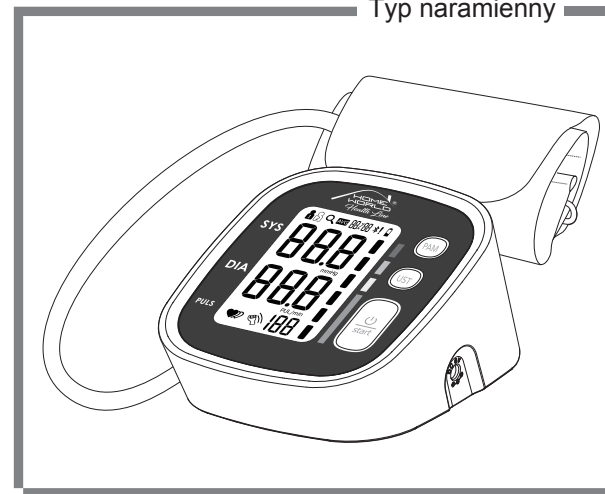


Instrukcja obsługi

Cyfrowy aparat do pomiaru ciśnienia krwi i tętna
HW-HL001

Typ naramienny



- Dziękujemy za wybór cyfrowego aparatu do pomiaru ciśnienia krwi i tętna HOME-WORLD HW-HL001.
- Prosimy o uważne przeczytanie tej instrukcji obsługi. Zapewni to bezpieczne użytkowanie produktu. Prosimy zatrzymać instrukcję obsługi.

TECH - MED

SPIS TREŚCI

WSTĘP.....	2
<ul style="list-style-type: none"> • Opis ogólny • Przeznaczenie • Zasada pomiaru • Informacje dotyczące bezpieczeństwa • Opis symboli wyświetlacza LCD • Sygnał wyświetlacza LCD • Elementy składowe ciśnieniomierza • Lista elementów składowych 	
PRZED URUCHOMIENIEM.....	9
<ul style="list-style-type: none"> • Wybór źródła zasilania • Instalacja i wymiana baterii • Ustawienie daty, godziny i jednostki pomiarowej • Wybór użytkownika 	
POMIAR.....	14
<ul style="list-style-type: none"> • Zakładanie mankietu • Rozpoczęcie pomiaru 	
ZARZĄDZANIE DANYMI.....	17
<ul style="list-style-type: none"> • Przywołanie zapisów z pamięci • Usunięcie zapisów z pamięci • Transmisja danych 	
INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA.....	24
<ul style="list-style-type: none"> • Użyteczne wskazówki • Czyszczenie i konserwacja 	
O CIŚNIENIU KRWI.....	26
<ul style="list-style-type: none"> • Czym jest skurczowe i rozkurczowe ciśnienie krwi ? • Jaka jest standardowa klasyfikacja ciśnienia krwi? • Wykrywanie nieregularnego bicia serca (arytmii). • Dlaczego moje ciśnienie krwi zmienia się nawet w ciągu jednego dnia ? • Dlaczego moje ciśnienie krwi mierzone w domu różni się od tego w szpitalu? • Czy wynik pomiaru na prawej ręce będzie taki sam, jak na lewej? 	
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	28
SPECYFIKACJA.....	29
BEZPIECZNE ZASILANIE.....	30
DANE KONTAKTOWE.....	30
STANDARDOWA LISTA NORM.....	31
DYREKTYWA KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ.....	32

♥ Opis ogólny

Dziękujemy za zakup ciśnieniomierza naramiennego TECH-MED HW-HL001. Ciśnieniomierz dokonuje pomiaru ciśnienia krwi, tętna oraz przechowuje w pamięci uzyskane wyniki.

Pomiary wykonane są z dokładnością zbliżoną do wyników uzyskiwanych w badaniu specjalistycznym przy użyciu metody osłuchowej z zastosowaniem sphygmanometru i stetoskopu lekarskiego.

Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz krok po kroku opisuje zasady używania produktu.

Należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi przed przystąpieniem do użytkowania ciśnieniomierza.

Główne cechy:

- Wyświetlacz LCD 73mm×49 mm z niebieskim podświetleniem
- 2 kanały pamięci - 60 rekordów każdy
- Technologia 3 generacji – pomiar w czasie pompowania mankietu

♥ Przeznaczenie

Ciśnieniomierz HW-HL001 jest urządzeniem cyfrowym przeznaczonym do pomiaru ciśnienia tętniczego krwi oraz tętna na ramieniu o obwodzie od 22 cm do 42 cm. Przeznaczony jest do wykonania pomiaru u osób dorosłych, w pomieszczeniach zamkniętych.

♥ Zasada pomiaru

Niniejszy ciśnieniomierz stosuje metodę oscylometryczną pomiaru ciśnienia krwi. Przed pomiarem, urządzenie ustala „ciśnienie zerowe” równe ciśnieniu atmosferycznemu. Następnie rozpoczyna pompowanie mankietu. Oscylacje ciśnienia wywołane przez bicie serca użyte są następnie do określenia ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz tętna.

♥ Informacje dotyczące bezpieczeństwa

W instrukcji obsługi, na etykietach oraz innych elementach mogą znaleźć się znaki wyszczególnione poniżej. Są one wymagane zgodnie ze standardami obowiązującymi w Unii Europejskiej (MDD93/42/EWG).

	Symbol oznaczający „NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI”		Symbol oznaczający „ZASTOSOWANO CZĘŚCI TYPU BF”
	Symbol oznaczający „SPEŁNIA WYMAGANIA MDD93/42/EWG”		Symbol oznaczający „OCHRONA ŚRODOWISKA - odpady elektroniczne nie powinny być utylizowane razem z odpadami z gospodarstwa domowego. Recyklingować w odpowiednich punktach. Zapytać o możliwości recyklingu u lokalnych władz lub sprzedawcy
	Symbol oznaczający „PRODUCENTA”		
	Symbol oznaczający „NUMER SERyjNY”		
	Symbol oznaczający „PRAŁ STAŁY”		Symbol oznaczający „Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Symbol oznaczający „WYTWÓRCĘ”		Symbol oznaczający „Zawiera nadajnik RF”
	Uwaga: Należy przestrzegać tych informacji, aby zapobiec uszkodzeniu		Symbol oznaczający „do recyklingu”
	Znak oznaczający połączenie Bluetooth		Green Dot (Zielony punkt) jest licencjonowanym symbolem europejskiej sieci systemów zbiórki odpadów z opakowań materiałów towarów konsumpcyjnych.

UWAGA

- * Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do użytku domowego przez osoby dorosłe.
- * Urządzenie nie jest odpowiednie do użytkowania u noworodków, kobiet ciężarnych, pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektronicznymi, pacjentów z przedwczesnymi pobudzeniami komorowymi, migotaniem przedsionków, chorobą obwodowych naczyń tętniczych oraz pacjentów poddanych leczeniu wewnątrzkrążeniowym lub szczonej przetoce tętniczo-żylnie oraz osób po mastektomii. W przypadku jakiegokolwiek choroby, proszę skontaktować się z lekarzem przed użyciem urządzenia.
- * Urządzenie nie jest odpowiednie do pomiaru ciśnienia krwi u dzieci. Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem urządzenia u dzieci.
- * Urządzenie nie jest przeznaczone dla pacjentów transportowanych poza placówką medyczną.
- * Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w miejscu publicznym.
- * Urządzenie jest przeznaczone do nieinwazyjnego pomiaru oraz monitorowania tętniczego ciśnienia krwi.
- * Nie jest przeznaczone do użytkowania na kończynach innych niż ramię oraz do innych funkcji niż przeprowadzenie pomiaru ciśnienia krwi.
- * Nie myć samodzielnego pomiaru z samodzielną diagnozą. Urządzenie pozwala na monitorowanie ciśnienia krwi. Nie należy zaczynać ani kończyć leczenia medycznego bez skonsultowania się z lekarzem.
- * Jeśli używasz leków, skonsultuj się najpierw z lekarzem, żeby określić najbardziej właściwy czas pomiaru ciśnienia krwi. Nigdy nie należy zmieniać przepisanych leków bez skonsultowania się z lekarzem.
- * Nie poddawaj się żadnym terapiom na podstawie samodzielnego wykonanych pomiarów. Nigdy nie zmieniaj dawek leków przepisanych przez lekarza. Skonsultuj się z lekarzem w razie jakichkolwiek pytań związanych z ciśnieniem krwi.
- * Jeśli urządzenie jest wykorzystywane do pomiaru u pacjentów z najczęściej występującymi arytmiami takimi jak pobudzenia przedwczesne komorowe lub przedsionkowe bądź migotanie przedsionków, wynik pomiaru może wiązać się z odchyleniem od stanu rzeczywistego. Skonsultuj wynik z lekarzem.
- * Nie skracaj przewodu powietrznego podczas pomiaru, w przeciwnym razie ciśnienie w mankiecie może wciąż rosnąć, co może zahamować przepływ krwi PACJENTA.
- * Podczas używania urządzenia zwróć uwagę na następujące sytuacje, które mogą zahamować przepływ krwi i wpłynąć na jej krążenie: przewód powietrzny, który jest skręcony, kolejne wielokrotne pomiary; zastosowanie mankieta ciśnienia na ramieniu, na którym zastosowano dostęp wewnątrzkrążeniowy lub przetoka tętniczo-żylna (A-V) a także pompowanie mankieta na ramieniu, po którego stronie wykonana była mastektomia.
- Ostrzeżenie: Nie zakładać mankieta na ranę; w przeciwnym razie może dojść do dalszych uszkodzeń ciała.
- * Nie pompować mankieta na tej samej kończynie, na której założony jest inny sprzęt monitorujący ME, ponieważ może dojść do tymczasowego zatrzymania działania równocześnie używanego sprzętu ME.
- * W rzadkich przypadkach mankieta może pozostawać w pozycji pełnego napompienia podczas pomiaru. Należy wtedy natychmiast rozpuścić mankieta. Wydłużone wysokie ciśnienie (ciśnienie mankieta > 300mmHg lub stałe ciśnienie > 15mmHg przez dłużej niż 3 minuty) na ramieniu może doprowadzić do pojawienia się krwawych podbiegnięć.
- * Sprawdź, czy działanie urządzenia nie powoduje zbyt długiego upośledzenia krążenia krwi u pacjenta.
- * Urządzenie nie może być używane w tym samym czasie ze sprzętem chirurgicznym HF.
- * **DOŁĄCZONY DOKUMENT** (do ciśnieniomierza) musi wykazywać, że ciśnieniomierz został zbadany klinicznie zgodnie z wymogami ISO 81060-2:2013.
- * Skontaktuj się z producentem w celu weryfikacji kalibracji ciśnieniomierza.
- * Urządzenie nie jest wskazane dla kobiet, które są lub mogą być w ciąży. Poza tym, że odczyty mogą być niedokładne, działanie urządzenia na płód jest nieznane.
- * Zbyt częste i następujące po sobie pomiary mogą powodować zaburzenia krążenia krwi.
- * Urządzenie to nie jest odpowiednie do ciągłego monitorowania podczas interwencji medycznych i operacji.
- * Gdy urządzenie nie jest używane, przechowuj je wraz z zasilaczem, w suchym pomieszczeniu i chroń je przed nadmierną wilgocią, wysoką temperaturą, kurzem i bezpośrednim działaniem słońca. Nie umieszczaj ciężkich przedmiotów na przechowywanym urządzeniu.
- * Ciśnieniomierz może być używany tylko zgodnie z celem opisanym w instrukcji obsługi. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem.
- * Urządzenie zawiera delikatne elementy i należy ostrożnie je przenosić. Należy przestrzegać warunków dotyczących przechowywania i obsługi opisanych w niniejszej Instrukcji.

