



User Manual

Wireless Arm Blood Pressure Monitor

Model: TMB-1585-BT



Distributed by

1byone Products Inc.

1230 E Belmont Street, Ontario, CA 91761

Customer Service: +1 909-391-3888

www.1byone.com

CE 0123



Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District,
Zhongshan, 528437, Guangdong, China

EC REP

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

Thank you for selecting 1byone Wireless Arm Blood Pressure Monitor. Please read the instruction manual carefully and thoroughly so as to ensure the safe usage of this product. Keep this manual for further reference in case any issues arise.

Table of Contents

INTRODUCTION.....	2	DE
• General Description		
• Indication for Use		
• Safety Information		
• LCD Display		
• Product Description		
• Package List		
BEFORE YOU START.....	10	ES
• Choosing Power Supplies		
• Installing and Replacing the Batteries		
• Measurement Principles		
• Setting Date, Time and Measurement Unit		
• Selecting Users		
• Pairing the Blood Pressure Monitor with a Mobile Device		
MEASUREMENT.....	17	
• Fitting the Cuff		
• Starting the Measurement		
DATA MEASUREMENT.....	20	
• Viewing User Records		
• Deleting User Records		
GENERAL USER INFORMATION.....	23	
• Tips for Measurement		
• Maintenance		
ABOUT BLOOD PRESSURE.....	25	
• What is systolic pressure and diastolic pressure?		
• What is the standard blood pressure classification?		
• What is the irregular heartbeat detector?		
• Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?		
• Why is my blood pressure different at home compared to the hospital?		
• Is the result the same if measuring on the right arm?		
TROUBLESHOOTING.....	28	
SPECIFICATIONS.....	29	
AUTHORISED COMPONENTS.....	30	
CONTACT INFORMATION.....	30	
COMPLIED STANDARDS LIST.....	31	
EMC GUIDANCE.....	32	
DISPOSAL.....	36	

EN General Description

This manual contains important safety and care information, and provides step by step instructions for using this blood pressure monitor. Read the manual thoroughly before using this product.

FR Blood Pressure Monitor Features

- 100 x 68mm (3.9" x 2.7") Digital LCD display with white backlight
- Maximum storage of 60 records per user
- Up-to-date measuring-during-inflation technology

IT Indication for Use

The 1byone Wireless Arm Blood Pressure Monitor is a digital monitor intended for use in measuring blood pressure and heartbeat rate with arm circumstances ranging from about 22 cm to 32 cm (about 8½"-12½"). It is intended for indoor, adult use only.

EN Safety Information

	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 "MANUFACTURER"		Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION - Electrical waste products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local authority or retailer for recycling advice"
	Symbol for "SERIAL NUMBER"		Symbol for "AUTHORISED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY"
	Symbol for "DIRECT CURRENT"		Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device.
	Symbol for "MANUFACTURE DATE"		Symbol for "RECYCLE"
	The Green Dot is the license symbol of a European network of industry-funded systems for recycling the packaging materials of consumer goods.		Symbol for "INCLUDING RF TRANSMITTER"

EN

CAUTION

- This device is intended for adult use in homes only.
- This device is not suitable for use on neonatal patients, pregnant women, patients with implanted, electronic devices, patients with pre-eclampsia, premature ventricular beats, atrial fibrillation, peripheral, arterial disease and patients undergoing intravascular therapy or arteriovenous shunt or people who received a mastectomy. Please consult your doctor prior to using this device if you suffer from illnesses.
- This device is not suitable for measuring the blood pressure of children. Ask your doctor before using it on older children.
- This device is not intended for patient transport outside a healthcare facility.
- This device is not intended for public use.
- This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.
- Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This device 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 physician if you have any question about your blood pressure.
- When this device is used to measure patients who have common arrhythmia such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, the best result may occur with deviation. Please consult your physician about the result.
- Don't kink or completely bend 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 situations which may interrupt blood flow and influence blood circulation of the patient, thus causing harmful injury to the patient: kinking/bending the connection tube too frequently over consecutive measurements, applying and pressurizing the cuff on any arm undergoing intravascular access, therapy, or having an arteriovenous shunt present, or inflating the cuff on the same body side as a mastectomy.
- Warning: Do not apply the cuff over a wound; otherwise this may cause further injury.
- Do not inflate the cuff on the same limb which other monitoring ME equipment is applied around simultaneously, as this can cause temporary loss of function of the simultaneously-used monitoring ME equipment.

EN

CAUTION

- On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, open the cuff immediately. Prolonged high pressure (cuff pressure >300mmHg or constant pressure >15mmHg for more than 3 minutes) applied to the arm may lead to an ecchymosis.
- Please check that the operation of this device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- When measuring, please avoid compression or restriction of the connection tubing.
- This device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.
- The accompanying documentation discloses the SPHYGMOMANOMETER was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2013.
- To verify the calibration of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, please contact the manufacturer.
- This device is contraindicated for any female who may be suspected of, or is pregnant. Besides providing inaccurate readings, the effects of this device on the fetus are unknown.
- Taking measurements too frequently and consecutively with little time in between may cause disturbances in blood circulation and cause injuries.
- This device is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations. If used continuously, a patient's arm and fingers will become anaesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood.
- When not in use, store this device and its adapter in a dry room and protect them against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on top of this device or its storage case.
- This device may only be used for purposes described in this manual. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- This device is comprised of sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in this manual.
- This device is not AP/APG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture of air 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, transmit data and change batteries under normal circumstances and maintain this device and its accessories according to the user manual.
- To avoid measurement errors, please avoid strong electromagnetic fields or fast transient/burst electrical signals as these can cause interference.
- This blood pressure monitor, the adapter and the cuff are suitable for use within the patient environment. If the patient/user is allergic to polyester, nylon or plastic, please don't use this device.

EN

CAUTION

- 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.
- Adapter is specified as a part of ME EQUIPMENT.
- If you experience discomfort during measurement, such as pain in the arm or other complaints, press the START/STOP button to immediately release the air from the cuff. Loosen the cuff and remove it from your arm.
- If the cuff pressure reaches 40kPa (300mmHg), this device will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressures reaches 40kPa (300mmHg), detach the cuff from the arm and press the START/STOP button to stop inflation.
- Before use, make sure this device functions safely and is in proper working condition. Check this device. Do not use this device if it is damaged in any way. The continuous use of a damaged device 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. Typical service life is 10,000 uses.
- It is recommended that 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 lists, descriptions, calibration instructions,etc., to assist service personnel in parts repair.
- The plug/adapter plug pins insulate this device from the power supply. Do not position this device in a position where it is difficult to disconnect from the power outlet to safely terminate operation of ME equipment.
- The operator shall not touch batteries /adapter and the patient simultaneously.
- Cleaning: Dusty environments may affect the performance of this device. Please use a soft cloth to clean the whole device before and after use. Don't use any abrasive or volatile cleaners.
- This device doesn't need to be calibrated within two years for reliable service.
- If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact 1byone Customer Service. Don't open or repair this device by yourself in the event of malfunctions. This device must only be serviced, repaired and opened by individuals at authorized sales/service centers.
- Please report to 1byone if any unexpected operations or events occur.
- Keep this device out of reach of infants, young children or pets to avoid inhalation or swallowing of small parts. It is dangerous and may even be fatal.

EN

CAUTION

- Be careful of strangulation due to the length of this devices cables and hoses.
- At least 30 minutes is required for ME equipment to warm from the minimum storage temperature and be ready for use. At least 30 minutes is required for ME equipment to cool from the maximum storage temperature and be ready for use.
- This should 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, and walkietalkies can affect this device and should be kept at least a distance "d" away from the equipment. The distance "d" is calculated by the MANUFACTURER from the 800 MHz to 2.5 GHz column of Table 6 of IEC 60601-1-2:2007, as appropriate.
- Please only use ACCESSORIES and detachable parts specified/authorized by MANUFACTURER. Otherwise, unauthorized parts may cause damage to this device or danger to the user/patients.
- There are no Luer lock connectors 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 this device in the appropriate environment as described in this user manual. Otherwise, the performance and lifetime of this device will be impacted and reduced.

DE

FR

ES

IT

DE

FR

ES

IT

EN ♥ LCD Display

DE

FR

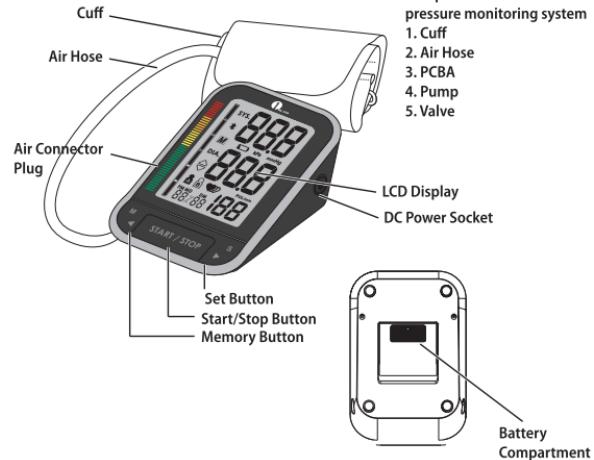
ES

IT



Symbol	Description	Explanation
SYS.	Systolic blood pressure	High blood pressure
DIA.	Diastolic blood pressure	Low blood pressure
PUL/min	Pulse display	Pulse in beats per minute
▽	Deflation symbol	The cuff is deflating
M	Memory	Indicates it is in the memory mode
kPa	kPa	Measurement Unit of the blood pressure (1kPa=7.5mmHg)
mmHg	mmHg	Measurement Unit of the blood pressure (1mmHg=0.133kPa)
Lo +	Low battery	Batteries are low and need to be replaced
Heartbeat icon	Irregular heartbeat	Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement
Bar chart icon	Blood pressure level indicator	Indicates the blood pressure level
PM MD 88/88	Current time	Year/Month/Day, Hour : Minute
Heartbeat icon	Heartbeat	Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement.
User A icon	User A	Start measurement and save and transmit the measuring results for User A
User B icon	User B	Start measurement and save and transmit the measuring results for User B
*	Bluetooth icon	The Bluetooth icon blinks when Bluetooth is working

FR ♥ Product Description



ES ♥ Package List

- Wireless Arm Pressure Monitor
- Cuff (Type BF applied part)



22 cm to 32 cm (about 8 3/4"-12 1/2")
Please only use the 1byone authorized cuff. Cuff sizing can be found on the cuff's label.

- Storage Bag

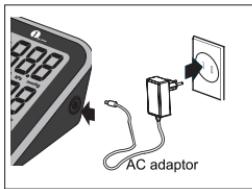
- Instruction Manual

EN ♥ Choosing Power Supplies

- DE** 1. Battery power mode:
6V DC 4 x AAA batteries (not included)
2. AC adapter power mode:
6V ---1A

FR Please only use the recommended AC adapter model. (not included)

ES Please unplug the adapter to disconnect from the using utility power.



IT CAUTION

In order to get the best from and protect your Arm Blood Pressure Monitor, please use the correct batteries and power adapters which comply with CE safety standards.

♥ Installing and Replacing the Batteries

1. Open the battery cover.
2. Install the batteries by matching the correct polarity.
3. Reinsert the battery cover.



Replace the batteries when:

- The **Lo +** indicator is shown.
- The display dims
- The display does not light up

IT CAUTION

- Do not use new and used batteries together.
- Do not use different types of batteries together.
- Remove batteries if the device is not likely to be used for a long period of time.
- 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.

EN ♥ Measurement Principles

This device uses the Oscillometric Measuring method to detect blood pressure. Before every measurement, the device establishes a "zero pressure" equivalent to the air pressure. Then it starts inflating the arm cuff. Meanwhile, the device detects pressure oscillations generated by beat-to-beat pulsatile, which are 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 the mean time interval, then calculates the standard deviation. The device will display a warning signal with the reading to indicate the detection of an 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 Arm Blood Pressure Monitor, so that a time stamp can be assigned to each record that is stored in the memory. Year range: 2014-2054. Time formats: 12H/24H.

1. When the Arm Blood Pressure Monitor is off, press and hold the "S" button for 3 seconds to enter the year setting mode.



2. Press the "M" button to change the [YEAR]. Each press will increase the number by one in a cycling manner. Press and hold the "M" button to increase the number faster.



BEFORE YOU START

EN

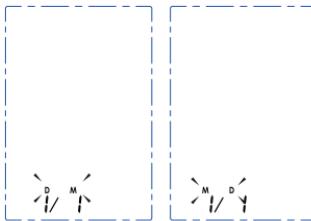
3. Press the "S" button to confirm the year and go to the next step. You can switch between the [DATE FORMAT] of D/M or M/D by pressing the M button. Press and hold the "M" button to increase the number faster.

DE

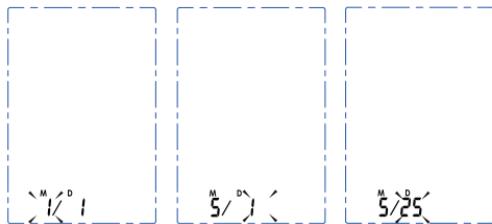
FR

ES

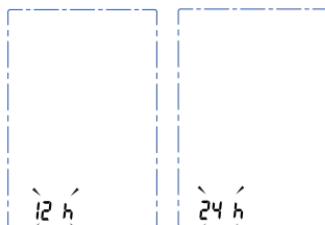
IT



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



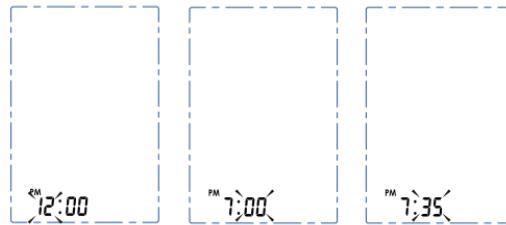
5. Repeat steps 2 and 3 to set the [TIME FORMAT] between 12H and 24H.



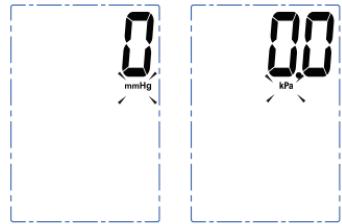
BEFORE YOU START

EN

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



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



8. After the device is set, the LCD will display "dONE" and all the settings will be displayed. Then the display will turn off.

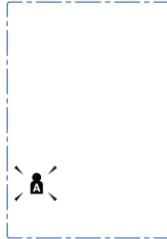


EN

♥ Selecting Users

DE

- When the Arm Blood Pressure Monitor is off, press and hold the "M" button for 2 seconds to enter user setting mode. The user ID will blink.

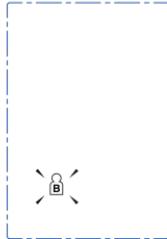


FR

ES

IT

- Press the "M" button again to select the user ID between user A and user B.



- After selecting the suitable user ID, press the "S" button to confirm. The display will then turn off.

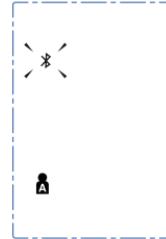
♥ Pairing the Blood Pressure Monitor with a Mobile Device

EN

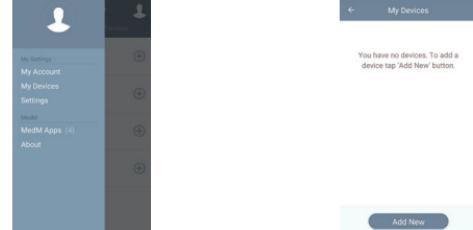
DE

Before pairing, please download the MedM Health App from Apple App Store or Google Play Store.

- Turn on Bluetooth and the App. Make sure both are ON.
- When the monitor is OFF, press and hold the "START/STOP" button to start pairing. The Bluetooth symbol * will blink, indicating pairing is proceeding.



- Tap the icon on the MedM Health app and choose "My Devices" to add a new device.



EN 4. Select the Smart BP Monitor 1585B and then select the user ID you want to connect with. Select User profile 1 for User A and User profile 2 for User B.



DE 4. Selecten Sie den Smart BP Monitor 1585B und wählen Sie die Benutzer-ID aus, mit der Sie verbunden werden möchten. Wählen Sie Benutzerprofil 1 für Nutzer A und Benutzerprofil 2 für Nutzer B.



FR 4. Sélectionnez l'appareil Smart BP Monitor 1585B et sélectionnez l'ID de l'utilisateur que vous souhaitez connecter. Sélectionnez le profil d'utilisateur 1 pour l'utilisateur A et le profil d'utilisateur 2 pour l'utilisateur B.



ES 4. Seleccione el dispositivo Smart BP Monitor 1585B y seleccione el ID del usuario que desea conectar. Seleccione el perfil de usuario 1 para el usuario A y el perfil de usuario 2 para el usuario B.



IT 4. Selezionare il dispositivo Smart BP Monitor 1585B e scegliere l'ID utente che si desidera connettere. Scegliere il profilo utente 1 per l'utente A e il profilo utente 2 per l'utente B.



If successful, symbol will be shown on the LCD.



If pairing has failed, only Bluetooth symbol will be shown on the LCD.



5. The monitor will shut off after the pairing process is complete.

Note: After pairing is complete, you can start a measurement and data will synchronize with the App automatically in a few seconds.

Bluetooth Module No.: AW2540MV1
RF Frequency Range: 2402 MHz to 2480 MHz
Output Power Range: ≤-1 dBm
Supply Voltage: 2V-3.6 V
Transmitting Distance: 10 meters

List of compatible devices

- For iOS devices:
The operating system must be iOS 8 or higher, as available on iPhone 4S, iPhone 5/5C/5S, iPhone 6/6 Plus and so on.
- For Android devices:
The operating system must be 4.3 or higher.

Fit 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. Position the artery mark over the main artery (on the inside of your arm).

Note: Locate the main artery by pressing with 2 fingers approximately 0.79in (2cm) 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 the monitored 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 measuring. This allows your blood circulation to recover.
- Take the measurement in a silent room.
- The patient must relax as much as possible and should not move and talk during the measurement procedure.
- The cuff should maintain its position 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.

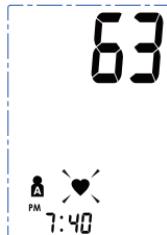
EN ♥ Starting the Measurement

DE 1. When the monitor is off, press the "START/STOP" button to turn on the monitor and complete a full measurement. (Below example is for User A)

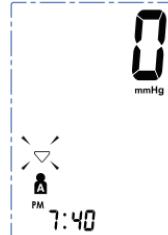
FR LCD display



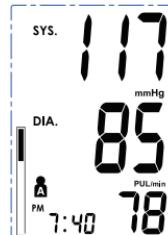
ES Inflating and measuring



IT Adjusting to zero



DE Final, saved measurement results



FR 2. This device will process and transmit after measurement. The Bluetooth symbol will blink on the LCD indicating data is transmitting.

ES If data transmission fails, the LCD will display **Err**.



IT If data transmission succeeds, the LCD will display **d0 RE**.



EN 3. Press the "START/STOP" button to power off.

Tips: Maximum 60 records each will be stored for User A and User B.

CAUTION

- Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: . TMB-1585-BT interference may also occur in the vicinity of electrical equipment.
- Sensitive people, including pregnant women pre-eclamptic and those with implanted medical electronic instruments, should avoid using the device whenever possible.
- Keep the monitor at least 20 centimeters away from the human body (especially the head) when data transmission is proceeding after measurement.
- To enable the data transmission function, this product should be paired to Bluetooth of at least 2.4 GHz.

How to mitigate possible interference?

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

EN Viewing User Records

DE 1. When the Arm Blood Pressure Monitor is off, please press the "M" button to show the average value of the latest three records.

FR Note: If less than 3 records are stored, the LCD will display the most recent record instead. See User A on the right as an example.

ES

IT 2. Press the "M" button or the "S" button to view the record you want. The order, date and time of the record will be shown alternately.



3. If you want to check another user's records, press the "START/STOP" button to turn off the Arm Blood Pressure Monitor when it is in memory inquiry mode. Press and hold the "M" button for 2 seconds to enter into the selecting user ID mode, press the "M" button again to select the user ID between user A and user B, press the "S" button to confirm the user ID and then press the "M" button to check the selected user's measurement records.



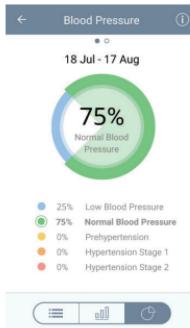
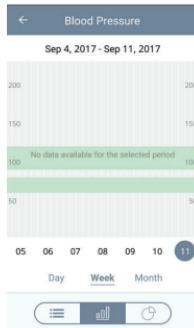
CAUTION

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.

EN 4. Users can also view records on the App in List, view by day, week or month.



