dla ODPORNOŚCI DOSTĘPU PRZEZ OBUDOWĘ do bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF	Częstotliwość testu (MHz)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)	Poziom kompilacji (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsów b) 18Hz	1,8	0,3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	odchylenie FM c) ± 5 kHz odchylenie 1kHz	2	0,3	28	28
	710	704-787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsów n b) 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	Modulacja impulsów b) 18 Hz	2	0,3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE1, 3, 4,25; UMTS	Modulacja impulsów b) 217 Hz	2	0,3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Modulacja impulsów 217 Hz	2	0,3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów 217 Hz	0,2	0,3	9	9
	5500							
	5785							

♥ Ekologia – Ochrona Środowiska

Symbol „przekreślonego pojemnika na śmieci” umieszczony na sprzęcie elektrycznym lub opakowaniu wskazuje na to, że urządzenie nie może być traktowane jako ogólny odpad domowy i nie powinno być wyrzucane do przeznaczonych do tego celu pojemników. Niepotrzebne lub zużyte urządzenie elektryczne powinno być dostarczone do specjalnie wyznaczonych do tego celu punktów zbiorczych, zorganizowanych przez lokalną administrację publiczną, przewidzianych do zdawania elektrycznego sprzętu podlegającego utylizacji.



W ten sposób każde gospodarstwo domowe przyczynia się do zmniejszenia ewentualnych negatywnych skutków wpływających na środowisko naturalne oraz pozwala odzyskać materiały z których składa się produkt.

User Manual

Blood Pressure Monitor TMB-1872-A (HZ-8568)



- Thank you very much for selecting Blood Pressure Monitor TMB-1872-A (HZ-8568).
- Please read the user manual carefully and thoroughly so as to ensure the safe usage of this product, Keep the manual well for further reference in case you have problems.

CATALOGUE

CE 0123



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



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

Table of Contents

INTRODUCTION.....	38
• General Description	
• Indications for Use	
• Contraindications	
• Measurement Principle	
• Safety Information	
• LCD Display Signal	
• Monitor Components	
• List	
BEFORE YOU START.....	45
• The Choice of Power Supply	
• Installing and Replacing the Batteries	
• Setting Date, Time	
• Select the User	
MEASUREMENT.....	49
• Tie the Cuff	
• Start the Measurement	
DATA MANAGEMENT.....	51
• Recall the Records	
• Delete the Records	
INFORMATION FOR USER.....	54
• Tips for measurement	
• Maintenances	
ABOUT BLOOD PRESSURE.....	56
• What are systolic pressure and diastolic pressure?	
• What is the standard blood pressure classification?	
• Irregular heartbeat detector	
• Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?	
• Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital?	
• Is the result the same if measuring on the right arm?	
TROUBLESHOOTING.....	58
SPECIFICATIONS.....	23
AUTHORIZED COMPONENTS	60
CONTACT INFORMATION.....	60
COMPLIED STANDARDS LIST.....	61
EMC GUIDANCE.....	62



General Description

Thank you for selecting arm type blood pressure monitor (TMB-1872-A/HZ-8568). The monitor features blood pressure measurement, pulse rate measurement and the result storage. The design provides you with two years of reliable service.

Readings taken by the TMB-1872-A(HZ-8568) are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff and stethoscope auscultation method.

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

Read the manual thoroughly before using the product.

Features:

- 60*41 mm Digital LCD display
- Maximum 60 records per each user
- Measuring during inflation technology