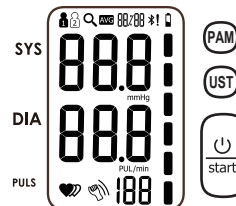
UWAGA

- * Ciśnieniomierz nie jest urządzeniem AP/APG (nieodpowiednie do użytku w obecności palnych anestetyków lub tlenu) i nie jest odpowiedni do użytkowania w pobliżu łatwopalnych środków znieczulających zmieszanych z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
- * Ostrzeżenie: Zabrania się serwisowania/konserwacji podczas użytkowania ME (elektroniczny sprzęt medyczny).
- * Domyślną osobą obsługującą jest pacjent.
- * W normalnych warunkach pacjent może mierzyć i przysyłać dane, a także konserwować urządzenie oraz akcesoria do niego zgodnie z instrukcją obsługi.
- Aby uniknąć błędów w pomiarach, unikaj działania promieniowania silnego pola elektromagnetycznego lub szybkozmennych wyładowań elektrycznych.
- * Ciśnieniomierz, zasilacz i mankieta są odpowiednie do użycia w normalnym środowisku pacjenta. Jeśli jesteś uczulony na poliester, nylon lub plastik, nie używaj tego urządzenia.
- * Podczas użytkowania dochodzi do kontaktu pacjenta z mankiemtem. Materiały, z których został wykonany mankieta zostały przebadane i spełniają wymogi ISO 10993-5:2009 i ISO 10993-10:2010. Nie spowodują żadnych ewentualnych podrażnień skóry.
- * Zasilacz stanowi część WYPOSAŻENIA ME (elektroniczny sprzęt medyczny).
- * Jeśli zaczniesz odczuwać dyskomfort podczas wykonywania pomiaru taki jak ból w ramieniu lub inne dolegliwości, naciśnij przycisk START/STOP, żeby natychmiast wypuścić powietrze z mankieta. Poluzuj mankieta i zdejmij go z ramienia.
- * Jeśli ciśnienie w mankiecie osiągnie wartość 300mmHg (40kPa), urządzenie automatycznie spuści powietrze. Jeśli z mankieta nie zostanie spuszczone powietrze po osiągnięciu wartości 300mmHg (40kPa), zdejmij mankieta z ramienia i naciśnij przycisk START/STOP, żeby zatrzymać pompowanie.
- * Przed użyciem upewnij się, że ciśnieniomierz znajduje się w odpowiednim stanie. Sprawdź urządzenie, nie używaj go jeśli nosi ślady uszkodzeń. Ciągłe używanie uszkodzonego urządzenia może doprowadzić do urazu, odczutu nieprawidłowych wyników lub innego zagrożenia.
- * Nie pierz mankieta ani w zmywarce ani w prale!
- * Okres użytkowania mankieta może różnić się w zależności od częstotliwości mycia, stanu skóry i warunków przechowywania. Standardowy okres użytkowania wynosi 10 000 razy.
- * Zaleca się, aby sprawdzać działanie urządzenia co 2 lata, a także po konserwacji i naprawie, ponownie testując oraz nieszczelność mankieta (przynajmniej na poziomie 50mmHg i 200mmHg).
- * Przeszeregaj przepisów w zakresie użycia/odłączania części WYPOSAŻENIA DODATKOWEGO oraz SPRZĘTU ME (elektroniczny sprzęt medyczny).
- * Na życzenie producent może udostępnić schemat połączeń, listę części, opisy, instrukcje kalibracji itp. potrzebne do wykonywania napraw przez personel serwisowy.
- * Boice wtyków wtyczki/rozgałęziacza izolują urządzenie od zasilania z sieci elektrycznej. Nie umieszczaj urządzenia w miejscu, w którym odłączenie od głównego zasilania jest utrudnione i uniemożliwia bezpieczne przerwanie działania sprzętu ME.
- * Operator urządzenia nie może dotykać w tym samym czasie wyjść baterii/rozgałęziacza i pacjenta.
- * Czyszczenie. Kurz może wpłynąć na działanie urządzenia. Przed i po użyciu wyczuć urządzenie za pomocą miękkiej szmatki. Nie używaj substancji żrących ani lotnych.
- Urządzenie nie musi być kalibrowane w ciągu dwóch lat normalnej obsługi.
- * Jeśli masz jakiegokolwiek problemy z tym urządzeniem, takie jak ustawienie, konserwacja lub użytkowanie, skontaktuj się z PERSONELEM SERWISOWYM TECH-MED. W przypadku nieprawidłowego działania urządzenia, nie otwieraj go ani nie naprawiaj samodzielnie. Urządzenie może być serwisowane, naprawiane i otwierane tylko przez osoby upoważnione przez centra serwisowe/sprzedazy.
- * W przypadku pojawienia się niespodziewanych zdarzeń lub problemów z działaniem, zgłoś ten fakt do TECH-MED.
- * Nie ustawiaj urządzenia w zasięgu niemowląt, małych dzieci lub zwierząt, aby uniknąć połknięcia lub małych części. Może mieć to niebezpieczne skutki.

⚠ UWAGA

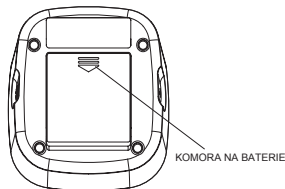
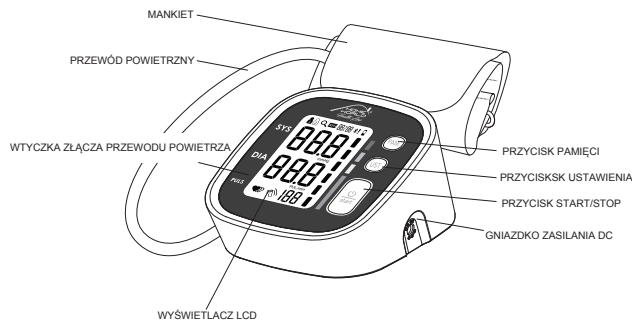
- * Uważaj na możliwość uduszenia się kablami lub przewodami, szczególnie z powodu ich nadmiernej długości.
- * Potrzebnych jest przynajmniej 30 minut, aby sprzęt ME (elektroniczny sprzęt medyczny) rozgrzał się z minimalnej temperatury przechowywania do temperatury właściwej do użytkowania. Potrzebnych jest przynajmniej 30 minut, aby sprzęt ME (elektroniczny sprzęt medyczny) schłodził się z maksymalnej temperatury przechowywania do właściwej temperatury użytkowania.
- * Ciśnieniomierz musi zostać zainstalowany i uruchomiony zgodnie z informacją zawartą w DOŁĄCZONYCH DOKUMENTACH.
- * Urządzenia korzystające z komunikacji bezprzewodowej takie jak urządzenia działające w domowej sieci Wi-Fi, telefony komórkowe, bezprzewodowe telefony oraz ich stacje bazowe, walkie-talkie mogą wpłynąć na urządzenie i powinny znajdować się w pewnej odległości od urządzenia. Odstęp jest obliczany przez PRODUCENTA w zakresie od 80 MHz do 5,8 GHz zawartym w kolumnie Tabeli 4 i Tabeli 9 IEC 60601-1-2:2014.
- * Używaj WYPOSAŻENIA DODATKOWEGO i części ruchomych wyszczególnionych/autoryzowanych przez PRODUCENTA. W przeciwnym razie, może dojść do uszkodzenia urządzenia lub spowodowania zagrożenia dla użytkowników/pacjentów.

♥ Opis symboli wyświetlacza



SYMBOL	OPIS	WYJAŚNIENIE
SYS	Ciśnienie systoliczne	Górne ciśnienie krwi
DIA	Ciśnienie diastoliczne	Dołne ciśnienie krwi
PUL/min	Tętno	Wartość tętna w uderzeniach na minutę
Q	Pamięć	Wynik pomiaru zachowany w pamięci urządzenia.
mmHg	mmHg	Jednostka ciśnienia krwi (1mmHg=0.133kPa)
⚡ + 🔋	Wyczerpane baterie	Baterie są wyczerpane, należy je wymienić
♥	Nieregularne bicie serca	Ciśnieniomierz wykrył nieregularne bicie serca (arytmie) w czasie pomiaru.
📏	Wskaźnik wartości ciśnienia krwi	Wskazuje poziom wartości ciśnienia krwi wg. Klasyfikacji WHO
00:00	Czas	Rok/Miesiąc/Dzień/Godzina/Minuta
♥	Bicie serca	Ciśnieniomierz wykrył bicie serca w czasie pomiaru.
👤	Użytkownik 1	Pomiar dotyczy użytkownika 1
👤	Użytkownik 2	Pomiar dotyczy użytkownika 2
👋	Wskaźnik ruchu	Poruszanie ramieniem może spowodować niedokładny pomiar
📊	Wartość średnia	Średnia wartość ciśnienia krwi
📶	Znak Bluetooth	Sygnalizuje, że łączność Bluetooth jest aktywna
!	Oczekujące dane	Wskazuje, że dane czekają na transmisję

♥ Elementy składowe ciśnieniomierza



♥ Lista elementów składowych

1. Ciśnieniomierz
(HW-HL001)



2. Mankiet (zastosowana część typu BF)
(22cm~42cm)



(Używaj mankietów autoryzowanych przez TECH-MED. Aby dopasować rozmiar mankietu, zobacz metkę dołączoną do aktualnego mankietu)

3. 4×AA baterie alkaliczne



4. Instrukcja obsługi



5. Etui

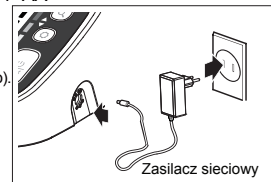


♥ Wybór źródła zasilania

1. Tryb baterii: Baterie alkaliczne 6VDC 4×AA

2. Tryb zasilacza sieciowego: 6V, 1A
(Należy używać tylko rekomendowanego przez TECH-MED modelu zasilacza sieciowego).
(Nie jest zawarty w podstawowym zestawie)

Odcłóć rozgałęziacz,
zeby przerwać działanie zasilania.