August 17, 2017	
16:05	88 / 57 (53)
11:40	96 / 58 (60)
11:09	94 / 67 (61)
09:15	119 / 50 (96)



EN ♥ Deleting User Records

If there has been a measurement error or a correct measurement is not taken, delete the result by following the steps below. (Example shown below for User A)

- DE** 1. Press and hold the "M" button for 3 seconds when the Arm Blood Pressure Monitor is in the memory recall mode. The display will flash "User ID+del ALL."
- FR**
- ES**
- IT**

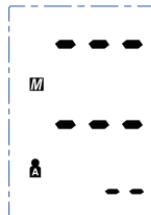


2. Press the "S" button to confirm deletion and the Arm Blood Pressure Monitor will display "dEL dOnE" and then turn off.



Note: To exit the delete mode without deleting any records, press the "START/STOP" button before pressing the "S" button.

3. If there is no record, the following display will be shown.



EN ♥ Tips for Measurement

Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances.



EN

♥ Maintenance

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

DE



Put in a dry place and avoid sunshine.



Avoid intense shaking and collisions.



Using wet cloths to remove dirt.

FR



Avoid touching water. Clean any water with a dry cloth.



Avoid dusty and unstable temperature environments.



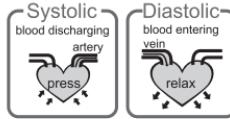
Do not attempt to clean the reusable cuff with water and never immerse the cuff in water.

ES

IT

♥ What is 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.



EN

DE

FR

ES

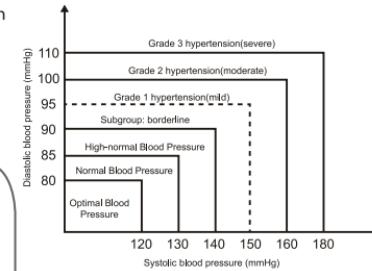
IT

♥ What is the standard blood pressure classification?

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

⚠ CAUTION -

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



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

EN ♥ What is the irregular heartbeat detector?

DE An irregular heartbeat is detected when a heartbeat rhythm varies while the device 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 25%, the irregular heartbeat symbol appears on the display when the measurement results are displayed.

FR

ES**IT**

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 the cuff is fitted and your measurement position, so please take the measurement under the same conditions.
2. Taking medication may cause measurement results to vary more widely.
3. Wait at least 3 minutes between measurements.



♥ Why is my blood pressure different at home compared to the hospital?

EN Pay attention to the following when measuring blood pressure at home:

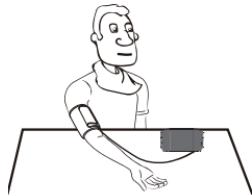
Blood pressure may be different even throughout the day due to weather, emotion, exercise etc. Also, there is the "white coat" effect, which means blood pressure usually increases in clinical settings.

- The cuff is properly fitted.
- The cuff isn't too tight or loose.
- The cuff is fitted to the upper arm.
- User is relaxed and does not feel anxiety.
- User relaxes for 4-5 minutes before measurement.
- User takes 2-3 breaths before measurement begins.

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

IT

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.



TROUBLESHOOTING

SPECIFICATIONS

EN This section includes a list of error messages and frequently asked questions for problems you may encounter with your Arm Blood Pressure Monitor. If the product is not operating as you think it should, check here before arranging for servicing.

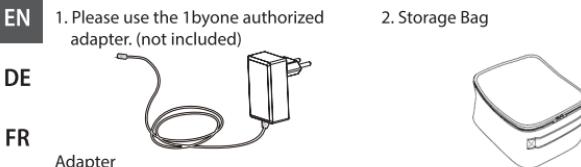
	Problem	Symptom	Check This	Remedy
FR ES IT	No Power	Display will not light up.	Batteries are exhausted.	Replace with new batteries.
			Batteries are inserted incorrectly.	Insert the batteries correctly.
	Low Batteries	Display is dim or show  +  .	Batteries are low.	Replace with new batteries.
	Error Message	 +Err shows.	Data communication/transmission failed.	Check that App/Bluetooth is on. Try data transmission again.
		E1 shows.	The cuff is not secure.	Refasten the cuff and then measure again.
		E2 shows.	The cuff is very tight.	Refasten the cuff and then measure again.
		E3 shows.	The cuff has excess pressure.	Relax for a moment and then measure again.
		E10 or E11 shows	The monitor detects motion or talking, or the user's pulse is too weak.	Relax for a moment and then measure again.
		E20 shows	The monitor does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the arm and then measure again.
		E21 shows	The measurement failed.	Relax for a moment and then measure again.
		EExx shows on the display.	A calibration error occurred.	Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance. Refer to the warranty for contact information and return instructions.

Power Supply	Battery powered mode: 6V DC 4 x AAA batteries (not included) AC adapter powered mode: 6V  1A Please use the recommended AC adapter model (not included)
Display Mode	Digital LCD with white backlight V.A. 100 x 68mm (3.9 x 2.7")
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: 41°F-104°F (5°C-40°C) within±3mmHg (0.4kPa) Pulse value: ±5%
Normal working condition	Temperature: 41°F to 104°F (5°C to 40°C) Relative Humidity: ≤85%RH Atmospheric pressure: 86kPa to 106kPa
Storage & transportation condition	Temperature: -4°F to 140°F (-20°C to 60°C) Relative Humidity: 10%RH-93%RH Atmospheric Pressure: 50kPa-106 kPa
Measurement perimeter of the upper arm	About 22 cm to 32 cm (about 8½"-12½")
Net Weight	Approx.282g (Excluding the dry cells and cuff)
External dimensions	Approx.154 x 106 x 57.1mm (6.1 x 4.2 x 2.2")
Attachment	1 x storage bag, instruction manual
Mode of operation	Continuous operation
Degree of protection	Type BF applied part
Protection against ingress of water	IP21 means monitor is 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 Adapter Powered Mode: Class II ME Equipment
Software Version	V01

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

AUTHORIZED COMPONENTS

COMPLIED STANDARDS LIST



2. Storage Bag

Risk management	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices Application of risk management to medical devices
Labeling	EN 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical devices ISO 15223-1:2012 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 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006 / IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2010/ IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
Electromagnetic compatibility	EN 60601-1-2:2007/ IEC 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 IEC 80601-2-30:2013 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/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability EN 62366:2008/ IEC 62366-1:2015 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304:2006 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

EN EMC Statement

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
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 floor 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	±2kV 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 differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	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 (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

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

DE **FR** **ES** **IT** **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. Recommended separation distance $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device. b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 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.

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

EN **DE** **FR** **ES** **IT** **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**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 25 GHz
$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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

EN Disposal of the appliance



Under no circumstances should you dispose of the appliance in normal domestic waste. This product is subject to the provisions of European Directive 2012/19/EU.

FR Dispose of the appliance via an approved disposal company or your municipal waste facility. Please observe currently applicable regulations. Please contact your waste disposal center if you need any further information.

ES Disposal of batteries



Used batteries may not be disposed of in household waste.

All consumers are statutorily required to dispose of batteries at a collection point provided by their local municipality or retail store.

The purpose of this obligation is to ensure batteries are disposed of in a non-polluting manner. Only dispose of batteries when they are fully discharged.



The appliance's packaging is made from environmentally friendly material and can be disposed of at your local recycling plant.

DE Inhaltsverzeichnis

EN

38

DE

FR

ES

IT

EINFÜHRUNG.....

- Allgemeine Beschreibung
- Indikationen für Gebrauch
- Sicherheitsinformationen
- LCD Display Anzeige
- Produktbeschreibung
- Paketliste

BEVOR SIE BEGINNEN.....

- Das Gerät mit Strom versorgen
- Installieren und Austauschen der Batterien
- Messmethode
- Einstellung Datum, Uhrzeit und Messeinheit
- Den Nutzer auswählen
- Kopplung des Blutdruckmessgerätes mit einem mobilen Gerät

MESSUNG.....

- Anpassung der Manschette
- Die Messung Starten

DATENMANAGEMENT.....

- Die Messungen abrufen
- Die Messungen abrufen

INFORMATION FÜR NUTZER.....

- Tipps zur Messung
- Wartung

ÜBER BLUTDRUCK.....

- Was ist systolisch und diastolischer Blutdruck?
- Was ist ein normaler Blutdruck?
- Was ist Irregulärer Herzschlagdetektor?
- Warum ist mein Blutdruck je nach Messung unterschiedlich?
- Warum ist mein Blutdruck zu Hause anders als im Vergleich zum Krankenhaus?
- Ist das Resultat an dem anderen Arm das gleiche?

FEHLERBEHEBUNG.....

- TECHNISCHE DATEN..... 65

- AUTORISIERTES ERSATZTEILE..... 66

- KONTAKT INFORMATIONEN..... 66

- EUROPÄISCHE STANDARDS..... 67

- EMC ANLEITUNG..... 68

- ENTSORGUNG..... 72

EN ❤ Allgemeine Beschreibung

DE Dieses Handbuch enthält wichtige Sicherheits- und Pflegehinweise und gibt Anleitung für Verwendung dieses Blutdruckmessgeräts. Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch bevor Sie dieses Produkt verwenden.

FR Blutdruckmessgerät Eigenschaften

- 100x 68mm (3.9 X 2,7") Digitaled LCD Display mit weißer Hintergrundbeleuchtung

ES

- Speicherung von 60 Datensätzen pro Benutzer
- Up-to-date Messungs Technologie

IT ❤ Indikationen für Gebrauch

Das drahtlose Arm-Blutdruckmessgerät ist ein digitaler Monitor für den Einsatz zur Messung von Blutdruck und Herzschlag bei einem Armmfang von 22cm bis 32cm. Es ist nur für Erwachsene geeignet.

EN ❤ Sicherheitsinformationen

	Symbol für "DIE BEDIENUNGSANLEITUNG MUSS GELESEN WORDEN SEIN!"		Symbol für "TYP BF TEILE"
CE 0123	Symbol für "ERFÜLLT MDD 93/42 / EWG ANFORDERUNGEN"		Symbol für "UMWELT SCHUTZ - Elektrische Abfälle Produkte dürfen nicht mit Hausmüll entsorgt werden. Bitte recyceln, wo Einrichtungen vorhanden sind. Überprüfen Sie mit Ihrer örtlichen Behörde oder Händler für Recycling-Beratung."
	Symbol für "HERSTELLER"		Symbol für "Authorisierter Vertreter in der EU"
SN	Symbol für "Seriennummer"		Achtung! Diese Hinweise müssen befolgt werden um Schaden am Gerät oder Nutzer zu vermeiden!
	Symbol für "DIRECT CURRENT"		
	Symbol für "Herstellungsdatum"		Symbol für "Recycling"
	DER GRÜNE PUNKT		Symbol für "EINGEBAUTER RF SENDER"

EN

DE

FR

ES

IT

ACHTUNG

- Dieses Gerät ist nur für den Hausgebrauch und für Erwachsene bestimmt.
- Dieses Gerät ist nicht geeignet den Blutdruck von schwangeren Frauen, sowie Menschen mit Implantaten, ventrikuläre Extrasystole, Herzflimmern, Arterienkrankungen, sowie Menschen in einer intravaskulären Therapie oder auch Menschen an denen eine Mastektomie durchgeführt wurde. Bitte kontaktieren Sie hierfür zuerst Ihren Hausarzt.
- Dieses Gerät ist nicht geeignet um den Blutdruck von Kindern zu messen. Bitte konsultieren Sie dazu Ihren Hausarzt.
- Dieses Gerät ist nur für die externe Messung von arteriellem Blutdruck geeignet. Es ist nicht dafür gedacht, an anderen Extremitäten, außer am Arm angebracht zu werden. Nutzen Sie es nicht zweckentfremdet.
- Verwechseln Sie Selbstüberwachung nicht mit Selbstdiagnose. Mit diesem Gerät können Sie lediglich ihren Blutdruck überwachen. Beginnen oder beenden Sie keine medizinische Behandlung ohne einen Arzt zu konsultieren.
- Wenn Sie Medikamente einnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um die am besten geeignete Zeit zu bestimmen, um Ihren Blutdruck zu messen. Ändern Sie niemals ein vorgeschriebenes Medikament ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.
- Starten Sie keine therapeutischen Maßnahmen auf der Grundlage einer Selbstmessung. Ändern Sie niemals die Dosis eines Arzneimittels, das von einem Arzt verschrieben wird. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Fragen über Ihren Blutdruck haben.
- Wenn dieses Gerät zur Messung von Patienten mit häufiger Arrhythmie oder Vorhofflimmern verwendet wird, kann bei Abweichung das Ergebnis verfälscht sein. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Bitte verbiegen oder verknöten Sie den Schlauch nicht, sonst kann es passieren, dass der Luftdruck in der Armbinde bis zum Platzen steigt. Dies kann schwere Verletzungen zur Folge haben.
- Bei Verwendung dieses Geräts ist auf die folgenden Situationen zu achten, die den Blutfluss beeinträchtigen und die Blutzirkulation des Patienten beeinflussen können, wodurch eine Verletzung verursacht werden kann: das Verbindungsrohr zu häufig verbiegen, Therapie, oder Aufblasen der Manschette auf der gleichen Körperseite wo eine Mastektomie vorhanden ist.
- Warnung: Die Manschette nicht über eine Wunde auflegen; sonst kann dies zu weiteren Verletzungen führen
- Die Manschette nicht auf Gliedmaßen aufpumpen, an denen eine Medizinische Überwachungs-Ausrüstung angeschlossen ist, da dies einen vorübergehenden Funktionsverlust der Medizinische-Überwachungs-Ausrüstung verursachen kann.
- Bei seltener Störung kann die Manschette während der Messung vollständig aufgeblasen bleiben. Öffnen Sie die Manschette sofort. Längerer Druck (Manschettendruck > 300mmHg oder konstanter Druck > 15mmHg für mehr als 3 Minuten) der auf den Arm drückt, kann zu einer Ekchymose führen.

EN

DE

FR

ES

IT

ACHTUNG

- Überprüfen Sie, ob der Betrieb dieses Gerätes nicht zu einer längeren Beeinträchtigung Ihrer Durchblutung führt.
- Beim Messen bitte Kompression oder Beschränkung des Anschlussrohrs vermeiden.
- Dieses Gerät kann nicht gleichzeitig mit chirurgischen Geräten verwendet werden.
- Die begleitende Dokumentation bestätigt diesem Gerät, dass es klinisch nach den Anforderungen der ISO 81060-2: 2013 untersucht wurde.
- Um die Kalibrierung dieses Gerätes zu überprüfen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.
- Dieses Gerät ist für schwangere Frauen nicht geeignet! Neben der ungenauen Messungen kann es auch Auswirkungen auf den Fötus haben.
- Messungen zu häufig und nacheinander mit wenig Zeit dazwischen können Störungen im Blutkreislauf verursachen und Verletzungen verursachen.
- Dieses Gerät eignet sich nicht für die kontinuierliche Überwachung in medizinischen Notfällen oder Operationen.
- Bei Nichtgebrauch das Gerät und den Adapter an einem trockenen Platz aufbewahren und vor extremer Feuchtigkeit, Hitze, Staub und direktem Sonnenlicht schützen. Legen Sie niemals schwere Gegenstände auf das Gerät oder das Auf.
- Dieses Gerät darf nur für die in diesem Handbuch beschriebenen Zwecke verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Anwendung entstehen.
- Dieses Gerät besteht aus empfindlichen Bauteilen und muss mit Vorsicht behandelt werden. Beachten Sie die in diesem Handbuch beschriebenen Lager- und Betriebsbedingungen.
- Dieses Gerät ist kein AP / APG-Gerät und eignet sich nicht zur Verwendung in Gegenwart eines brennbaren Anästhetikums von Sauerstoff oder Stickoxiden.
- Warnung: Keine Wartung durchführen, während das ME-Gerät in Betrieb ist.
- Der Patient ist ein möglicher Bediener des Gerätes.
- Der Patient kann unter normalen Umständen Daten messen, übertragen, Batterien wechseln und dieses Gerät und sein Zubehör entsprechend der Bedienungsanleitung aufbewahren.
- Um Messfehler zu vermeiden, vermeiden Sie starke elektromagnetische Felder oder vorübergehende elektrische Signale, da diese Störungen verursachen können.
- Dieser Blutdruckmonitor, der Adapter und die Manschette sind für den Einsatz in der Patientenumgebung geeignet. Wenn der Patient / der Benutzer allergisch auf Polyester, Nylon oder Kunststoff ist, verwenden Sie bitte dieses Gerät nicht.
- Während des Gebrauchs wird der Patient mit der Manschette in Kontakt kommen. Die Materialien der Manschette haben wurde getestet und entspricht den Anforderungen der ISO 10993-5: 2009 und ISO 10993-10: 2010 Es wird keine potentielle Sensibilisierungs- oder Reizreaktion hervorrufen.

EN

DE

FR

ES

IT

ACHTUNG

- Der Adapter wird als Teil von ME EQUIPMENT angegeben.
- Wenn Sie während der Messung Unwohlsein erleben, wie zB Schmerzen im Arm oder anderen Beschwerden, drücken Sie die START / STOP-Taste, um sofort die Luft von der Manschette zu lösen. Lösen Sie die Manschette und entfernen Sie sie aus Ihrem Arm.
- Wenn der Manschettendruck 40kPa (300mmHg) erreicht, wird dieses Gerät automatisch entleeren. Sollte die Manschette nicht entleeren, wenn der Druck 40kPa (300mmHg) erreicht, lösen Sie die Manschette aus dem Arm und drücken Sie die START / STOP-Taste, um das Aufblasen zu stoppen.
- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch, dass dieses Gerät sicher funktioniert und ordnungsgemäß funktioniert. Überprüfen Sie dieses Gerät. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn es in irgendeiner Weise beschädigt ist. Die Verwendung eines beschädigten Gerätes kann zu Verletzungen, unsachgemäßen Ergebnissen oder ernsthaften Gefahren führen.
- Die Manschette nicht in einer Waschmaschine oder Spülmaschine waschen.
- Die Lebensdauer der Manschette kann je nach Häufigkeit des Waschens, Hautzustandes und Lagerzustand variieren. Typische Lebensdauer beträgt 10.000 Nutzungen.
- Es wird empfohlen, die Leistung alle 2 Jahre und nach Wartung und Reparatur zu überprüfen, indem mindestens die Anforderungen in den Grenzen des Fehlers der Manschettendruckanzeige und der Luftleckage überprüft wird (Prüfung mindestens bei 50mmHg und 200mmHg).
- Bitte entsorgen Sie ZUBEHÖR, abnehmbare Teile und die ME-AUSRÜSTUNG zu den örtlichen Wiederverwertungsrichtlinien.
- Der Hersteller stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen usw. zur Verfügung, um das Servicepersonal bei der Teileréparation zu unterstützen.
- Die Stecker- / Adapter-Steckerstifte isolieren dieses Gerät vom Netzteil. Stellen Sie dieses Gerät nicht in einer Position auf, in der es schwierig ist, die Steckdose zu trennen, um den Betrieb von ME-Geräten sicher zu beenden.
- Der Bediener darf die Batterien / den Adapter und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.
- Reinigung: Staubige Umgebungen können die Leistung dieses Geräts beeinträchtigen. Bitte verwenden Sie ein weiches Tuch, um das gesamte Gerät vor und nach dem Gebrauch zu reinigen. Verwenden Sie keine scheinenden Reinigungsmittel.
- Dieses Gerät muss innerhalb der nächsten zwei Jahre nicht kalibriert werden.
- Wenn Sie Probleme mit diesem Gerät haben, z. B. Einrichtung, Wartung oder Verwendung, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst. Dieses Gerät darf bei Störungen nicht selbst geöffnet oder repariert werden. Dieses Gerät darf nur von autorisierten Verkaufs- und Servicezentren bedient, repariert und geöffnet werden.

ACHTUNG

- Bitte melden Sie sich, wenn unerwartete Operationen oder Ereignisse auftreten.
- Halten Sie dieses Gerät außerhalb der Reichweite von Säuglingen, Kleinkindern oder Haustieren, um Einatmen oder Schlucken von Kleinteilen zu vermeiden. Es ist gefährlich und kann sogar tödlich sein.
- Achten Sie auf Strangulierung aufgrund der Länge dieser Geräte Kabel und Schläuche.
- Für dieses Gerät ist mindestens 30 Minuten erforderlich, um sich von der minimalen Lagerungstemperatur zu erwärmen um zum Betrieb bereit zu sein.
- Dieses Gerät sollte gemäß den Angaben der BEGLEITENDEN DOKUMENTE installiert und in Betrieb genommen werden.
- Drahtlose Kommunikationsgeräte wie z. B. drahtlose Heimnetzgeräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen und Walkietalkies können dieses Gerät beeinflussen und sollten mindestens eine Distanz "d" vom Gerät entfernt sein. Der Abstand "d" wird vom HERSTELLER aus der Spalte 800 MHz bis 2,5 GHz der Tabelle 6 der IEC 60601-1-2: 2007 berechnet.
- Verwenden Sie nur ZUBEHÖR und abnehmbare Teile, die von HERSTELLER angegeben / autorisiert sind. Andernfalls können nicht autorisierte Teile Schäden an diesem Gerät oder Gefahr für den Benutzer / Patienten verursachen.
- Bitte verwenden Sie dieses Gerät in der entsprechenden Umgebung, wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben. Andernfalls wird die Leistung und Lebensdauer dieses Gerätes beeinträchtigt und reduziert.

