



## GARANZIA

### LO SFIGMOMANOMETRO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO.

Il periodo di garanzia non viene prolungato in seguito a sostituzione o riparazione del prodotto. La garanzia è valida solo se compilata interamente e munita di scontrino fiscale/fattura o analogo documento che ne comprovi la data di acquisto. La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato, o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso descritta nel manuale d'uso in dotazione all'apparecchio. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto è da ritenersi ad uso strettamente personale; pertanto, in caso di malfunzionamento, l'apparecchio verrà riparato (in un tempo congruo). Sono esclusi dalla presente garanzia le batterie e le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al fabbricante. Il Fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento, oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio.

### PER USUFRUIRE DELLA GARANZIA

In caso di guasto, l'apparecchio adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato. **Allegare** inoltre il presente manuale con la **garanzia debitamente compilata e lo scontrino fiscale** o fattura d'acquisto (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto. Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato o del fabbricante, nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Il fabbricante non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

Modello: \_\_\_\_\_  
N° serie: ..... Data acquisto: .....

Difetto riscontrato:.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

# MAGICCARE

IL VERO BENESSERE

HEALTHCARE AT HOME



SFIGMOMANOMETRO  
DA BRACCIO  
ARM BLOOD  
PRESSURE  
MONITOR



## PULSARTRONIC

Manuale istruzioni d'uso  
Instructions for use manual

Numero Verde  
**800-236622**  
da Lun a Ven  
8,00/12,00 13,30/17,30

Pinzare lo scontrino fiscale  
comprovante la data di acquisto

Timbro e firma del rivenditore

**GB** The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.

Distribuito da:  
FLAEM NUOVA S.p.A.  
Via Colli Storici, 221  
25015 S. Martino della Battaglia (BS) Italy  
Tel. +39 030 9910168 - Fax +39 030 9910287  
info@flaemnuova.it

Cod. 17588 rev. 10/16

## Indice

INTRODUZIONE.....	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descrizione generale</li> <li>• Informazioni sulla sicurezza</li> <li>• Simboli del display LCD</li> <li>• Componenti del misuratore</li> </ul>	
PRIMA DELL'USO.....	6
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Scelta dell'alimentazione</li> <li>• Inserimento e sostituzione delle batterie</li> <li>• Principio di misurazione</li> <li>• Impostazione di data, ora e unità di misura</li> </ul>	
MISURAZIONE.....	9
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Come applicare il bracciale</li> <li>• Avvio della misurazione</li> </ul>	
GESTIONE DEI DATI.....	11
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Come richiamare le misurazioni registrate</li> <li>• Come cancellare le misurazioni registrate</li> </ul>	
INFORMAZIONI PER L'UTENTE.....	13
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consigli utili per una corretta misurazione</li> <li>• Manutenzione</li> </ul>	
INFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA.....	15
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Che cosa sono la pressione sistolica e quella diastolica?</li> <li>• Qual è la classificazione standard della pressione sanguigna?</li> <li>• Perché la pressione sanguigna fluttua durante il giorno?</li> <li>• Perché la misurazione sanguigna rilevata in ospedale è diversa da quella rilevata a casa?</li> <li>• Si ottiene lo stesso risultato effettuando la misurazione sul braccio destro?</li> </ul>	
RICERCA GUASTI.....	17
SPECIFICHE.....	18
COMPONENTE AUTORIZZATO.....	19
RECAPITI.....	19
ELENCO DELLE NORME EUROPEE RISPETTATE.....	20
LINEE GUIDA EMC.....	21

## ♥ Descrizione generale

Grazie per aver scelto il Misuratore di pressione da braccio PULSATRONIC. Esso permette di misurare la pressione sanguigna e la frequenza delle pulsazioni e di memorizzare i risultati. Inoltre è stato progettato per garantire due anni di funzionamento affidabile.

Le letture rilevate dal TMB-1112 sono equivalenti a quelle ottenute da un esperto che utilizzi il metodo di auscultazione con stetoscopio e bracciale.

Il presente manuale contiene importanti informazioni sulla sicurezza e l'assistenza e fornisce istruzioni dettagliate per l'utilizzo del prodotto.

**Leggere interamente il manuale prima di utilizzare il prodotto.**

Caratteristiche:

- Display LCD digitale 93 mm x 61 mm
- Possibilità di registrare un massimo di 60 misurazioni
- Misurazione in fase di gonfiaggio

## ♥ Informazioni sulla sicurezza

I simboli qui di seguito possono essere riportati nel manuale d'uso, a livello di etichettatura o su altri componenti. Rappresentano i requisiti in termini di standard e utilizzo.

	Simbolo per "CONSULTARE LA GUIDA"		Simbolo per "PARTI APPLICATE DI TIPO BF"
	Simbolo per "CONFORME AI REQUISITI DELLA DIRETTIVA DDM 93/42/CEE"		Simbolo per "PROTEZIONE DELL'AMBIENTE - Non smaltire i prodotti elettrici come rifiuto solido urbano. Riciclare ove possibile. Consultare l'amministrazione locale o il rivenditore in merito"
	Simbolo per "PRODUTTORE"		
	Simbolo per "NUMERO DI SERIE"		Simbolo per "Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea"
	Simbolo per "CORRENTE CONTINUA"		Attenzione: Osservare queste note per evitare danni al dispositivo
	Simbolo per "DATA DI FABBRICAZIONE"		

## ⚠ ATTENZIONE

Il presente dispositivo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente da persone adulte. Il presente dispositivo è stato progettato per misurare e monitorare in modo non invasivo la pressione arteriosa.

Non è stato progettato per essere utilizzato su arti diversi dalle braccia o per funzioni diverse dalla misurazione della pressione sanguigna.

Non confondere l'automisurazione con l'autodiagnosi. Questa unità permette di misurare la pressione sanguigna. Non iniziare o interrompere un trattamento medico senza prima aver consultato un medico. In caso di assunzione di farmaci, consultare il proprio medico per stabilire l'orario più idoneo in cui misurare la pressione. Non modificare mai una prescrizione medica senza aver prima consultato il proprio medico.

Quando il dispositivo viene utilizzato per misurare pazienti con aritmie comuni, come ad esempio extrasistole atriale o ventricolare o fibrillazione atriale, è possibile che il risultato più corretto sia quello ottenuto con la deviazione. Consultare il proprio medico relativamente ai risultati.