♥ Indications for Use

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

♥ Contraindications

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

♥ Measurement Principle

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

♥ Safety Information

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

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

INTRODUCTION

CAUTION

- * This device is intended for adult use in homes only.
- * The device is not suitable for use on neonatal patients, pregnant women, patients with implanted, electronic devices, patients with pre-eclampsia, premature ventricular beats, atrial fibrillation, peripheral, arterial disease and patients undergoing intravascular therapy or arterio-venous shunt or people who received a mastectomy. Please consult your doctor prior to using the unit if you suffer from illnesses.
- * The device is not suitable for measuring the blood pressure of children. Ask your doctor before using it on older children.
- * The device is not intended for patient transport outside a healthcare facility.
- * The device is not intended for public use.
- * This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.
- * Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This unit allows you to monitor your blood pressure. Do not begin or end medical treatment without asking a physician for treatment advice.
- * If you are taking medication, consult your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. Never change a prescribed medication without consulting your physician.
- * Do not take any therapeutic measures on the basis of a self measurement. Never alter the dose of a medicine prescribed by a doctor. Consult your doctor if you have any question about your blood pressure.
- * When the device is used to measure patients who have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, the best result may occur with deviation. Please consult your physician about the result.
- * Don't kink the connection tube during use, otherwise, the cuff pressure may continuously increase which can prevent blood flow and result in harmful injury to the PATIENT.
- * When using this device, please pay attention to the following situation which may interrupt blood flow and influence blood circulation of the patient, thus cause harmful injury to the patient: connection tubing kinking too frequent and consecutive multiple measurements; the application of the cuff and its pressurization on any arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present; inflating the cuff on the side of a mastectomy.
- * Warning: Do not apply the cuff over a wound; otherwise it can cause further injury.
- * Do not inflate the cuff on the same limb which other monitoring ME equipment is applied around simultaneously, because this could cause temporary loss of function of those simultaneously-used monitoring ME equipment.
- * On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, open the cuff immediately. Prolonged high pressure (cuff pressure $> 300\text{mmHg}$ or constant pressure $> 15\text{mmHg}$ for more than 3 minutes) applied to the arm may lead to an ecchymosis.
- * Please check that operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.

⚠ CAUTION

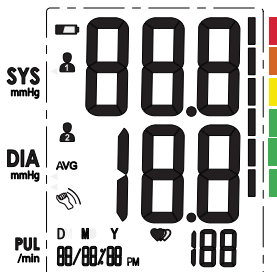
- * When measurement, please avoid compression or restriction of the connection tubing.
- * The device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.
- * The ACCOMPANYING DOCUMENT shall disclose that the SPHYGMOMANOMETER was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2013.
- * To verify the calibration of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, please contact the manufacturer.
- * This device is contraindicated for any female who may be suspected of, or is pregnant. Besides providing inaccurate readings, the effects of this device on the fetus are unknown.
- * Too frequent and consecutive measurements could cause disturbances in blood circulation and injuries.
- * This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations. Otherwise, the patient's arm and fingers will become anaesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood.
- * When not in use, store the device in a dry room and protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on the storage case.
- * This device may be used only for the purpose described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- * This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in this booklet.
- * The equipment is not AP/APG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air of with oxygen or nitrous oxide.
- * Warning: No servicing/maintenance while the ME equipment is in use.
- * The patient is an intended operator.
- * The patient can measure data and change batteries under normal circumstances and maintain the device and its accessories according to the user manual.
- * To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.
- * The blood pressure monitor, and the cuff are suitable for use within the patient environment. If you are allergic to polyester, nylon or plastic, please don't use this device.
- * During use, the patient will be in contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. It will not cause any potential sensation or irritation reaction.
- * Adaptor is specified as a part of ME EQUIPMENT.
- * If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the arm or other complaints, press the START/STOP button to release the air immediately from the cuff. Loosen the cuff and remove it from your arm.
- * If the cuff pressure reaches 40 kPa (300 mmHg), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressure reaches 40 kPa (300 mmHg), detach the cuff from the arm and press the START/STOP button to stop inflation.
- * Before use, make sure the device functions safely and is in proper working condition. Check the device, do not use the device if it is damaged in any way. The continuous use of a damaged unit may cause injury, improper results, or serious danger.

