


SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE	2
1. Najważniejsze cechy aparatu	2
2. Co należy wiedzieć o ciśnieniu krwi	3
3. Dlaczego ważne jest mierzenie ciśnienia w domu?	4
4. Czym jest arytmia?	4
5. Objawy arytmii?	4
6. Czy arytmie można leczyć?	5
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	5
BUDOWA APARATU	9
1. Symbole wyświetlacza LCD	9
2. Budowa aparatu	10
3. Skład zestawu	10
PODSTAWOWE USTAWIENIA	11
1. Instalowanie i wymiana baterii	11
2. Ustawianie daty, godziny i jednostki miary	12
POMIAR	15
1. Zakładanie mankietu	15
2. Rozpoczęcie pomiaru	16
PAMIĘĆ	18
1. Przywoływanie zapisanych wyników	18
2. Usuwanie zapisanych pomiarów z pamięci	19
INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	20
CZYSZCZENIE I KONSERWACJA	21
O CIŚNIENIU KRWI	22
1. Co to jest ciśnienie skurczowe i ciśnienie rozkurczowe?	22
2. Jaka jest standardowa klasyfikacja ciśnienia krwi?	22
• Dlaczego moje ciśnienie krwi zmienia się w ciągu dnia?	24
• Dlaczego wynik pomiaru ciśnienia w szpitalu różni się od wyniku uzyskiwanego w domu?	24
• Czy wynik będzie taki sam przy pomiarze na prawym ramieniu?	25
USUWANIE PROBLEMÓW	25
SPECYFIKACJA TECHNICZNA	26
ZESTAWIENIE NORM EUROPEJSKICH	27
OPIS KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ	27

Dziękujemy za zakup Cyfrowego Aparatu do Pomiaru Ciśnienia Krwi i Tetna TMA-20 SMART.

TECH - MED® jest zawsze z Państwem od 70-ciu lat – nasze doświadczenie wykorzystujemy do ciągłego doskonalenia produktów, które uwzględniają wszystkie najnowsze technologie w diagnostyce i są nieustannie poddawane kontroli jakości. Państwa wybór jest najlepszy z możliwych. Życzymy Państwu dużo zdrowia. Jesteśmy zawsze do Państwa dyspozycji.

WPROWADZENIE

TMA-20 SMART jest urządzeniem nowoczesnym o zaawansowanej technologii „MWI” (Measuring While Inflating). Naciśnięcie przycisku START po założeniu mankietu powoduje, że aparat mierzy ciśnienie krwi oraz tętno, a następnie wyświetla wyniki na wyświetlaczu cyfrowym. TMA-20 SMART wykrywa również objawy arytmii. Po kilkukrotnym powtórzeniu się tego objawu i wyświetleniu na panelu LCD znaku „” należy zgłosić się do lekarza. Nie należy samodzielnie interpretować wyników pomiaru ciśnienia krwi, w tym objawów arytmii. Wyniki te powinny być interpretowane przez lekarza lub wykwalifikowanego pracownika medycznego znającego historię choroby pacjenta. Regularne wykonywanie pomiarów i zapisywanie wyników, pozwala lekarzowi ocenić tendencje zmian ciśnienia krwi pacjenta w dłuższym przedziale czasu. Dokładność pomiarów aparatu TMA-20 SMART jest testowana w procesie produkcji. Testy kliniczne potwierdziły jego zgodność z wysoką normą europejską PN-EN 1060-3 oraz normą amerykańską AAMI/ANSI-SP10 oraz dyrektywą UE 93/42/EEC.

1. Najważniejsze cechy aparatu

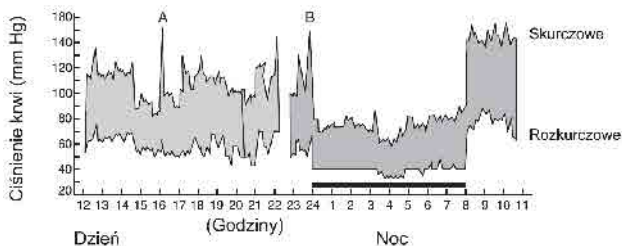
- Wykrywanie objawów arytmii
- Klasyfikacja wizualna ciśnienia krwi w/g WHO i ISH
- Szybki i bardzo cichy pomiar ciśnienia krwi i tętna
- Pamięć 60 wyników wraz z godziną i datą wykonania pomiaru

- Krótki czas pomiaru
- Gwarantowana dokładność dzięki zaawansowanej technologii 3 generacji G3 MWI – pomiar podczas pompowania mankietu
- DPDI – technologia podwójnej detekcji tętna
- Łatwy odczyt wyników na podświetlanym niebieskim wyświetlaczu LCD
- Prosty pomiar jednym naciśnięciem przycisku

2. Co należy wiedzieć o ciśnieniu krwi

Czym jest ciśnienie krwi?

Ciśnienie krwi to siła, z jaką przepływająca krew oddziałuje na ścianki tętnic. Ciśnienie krwi zmienia się w trakcie cyklu pracy serca. Najwyższe ciśnienie w cyklu nosi nazwę SKURCZOWEGO CIŚNIENIA KRWI (SYSTOLICZNE). Najniższe nosi nazwę ROZKURCZOWEGO CIŚNIENIA KRWI (DIASTOLICZNE). Pomiar obydwu tych wielkości jest niezbędny, aby lekarz mógł ocenić stan ciśnienia krwi pacjenta. Na ciśnienie krwi wpływa wiele czynników, takich jak: aktywność fizyczna, niepokój czy pora dnia. Zmienia się ono nieustannie w ciągu doby. Szybko wzrasta wczesnym rankiem i maleje przed południem, następnie znowu wzrasta po południu i wreszcie spada do niskiego poziomu w nocy. Może się także zmieniać w krótkich odstępach czasu. W związku z tym wyniki kolejnych pomiarów mogą być różne. Poniższy wykres ilustruje zmiany ciśnienia w ciągu doby przy pomiarach dokonywanych co 5 minut. Gruba kreska przedstawia sen. Skoki ciśnienia o godzinie 16 (A) i 24 (B) odpowiadają atakowi bólu i aktywności seksualnej.



3. Dlaczego ważne jest mierzenie ciśnienia krwi w domu?

Pomiar ciśnienia krwi w gabinecie lekarskim daje tylko wartość chwilową. Regularnie powtarzane pomiary w domu pozwalają określić rzeczywiste ciśnienie krwi w warunkach, w których pacjent przebywa na co dzień. Ponadto pacjenci często mają inne ciśnienie mierzone w domu, ponieważ są bardziej rozluźnieni niż w gabinecie lekarskim. Regularne pomiary wykonywane w domu dają lekarzowi cenne informacje o ciśnieniu pacjenta w normalnych warunkach.

4. Czym jest arytmia?

Serce działa jak pompa, która tłoczy krew przez swoje cztery komory. Krew jest tłoczona dzięki skurczom mięśni następującym w ściśle kontrolowanej kolejności. Procesem tym sterują pęki komórek, które kontrolują aktywność elektryczną serca. Jeżeli ta sekwencja ulega zakłóceniu, pojawiają się zaburzenia rytmu serca (arytmie). Powodują one zmniejszenie efektywności pompowania krwi. Większość arytmii ma charakter przejściowy i łagodny. Najczęściej serce co pewien czas opuszcza jedno uderzenie lub występują uderzenia dodatkowe. Takie sporadyczne zaburzenia mogą być spowodowane silnymi emocjami lub intensywną aktywnością fizyczną. Jednakże niektóre rodzaje arytmii mogą być groźne dla życia i wymagają leczenia.

5. Objawy arytmii

Objawy ogólne arytmii: kołatanie lub uczucie nagłego silnego uderzenia serca, uczucie zmęczenia lub zawroty głowy, utrata przytomności, duszność i ból w klatce piersiowej. Objawy rzadkoskurczu (bradykardii): uczucie zmęczenia, duszność, zawroty głowy, omdlenie. Objawy częstoskurczu (tachykardii): odczuwanie bicia serca jako silnego tętna w szyi, trzepotanie, szybkie uderzenia w klatce piersiowej, złe samopoczucie, osłabienie, duszność, omdlenie, pocenie się, zawroty głowy.

6. Czy arytmie można leczyć?

Leczenie arytmii zależy od jej typu oraz od wieku i stanu fizycznego pacjenta. Istnieją metody zapobiegania arytmii. Polegają one na stosowaniu technik relaksacyjnych w celu zmniejszenia stresu oraz ograniczaniu kofeiny, nikotyny, alkoholu i środków pobudzających. Wiele postaci arytmii nie wymaga leczenia. Są one w sposób naturalny likwidowane przez układ odpornościowy organizmu. Jednakże pozostałe postaci arytmii powinny być objęte kontrolą. W tym celu stosuje się leki kardiologiczne, wszczepiane automatyczne defibrylatory lub sztuczne stymulatory serca. Zaburzenia rytmu serca mogą powodować bardzo poważne skutki, np. w Stanach Zjednoczonych są przyczyną prawie 250 tys. zgonów rocznie. Arytmie rozpoczynające się w komorach serca są poważniejsze niż te, które rozpoczynają się w przedsionkach.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Poniższe oznaczenia mogą znajdować się w instrukcji użytkowania, na etykietach lub innych elementach. Są one wymagane ze względu na obowiązujące normy, jak też dla zapewnienia odpowiedniego użytkowania aparatu.



Sprawdź w załączonych dokumentach



Zastosowana część typu BF



Znak CE: zgodny z zasadniczymi wymaganiami Dyrektywy dla Wyrobów Medycznych 93/42/EWG.