EN

DE

FR

ES

IT

EN ❤ LCD Display Anzeige

DE

FR

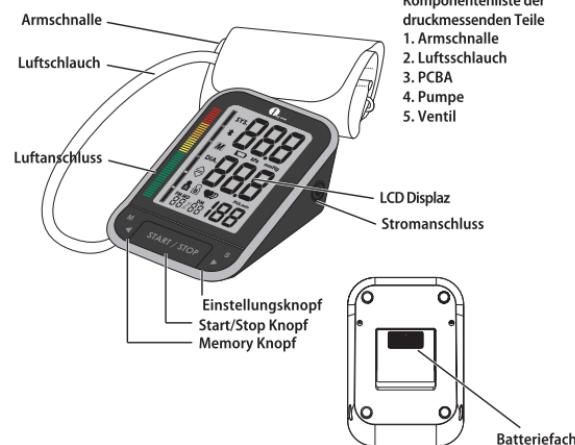
ES

IT



Symbol	Beschreibung	Erklärung
SYS.	Systolischer Blutdruck	Hoher Blutdruck
DIA.	Diastolischer Blutdruck	Niedriger Blutdruck
PUL/min	Puls pro Minute	Schläge pro Minute
▽	Entleeren.	Armbinde entlässt Luft
MI	Speicher	Die angezeigten Messwerte kommen aus dem Speicher des Geräts
kPa	kPa	Messeinheit des Blutdrucks (1kPa=7.5mmHg)
mmHg	mmHg	Messeinheit des Blutdrucks (1mmHg=0.133kPa)
0 + 🔋	Niedriger Batteriestand	Batterien sind leer und sollten ersetzt werden
❤️	Unregelmäßiger Herzschlag	Unregelmäßiger Herzschlag erkannt
—	Grad	Der Grad des Blutdrucks
88/88	Momentane Zeit	Jahr/Monat/Tag Stunde/Minute
❤️	Herzschlag	Herzschlagerkennung während der Messung
Ⓐ	Nutzer A	Messung starten und für Nutzer A abspeichern
Ⓑ	Nutzer B	Messung starten und für Nutzer B abspeichern
*	Aufblasen	Das Gerät bläst die Armbinde auf

❤ Produktbeschreibung



❤ Paketliste

1. Oberarm-Blutdruckmessgerät
2. Armschnalle (22cm bis 32cm Armumfang)



3. Tasche

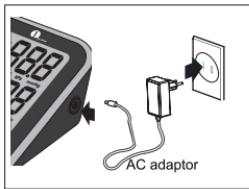


4. Bedienungsanleitung

Bitte nutzen Sie nur die 1byone Armschnalle und keine Drittprodukte.

EN ❤ Das Gerät mit Strom versorgen

- DE**
1. Batteriemodus: 6V 4xAAA Batterie
(Nicht im Lieferumfang)
 2. Stromanschluss: Durch 6V 1A Adapter
(Nicht im Lieferumfang)
- FR** Bitte nutzen Sie nur eine Art der Stromzufuhr, da sonst Probleme mit der Elektronik auftreten können.
- ES**

**IT** ⚠ Achtung

Um Sicherheit zu gewährleisten, stellen Sie sicher, dass Sie immer die korrekten Batterien oder einen CE konformen Adapter nutzen.

EN ❤ Installieren und Austauschen der Batterien

1. Öffnen Sie das Batteriefach
2. Legen Sie die Batterien mit der richtigen Polarität ein.
3. Schließen Sie das Batteriefach.



Ersetzen Sie die Batterien sobald:

- **L0 + □** auf dem Display des Gerätes angezeigt wird.
- Das Display sich verdunkelt.
- Das Display sich nicht mehr anschaltet.

IT ⚠ Achtung

- Nutzen Sie keine neuen und gebrauchten Batterien gleichzeitig.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn Sie das Gerät für längere Zeit ungenutzt lassen.
- Leere Batterien sind schädlich für die Umwelt. Bitte gesondert entsorgen.
- Folgen Sie zur Entsorgung den lokalen Recyclingrichtlinien.
- Werfen Sie Batterien niemals ins Feuer.

EN ❤ Messmethode

Dieses Gerät funktioniert auf der Basis der oszillosen Messtechnik. Vor jedem Start wird das Gerät einen Normaldruck in der Armschlaufe (1bar-g) aufbauen und dann anfangen, die Armschlafe weiter aufzublasen. Die Messeinheit wird dann die Schwingungen des Herzschlags messen und daraus Blutdruck und Pulsrate festlegen.

Das Gerät vergleicht auch den kürzesten und längsten auseinanderliegenden Herzschlag und vergleicht dies mit einem Durchschnittswert. Es gibt eine Warnung aus, wenn ein irregulärer Herzschlag oder Herzrhythmusstörungen aufgezeichnet werden.

EN ❤ Einstellung Datum, Uhrzeit und Messeinheit

Es ist wichtig, dass Sie die Uhrzeit im Gerät hinterlegen damit vorhergehende Messungen mit Zeitangabe abgespeichert werden können.

1. Wenn das Blutdruckmessgerät ausgeschaltet ist, drücken Sie bitte den "S" Knopf für ca. 3 Sekunden um das Jahr festzulegen.



2. Drücken Sie den "M" Knopf um die Jahresteinstellung vorzunehmen. Drücken Sie "S" zum bestätigen.



EN

3. Als nächstes muss das Datum eingestellt werden. Wählen Sie ob Sie lieber D/M/J oder M/D/J haben wollen und bestätigen Sie mit "M".

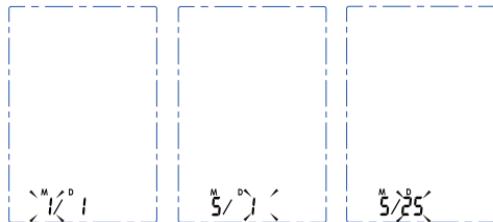
DE

FR

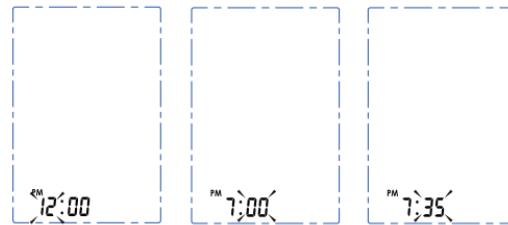
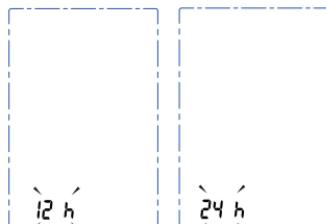
ES

IT

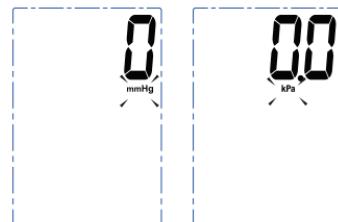
4. Wiederholen Sie Schritt 2 und 3 für Monat und Tag.



5. Wiederholen Sie Schritt 2 und 3 für das Zeitformat und die Uhrzeit.



6. Stellen Sie als letztes noch die "Einheit" der Messungen ein.

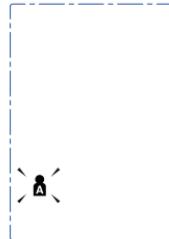


7. Danach wird das LCD Display "DONE" anzeigen und damit signalisieren, dass die Einstellungen gespeichert wurden.

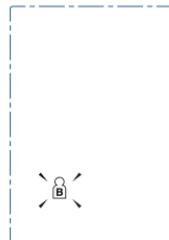


EN ❤ Den Nutzer auswählen

1. Wenn das Blutdruckmessgerät ausgeschaltet ist, drücken Sie bitte den "M" Knopf für ca. 3 Sekunden. Die Nutzer ID wird aufblinken.



2. Drücken Sie wiederholt "M" um die ID zwischen Nutzer A und Nutzer B zu wechseln.



3. Drücken Sie danach "S" um die Eingabe zu bestätigen. Das LCD Display wird sich abschalten.

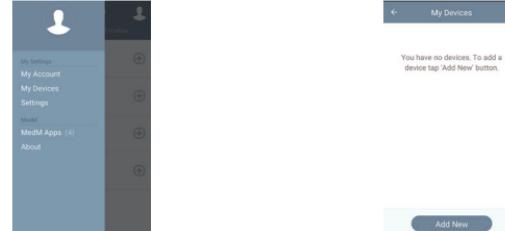
EN ❤ Kopplung des Blutdruckmessgerätes mit einem mobilen Gerät

Vor dem Pairing laden Sie bitte die MedM Health App aus dem Apple App Store oder dem Google Play Store herunter.

1. Schalten Sie Bluetooth und die App ein. Stellen Sie sicher, dass beide eingeschaltet sind.
2. Wenn der Monitor ausgeschaltet ist, halten Sie die Taste "START / STOP" gedrückt, um die Kopplung zu starten. Das Bluetooth-Symbol * blinkt und zeigt an, dass die Kopplung stattfindet.



3. Tippen Sie auf das Symbol auf der MedM Health App und wählen Sie "Meine Geräte", um ein neues Gerät hinzuzufügen.



EN

4. Wählen Sie den Smart BP Monitor 1585B aus und wählen Sie dann die Benutzer-ID aus, mit der Sie eine Verbindung herstellen möchten. Wählen Sie Benutzerprofil 1 für Benutzer A und Benutzerprofil 2 für Benutzer B.



DE

FR

ES

IT

Wenn es erfolgreich war, wird das **dB AE** Symbol auf dem LCD angezeigt.



Wenn die Kopplung fehlgeschlagen ist, wird nur das **E rr** Bluetooth-Symbol auf dem LCD angezeigt.



5. Der Monitor schaltet sich ab, nachdem der Kopplungsvorgang abgeschlossen ist.
Hinweis: Nachdem die Kopplung abgeschlossen ist, können Sie eine Messung starten und die Daten werden in wenigen Sekunden automatisch mit der App synchronisiert.

Bluetooth Modul Nr.: AW2540MV1
HF-Frequenzbereich: 2402 MHz bis 2480 MHz
Ausgangsleistung: ≤1 dBm
Versorgungsspannung: 2V-3,6 V
Übertragungsstrecke: 10 Meter

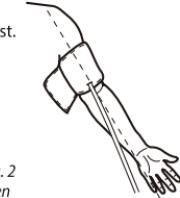
Liste der kompatiblen Geräte

- Für iOS-Geräte:
Das Betriebssystem muss iOS 8 oder höher sein, wie auf iPhone 4S, iPhone verfügbar 5 / 5C / 5S, iPhone 6/6 Plus und so weiter.
- Für Android-Geräte:
Das Betriebssystem muss 4,3 oder höher sein.

♥ Anpassung der Manschette

1. Entfernen Sie alle Schmuckstücke, wie Uhren und Armbänder von Ihrem linken Arm.
Hinweis: Wenn Ihr Arzt Sie mit schlechter Blutzirkulation in Ihrem linken Arm diagnostiziert hat, verwenden Sie Ihren rechten Arm.

- Rollen Sie oder drücken Sie Ihre Kleidung, um die Haut freizulegen. Stellen Sie sicher, dass Ihr Ärmel nicht zu eng ist.
- Halten Sie Ihren Arm mit der Handfläche nach oben und binden Sie die Manschette an Ihrem Oberarm, dann positionieren Sie den Schlauch außerhalb der Mitte in Richtung der Innenseite des Arms in der Linie mit dem kleinen Finger. Positioniere die Arterienmarke Φ über die Hauptarterie (auf der Innenseite deines Arms).



Hinweis: Lokalisieren Sie die Hauptarterie, indem Sie mit 2 Fingern ca. 2 cm über die Biegung des Ellbogens auf der Innenseite drücken. Suchen Sie, wo der Puls am stärksten gefühlt werden kann. Das ist deine Hauptarterie.

- Die Manschette sollte gemütlich sein, aber nicht zu eng anliegen. Sie sollten in der Lage sein, einen Finger zwischen die Manschette und deinen Arm zu legen.
- Setzen Sie sich bequem hin und legen Sie den überwachten Arm auf einer ebenen Fläche und Ellbogen auf einen Tisch, damit die Manschette auf der gleichen Höhe wie Ihr Herz ist. Drehen Sie Ihre Handfläche nach oben. Setzen Sie sich aufrecht hin und nehmen Sie 5-6 tiefe Atemzüge.



6. Hilfreiche Tipps für Patienten, besonders für Patienten mit Hypertonie:

- Ruhen Sie 5 Minuten vor dem ersten Messvorgang.
- Warten Sie mindestens 3 Minuten zwischen der Messung. Dies ermöglicht es Ihnen, Ihre Blutzirkulation zu erholen.
- Nehmen Sie die Messung in einem stillen Raum.
- Der Patient muss sich so weit wie möglich entspannen und darf sich während des Messvorgangs nicht bewegen und reden.
- Die Manschette sollte ihre Position auf der gleichen Höhe halten wie das Herz.
- Bitte bequem sitzen. Kreuzen Sie nicht die Beine und halten Sie Ihre Füße flach auf den Boden.
- Halten Sie den Rücken gegen die Rückenlehne des Stuhls.
- Für einen sinnvollen Vergleich versuchen Sie unter ähnlichen Bedingungen zu messen. Nehmen wir zum Beispiel tägliche Messungen etwa zur gleichen Zeit, auf dem gleichen Arm oder nach Anweisung eines Arztes.



EN ❤ Die Messung Starten

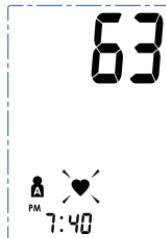
1. Drücken Sie nach dem Anlegen die "START/STOP" Taste um das Gerät zu starten.

DE

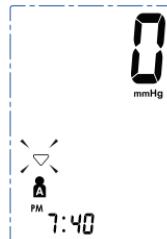
LCD display



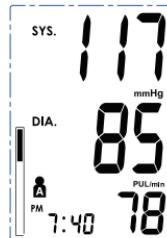
Aufblasen und Messen



Auf 0 setzen



Resultat anzeigen und abspeichern.



2. Dieses Gerät verarbeitet und überträgt nach der Messung. Das Bluetooth-Symbol blinkt auf dem LCD-Display, das die Daten überträgt.

EN

DE

FR

ES

IT

Wenn die Datenübertragung fehlschlägt, wird **Err** angezeigt.

**Err**

Wenn die Datenübertragung erfolgreich ist, wird **do RE** angezeigt.

**do RE**

3. Drücken Sie die Taste "START / STOP" zum Ausschalten.

Tipps: Maximal 60 Datensätze werden jeweils für Benutzer A und Benutzer B gespeichert.

Achtung

- In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: ⓘ. TMB-1585-BT-Störungen können auch in der Nähe von elektrischen Geräten auftreten.
- Sensible Menschen, einschließlich schwangere Frauen und diejenigen mit implantierten medizinischen elektronischen Instrumenten, sollten vermeiden, dieses Gerät zu benutzen.
- Halten Sie den Monitor mindestens 20 Zentimeter entfernt vom menschlichen Körper (vor allem der Kopf), wenn die Datenübertragung nach der Messung erfolgt.
- Um die Datenübertragungsfunktion zu aktivieren, sollte dieses Produkt auf Bluetooth mit mindestens 2,4 GHz gepaart werden.

Wie kann man mögliche Störungen abschwächen?

- Der Bereich zwischen dem Monitor und dem mobilen Bluetooth-Gerät sollte zwischen 1 Meter bis 10 Meter liegen. Bitte stellen Sie keine Hindernisse zwischen den Monitor und das mobile BT-Gerät, um eine Qualitätsverbindung zu erhalten und den HF-Ausgangsbereich zu senken.
- Um Störungen zu vermeiden, sollten andere elektronische Geräte (insbesondere solche mit Funkübertragung oder Sender) mindestens 1 Meter vom Monitor entfernt gehalten werden.

EN ♥ Die Messungen abrufen

- DE 1. Wenn das Blutdruckmessgerät abgeschaltet ist, drücken Sie bitte "M" um den Durchschnittswert der letzten 3 Messungen anzeigen zu lassen.

FR Hinweis: Wenn weniger als 3 Datensätze gespeichert sind, zeigt das LCD stattdessen den neuesten Datensatz an. Als Beispiel sehen Sie rechts den Benutzer A

ES

- IT 2. Drücken Sie "M" oder "S" um die Messungen einzeln anzeigen zu lassen.



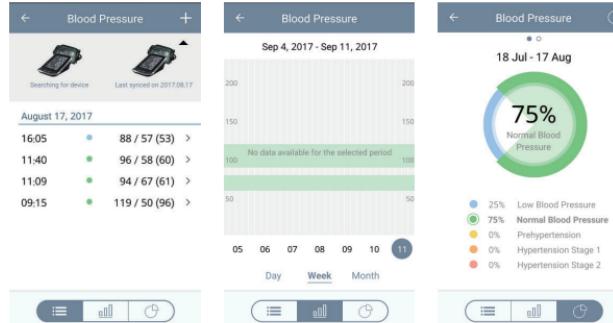
3. Wenn Sie sich eine Messung des anderen Nutzers anzeigen wollen. Schalten Sie das Gerät aus und drücken Sie dem "M" Knopf für 2 Sekunden um in den User ID Modus zu gelangen. Drücken Sie "M" um zwischen Nutzer A und B zu wechseln. Drücken Sie "S" zum Bestätigen und drücken Sie danach "M" um die einzelnen Messungen anzeigen zu lassen.



Achtung

Die aktuellste Messung (1) wird zuerst angezeigt. Bei einer neuen Messung wird die neue Messung (1) gespeichert und die anderen Messungen rutschen einen Platz nach hinten (2 auf 3, 3 auf 4 etc.) und die Messung 60 löscht sich selbst.

- EN 4. Benutzer können Datensätze auch auf der App in der Liste anzeigen, nach Tag, Woche oder Monat anzeigen.



EN ♥ Alle Messungen löschen

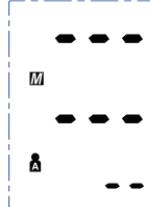
Um fehlerhafte Messungen zu löschen nutzen Sie bitte folgende Beschreibung:

- DE** 1. Drücken und halten Sie den "M" Knopf für 3 Sekunden, während das Gerät im "Messungen abrufen" Modus ist und auf dem Display wird "USER ID+DEL ALL" angezeigt.
- FR** 2. Drücken Sie "S" um die Löschung aller Daten zu bestätigen. Das Display wird danach "Del Done" anzeigen und sich abschalten.



Notiz: Sie können durch drücken des "START/STOP" Knopfes wieder aus dem Löschauftrag heraus kommen.

3. Wenn keine Daten mehr auf dem Gerät sind, wird es folgendes Anzeigen:



♥ Tipps zur Messung

Die Messungen können leicht fehlerhaft sein, wenn folgende Situationen zutreffen.



Innerhalb 1 Stunde
nach dem Essen.



Messungen direkt nach einer Tasse
Tee, Kaffee oder einer Zigarette



20 Minuten nach einem Bad



Beim Reden oder beim Bewegen der Finger.



In einer kalten Umgebung



Bei starkem Harndruck.

EN ♥ Wartung

DE Um die Messtechnik nicht zu beeinflussen oder zu beschädigen, folgen Sie diesen Anweisungen.

FR



ES



IT

Lagern Sie das Gerät an einem trockenen, abgedunkeltem Ort.



Schütteln und hartes Aufschlagen des Geräts vermeiden.

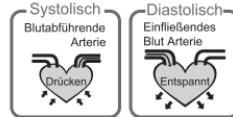
Nicht mit Wasser in Berührung kommen lassen. Mit einem trockenen Tuch säubern, wenn notwendig.



Vermeiden Sie eine staubige und stark temperaturschwankende Umgebung

♥ Was ist systolisch und diastolischer Blutdruck?

Wenn das Herz das Blut in die Arterie leitet, füllen sich die Blutgefäße. Der maximale Druck auf den Blutgefäßen wird als systolischer Blutdruck bezeichnet, während, beim Auffüllen der Herzkammer mit Blut der Druck auf den Blutgefäßen langsam wieder abnimmt. Letzteres ist der diastolisch Blutdruck.

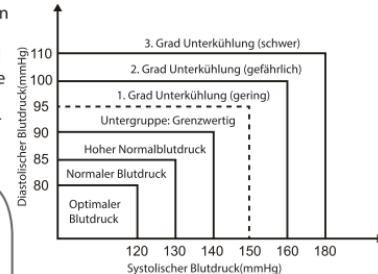


♥ Was ist ein normaler Blutdruck?