INTRODUCTION

CAUTION

- * Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher!
- * The service life of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition, and storage state. The typical service life is 10000 times.
- * It is recommended that the performance should be checked every 2 years and after maintenance and repair, by retesting at least the requirements in limits of the error of the cuff pressure indication and air leakage (testing at least at 50mmHg and 200mmHg).
- * Please dispose of ACCESSORIES, detachable parts, and the ME EQUIPMENT according to the local guidelines.
- * Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, etc., to assist to service personnel in parts repair.
- * The plug/adaptor plug pins insulate the device from the main supply. Do not position the device in a position where it is difficult to disconnect from the supply mains to safely terminate operation of ME equipment.
- * The operator shall not touch output of batteries/adaptor and the patient simultaneously.
- * Cleaning :Dust environment may affect the performance of the unit. Please use the soft cloth to clean the whole unit before and after use. Don't use any abrasive or volatile cleaners.
- * The device doesn't need to be calibrated within two years of reliable service.
- * If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact the SERVICE PERSONNEL. Don't open or repair the device by yourself in the event of malfunctions. The device must only be serviced, repaired and opened by individuals at authorized sales/service centers.
- * Please report to our company if any unexpected operation or events occur.
- * Keep the unit out of reach of infants, young children or pets to avoid inhalation or swallowing of small parts. It is dangerous or even fatal.
- * Be careful to strangulation due to cables and hoses, particularly due to excessive length.
- * At least 30 min required for ME equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use. At least 30 min required for ME equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.
- * This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- * Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance d away from the equipment. The distance d is calculated by the MANUFACTURER from the 80MHz to 5.8 GHz column of Table 4 and Table 9 of IEC 60601-1-2:2014, as appropriate.
- * Please use ACCESSORIES and detachable parts specified/ authorised by MANUFACTURE. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.
- * There is no luer lock connectors are used in the construction of tubing, there is a possibility that they might be inadvertently connected to intravascular fluid systems, allowing air to be pumped into a blood vessel.
- * Please use the device under the environment which was provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.

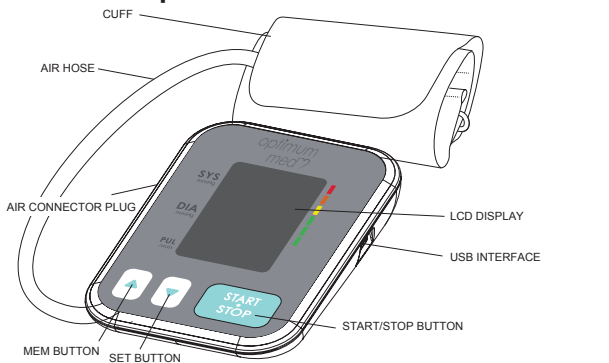
♥ LCD Display Signal



SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Systolic blood pressure	High blood pressure
DIA	Diastolic blood pressure	Low blood pressure
PUL /min	Pulse display	Pulse in beats per minute
AVG	Average value	The average value of blood pressure
1/3	Memory	Indicate it is in the memory mode and which group of memory it is.
	Motion indicator	Motion may result in an inaccurate measurement
mmHg	mmHg	Measurement Unit of the blood pressure (1mmHg=0.133kPa)
LO +	Low battery	Batteries are low and need to be replaced
	Irregular heartbeat	Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement.
I	Blood pressure level indicator	Indicate the blood pressure level
D M Y 88/88/88 PM	Current Time	Year/Month/Day, Hour/Minute
	Heartbeat	Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement.
	User 1	Start measurement for User 1
	User 2	Start measurement for User 2

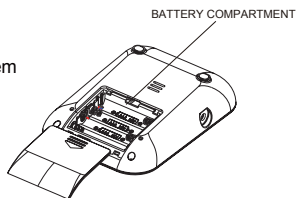
INTRODUCTION

♥ Monitor Components



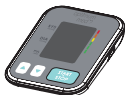
Component list of
pressure measuring system

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



♥ List

- 1. Blood Pressure Monitor (TMB-1872-A)
- 2. Cuff (Type BF applied part) (22~32cm)