UTYLIZACJA: Nie utylizować razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Konieczne jest oddzielne gromadzenie takich odpadów do specjalnej utylizacji



Symbol recyklingu



Wytwórca



Data produkcji



Prąd stały



Określa numer seryjny urządzenia



UWAGA

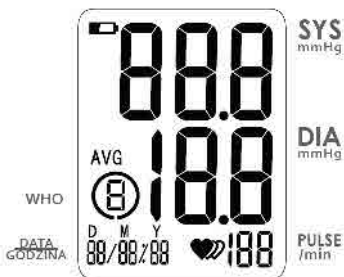
- W celu uniknięcia błędów pomiarowych, dokładnie przeczytaj niniejszą instrukcję przed zastosowaniem produktu.
- Urządzenie przeznaczone do stosowania wyłącznie przez dorosłych.
- Ciśnieniomierz nie jest odpowiedni do pomiaru ciśnienia krwi u niemowląt i małych dzieci.
- Kobiety w ciąży, przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia, powinny skonsultować się z lekarzem.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do nieinwazyjnego pomiaru i monitorowania tętniczego ciśnienia krwi. Nie jest przeznaczone do stosowania na innych kończynach poza ramionami ani do innych celów niż dokonanie pomiaru ciśnienia krwi.
- Przed użyciem sprawdź czy aparat nie ma zewnętrznych uszkodzeń. Jeżeli jakiegokolwiek zauważysz, nie używaj urządzenia.
- **Nie należy mylić samodzielnego monitoringu z samodzielną diagnozą. Niniejsze urządzenie umożliwia monitorowanie ciśnienia krwi. Nie należy rozpoczynać lub przerywać przyjmowania jakichkolwiek leków wyłącznie na tej podstawie, bez konsultacji z lekarzem.**

- **Jeżeli przyjmujesz leki, skonsultuj się ze swoim lekarzem w celu ustalenia najlepszej pory na przeprowadzanie pomiaru ciśnienia krwi. Nigdy nie zmieniaj przepisanego leku bez konsultacji z lekarzem.**
- Aparat nie nadaje się do ciągłego monitoringu w trakcie udzielania pomocy medycznej lub operacji.
- Jeżeli ciśnienie w mankiecie przekroczy 300 mmHg (40 kPa), urządzenie automatycznie wypuści powietrze. W przypadku, gdy aparat nie wypuści powietrza po przekroczeniu 300 mmHg (40 kPa), zdejmij makiet i wciśnij przycisk START/STOP, aby przerwać napełnianie.
- Wyposażenie nie jest klasy AP/APG i nie nadaje się do stosowania w obecności palnej mieszanki środków znieczulających z powietrzem, z tlenem lub z tlenkiem azotu.
- Pomiar ciśnienia u osób cierpiących na: migotanie przedsionków, stan przedzręczawkowy, zaburzenia rytmu serca, zaburzenia krążenia obwodowego itp., może być obciążone błędem.
- Przechowuj urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci lub zwierząt domowych, by uniknąć ryzyka połknięcia przez nie małych części.
- Zachowaj bezpieczeństwo i staraj się by przewód powietrzny nie był poplątany, szczególnie w czasie pomiaru. Poplątany przewód może mieć wpływ na wynik pomiaru.
- Nie zakładaj mankieta na zranioną rękę.
- Nie pompuj mankieta na tej samej ręce, na której znajduje się inny sprzęt lekarski, gdyż może to zakłócić pracę tego sprzętu i wpłynąć na jego błędny pomiar.
- Nie jest wskazany zbyt częsty pomiar ciśnienia w ciągu dnia.
- Trzymać z dala od urządzeń emitujących silne pole elektryczne i/lub elektromagnetyczne, np.: telefony komórkowe, kuchenki mikrofalowe.

- Stosowanie nieoryginalnych części może spowodować błąd pomiaru lub uszkodzenie urządzenia.
- **Urządzenie może być używane jedynie zgodnie z zaleceniami opisanymi w instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za wykorzystanie niezgodne z instrukcją.**
- Nie otwieraj i nie rozkręcaj, a także nie naprawiaj urządzenia we własnym zakresie. W przeciwnym razie grozi to utratą kalibracji producenta, uszkodzeniem urządzenia i utratą gwarancji.

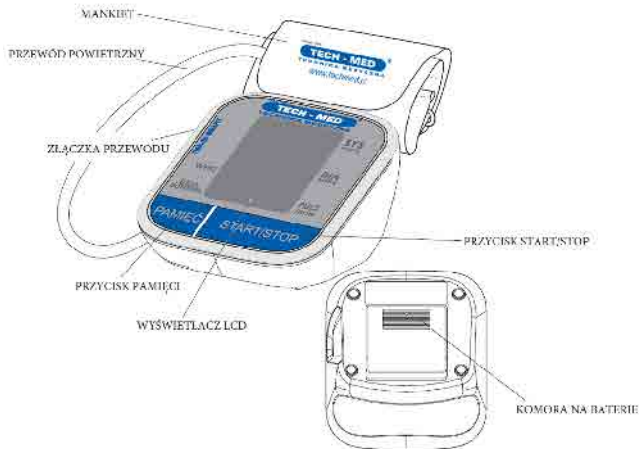
BUDOWA APARATU

1. Symbole wyświetlacza LCD



SYMBOL	OPIS	WYJAŚNIENIE
SYS	Ciśnienie systoliczne (skurczowe)	Wzwyż wynik ciśnienia
DIA	Ciśnienie diastoliczne (rozkurczowe)	Nizszy wynik ciśnienia
PUL/min	Tętno	Liczba uderzeń serca/min.
mmHg	mmHg	Jednostka pomiaru ciśnienia krwi (1 mmHg = 133 Pa)
ⓔ	Klasa	Klasyfikacja wartości ciśnienia
Ⓛo+↔	Niski poziom baterii	Baterie wymagają wymiany
♥	Arytmia	Nierówny rytm serca
D M Y 88/88:88	D/M/R. Godz.: Min.	Data i czas
♥	Symbol tętna	Symbol uderzeń serca wyświetlany podczas pomiaru
AVG	Wartość średnia	Wartość średnia pomiarów ciśnienia krwi

2. Budowa aparatu



3. Skład zestawu

1. Ciśnieniomierz TMA-20 SMART

2. Mankiet 22-32 cm



3. 4×AAA
baterie
alkaliczne

4. Instrukcja
obsługi

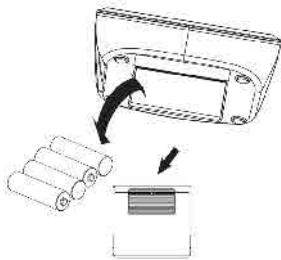
5. Dzienniczek
pomiarowy

6. Karta
gwarancyjna



1. Instalowanie i wymiana baterii


Otwórz pokrywę komory na baterie. Włóż baterie, zgodnie z ich polaryzacją. Załóż pokrywę komory.



UWAGA

Dla zapewnienia najlepszego działania i ochrony urządzenia, rekomendujemy stosowanie baterii alkalicznych.

Baterie należy wymienić w poniższych przypadkach:

-  pojawi się na wyświetlaczu
- Wyświetlacz ciemnieje
- Wyświetlacz nie działa

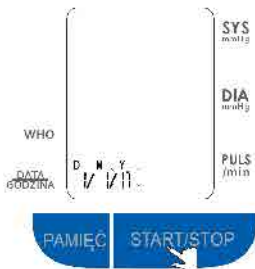
UWAGA

Nie używaj nowych i używanych baterii razem.
Nie należy używać różnego typu baterii (np. zwykłe i alkaliczne).
Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, wyjmij baterie.
Nie wyrzucaj zużytych baterii do ognia. Mogą one wycieknąć lub wybuchnąć.
Stare baterie są szkodliwe dla środowiska, więc nie należy ich usuwać razem ze zwykłymi odpadami.
Wyjmij stare baterie z urządzenia i postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu.

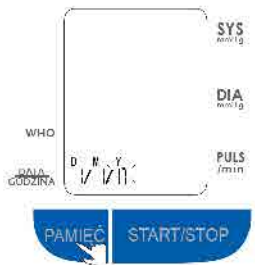
2. Ustawianie daty, godziny i jednostki miary

Przed wykonaniem pomiaru, należy ustawić zegar, aby każdy wynik zapisywany w pamięci był zachowany z datą i godziną wykonania. Forma zapisu: Rok - 2017-2057, Czas - w formacie 24 godz.

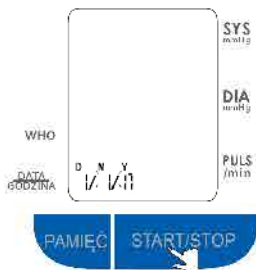
1. Po włożeniu baterii i przygotowaniu aparatu, naciśnij i przytrzymaj przycisk START/STOP przez 3 sekundy, aby wejść w tryb ustawienia roku.



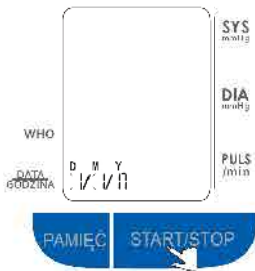
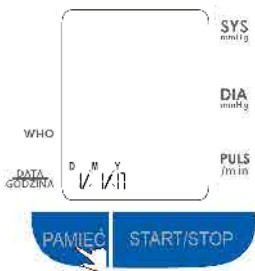
2. Naciśnij przycisk PAMIĘĆ by wybrać rok. Każde naciśnięcie tego przycisku zwiększa wartość.



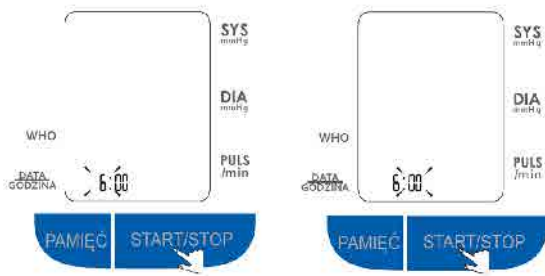
3. Po ustawieniu roku, wciśnij START/STOP aby zatwierdzić wybór i przejść do ustawienia miesiąca i dnia.