Se la pressione del bracciale supera 40 kPa (300 mmHg), l'unità si sgonfierà automaticamente. Qualora ciò non si verificasse al superamento di una pressione pari a 40 kPa (300 mmHg), rimuovere il bracciale dal braccio e premere il pulsante START/STOP per interrompere il gonfiaggio.

L'apparecchiatura non appartiene alla categoria AP/APG, quindi non è idonea all'uso in presenza di miscugli anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

L'operatore non deve toccare contemporaneamente i terminali di uscita delle batterie/dell'adattatore di alimentazione e il paziente.

Per non incorrere in errori di misurazione, evitare l'utilizzo in presenza di forti campi elettromagnetici, interferenze irradiate o transitori elettrici veloci/burst.

L'utente deve controllare che l'apparecchiatura funzioni in modo sicuro e verificarne le buone condizioni di funzionamento prima dell'uso.

Il presente dispositivo è controindicato per le donne in gravidanza o in caso di sospetta gravidanza. Oltre a fornire letture imprecise, gli effetti di questo dispositivo sul feto sono sconosciuti.

Su richiesta, il produttore metterà a disposizione schemi elettrici, elenco componenti ecc.

La presente unità non è adatta alla misurazione continua in caso di emergenze o interventi di carattere medico. Se impiegata in tale condizioni, il braccio e le dita del paziente potrebbero perdere sensibilità, gonfiarsi e persino diventare di colore viola a causa di una mancanza di sangue.

Utilizzare il dispositivo nell'ambito indicato nel manuale d'uso. In caso contrario, le prestazioni e la durata del dispositivo saranno compromesse e ridotte.

Durante l'utilizzo, il paziente entrerà in contatto con il bracciale, il cui materiale è stato testato e risulta essere conforme ai requisiti delle norme ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. Esso non causa alcuna potenziale reazione irritante o di sensibilizzazione.

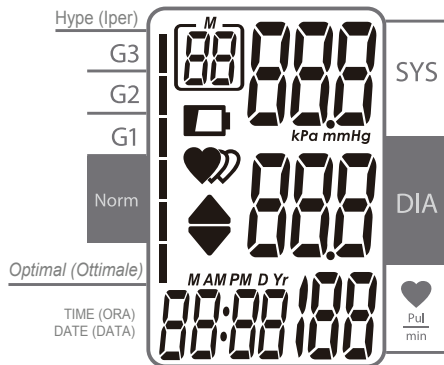
Utilizzare ACCESSORI e pezzi smontabili indicati/autorizzati dal PRODUTTORE. In caso contrario, essi potrebbero causare danni all'unità o all'utente/paziente.

Nei primi due anni di funzionamento, il dispositivo non necessita di calibrazione.

Smaltire ACCESSORI, pezzi smontabili e APPARECCHI MEDICALI conformemente alle linee guida locali. In caso di problemi con il presente dispositivo, ad esempio per quanto riguarda l'impostazione, la manutenzione o l'utilizzo, contattare il PERSONALE ADDETTO ALL'ASSISTENZA. Evitare di aprire o riparare il dispositivo autonomamente. Riportare a Transtek qualsiasi funzionamento o evento inatteso.

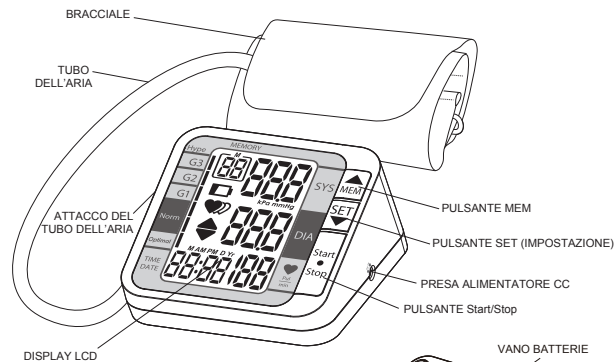
Per pulire l'intera unità, usare un panno morbido. Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.

## ♥ Simboli del display LCD



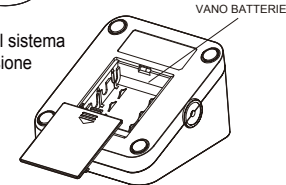
SIMBOLO	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
<b>SYS</b>	Pressione sistolica	Pressione massima
<b>DIA</b>	Pressione diastolica	Pressione minima
<b>Pul/min</b>	Pulsazioni al minuto	Battiti per minuto, BPM
▼	Sgonfiaggio	La pressione dell'aria nel BRACCIALE diminuisce durante lo sgonfiaggio
☰	Memoria	I valori di misurazione visualizzati sono stati richiamati dalla memoria.
<b>kPa</b>	kPa	Unità di misura della pressione sanguigna
<b>mmHg</b>	mmHg	Unità di misura della pressione sanguigna
Lo + ☐	Batteria in esaurimento	Le batterie si stanno esaurendo e devono essere sostituite
♥	Battito cardiaco irregolare	Rilevato un battito cardiaco irregolare
	Livello	Livello della pressione sanguigna
M A M P M D Yr ☰	Data e ora	Anno/Mese/Giorno, Ore/Minuti

## ♥ Componenti del misuratore



Elenco dei componenti del sistema di misurazione della pressione

- 1 Bracciale
- 2 Tubo dell'aria
- 3 PCBA
- 4 Pompa
- 5 Valvola



## ♥ Elenco

1. Misuratore di pressione
2. Bracciale (Parte applicata di tipo BF) (22 cm ~ 32 cm)



3. 4 Batterie alcaline AA



4. Manuale d'uso

## ♥ Scelta dell'alimentazione

### 1. Alimentazione a batteria:

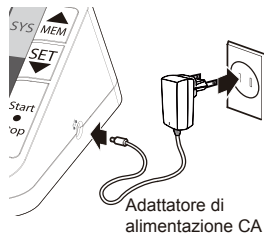
4 Batterie alcaline AA 6VDC

### 2. Alimentazione con adattatore di alimentazione CA:

6V ~ 1A

(Utilizzare esclusivamente il modello di adattatore di alimentazione CA consigliato). (Non incluso)

Scollegare l'adattatore dall'alimentazione di rete al termine dell'uso.



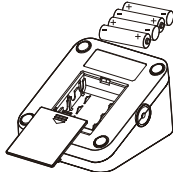
Adattatore di alimentazione CA

### ⚠ ATTENZIONE


Per ottenere i risultati migliori e per proteggere il misuratore, utilizzare le batterie corrette e l'apposito adattatore di alimentazione che soddisfa gli standard CE di sicurezza.

## ♥ Inserimento e sostituzione delle batterie

- Far scorrere il coperchio del vano batterie.
- Inserire le batterie rispettando la polarità indicata in figura
- Riposizionare il coperchio.