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) veröffentlichte 1999 zusammen mit der International Society of Hypertension (ISH) die 2003 überarbeiteten WHO/ISH Hypertension guidelines mit der folgenden Einteilung.

ACHTUNG-

Nur Ihr Hausarzt kann ihren normalen Blutdruck herausfinden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Messungen außerhalb der Reichweite ist. Nur Ihr Arzt kann Ihnen helfen, Probleme früh zu erkennen.



Grad Blutdruck (mmHg)	Optimal	Normal	Hoch	Gering	Moderat	Gefährlich
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

EN ♥ Was ist Irregulärer Herzschlagdetektor?

DE Ein irregulärer Herzschlag wird angezeigt, wenn der Rhythmus des Herzens nicht gleichmäßig gemessen wird. Wenn die gemessenen Intervalle sich zu stark voneinander unterscheiden, wird das "Irregulärer Herzschlag"-Symbol angezeigt.

FR

ES  **Achtung**
Normalerweise ist das Anzeigen des "Irregulären Herzschlag"-Zeichens kein Grund zur Beunruhigung. Wenn das Symbol bei Messungen häufig auftritt, kontaktieren Sie bitte ihren Arzt.

IT

♥ Warum ist mein Blutdruck je nach Messung unterschiedlich?

- Der Blutdruck variiert mehrmals täglich.
Es ist auch abhängig von der Art, wie die Manschette angebracht ist.
- Die Einnahme von Medikamenten kann dazu führen, dass die Messergebnisse häufiger variieren.
- Warten Sie mindestens 3 Minuten zwischen den Messungen.



♥ Warum ist mein Blutdruck zu Hause anders als im Vergleich zum Krankenhaus?

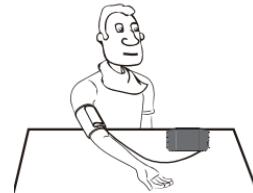
Der Blutdruck kann auch während des ganzen Tages aufgrund von Wetter, Emotionen, Bewegung etc. unterschiedlich sein. Auch gibt es den "weißen Mantel"-Effekt, was bedeutet, dass der Blutdruck in der Regel in klinischen Situationen zunimmt.

Achten Sie auf die folgenden Dinge, wenn Sie den Blutdruck zu Hause messen: **blood pressure at home:**

- Die Manschette ist richtig montiert.
- Die Manschette ist nicht zu eng oder locker.
- Die Manschette ist am Oberarm angebracht.
- Der Benutzer ist entspannt und macht keine Angst.
- Benutzer entspannt für 4-5 Minuten vor Messung.
- Der Benutzer nimmt 2-3 Atemzüge, bevor die Messung beginnt.

♥ Ist das Resultat an dem anderen Arm das gleiche?

Wir empfehlen, die Messung immer am gleichen Arm vorzunehmen.



EN Dieser Abschnitt erklärt Ihnen die verschiedenen Fehlermeldungen des Geräts und erklärt häufig gestellte Fragen zu dem Gerät.

Problem	Symptom	Überprüfung	Lösung
Kein Strom	Das Display leuchtet nicht auf	Die Batterien sind leer. Ersetzen Sie die Batterie.	Die Batterie ist falsch eingesetzt. Setzen Sie die Batterien korrekt ein.
Niedriger Batteriestand	Das Display  ist verdunkelt..	Die Batterien sind leer.	Ersetzen Sie die Batterie.
Fehlermeldungen	*+Error wird angezeigt	Die Datenübertragung ist fehlgeschlagen.	Überprüfen Sie den Bluetoothstatus und versuchen Sie es noch einmal.
	E1 wird angezeigt	Die Schnalle ist nicht befestigt.	Ziehen Sie die Schnalle noch einmal an und versuchen Sie es erneut.
	E2 wird angezeigt	Die Schnalle ist zu eng.	Verändern Sie die Konfiguration der Schnalle. Nicht zu eng und nicht zu locker. Versuchen Sie es erneut.
	E3 wird angezeigt.	Der Druck auf der Schnalle ist zu hoch.	Entspannen Sie sich einen Moment und versuchen Sie es noch einmal.
	E10 oder E11 wird angezeigt.	Das Gerät nimmt Bewegungen auf oder der Puls ist zu schwach um gemessen zu werden.	Prüfen Sie, ob Sie nicht tot sind. Wenn nicht, entspannen Sie sich einen Moment und versuchen Sie es noch einmal.
	E20 wird angezeigt.	Die Messung kann keinen Puls entdecken.	Entfernen Sie Ihre Kleidung vom Arm und versuchen Sie es erneut.
	E21 wird angezeigt	Die Messung ist fehlgeschlagen.	Entspannen Sie sich einen Moment und versuchen Sie es noch einmal.
	EExx wird angezeigt	Es gab einen Fehler bei der Kalibrierung	Versuchen Sie es nochmal. Wenn das Problem sich nicht löst, kontaktieren Sie uns oder den Hersteller. Prüfen Sie Ihre Gewährleistungsansprüche.

Stromanschluss	Batterie Modus: 6VDC 4x AAA Batterie Adapter Modus: 6V 1A
Display	Digitales LCD V.A. 100mm x 68mm(3.9 x 2.7")
Messmethode	Schwingungsmessung Hörentechnik
Messreichweite	0mmHg~299 mmHg (0kPa~39.9 kPa) Messdruck: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Puls: (40-199)Schläge/Minute
Genaugkeit	Druck: 5°C~40°C ca. ±3mmHg(0.4kPa) Puls: ±5%
Arbeitsbedingungen	Temperatur: 5 ~ 40°C Luftfeuchtigkeit: ≤85%RH Luftdruck: 86kPa to 106kPa
Lagerung	Temperatur: -4°F to 140°F (-20°C to 60°C) Luftfeuchtigkeit: 10%RH-93%RH Luftdruck: 50kPa-106 kPa
Gewicht	Ca. 282g
Abmessungen	154mm×106mm×57.1mm
Schutz gegen Wasser	IP21 means monitor is protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater, and protect against vertically falling water drops.
Software Version	v01

Warnung: Keine Modifizierung des Gerätes erlaubt.

EN 1. Bitte nutzen Sie nur folgenden Adapter: 2. Tasche



DE

FR Adapter
SKU: 703DE-0003(Model: KH0601000EW)
ES Anschluss: AC 100-240V 50/60Hz 0.4A Max
Output: 6V == 1000mA

IT Kontakt Informationen

For more information about our products, please visit www.1byone.com. Users can also connect with customer service and receive customer downloads and support.

1byone Products Inc.
1230 E Belmont Street, Ontario, CA 91761
Customer Service:+1 909-391-3888
www.1byone.com

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
Address: GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Risk management	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices Application of risk management to medical devices
Labeling	EN 980:2008 Symbols for use in the labelling of medical devices ISO 15223-1:2012 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 Information supplied by the manufacturer of medical devices
General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006 / IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2010 / IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
Electromagnetic compatibility	EN 60601-1-2:2007 / IEC 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 IEC 80601-2-30:2013 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/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability EN 62366:2008 / IEC 62366-1:2015 Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304:2006 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

EN EMC Statement

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

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

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

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
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 floor 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	±2kV 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 differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (>95% dip in UT) for 5 sec	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 (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

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

DE 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.

FR	Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
ES	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.
IT	Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Recommended separation distance $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

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

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

a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

EN 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

DE 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.

FR Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 25 GHz
ES	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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

EN Gerät Entsorgen**DE**

Werfen Sie das Gerät keinesfalls in den normalen Hausmüll. Dieses Produkt unterliegt der europäischen Richtlinie 2012/19/EU.

FR Entsorgen Sie das Gerät über einen zugelassenen Entsorgungsbetrieb oder über Ihre kommunale Entsorgungseinrichtung. Beachten Sie die aktuell geltenden Vorschriften. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit Ihrer Entsorgungseinrichtung in Verbindung.

ES Batterien/Akkus entsorgen**IT**

Batterien/Akkus dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Jeder Verbraucher ist gesetzlich verpflichtet, Batterien / Akkus bei einer Sammelstelle seiner Gemeinde/seines Stadtteils oder im Handel abzugeben. Diese Verpflichtung dient dazu, dass Batterien/Akkus einer umweltschonenden Entsorgung zugeführt werden können. Geben Sie Batterien/Akkus nur im entladenen Zustand zurück.



Die Verpackung besteht aus umweltfreundlichen Materialien, die Sie über die örtlichen Recyclingstellen entsorgen können.

Table des matières**EN****DE****FR****ES****IT**

INTRODUCTION.....	74
• Description Générale	
• Indications d'utilisation	
• Information de Sécurité	
• Ecran LCD	
• Description du Produit	
• Contenu de l'emballage	
AVANT DE COMMENCER	82
• Choisir les sources d'alimentation électriques	
• Installer et Remplacer les Batteries	
• Principes des Mesures	
• Programmer la Date, le Temps et les Unités de Mesure	
• Sélectionner l'utilisateur	
• Synchroniser le Moniteur de Pression Sanguine avec un Smartphone	
MESURES.....	89
• Installer le Brassard	
• Commencer la Mesure	
GESTION DES DONNEES.....	92
• Consulter l'historique des utilisateurs	
• Effacer l'historique des utilisateurs	
INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR.....	95
• Conseils pour Mesures	
• Maintenance	
CONCERNANT LA PRESSION SANGUINE.....	97
• Qu'est ce que la pression systolique et la pression diastolique?	
• Quel est le standard de classification de la pression sanguine?	
• Qu'est ce que le détecteur de pouls irrégulier?	
• Pourquoi ma pression sanguine varie-t-elle pendant la journée?	
• Pourquoi ma pression sanguine est différente à la maison et à l'hôpital?	
• Le résultat est-il similaire si je prends les mesures sur le bras droit?	
FAQ.....	100
CARACTERISTIQUES TECHNIQUES.....	101
COMPOSANTS AUTORISES.....	102
COORDONNEES.....	102
LISTE DES STANDARDS CONFORMES EUROPEENS.....	103
GUIDE EMC.....	104
MISE AU REBUT.....	108

EN ❤ Description Générale

DE Ce manuel contient d'importantes informations concernant la sécurité et l'entretien ainsi que des instructions étape par étape pour utiliser ce produit. Veuillez lire ce manuel avec attention avant d'utiliser ce produit.

FR Caractéristiques du Produit

- Ecran digital LCD avec rétro-éclairage blanc 100 x 68 mm
- Enregistrement maximum de 60 historiques par utilisateur
- Technologie de mesure dernier cri pendant le gonflage

IT ❤ Indications d'utilisation

Ce moniteur de pression sanguine sans fil 1byone est un moniteur digital destiné à la mesure de la pression sanguine et du pouls du bras (de 22 à 32 cm). Il est destiné à l'usage domestique et pour les adultes uniquement.

EN ❤ Information de sécurité

	Symbole pour "CE GUIDE D'UTILISATION DOIT ETRE CONSULTE"		Symbole pour "PIECES APPLIQUEES DE TYPES BE"
CE 0123	Symbole pour "CONFORME AVEC LES NORMES MMDD 93/42 EEC"		Symbole pour "PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT - Les Déchets Electriques ne devraient pas être recyclés avec les autres déchets. Veuillez recycler ce produit avec les autorités compétentes et consulter les autorités locales ou votre détaillant / revendeur pour des conseils concernant le recyclage de ce produit."
	Symbole pour "FABRICANT"		
SN	Symbole pour "NUMERO DE SERIE"		Symbole pour "Représentant Autorisé par la Communauté Européenne"
	Symbole pour "COURANT CONTINU"		Attention : Ces indications doivent être consultées pour éviter tout dommage de ce produit.
	Symbole pour "DATE DE FABRICATION"		Symbole pour "RECYCLER"
	Le Point Vert est le symbole de la licence du réseau Européen de système de recyclage pour les matériaux d'emballage pour des biens de consommation.		Symbole pour "INCLUDE LE TRANSMETTEUR RF"

EN
DE
FR
ES
IT**ATTENTION**

- Ce produit est destiné pour les adultes et pour un usage domestique uniquement.
- Ce produit n'est pas adapté pour les nouveaux nés, les femmes enceintes, les patients souffrant de prééclampsie, d'extrasystoles ventriculaires, fibrillation auriculaire, périphérique, souffrant de maladies artérielles et sous traitements intravasculaires et artério-veineuse ou de mastectomie. Veuillez consulter votre médecin traitant avant d'utiliser ce produit pour vérifier que vous ne souffrez d'aucune des maladies citées ci-dessus.
- Cet appareil n'est pas adapté pour mesurer la pression sanguine des enfants. Veuillez consulter votre médecin traitant avant d'utiliser ce produit sur des enfants.
- Ce produit n'est pas destiné pour le transport de patient en dehors d'établissements de santé.
- Cet appareil n'est pas adapté pour un usage public.
- Cet appareil est destiné pour des mesures non éfractives et la gestion de votre pression artérielle. Il n'est pas destiné pour d'autre zones que vos bras.
- Ne pas confondre gestion autonome assistée (avec cet appareil) et auto diagnostique. Ne pas commencer ou finir de traitement médical sans la consultation de votre médecin traitant.
- Si vous prenez des médicaments / suivez un traitement, veuillez consulter votre médecin traitant pour déterminer le meilleur moment pour mesurer votre pression sanguine. Ne jamais changer vos prescriptions médicales sans consulter votre médecin traitant.
- Ne pas prendre de mesures thérapeutiques basées uniquement sur l'utilisation de ce produit. Ne jamais changer les doses des médicaments prescrits par votre docteur. Veuillez consulter votre médecin traitant en cas de question concernant votre pression sanguine.
- Lorsque cet appareil est utilisé par des patients souffrant de arythmie ou d'extrasystoles ventriculaires ou de fibrillations auriculaires, les résultats peuvent varier en fonction des écarts. Veuillez consulter votre médecin traitant concernant les résultats.
- Ne pas faire de noeud ou tordre les connections du tubes pendant l'utilisation, sinon la pression du poignet augmentera, bloquant la circulation normale du sang et peut provoquer des blessures du patient.
- Lorsque vous utilisez ce produit, veuillez faire attention aux situations suivantes qui peuvent interrompre la circulation du sang ou l'influencer, causant ainsi des blessures au patient : nouer / tordre les tubes de connections trop fréquemment pendant plusieurs mesures consécutives, infliger de la pression au poignet au niveau de l'accès intravasculaire, ou une poussée pulmonaire, ou une inflation du poignet de la taille d'une mastectomie.
- Attention : Ne pas utiliser ce produit sur une plaie. Cela peut aggraver la blessure.

EN
DE
FR
ES
IT**ATTENTION**

- Ne pas faire gonfler le poignet sur le même membre sur lequel un autre équipement est utilisé simultanément, car cela provoque la perte de la fonction de l'équipement tierce utilité simultanément.
- Dans les rares cas pendant lesquels le poignet reste complètement gonflé pendant les mesures, ouvrir l'appareil immédiatement. Une haute pression prolongée > 300 Hg ou une pression constante de > 15 mHg pendant 3 minutes peut provoquer une ecchymose.
- Veuillez vérifier que l'utilisation de cet appareil ne provoque pas une déficience prolongée de la circulation sanguine de l'utilisateur / du patient.
- Veuillez éviter la compression ou la restriction des tubes de connections pendant l'utilisation de ce produit.
- Cet appareil ne peut pas être utilisé avec un équipement chirurgical simultanément.
- La documentation de ce manuel d'utilisation dévoile que le SPHYGMOMANOMETRE a été sous investigation clinique conformément aux exigences ISO 81060-2 : 2013.
- Pour vérifier le calibrage du sphygmomanomètre, veuillez contacter le revendeur / fabricant.
- Cet appareil contre-indiqué pour toutes les femmes possiblement enceinte ou enceinte. En plus de fournir des informations incorrectes, les effets de ce produit sur les fœtus sont inconnus.
- Prendre des mesures trop fréquemment et de manière trop consécutives dans un laps de temps court peut provoquer des perturbations de la circulation du sang ainsi que des blessures.
- Cet appareil n'est pas destiné pour une gestion continue pendant des opérations et urgences médicales. Si cet appareil est utilisé de manière continue, le bras et les doigts du patient / de l'utilisateur peuvent devenir anesthétiques, enflés et devenir violents en raison d'un manque de sang.
- Lorsque cet appareil n'est pas utilisé, veuillez le ranger avec son adaptateur dans une pièce non humide, sans moisissure, chaleur, peluche, poussière et à l'abri de la lumière / des rayons du soleil. Ne jamais placer des objets lourds sur cet appareil ou sur son emballage de stockage.
- Veuillez utiliser cet appareil conformément aux instructions de ce manuel. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable en cas de blessures liées à une utilisation incorrecte de ce produit.
- Cet appareil est fabriqué avec des composants sensibles et exige une utilisation minutieuse. Veuillez respecter les conditions d'utilisation et de stockage décrites dans ce manuel.
- Cet appareil n'est pas un équipement AP / APG et n'est pas adapté pour l'utilisation en présence de produits anesthésiques ou de mélange avec de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.

EN

ATTENTION

- Attention : Ne pas effectuer l'entretien / la maintenance de ce produit pendant son utilisation.
- Le patient est l'utilisateur de cet appareil.
- Le patient peut mesurer, transmettre les données et changer les batteries dans des circonstances normales et entretenir l'appareil et ses accessoires conformément aux instructions de ce manuel.
- Pour éviter toute erreur de mesure, veuillez éviter des champs magnétiques forts ou des zones de sursaut électriques rapides afin de ne pas causer d'interférences.
- Ce moniteur de pression sanguine, l'adaptateur et le brassard sont adaptés pour l'environnement du patient. Si le patient/ l'utilisateur est allergique au polyester, au nylon ou au plastique, veuillez de pas utiliser ce produit.
- Pendant l'utilisation, le patient sera en contact direct avec le brassard. Les matériaux de ce brassard ont été testés et utilisés pour respecter les exigences de la norme ISO 10993-5:2009 et ISO 10993-10:2010. Ces matériaux ne causeront pas de réaction sensibles ou d'irritations.
- L'adaptateur est reconnu comme une partie de l'équipement ME.
- Si vous expérimétez un désagrément, tel que de la souffrance venant du bras, veuillez presser sur le bouton START/STOP pour libérer l'air du brassard immédiatement. Desserrez le brassard et le retirer de votre bras.
- Si le brassard atteint une pression de 40 kPa (300 mmHg), cet appareil se dégonfle automatiquement. Si le brassard ne se dégonfle pas automatiquement lorsqu'il atteint un pression de 40 kPa (300mmHg), veuillez détacher le brassard du bras et presser sur le bouton START/STOP pour stopper le gonflage.
- Avant l'utilisation, veuillez s'assurer que l'appareil fonctionne bien et ne représente aucun danger en vérifiant l'appareil. Ne pas utiliser cet appareil s'il est endommagé (quelque soit la gravité de l'endommagement). L'utilisation continue d'un appareil endommagé peut provoquer des blessures, des résultats incorrects et un danger pour la santé du patient / de l'utilisateur.
- Ne pas laver le brassard à la machine à laver ou au lave-vaisselle.
- La durée de vie de ce brassard varie en fonction de la fréquence de ses lavages, de la peau du patient / des peaux des patients et des conditions de stockage. La durée de vie moyenne est de 10 000 utilisations.
- Veuillez vérifier la performance tous les 2 ans et après chaque réparation et maintenance en testant au moins les indications concernant la pression du brassard ainsi que les fuites d'air (tester au moins 50mmHg et 200 mmHg).
- Veuillez recycler tous les ACCESSOIRES, pièces détachables et EQUIPEMENT ME en respectant les normes locales.
- Le fabricant fournira les informations sur demande concernant les schéma électrique, la liste des composants, les instructions concernant la calibration, ect., pour assister les professionnels en charge de réparations.