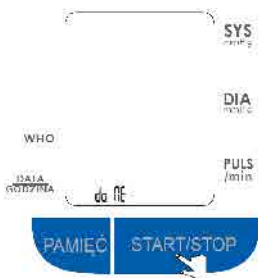
4. Powtórz krok 2 i 3, aby ustawić miesiąc i dzień.



5. Powtórz krok 2 i 3, aby ustawić godzinę i minuty.



6. Gdy data i godzina zostaną ustawione, a wybór zatwierdzony przyciskiem START/STOP, aparat wyświetli **do 0E** i wyłączy się automatycznie



1. Zakładanie mankietu

1. Zamocuj mankieta na odsłonięte lewe ramię tak, aby przewód był nieznacznie przesunięty w kierunku wewnętrznym ramienia, w jednej linii z małym palcem.

2. Mankiet powinien być dociśnięty, ale nie za mocno. Między mankietem a ręką powinno być miejsce na wsunięcie jednego palca. Mankiet powinien być zapięty 2-3 cm nad wewnętrznym zgięciem w łokciu.

3. Usiądź wygodnie z lewą ręką opartą na płaskiej powierzchni stołu, wnętrzem dłoni do góry. Należy dbać o to, by ręka leżała swobodnie, nie naprężaj mięśni ramienia pomiarowego. Mankiet i serce w czasie pomiaru powinny znajdować się mniej więcej na tym samym poziomie.

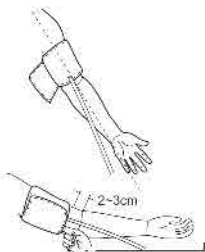
4. Trzymaj plecy wygodnie oparte o krzesło, ułóż stopy płasko na podłodze, niech nogi nie będą skrzyżowane.

5. Odpocznij przez 5 minut przed pomiarem.

6. Wykonaj pomiar w ciszy i spokoju, nie ruszając się i nie rozmawiając podczas pomiaru.

7. Odczekaj przynajmniej 15 minut pomiędzy pomiarami. Umożliwi to przywrócenie normalnego krążenia krwi w ręce.

8. Dla zapewnienia porównywalnych wyników, staraj się wykonywać pomiary w podobnych warunkach, np. wykonuj codziennie pomiary o tej samej godzinie, na tym samym ramieniu lub zgodnie z zaleceniami lekarza.



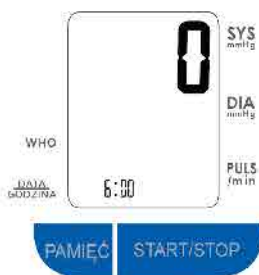
2. Rozpoczęcie pomiaru

1. Wciśnij „START/STOP”, aby włączyć urządzenie i rozpocząć pomiar.

Wyświetlacz LCD.



Automatyczne ustawienie zera.



Automatyczne pompowanie mankietu i wykonywanie pomiaru. Dzięki technologii 3 generacji G3MWI, pomiar wykonywany jest już podczas pompowania mankietu.

Otrzymanie wyniku i automatyczne jego zapisanie w pamięci.



2. Po każdym wykonanym pomiarze na wyświetlaczu pojawi się symbol klasyfikujący dany wynik wg skali WHO. Na przykład, dla wartości ciśnienia 120/80 mmHg jest to symbol **(P)**, oznaczający wynik prawidłowy



Opis symboli skali WHO przedstawiony jest dokładnie w tabeli na stronie 23.

3. Naciśnij **START/STOP**, aby wyłączyć ciśnieniomierz, w przeciwnym razie urządzenie wyłączy się samo po 1 minucie.



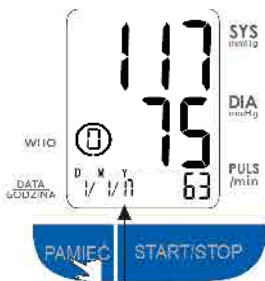
PAMIĘĆ

1. Przywoływanie zapisanych wyników

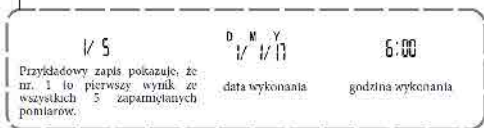
1. Gdy urządzenie jest wyłączone, wciśnij przycisk PAMIĘĆ, na wyświetlaczu pokaże się symbol AVG - jest to wartość średnia z trzech ostatnich pomiarów. W przypadku gdy w pamięci zachowanych jest mniej niż 3 pomiary, wówczas wyświetli się ostatni zapamiętany pomiar.



2. Naciskaj przycisk PAMIĘĆ by przeglądać zapamiętane wyniki.



Wynik pomiaru wyświetlany jest wraz z datą i godziną jego wykonania.



2. Usuwanie zapisanych pomiarów z pamięci

Jeżeli pomiar nie jest poprawny, możesz usunąć wszystkie wyniki, wykonując poniższe czynności.

1. Naciśnij przycisk PAMIĘĆ by wejść w tryb zapamiętanych pomiarów.

2. Naciśnij i przytrzymaj ten sam przycisk przez 3 sekundy, aż na wyświetlaczu pojawi się **DEL ALL** co oznacza "Usuń wszystko".

3. Naciśnij i przytrzymaj START/STOP, aby potwierdzić usunięcie, po chwili w dolnym rogu wyświetli się **done** i urządzenie wyłączy się automatycznie.

4. Jeśli nie chcesz usuwać zapisów, wciśnij START/STOP, aby wyjść z trybu usuwania wyników i pozostawić zapisy w pamięci.

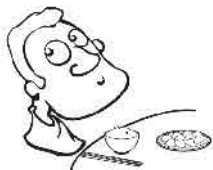
5. Jeżeli w pamięci nie ma żadnych zapisanych wyników, wyświetlacz będzie wyglądać, jak po prawej stronie



INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYKONYWANIA POMIARU

Przeprowadzanie pomiaru w poniższych przypadkach może być przyczyną błędów.



Wykonanie pomiaru natychmiast po jedzeniu lub picu



Wykonanie pomiaru natychmiast po wypiciu herbaty, kawy lub paleniu



Wykonanie pomiaru natychmiast po kąpielu



Podczas rozmowy lub poruszania palcami



W bardzo chłodnym miejscu



Kiedy chcesz oddać mocz

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

W celu zapewnienia najlepszego działania należy przestrzegać poniższych zaleceń.



Przechowuj w suchym miejscu i z dala od światła słonecznego.



Unikaj potrząsania i uderzeń.



Do usuwania większych zanieczyszczeń użyj wilgotnej szmatki.



Unikaj kontaktu z wodą, w razie potrzeby urządzenie należy czyścić suchą szmatką.



Unikaj miejsc zakurzonych i o zmiennej temperaturze.

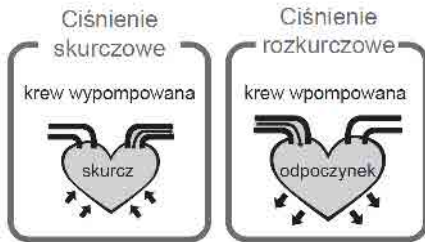


Nie myj mankietu wodą.

O CIŚNIENIU KRWI

1. Co to jest ciśnienie skurczowe i rozkurczowe?

Kiedy komory kurczą się i wypompowują krew z serca, ciśnienie krwi osiąga swoją maksymalną wartość, najwyższe ciśnienie w cyklu zwane jest ciśnieniem skurczowym. Najniższe ciśnienie krwi, kiedy serce rozkurcza się pomiędzy kolejnymi uderzeniami, to ciśnienie rozkurczowe.



2. Jaka jest standardowe klasyfikacja ciśnienia krwi?

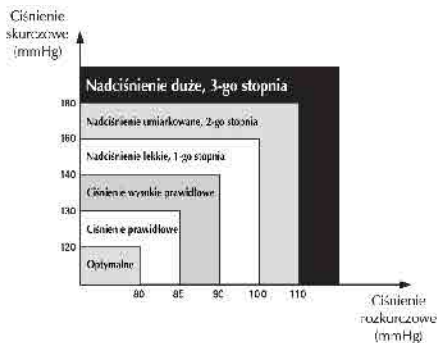
Na następnej stronie przedstawiono klasyfikację ciśnienia krwi wg WHO (Światowa Organizacja Zdrowia) i ISH (Międzynarodowe Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego, nie uwzględniając wieku i płci. Sugerując się poniższą klasyfikacją, proszę wziąć pod uwagę czynniki, które mogą mieć wpływ na wynik ciśnienia, czyli: cukrzyca, nadwaga, palenie tytoniu itp.

Klasyfikacja ciśnienia krwi u dorosłych

Klasyfikacja ciśnienia krwi Ciśnienie krwi mmHg	Optymalne	Prawidłowe	Wysokie prawidłowe	Nadciśnienie lekkie 1- stopnia	Nadciśnienie umiarkowane 2- stopnia	Nadciśnienie duże 3- stopnia
Systoliczne (skurczowe)	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
Diastoliczne (rozkurczowe)	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110
⓪	⓪	Ⓟ	ⓗ	Ⓛ	Ⓜ	Ⓢ

gdzie poszczególne symbole oznaczają:

- ⓪ - Ciśnienie optymalne (optimal)
- Ⓟ - Ciśnienie prawidłowe (positive)
- ⓗ - Ciśnienie wysokie prawidłowe, w normie (high-normal)
- Ⓛ - Nadciśnienie lekkie, 1-go stopnia
- Ⓜ - Nadciśnienie umiarkowane, 2-go stopnia
- Ⓢ - Nadciśnienie duże, 3-go stopnia



UWAGA

Jedynie lekarz może podać normalny dla Ciebie zakres ciśnienia oraz jego wartość, która jest dla Ciebie niebezpieczna. Skonsultuj się z lekarzem w celu ustalenia tych wartości.

Jeżeli wyniki pomiarów wykonywanych za pomocą niniejszego ciśnieniomierza nie mieszczą się w zakresie, skonsultuj się z lekarzem.

Dlaczego moje ciśnienie krwi zmienia się nawet w ciągu jednego dnia?