Sostituire le batterie ogniqualvolta si verifica una delle condizioni seguenti

- Compare 
- La luminosità del display si affievolisce.
- Il display non si accende.

### ⚠ ATTENZIONE

- Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per un certo periodo di tempo.
- Poiché le batterie esauste sono dannose per l'ambiente, non smaltirle con i normali rifiuti solidi.
- Rimuovere le batterie esauste dal dispositivo e seguire le linee guida locali in materia di riciclaggio.
- Non smaltire le batterie nel fuoco, poiché potrebbero esplodere o perdere liquido.

## ♥ Principio di misurazione

Questo prodotto utilizza il metodo di misurazione oscillometrica per rilevare la pressione sanguigna.

Prima di effettuare ogni misurazione, l'unità stabilisce una "pressione zero" equivalente a quella dell'aria.

Il bracciale inizia poi a gonfiarsi e intanto l'unità rileva le oscillazioni della pressione generate dalle pulsazioni battito per battito, usate per determinare la pressione sistolica e diastolica e la frequenza delle pulsazioni.

Il dispositivo confronta inoltre gli intervalli di tempo più brevi e più lunghi delle onde di polso con un intervallo di tempo medio e calcola la deviazione standard. Il dispositivo visualizzerà anche, insieme alla lettura, un segnale di avviso per indicare che è stato rilevato un battito cardiaco irregolare quando la differenza degli intervalli di tempo è superiore a 25%.

## ♥ Impostazione di data, ora e unità di misura

È importante impostare l'orologio prima di utilizzare il misuratore di pressione, affinché sia possibile assegnare data e ora a ogni misurazione memorizzata. (Campo di regolazione dell'anno: 2000—2050 ora:24 H)

1. Con il misuratore spento, tenere premuto il pulsante "SET" per 3 secondi circa per accedere alla modalità di impostazione anno.



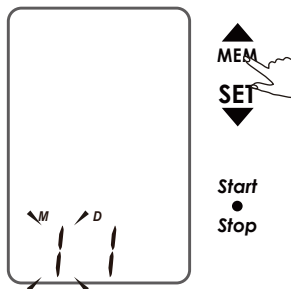
2. Premere il pulsante "MEM" per modificare [ANNO]. Ogni pressione aumenterà la numerazione di uno in modo continuo.



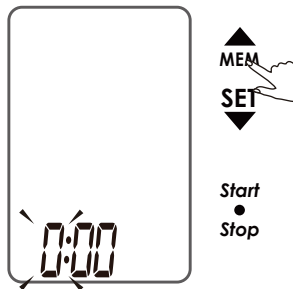
3. Quando si raggiunge l'anno corretto, premere il pulsante "SET" per impostare e passare alla fase successiva.



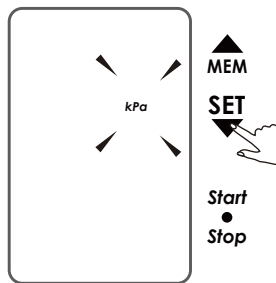
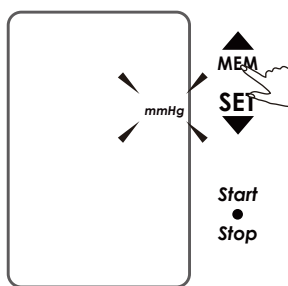
4. Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare [MESE] e [GIORNO].



5. Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare [ORE] e [MINUTI].



6. Ripetere le fasi 2 e 3 per impostare [UNITÀ].

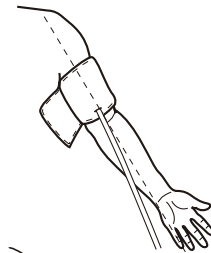


7. Dopo aver impostato l'unità, sul display LCD comparirà "dOnE" (fatto) e il dispositivo si spegnerà.

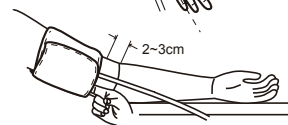


## ♥ Come applicare il bracciale

1. Avvolgere il bracciale intorno al braccio, quindi posizionare il tubo leggermente decentrato nella parte interna del braccio, in linea con il dito mignolo. Oppure posizionare il simbolo dell'arteria  $\phi$  sull'arteria principale (all'interno del braccio). Nota: Individuare l'arteria principale premendo con 2 dita circa 2 cm sopra alla piega del gomito all'interno del braccio sinistro. Identificare il punto in cui il battito è più forte. Quella è l'arteria principale.



2. Il bracciale deve essere stretto, ma non eccessivamente. Tra il bracciale e il braccio deve passare un dito.



3. Sedersi comodamente con il braccio sul quale è stato applicato il bracciale appoggiato su una superficie piana.

- Riposarsi 5 minuti prima di effettuare la misurazione.
- Attendere almeno 3 minuti tra una misurazione e l'altra per permettere il ripristino della circolazione sanguigna.
- Per un confronto significativo, cercare di effettuare misurazioni in condizioni simili. Ad esempio, effettuare misurazioni giornaliere all'incirca alla stessa ora, con il bracciale nella stessa posizione, o in base alle direttive di un medico.

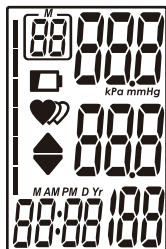


## ▼ Avvio della misurazione

1. Con il misuratore spento, premere il pulsante "Start/Stop" per accendere il misuratore. Esso verrà utilizzato anche per terminare l'intero processo di misurazione.



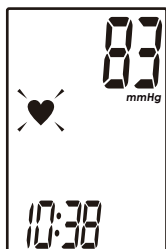
Display LCD



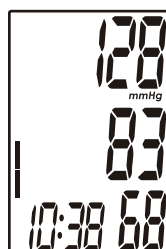
Regolazione pressione zero.



Gonfiaggio e misurazione.



Visualizzazione e salvataggio dei risultati.



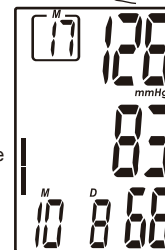
2. Premere il pulsante "Start/Stop" per spegnere il dispositivo, altrimenti si spegnerà nel giro di 1 minuto.

## ▼ Come richiamare le misurazioni registrate

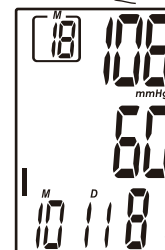
1. Con il misuratore spento, premere il pulsante "MEM" per visualizzare l'ultima misurazione registrata.