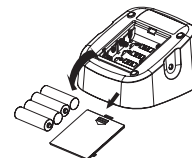


⚠ UWAGA

Aby uzyskać najlepszy efekt i chronić ciśnieniomierz należy używać prawidłowego rodzaju baterii oraz specjalnego zasilacza rekomendowanego przez TECH-MED, który spełnia normę WE dotyczącą bezpieczeństwa.

♥ Instalacja i wymiana baterii

- Otwórz pokrywę.
- Włóż baterie przestrzegając ich polaryzacji zgodnie z rysunkiem
- Zamknij pokrywę.



Nowe / nieużywane baterie mogą być stosowane przez około 37 dni, zakładając, że wykonuje się pomiary 3 razy dziennie. Każdy pomiar zajmuje około 40s, a wyświetlanie zajmuje około 10s.

Wymień baterie w sytuacjach wymienionych poniżej:

- Wyświetlacz pokazuje
- Wyświetlacz jest przyciemniony
- Wyświetlacz nie zaświeca się.

⚠ UWAGA

- Nie używaj jednocześnie nowych i używanych baterii
- Nie używaj jednocześnie różnych rodzajów baterii
- Nie wystawiaj baterii na działanie ognia. Baterie mogą wybuchnąć lub ich zawartość może wycieć.
- Jeśli ciśnieniomierz nie będzie używany przez pewien czas, wyjmij baterie.
- Zużyte baterie są szkodliwe dla środowiska. Nie wyrzucaj ich do zwykłych śmieci.
- Usuń stare baterie z urządzenia i postępuj zgodnie z obowiązującymi przepisami z zakresu recyklingu

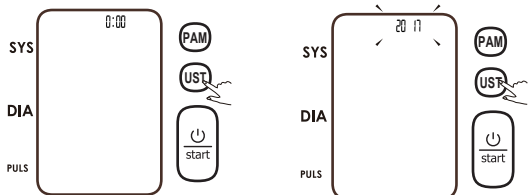
♥ Ustawienie daty, godziny i jednostki pomiarowej

Ważne jest, aby ustawić zegar przed rozpoczęciem pomiaru ciśnienia krwi, tak żeby każdy pomiar przechowywany w pamięci miał przypisany znacznik czasu. (Zakres daty: 2017—2057; Format czasu: 24 godziny)

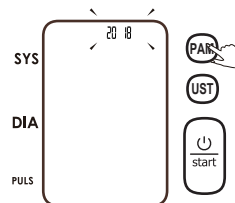
1. Gdy ciśnieniomierz jest wyłączony, naciśnij przycisk „UST”, wtedy wyświetli się czas. Następnie naciśnij i przytrzymaj przycisk „UST”, żeby wprowadzić tryb do ustawienia roku.

(Uwagi:

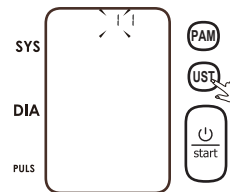
1. Podczas ustawiania naciśnij przycisk „START/STOP”, żeby zatrzymać ustawianie czasu.
2. Jeśli nie podejmuje się żadnych czynności podczas procesu ustawiania, ciśnieniomierz wyłączy się w ciągu 1 minuty).



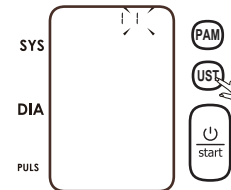
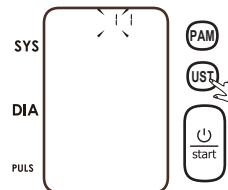
2. Naciśnij przycisk „PAM”, żeby zmienić [ROK]. Każde naciśnięcie zmieni cyfrę w górę w sposób cykliczny. Jeśli przytrzymasz przycisk „PAM”, rok będzie się zmieniać w szybkim tempie.



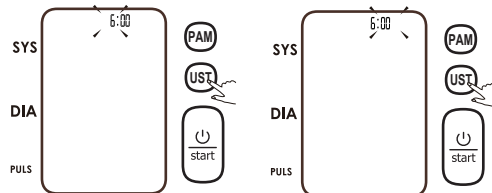
3. Po wprowadzeniu właściwego roku, naciśnij przycisk „UST”, żeby zapisać ustawienie i przejść do kolejnego kroku.



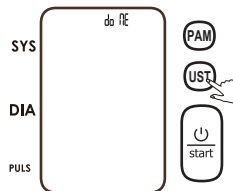
4. Powtórz krok 2 i 3, żeby ustawić [MIESIĄC] i [DZIEŃ].



5. Powtórz krok 2 i 3, żeby ustawić [GODZINĘ] i [MINUTĘ].

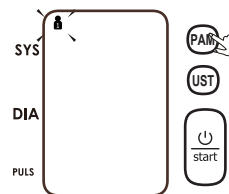


6. Po ustawieniu minuty na ekranie LCD wyświetli się najpierw komunikat "doNE", następnie wszystkie dokonane ustawienia i w końcu się wyłączy.

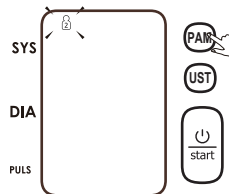


♥ Wybór użytkownika

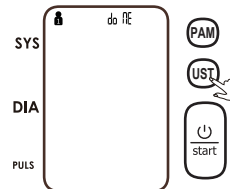
1. Gdy ciśnieniomierz jest wyłączony, naciśnij i przytrzymaj przycisk "PAM", żeby wejść w tryb ustawienia użytkownika. ID użytkownika zacznie migać.



2. Następnie ponownie naciśnij przycisk "PAM", wybierz ID użytkownika spośród opcji: użytkownik 1, użytkownik 2

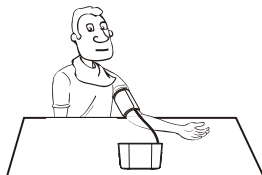
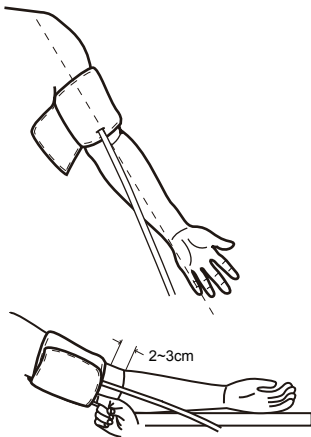


3. Kiedy pojawi się ID odpowiedniego użytkownika, naciśnij przycisk "UST", żeby potwierdzić wybór. Wyświetli się komunikat „ID + doNE”, a następnie wyświetlacz wyłączy się.



♥ Zakładanie mankietu

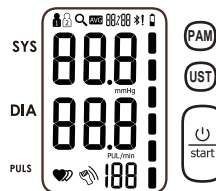
1. Zamocuj mankieta na odsłoniętym lewym ramieniu tak, aby przewód był nieznacznie przesunięty w kierunku wewnętrznym ramienia, w jednej linii z małym palcem.
2. Mankiet powinien być dociśnięty, ale nie za mocno. Między mankietem a ręką powinno być miejsce na wsunięcie jednego palca. Mankiet powinien być zapięty 2-3 cm nad wewnętrznym zgięciem ramienia 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. 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.



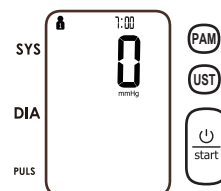
♥ Rozpoczęcie pomiaru

1. Gdy ciśnieniomierz jest wyłączony naciśnij przycisk „START/STOP”, żeby go włączyć, podobnie gdy pomiar zostanie zakończony. (Na przykład wybierz użytkownika 1). W kolejności wyświetlią się następujące sygnały:

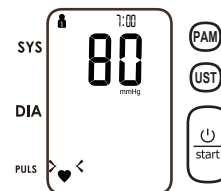
1. Wyświetlą się wszystkie elementy



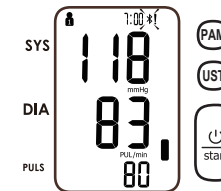
2. Wyświetli się „0” – rozpoczyna się pomiar



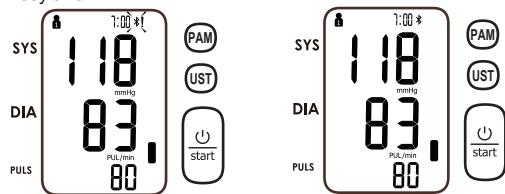
3. Trwa pompowanie powietrza do mankietu i pomiar



4. Wyświetlą się wyniki pomiaru. Na przemian wyświetli się rok, miesiąc, dzień i godzina pomiaru



2. Po pomiarze urządzenie zacznie przysyłać dane. Jeśli symbol Bluetooth na ekranie LCD zacznie migać, oznacza to, że dane są przysyłane.



Przesyłanie danych

Zakończono

Można z powodzeniem sparować ciśnieniomierz HW-HL001ze swoim urządzeniem mobilnym, dane pomiarowe zostaną automatycznie przesłane do urządzenia mobilnego przez Bluetooth.

- (1).Symbol ! zniknie po udanym przesyle danych, po czym będzie można sprawdzić te dane, które są przechowywane na urządzeniu mobilnym.
- (2).Jeśli przesył danych nie powiedzie się, symbol ! będzie nadal się wyświetlać. Dane pomiarowe będące w toku zapisu zostaną przesłane na urządzenie mobilne, gdy kolejny pomiar zostanie zakończony.

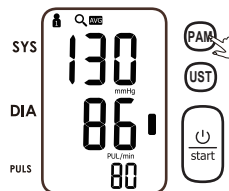
3. Naciśnij przycisk " START/STOP ", żeby wyłączyć urządzenie.