- 3. 4*AAA batteries



♥ The Choice of Power Supply

1. Battery powered mode:

6VDC 4*AAA batteries (Not included)

2. AC adaptor powered mode: 5V $\overline{\sim}$ 1A

Please use the AC adaptor (Not included) and USB cable (Not included) just like the following picture:

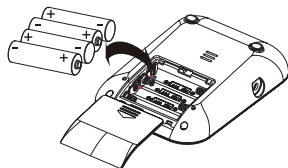


⚠ CAUTION

In order to get the best effect and protect your monitor, please use the right battery and special power adaptor which complies with local safety standard.

♥ Installing and Replacing the Batteries

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



Replace the batteries whenever the below happens

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

⚠ CAUTION

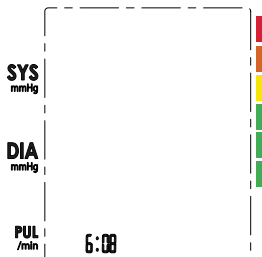
- Do not use new and used batteries together.
- Do not use different types of batteries together.
- Do not dispose the batteries in fire. Batteries may explode or leak.
- Remove batteries if the device is not likely to be used for some time.
- Worn batteries are harmful to the environment. Do not dispose with daily garbage.
- Remove the old batteries from the device following your local recycling guidelines.

BEFORE YOU START

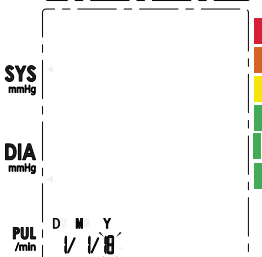
♥ Setting Date, Time

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. (The setting range of the year :2018—2058 time:24H/12 H)

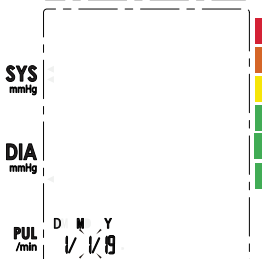
1. When the monitor is off, presse “SET” button shortly it will display the time. Then press “SET” button for 3 seconds to enter the mode for year setting.



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

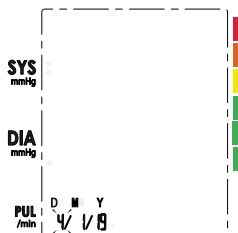


3. When you get the right year, press “SET” button to set down and turn to next step.

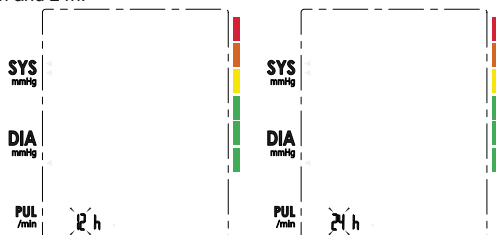


BEFORE YOU START

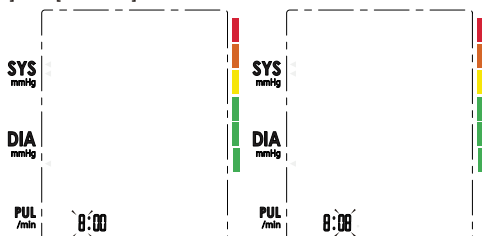
4. Repeat steps 2 and 3 to set the [MONTH] and [DAY].



5. Repeat steps 2 and 3 to set the [TIME FORMAT] between 12h and 24h.



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



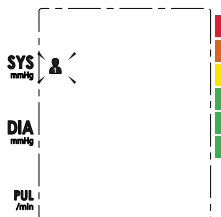
7. After the [MINUTE] is set, the LCD will display "donE" first, then display all the settings you have done and then it will turn off.