SU



GIÙ



2. Premere i pulsanti "MEM" o "SET" per trovare la misurazione desiderata.

Verranno visualizzate alternative data e ora della misurazione.



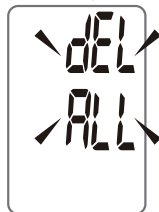
### ⚠ ATTENZIONE

Viene visualizzata per prima la misurazione registrata più di recente (1). Ogni nuova misurazione diventa la prima (1) tra quelle registrate. Tutte le altre retrocedono di uno (ad es. la seconda (2) diventa la terza (3), e così via), mentre l'ultima misurazione registrata (60) viene eliminata dall'elenco.

## ♥ Come cancellare le misurazioni registrate

Se non viene rilevata la misurazione corretta, è possibile cancellare tutti i risultati seguendo le istruzioni riportate qui di seguito.

1. Con il misuratore spento, tenere premuto il pulsante "MEM" per 3 secondi circa; sul display lampeggerà la scritta "dEL ALL" (CANC TUTTO).



2. Premere il pulsante "SET" per confermare la cancellazione; sul display del misuratore comparirà la scritta "dEL dONE" (CANC FATTA) e il dispositivo si spegnerà.



Nota: Per uscire dalla modalità di cancellazione senza cancellare alcuna misurazione, premere il pulsante "START/STOP" prima di premere il pulsante "SET" per confermare la cancellazione.



3. Se non sono presenti misurazioni, il display avrà l'aspetto raffigurato a destra.



## ♥ Consigli utili per una corretta misurazione

Le misurazioni potrebbero risultare non accurate se effettuate nelle condizioni seguenti.



Subito dopo aver mangiato o bevuto



Subito dopo aver bevuto tè o caffè o aver fumato



Subito dopo aver fatto un bagno



Mentre si parla o si muovono le dita



In un ambiente molto freddo



Quando si ha necessità di urinare



In presenza di campi elettromagnetici

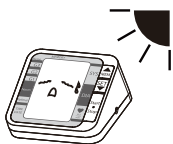


In caso di aritmia



## ♥ Manutenzione

Per ottenere prestazioni ottimali, rispettare le istruzioni riportate qui di seguito.



Riporre il dispositivo in un luogo asciutto e non esporre alla luce del sole



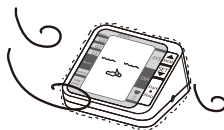
Evitare urti e forti scossoni



Utilizzare un panno umido per rimuovere lo sporco



Evitare il contatto con l'acqua e in caso asciugare con un panno



Evitare ambienti polverosi e con temperatura non stabile



Non pulire il bracciale riutilizzabile con acqua e non immergerlo in acqua.

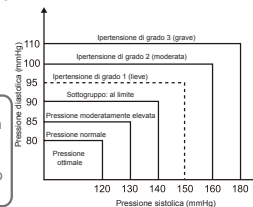
## ♥ Che cosa sono la pressione sistolica e quella diastolica?

Quando i ventricoli si contraggono e pompano il sangue fuori dal cuore, la pressione sanguigna raggiunge il valore massimo nel ciclo, chiamato pressione sistolica. Quando i ventricoli si rilassano, la pressione raggiunge il valore minimo nel ciclo, chiamato pressione diastolica.



## ♥ Qual è la classificazione standard della pressione sanguigna?

La seguente classificazione della pressione sanguigna è stata pubblicata nel 1999 dal World Health Organization (WHO) e dalla International Society of Hypertension (ISH):



### ⚠ ATTENZIONE

Il normale intervallo di pressione può essere definito solo da un medico. Contattare un medico se i risultati della misurazione non rientrano nell'intervallo. Solo un medico è in grado di diagnosticare se il valore della pressione ha raggiunto un livello pericoloso.

Livello / Pressione (mm Hg)	Ottimale	Normale		Ipertensione		
				G1	G2	G3
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

## ♥ Rilevatore di battito cardiaco irregolare

Un battito cardiaco irregolare viene rilevato quando il ritmo varia mentre l'unità sta misurando la pressione sistolica e diastolica. Durante ogni misurazione, tale apparecchiatura registra gli intervalli del battito cardiaco e calcola la deviazione standard. Se il valore calcolato è superiore o uguale a 15, alla visualizzazione dei risultati compare sul display il simbolo del battito cardiaco irregolare.

### ⚠ ATTENZIONE

La comparsa dell'icona del battito cardiaco irregolare indica che durante la misurazione è stata rilevata un'irregolarità delle pulsazioni coerente con una condizione di battito cardiaco irregolare. Normalmente NON desta preoccupazione; tuttavia, se il simbolo dovesse apparire di frequente, si consiglia di consultare un medico. Il presente dispositivo non sostituisce un esame cardiaco, ma aiuta a rilevare battiti irregolari precocemente.

## ▼ Perché la pressione sanguigna fluttua durante il giorno?

1. La pressione sanguigna individuale varia diverse volte durante il giorno e può essere anche influenzata dal modo in cui si stringe il bracciale e dalla postura assunta durante la misurazione. Si consiglia quindi di effettuare le misurazioni in presenza delle stesse condizioni.

2. Le variazioni della pressione sono maggiori se si assumono medicinali.

3. Attendere almeno 3 minuti prima di effettuare un'altra misurazione.



## ▼ Perché la misurazione sanguigna rilevata in ospedale è diversa da quella rilevata a casa?

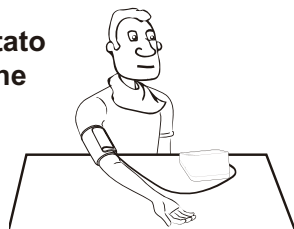
La pressione sanguigna può variare anche nell'arco di 24 ore a causa del tempo, delle emozioni, dell'esercizio fisico, ecc. e, se misurata in ospedale, può risultare più elevata a causa dell'effetto "camice bianco".

Elementi a cui prestare attenzione durante la misurazione della pressione sanguigna nella propria abitazione:



- Se il bracciale è applicato in maniera corretta.
- Se il bracciale è troppo stretto o troppo lento.
- Se il bracciale è applicato sul braccio.
- Se si percepisce uno stato d'ansia.
- Per una misurazione ottimale, fare 2-3 respiri profondi prima di iniziare.
- Consiglio: Rilassarsi per 4-5 minuti per calmarsi.

## ▼ Si ottiene lo stesso risultato effettuando la misurazione sul braccio destro?

La misurazione può essere effettuata su entrambe le braccia, ma diverse persone potrebbero riscontrare risultati diversi. Si consiglia di effettuare la misurazione sempre sullo stesso braccio.