DE

FR

ES

IT

EN

DE

FR

ES

IT

ATTENTION

- La prise électrique / l'adaptateur isole l'appareil de l'alimentation électrique. Ne pas positionner l'appareil dans une position qui rend le débranchement entre la prise électrique et l'équipement ME dur.
- L'utilisateur ne doit pas toucher les batteries / l'adaptateur et le patient simultanément.
- Nettoyage : les environnements poussiéreux peuvent affecter la performance de cet appareil. Veuillez utiliser un chiffon doux pour nettoyer l'appareil avant et après l'usage. Ne pas utiliser d'abrasifs et de produits de nettoyage volatils.
- Ce produit n'a pas besoin de calibration pendant ses deux premières années d'utilisation.
- Si vous rencontrez des problèmes avec cet appareil, tel que l'installation, la maintenance ou l'utilisation, veuillez contacter le service client 1byone. Ne pas ouvrir ou réparer l'appareil vous-même en cas de mauvais fonctionnement. L'appareil ne peut être réparé et ouvert que par des professionnels autorisés par les centre de vente / services.
- Veuillez contacter 1byone en cas de problème.
- Veuillez ne pas laisser cet appareil à portée des enfants ou d'animaux sans supervision pour éviter qu'il n'avale des parties du produit. Cela est dangereux.
- Prendre en compte les risques d'étouffement du aux câbles et aux tuyaux.
- Il faut au moins 30 minutes pour l'équipement ME avant de commencer l'utilisation de l'appareil. Il faut également 30 minutes pour refroidir l'appareil avant de le ranger.
- Cet appareil devrait être installé et utilisé conformément aux informations fournis dans ce manuel.
- Les équipements de communications sans fil tels que les smartphones, téléphones sans fil et leurs socles, talkie walkies peuvent affecter le bon fonctionnement de cet appareil. C'est pourquoi il est préférable de garder une distance "d" de l'équipement. Cette distance "d" est calculée par le FABRICANT de 800 MHz a 2.5 GHz conformément au tableau 6 de la norme IEC 60601-1-2:2007.
- Veuillez uniquement utiliser les ACCESSOIRES et pièces détachables autorisés / spécifiées par le FABRICANT. Autrement, les produits non recommandés par le FABRICANT peuvent mettre en danger la santé et la sécurité de l'utilisateur / du patient.
- Il n'existe pas de connecteurs de type Luer lock dans la construction des tubes. Il est possible que ces tubes soient connectés au système de fluide intravasculaire par inadvertance, permettant ainsi à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin.
- Veuillez utiliser cet appareil dans un environnement approprié comme décrits dans ce manuel d'utilisation. Dans le cas contraire, la performance et durée de vie de cet appareil sera impactée et donc réduite.

EN ♥ Ecran LCD

DE

FR

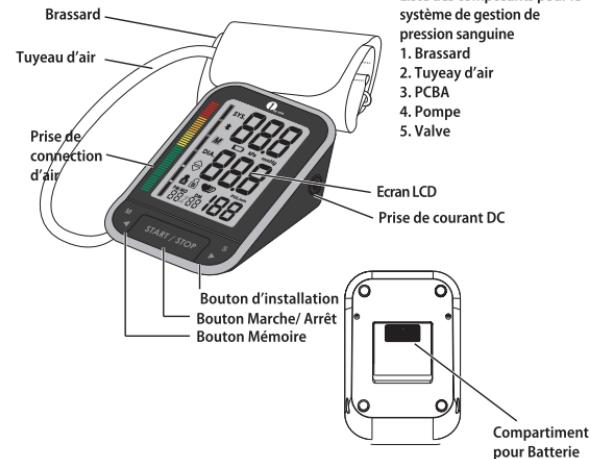
ES

IT



SYMBOLE	DESCRIPTION	EXPLICATION
SYS.	Pression sanguine systolique	Haute pression sanguine
DIA.	Pression sanguine diastolique	Pression sanguine basse
PUL/min	Affichage du pouls	Pouls (en battement par minutes)
▽	Symbole de dégonflement	Le brassard se dégonfle
M	Mémoire	Indication du mode mémoire
kPa	kPa	Mesure de l'unité de pression du sang (1 kPa = 7.5 mmHg)
mmHg	mmHg	Mesure de l'unité de pression du sang (1 mmHg=0.133 kPa)
⌚ + 🔋	Batterie basse	Les batteries sont basses et doivent être remplacées
❤️	Pouls irrégulier	Le moniteur de pression sanguine détecte un pouls irrégulier pendant la mesure
█	Indicateur du niveau pression sanguine	Indique le niveau de pression sanguine
🕒	Délai actuel	Année / Mois / Jour, Heure : Minute
❤️	Pouls	Le moniteur de pression sanguine détecte un pouls pendant la mesure
👤 A	Utilisateur A	Commencer la mesure et sauvegarder la transmission des résultats pour l'Utilisateur A
👤 B	Utilisateur B	Commencer la mesure et sauvegarder la transmission des résultats pour l'Utilisateur B
*Bluetooth	Icône Bluetooth	L'icône Bluetooth clignote quand le Bluetooth fonctionne

♥ Description du Produit



♥ Contenu de l'emballage

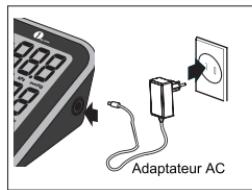
1. Moniteur de Pression Sanguine Sans Fil 2. Brassard (de type BF) (22cm~32cm)
 
- Veuillez uniquement utiliser des brassards recommandés par 1byone. La taille du brassard est visible sur le label du brassard.
3. Sac de transport / de stockage 4. Manuel d'instruction

EN ♥ Choisir les sources d'alimentation électriques

- DE** 1. Mode "Battery Power"
6VDC 4 x piles AAA (non inclus)
2. Mode Adaptateur AC:
6V --- 1A

Veuillez uniquement utiliser l'adaptateur AC recommandé (non inclus).

Veuillez débrancher l'adaptateur pour déconnecter le produit de la prise électrique.



IT ATTENTION

Pour tirer le meilleur des informations disponibles avec le Moniteur de Pression Sanguine, veuillez utiliser les bonnes batteries et les adaptateurs électriques conformes aux standards CE.

♥ Installer et remplacer les Batteries

- Ouvrir le compartiment pour batterie.
- Installer les batteries en respectant les polarités.
- Reinsérer le compartiment pour batterie.



Remplacer les batteries quand:

- L'indicateur **Lo +** s'affiche.
- L'affichage est pâle.
- L'affichage ne s'allume pas

IT ATTENTION

- Ne pas utiliser de vieilles et nouvelles batteries ensemble.
- Ne pas utiliser différents types de batteries ensemble.
- Retirer les batteries si l'appareil n'est pas susceptible d'être utilisé pendant une longue période.
- Les vieilles batteries sont nocives pour l'environnement.
- Retirer les vieilles batteries de l'appareil et suivre les normes de recyclage locale.
- Ne pas jeter les piles dans le feu. Elles peuvent exploser ou couler.

♥ Principes des Mesures

Cet appareil utilise une méthode de mesure oscillométrique pour détecter la pression sanguine. Avant chaque mesure, l'appareil établit une "pression zéro", équivalente à la pression de l'air. Il commence ensuite à gongler le brassard. Pendant ce temps, l'appareil détecte les oscillations de pression générées par le pouls (battement par battement), qui sont utilisés pour déterminer les pressions systoliques et diastoliques, et le taux du pouls.

Cet appareil compare les temps d'intervalles les plus longs et les plus courts entre les pouls et calcule ensuite la déviation standard. Cet appareil fait apparaître un signal d'avertissement pour indiquer la détection de pouls irrégulier quand la différence de temps est supérieure à 25%.

♥ Programmer la Date, le Temps et les Unités de Mesure

Il est important de programmer l'horloge avant d'utiliser le moniteur de pression sanguine, pour qu'un horodateur soit ajouté et enregistré dans la mémoire. Fourchette d'année : 2014-2054. Format horaire : 12H/24H.

- Quand le moniteur de pression sanguin est éteint, presser et maintenir le bouton "S" pendant 3 secondes et entrer dans le mode de configuration de l'année.

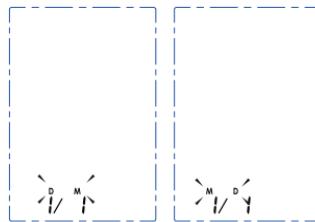
20 14

- Presser sur le bouton "M" pour changer l'année. Chaque pression augmentera l'année d'une unité de manière cyclique. Presser et tenir le bouton "M" enfoncé pour augmenter les unités plus rapidement.

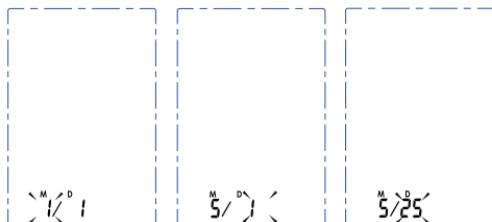
20 15

AVANT DE COMMENCER

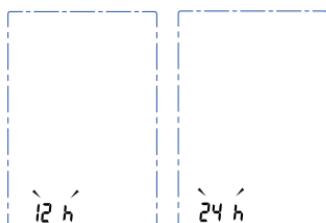
- EN** 3. Presser sur le bouton "S" pour confirmer l'année et aller à l'étape suivante. Vous pouvez passer du format de date D/M ou bien M/D en pressant sur le bouton M. Presser et maintenir le bouton "M" pour augmenter le nombre plus rapidement.



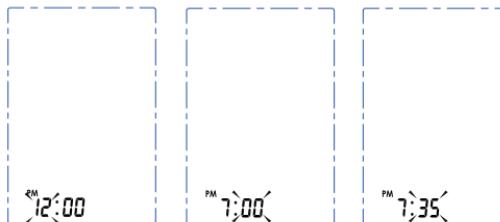
- IT** 4. Répéter les étapes 2 et 3 pour régler les mois et jours.



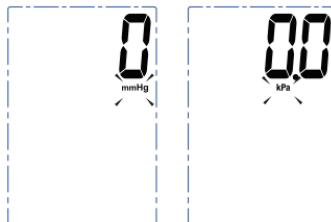
5. Répéter les étapes 2 et 3 pour régler le format heure entre 12H et 24H.



- EN** 6. Répéter les étapes 2 et 3 pour régler les heures et minutes.



- IT** 7. Répéter les étapes 2 et 3 pour régler les unités.



- IT** 8. Après avoir fini les réglages, l'écran LCD affichera le message "DONE" et tous les réglages s'afficheront. L'écran s'éteindra ensuite.



EN ♥ Sélectionner l'utilisateur

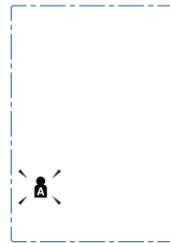
1. Quand le moniteur de pression sanguine est éteint, presser et maintenir le bouton "M" pendant 2 secondes pour entrer dans le mode réglage. L'identifiant ID clignotera.

DE

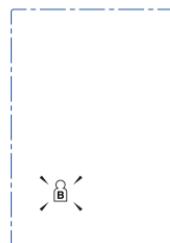
FR

ES

IT



2. Presser sur le bouton "M" une nouvelle fois pour sélectionner l'ID de l'utilisateur entre l'utilisateur A et l'utilisateur B.

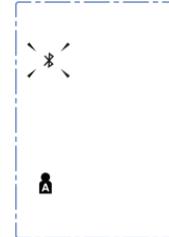


3. Après avoir sélectionné un identifiant ID convenable, presser sur le bouton S pour confirmer. L'écran s'éteindra ensuite.

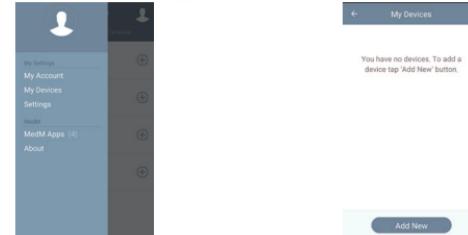
EN ♥ Synchroniser le Moniteur de Pression Sanguine avec un Smartphone

Avant de synchroniser, veuillez télécharger l'application MedM Health depuis l'App Store ou le Google Play Store.

1. Allumer le bluetooth et l'application. S'assurer que les deux sont bien en marche.
2. Quand l'appareil est éteint, presser et tenir le bouton "START / STOP" pour commencer la synchronisation. Le symbole Bluetooth  clignotera, indiquant que la synchronisation est en cours.



3. Appuyer sur l'icône  sur les app MedM Health et choisir "My Devices" pour ajouter un nouvel appareil.



EN 4. Sélectionner le Smart BP Monitor 1585B et sélectionner ensuite l'identifiant avec lequel vous souhaitez vous connecter. Sélectionner le profil de l'utilisateur 1 pour le profil de l'utilisateur A et le profil de l'utilisateur 2 pour l'utilisateur B.



DE 4. Wählen Sie den Smart BP Monitor 1585B und wählen Sie danach den Benutzernamen aus, mit dem Sie sich verbinden möchten. Wählen Sie das Profil des Benutzers 1 für Benutzer A und das Profil des Benutzers 2 für Benutzer B.



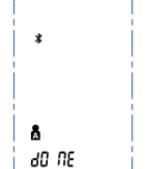
FR

ES

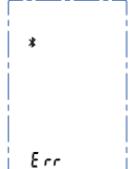
IT



Une fois la synchronisation terminée, le symbole s'affichera sur l'écran LCD.



Si le paireage est un échec, le symbole s'affichera sur l'écran LCD.



5. Le moniteur s'éteindra une fois que la synchronisation est finie.

Remarque : Une fois la synchronisation finie, vous pouvez commencer à synchroniser vos données avec l'app automatiquement pendant quelques secondes.

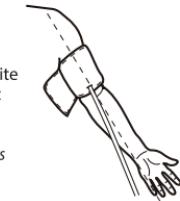
Module Bluetooth Numéro : AW240MV1
Plage Fréquence FR : 2402 MHz - 2480 MHz
Plage de puissance sortie : <=1 dBm
Tension d'alimentation : 2V-3.6 V
Distance de Transmission : 10 M

Liste des appareils compatibles:

- Pour les appareils iOS :
 - Système d'opération : iOS 8 ou plus récent, disponible sur iPhone 4S, 5/5C, iPhone 6-6 Plus, et iPhone plus récents.
- Pour appareils Android :
 - Système d'opération 4.3 ou plus récent

Installer le brassard

EN 1. Retirer tous les bijoux, tels que les montres et bracelets de votre bras gauche.
Remarque : Si vous médecin traitant vous a diagnostiqué avec une mauvaise circulation du sang sur votre bras gauche, veuillez utiliser votre bras droit.



2. Enrouler ou faire monter vos manches pour révéler votre peau. Assurer que vos manches ne sont pas trop serrées.
3. Tenir votre bras avec votre paume vers le haut et serrer le brassard sur la partie supérieure de votre bras, placer ensuite le tube non centré vers l'intérieur de votre bras aligné avec votre petit doigt. Positionner la marque de l'artère Φ vers l'artère principale (α à l'intérieur de votre bras).

Remarque : Localiser la principale artère en pressant avec deux doigts approximativement de deux cm sous le pli de votre coude dans votre bras gauche. Identifier l'endroit où vous sentez le plus fort. Cet endroit est votre artère principale.

4. Le brassard devrait être ajustée mais pas trop serrée. Vous devriez pouvoir insérer un doigt entre votre brassard et votre bras.
5. Asseyez-vous confortablement avec le bras monitoré reposant sur une surface plate. Placer votre épaule sur une table pour que le brassard soit au même niveau que votre cœur. Tenez-vous bien droit sur la chaise et respirez profondément 5-6 fois.



6. Astuces pratiques pour les Patients, en particuliers ceux avec de l'hypertension:

- Reposez-vous pendant 5 minutes avant la première mesure.
- Attendez au moins 3 minutes entre chaque mesure. Cela permet à votre circulation sanguine de se reposer.
- Mesurer votre circulation sanguine dans une pièce silencieuse.
- Le patient doit se reposer autant que possible et ne devrait pas bouger et parler pendant la mesure de sa circulation sanguine.
- Le brassard devrait maintenir sa position au même niveau que l'atrium droit de votre cœur.
- Veillez à vous assoir confortablement. Ne pas croiser vos jambes et les garder droites sur le sol.
- Garder votre dos droit contre le dossier de votre chaise.
- Pour faire une comparaison crédible, essayer de mesurer votre circulation dans des conditions similaires. Par exemple, faites vos mesures chaque jour au même moment, sur le même bras, ou bien comme recommandé par votre médecin traitant.



EN ♥ Commencer la Mesure

DE 1. Lorsque le moniteur est arrêté, presser sur le bouton "START/STOP" pour allumer le moniteur et compléter les mesures (veuillez consulter l'exemple ci-dessous pour l'utilisateur A)

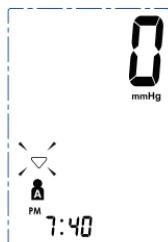
FR Affichage LCD



Gonfler et mesurer



Ajuster à zéro



Pour finir, sauvegarder les résultats mesurés



EN 2. Cet appareil gérera les informations et les transmettra après les mesures. Le symbole Bluetooth clignotera sur l'écran LCD indiquant que les données sont en cours de transmission.

ES Si la transmission d'information ne fonctionne pas, l'écran LCD affiche le message **Err**.

IT Si la transmission d'information fonctionne, l'écran affichera le message **do RE**.



IT 3. Presser sur le bouton "START/STOP" pour éteindre l'appareil.
Astuce : Des enregistrements d'un maximum de 60 secondes seront enregistrés pour les utilisateurs A et B.

CAUTION

- Des interférences dans les alentours de votre équipement peuvent influencer son bon fonctionnement. Le symbole suivant s'affiche alors: . L'interférence TMV-1585-BT peut également arriver en raison de votre appareils électriques.
- Les personnes sensibles, incluant les femmes enceintes et souffrant de pré-éclampsie et ceux ayant des implants médicaux électroniques doivent éviter d'utiliser ce produit le plus possible.
- Veuillez garder le moniteur à au moins 20 cm du corps humain (en particulier de la tête), lorsque la transmission de données est en cours.
- Pour pouvoir utiliser la fonction transmission de données, le produit doit être connecté au Bluetooth d'au moins 2.4 GHz.

Comment atténuer les interférences éventuelles ?

- La distance entre le moniteur et le bluetooth de votre smartphone doivent être proche l'un de l'autre, d'1 à 10 mètres. Veuillez vous assurer qu'aucun obstacle entre le moniteur et le bluetooth de votre smartphone n'est présent pour obtenir des connexions de qualité et pour abaisser la production des gammes RF.
- Pour éviter les interférences, d'autres appareils électroniques (en particulier ceux avec une transmission sans fil ou avec un transmetteur) doivent se positionner à au moins 1 mètre de distance du moniteur.

EN ❤️ Consulter l'historique des utilisateurs

DE 1. Quand le moniteur de pression sanguine est éteint, veuillez presser sur le bouton "M" pour afficher la valeur moyenne des trois derniers enregistrements.
FR Remarque: Si moins de 3 enregistrements sont stockés, l'écran LCD affichera les enregistrements les plus récents. Voir l'utilisateur A sur la droite comme exemple.



IT 2. Presser sur le bouton "M" ou sur le bouton "S" pour visionner l'enregistrement que vous voulez. L'ordre, la date et le temps de l'enregistrement seront affichés alternativement.

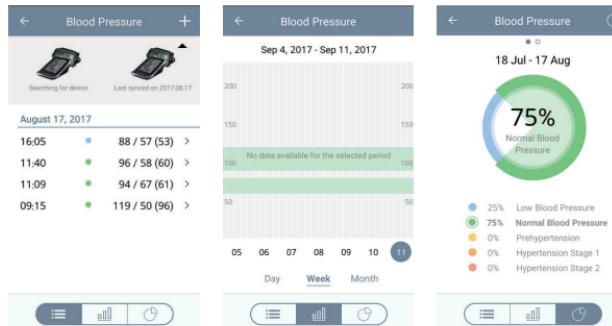


3. Si vous souhaitez vérifier l'historique d'un autre utilisateur, presser sur le bouton "START / STOP" pour éteindre le moniteur de moniteur pression sanguine lorsqu'il est en mode recherche dans la mémoire. Presser et maintenir le bouton "M" pendant 2 secondes pour entrer dans la sélection du mode utilisateur ID, presser sur le bouton "M" une nouvelle fois pour sélectionner l'ID entre l'utilisateur A et B, presser sur le bouton "S" pour confirmer que l'ID de l'utilisateur et presser ensuite sur le bouton "M" pour vérifier l'historique des mesures de l'utilisateur.



L'historique le plus récent (1) est affiché en premier. Chaque nouvelle mesure est assigné au premier enregistrement (1). Tous les autres enregistrements sont ensuite alignés (par exemple 2 devient 3) et le dernier enregistrement (60) est supprimé de la liste.

EN 4. Les utilisateurs peuvent aussi visionner les enregistrements sur l'app dans la liste, vue par jour/semaine/mois.



EN ♥ Effacer l'historique des utilisateurs

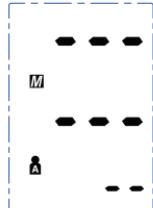
DE Si il y a une erreur dans une mesure ou qu'une mesure n'a pas été enregistrée, veuillez supprimer le résultat en suivant les étapes décrites ci-dessous. (L'exemple pris est l'utilisateur A).

- FR 1. Presser et maintenir le bouton "M" pendant 3 secondes lorsque le moniteur de pression sanguine est en mode "rappel de mémoire / memory recall mode". L'écran clignote le message "User ID+ del ALL".
- ES IT



Remarque : Pour quitter le mode suppression sans supprimer d'enregistrement, presser sur le bouton "START/STOP" avant de presser sur le bouton "S".