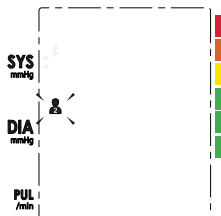
BEFORE YOU START

♥ Select the User

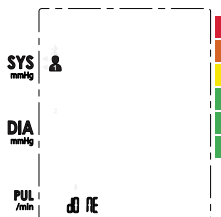
1. When the monitor is off, press and hold "MEM" button to enter user setting mode. The user ID will blink.



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

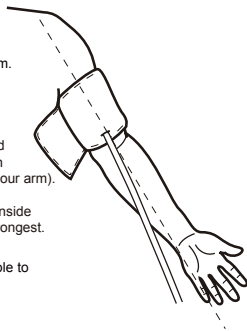


3. After selecting the suitable user ID, press "SET" button to confirm. It will display "User ID+ done" and then turn off.



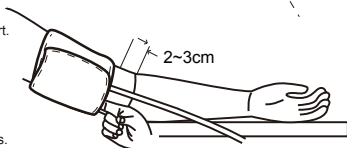
♥ Tie the Cuff

1. Remove all jewelry, such as watches and bracelets from your left arm. Note: If your doctor has diagnosed you with poor circulation in your left arm, use your right arm.
2. Roll or push up your sleeve to expose the skin. Make sure your sleeve is not too tight.
3. Hold your arm with your palm facing up and tie the cuff on your upper arm, then position the tube off-center toward the inner side of arm in line with the little finger. Or position the artery mark ϕ over the main artery (on the inside of your arm). Note: Locate the main artery by pressing with 2 fingers approximately 2 cm above the bend of your elbow on the inside of your left arm. Identify where the pulse can be felt the strongest. This is your main artery.



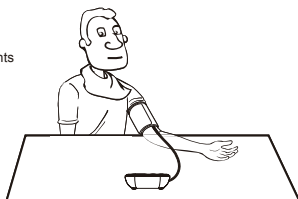
4. The cuff should be snug but not too tight. You should be able to insert one finger between the cuff and your arm.

5. Sit comfortably with your tested arm resting on a flat surface. Place your elbow on a table so that the cuff is at the same level as your heart. Turn your palm upwards. Sit upright in a chair, and take 5-6 deep breaths.



6. Helpful tips for Patients, especially for Patients with Hypertension:

- Rest for 5 minutes before first measurement.
- Wait at least 3 minutes between measurements. This allows your blood circulation to recover.
- Take the measurement in a silent room.
- The patient must relax as much as possible and do not move and talk during the measurement procedure.
- The cuff should maintain at the same level as the right atrium of the heart.
- Please sit comfortably. Do not cross your legs and keep your feet flat on the ground.
- Keep your back against the backrest of the chair.
- For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions. For example, take daily measurements at approximately the same time, on the same arm, or as directed by a physician.



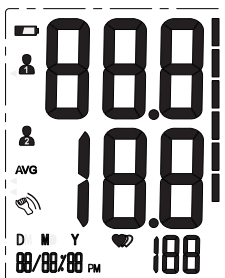
MEASUREMENT

♥ Start the Measurement

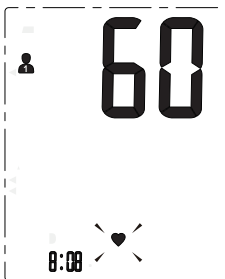
1. When the monitor is off, press "Start/Stop" button to turn on the monitor, and it will finish the whole measurement.



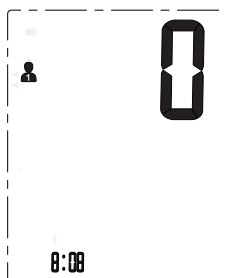
LCD display



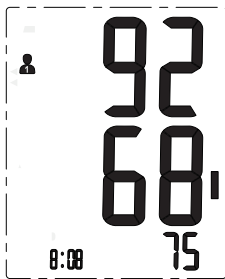
Inflating and measuring.



Adjust the zero.



Display and save the results.