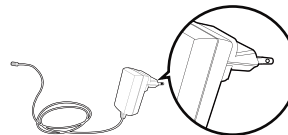
Questa sezione comprende un elenco di messaggi di errore e di domande frequenti per i problemi che si potrebbero riscontrare con il misuratore di pressione. Se i prodotti non funzionano come dovrebbero, controllare quanto riportato in questa sezione prima di richiedere assistenza.

PROBLEMA	SINTOMO	VERIFICARE	RIMEDIO
Assenza di alimentazione	Il display non si accende.	Le batterie sono scariche.	Sostituire con batterie nuove.
		Le batterie non sono state inserite correttamente.	Inserire le batterie correttamente.
		L'adattatore di alimentazione CA non è stato inserito correttamente.	Inserire correttamente l'adattatore di alimentazione CA.
Batterie in esaurimento	Il display è poco illuminato o viene visualizzato  + L o 	Le batterie si stanno esaurendo.	Sostituire con batterie nuove.
Messaggio di errore	Viene visualizzato E 1	Il bracciale non è stato allacciato correttamente.	Stringere di nuovo il bracciale ed effettuare nuovamente la misurazione.
	Viene visualizzato E 2	Il bracciale è molto stretto.	Riposizionare il bracciale in maniera che non sia né troppo stretto né troppo lento, quindi effettuare nuovamente la misurazione.
	Viene visualizzato E 3	La pressione del bracciale è eccessiva.	Rilassarsi per un attimo, quindi effettuare di nuovo la misurazione.
	Viene visualizzato E 10 o E 11	Il dispositivo ha rilevato un movimento, il paziente stava parlando o il battito è troppo debole durante la misurazione.	Rilassarsi per un attimo, quindi effettuare di nuovo la misurazione.
	Viene visualizzato E 20	Il processo di misurazione non rileva il segnale del battito.	Allentare gli indumenti sul braccio, quindi effettuare di nuovo la misurazione.
	Viene visualizzato E 21	Non è stato possibile elaborare la misurazione.	Rilassarsi per un attimo, quindi effettuare di nuovo la misurazione.
	Sul display viene visualizzato EExx	Si è verificato un errore di calibrazione.	Ripetere la misurazione. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il nostro servizio clienti per ricevere assistenza. Fare riferimento alla garanzia per i recapiti e le istruzioni relative alla restituzione del prodotto.

<b>Alimentazione</b>	Alimentazione a batteria: 4 Batterie alcaline AA 6VDC Alimentazione con adattatore di alimentazione CA: 6V ~1A Utilizzare esclusivamente il modello di adattatore di alimentazione CA consigliato). (Non incluso)
<b>Display</b>	LCD Digitale V.A. 93 mm × 61 mm
<b>Metodo di misurazione</b>	Metodo di misurazione oscillometrica
<b>Intervallo di misurazione</b>	Pressione nominale del bracciale: 0kPa - 40kPa (0mmHg~300mmHg) Pressione di misurazione: 5.3kPa-30.7kPa (40mmHg-230mmHg) pulsazioni: (40-199) battiti/minuto
<b>Precisione</b>	Pressione: 5°C - 40°C entro ± 0,4 kPa (3 mmHg) pulsazioni: ±5%
<b>Condizioni normali di esercizio</b>	Temperatura: da 5°C a 40°C Umidità relativa: ≤ 85% RH Pressione atmosferica: da 86 kPa a 106 kPa
<b>Condizioni di trasporto e conservazione</b>	Temperatura: -20°C-60°C Umidità relativa: 10% RH - 93% RH Pressione atmosferica: 50 kPa - 106 kPa
<b>Diametro del bracciale</b>	Circa 22cm~32cm
<b>Peso</b>	Circa 395 g (Escluse le batterie a secco)
<b>Dimensioni esterne</b>	Circa 140mm×120mm×70mm
<b>Accessori</b>	4 Batterie alcaline AA, Manuale d'uso
<b>Modalità di funzionamento</b>	Funzionamento continuo
<b>Grado di protezione</b>	Parte applicata di tipo BF
<b>Protezione contro l'ingresso di acqua</b>	IP21 Indica che il dispositivo è protetto contro l'ingresso di oggetti solidi estranei di 12,5 mm o più grandi e contro la caduta verticale di gocce d'acqua
<b>Versione software</b>	V01

## ♥ COMPONENTE AUTORIZZATO

1. Utilizzare l'adattatore di alimentazione autorizzato. (Non incluso)



Adattatore  
 Tipo: UE08WCP-060100SPA  
 Ingresso: 100~240V, 50~60Hz,400mA  
 Uscita: 6V ~1A  
 (Conforme al certificato UL)

## ♥ Recapiti

**Prodotto da:** Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
**Azienda:** Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
**Indirizzo:** Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan, 528437, Guangdong, China

**Rappresentante autorizzato per l'Europa:**  
**Azienda:** MDSS - Medical Device Safety Service GmbH  
**Indirizzo:** Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

## ♥ Elenco delle norme europee rispettate

Gestione dei rischi	EN ISO 14971:2012 Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
Etichettatura	EN 980:2008 Simboli utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici
Manuale d'uso	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
Requisiti generali di sicurezza	EN 60601-1:2006 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali. EN 60601-1-11:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-11: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare.
Compatibilità elettromagnetica	EN 60601-1-2:2007 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
Requisiti prestazionali	EN ISO 81060-1:2012 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo a misurazione non automatica EN 1060-3:1997+A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione
Indagine clinica	EN 1060-4:2004 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 4: Procedimenti di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigmomanometri non invasivi automatici
Usabilità	EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità EN 62366:2008 Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
Processi relativi al ciclo di vita del software	EN 62304:2006/AC: 2008 Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software

## ♥ Linee guida EMC


Tabella 1 Linee guida e dichiarazione del PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE - per APPARECCHI MEDICALI e SISTEMI MEDICALI

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Spetta al cliente o all'utente del dispositivo assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici posti nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissione di fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2 Direttive e dichiarazione del PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA - per APPARECCHI MEDICALI e SISTEMI MEDICALI