Wskazówki:

1. Jest w sumie 2 użytkowników. Do każdego użytkownika przypisanych jest 60 rekordów.
2. W każdej chwili możesz nacisnąć przycisk " START/STOP ", żeby zatrzymać pomiar w czasie jego trwania.
3. Jeśli wynik pomiaru wychodzi poza zakres (SYS: 60mmHg do 230mmHg; lub DIA: 40mmHg do 130mmHg; lub Tętno: 40-199 impulsów na minutę), na ekranie LCD wyświetli się komunikat "out" (poza).
4. Jeśli wykryto nieregularne bicie serca podczas pomiaru, symbol nieregularnego bicia serca pojawi się na wyświetlaczu.
5. Jeśli wykryto ruch podczas pomiaru, wskaźnik ruchu pojawi się na wyświetlaczu, może to wpłynąć na dokładność pomiaru.

♥ Przywoływanie zapisów z pamięci

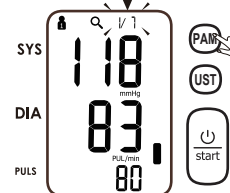
1. Jeśli ciśnieniomierz jest wyłączony, naciśnij przycisk " PAM ", żeby pokazać średnią wartość ostatnich trzech zapisów. (Uwaga: Jeśli w pamięci znajduje się mniej niż 3 rekordy, na ekranie LCD wyświetli się tylko ostatni zapis. (Na przykład wybierz użytkownika 1).



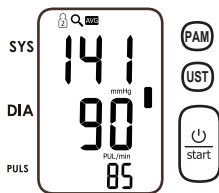
2. Naciśnij przycisk " PAM " lub " UST ", żeby dostać się do pożądanego zapisów.



Numer, data i czas pomiaru będą wyświetlać się naprzemiennie.



3. Jeśli chcesz sprawdzić zapisy innego użytkownika, naciśnij przycisk "START/STOP" żeby wyłączyć ciśnieniomierz będący w trybie pamięci. Naciśnij i przytrzymaj przycisk "PAM", żeby wejść w tryb wyboru ID użytkownika, naciśnij ponownie przycisk "PAM", żeby wybrać ID użytkownika spośród użytkownika 1 i użytkownika 2, naciśnij przycisk "UST", żeby zatwierdzić ID użytkownika, a następnie przycisk "PAM", żeby sprawdzić rekordy pomiarowe wybranego użytkownika.



4. Naciśnij przycisk "START/STOP", żeby wyłączyć urządzenie, inaczej urządzenie wyłączy się samoistnie w ciągu 1 minuty.

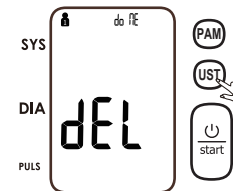
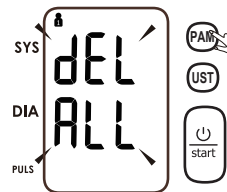
⚠ UWAGA

Najpierw pokazuje się ostatni rekord (1). Każdy nowy pomiar jest przypisany do pierwszego (1) zapisu. Wszystkie pozostałe zapisy zostają przesunięte o jedną pozycję w dół (np. pozycja 2 jest teraz 3 i tak dalej), a ostatni zapis (60) wypada z listy.

♥ Usuwanie zapisów z pamięci

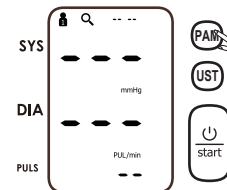
Jeśli pomiar przebiegł niepomyślnie, możesz wykasować wszystkie wyniki wybranego użytkownika w następujący sposób. (Na przykładzie użytkownika 1).

1. Naciśnij i przytrzymaj przycisk "PAM" przez około 3 sekundy, gdy ciśnieniomierz znajduje się w trybie pamięci, na wyświetlaczu zamruga komunikat "dEL ALL"+ ID użytkownika".
2. Naciśnij przycisk "UST", żeby potwierdzić polecenie kasowania, a na wyświetlaczu wyświetli się komunikat "ID użytkownika+dEL doNE", po czym wyłączy się.



Uwaga: Aby wyjść lub skasować tryb bez kasowania jakichkolwiek rekordów, naciśnij przycisk "START/STOP" przed naciśnięciem przycisku "UST", żeby zatwierdzić polecenie usuwania.

3. Jeśli nie ma żadnych zapisów, po naciśnięciu przycisku "PAM" w celu sprawdzenia zapisu, pojawi się następujący komunikat na wyświetlaczu.



♥ Transmisja danych

1. Informacje ogólne

Dzięki zaawansowanej technologii transmisji danych Bluetooth 4.0 (BT), ciśnieniomierz HW-HL001 może transmitować dane do urządzeń mobilnych (smartfon, tablet) wyposażonych w funkcję Bluetooth, zgodnie ze specyfikacją techniczną BLE, jak również protokołem BLP ustanowionym przez światową organizację Bluetooth SIG (Bluetooth Special Interest Group).

Urządzenia mobilne otrzymują Twoje dane o zdrowiu, w tym dane o ciśnieniu tętniczym krwi i tętnie.

W celu umożliwienia transmisji danych, ciśnieniomierz powinien być sparowany z Bluetooth w urządzeniu mobilnym na częstotliwości 2,4 GHz.

2. Jak zminimalizować możliwe zakłócenia?

Odległość pomiędzy ciśnieniomierzem a urządzeniem mobilnym nie powinna być większa niż 10 metrów. Upewnij się, że nie ma żadnych przeszkód pomiędzy ciśnieniomierzem a urządzeniem mobilnym (np. smartfonem), tak żeby połączenie było wysokiej jakości. Aby uniknąć zakłóceń, należy utrzymać inne urządzenia elektroniczne (szczególnie te wyposażone w bezprzewodową transmisję/nadajnik) przynajmniej w odległości 1 metra od ciśnieniomierza.

3. Instalacja oprogramowania

Należy zainstalować na swoim urządzeniu mobilnym aplikację „MedM zdrowie”, którą znajdziesz w App Store i Google Play lub wczytując poniższy kod QR.

Kod dla urządzeń mobilnych z systemem iOS

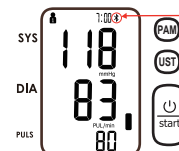


Kod dla urządzeń mobilnych z systemem Android

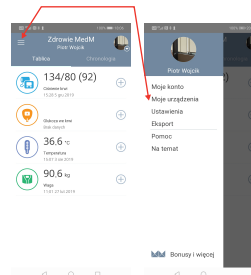


Po zainstalowaniu aplikacji możesz wybrać sposób zabezpieczenia dostępu do Twoich danych: hasło, login, czytnik linii papilarnych, kod PIN. Nie musisz wprowadzać tych wszystkich zabezpieczeń. Od Ciebie zależy wybór poziomu zabezpieczenia dostępu.

4. Pomiar i transmisja danych

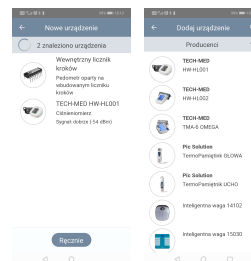


(zdjęcie nr 1)



(zdjęcie nr 2)

(zdjęcie nr 3)



(zdjęcie nr 4)

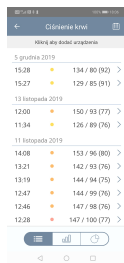
(zdjęcie nr 5)

Wykonaj pomiar ciśnienia za pomocą ciśnieniomierza HW-HL001. Gdy pomiar się zakończy na ekranie LCD pojawi się migający symbol Bluetooth (zdjęcie nr 1), oznaczający włączoną transmisję danych oraz możliwość połączenia z urządzeniem mobilnym.

Po odblokowaniu wybranych zabezpieczeń i otwarciu aplikacji MedM Zdrowie pojawi się ekran startowy – Zdjęcie 2. Aby połączyć urządzenie mobilne w zakładce „Moje urządzenie” (zdjęcie nr 3) należy wybrać przycisk „Dodaj nowe”. Aplikacja automatycznie znajdzie ciśnieniomierz znajdujący się w pobliżu

UWAGA: ciśnieniomierz musi znajdować się w trybie przesyłu danych (migający symbol Bluetooth ✕ na wyświetlaczu). Należy zatwierdzić ciśnieniomierz przez kliknięcie na jego zdjęcie, które pojawi się na wyświetlaczu urządzenia mobilnego i następnie wybranie przycisku „Dodaj urządzenie”.


Możesz również dodać ciśnieniomierz HW-HL001 ręcznie, w zakładce „Moje urządzenie” wybierz przycisk „Dodaj Nowe” a następnie „Ręcznie” (zdjęcie nr 4). Wybierz model z listy dostępnych urządzeń, lista jest w kolejności alfabetycznej (zdjęcie nr 5).



(zdjęcie nr 6)

Po wybraniu odpowiedniego ciśnieniomierza rozpocznie się transmisja danych, na ekranie urządzenia mobilnego pojawi się lista wartości ciśnienia i tętna wraz z datą i godziną pomiaru (zdjęcie nr 6).

Automatyczne przesyłanie danych z ciśnieniomierza do aplikacji:

W aplikacji istnieje możliwość ustawienia automatycznego przesyłania danych z ciśnieniomierza do aplikacji. Sposób przesyłania danych można zmienić w ustawieniach urządzenia. W zakładce „Moje urządzenie” należy wybrać odpowiedni model ciśnieniomierza, a następnie nacisnąć ikonę  znajdującą się u góry

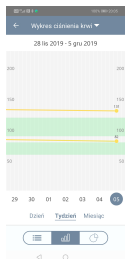
ekranu. W ustawieniach automatycznego przesyłania danych należy zaznaczyć „Tak”, aby dane były automatycznie przesyłane, bądź „Nie”, aby samemu decydować o przesłaniu danych pomiarowych.

Aby dane zostały wysłane automatycznie aplikacja musi być aktywna z odblokowanym ekranem.

Po udanym sparowaniu ciśnieniomierza z urządzenia mobilnego, dane z wynikami pomiarów będą automatycznie przesyłane do aplikacji.

5. Prezentacja i analiza zapisów

Każdy zapis pomiaru możesz rozwinąć wybierając przyporządkowaną do niego pozycję (zdjęcie nr 6). Zapisy te możesz zobaczyć również w formie wykresu liniowego (zdjęcie nr 7), zestawienia procentowego (zdjęcie nr 8), a także naniesione na skalę przedstawiającą klasyfikację ciśnienia tętniczego krwi według Światowej Organizacji Zdrowia – WHO i ISH (zdjęcie nr 9).