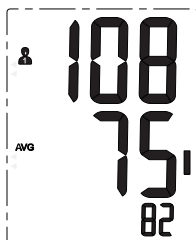


2. Press "Start/Stop" button to power off, otherwise it will turn off within 1 minute.

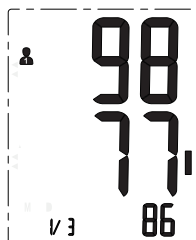


♥ Recall the Records

1. When the monitor is off, please press "MEM" button to show the recent record. If the records are less than 3 groups, it will display the latest record instead.
(Take user 1 for example.)



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



The date and time of the record will be shown alternately.



CAUTION

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

♥ Delete the Records

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

A: Delete one record

1. Hold pressing "SET" button for 3 seconds (Except the AVG) when the monitor is in the memory recall mode, the flash display "dEL one+User ID" will show.



2. Press and hold "Start/stop" button to confirm deleting and the monitor will display "dEL donE+User ID" and then turn off.



Note: To exit out the delete mode press "Start/Stop" button shortly .



B: Delete all records

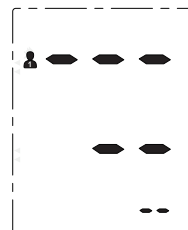
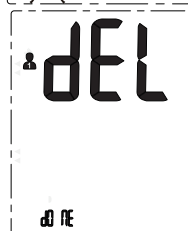
1. Hold pressing "MEM" button for 3 seconds when the monitor is in the memory recall mode, the flash display "dEL ALL+User ID" will show.

2. Press and hold "Start/stop" button to confirm deleting and the monitor will display "dEL donE+USER ID" and then turn off.

Note: To exit out the delete mode press "Start/Stop" button shortly .

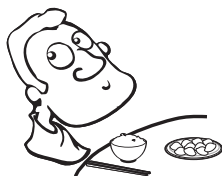
START
STOP

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



♥ Tips for Measurement

Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances.



Within 1 hour
after dinner or drinking



Immediate measurement
after tea, coffee, smoking



Within 20 minutes
after taking a bath



When talking or moving your fingers



In a very cold environment



When you want to discharge urine



♥ Maintenance

Please calibrate the blood pressure monitor in specific institute once every two years to ensure the precise measurement. In order to get the best performance, please follow the instructions below for storage.



Put in a dry place and avoid the sunshine



Avoid intense shaking
and collisions



Using wet cloths to remove dirt



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



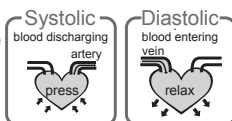
Avoid dusty and unstable
temperature environment



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

♥ What are systolic pressure and diastolic pressure?

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



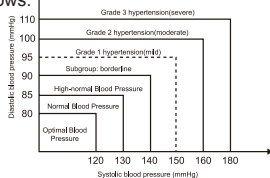
♥ What is the standard blood pressure classification?

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



CAUTION

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



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

♥ Irregular Heartbeat Detector

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



CAUTION

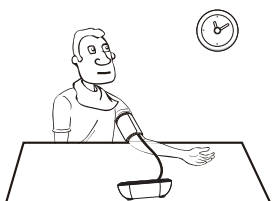
The appearance of the IHB icon indicates that a pulse irregularity consistent with an irregular heart-beat was detected during measurement. Usually this is NOT a cause for concern. However, if the symbol appears often, we recommend you seek medical advice. Please note that the device does not replace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

♥ Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?

1. Individual blood pressure varies multiple times everyday. It is also affected by the way you tie your cuff and your measurement position, so please take the measurement under the same conditions.

2.If the person takes medicine, the pressure will vary more.

3.Wait at least 3 minutes for another measurement.



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

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

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

If the cuff is tied properly.

If the cuff is too tight or too loose.

If the cuff is tied on the upper arm.

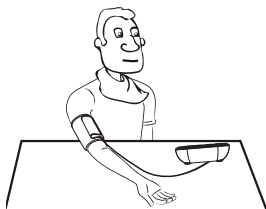
If you feel anxious.