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Spetta al cliente o all'utente del dispositivo assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prove di IMMUNITÀ	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno a 30%.
Trasitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee d'alimentazione ±1 kV per linee in ingresso/uscita	±2 kV per linee d'alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea(e) a linea(e) ±2 kV da linea(e) a terra	±1 kV da linea(e) a linea(e)	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% di caduta in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (60% di caduta in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% di caduta in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (>95% di caduta in $U_T$ ) per 5 s	<5% $U_T$ (>95% di caduta in $U_T$ ) per 0,5 cicli 40% $U_T$ (60% di caduta in $U_T$ ) per 5 cicli 70% $U_T$ (30% di caduta in $U_T$ ) per 25 cicli <5% $U_T$ (>95% di caduta in $U_T$ ) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri. Se l'utente del dispositivo necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono attestarsi ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA $U_T$ è la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 4 Direttive e dichiarazione del PRODUTTORE - IMMUNITÀ elettromagnetica - per APPARECCHI MEDICALI e SISTEMI MEDICALI che non sono di SUPPORTO VITALE

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Spetta al cliente o all'utente del dispositivo assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prove di IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. <b>Distanza di separazione consigliata</b> $d = 1.167\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz dove <b>P</b> è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni fornite dal produttore, e <b>d</b> è la distanza di separazione consigliata in metri (m).  Le intensità di campo provenienti da trasmettitori a RF fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco, <sup>a</sup> devono risultare inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. <sup>b</sup> Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo seguente: 
NOTA 1	A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.		
NOTA 2	Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		
<sup>a</sup> Le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni TV, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a RF fissi, deve essere preso in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, occorre accertarsi che il funzionamento del dispositivo sia regolare. In caso di prestazioni anomale, potrebbero risultare necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento e il riposizionamento del dispositivo.			
<sup>b</sup> Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

## Table of Contents


Tabella 6 Distanza di separazione consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e gli APPARECCHI MEDICALI o i SISTEMI MEDICALI - per APPARECCHI MEDICALI e SISTEMI MEDICALI che non sono di SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo.			
Il dispositivo è stato progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze derivanti da RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo secondo quanto riportato qui di seguito, in base alla potenza massima in uscita delle apparecchiature stesse.			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.690	3.690	7.378
100	11.67	11.67	23.33
Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata $d$ in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) in base alle indicazioni fornite dal produttore del trasmettitore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

INTRODUCTION.....	26
<ul style="list-style-type: none"> <li>• General Description</li> <li>• Safety Information</li> <li>• LCD Display Signal</li> <li>• Monitor Components</li> </ul>	
BEFORE YOU START.....	30
<ul style="list-style-type: none"> <li>• The Choice of Power Supply</li> <li>• Installing and Replacing the Batteries</li> <li>• Measure Principle</li> <li>• Setting Date, Time and Measurement Unit</li> </ul>	
MEASUREMENT.....	33
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tie the Cuff</li> <li>• Start the Measurement</li> </ul>	
DATA MANAGEMENT.....	35
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recall the Records</li> <li>• Delete the Records</li> </ul>	
INFORMATION FOR USER.....	37
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tips for measurement</li> <li>• Maintenances</li> </ul>	
ABOUT BLOOD PRESSURE.....	39
<ul style="list-style-type: none"> <li>• What are systolic pressure and diastolic pressure?</li> <li>• What is the standard blood pressure classification?</li> <li>• Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?</li> <li>• Why do I get a different blood pressure at home compared to the hospital?</li> <li>• Is the result the same if measuring on the right arm?</li> </ul>	
TROUBLESHOOTING.....	41
SPECIFICATIONS.....	42
AUTHORIZED COMPONENT.....	43
CONTACT INFORMATION.....	43
COMPLIED EUROPEAN STANDARDS LIST.....	44
EMC GUIDANCE.....	45

# CE 0123

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

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

## ♥ General Description

Thank you for selecting PULSATRONIC arm type blood pressure monitor (TMB-1112). The monitor features blood pressure measurement, pulse rate measurement and the result storage. The design provides you with two years of reliable service.

Readings taken by the TMB-1112 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:

- 93mm×61mm Digital LCD display
- Maximum 60 records
- Measuring during inflation technology

## ♥ 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 "DIRECT CURRENT"		Symbol for "Authorised Representative in the European Community"
	Symbol for "MANUFACTURE DATE"		Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device.

## ⚠ CAUTION

This device is intended for adult use only.

This device is intended for no-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.

Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This unit allows you to monitor your blood pressure. Do not begin or end medical treatment without asking a physician for treatment advice. If you are taking medication, consult your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. Never change a prescribed medication without consulting your Physician.

When the device was used to measure patients who have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, the best result may occur with deviation. Please consult your physician about the result.

If the cuff pressure exceeds 40 kPa (300 mmHg), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressures exceeds 40 kPa (300 mmHg), detach the cuff from the arm and press the START/STOP button to stop inflation.

The equipment is not AP/APG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air of with oxygen or nitrous oxide.

The operator shall not touch output of batteries /adapter and the patient simultaneously.

To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.

The user must check that the equipment functions safely and see that it is in proper working condition before being used.

This device is contraindicated for any female who may be suspected of, or is pregnant. Besides providing inaccurate readings, the effects of this device on the fetus are unknown.

Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component parts list etc.

This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations.

Otherwise, the patient's arm and fingers will become anaesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood.

Please use the device under the environment which was provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.

During use, the patient will be in contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. It will not cause any potential sensitization or irritation reaction.

Please use ACCESSORIES and detachable partes specified/ authorised by MANUFACTURE. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.

The device doesn't need to be calibrated within the two years of reliable service.

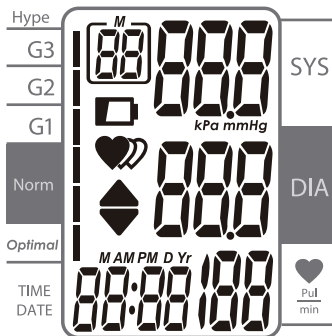
Please dispose of ACCESSORIES, detachable parts, and the ME EQUIPMENT according to the local guidelines.

If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact the SERVICE PERSONNEL. Don't open or repair the device by yourself.

Please report to us if any unexpected operation or events occur.

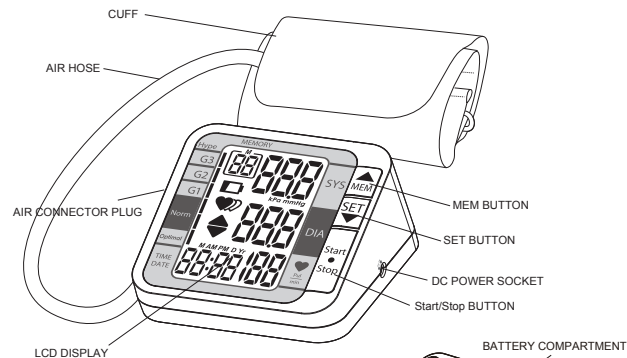
Please use the soft cloth to clean the whole unit. Don't use any abrasive or volatile cleaners.