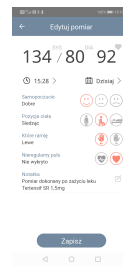
(zdjęcie nr 7)



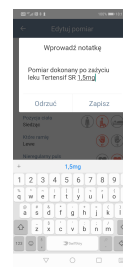
(zdjęcie nr 8)



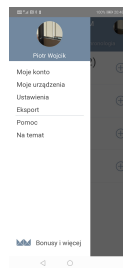
(zdjęcie nr 9)



(zdjęcie nr 10)



(zdjęcie nr 11)



(zdjęcie nr 12)



(zdjęcie nr 13)

Każdy otrzymany wynik możesz opisać za pomocą znormalizowanych parametrów: samopoczucie, pozycja ciała w czasie pomiaru, ramię na którym wykonany został pomiar, czy w trakcie pomiaru wystąpiła arytmia, wybierając odpowiednią ikonę (zdjęcie nr 10). Możesz dodać również notatkę np. na temat przyjmowanych leków (zdjęcie nr 11).

6. Opis wyników pomiarów i eksport danych

Twój opis zostanie trwale przyporządkowany konkretnemu zapisowi pomiaru. Historię swoich zapisów, wraz z wprowadzonymi przez Ciebie uwagami i parametrami, możesz przesłać wybierając zakładkę „Eksport” (zdjęcie nr 12). Twoje dane zostaną wysłane naabrany adres e-mail, np. Twojego lekarza, czy członków Twojej rodziny (zdjęcie nr 13).

7. Uwagi końcowe

Jeśli przesył danych nie powiedzie się, symbol Bluetooth nadal będzie wyświetlany na ekranie LCD ciśnieniomierza. Dane pomiarowe będące w toku zapisu zostaną przesłane do urządzenia mobilnego, gdy kolejny pomiar ciśnienia krwi zostanie zakończony. Po każdym pomiarze ciśnieniomierz rozpocznie transmisję danych. Jeśli symbol Bluetooth na ekranie LCD zacznie pulsować, oznacza to, że przesyłanie danych powiodło się.

UWAGA

Oprogramowanie nie jest wyrobem medycznym zgodnie z definicją zawartą w ROZPORZĄDZENIU PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

♥ Użyteczne wskazówki

Przeprowadzenie pomiaru w poniższych przypadkach może być przyczyną błędów:



Wykonanie pomiaru natychmiast po jedzeniu lub picu



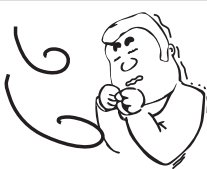
Wykonanie pomiaru natychmiast po wypiciu kawy, herbaty lub paleniu



Wykonanie pomiaru natychmiast po kąpieli



Podczas rozmowy lub poruszania palcami



W bardzo chłodnym miejscu



Kiedy chcesz oddać moc



♥ Czyszczenie i konserwacja

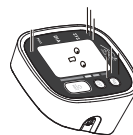
W celu zapewnienia najlepszego działania, należy przestrzegać poniższych zaleceń.



Przechowuj w suchym miejscu z dala od światła słonecznego



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



Unikaj potrząsania i uderzeń



Unikaj miejsc zakurzonych i o zmiennej temperaturze



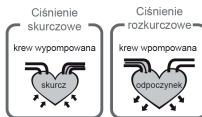
Do usuwania zanieczyszczeń użyj wilgotnej szmatki



Nie myj mankiewu wodą

♥ Czym jest skurczowe i rozkurczowe ciśnienie krwi?

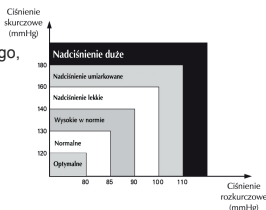
Kiedy komory kurczą się i wypompowują krew z serca, ciśnienie krwi osiąga swoją maksymalną wartość, najwyższe ciśnienie w cyklu zwane jest ciśnieniem skurczowym (systolicznym). Najniższe ciśnienie krwi, kiedy serce rozkurcza się pomiędzy kolejnymi uderzeniami, to ciśnienie rozkurczowe (diastoliczne).



♥ Jaka jest standardowa klasyfikacja ciśnienia krwi?

Poniżej przedstawiono klasyfikację ciśnienia krwi wg WHO (Światowa Organizacja Zdrowia) i ISH (Międzynarodowe Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego, nie uwzględniając wieku i pici. 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 skurczowe (mmHg)	Ciśnienie rozkurczowe (mmHg)
Optymalne	<120	<80
Normalne	120 - 129	80 - 84
Wysokie normie	130 - 139	85 - 89
Nadciśnienie lekkie	140 - 159	90 - 99
Nadciśnienie umiarkowane	160 - 179	100 - 109
Nadciśnienie duże	≥ 180	≥ 110



⚠ 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.

♥ Wykrywanie arytmii

Nieregularne bicie serca – arytmia (IHB) jest wykrywana, jeśli rytm bicia serca zmienia się w czasie gdy ciśnieniomierz mierzy ciśnienie skurczowe i rozkurczowe. Podczas każdego pomiaru ciśnieniomierz automatycznie prowadzi rejestr wartości wszystkich interwałów tętna i oblicza ich średnią wartość. Jeśli istnieją dwa lub więcej interwałów, których różnica wartości między każdym z nich a średnią jest większa niż średnia wartość $\pm 25\%$ lub istnieją cztery lub więcej interwałów, dla których różnica między interwałem a średnią jest większa niż średnia wartość $\pm 15\%$, wówczas na wyświetlaczu pojawi się symbol nieregularnego bicia serca – arytmii wraz z wynikiem pomiaru.

⚠ UWAGA

Pojawienie się znaku IHB oznacza, iż nieregularne tętno związane z nieregularnym biciem serca zostało wykryte w czasie pomiaru. Zwykle NIE jest to powód do obaw. Jednak gdy symbol pojawia się często zalecana jest konsultacja z lekarzem. Należy być świadomym, że ten ciśnieniomierz nie zastępuje lekarskiej konsultacji kardiologicznej lecz jest narzędziem pomocnym w wykrywaniu arytmii w jej początkowym stadium.

♥ 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 mankieta na ramieniu.
 - Czy mankieta nie jest zacisnięty za mocno lub za słabo.
 - Czy przy pomiarze odczuwasz niepokój.
 - Zanim rozpoczniesz, wykonaj 2-3 głębokie oddechy.
 - Rada: rzed pomiarem posiedź przez 4-5 minut, aż się uspokoisz.
3. Ciśnienie krwi waha się w ciągu dnia. Mogą mieć na to wpływ m.in. sposób założenia mankieta oraz pozycji wykonywania pomiaru. Pomiaru zatem należy wykonywać w tych samych warunkach.
4. Zmiany ciśnienia są większe przy przyjmowaniu leków.
5. Przed wykonaniem kolejnego pomiaru należy odczekać 15 min.

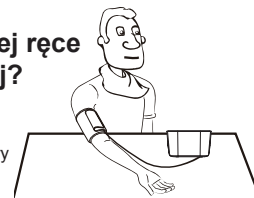


♥ Dlaczego moje ciśnienie krwi mierzone w domu różni się od tego w szpitalu?


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 pomiaru na prawej ręce będzie taki sam, jak na lewej?

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



Ten rozdział zawiera listę komunikatów o błędach i często zadawanych pytań (FAQ) dotyczących problemów, które możesz napotkać w czasie użytkowania ciśnieniomierza. Jeśli ciśnieniomierz nie działa tak, jak się tego spodziewasz należy sprawdzić możliwe przyczyny w poniższej tabeli przed ewentualnym kontaktem z autoryzowanym serwisem producenta.

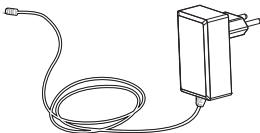
PROBLEM	OBJAW	SPRAWDŹ	USUWANIE
Brak zasilania	Wyświetlacz jest ciemny lub nie świeci się	Wyczerpane baterie	Wymień baterie na nowe.
		Nieprawidłowo włożone baterie.	Włóż baterie prawidłowo.
Niski poziom baterii	Na wyświetlaczu 	Niski poziom baterii.	Wymień baterie na nowe.
Komunikat błędu	Wyświetla się E1	Mankiet zapięty jest albo za mocno albo za słabo.	Popraw mankiet i ponownie wykonaj pomiar
	Wyświetla się E2	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 E3	Podczas pomiaru nie wykryto tętna.	Poluzuj podwinięte ubranie na ramieniu i po chwili wykonaj ponownie pomiar.
	Wyświetla się E4	Pomiar się nie powiódł.	Ruch może wpłynąć na wynik pomiaru. Odczekaj chwilę i ponownie wykonaj pomiar.
Komunikat błędu	Wyświetla się OUT	Wynik pomiaru poza skalą.	Zrelaksuj się, nieznacznie poluzuj mankiet i ponownie dokonaj pomiaru. Jeżeli problem powtarza się, skontaktuj się z lekarzem.
	Wyświetla się Eexx	Wystąpił błąd kalibracji (w miejscu xx mogą pojawić się inne cyfry)	Przeprowadź ponownie pomiar. Jeżeli problem utrzymuje się, skontaktuj się ze sprzedawcą lub naszym działem obsługi klienta.

Zasilanie	Tryb zasilania bateriami: 6V DC 4* baterie AAA Zasilanie zasilaczem AC:100-240V~, 56-60 HZ, 400mA Może być zasilany jedynie przez zasilacz AC/DC zalecany przez TECH-MED
Typ wyświetlacza	Cyfrowy wyświetlacz LCD, podświetlany na niebiesko 60mm x 92mm
Metoda pomiaru	Oscylometryczna metoda pomiaru
Zakres pomiarowy	Ciśnienie w mankiecie: 0~299mmHg (0kPa ~ 39.9kPa) Ciśnienie pomiarowe: SYS: 60~230 mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40~130 mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Tętno: 40~199 uderzeń/minutę
Dokładność	Ciśnienie: 5°C ~40°C z dokładnością do ± 3mmHg (0,4kPa) Tętno: ±5%
Normalne warunki pracy	Temperatura: 5°C do 40°C, Wilgotność względna: 15% ~90%, bez kondensacji, nie wymagający ciśnienia cząsteczkowego większego niż 50 hPa. Zakres ciśnienia atmosferycznego 700 ~1060hPa.
Warunki magazynowania i transportu	Temperatura:-20°C do 60°C Wilgotność względna: ≤ 93%, bez kondensacji, ciśnienie cząsteczkowe do 50 hPa.
Obwód mierzonego ramienia	22 cm - 42 cm
Waga	247g (bez baterii)
Wymiary zewnętrzne	Okolo 140*130*49,7 mm
W zestawie z ciśnieniomierzem	4* baterie AAA, zasilacz, instrukcja obsługi, etui, karta gwarancyjna
Tryb pracy	Praca ciągła
Stopień zabezpieczenia	Zastosowanie części typu BF
Zabezpieczenie przed dostaniem się wody	IP21
Wersja oprogramowania	A01

 UWAGA: Nie są dopuszczalne żadne modyfikacje niniejszego urządzenia.