Taking 2-3 deep breaths before beginning will be better for measuring.

Advice: Relax yourself for 4-5 minutes until you calm down.

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

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



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

PROBLEM	SYMPTOM	CHECK THIS	REMEDY
No power	Display will not light up.	Batteries are exhausted.	Replace with new batteries
		Batteries are inserted incorrectly.	Insert the batteries correctly
		AC adaptor is inserted incorrectly.	Insert the AC adaptor tightly
Low batteries	Display is dim or show 	Batteries are low.	Replace with new batteries
Error message	E 01 shows	The cuff is too tight or too loose.	Refasten the cuff and then measure again.
	E 02 shows	The monitor detected motion, talking, or the pulse is too poor while measuring.	Relax for a moment and then measure again.
	E 03 shows	The measurement process does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the arm and then measure again.
	E 04 shows	The treatment of the measurement failed.	Relax for a moment and then measure again.
	EEExx, shows on the display.	A calibration error occurred.	Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance. Refer to the warranty for contact information and return instructions.
Warning message	"out " shows	Out of measurement range	Relax for a moment. Refasten the cuff and then measure again. If the problem persists, contact your physician.

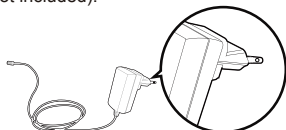
SPECIFICATIONS

Power supply	Battery powered mode: 6VDC 4*AAA batteries (Not included) AC adaptor powered mode: 5V $\approx$ 1A (Not included) (Please only use the recommended AC adaptor model).
Display mode	Digital LCD display V.A.60mm*41mm
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa) Measurement pressure: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Pulse value: (40-199)beat/minute
Accuracy	Pressure: 5°C-40°C within $\pm$ 3mmHg(0.4kPa) Pulse value: $\pm$ 5%
Normal working condition	A temperature range of :+5°C to +40°C A relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa An atmospheric pressure range of : 700 hPa to 1060 hPa
Storage & transportation condition	Temperature:-20°C to +60°C A relative humidity range of $\leq$ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa
Measurement perimeter of the upper arm	About 22cm~32cm
Net Weight	Approx.162g(Excluding the batteries)
External dimensions	Approx.93mm*130mm*32.5mm
Attachment	4*AAA batteries,user manual,
Mode of operation	Continuous operation
Device Classification	Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment AC Adaptor Powered Mode: Class II ME Equipment
Degree of protection	Type BF applied part
Protection against ingress of water	IP21 It means the device could protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater, and protect against vertically falling water drops.
Software Version	A01

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

♥ Authorized Components

1. please use the authorized adapter
(Not included).



Adapter
Type: BLJ06L050100U-V
Input: 100~240V, 50~60Hz, 0.2Amax
Output: 5V  1000mA

♥ Contact Information

For more information about our products, please visit www.optimum.hoho.pl

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: Medical Device Safety Service GmbH

Address: Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

♥ Complied Standards List

Risk management	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices
Labeling	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1 : General requirements
User manual	EN 1041:2008 +A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
Electromagnetic compatibility	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Performance requirements	EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems IEC 80601-2-30:2018 Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
Clinical investigation	EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type
Usability	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes
Bio-compatibility	ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

♥ EMC Guidance

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments

Warning: Don't near active HF surgical equipment and the RF shielded room of an ME system for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM disturbances is high.

Warning: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Warning: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation."

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment TMB-1872-A, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Technical description :

1, all necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the excepted service life.

2, Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class [B]
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Comply

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency
Surge IEC61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV common mode
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity								
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum Power (W)	Distance (m)	IEC 60601-1-2 Test Level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18 Hz	1.8	0.3	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm$ 5k Hz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	745							
	780							
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18 Hz	2	0.3	28	28
	870							
	930							
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0.3	28	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0.2	0.3	9	9
	5500							
	5785							