3. Si il n'y a pas d'enregistrement, le message suivant sur l'écran sera affiché.



♥ Conseils pour Mesures

Les mesures peuvent contenir des erreurs si ils sont pris dans les circonstances suivantes.



EN ♥ Maintenance

Pour obtenir les meilleures performances, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

DE



Placer l'appareil dans un endroit sec et à l'abri des rayons du soleil.

FR



Eviter les tremblements intenses et collisions.

ES



Utiliser des chiffons humides pour retirer la poussière.

IT



Eviter de toucher de l'eau. Nettoyer l'eau avec un chiffon sec.



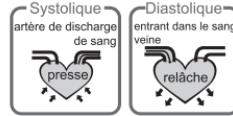
Eviter des environnements poussiéreux et avec une température instable.



Ne pas tenter de nettoyer le bracelet réutilisable avec de l'eau. Ne jamais immerger le bracelet dans l'eau ou tout liquide.

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

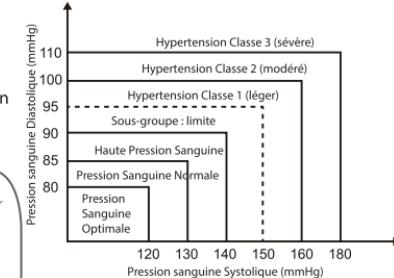
Lorsque les ventricules se contractent et pompent le sang hors du cœur, la pression sanguine atteint le maximum de sa valeur pendant le cycle. C'est la pression systolique. Quand les ventricules se détendent, la pression du sang atteint la minimum minimum du cycle. C'est la pression diastolique.



♥ Quel est le standard de classification de la pression sanguine?

La classification de la pression du sang publiée en 1999 par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et la société internationale de l'hypertension (américains - ISH) se définit comme décrit ci-dessous:

Attention -
Seul un docteur peut déterminer votre standard pour la pression sanguine. Veuillez contacter votre médecin traitant si vos résultats ne correspondent pas à votre fourchette. Seul votre médecin traitant peut déterminer si votre pression sanguine a atteint un niveau dangereux.



Niveau	Optimal	Normal	Normal-élévé	Léger	Modéré	Sévère
Pression Sanguine (mmHg)						
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

EN ♥ Qu'est ce que le détecteur de pouls irrégulier?

DE Un pouls irrégulier est détecté lorsque le rythme du pouls varie alors que l'appareil mesure la pression sanguine systolique et diastolique. Pendant chaque mesure, cet instrument enregistre les intervalles entre les pouls et calcule la déviation standard. Si la valeur est égale ou supérieure à 25%, le symbole du pouls irrégulier sur l'écran lorsque les résultats sont affichés.

FR

ES

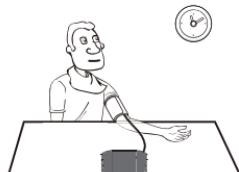
IT

Attention

L'affichage de l'icône IHB indique les irrégularités consistence du pouls a été détectée pendant les mesures. Habituellement cela n'est pas une source de préoccupation. Cependant, si le symbole est souvent affiché, vous pouvez rechercher des conseils médicaux. Veuillez noter que cet appareil ne remplace pas une examinaison cardiaque mais sert à détecter des irrégularités le plus tôt possible.

♥ Pourquoi ma pression sanguine varie-t-elle pendant la journée ?

1. La pression sanguine individuelle varie plusieurs fois tous les jours. Elle est également affectée par la manière dont le brassard est installé et vos positions pendant la mesure. Veuillez donc effectuer les mesures sous les mêmes conditions.
2. Suivre un traitement médical peut également faire varier vos résultats.
3. Attendre au moins 3 minutes entre chaque mesure.

**♥ Pourquoi ma pression sanguine est différente à domicile comparée à l'hôpital?**

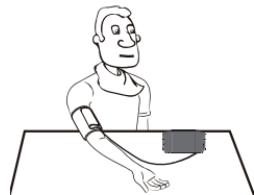
La pression sanguine peut être différente pendant la journée en raison de la météo, des émotions, de l'exercice, etc ... Il existe aussi un effet "blouse blanche", qui favorise l'augmentation de la pression sanguine au contact d'un environnement d'hôpital ou de clinique.

EN Faire attention aux facteurs suivants lorsque vous mesurez votre pression sanguine à domicile:

- Le brassard est bien installé.
- Le brassard n'est ni trop souple ni trop étroit.
- Le brassard est bien positionné sous l'avant bras.
- L'utilisateur est détendu et ne ressent aucune anxiété.
- L'utilisateur se détend pendant 4-5 minutes avant la mesure.
- L'utilisateur respire profondément 2-3 fois avant de commencer les mesures.

♥ Le résultat est-il similaire si je prends les mesures sur le bras droit?

C'est acceptable de prendre les mesures sur les deux bras, mais il y aura différents résultats en fonction des personnes. Nous suggérons que vous effectuez la mesure sur le même bras à chaque fois.



EN Cette section inclut une liste de message d'erreurs et de questions fréquemment posées. Si l'appareil ne fonctionne pas comme vous pensez qu'il le devrait, veuillez vérifier le FAQ ci-dessous.

PROBLEME	SYMPTOME	AVERIFIER	SOLUTION
FR ES IT	Pas d'électricité	L'écran ne s'allume pas	Les piles sont vides. Remplacer les piles usagées avec des piles neuves.
		Les piles ne sont pas insérées.	Insérer les piles correctement.
	Niveau des batteries (des piles) faibles	L'éclairage de l'écran est faible ou le message s'affiche.	Niveau des batteries (des piles) faibles Remplacer les piles usagées avec des piles neuves.
	Message d'erreur	Le message s'affiche.	La transmission des données n'a pas fonctionné. Vérifier que l'application / le Bluetooth est bien allumé. Essayer de transmettre les données de nouveau.
		Le message E1 s'affiche.	Le brassard n'est pas sécurisé. Rattacher le brassard et prendre les mesures une nouvelle fois.
		Le message E2 s'affiche.	Le brassard est trop serré. Boucler le brassard et mesurer de nouveau.
		Le message E3 s'affiche.	Le brassard est sous pression. Détendez vous un moment et prendre une nouvelle fois une mesure.
		Les messages E10 et E11 s'affichent.	Le moniteur détecte des mouvements ou des conversations, ou le pouls de l'utilisateur est trop faible. Détendez vous pendant un moment et prenez de nouveau la mesure.
		Le message E20 s'affiche.	Le moniteur ne détecte pas le signal du pouls. Détendre les habitusss le bras et prendre de nouveau la mesure.
		Le message E21 s'affiche sur l'écran.	La tentative de mesure n'a pas fonctionné. Se détendre pendant un moment et de nouveau prendre la mesure.
		Le message EExx s'affiche de nouveau.	Une erreur de calibrage s'est produite. Reprendre de nouveau les mesures.Si les difficultés persistent, contacter le détaillant ou le service client pour plus d'assistance. Consulter la garantie pour obtenir les contacts ainsi que les instructions relatives au retour du produit.

Alimentation Electrique	Mode alimentation par piles : 4 piles AAA 6V DC (non inclus) Mode adaptateur AC 6V 1A Veuillez utiliser l'adaptateur AC recommandé (non inclus)
Mode d'Affichage	Ecran Digital LCD avec Rétro-éclairage blanc V.A 100 x 68 mm
Mode de Mesure	Mode de Test Oscillographique
Fourchette de Mesures	Pression estimée du Brassard: 0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa) Mesure de la Pression: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Valeur du pouls : (40-199) battement/ minute
Précision	Pression: 5°C-40°C / ±3mmHg (0.4kPa) Valeur du pouls : ±5%
Condition d'utilisation Normale	Température : 5°C - 40°C Humidité relative : ≤85%RH Pression Atmosphérique : 86kPa - 106kPa
Stockage et condition de transport	Température : -20°C-60°C Humidité relative : 10%RH-93%RH Pression atmosphérique : 50kPa-106 kPa
Mesure du périmètre de l'avant bras	Entre 22 et 32 cm
Poids Net	Approximativement 282 grammes
Dimensions Externes	Approximativement 154 x 106 x 57.1mm
Contenu de l'emballage	1 x sac de transport , 1 x manuel d'instructions
Mode opérationnel	Opération Continue
Degré de Protection	Pièces détachées de type BF
Protection contre la pénétration de l'eau	IP21 signifie que le moniteur est protégé contre des objets étrangers solide de 12.5 mm et plus, et protègent contre des chutes d'eau verticales
Classification des Dispositifs	Mode d'Alimentation Electrique : Interne ME Equipement Mode Adaptateur AC : Classe II ME Equipement
Version du Logiciel	V01

ATTENTION : Aucune modification de l'équipement n'est autorisée.

- EN** 1. Veuillez utiliser un adaptateur 1byone (non inclus). 2. Sac de transport / de stockage



Coordonnées

Pour plus d'informations concernant nos produits, veuillez visiter www.1byone.com. Les utilisateurs peuvent également contacter le service client pour recevoir plus d'assistance.

1byone Products Inc.
1230 E Belmont Street, Ontario, CA 91761
Customer Service:+1 909-391-3888
www.1byone.com

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

Représentant agréé européen :
Entreprise : MDSS - Medical Device Safety Service
Address: GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Management du Risque	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 pour les équipements médicaux
Etiquetage	EN 980:2008 : Symbole d'utilisation pour l'étiquetage d'appareils médicaux ISO 15223-1 : 2012 : Appareils médicaux. Symboles à utiliser pour les appareils médicaux, étiquetage et informations à fournir. Partie 1 : Exigences Générales.
Manuel d'Utilisation	EN 1041:2008 : Information fournie par le fabricant d'appareils médicaux.
Exigences Générales pour la Sécurité	EN 60601-1:2006 / IEC 60601-1:2005+A1:2012 Equipement Electrique Médical Medical electrical - Partie 1: Exigences pour la sécurité et la performance essentielle EN 60601-1-11:2010/ IEC 60601-1-11:2015 Equipement Mdical Electrique - Partie 1-11: Exigences pour la sécurité et la performance essentielle- Norme Collatérale : Exigences pour équipements médicaux et systèmes médicaux utilisés pour le domaine "home healthcare / santé à domicile" Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare.
Compatibilité Electromagnétique	EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007 Equipment Médical Electrique - Partie 1-2 : Exigences Générales pour Sécurité Basique et Performance Essentielle Standard Collatéral: Compatibilité Electro magnétique - Exigences et Tests.
Exigences de la Performance	EN ISO 81060-1:2012 SphygmomanomètresNon-invasifs - Partie 1: Exigences et Méthodes de Test pour Mesures de Type Non Automatisés EN 1060-3:1997+A2:2009 - SphygmomanomètresNon-invasifs Partie 3: Exigences Supplémentaires pour les systèmes de mesures de pression sanguine électro-mécaniques. IEC 80601-2-30:2013 Equipment Médical Electrique - Part 2-30: Exigences Spécifiques pour pour Sécurité Basique et Performance Essentielle de Type Non Automatisés de SphygmomanomètresNon-invasifs essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.
Investigation Clinique	EN 1060-4:2004 : SphygmomanomètresNon-invasifs - Partie 4 : Procédures de Tests pour déterminer le système général de précision de SphygmomanomètresNon-invasifs. ISO 81060-2:2013 SphygmomanomètresNon-invasifs - Partie 2: Validation Clinique de Mesures Automatisées.
Utilisation	EN 60601-1-6:2010/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Equipment Medical Electrique - Partie 1-6: Exigences Générales pour Sécurité Basique et Performance Essentielle - Standard Collatéral : Utilisation. EN 62366:2008 / IEC 62366-1:2015 Appareils Médicaux - Application de l'ingénierie sur les appareils médicaux.
Logiciel de Process de Cycle de Vie	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304:2006 Logiciel Médical de l'appareil - Logiciel de Process de Cycle de Vie Software life-cycle processes
Compatibilité Bio	ISO 10993-1:2009 Evaluation Biologique de l'évaluation des appareils médicaux - Partie 1 : Evaluation et test des process de gestion du risque ISO 10993-5:2009 Evaluation Biologique de l'évaluation des appareils médicaux - Partie 5 : Tests pour Cytotoxicité in vitro ISO 10993-10:2012 Evaluation Biologique des appareils médicaux - Partie 10 : Tests concernant l'irritation et la sensibilisation de la peau

EN Déclaration de l'EMC

- DE** 1) Ce produit nécessite des précautions particulières concernant l'EMC et a besoin d'être installé et mis en service conformément aux informations fournies par l'EMC, cet appareil peut être affecté par des équipements de communications portables / mobiles RF.
- FR** 2) Ne pas utiliser un téléphone mobile ou tout autre appareil émettant des champs magnétiques à proximité de l'appareil. Cela peut influencer la mauvaise opération de l'appareil.
- ES** 3) Attention : Cet appareil a été testé et inspecté pour assurer une bonne performance et utilisation !
- IT** 4) Attention : Cette machine ne doit pas être utilisée empilée avec un autre équipement et doit faire l'objet d'observation pour vérifier l'opération normale de la configuration dans laquelle elle est utilisée.

Tableau 1 Guide du FABRICANT concernant – les émission électromagnétique - Pour tous les équipements ME et le système ME

Guide du fabricant concernant – les émission électromagnétique		
Ce produit est destiné à l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client doit s'assurer qu'il utilise le produit dans ce type d'environnement.		
Test d'émission	Conformité	Guide dans un environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le produit utilise l'énergie RF pour sa fonction interne. Ces émissions RF sont donc très basses et n'interfèrent pas avec l'équipement électronique environnant.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le produit est adapté pour une utilisation dans tous les établissements, incluant les établissement domestiques et ceux directement connecté à l'alimentation électrique bas débit qui fournit les bâtiments pour des usages domestiques.
Fluctuations de voltage / émissions vacillantes IEC 61000-3-3	Conformités	

Tableau 2 Déclaration et recommandations du FABRICANT- immunité électromagnétique - Pour tous les équipements ME et le système ME

Déclaration et recommandations du fabricant - immunité électromagnétique			
Ce produit est destiné à l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client doit s'assurer qu'il utilise le produit dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	Test niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Décharge électromagnétique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 6\text{ kV}$ Air $\pm 8\text{ kV}$	Contact $\pm 6\text{ kV}$ Air $\pm 8\text{ kV}$	Les sols doivent être en bois, ou en carreau en céramique. Si les sols sont couverts avec des matériaux synthétiques, l'humidité relative est d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ pour les lignes de tension $\pm 1\text{ kV}$ pour les lignes d'entrée / de sortie	$\pm 2\text{ kV}$ pour les lignes de tension	La qualité de la prise électrique devrait être équivalente à celle d'une établissement commercial ou d'un hôpital.
Pic IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{ kV}$ de ligne à ligne $\pm 2\text{ kV}$ en ligne terre	$\pm 1\text{ kV}$ en mode différentiel	La qualité de la prise électrique devrait être équivalente à celle d'une établissement commercial ou d'un hôpital.
Les creux de tension, interruptions courtes et variations de voltage sur les lignes de production d'électricité IEC 61000-4-11.	<5% UT ($>95\%$ creux dans UT) pour 0.5 cycle 40% UT ($>60\%$ creux dans UT) pour 5 cycles 70% UT ($>30\%$ creux dans UT) pour 25 cycles <5% UT ($>95\%$ creux dans UT) pour 5 secondes	<5% UT ($>95\%$ creux dans UT) pour 0.5 cycle 40% UT ($>60\%$ creux dans UT) pour 5 cycles 70% UT ($>30\%$ creux dans UT) pour 25 cycles <5% UT ($>95\%$ creux dans UT) pour 5 secondes	La qualité de la prise électrique devrait être équivalente à celle d'une établissement commercial ou d'un hôpital. Si l'utilisateur de ce produit nécessite une utilisation continue sans coupure de courant, il est recommandé que le produit soit alimenté par une source de courant sans interruption.
Fréquence magnétique (50Hz/60Hz) pour un champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Le pouvoir du champ magnétique devrait être du niveau caractéristique typique d'un hôpital ou d'un établissement commercial.

REMARQUE UT est le principale voltage a.c avant l'application du niveau de test.

EN Tableau 4 Déclaration et recommandations du FABRICANT-immunité électromagnétique - Pour tous l'équipement ME et le système ME qui ne sont pas en vie

FR Environnement électromagnétique - recommandations

L'appareil est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
RF (conduit) IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communications portables et mobiles ne devraient pas être utilisés plus près que n'importe quel produit, incluant des câbles, que la distance de séparation de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance recommandée $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Quand P est un maximum de courant de transmetteur en watts (W), d'après le fabricant du transmetteur, et d est à distance de séparation recommandée en mètres. Les champs magnétiques de transmetteurs fixes, tels que déterminés dans l'étude de champ électromagnétique ne devrait pas tre moins que le niveau de conformité dans chaque niveau de fréquence. Des interférences peuvent se produire dans les alentours des équipements marqués par le symbole suivant:
Radiations RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, le plus haut niveau de fréquence s'applique. REMARQUE 2 Ces instructions ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation magnétique est affectée par l'absorption et le réflexion des structures, objets et personnes. A. La force des champs des transmetteurs fixes, tels que les station de radio (cellulaires/ sans fils), téléphones et radio mobiles, radio amateurs, radio AM et FM et TV ne peuvent pas être prédites avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique due aux transmetteurs RF, le site d'étude électromagnétique doit être pris en compte. Si le champ mesuré dans la location dans laquelle le produit nécessite est plus haut que le niveau de conformité RF, produit peut être observé dans des conditions normales. Si des performances anomalies sont observées, des données additionnelles peuvent être nécessaire, telles que la réorientation ou le déplacement du produit. B. Au delà d'une fréquence de 150 à 80 MHz, les champs de forces doivent être inférieurs à 3V/m.

EN Tableau 6 La distance de séparation recommandée entre les moyens de communication mobiles et portables RF et le produit.- Pour l'équipement ME et le système ME qui ne sont pas en vie

FR La distance de séparation recommandée entre les moyens de communication mobiles et portables RF et le produit.

Le produit est conçu pour être utilisé dans un environnement où les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou utilisateur de ce produit peut éviter les interférences en maintenant une distance minimum entre les moyens de communication portables et mobiles, en fonction des spécifications électriques de l'équipement de communication.

Le débit maximum d'électricité en Watts (W)	La séparation des distances en fonction des fréquences du transmetteur		
	De 150 à 80 MHz	De 80 à 800 MHz	De 800 à 2,5 GHz
$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Les transmetteurs évalués au maximum de leur débit ne sont pas listés ci-dessous, les distances recommandées en mètres (m) peuvent être estimées en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est le maximum selon le fabricant de transmetteur.

REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la séparation de distance pour les fréquences plus hautes s'applique.
REMARQUE 2 Les instructions ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

EN Mise au rebut de l'appareil

L'appareil ne doit en aucun cas être mis aux ordures ménagères normales. Ce produit est assujetti à la directive européenne 2012/19/EU.

DE**FR****ES****IT**

Eliminez l'appareil par l'intermédiaire d'une entreprise de traitement des déchets autorisée ou via le service de recyclage de votre commune. Respectez la réglementation en vigueur. En cas de doute, veuillez contacter votre centre de recyclage.

Mettre au rebut les piles/accus

Il est interdit de jeter les piles/accus aux ordures ménagères.

Chaque consommateur est légalement tenu de rapporter les piles/accumulateurs à un point de collecte de sa commune/son quartier ou dans le commerce. Cette obligation a pour objectif d'assurer le traitement écologique des piles et accus. Ne rejetez que des piles/accus à l'état déchargé.



L'emballage est réalisé à l'aide de matériaux écologiques qu'il est possible de confier aux centres de recyclage proches de chez vous.

Tabla de contenidos**EN****DE****FR****ES****IT****INTRODUCCIÓN.....110**

- Descripción general
- Indicaciones de uso
- Información de seguridad
- Pantalla LCD
- Descripción del producto
- Lista de paquetes

ANTES DE EMPEZAR.....118

- Selección de fuentes de alimentación
- Instalación y reemplazo de las pilas
- Principios de medición
- Ajuste de fecha, hora y unidad de medición
- Selección de usuarios
- Emparejamiento del monitor de presión arterial con un dispositivo móvil

MEDICIÓN.....125

- Colocación del brazalete
- Inicio de la medición

GESTIÓN DE DATOS.....128

- Visualización de registros del usuario
- Eliminación de registros del usuario

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO.....131

- Consejos para la medición
- Mantenimiento

SOBRE LA PRESIÓN SANGUÍNEA.....133

- ¿Qué es la presión sistólica y la presión diastólica?
- ¿Cuál es la clasificación estándar de la presión arterial?
- ¿Qué es el detector de latidos cardíacos irregulares?
- ¿Por qué mi presión arterial fluctúa a lo largo del día?
- ¿Por qué mi presión arterial es diferente en el hogar en comparación con el hospital?
- ¿Es el resultado igual si se mide en el brazo derecho?