1. Ciśnienie krwi zmienia się nawet w ciągu 24 godzin z powodu pogody, emocji, wysiłku, itp.

2. Podczas pomiaru ciśnienia w domu należy zwrócić uwagę na:

- Prawidłowe założenie mankietu.
- Czy mankiet nie jest zaciśnięty za mocno lub za słabo.
- Czy mankiet jest założony na ramieniu.
- Czy przy pomiarze odczuwasz niepokój.
- Zanim rozpoczniesz, wykonaj 2-3 głębokie oddechy.
- Rada: posiedź przez 4-5 minut, aż się uspokoisz.

3. Ciśnienie krwi waha się w ciągu dnia. Mogą mieć na to wpływ m.i. sposób założenia mankietu oraz pozycji wykonywania pomiaru, pomiary zatem należy wykonywać w tych samych warunkach.

4. Zmiany ciśnienia są większe przy przyjmowaniu leków.

5. Przed wykonaniem kolejnego pomiaru należy odczekać 15 min.

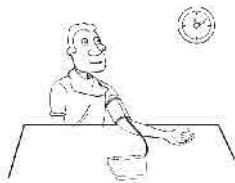


Dlaczego wynik pomiaru ciśnienia w szpitalu może różnić się od wyniku uzyskiwanego w domu?

W warunkach szpitalnych lub w gabinecie lekarskim może mieć na to wpływ „syndrom białego fartucha” sprawiający, że wyniki uzyskiwane w szpitalu są wyższe niż w domu.


Czy wynik będzie taki sam przy pomiarze na prawym ramieniu?

Pomiary ciśnienia można dokonywać na obu ramionach, ale mogą wystąpić różnice w wynikach, dlatego też sugerujemy, aby pomiary zawsze przeprowadzać na tym samym ramieniu.



Poniżej przedstawiono listę błędów i najczęściej zadawanych pytań dotyczących problemów, jakie możesz napotkać korzystając z ciśnieniomierza. Jeżeli uznasz, że urządzenie nie działa tak, jak powinien, spróbuj najpierw rozwiązać problem, korzystając z poniższych wskazówek zanim skontaktujesz się z serwisem.

USUWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	OBJAW	SPRAWDŹ	USUWANIE
Brak zasilania	Wyświetlacz nie świeci się	Wyczerpane baterie	Wymień baterie na nowe.
		Nieprawidłowo włożone baterie.	Włóż baterie prawidłowo.
Niski poziom baterii	 Na wyświetlaczu	Niski poziom baterii.	Wymień baterie na nowe.
Komunikat błędu	Wyświetla się E01	Mankiet zapięty jest albo za mocno albo za słabo.	Popraw mankiet i ponownie wykonaj pomiar
	Wyświetla się E02	Urządzenie wykryło ruch podczas pomiaru.	Ruch może wpłynąć na wynik pomiaru. Odczekaj chwilę i ponownie wykonaj pomiar, nie ruszając się w jego trakcie.
	Wyświetla się E03	Podczas pomiaru nie wykryto tętna.	Poluzuj podwinięte ubranie na ramieniu i po chwili wykonaj ponownie pomiar.
	Wyświetla się E04	Wykonanie pomiaru nie powiodło się.	Zrelaksuj się, odczekaj chwilę i ponownie wykonaj pomiar.

Komunikat błędu	Wyświetla się EExx	Wystąpił błąd kalibracji. Ten symbol błędu (xx), występuje w formie cyfr.	Przeprowadź ponownie pomiar. Jeżeli problem utrzymuje się, skontaktuj się z serwisem producenta.
	Wyświetla się "out"	Pomiar poza zakresem	Odepnij mankiet, zrelaksuj się, załóż mankiet i ponownie wykonaj pomiar. Jeżeli problem powtórzy się kilka razy, skonsultuj się z lekarzem.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Zasilanie	Baterie: 6V DC 4* baterie AAA
Typ wyświetlacza	Cyfrowy podświetlany niebieski LCD, białe cyfry 65mm x 50mm
Metoda pomiaru	Oscylometryczna metoda badania
Zakres pomiarowy	Ciśnienie mankietu: 0~299mmHg Ciśnienie pomiarowe: SYS: 60~230 mmHg DIA: 40~130 mmHg Tętno: 40~199 uderzeń/minutę
Dokładność	Ciśnienie: ± 3 mmHg Tętno: $\pm 5\%$
Normalne warunki pracy	Temperatura: 5°C ~40°C, Wilgotność względna: 80%
Warunki magazynowania i transportu	Temperatura: -20°C ~60°C Wilgotność względna: $\leq 93\%$
Obwód mierzonego ramienia	22cm~32 cm
Waga	225g (Bez baterii i mankietu)
Wymiary zewnętrzne	120,2*108,2*86,5 mm
W zestawie z ciśnieniomierzem	4* baterie AAA, instrukcja obsługi, etui materiałowe, dzienniczek pomiarowy, instrukcja obsługi
Tryb pracy	Praca ciągła
Stopień zabezpieczenia	Zastosowanie części typu BF
Zabezpieczenie przed dostaniem się wody	IP21



UWAGA: Nie są dopuszczalne żadne modyfikacje niniejszego urządzenia. Jeżeli urządzenie jest przechowywane lub używane w zakresie temperatur i wilgotności wykraczający poza powyższe parametry, może ono nie działać zgodnie ze specyfikacją.

ZESTAWIENIE NORM EUROPEJSKICH

Zarządzanie ryzykiem	EN/ISO 14971:2012
Oznakowanie	EN 15223-1:2016
Instrukcja obsługi Ogólne wymagania	EN 1041: 2008/ A1:2013 EN 60601-1:2006 + A1:2013
Sfigmomanometry nieinwazyjne. Wymagania ogólne	EN ISO 81060-1:2012 EN 1060-3:1997 + A2:2009 EN 1060-4: 2004
Kompatybilność elektromagnetyczna	EN 60601-1-2:2015

OPIS KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Tabela 1 Wytyczne i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna - dla całego WYPOSAŻENIA i SYSTEMÓW


Wytyczne i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna		
TMA-20 SMART jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Odbiorca lub użytkownik TMA-20 SMART powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.		
Testy na emisyjność	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne -informacje
Emisja o częstotliwościach radiowych zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	TMA-20 SMART wytwarza energię o częstotliwościach radiowych jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja o częstotliwościach radiowych jest znikoma i jest mało prawdopodobne, aby powodowała interferencję w urządzeniach elektronicznych w otoczeniu urządzenia.
Emisja o częstotliwościach radiowych zgodnie z CISPR 11	Klasa B	TMA-20 SMART może być stosowany we wszystkich placówkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne zgodnie z IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ Migotanie, zgodnie z IEC 61000-3-3	Zgodny	

**Tabela 2 Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna
– dla całego MEDYCZNEGO WYPOSAŻENIA ELEKTRYCZNEGO i MEDYCZNYCH SYSTEMÓW ELEKTRYCZNYCH**

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
TMA-20 SMART jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Odbiorca lub użytkownik TMA-20 SMART powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.			
Testy odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	± 8 kV dotykowe ± 15 kV powietrzne	± 8 kV dotykowe ± 15 kV powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Stany przejściowe i impulsy zgodnie z IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 kV na wejściu/wyjściu linii	± 2 kV dla linii zasilających	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zaburzenia udarowe zgodnie z IEC 61000-4-5		± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV od linii do powietrza 100 kHz częstotliwość powtórzeń	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających zgodnie z IEC 61000-4-11	0%UT; 0.5 cyklu At 0', 45', 90', 135', 180', 225', 270' i 315' 0%UT ; 1 cykl i 70%UT ; 25/30 cykli Jednofazowy; at 0' 0% UT ; 300 cykli	0%UT; 0.5 cyklu At 0', 45', 90', 135', 180', 225', 270' i 315' 0%UT ; 1 cykl i 70%UT ; 25/30 cykli Jednofazowy; at 0' 0% UT ; 300 cykli	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik TMA-20 SMART wymaga ciągłego zasilania podczas przerw w zasilaniu z sieci głównej, zaleca się zasilanie TMA-20 SMART z zasilacza UPS lub baterii.

Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50Hz), zgodnie z IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie odpowiadającym typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
---	--------------------	--------------------	--

Tabela 3 Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna – dla MEDYCZNEGO WYPOSAŻENIA ELEKTRYCZNEGO i MEDYCZNYCH SYSTEMÓW ELEKTRYCZNYCH nie wykorzystywanych do PODTRZYMYWANIA FUNKCJI ŻYCIOWYCH

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
TMA-20 SMART jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik TMA-20 SMART powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów zgodnie z IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM pasmach radiowych) 80% Am na 1kHz	150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM pasmach radiowych) 80% Am na 1kHz	Przeońne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być stosowane w pobliżu żadnej części urządzenia, w tym przewodów, w odległości mniejszej niż odległość zalecana wyliczona na podstawie odpowiedniego równania dopasowanego do częstotliwości nadajnika. Przeońne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być stosowane w pobliżu żadnej części, w tym przewodów, w odległości mniejszej niż odległość zalecana wyliczona na podstawie odpowiedniego równania dopasowanego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d=0.35\sqrt{P}$; $d=1.2\sqrt{P}$
Odporność na pole elektromagnetyczne częstotliwościach radiowych zgodnie z IEC 61000-4-3	10V/m, 80% Am na 1kHz	10V/m, 80% Am na 1kHz	80 MHz do 800 MHz: $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz do 2.7 GHz: $d=2.3\sqrt{P}$ gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajników w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Siła pola ze stałych nadajników radiowych, określona w drodze pomiaru zakłóceń elektromagnetycznych terenu, a powinna być niższa niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest zmieniana przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.			

a Nie jest możliwe dokładne teoretyczne określenie siły pola pochodzącego z nadajników stałych, takich, jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) oraz lądowych przenośnych nadajników radiowych, amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz telewizyjnych. W celu ustalenia warunków elektromagnetycznych związanych ze stałymi nadajnikami radiowymi, należy przeprowadzić pomiary zakłóceń elektromagnetycznych w danej lokalizacji. Jeżeli zmierzona siła pola w lokalizacji, w której stosowany jest aparat, przekracza obowiązujący poziom zgodności podany powyżej, należy prowadzić obserwacje urządzenia, w celu zweryfikowania poprawności działania. W przypadku zaobserwowania nietypowego działania, mogą być niezbędne dodatkowe środki, na przykład zmiana położenia lub przeniesienie urządzenia.

b Dla zakresu częstotliwości 150 kHz to 80 MHz, siła pola powinna być niższa niż 3 V/m.