♥ Bezpieczne zasilanie

1. Należy używać jedynie zasilaczy autoryzowanych przez TECH-MED.
(Podstawowy zestaw nie zawiera zasilacza).



Zasilacz:
Model: TECH-MED
WE: AC 100-240V
50/60Hz 0.4A Max
WY: 6V \equiv 1000mA

♥ Dane kontaktowe

Więcej informacji o naszych produktach znajduje się na stronach internetowych:
www.home-world.pl, www.techmed.pl, gdzie otrzymasz najlepszy serwis i odpowiedzi na pytania.



rok zał. 1949

TECH - MED
TECHNIKA MEDYCZNA

www.techmed.pl

♥ Wykaz spełnionych norm

Zarządzanie ryzykiem	EN ISO 14971:2007 / ISO 14971:2007 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
Oznakowanie	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne. Symbole do wykorzystania na oznakowaniach wyrobu medycznego, oznakowywanie i informacje, które należy dostarczyć. Część 1 : Ogólne wymogi
Instrukcja użytkownika	EN 1041:2008+A1:2013 Informacja dostarczona przez producenta wyrobów medycznych
Ogólne wymogi w zakresie bezpieczeństwa	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medyczny sprzęt elektryczny – Część 1: Ogólne wymogi dla podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnego działania EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medyczny sprzęt elektryczny - Część 1-11: Ogólne wymogi dla podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnego działania - Dodatkowy standard: Wymogi dla medycznego sprzętu elektrycznego i medycznych systemów elektrycznych wykorzystywanych w środowisku domowej opieki medycznej
Kompatybilność elektromagnetyczna	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medyczny sprzęt elektryczny - Część 1-2: Ogólne wymogi dla podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnego działania - Dodatkowy standard: Elektromagnetyczne zakłócenia - wymogi i testy
Wymogi z zakresu działania	EN ISO 81060-1:2012 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 1: Wymogi i metody testowe dla typu pomiaru niezautomatyzowanego EN 1060-3:1997+A2:2009 nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 3: Wymogi uzupełniające dla elektro-mechanicznych systemów pomiaru ciśnienia krwi IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medyczny sprzęt elektryczny- Część 2-30: Poszczególne wymogi w zakresie podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnego działania zautomatyzowanych, nieinwazyjnych sfigmomanometrów
Badania kliniczne	EN 1060-4:2004 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 4: Procedury testowe mającego na celu ocenić całościową dokładność zautomatyzowanych, nieinwazyjnych sfigmomanometrów ISO 81060-2:2013 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 2: Kliniczne zatwierdzenie typu pomiaru zautomatyzowanego
Użyteczność	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medyczny sprzęt elektryczny - Część 1-6: Ogólne wymogi dla podstawowego bezpieczeństwa i niezbędnego działania - Dodatkowy standard: Użyteczność IEC 62366-1:2015 Wyroby medyczne - Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
Procesy cyklu życia oprogramowania	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Oprogramowanie wyrobu medycznego - Procesy cyklu życia oprogramowania
Biokompatybilność	ISO 10993-1:2009 Ocena biologiczna wyrobów medycznych- Część 1: Ocena i testowanie w procesie zarządzania ryzykiem ISO 10993-5:2009 Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 5: Testy na cytotoksyczność in vitro ISO 10993-10:2010 Ocena biologiczna wyrobów medycznych - Część 10: Testy na uczulanie skóry i podrażnianie

♥ Dyrektywa Kompatybilności Elektromagnetycznej

SPRZĘT ME lub SYSTEM ME jest odpowiedni dla środowiska opieki medycznej w warunkach domowych.

Ostrzeżenie: Nie zbliżaj się do aktywnego sprzętu chirurgicznego HF i pomieszczenia osłoniętego przed RF (radio frequency - częstotliwość radiowa) systemu ME do rezonansu magnetycznego, gdy intensywność zakłóceń EM jest wysoka.

Ostrzeżenie: unikać wykorzystanie tego sprzętu, gdy przylega on do innego sprzętu lub znajduje się na nim inny sprzęt, ponieważ może spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeżeli takie wykorzystanie jest konieczne, ten sprzęt i inny sprzęt powinny być obserwowane, aby zweryfikować, czy działają normalnie.

Ostrzeżenie: Wykorzystanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż te określone lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może spowodować elektromagnetyczne emisje lub zmniejszoną elektromagnetyczną odporność tego sprzętu i spowodować niewłaściwe działanie."

Ostrzeżenie: Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (włączając w to urządzenia peryferyjne, takie jak kable anteny i zewnętrzne anteny) powinien być wykorzystywany w odległości nie bliższej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części sprzętu, włączając w to kable określone przez producenta. W innym przypadku, rezultatem może być nieprawidłowe działanie tego sprzętu.

Opis techniczny:

1) wszystkie konieczne instrukcje niezbędne do utrzymania PODSTAWOWEGO ZAKRESU BEZPIECZEŃSTWA oraz KLUCZOWEGO DZIAŁANIA odnośnie zakłóceń elektromagnetycznych przez oczekiwany okres zdolności użytkowej.

2) Deklaracja producenta i wytyczna – emisje elektromagnetyczne i odporność

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna	
HW-HL001 jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Odbiorca lub użytkownik HW-HL001 powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.	
Testy na emisyjność	Zgodność
Emisje RF CISPR (Specjalny Międzynarodowy Komitet do spraw Zakłóceń Radioelektrycznych)11	Grupa 1
Emisje RF CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia/ migotanie napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Tabela 2

Deklaracja producenta i wytyczna – odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	IEC 60601-1-2 Poziom testu	Poziom zgodności
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ±8 kV powietrze ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV	kontakt ±8 kV powietrze ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przebieżenie IEC61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Skoki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia na liniach wejściowych (układu) zasilania IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC61000-4-6	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Odporność na elektromagnetyczne pole o częstotliwościach radiowych IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
UWAGA: U _T to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testu.		

Tabela 3

Deklaracja producenta i wytyczne – odporność elektromagnetyczna							
Odporność na elektromagnetyczne pole o częstotliwościach radiowych IEC61000-4-3 (Specyfikacje testowe dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY do bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego RF)	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Obsługa	Modulacja	Modulacja (W)	Dystans (m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI(V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulacja i impulsowa b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) różnica ± 5kHz sinus 1kHz	2	0.3	28
	710	704-787	Pasma LTE 13,17	Modulacja impulsowa b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE5	Modulacja impulsowa b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE 1.3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						

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 prze-znaczonych 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.

PRODUCENT:

rok zał. 1949

TECH - MED®
TECHNIKA MEDYCZNA

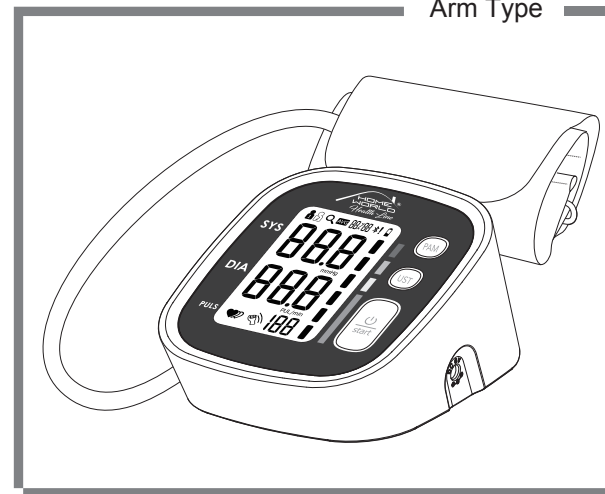
B. WÓJCICK s-ka jawna

00-801 Warszawa, ul. Chmielna 98
BIURO HANDLOWE: tel.: (22) 654 64 62
SKLEP FIRMOWY: tel.: (22) 654 64 93
SERWIS: tel.: (22) 853 30 10, faks: (22) 620 77 42
www.techmed.pl mail: techmed@techmed.pl
Poland, Europe

User Manual

Blood Pressure Monitor HW-HL001

Arm Type



TECH - MED

- Thank you very much for selecting TECH-MED Blood Pressure Monitor HW-HL001.
- Please do read the user manual carefully and thoroughly so as to ensure the safe usage of this product, and keep the manual well for further reference in case you have problems.

Table of Contents

INTRODUCTION.....	2
• General Description	
• Indications for Use	
• Measurement Principle	
• Safety Information	
• LCD Display Signal	
• Monitor Components	
• List	
BEFORE YOU START.....	9
• The Choice of Power Supply	
• Installing and Replacing the Batteries	
• Setting Date, Time and Measurement Unit	
• Select the User	
MEASUREMENT.....	14
• Tie the Cuff	
• Start Measurement	
DATA MANAGEMENT.....	17
• Recall the Records	
• Delete the Records	
• Data Transmission	
INFORMATION FOR USER.....	22
• Tips for measurement	
• Maintenances	
ABOUT BLOOD PRESSURE.....	24
• What are systolic pressure and diastolic pressure?	
• What is the standard blood pressure classification?	
• Irregular heartbeat detector	
• Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?	
• Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital?	
• Is the result the same if measuring on the right arm?	
TROUBLESHOOTING.....	26
SPECIFICATIONS.....	27
AUTHORIZED COMPONENT	28
CONTACT INFORMATION.....	28
COMPLIED STANDARDS LIST.....	29
EMC GUIDANCE.....	30

♥ General Description

Thank you for selecting TECH-MED arm type blood pressure monitor (HW-HL001). 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 HW-HL001 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:

- 73mm×49 mm Blue LCD display with white backlight
- Maximum 60 records per each user
- 3rd technology: Measuring during inflation

♥ Indications for Use














The TECH-MED HW-HL001 Blood Pressure Monitor is digital monitors intended for use in measuring blood pressure and heartbeat rate with arm circumference ranging from 22 cm to 42 cm (about 8¾"-12½"). It is intended for adult indoor use only.

♥ Measurement Principle

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

♥ Safety Information

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

	Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"		Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS"
	Symbol for "COMPLIES WITH MDD 93/42/EEC REQUIREMENTS"		Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION - Electrical waste products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice"
	Symbol for "MANUFACTURER"		
	Symbol for "SERIAL NUMBER"		Symbol for "Authorised Representative in the European Community"
	Symbol for "DIRECT CURRENT"		Symbol for "Including RF transmitter"
	Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device.		Symbol for "Recycle"
	The Bluetooth Combination Mark		The Green Dot is the license symbol of a European network of industry-funded systems for recycling the packaging materials of consumer goods.