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....136**ESPECIFICACIONES.....137****COMPONENTES AUTORIZADOS.....138****INFORMACIÓN DE CONTACTO.....138****LISTA DE NORMAS EUROPEAS CONFORMES.....139****GUÍA EMC.....140****ELIMINACIÓN.....144**

EN Descripción general

DE Este manual contiene información importante sobre seguridad y cuidados, y proporciona instrucciones paso a paso para usar este monitor de presión arterial. Lea el manual detenidamente antes de usar este producto.

FR Características del monitor de presión arterial

- 100x 68mm (3.9 X 2.7") Pantalla digital LCD con retroiluminación blanca
- Almacenamiento máximo de 60 registros por usuario
- Tecnología actualizada de medición-durante-inflado.

IT Indicaciones de uso

El 1byone monitor inalámbrico de presión arterial es un monitor digital diseñado para ser usado en la medición de la presión arterial y la frecuencia cardíaca con brazos que oscilen entre los 22cm y los 32cm. Está diseñado para uso en interiores, sólo para adultos.

EN Información de seguridad

	Símbolo para "LA GUÍA DE USO DEBE SER LEIDA"		Símbolo para "PARTES APLICADAS TIPO BF"
	Símbolo para "CUMPLE CON LOS REQUISITOS DE MDD 93/42 / EEC"		Símbolo de "PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE - Los productos eléctricos no deben ser tirados en la basura doméstica. Por favor, recicle en las instalaciones correspondientes. Consulte con su autoridad local o minorista para obtener consejos de reciclaje"
	Símbolo para "NÚMERO DE SERIE"		Símbolo de "Representante autorizado en la Comunidad Europea"
	Símbolo para "CORRIENTE DIRECTA"		Precaución: Estas indicaciones deben ser observadas para evitar daños al dispositivo.
	Símbolo para "FECHA DE FABRICACIÓN"		Símbolo de "RECICLAR"
	El punto verde es el símbolo de licencia de una red europea de sistemas financiados por la industria para el reciclaje de materiales de embalaje de bienes de consumo.		Símbolo de "INCLUYE TRANSMISOR DE RF"

EN
DE
FR
ES
IT**PRECAUCIÓN**

- Este dispositivo está diseñado para el uso de adultos solo en hogares.
- Este dispositivo no está adecuado para pacientes neonatales, embarazadas, pacientes con dispositivos electrónicos implantados, pacientes con preeclampsia, latidos ventriculares prematuros, fibrilación auricular, enfermedad arterial periférica y pacientes sometidos a terapia intravascular o derivación arteriovenosa o personas que tuvieron una mastectomía. Por favor consulte a su médico antes de usar este dispositivo si usted sufre alguna de estas enfermedades.
- Este dispositivo no está adecuado para medir la presión arterial de los niños. Pregúntele a su médico antes de usarlo en niños.
- Este dispositivo no está diseñado para el traslado de pacientes fuera de un centro de salud.
- Este dispositivo no está diseñado para uso público.
- Este dispositivo está diseñado para la medición no invasiva y la monitorización de la presión arterial. No está diseñado para ser utilizado en extremidades distintas del brazo o para funciones distintas a la obtención de una medición de la presión arterial.
- No confunda el autocontrol con el autodiagnóstico. Este dispositivo le permite monitorear su presión arterial. No emplee ni termine un tratamiento médico sin pedirle consejo al médico.
- Si está tomando medicamentos, consulte a su médico para determinar el momento más apropiado para medir su presión arterial. Nunca cambie un medicamento prescrito sin consultar a su médico.
- No tome ninguna medida terapéutica sobre la base de una auto-medición. Nunca altere la dosis de un medicamento prescrito por un médico. Consulte a su médico si tiene alguna pregunta sobre su presión arterial.
- Cuando este dispositivo se utiliza para medir pacientes que tienen una arritmia común, como trombosis auricular o ventricular prematura o fibrilación auricular, el mejor resultado puede tener alguna desviación. Por favor consulte a su médico sobre el resultado.
- No doble completamente el tubo de conexión durante el uso; de lo contrario, la presión del brazalete puede aumentar continuamente pudiendo impedir el flujo sanguíneo y provocar lesiones perjudiciales para el paciente.
- Cuando utilice este dispositivo, preste atención a las siguientes situaciones que pueden interrumpir el flujo sanguíneo e influir en la circulación sanguínea del paciente, causando lesiones perjudiciales para el paciente: doblar el tubo de conexión con demasiada frecuencia sobre mediciones consecutivas, usar el brazalete en cualquier brazo sometido a acceso intravascular, terapia, o tener una derivación arteriovenosa presente, o inflar el brazalete en el mismo lado del cuerpo que una mastectomía.
- Advertencia: No aplique el brazalete sobre una herida; de lo contrario podría causar lesiones adicionales.

PRECAUCIÓN**PRECAUCIÓN**

- No infle el brazalete en la misma extremidad que otro equipo de monitorización médico simultáneamente, ya que esto puede causar la pérdida temporal de la función del equipo médico de supervisión.
- En la rara ocasión de que un fallo cause que el brazalete permanezca completamente inflado durante la medición, abra el brazalete inmediatamente. La presión prolongada (presión del brazalete > 300 mmHg o presión constante > 15 mmHg durante más de 3 minutos) aplicada al brazo puede conducir a una equimosis.
- Compruebe que el funcionamiento de este dispositivo no provoca un deterioro prolongado de la circulación sanguínea del paciente.
- Al medir evite la compresión o restricción del tubo de conexión.
- Este dispositivo no se puede utilizar con equipos quirúrgicos de HF al mismo tiempo.
- La documentación adjunta revela que el EFIGOMANÓMETRO fue investigado clínicamente de acuerdo con los requisitos de ISO 81060-2: 2013.
- Para verificar la calibración del EFIGOMANÓMETRO AUTOMATIZADO, póngase en contacto con el fabricante.
- Este dispositivo está contraindicado para cualquier mujer que esté embarazada o se sospeche. Además de proporcionar lecturas inexactas, los efectos de este dispositivo en el feto son desconocidos.
- Tomar medidas con demasiada frecuencia y consecutivamente en poco tiempo puede causar alteraciones en la circulación sanguínea y causar lesiones.
- Este dispositivo no está adecuado para el monitoreo continuo durante emergencias u operaciones médicas. Si se usa continuamente, el brazo y los dedos del paciente se volverán anestésicos, hinchados e incluso morados debido a la falta de sangre.
- Cuando no esté en uso, guarde este dispositivo y su adaptador en un lugar seco y protégalo de humedad, calor, pelusas, polvo y luz solar directa. Nunca coloque objetos pesados encima de este dispositivo ni de su estuche de almacenamiento.
- Este dispositivo sólo puede utilizarse para los fines descritos en este manual. El fabricante no se hace responsable de los daños causados por una aplicación incorrecta.
- Este dispositivo está compuesto por componentes sensibles y debe ser tratado con precaución. Observe las condiciones de almacenamiento y operación descritas en este manual.
- Este dispositivo no es un equipo AP / APG y no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire con oxígeno u óxido nitroso.
- Advertencia: No realice servicio / mantenimiento mientras el equipo médico está en uso.
- El paciente es el operador deseado.
- El paciente puede medir, transmitir datos y cambiar las pilas en circunstancias normales y mantener este dispositivo y sus accesorios de acuerdo con el manual del usuario.

EN
DE
FR
ES
IT

EN

PRECAUCIÓN

- Para evitar errores de medición, evite los campos electromagnéticos fuertes o las señales eléctricas rápidas transitorias / ráfagas, ya que pueden causar interferencias.
- Este monitor de presión arterial, el adaptador y el brazalete son adecuados para su uso en el ambiente del paciente. Si el paciente / usuario es alérgico al poliéster, nylon o plástico, no utilice este dispositivo.
- Durante el uso, el paciente estará en contacto con el brazalete. Los materiales del brazalete han sido probados y cumplen con los requisitos de ISO 10993-5: 2009 e ISO 10993-10: 2010. No causará ninguna reacción potencial de sensibilización o irritación.
- El adaptador se especifica como parte de equipo médico eléctrico.
- Si experimenta molestias durante la medición, como dolor en el brazo u otras quejas, presione el botón START / STOP para liberar inmediatamente el aire del brazalete. Afloje el brazalete y retírelo del brazo.
- Si la presión del brazalete alcanza los 40kPa (300mmHg), este dispositivo se desinflará automáticamente. Si el brazalete no se desinflara cuando la presión alcanza 40kPa (300mmHg), separe el brazalete del brazo y presione el botón START / STOP para detener el inflado.
- Antes de usar, asegúrese de que este dispositivo funcione con seguridad y que esté en buenas condiciones de uso. Compruebe este dispositivo. No utilice este dispositivo si está dañado de alguna manera. El uso continuo de un dispositivo dañado puede causar lesiones, resultados incorrectos o peligro grave.
- No lave el brazalete en una lavadora o lavavajillas.
- La vida útil del brazalete puede variar según la frecuencia de lavado, estado de la piel y estado de almacenamiento. La vida útil típica es de 10.000 usos.
- Se recomienda comprobar el rendimiento cada 2 años y después del mantenimiento y reparación, repitiendo al menos los requisitos en los límites del error de la indicación de presión del brazalete y de la fuga de aire (prueba de al menos 50mmHg y 200mmHg).
- Deseche los ACCESORIOS, las piezas desmontables y el equipo eléctrico de acuerdo a las directrices locales.
- El fabricante pondrá a disposición, previa solicitud, diagramas de circuitos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración, etc., Para ayudar al personal de mantenimiento en la reparación de piezas.
- Las clavijas de enchufe / adaptadores aíslan este dispositivo de la fuente de alimentación. No coloque este dispositivo en una posición en la que sea difícil desconectarlo de la toma de corriente para terminar con seguridad el funcionamiento del equipo médico.
- El usuario no debe tocar las pilas / adaptador y al paciente simultáneamente.
- Limpieza: Los ambientes polvorrientos pueden afectar el rendimiento de este dispositivo. Utilice un paño suave para limpiar todo el dispositivo antes y después del uso. No utilice productos de limpieza abrasivos o volátiles.

DE

FR

ES

IT

EN

PRECAUCIÓN

- Este dispositivo no necesita ser calibrado en dos años para un uso fiable.
- Si tiene algún problema con este dispositivo, como configuración, mantenimiento o uso, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de 1byone. No abra ni repare este dispositivo por sí mismo en caso de mal funcionamiento. Este dispositivo sólo debe ser reparado y abierto por personas en centros autorizados de ventas / mantenimiento.
- Por favor informe a 1byone si se producen operaciones o eventos inesperados.
- Mantenga este dispositivo fuera del alcance de los bebés, niños pequeños o mascotas para evitar la inhalación o la ingestión de piezas pequeñas. Es peligroso e incluso puede ser fatal.
- Tenga cuidado de no estrangularse debido a la longitud de los cables y manguitos de los dispositivos.
- Se requieren al menos 30 minutos para que el equipo médico se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento hasta que esté listo para su uso. Se requieren por lo menos 30 minutos para que el equipo médico se enfrie desde la temperatura máxima de almacenamiento hasta que esté listo para su uso.
- Debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información proporcionada en los DOCUMENTOS DE ACOMPAÑAMIENTO.
- Equipos de comunicaciones inalámbricas, tales como dispositivos inalámbricos de red doméstica, teléfonos móviles, teléfonos inalámbricos y sus estaciones base, y walkie talkies pueden afectar a este dispositivo y deben mantenerse a una distancia "d" del equipo. La distancia "d" es calculada por el FABRICANTE desde 800 MHz a 2,5 GHz columna de la Tabla 6 de IEC 60601-1-2: 2007, según corresponda.
- Utilice únicamente ACCESORIOS y piezas desmontables especificadas / autorizadas por el FABRICANTE. Piezas no autorizadas pueden causar daños a este dispositivo o suponer un peligro para el usuario / pacientes.
- No hay conectores Luer Lock utilizados en la construcción de los tubos. Existe la posibilidad de que se puedan conectar inadvertidamente a sistemas de fluidos intravasculares, permitiendo que el aire sea bombeado a un vaso sanguíneo.
- Utilice este dispositivo en un entorno adecuado tal y como se describe en este manual de instrucciones. De lo contrario, el rendimiento y la duración de este dispositivo se verán afectados.

DE

FR

ES

IT

EN ❤ Pantalla LCD

DE

FR

ES

IT



SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	EXPLICACIÓN
SYS.	Presión sanguínea sistólica	Alta presión sanguínea
DIA.	Presión arterial diastólica	Presión arterial baja
PUL/min	Pantalla de pulsos	Pulso en latidos por minuto
▽	Símbolo de deflación	El brazalete se desinfla
M	Memoria	Indica que está en el modo de memoria
kPa	kPa	Unidad de medida de la presión arterial (1kPa = 7,5 mmHg)
mmHg	mmHg	Unidad de medida de la presión arterial (1mmHg = 0,133kPa)
Lo + 🔍	Batería baja	Las pilas están acabadas y necesitan ser reemplazadas
❤️	Latido de corazón irregular	El monitor de presión arterial está detectando un latido cardíaco irregular durante la medición
█	Indicador de nivel de presión arterial	Indica el nivel de presión arterial
00:00	Hora actual	Año / Mes / Día, Hora: Minuto
❤	Latido del corazón	El monitor de presión arterial está detectando un latido durante la medición.
👤	Usuario A	Iniciar la medición y guardar y transmitir los resultados de medición para el usuario A
🔒	Usuario B	Iniciar la medición y guardar y transmitir los resultados de medición para el usuario B
*	Icono de Bluetooth	El icono de Bluetooth parpadea cuando el Bluetooth está funcionando

EN ❤ Descripción del producto

DE

FR

ES

IT



Lista de componentes para el sistema de monitorización de la presión arterial

1. Brazalete
2. Manguito de aire
3. PCBA
4. Bomba
5. Válvula

EN ❤ Lista de paquetes

1. Monitor inalámbrico de presión arterial de brazo
2. Brazalete (parte aplicada tipo BF)
3. Bolsa de almacenamiento
4. Manual de instrucciones



22cm a 32cm (sobre 8¾"-12½")
Por favor, utilice solamente el brazalete autorizado 1byone. El tamaño del brazalete se puede encontrar en la etiqueta del brazalete.

EN ♥ Selección de fuentes de alimentación

- DE** 1. Modo de energía de la batería:
4 × pilas AAA 6VDC (no incluidas)
2. Modo de alimentación del adaptador de CA:
6V—1A
FR Por favor, utilice únicamente el modelo de adaptador recomendado (no incluido)
ES Por favor, desenchufe el adaptador para desconectar el uso de energía eléctrica.



IT △ PRECAUCIÓN

Para obtener lo mejor y proteger su monitor de presión arterial de brazo, por favor, utilice las pilas y adaptadores de corriente correctos que cumplan con las normas de seguridad de la CE.

♥ Instalación y reemplazo de las pilas

1. Abra la cubierta de la batería.
2. Instale las pilas haciendo coincidir la polaridad correcta, como se muestra.
3. Vuelva a insertar la tapa de la batería.



Cambie las pilas cuando:

- Se muestre el indicador .
- La pantalla se oscurezca
- La pantalla no se encienda

IT △ PRECAUCIÓN

- No utilice pilas nuevas y usadas juntas.
- No utilice diferentes tipos de pilas.
- Retire las pilas si no es probable que el dispositivo se utilice durante un largo período de tiempo.
- Las pilas usadas son dañinas para el medio ambiente.
- Retire las pilas usadas del dispositivo y siga las normas locales de reciclaje.
- No tire las pilas al fuego. Las pilas pueden explotar o tener fugas.

EN ♥ Principios de medición

Este dispositivo utiliza el método de medición oscilométrico para detectar la presión arterial. Antes de cada medición, el dispositivo establece una "presión cero" equivalente a la presión del aire. Entonces comienza a inflar el brazalete. Mientras tanto, el dispositivo detecta oscilaciones de presión generadas por impulsos latido a latido, que se utilizan para determinar la presión sistólica y diastólica, y también la frecuencia del pulso.

El dispositivo también compara los intervalos de tiempo más largos y más cortos de las ondas de pulso detectadas con el intervalo de tiempo medio, luego calcula la desviación estándar. El dispositivo mostrará una señal de advertencia con lectura para indicar la detección de un latido cardíaco irregular cuando la diferencia de los intervalos de tiempo sea superior al 25%.

♥ Ajuste de fecha, hora y unidad de medición

Es importante ajustar el reloj antes de usar el monitor de presión arterial de brazo, para poder asignar una hora a cada registro que se almacene en la memoria. Rango de año: 2014-2054.Formatos de tiempo: 12H / 24H.

1. Cuando el monitor de presión arterial de brazo esté apagado, mantenga presionado el botón "S" durante 3 segundos para entrar en el modo de ajuste del año.



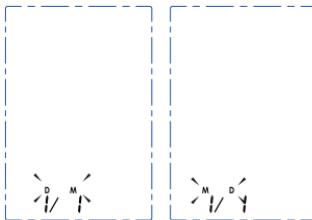
2. Pulse el botón "M" para cambiar el [AÑO]. Cada vez que presione, aumentará el número de uno en uno. Mantenga presionado el botón "M" para aumentar el número más rápidamente.



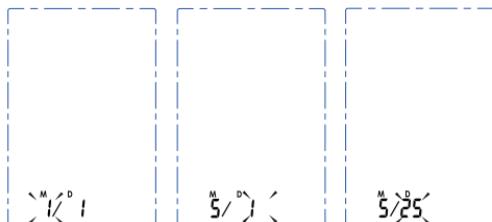
ANTES DE EMPEZAR

- EN** 3. Pulse el botón "S" para confirmar el año y pasar al siguiente paso. Puede cambiar [FORMATO] entre D / M o M / D pulsando el botón "M". Mantenga presionado el botón "M" para aumentar el número más rápidamente.
- DE**
- FR**

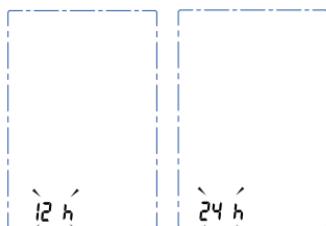
ES



- IT** 4. Repita los pasos 2 y 3 para ajustar [MES] y [DIA].

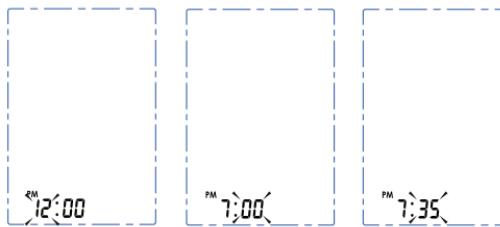


5. Repita los pasos 2 y 3 para ajustar [FORMATO HORA] entre 12H y 24H.

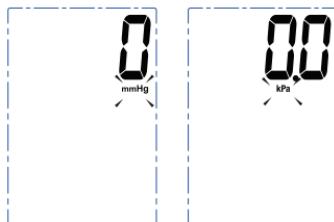


ANTES DE EMPEZAR

- EN** 6. Repita los pasos 2 y 3 para ajustar [HORA] y [MINUTO].



7. Repita los pasos 2 y 3 para ajustar [UNIDAD].



8. Despues de ajustar el dispositivo, la pantalla LCD mostrará "dONE" y se mostrarán todos los ajustes. A continuación, la pantalla se apagará.



EN ❤ Selección de usuarios

DE 1. Cuando el monitor de presión arterial de brazo esté apagado, mantenga presionado el botón "M" durante 2 segundos para entrar en el modo de ajuste de usuario. El ID de usuario parpadeará.

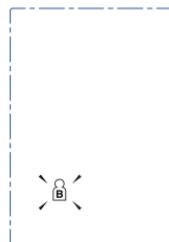
FR

ES

IT



2. Pulse de nuevo el botón "M" para seleccionar el ID de usuario entre el usuario A y el usuario B.

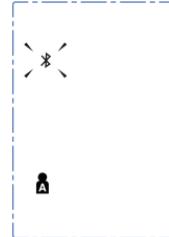


3. Despues de seleccionar el ID del usuario adecuado, pulse el botón "S" para confirmar. La pantalla se apagará.

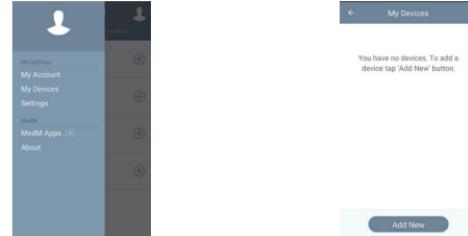
EN ❤ Emparejamiento del monitor de presión arterial con un dispositivo móvil

Antes de emparejar, descárguese la aplicación MedM Health desde la App Store de Apple o Google Play Store.