Tabela 4 Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna – dla MEDYCZNEGO WYPOSAŻENIA ELEKTRYCZNEGO i MEDYCZNYCH SYSTEMÓW ELEKTRYCZNYCH nie wykorzystywanych do PODTRZYMYWANIA FUNKCJI ŻYCIOWYCH

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a TMA- 20 SMART.			
TMA-20 SMART jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o ograniczonych zakłóceniach wywołanych przez fale radiowe. Odbiorca lub użytkownik TMA-20 SMART może pomóc ograniczyć zakłócenia elektromagnetyczne poprzez utrzymanie minimalnej odległości pomiędzy mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami), a TMA-20 SMART zgodnie z poniższymi zalecaniami, odpowiednio do maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej urządzenia komunikacyjnego.			
Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika W	Odległość dostosowana do częstotliwości nadajnika, [m]		
	150 kHz do 80 MHz d = 3,5	150 kHz do 80 MHz d = 1,2	150 kHz do 80 MHz d = 2,3
0,01	0,12	0,2	0,23
0,1	0,37	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>W przypadku nadajników, których maksymalna wyjściowa moc znamionowa nie została wymieniona powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować stosując równanie odpowiednie dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajników w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.</p> <p>UWAGA 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest zmieniana przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.</p>			

Wytyczne i deklaracja wytwórcy - odporność elektromagnetyczna

Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.

Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radio-nych dla sprzętu komunikacji bezprzewodowej zgodnie z IEC 61000-4-3	Test częstotliwości (MHz)	Zakres (MHz)	Usługa a)	Modulacja b)	Modulacja b) (W)	Odległość	Poziom testu odporności
	385	380-390	TETRA 400	Puls modulacyjny b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
	710	704-787	LTE zakres 13, 17	Puls modulacyjny b) 217Hz	0.2	0.3	9
	742						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE zakres 5	Puls modulacyjny b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, LTE zakres 1,3, 4,25; UMTS	Puls modulacyjny b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE zakres 7	Puls modulacyjny b) 217Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Puls modulacyjny b) 217Hz	0.2	0.3	9
	5240						
	5785						

UWAGA: Jeśli istnieje potrzeba przeprowadzenia testu odporności, odległość pomiędzy anteną transmisyjną, a medycznym sprzętem i systemem elektronicznym powinna być zredukowana do T_m . Odległość ta zalecana jest w normie IEC 61000-4-3.

a) Dla niektórych usług uwzględniono wyłącznie częstotliwość uplink.

b) Nośnik powinien modulować używając fali prostokątnej z połowicznym współczynnikiem wypełnienia impulsu.

c) Jako alternatywa dla modulacji częstotliwości FM, połowiczna modulacja na poziomie 18Hz jest dopuszczalna, ponieważ chociaż nie jest odwzorowaniem faktycznym modulacji, jest najcięższym przypadkiem.

Producent powinien rozważyć zredukowanie minimalnej odległości bazujące na Ocenie Ryzyka i użycie wyższego poziomu testu odporności, który będzie odpowiedni dla zredukowanej odległości:

$$F = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Gdzie P oznaczamaksymalną wyjściową moc znamionową w watach (W), d oznacza minimalną odległość w metrach (m), a E jest to poziom testu odporności w V/m.

Usuwanie zużytych urządzeń elektrycznych



Jeżeli na urządzeniu, jego wyposażeniu dodatkowym lub opakowaniu jest umieszczony widoczny obok symbol, oznacza to, że takiego produktu nie wolno wyrzucać razem z odpadkami domowymi. Należy go dostarczyć do punktu odbioru zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych przeznaczonych do recyklingu. W Unii Europejskiej i w innych krajach Europy działają specjalne systemy zbierania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Pozbywając się zużytego produktu w sposób prawidłowy przyczyniasz się do zapobiegania zagrożeniu dla środowiska i ludzkiego zdrowia. Recykling zużytych materiałów chroni zasoby środowiska naturalnego. Więcej informacji na temat recyklingu tego produktu można uzyskać od władz lokalnych, w firmie wywożącej odpadki lub od sprzedawcy, u którego został on kupiony.



rok zał. 1949

TECH - MED®

TECHNIKA MEDYCZNA

B. WÓJCIK s-ka jawna

00-801 Warszawa, ul. Chmielna 98

BIURO HANDLOWE: tel.: (22) 654 64 92

SKLEP FIRMOWY: tel.: (22) 654 64 93

SERWIS: tel.: (22) 853 30 10, faks: (22) 620 77 42

www.techmed.pl e-mail: techmed@techmed.pl

Poland, Europe



Established in 1949

TECH - MED[®]
TECHNIKA MEDYCZNA



LEADER OF THE
DECADE



USER MANUAL

DIGITAL BLOOD PRESSURE AND HEART RATE MONITOR

MODEL: TMA-20 SMART

INTRODUCTION

1. General Description

Thank you for selecting TECH-MED arm type blood pressure monitor (TMA-20 SMART). 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 TMA-20 SMART 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:

- 65mm×50mm Blue LCD with white backlight]
- Maximum 60 records
- 3rd technology: Measuring during inflation

2. Indications for Use

The TECH-MED Blood Pressure Monitor is digital monitors intended for use in measuring blood pressure and heartbeat rate with arm circumference ranging from 22 cm to 32 cm (about 8 1/2"-12") or 22cm to 42cm(about 8 1/2"-16"). It is intended for adult indoor use only.





3. Measurement Principle







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

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

4. Safety Information

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

	<p>Symbol for “THE OPERATION GUIDE MUST BE READ”</p>
	<p>Symbol for “TYPE BF APPLIED PARTS”</p>
<p>CE 0197</p>	<p>Symbol for “COMPLIES WITH MDD 93/42/EEC REQUIREMENTS”</p>
	<p>Symbol for “MANUFACTURER”</p>
<p>SN</p>	<p>Symbol for “SERIAL NUMBER”</p>
	<p>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”</p>

	<p>Symbol for “DIRECT CURRENT”</p>
	<p>Symbol for “Authorized Representative in the European Community”</p>
	<p>Symbol for “MANUFACTURE DATE”</p>
	<p>Symbol for “Recycle”</p>
	<p>Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device.</p>
	<p>The Green Dot is the license symbol of a European network of industry-funded systems for recycling the packaging materials of consumer goods.</p>

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 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.

CAUTION

- * Do not take any therapeutic measures on the basis of a self measurement. Never alter the dose of a medicine prescribed by a doctor. Consult your doctor if you have any question about your blood pressure.
- * When the device was used to measure patients who have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, the best result may occur with deviation. Please consult your physician about the result.
- * 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 >300mmHg or constant pressure >15mmHg 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.
- * 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 with the adapter 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 or with oxygen or nitrous oxide.
- * Warning: No servicing/maintenance while the ME equipment is in use.
- * The patient is an intended operator.
- * The patient can measure data and change battery 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, its adaptor, and the cuff are suitable for use within the patient environment. If you are allergic to polyester, nylon or plastic, please don't use this device.
- * During use, the patient will be in contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. It will not cause any potential sensitization or irritation reaction.
- * Adaptor is specified as a part of ME EQUIPMENT.

CAUTION

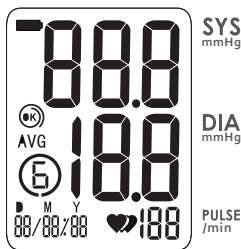
- * If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the arm or other complaints, press the START/STOP button to release the air immediately from the cuff. Loosen the cuff and remove it from your arm.
- * If the cuff pressure reaches 40 kPa (300 mmHg), the unit will automatically deflate. 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.

- * 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 insulates 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 of TECH-MED. 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 TECH-MED 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 80 MHz to 5.8 GHz column of Table 4 and Table 9 of IEC 60601-1-2:2014, as appropriate.
- * Please use ACCESSORIES and detachable partes 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.

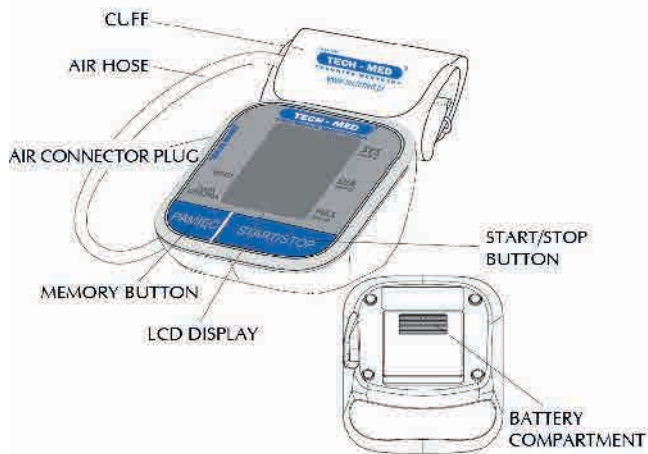
INTRODUCTION

1. LCD display signal



SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Systolic pressure	High blood pressure
DIA	Diastolic pressure	Low blood pressure
PUL/min.	Pulse display	Pulse in beats per minute
mmHg	mmHg	Measurement Unit of the blood pressure (1mmHg=0.133kPa)
Ⓟ	Blood pressure level indicator	Indicate the blood pressure level
Lo +	Low battery	Batteries are low and need to be replaced
	Irregular heart-beat	Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement.
D M Y 00/00/00	Current Time	Year/Month/Day, Hour : Minute
	Heartbeat	Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement.
AVG	Average value	The average value of blood pressure

2. Monitor Components



3. List

Blood Pressure Monitor



4×AAA alkaline batteries



Cuff (Type BF applied part)



User manual



BEFORE YOU START

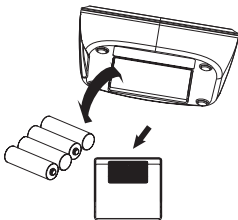
1. The Choice of Power Supply

1. Battery powered mode:
6VDC 4×AAA alkaline batteries

CAUTION


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

2. Installing and Replacing the Batteries



- Open the battery cover.
 - Install the batteries by matching the correct polarity, as shown.
 - Replace the battery cover.
- The typical service life of the new and unused batteries is 120 measurements for the operation time is 60s.