⚠ 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, arterial 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.
- * 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 arterial or ventricular premature beats or arterial 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 some 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 echymosis.
- * 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 SPHYGOMANOMETER was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2013.
- * To verify the calibration of the AUTOMATED SPHYGOMANOMETER, 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.

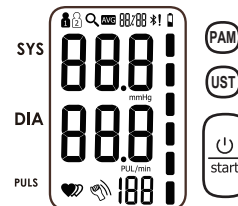
⚠ CAUTION

- * The equipment is not AP/APG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air of with oxygen or nitrous oxide.
- * Warning: No servicing/maintenance while the ME equipment is in use.
- * The patient is an intended operator.
- * The patient can measure and transmit data 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/biurous 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.
- * 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 300 mmHg (40 kPa), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressures reaches 300 mmHg (40 kPa), 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 10,000 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 /adapter 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.

⚠ CAUTION

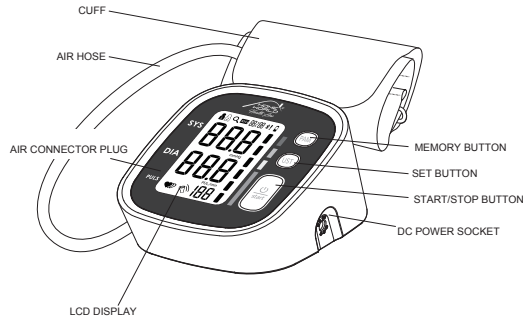
- * Be careful to strangulation due to cables and hoses, particularly due to excessive length.
- * At least 30 min required for ME equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use. At least 30 min required for ME equipment to cool from the maximum 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 parts specified/ authorised by MANUFACTURER. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.
- * There is no luer lock connectors are used in the construction of tubing, there is a possibility that they might be inadvertently connected to intravascular fluid systems, allowing air to be pumped into a blood vessel.
- * Please use the device under the environment which was provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.

♥ LCD display signal



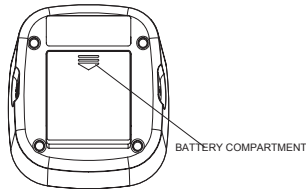
SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Systolic pressure	High blood pressure
DIA	Diastolic pressure	Low blood pressure
PUL/min	Pulse display	Pulse in beats per minute
Q	Memory	Indicate it is in the memory mode and which group of memory it is.
mmHg	mmHg	Measurement Unit of the blood pressure (1mmHg=0.133kPa)
⚡ 0 + 🔋	Low battery	Batteries are low and need to be replaced
♥	Irregular heartbeat	Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement.
📏	Blood pressure level indicator	Indicate the blood pressure level
08:08	Time	Year/Month/Day, Hour:Minute
♥	Heartbeat	Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement.
👤	User 1	Start measurement, save and transmit the measuring results for User 1
👤	User 2	Start measurement, save and transmit the measuring results for User 2
👉	Motion indicator	Motion may result in an inaccurate measurement
AVC	Average value	The average value of blood pressure
📶	Bluetooth icon	Indicate the Bluetooth is working
!	Data storage	Indicate the data is waiting to be transmitted

♥ Monitor Components



Component list of pressure measuring system

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



♥ List

1. Blood Pressure Monitor (HW-HL001)



3. 4×AA batteries



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



(Please use TECH-MED authorized cuff. The size of the actual cuff please refer to the label on the attached cuff.)

4. User manual



5. Carry bag



♥ The Choice of Power Supply

1. Battery powered mode:

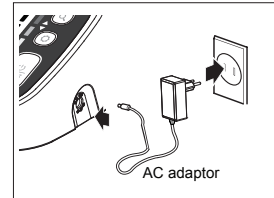
6VDC 4×AA batteries

2. AC adaptor powered mode:

6V $\overline{\text{---}}$ 1A

(Please only use the recommended by TECH-MED AC adaptor model). (Not included).

Please unplug the adaptor to depart from the using utility power.

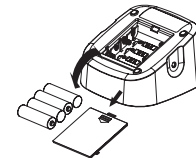


⚠ CAUTION

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

♥ Installing and Replacing the Batteries

- Open the battery cover.
- Install the batteries by matching the correct polarity, as shown.
- Close the battery cover.



The new / unused batteries can be used about 37 days if they take measurement 3 times per day. Each measurement time takes 40s, each displaying time takes 10s.

Replace the batteries whenever the below happen

- The $\text{Lo} + \text{B}$ 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.

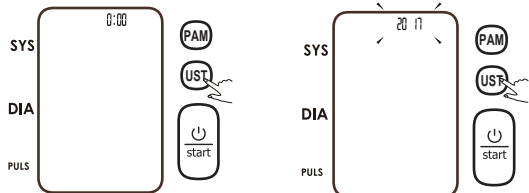
♥ Setting Date, Time and Measurement Unit

It is important to set the clock before using your blood pressure monitor, so that a time stamp can be assigned to each record that is stored in the memory. (The setting range of the year :2017—2057; Time format:24H)

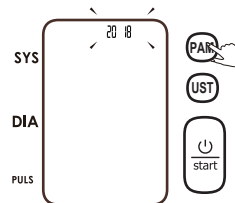
- When the monitor is off, press " UST " button, it will display the time. Then press and hold " UST " button to enter the mode for year setting.

(Notes:

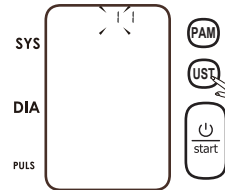
- During the process of setting, you can press " START/STOP " button to stop setting at any time.
- If there is no operation during the process of setting, it will turn off within 1 minute.)



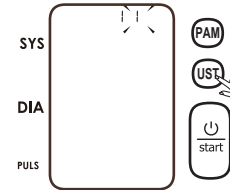
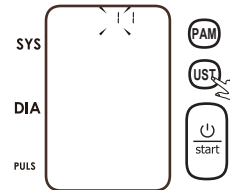
- Press " PAM " button to change the [YEAR]. Each press will increase the digit by one in a cycling manner. If you hold pressing " PAM " button, the digit will increase quickly.



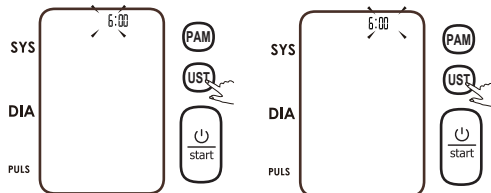
- When you get the right year, press " UST " button to set down and turn to next step.



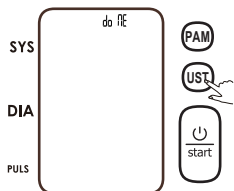
- Repeat steps 2 and 3 to set the [MONTH] and [DAY].



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

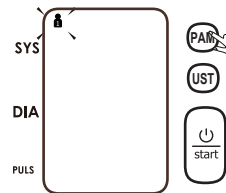


6. After the minute is set, the LCD will display "doNE" first, then display all the settings you have done and then turn off.

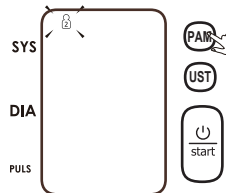


♥ Select the User

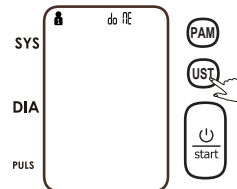
1. When the monitor is off, press and hold "PAM" button to enter user setting mode. The user ID will blink.



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



3. When the suitable user ID blinks, press "UST" button to confirm. It will display User ID+ doNE" and then turn off.



♥ Tie the Cuff

1. Remove all jewelry, such as watches and bracelets from your left arm. Note: If your doctor has diagnosed you with poor circulation in your left arm, use your right arm.

2. Roll or push up your sleeve to expose the skin. Make sure your sleeve is not too tight.

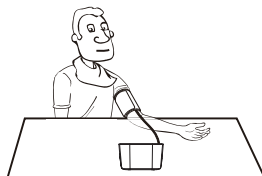
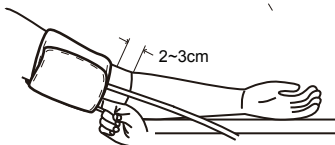
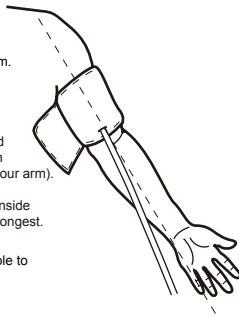
3. Hold your arm with your palm facing up and tie the cuff on your upper arm, then position the tube off-center toward the inner side of arm in line with the little finger. Or position the artery mark Φ over the main artery (on the inside of your arm). Note: Locate the main artery by pressing with 2 fingers approximately 2 cm above the bend of your elbow on the inside of your left arm. Identify where the pulse can be felt the strongest. This is your main artery.

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

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

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

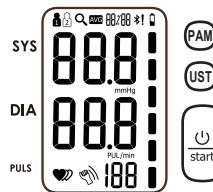
- Rest for 5 minutes before first measuring.
- Wait at least 3 minutes between measurements. This allows your blood circulation to recover.
- Take the measurement in a silent room.
- The patient must relax as much as possible and do not move and talk during the measurement procedure.
- The cuff should 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.



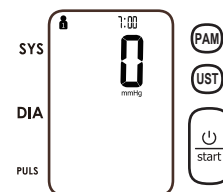
♥ Start the Measurement

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.)

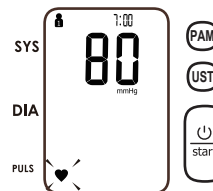
LCD display



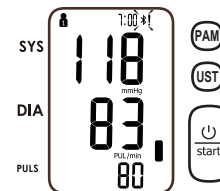
Adjust the zero.



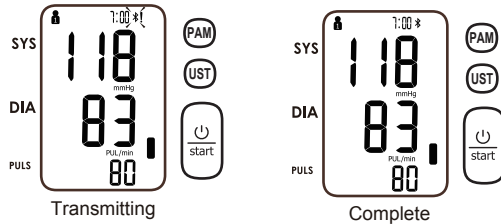
Inflating and measuring.



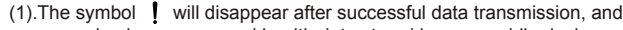
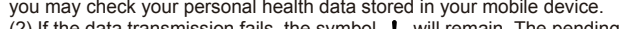
Display and save the measurement results. The year, date and time will display alternately.