## ♥ LCD display signal



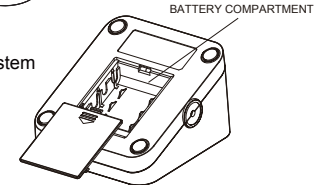
SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
<b>SYS</b>	Systolic blood pressure	High pressure result
<b>DIA</b>	Diastolic blood pressure	Low pressure result
<b>Pul/min</b>	Pulse per minute	Beats per minute, BPM
▼	Deflating	CUFF air is exhausting of deflating
	Memory	The displayed measurement values is from the memory.
<b>kPa</b>	kPa	Measurement Unit of the blood pressure
<b>mmHg</b>	mmHg	Measurement Unit of the blood pressure
	Low battery	Batteries are low and need to be replaced
	Irregular heartbeat	Irregular heartbeat detection
	Grade	The grade of the blood pressure
	Current Time	Year/Month/Day, Hour/Minute

## ♥ Monitor Components



## Component list of pressure measuring system

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



## ♥ List

1. Blood Pressure Monitor (TMB-1112)
2. Cuff (Type BF applied part) (22cm~32cm)



3. 4×AA alkaline batteries



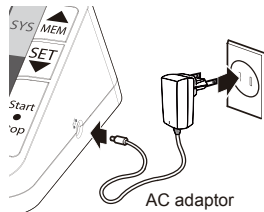
4. User manual



## ♥ The Choice of Power Supply

- Battery powered mode:**  
6VDC 4×AA alkaline batteries
- AC adaptor powered mode:**  
6V  $\approx$  1A  
(Please only use the recommended AC adaptor model). (Not Included)

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

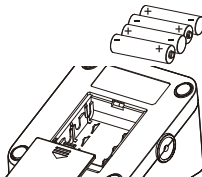


### ⚠ CAUTION

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

## ♥ Installing and Replacing the Batteries

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



Replace the batteries whenever the below happen

- The  $\downarrow 0 + \square$  shows
- The display dims
- The display does not light up

### ⚠ CAUTION

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

## ♥ Measurement Principle

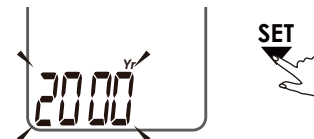
This product uses the Oscillometric Measuring method to detect blood pressure. Before every measurement, the unit establishes a “zero pressure” equivalent to the air pressure. Then it starts inflating the arm cuff, meanwhile, the unit detects pressure oscillations generated by beat-to-beat pulsatile,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

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

## ♥ 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 :2000—2050 time:24 H)**

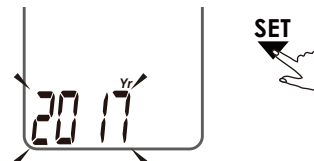
1. When the monitor is off, hold pressing “SET” button about 3 seconds to enter the mode for year setting.



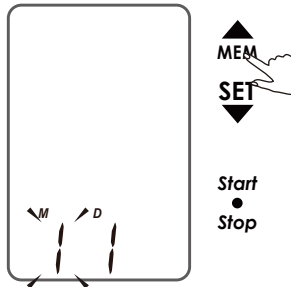
2. Press “MEM” button to change the [YEAR]. Each press will increase the numeral by one in a cycling manner.



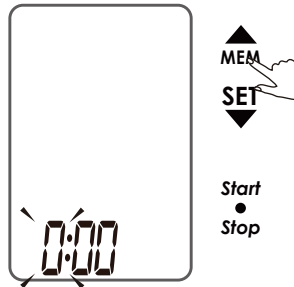
3. When you get the right year, press “SET” button to set down and turn to next step.



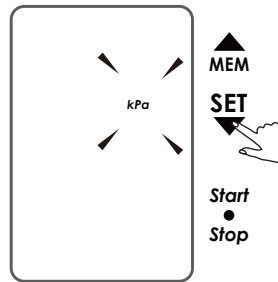
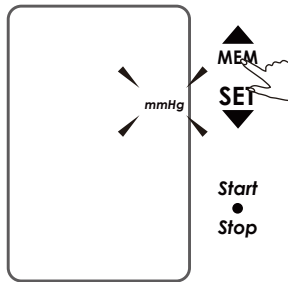
4. Repeat steps 2 and 3 to set the [MONTH] and [DAY].



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



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

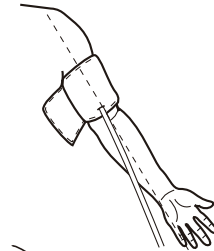


7. After setting the unit, the LCD will display "dOnE" and then turn off.

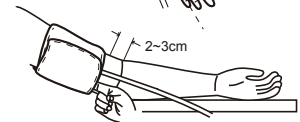


## ♥ Tie the cuff

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

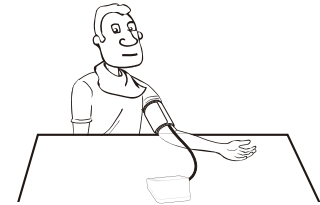


2. The cuff should be snug but not too tight. You should be able to insert one finger between the cuff and your arm.



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

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

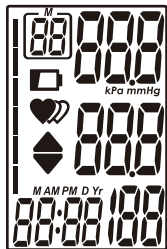


## ♥ Start the Measurement

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



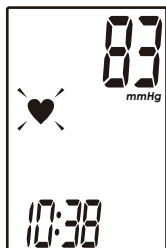
LCD display



Adjust the zero.



Inflating and measuring.



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

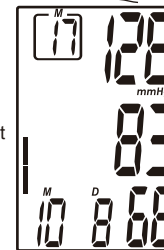


## ♥ Recall the Records

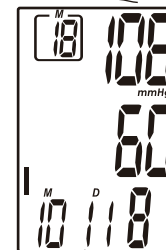
- When the monitor is off, please press "MEM" button to show the latest record.



UP



DOWN



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

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



### ⚠ CAUTION

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

## ♥ Delete the Records

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

1. Hold pressing "MEM" button about 3 seconds when the monitor is off, the flash display "dEL ALL" will show.



2. Press "SET" button to confirm deleting and the monitor will display "dEL dOnE" and then turn off.



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



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



## ♥ Tips for Measurement

Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances.