Replace the batteries whenever the below happen

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

CAUTION

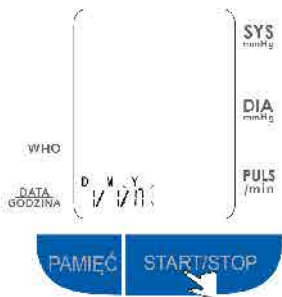
- Do not use new and used batteries together.
- Do not use different types of batteries together.
- Do not dispose the batteries in fire. Batteries may explode or leak. Remove batteries if the device is not likely to be used for some time. Worn batteries are harmful to the environment. Do not dispose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

3. Setting Date and Time.

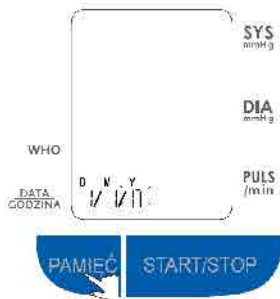
Setting Date and Time.

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. (The setting range of the year :2017—2057; Time format:24H)

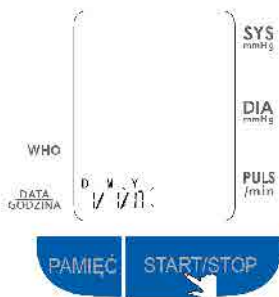
1. When the monitor is off, hold pressing „START/STOP” for 3 seconds to enter the mode for year setting.



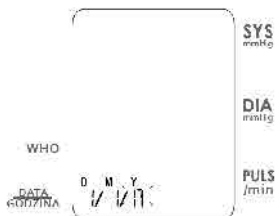
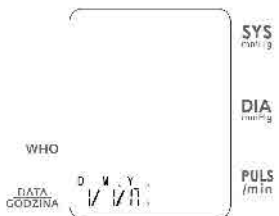
2. Press „PAMIĘĆ” button to change the [YEAR]. Each press will increase the numeral by one in a cycling manner.



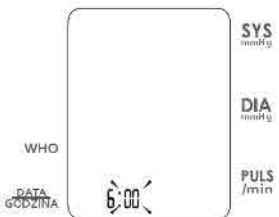
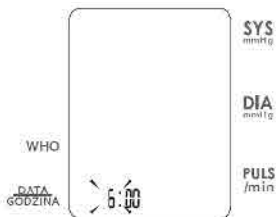
3. Press „START/STOP” button to confirm [YEAR]. Then the monitor diverts to [MONTH] and [DAY] setting.



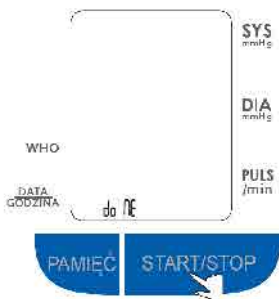
4. Repeat steps 2 and 3 to set the [MONTH] and [DAY].



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



6. After hour and minute is set, the LCD will display “doNE” first, then display all the settings you have done and then turn off.



MEASUREMENT



1. 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 over the main artery (on the inside of your arm).

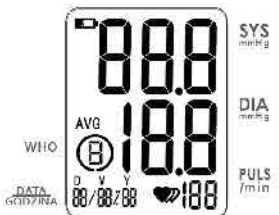
Note: Locate the main artery by pressing with 2 fingers approximately 2 cm above the bend of your elbow on the inside of your left arm. Identify where the pulse can be felt the strongest. This is your main artery.

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 measuring.
 - Wait at least 3 minutes between measurements.
 - This allows your blood circulation to recover.
 - Take the measurement in a silent room.
 - The patient must relax as much as possible and do not move and talk during the measurement procedure.
 - The cuff should maintain at the same level as the right atrium of the heart.
 - 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.

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. (Take user 1 for example.)

LCD display



Adjust the zero.



Inflating
and measuring.



Display and save
the measurement result.



2. Press the „START/STOP” to power off, otherwise it will turn off within 1 minute.



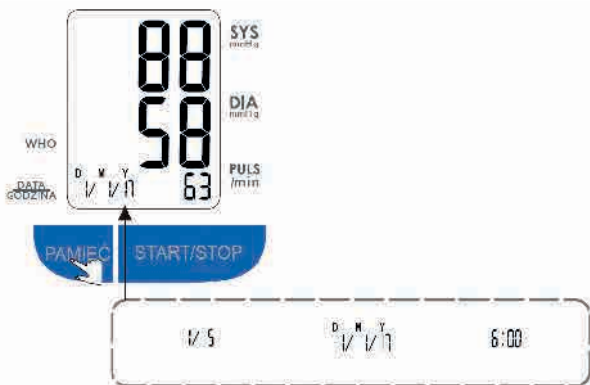
DATA MANAGEMENT

1. Recall the Records

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



2. Press the „PAMIĘĆ” to get the record you want.



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

The current No. is No 1. Five records in total.

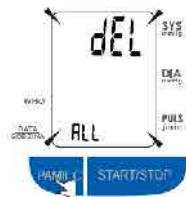
The corresponding date is January 1st 2017.

The corresponding time is A.M. 6:00.

2. Delete the Records

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

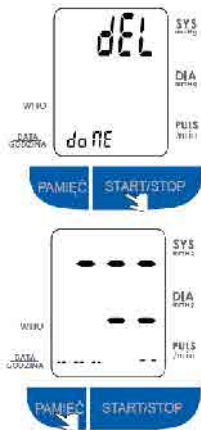
1. Hold pressing „PAMIĘĆ” button for 3 seconds when the monitor is in the memory recall mode ,the flash display “dEL ALL” will show.



2. Hold Press „START/STOP” button to confirm deleting and the monitor will turn off.

Note: To exit out of delete mode without deleting any records, press „START/STOP” button.

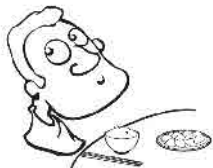
3. If there is no record, press „PAMIĘĆ” button, the right display will show.



INFORMATION FOR USER

1. Tips for Measurement

Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances.



Within 1 hour after dinner or drinking



Immediate measurement after tea, coffee, smoking



Within 20 minutes after taking a bath



When talking or moving your fingers



In a very cold environment



When you want to discharge urine

MAINTENANCE

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



Put in a dry place and avoid the sunshine



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



Avoid intense shaking and collisions



Avoid dusty and unstable temperature environment



Using wet cloths to remove dirt

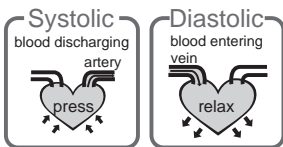


Do not attempt to clean the reusable cuff with water and never immerse the cuff in water.

ABOUT BLOOD PRESSURE

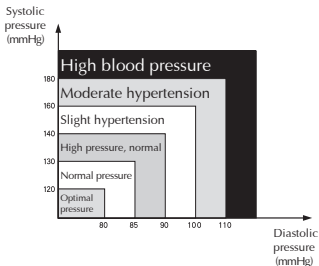
1. What are systolic pressure and diastolic pressure?

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.



2. 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	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

3. Irregular Heartbeat Detector

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

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.

4. 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.



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.

5. 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.


6. 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.



TROUBLE SHOOTING

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

PROBLEM	SYMPTOM	CHECK THIS	REMEDY
No power	Display will not light up.	Batteries are exhausted.	Replace with new batteries
		Batteries are inserted incorrectly.	Insert the batteries correctly
Low batteries	Display is dim or show Lo + 	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 while measuring.	Movement can affect the measurement. 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.
	EExx, shows on the display.	A calibration error occurred. (XX can be some digital symbol, such as 01, 02, etc., if this similar situation appear, all belong to calibration error.)	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
Display mode	Blue LCD with white backlight V.A.65mm×50mm
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg~299mmHg Measurement pressure: SYS: 60mmHg~230mmHg DIA: 40mmHg~130mmHg Pulse value: (40-199)beat/minute
Accuracy	Pressure: 5°C-40°C within±3mmHg(0.4kPa) Pulse value:±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 ≤ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa
Measurement perimeter of the upper arm	About 22cm~32cm
Weight	Approx.225g(Excluding the dry cells and cuff)
External dimensions	Approx.120.2mm×108.2mm×68.5mm
Attachment	4×AAA batteries,user manual ,Flannelette bag
Mode of operation	Continuous operation
Degree of protection	Type BF applied part

Protection against ingress of water	IP21 It means the device could protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater, and protect against vertically falling water drops.
Device Classification	Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment
Software Version	A04

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

COMPLIED STANDARDS LIST

1. 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, labeling and information to be supplied. Part 1 : General requirements
User manual	EN 1041:2008 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 80601-2-30:2009+A1:2013 Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
Clinical investigation	EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type
Usability	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	EN 62304:2006/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

1. EMC Guidance

- 1) This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.
- 2) Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
- 3) Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!
- 4) Caution: This machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic 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	The device is suitable for use in all establishments, other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	


Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic 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	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 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	power supply lines: ±2 kV input/output lines: ±1 kV	power supply lines: ±2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	line(s) to line(s): ±1 kV line(s) to earth: ±2 kV 100 kHz repetition frequency	line(s) to line(s): ±1 kV 100 kHz repetition frequency	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	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle and 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle	0% 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0% 1 cycle and 70% 25/30 cycles Single phase: at 0 0% 300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
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			
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	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz	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 appropriate for the frequency of the transmitter. Recommended separation distances: $d=0.35$; $d=1.2$

Radiated RF IEC 61000-4-3	10V/m, 80% Am at 1kHz	10V/m, 80% Am at 1kHz	80 MHz to 800 MHz: d=1.2 800 MHz to 2.7 GHz: d=2.3	<p>where, P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer, d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
------------------------------	--------------------------	--------------------------	---	--

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast 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 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz d=3.5	80 MHz to 800 MHz d=1.2	800 MHz to 2.7 GHz d=2.3
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
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 80 MHz and 800 MHz, 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.			