2. This device will proceed to data transmission after measurement. The Bluetooth symbol blinks on the LCD indicates data is transmitting.



3. With TMB-1597-BN successfully pair-up with your mobile device, the measurement data will be automatically transmitted to your mobile device via Bluetooth.

- (1).The symbol  will disappear after successful data transmission, and you may check your personal health data stored in your mobile device.
- (2).If the data transmission fails, the symbol  will remain. The pending measurement data will be transmitted to your mobile device when next measurement is complete.

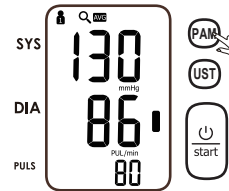
4. Press the “ START/STOP ” button to power off.

Tips:

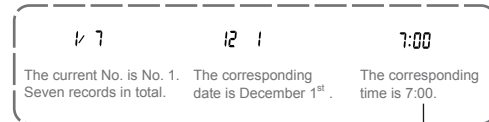
1. There are 2 users in total. Each user has 60 records.
2. You can press “ START/STOP ” button at any time to stop measuring during the process of measurement.
3. If the measurement result is out of the measurement range (SYS: 60mmHg to 230mmHg; or DIA: 40mmHg to 130mmHg; or Pulse: 40-199 pulse/minute), the LCD will display “out”.
4. If an irregular heartbeat was detected during the reading, the irregular heartbeat detector indicator will appear on the display. See page 24 for more information on the irregular heartbeat detector feature.
5. If a motion was detected during the reading, the motion indicator will appear on the display. It can affect the accuracy of the measurement.

♥ Recall the Records

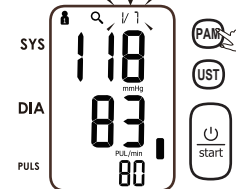
1. When the monitor is off, please press “ PAM ” button to show the average value of the latest three records.
(Note: If the records are less than 3 groups, the LCD will display the recent record instead. Take user 1 for example.)



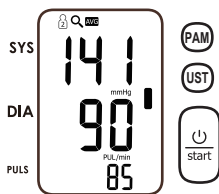
2. Press “ PAM ” button or “ UST ” button to get the records you want.



The record number, date and time of the measurement records will display alternately.



3. If you want to check another user's records, press " START/STOP " button to turn off the monitor when the blood pressure monitor is in the memory mode. Press and hold " PAM " button to enter into the selecting user ID mode, press " PAM " button again to select the user ID among user 1, user 2 and Guest., press " UST " button to confirm the user ID , then press " PAM " button to check the selected user's measurement records.



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

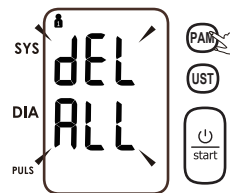
⚠ CAUTION

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

♥ Delete the Records

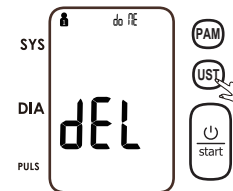
If you did not get the correct measurement, you can delete all results for the selected user by following steps. (Take User 1 for example.)

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

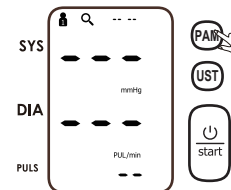


Note: To exit out of delete mode without deleting any records, press " START/STOP " button before pressing " UST " button to confirm any delete commands.

2. Press " UST " button to confirm deleting and the monitor will display "User ID+dEL doNE" and then turn off.



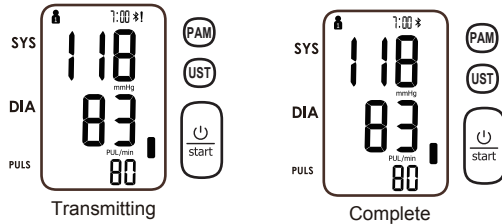
3. If there is no record, when you press " PAM " button to check the record, the following display will show.





♥ Data Transmission

With the advanced Bluetooth 4.0 technology applied, the mobile or portable equipments, which are equipped with Bluetooth function in line with BLE Technical Specifications as well as BLP Protocol established by global organization Bluetooth SIG, are capable to receive your personal health data.

1. After each measurement, this device will proceed to data transmission after measurement. The Bluetooth symbol blinks on the LCD indicates data is transmitting.



2. With TMB-1597-BN successfully connect with your mobile device, the measurement data will be automatically transmitted to your mobile device via Bluetooth.

(1). The symbol  will disappear after successful data transmission, and you may check your personal health data stored in your mobile device.
 (2). If the data transmission fails, the symbol  will remain. The pending measurement data will be transmitted to your mobile device when next measurement is complete.

3. Install in your mobile device the App. MedM Health available in App Store and Google Play.

iOS Mobile devices



Android Mobile devices



Bluetooth Module No.: AW51822
RF Frequency Range: 2402 MHz to 2480 MHz
Output Power Range: ≤4 dBm
Supply Voltage: 1.8V-3.6 V
Transmitting Distance: 10 meters

List of compatible devices:


For iOS devices:

The operating system must be iOS 8 or more, such as iPhone 4S, iPhone 5/5C/5S, iPhone 6/6 Plus and so on.

For Android devices:

The operating system must be 4.3 or more.

⚠ CAUTION

- Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol . And TMB-1597-BN may interfering vicinity electrical equipment.
- Sensitive people, including pregnant women pre-eclamptic and those who implanted medical electronic instruments, should avoid using the unit whenever possible.
- Keep the monitor at least 20 centimeters away from the human body (especially the head) when the data transmission is proceeding after measurement.
- To enable the data transmission function, this product should be paired to Bluetooth end at 2.4 GHz.

How to mitigate possible interference?

1. The range between the device and BT end should be reasonably close, from 1 meter to 10 meters. Please ensure no obstacles between the device and BT end so as to obtain quality connection and to lower the RF output range.
2. To avoid interference, other electronic devices (particularly those with wireless transmission / Transmitter) should be kept at least 1 meter away from the monitor.

♥ 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

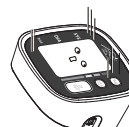


♥ Maintenance

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



Put in a dry place and avoid the sunshine



Avoid intense shaking
and collisions



Using wet cloths to remove dirt



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



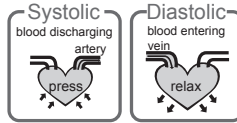
Avoid dusty and unstable
temperature environment



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

What are systolic pressure and diastolic pressure?

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

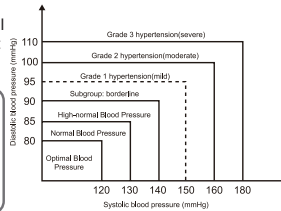


What is the standard blood pressure classification?

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

CAUTION

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



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

Irregular Heartbeat Detector

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

CAUTION

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

Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?

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



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

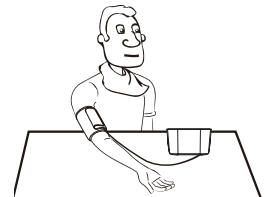
The blood pressure is different even throughout the day due to weather, emotion, exercise etc. Also, there is the "white coat" effect, which means blood pressure usually increases in clinical settings.

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


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


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

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



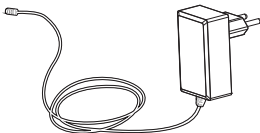
This section includes a list of error messages and frequently asked questions for problems you may encounter with your blood pressure monitor. If the products not operating as you think it should, check here before arranging for servicing.

PROBLEM	SYMPTOM	CHECK THIS	REMEDY
No power	Display will not light up.	Batteries are exhausted.	Replace with new batteries
		Batteries are inserted incorrectly.	Insert the batteries correctly
Low batteries	Display is dim or show 	Batteries are low.	Replace with new batteries
Error message	E 01 shows	The cuff is too tight or too loose.	Refasten the cuff and then measure again.
	E 02 shows	The monitor detected motion, talking, or the pulse is too poor while measuring.	Relax for a moment and then measure again.
	E 03 shows	The measurement process does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the arm and then measure again.
	E 04 shows	The treatment of the measurement failed.	Relax for a moment and then measure again.
	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.

Power supply	Battery powered mode: 6VDC 4×AA batteries AC adaptor powered mode: 6V  1A (Please only use the recommended AC adaptor model). (Not included)
Display mode	Blue LCD display with white backlight V.A.73mm×49mm
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa) Measurement pressure: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Pulse value: (40-199)beat/minute
Accuracy	Pressure: 5°C-40°C within±3mmHg(0.4kPa) Pulse value:±5%
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~42cm
Weight	Approx.270g(Excluding the dry cells and cuff)
External dimensions	Approx. 118mm×126mm×72mm
Attachment	4×AA batteries, user manual, carry 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 AC Adaptor Powered Mode: Class II ME Equipment
Software Version	A01

♥ Authorized Component

1. please use the TECH-MED authorized adapter.(Not included)



Adapter
 Model: KH0601000EW
 Input: AC 100-240V
 50/60Hz 0.4A Max
 Output: 6V \equiv 100mA

♥ Contact Information

For more information about our products, please visit www.techmed.pl you can get customer service, usual problems and customer download, TECH-MED will serve you anytime.



♥ Complied Standards List

Risk management	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices
Labeling	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1 : General requirements
User manual	EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-1:2015/ IEC 60601-1-1:2015 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

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

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

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

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

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

Technical description:

1. All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life.

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

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not application
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not application

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	Not application	Not application
Surge IEC61000-4-5	Not application	Not application
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not application	Not application
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	Not application	Not application
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE U _T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

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

ENVIRONMENT PROTECTION



Disposal of used electrical equipment.

If on the device, its accessories or packaging there is a symbol visible (the same symbol as visible to the left) it means that one this product may not be disposed of as household refuse. It should be delivered to the collection point of used electric and electronic devices for recycling. In the European Union and in other European countries the special waste collection systems for electrical and electronic devices are being operated. Getting rid of the used equipment in the right way you contribute to the prevention of threat to the environment and human health. Used recycling materials also protects resources of the natural environment. More information on this subject you can obtain from your local authorities, at the recycling company or seller from whom the equipment was bought.

MANUFACTURER:

founded 1949

TECH - MED®
TECHNIKA MEDYCZNA

z WZJCIK-ska-jawna

00-801 Warsaw, 98 Chmielna Str.

SALES OFFICE: ph: +48 22 654 64 92

COMPANY STORE: ph: + 22 654 64 39

SERVICE: ph: +22 853 30 10, fax: +48 22 620 77 42

www.techmed.pl mail: techmed@techmed.pl

Poland, Europe