Immediate measurement after dinner or drinking



Immediate measurement after taking a bath



In a very cold environment



In a electromagnetic fields



Immediate measurement after tea, coffee, smoking



When talking or moving your fingers



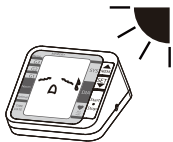
When you want to discharge urine



when you have an arrhythmia

## ♥ Maintenance

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



Put in a dry place and avoid the sunshine



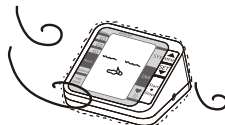
Avoid intense shaking and collisions



Using wet cloths to remove dirt



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



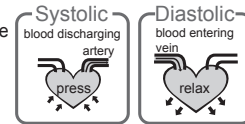
Avoid dusty and unstable temperature environment



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

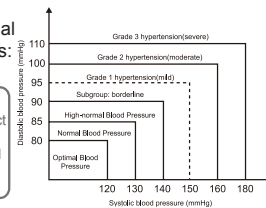
## ♥ What are systolic pressure and diastolic pressure?

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. Kindly note that only a physician could tell whether your blood pressure value has reached a dangerous point.

Blood Pressure (mm Hg)	Level	Optimal	Norm		Hypertension		
					G1	G2	G3
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 unit is measuring the systolic and diastolic blood pressure. During each measurement, this equipment records the heartbeat intervals and works out the standard deviation. If the calculated value is larger than or equal to 15, the irregular heartbeat symbol appears on the screen when the measurement results are displayed.

### ⚠ CAUTION

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

### ♥ Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?

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

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

3.Wait at least 3 minutes for another measurement.



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

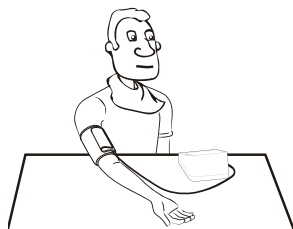
The blood pressure is different even throughout the day due to weather, emotion, exercise etc. Also, there is the “white coat” effect, which means blood pressure usually increases in clinical settings.

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

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

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

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



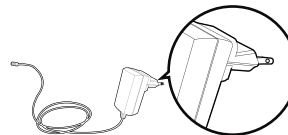
This section includes a list of error messages and frequently asked questions for problems you may encounter with your blood pressure monitor. If the products not operating as you think it should, check here before arranging for servicing.

PROBLEM	SYMPTOM	CHECK THIS	REMEDY
No power	Display will not light up.	Batteries are exhausted.	Replace with new batteries
		Batteries are inserted incorrectly.	Insert the batteries correctly
		AC adaptor is inserted incorrectly.	Insert the AC adaptor tightly
Low batteries	Display is dim or show  0	Batteries are low.	Replace with new batteries
Error message	E 1 shows	The cuff is not secure.	Refasten the cuff and then measure again.
	E 2 shows	The cuff is very tight	Readjust the cuff ,not too loose or too tight and then measure again.
	E 3 shows	The pressure of the cuff is excess.	Relax for a moment and then measure again.
	E10 or E11 shows	The monitor detected motion,talking or the pluse is too poor while measuring.	Relax for a moment and then measure again.
	E20 shows	The measurement process does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the arm and then measure again
	E21 shows	The treatment of the measurement failed.	Relax for a moment and then measure again.
	EExx,shows on the display.	A calibration error occurred.	Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance.Refer to the warranty for contact information and return instructions.

<b>Power supply</b>	Battery powered mode: 6VDC 4*AA alkaline batteries AC adaptor powered mode: 6V $\bar{\bar{}}$ 1A (Please only use the recommended AC adaptor model).(Not Included)
<b>Display mode</b>	Digital LCD V.A.93mm $\times$ 61mm
<b>Measurement mode</b>	Oscillographic testing mode
<b>Measurement range</b>	Rated cuff pressure: 0kPa - 40kPa (0mmHg~300mmHg) Measurement pressure: 5.3kPa-30.7kPa (40mmHg-230mmHg) pulse value: (40-199) beat/minute
<b>Accuracy</b>	Pressure: 5 $^{\circ}$ C-40 $^{\circ}$ C within $\pm$ 0.4kPa(3mmHg) pulse value: $\pm$ 5%
<b>Normal working condition</b>	Temperature:5 $^{\circ}$ C to 40 $^{\circ}$ C Relative humidity: $\leq$ 85%RH Atmospheric pressure: 86kPa to 106kPa
<b>Storage &amp; transportation condition</b>	Temperature: -20 $^{\circ}$ C-60 $^{\circ}$ C Relative Humidity: 10%RH-93%RH Atmospheric Pressure: 50kPa-106 kPa
<b>Measurement perimeter of the upper arm</b>	About 22cm~32cm
<b>Weight</b>	Approx.395g(Excluding the dry cells)
<b>External dimensions</b>	Approx.140mm $\times$ 120mm $\times$ 70mm
<b>Attachment</b>	4*AA alkaline batteries,user manual
<b>Mode of operation</b>	Continuous operation
<b>Degree of protection</b>	Type BF applied part
<b>Protection against ingress of water</b>	IP21 It means the device could protect against solid foreign objects of 12.5 mm and greater, and Protect against vertically falling water drops
<b>Software Version</b>	V01

## ♥ Authorized Component

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



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

## ♥ Contact Information

**Manufactured by:** Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
**Company:** Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
**Address:** Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan,528437,Guangdong,China

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

## ♥ Complied European Standards List

Risk management	EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices
Labeling	EN 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical devices
User manual	EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2010 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 60601-1-2:2007 Medical electrical equipment - Part 1.2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - 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
Clinical investigation	EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers
Usability	EN 60601-1-6:2010 Medical electrical equipment - Part 1.6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability EN 62366:2008 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC: 2008 Medical device software - Software life-cycle processes

## ♥ EMC Guidance

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

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



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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 0.5 cycle 40% U <sub>T</sub> (80% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycles 70% U <sub>T</sub> (30% dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycles  <5% U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 s	<5% U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 0.5 cycle 40% U <sub>T</sub> (80% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycles 70% U <sub>T</sub> (30% dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycles  <5% U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U <sub>T</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

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


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 TEST LEVEL	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.  <b>Recommended separation distance</b> $d = 1.167\sqrt{P}$ $d = 1.167\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.333\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz  where <b>P</b> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <b>d</b> is the recommended separation distance in metres (m).  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>a</sup>  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device. <sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.167\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.690	3.690	7.378
100	11.67	11.67	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance $d$ in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

# CE 0123

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



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