Table 5

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.							
	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) \pm 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
	710	704-787	GMRS 460, FRS 460 LTE Band 13, 17	FM c) \pm 5kHz deviation 1kHz sine Pulse modulation b) 217Hz	2	0.3	28
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						

Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	5240						
	5785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

- a) For some services, only the uplink frequencies are included.
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.
c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

$$E=6/d \sqrt{P}$$

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.



Disposal

Batteries and electronic instruments must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.



Established in 1949

TECH - MED®

TECHNIKA MEDYCZNA

B. WÓJCIK s-ka jawna

00-801 Warsaw, Chmielna 98 Str.
www.techmed.pl e-mail: techmed@techmed.pl
Poland, Europe



1949 gegründet

TECH - MED®
TECHNIKA MEDYCZNA

ISO
13485

POLNISCHER
PRODUZENT



DER ANFÜHRER
DES JAHRZEHNTS



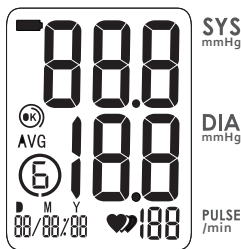
BENUTZERHANDBUCH

DIGITALES BLUTDRUCK- UND HERZFREQUENZMESSGERÄT

MODEL: TMA-20 SMART

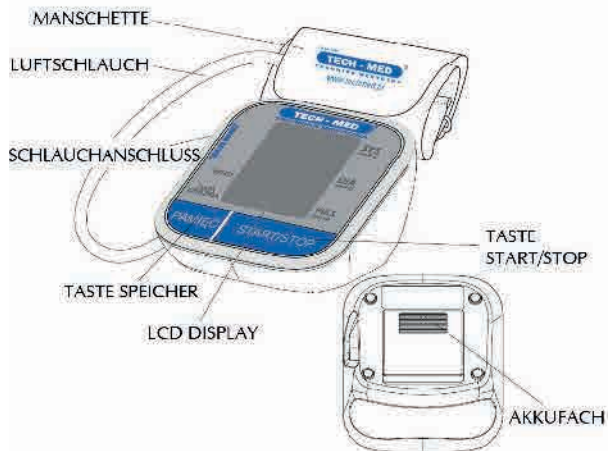
AUFBAU DES GERÄTES

1. Symbole des LCD-Displays



SYMBOL	BESCHREIBUNG	ERKLÄRUNG
SYS	Systolischer Druck	Höheres Druckergebnis
DIA	Diastolischer Druck	Niedrigeres Druckergebnis
PUL/min.	Puls	Anzahl der Herzschläge/Min.
mmHg	mmHg	Messeinheit für Blutdruck-messung (1 mmHg = 0,133 kPa)
ⓔ	Klasse	Einstufung der Druckwerte
Lo +	Schwacher Akku	Akkus sind auszutauschen
♥♥	Arrhythmie	Unregelmäßiger Herzrhythmus
D M Y 88/88/88	J/M/T, Uhrzeit: Min.	Aktuelles Datum und Uhrzeit
♥	Pulssymbol	Während der Messung angezeigtes Herzschlagssymbol
AVG	Durchschnittwert	Durchschnittswert der Blutdruckmessungen

2. Aufbau des Gerätes



3. Bestandteile des Kits

Druckmessgerät TMA-20 SMART

Manschette 22-32 cm



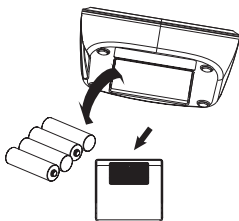
4xAAA Alkalische Akkus

Bedienungsanleitung



1. Einbau und Austausch von Akkus

Öffnen Sie den Deckel des Akkufachs. Legen Sie die Akkus nach ihrer Polarität ein. Bringen Sie den Fachdeckel wieder an.



HINWEIS

Um die beste Funktion und den Schutz des Gerätes sicherzustellen, empfehlen wir die Verwendung von alkalischen Akkus.

Wechseln Sie die Akkus in den folgenden Fällen aus:

- erscheint auf dem Display
- Display wird dunkler
- Display funktioniert nicht

HINWEIS

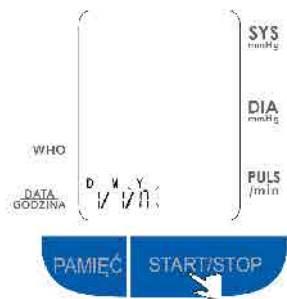
- Verwenden Sie keine neuen und gebrauchten Akkus zusammen.
- Verwenden Sie keine verschiedenen Arten von Akkus (z.B. normale und alkalische Akkus).
- Wird das Gerät längere Zeit nicht benutzt, entfernen Sie die Akkus.
- Werfen Sie gebrauchte Akkus nicht ins Feuer. Sie können auslaufen oder explodieren.

- Alte Akkus sind schädlich für die Umwelt, daher entsorgen Sie sie nicht mit dem Hausmüll.
- Entfernen Sie alte Akkus von Ihrem Gerät und befolgen Sie die örtlichen Vorschriften zur Wiederverwertung.

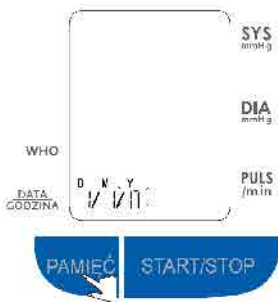
2. **Einstellung von Datum, Uhrzeit und Maßeinheit**

Bevor Sie die Messung durchführen, stellen Sie den Timer so ein, dass jedes gespeicherte Ergebnis mit Datum und Uhrzeit der Ausführung gespeichert wird. Form der Aufzeichnung: Jahr - 2017-2057, Uhrzeit - im 24-Stunden-Format

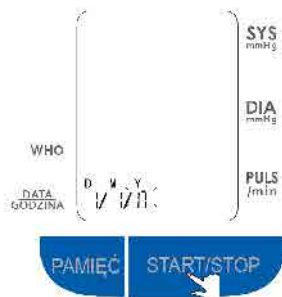
1. Nach Einlegen und Vorbereiten des Gerätes drücken halten Sie die START/STOP-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um in den Jahreseinstellungsmodus zu wechseln.



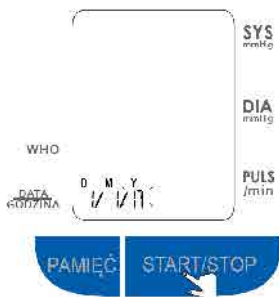
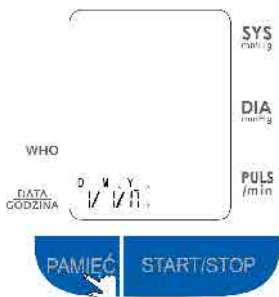
2. Drücken Sie die PAMIĘĆ-Taste (SPEICHER), um das Jahr auszuwählen. Mit jedem Tastendruck wird der Wert erhöht.



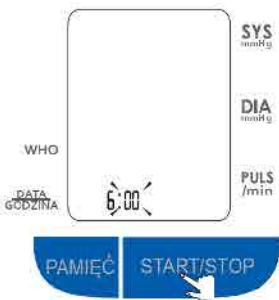
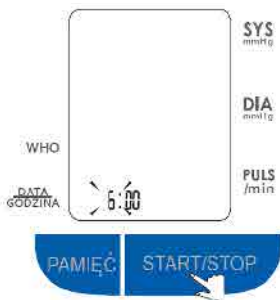
3. Nach Einstellen des Jahres drücken Sie die START/STOP-Taste, um die Auswahl zu bestätigen und in die Monats- und Tageinstellung zu wechseln.



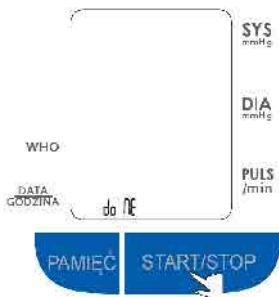
4. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3, um den Monat und den Tag einzustellen.



5. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3, um die Uhrzeit und die Minuten einzustellen.



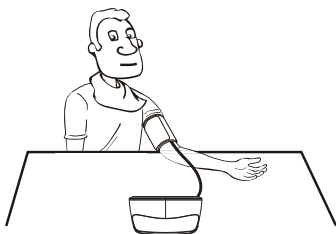
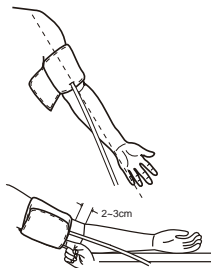
6. Wenn Datum und Uhrzeit eingestellt und die Auswahl durch die START/STOP-Taste bestätigt wurde, wird das Gerät angezeigt und automatisch ausgeschaltet.



MESSUNG

1. Anbringen der Manschette

1. Bringen Sie die Manschette über dem freiliegenden linken Arm an, so dass der Luftschlauch leicht in innere Richtung des Arms verschoben ist, in einer Linie mit dem kleinen Finger.



2. Die Manschette sollte zugedrückt werden, aber nicht zu fest. Zwischen der Manschette und dem Arm sollte genug Platz sein, um einen Finger einzuschieben. Die Manschette sollte 2-3 cm über der inneren Beugung im Ellenbogen befestigt werden.
3. Setzen Sie sich bequem mit dem linken Arm auf eine ebene Tischfläche gestützt, mit der Handinnenfläche nach oben. Achten Sie darauf, dass die Hand frei liegt, spannen Sie die Muskeln des Messarms nicht an. Die Manschette und das Herz sollten sich zum Zeitpunkt der Messung ungefähr auf der gleichen Höhe befinden.
4. Halten Sie Ihren Rücken bequem an den Stuhl gelehnt, legen Sie Ihre Füße flach auf den Fußboden, lassen Sie die Beine nicht überkreuzen.
5. Ruhen Sie sich vor der Messung 5 Minuten lang aus.
6. Führen Sie die Messung in Ruhe durch, ohne sich während der Messung zu bewegen und zu sprechen.
7. Warten Sie zwischen den Messungen mindestens 15 Minuten ab. Damit kann der normale Blutkreislauf im Arm wiederhergestellt werden.
8. Um vergleichbare Ergebnisse zu erzielen, versuchen Sie die Messungen unter ähnlichen Bedingungen durchzuführen, z.B. täglich zur gleichen Zeit, am gleichen Arm oder wie von Ihrem Arzt verordnet.

2. Beginn der Messung

1. Drücken Sie "START/STOP"-Taste, um das Gerät einzuschalten und die Messung zu beginnen.

LCD-Display



Automatische Einstellung der Null.



Automatisches Aufblasen der Manschette und Durchführung der Messung. Mit der G3MWI-Technik von der 3. Generation wird die Messung bereits beim Aufblasen der Manschette ausgeführt.

Erzielen des Ergebnisses und automatisches Speichern im Speicher.



- Nach jeder ausgeführten Messung erscheint im Display ein Symbol, mit dem das Ergebnis nach der WHO-Skala eingestuft wird. Für einen Druckwert von 120/80 mmHg ist dies beispielsweise das Symbol \textcircled{P} , das für ein richtiges Ergebnis steht.



Die Beschreibung der Symbole der WHO-Skala ist in der Tabelle auf Seite 23 detailliert dargestellt.

- Drücken Sie die „START/STOP“-Taste, um das Druckmessgerät auszuschalten, andernfalls wird das Gerät nach 1 Minute selbst ausgeschaltet.



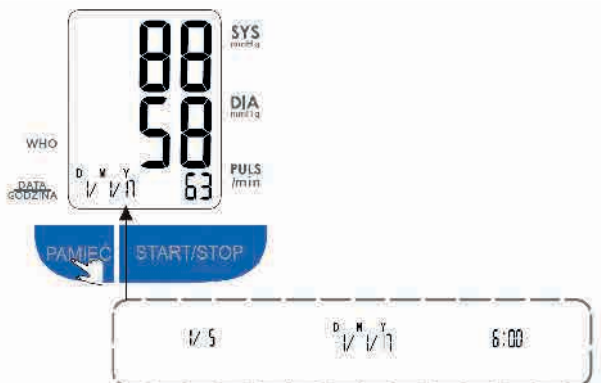
SPEICHER

1. Aufrufen von gespeicherten Ergebnissen

1. Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, drücken Sie die PAMIĘĆ-Taste (SPEICHER), das AVG-Symbol wird im Display angezeigt - dies ist der Durchschnittswert der letzten drei Messungen. Wenn weniger als 3 Messungen im Speicher gespeichert sind, wird die zuletzt gespeicherte Messung angezeigt.



2. Drücken Sie die PAMIĘĆ-Taste (SPEICHER), um die gespeicherten Ergebnisse anzuzeigen.



Das Ergebnis der Messung wird zusammen mit Datum und Uhrzeit deren Ausführung angezeigt.

Eine beispielhafte Aufzeichnung zeigt, dass Nr. 1 das erste Ergebnis aller 5 gespeicherten Messungen ist.

Datum der Ausführung

Uhrzeit der Ausführung

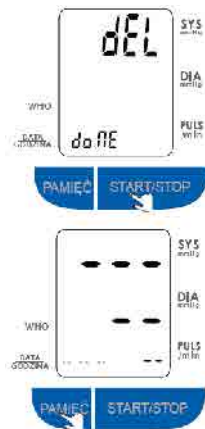
2. Löschen von gespeicherten Messungen aus dem Speicher

Ist die Messung nicht korrekt, können Sie alle Ergebnisse löschen, indem Sie die folgenden Schritte ausführen.

1. Drücken Sie die PAMIĘĆ-Taste (SPEICHER), um in den Modus der gespeicherten Messungen zu wechseln.



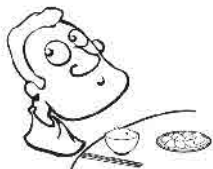
- Halten Sie die gleiche Taste 3 Sekunden lang gedrückt, bis im Display angezeigt, was bedeutet "Alle löschen".
- Halten Sie START/STOP-Taste gedrückt, um das Löschen zu bestätigen, nach einer Weile wird in der unteren Ecke angezeigt und das Gerät wird automatisch ausgeschaltet.
- Wenn Sie die Aufzeichnungen nicht löschen möchten, drücken Sie die "START/STOP"-Taste, um den Ergebnislöschmodus zu verlassen und die Aufzeichnungen im Speicher zu lassen.
- Wenn es keine gespeicherten Ergebnisse im Speicher gibt, wird das Display wie rechts aussehen.



HINWEISE FÜR BENUTZER

HINWEISE ZUR AUSFÜHRUNG DER MESSUNG

Die Durchführung der Messung in den folgenden Fällen kann zu Fehlern führen.



Die Ausführung der Messungen sofort nach dem Essen oder Trinken.



Die Ausführung der Messung sofort nach dem Trinken von Tee, Kaffee oder nach Rauchen.



Die Ausführung der Messung
sofort nach dem Baden.



Beim Sprechen oder Bewe-
gen der Finger.



An einem sehr kühlen Ort.



Wenn Sie urinieren
möchten.

REINIGUNG UND WARTUNG

Um eine optimale Funktion zu erzielen, beachten Sie die folgenden Empfehlungen.



Lagern Sie das Gerät in einem trockenen Ort und vor Sonnenlicht geschützt.



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



Vermeiden Sie Schütteln und Stöße.



Vermeiden Sie staubige Orte und Orte mit wechselnden Temperaturen.




Verwenden Sie zum Entfernen größerer Verunreinigungen ein feuchtes Tuch.



Waschen Sie die Manschette nicht mit Wasser.

FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	ANZEICHEN	PRÜFEN	ABHILFE
Kein Strom	Das Display leuchtet nicht	Leere Akkus	Erneuern Sie die Akkus.
		Falsch eingelegte Akkus.	Legen Sie die Akkus richtig ein.
Schwacher Akku	 Im Display	Schwacher Akku.	Erneuern Sie die Akkus.

Fehlermeldung	E01 wird angezeigt	Die Manschette ist entweder zu fest oder zu locker befestigt.	Korrigieren Sie die Manschette und führen Sie die Messung erneut aus
	E02 wird angezeigt	Durch das Gerät wurde eine Bewegung während der Messung erkannt.	Mit dieser Bewegung kann das Messergebnis beeinflusst werden. Warten Sie eine Weile ab und führen Sie die Messung erneut aus, ohne sich dabei zu bewegen.
	E03 wird angezeigt	Während der Messung wurde kein Puls erkannt.	E10 oder E11 wird angezeigt
	E04 wird angezeigt	Die Messung ist fehlgeschlagen.	Entspannen Sie sich und führen Sie die Messung erneut aus.
	EExx wird angezeigt	Es ist ein Kalibrierungsfehler aufgetreten. Dieses Fehlersymbol (xx) erscheint als Ziffern.	Führen Sie die Messung erneut aus. Sollte das Problem immer noch nicht beseitigt werden, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst des Herstellers.
Fehlermeldung	“out” wird angezeigt	Messung außerhalb des Bereichs	Lösen Sie die Manschette, entspannen Sie sich und führen Sie die Messung erneut aus. Wenn das Problem mehrmals auftritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

TECHNISCHE DATEN

Spannungsversorgung	Akkus: 6 VDC 4* Akkus AAA
Typ des Displays	Digitales hintergrundbeleuchtetes blaues LCD, weiße Ziffern 65 mm x 50 mm
Messverfahren	Oszillometrisches Prüfverfahren
Messbereich	Manschettendruck: 0~299 mmHg Messdruck: SYS: 60~230 mmHg DIA: 40~130 mmHg Puls: 40~199 Schläge/Minute
Genauigkeit	Druck: ± 3 mmHg Puls: $\pm 5\%$
Normale Betriebsbedingungen	Temperatur: 5°C~40°C, Relative Luftfeuchtigkeit: 80%
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur: -20°C~60°C Relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 93\%$
Umfang des gemessenen Arms	22cm ~ 32 cm
Gewicht	225g (Ohne Akku und Manschette)
Abmessung	120,2*108,2*86,5 mm
Mit Blutdruckmessgerät enthalten	4* Akkus AAA, Bedienungsanleitung, Materialetui, Messtagebuch, Bedie- nungsanleitung
Betriebsart	Dauerbetrieb
Schutzart	Anwendung von BF-Teilen
Schutz vor eindringendem Wasser	IP21

ACHTUNG: Änderungen an diesem Gerät sind nicht gestattet. Wird das Gerät in einem Temperatur- und Feuchtigkeitsbereich gelagert oder verwendet, der über die oben genannten Kenndaten hinausgeht, kann es nicht gemäß der Vorgaben funktionieren.



Entsorgung

Batterien und elektronische Geräte müssen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden, nicht mit dem Hausmüll.



1949 gegründet

TECH - MED®

TECHNIKA MEDYCZNA

B. WÓJCIK s-ka jawna

00-801 Warszawa, Chmielna 98 Str.
www.techmed.pl e-mail: techmed@techmed.pl
Polen, Europe