1. Active el Bluetooth y la App. Asegúrese de que ambos estén encendidos.
2. Cuando el monitor esté apagado, presione y mantenga presionado el botón "START / STOP" para iniciar el emparejamiento. El símbolo Bluetooth parpadeará, indicando que el emparejamiento está funcionando.



3. Pulse el ícono de la aplicación MedM Health [≡] y elija "Mis dispositivos" para agregar un nuevo dispositivo.



EN 4. Seleccione Smart BP Monitor 1585B y, a continuación, seleccione el ID del usuario con el que desea conectarse. Seleccione Perfil de usuario 1 para el Usuario A y Perfil de usuario 2 para el Usuario B.



Si tiene éxito, el símbolo aparecerá en la pantalla LCD.



Si el emparejamiento ha fallado, sólo se mostrará el símbolo Bluetooth en la pantalla LCD.



5. El monitor se apagará una vez finalizado el proceso de emparejamiento.

Nota: Una vez completado el emparejamiento, puede iniciar una medición y los datos se sincronizarán automáticamente con la aplicación en unos segundos.

Módulo Bluetooth No.: AW2540MV1

Rango de frecuencia RF: 2402 MHz a 2480 MHz

Rango de potencia de salida: <=1 dBm

Voltaje de alimentación: 2V-3.6 V

Distancia de transmisión: 10 metros

Lista de dispositivos compatibles

- Para dispositivos iOS:
El sistema operativo debe ser iOS 8 o superior, como el disponible en iPhone 4S, iPhone 5 / 5C / 5S, iPhone 6/6 Plus y así sucesivamente.

- Para dispositivos Android:
El sistema operativo debe ser 4.3 o superior.

Colocación del brazalete

1. Quitese todas las joyas, como relojes y pulseras de su brazo izquierdo.

Nota: Si su médico le diagnosticó una mala circulación en el brazo izquierdo, use el brazo derecho.

2. Enrolle o empuje hacia arriba la manga para exponer la piel.
Asegúrese de que su manga no esté demasiado apretada.



3. Sujete el brazo con la palma de la mano hacia arriba y ate el brazalete en el brazo, luego coloque el tubo fuera del centro hacia el lado interno del brazo en línea con el dedo meñique. Coloque la marca de arteria sobre la arteria principal (en el interior de su brazo).

Nota: Localice la arteria principal presionando con 2 dedos aproximadamente 2cm (0.79in) por encima de la curva de su codo en el interior de su brazo izquierdo. Identifique dónde se siente el pulso más fuerte. Esta es su arteria principal.

4. El brazalete debe estar ajustado pero no demasiado apretado. Usted debe ser capaz de insertar un dedo entre el brazalete y su brazo.



5. Siéntese cómodamente con el brazo monitorizado apoyado sobre una superficie plana. Coloque el codo sobre una mesa para que el brazalete esté al mismo nivel que su corazón. Gire la palma hacia arriba. Siéntese erguido en una silla, y tome 5-6 respiraciones profundas.



6. Consejos útiles para pacientes, especialmente para pacientes con hipertensión:

- Descanse durante 5 minutos antes de la primera medición.
- Espere al menos 3 minutos entre mediciones. Esto permite que su circulación sanguínea se recupere.
- Haga la medición en una habitación silenciosa.
- El paciente debe relajarse lo máximo posible y no debe moverse ni hablar durante el procedimiento de medición.
- El brazalete debe mantener su posición al mismo nivel que la aurícula derecha del corazón.
- Por favor siéntese cómodamente. No cruce las piernas y mantenga los pies planos sobre el suelo.
- Mantenga la espalda apoyada en el respaldo de la silla.
- Para una comparación significativa, trate de tomar la tensión en condiciones similares. Por ejemplo, tomar mediciones diarias aproximadamente al mismo tiempo, en el mismo brazo, o según las indicaciones de un médico.

EN ♥ Inicio de la medición

DE 1. Cuando el monitor esté apagado, presione el botón "START / STOP" para encender el monitor y completar una medición completa. (el ejemplo de a continuación es para el usuario A)

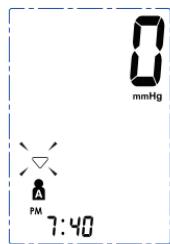
FR Pantalla LCD



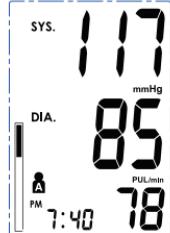
IT Inflación y medición



ES Ajuste a cero



FR Resultados finales de medición guardados



EN 2. Este dispositivo procesará y transmitirá después de la medición. El símbolo Bluetooth parpadeará en la pantalla LCD indicando que los datos se están transmitiendo.



DE Si falla la transmisión de datos, aparecerá en la pantalla LCD **Err**.



IT Si la transmisión de datos tiene éxito, aparecerá en la pantalla LCD **do RE**.



ES 3. Presione el botón "START / STOP" para apagar.

Consejos: Se almacenarán un máximo de 60 registros para el Usuario A y para el Usuario B.

Precaución

- Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: La interferencia TMB-1585-BT también puede ocurrir en las inmediaciones de equipos eléctricos.
- Las personas sensibles, incluyendo mujeres embarazadas preeclámpicas y aquellas con instrumentos médicos electrónicos implantados, deben evitar usar el dispositivo siempre que sea posible.
- Mantenga el monitor a una distancia de por lo menos 20 centímetros del cuerpo humano (especialmente la cabeza) cuando se transmiten los datos después de la medición.
- Para activar la función de transmisión de datos, este producto debe emparejarse a un Bluetooth de al menos 2,4 GHz.

¿Cómo mitigar las posibles interferencias?

- El rango entre el monitor y el dispositivo móvil BT debe estar razonablemente cerca, de 1 a 10 metros. Asegúrese de que no haya obstáculos entre el monitor y el dispositivo móvil BT para obtener una conexión de calidad y reducir el rango de salida de RF.
- Para evitar interferencias, los demás dispositivos electrónicos (en particular aquellos con transmisión inalámbrica o un transmisor) deben mantenerse a una distancia mínima de 1 metro del monitor.

EN ❤ Visualización de registros del usuario

- DE** 1. Cuando el monitor de presión arterial de brazo esté apagado, presione el botón "M" para mostrar el valor promedio de los últimos tres registros.

FR Nota: Si se almacenan menos de 3 registros, la pantalla LCD mostrará el registro más reciente. Vea el Usuario A a la derecha como ejemplo.

ES

- IT** 2. Presione el botón "M" o el botón "S" para ver el registro que desea. El orden, la fecha y la hora del registro se mostrarán alternativamente.

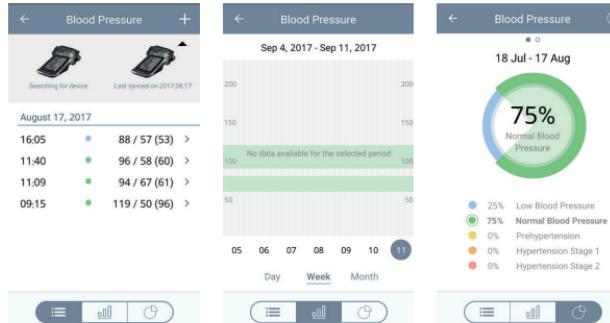


- IT** 3. Si desea comprobar los registros de otro usuario, presione el botón "START / STOP" para apagar el monitor de presión arterial de brazo cuando esté en modo de consulta de memoria. Presione y mantenga presionado el botón "M" durante 2 segundos para entrar en el modo de identificación de usuario, presione el botón "M" nuevamente para seleccionar el ID de usuario entre el usuario A y el usuario B, presione el botón "S" para confirmar el ID de usuario y luego presione el botón "M" para comprobar los registros de medida del usuario seleccionado.

Precaución

El registro más reciente (1) se muestra primero. Cada nueva medición se asigna al primer registro (1). Todos los demás registros retroceden un dígito (por ejemplo, 2 se convierte en 3 y así sucesivamente) y el último registro (60) se elimina de la lista.

- EN** 4. Los usuarios también pueden ver los registros en la aplicación en la lista, ver por día, semana o mes.



EN ♥ Eliminación de registros del usuario

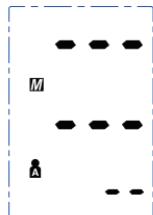
DE Si se ha producido un error de medición o no se toma una medición correcta, borre el resultado siguiendo los pasos que se indican a continuación. (Ejemplo que se muestra a continuación para el usuario A)

- FR 1. Presione y mantenga presionado el botón "M" durante 3 segundos cuando el monitor de presión arterial del brazo esté en el modo de recuperación de memoria. La pantalla con flash "ID de usuario + del ALL".
- ES 2. Presione el botón "S" para confirmar la eliminación y el monitor de presión arterial se apagará.
- IT



Nota: Para salir del modo borrar sin borrar ningún registro, presione el botón "START / STOP" antes de presionar el botón "S".

3. Si no hay ningún registro, se mostrará la siguiente pantalla.



EN ♥ Consejos para la medición

DE Las mediciones pueden ser inexactas si se toman en las siguientes circunstancias.



Dentro de 1 hora después de cenar o beber



Medición inmediata después del té, café, fumar



Dentro de los 20 minutos después de tomar un baño



Al hablar o mover los dedos



En un ambiente muy frío



Cuando necesite ir al baño

EN Mantenimiento

DE Para obtener el mejor rendimiento, siga las instrucciones que se indican a continuación.

FR



ES

IT Poner en un lugar seco y evitar el sol.

IT



Evite sacudidas y colisiones intensas.



Utilice paños húmedos para eliminar la suciedad.



Evite que toque el agua. Secar cualquier agua con un paño seco.



Evite entornos polvorrientos y de temperaturas inestables.



No intente limpiar el brazalete reutilizable con agua y nunca sumerja el brazalete en agua.

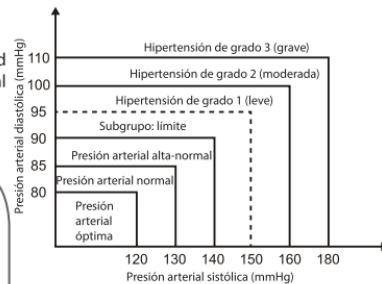
EN ¿Qué es la presión sistólica y la presión diastólica?

DE Cuando los ventrículos se contraen y bombean sangre fuera del corazón, la presión arterial alcanza su valor máximo en el ciclo, llamada presión sistólica. Cuando los ventrículos se relajan, la presión arterial alcanza su valor mínimo en el ciclo, llamada presión diastólica.

DE ¿Cuál es la clasificación estándar de la presión arterial?

FR La clasificación de la presión arterial publicada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Sociedad Internacional de Hipertensión (ISH) en 1999 es la siguiente:

Precaución
Sólo un médico puede indicar su rango de presión arterial normal. Póngase en contacto con un médico si su resultado de medición cae fuera del rango. Tenga en cuenta que sólo un médico puede saber si su valor de presión arterial ha alcanzado un punto peligroso.



Nivel	Óptimo	Normal	Alto normal	Medio	Moderado	Grave
Presión arterial (mmHg)	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
SYS	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110
DIA						

EN ❤ ¿Qué es el detector de latidos cardíacos irregulares?

DE Se detecta un latido cardíaco irregular cuando el ritmo cardíaco varía mientras el dispositivo está midiendo la presión arterial sistólica y diastólica. Durante cada medición, este equipo registra los intervalos del latido y resuelve la desviación estándar. Si el valor calculado es mayor o igual al 25%, el símbolo de latido irregular aparecerá en la pantalla cuando se muestran los resultados de la medición.

FR

ES

IT La aparición del ícono del BHI indica que durante la medición se detectó una irregularidad del pulso consistente, con un latido cardíaco irregular. Por lo general esto no es motivo de preocupación. Sin embargo, si el símbolo aparece con frecuencia, le recomendamos que consulte a un médico. Tenga en cuenta que el dispositivo no sustituye a un examen cardiaco, sino que sirve para detectar irregularidades de pulso en una etapa temprana.

EN ❤ ¿Por qué mi presión arterial fluctúa a lo largo del día?

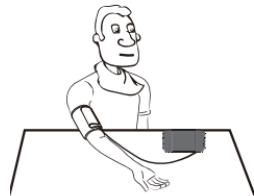
1. La presión arterial individual varía varias veces al día. También se ve afectada por la forma en que el brazalete está ajustado y su posición de medición, así que por favor tome la medida en las mismas condiciones.
2. Tomar medicamentos puede hacer que los resultados de las mediciones varíen más.
3. Espere al menos 3 minutos entre mediciones.

**EN** ❤ ¿Por qué mi presión arterial es diferente en el hogar en comparación con el hospital?

La presión arterial puede ser diferente a lo largo del día debido al clima, la emoción, el ejercicio, etc. Además, existe el efecto "white coat", que significa que la presión arterial por lo general aumenta en los ambientes clínicos.

EN ❤ ¿Es el resultado igual si se mide en el brazo derecho?

Es el mismo para ambos brazos, pero en algunas personas habrá resultados diferentes. Le sugerimos que mida siempre en el mismo brazo.



EN Esta sección incluye una lista de mensajes de error y preguntas frecuentes acerca de los problemas que pueda encontrar con su monitor de presión arterial de brazo. Si el producto no funciona como cree que debería, compruebe aquí antes de hacer arreglos.

PROBLEMA	SÍNTOMA	MIRE ESTO	REMEDIO
Ninguna energía	La pantalla no se iluminará.	Las pilas están agotadas. Las pilas están insertadas incorrectamente.	Ponga pilas nuevas. Inserte las pilas correctamente.
Pilas gastadas	La pantalla es tenue o muestra  .	Las pilas están bajas.	Ponga pilas nuevas.
Mensaje de error	*+Err aparece.	La comunicación / transmisión de datos ha fallado.	Compruebe que la App / Bluetooth estén activados. Vuelva a intentar la transmisión de datos.
	Muestra E1.	El brazalete no es seguro.	Vuelva a ajustar el brazalete y mida nuevamente.
	Muestra E2	El brazalete está muy apretado.	Vuelva a ajustar el brazalete y mida nuevamente.
	Muestra E3	El brazalete tiene exceso de presión.	Relájese un momento y mida de nuevo.
	Muestra E10 o E11	El monitor detecta movimiento o habla, o el pulso del usuario es demasiado débil.	Relájese un momento y mida de nuevo.
	Muestra E20	El monitor no detecta la señal de pulso.	Afloje la ropa del brazo y mida de nuevo.
	Muestra E21	La medición falló.	Relájese un momento y mida de nuevo.
	EExx aparece en la pantalla.	Se ha producido un error de calibración.	Vuelva a tomar la medida. Si el problema persiste, póngase en contacto con el distribuidor o con nuestro departamento de servicio al cliente para obtener más ayuda. Consulte la garantía para información de contacto e instrucciones de devolución.

Fuente de alimentación	Modo con pilas: 4 pilas AAA 6V CC (no incluidas) Modo alimentado por el adaptador de CA: 6V  1A Utilice el modelo recomendado de adaptador de CA (no incluido)
Modo de visualización	LCD digital con retroiluminación blanca V.A. 100 x 68 mm (3,9 x 2,7")
Modo de medición	Modo de prueba oscilográfico
Rango de medición	Presión nominal del brazalete: 0 mmHg ~ 299 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Presión de medición: SIS: 60mmHg ~ 230mmHg (8.0kPa ~ 30.7kPa) DIA: 40 mmHg ~ 130 mmHg (5.3 kPa ~ 17.3 kPa) Valor del pulso: (40-199) pulsación / minuto
Exactitud	Presión: 5 ° C-40 ° C (41 ° F-104 ° F) dentro de ± 3 mmHg (0,4 kPa) Valor del pulso: ± 5%
Condiciones normales de funcionamiento	Temperatura: 5 ° C a 40 ° C Humedad relativa: ≤ 85% RH Presión atmosférica: 86kPa a 106kPa
Condiciones de almacenamiento y transporte	Temperatura: -20 ° C - 60 ° C Humedad Relativa: 10% RH-93% RH Presión atmosférica: 50kPa-106 kPa
Perímetro de medición de la parte superior del brazo	Alrededor de 22 cm a 32 cm (aproximadamente 8¾ " -12½")
Peso neto	Aprox.282g (Excluyendo las células secas y el brazalete)
Dimensiones externas	Aprox. 154 x 106 x 57,1 mm (6,1 x 4,2 x 2,2")
Accesorio	1 x Bolsa de almacenamiento, manual de instrucciones
Modo de operación	Operación continua
Grado de protección	Pieza aplicada tipo BF
Protección contra el ingreso de agua	IP21 significa que el monitor está protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5mm y mayores, y protegido contra gotas de agua que caen verticalmente.
Clasificación del dispositivo	Modo alimentado a pilas: equipo médico con alimentación interna Modo adaptador de CA: Clase II equipo médico
Versión del software	V01

ADVERTENCIA: No se permite ninguna modificación de este equipo.

- EN** 1. Utilice el 1byone adaptador autorizado. (no incluido) 2. Bolsa de almacenamiento



DE
FR
Adaptador
Para el Reino Unido:
SKU: 703UK-0003 (Modelo: KH0601000BW)
Entrada: CA 100-240 50 / 60Hz 0.3A Max
Salida: 6V ≈ 1000mA

Para la UE:
SKU: 703DE-0003 (Modelo: KH0601000EW)
Entrada: CA 100-240 50 / 60Hz 0.4A Max
Salida: 6V ≈ 1000mA

Información de contacto

Para obtener más información acerca de nuestros productos, visite www.1byone.com. Los usuarios también pueden contactar con el servicio de atención al cliente y recibir descargas y asistencia.

1byone Products Inc.
1230 E Belmont Street, Ontario, CA 91761
Servicio al Cliente: +1 909-391-3888
www.1byone.com

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

Representante Europeo Autorizado:
Empresa: MDSS - Medical Device Safety Service
Dirección: GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Alemania

Gestión de riesgos	EN ISO 14971: 2012 / ISO 14971: 2007 Dispositivos médicos Aplicación de la gestión del riesgo a los dispositivos médicos
Etiquetado	EN 980: 2008 Símbolos para uso en el etiquetado de dispositivos médicos ISO 15223-1: 2012 Dispositivos médicos. Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales
Manual de usuario	EN 1041: 2008 Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos
Requisitos generales de seguridad	EN 60601-1: 2006 / IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012 Equipo eléctrico médico - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial EN 60601-1-11: 2010 / IEC 60601-1-11: 2015 Equipo eléctrico médico - Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Requisitos para el equipo médico eléctrico y los sistemas médicos eléctricos utilizados en el ambiente de salud en el hogar
Compatibilidad electromagnética	EN 60601-1-2: 2007 / IEC 60601-1-2: 2007 Equipo eléctrico médico - Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas
Requisitos de rendimiento	EN ISO 81060-1: 2012 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para tipos de medición no automatizados EN 1060-3: 1997 + A2: 2009 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 3: Requisitos complementarios para los sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial IEC 80601-2-30: 2013 Equipo eléctrico médico - Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos
Investigación clínica	ES 1060-4: 2004 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 4: Prueba procedimientos para determinar la exactitud global del sistema de esfigmomanómetros ISO 81060-2: 2013 Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Clínica validación del tipo de medición automatizada
Usabilidad	EN 60601-1-6: 2010 / IEC 60601-1-6: 2010 + A1: 2013 Equipos médicos eléctricos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial - Norma colateral: Usabilidad EN 62366: 2008 / IEC 62366-1: 2015 Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de usabilidad para dispositivos médicos
Procesos del ciclo de vida del software	EN 62304: 2006 / AC: 2008 / IEC 62304: 2006 Software para dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del software
Bio-compatibilidad	ISO 10993-1: 2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos ISO 10993-5: 2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro ISO 10993-10: 2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 10: Pruebas para irritación y sensibilización de la piel

EN Declaración EMC

- DE** 1) Este producto necesita precauciones especiales con respecto a EMC y necesita ser instalado y puesto en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada, y este dispositivo puede ser afectado por equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles.
- FR** 2) No utilice un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca del dispositivo. Esto puede resultar en un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- ES** 3) Precaución: ¡Este dispositivo ha sido probado e inspeccionado a fondo para asegurar un funcionamiento y operación apropiados!
- 4) Precaución: Esta máquina no debe ser usada adyacente o apilada con otro equipo y si es necesario el uso adyacente o apilado, se debe observar esta máquina para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

Tabla 1 Guía y declaración del FABRICANTE - EMISIÓNES ELECTROMAGNÉTICAS para equipos y sistemas médicos

Guía y declaración del fabricante - emisión electromagnética		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético – guía
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo utiliza energía de RF sólo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisión RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y los que están conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que suministra los edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje / emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2 Guía y declaración del FABRICANTE - INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA para equipos y sistemas médicos

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos del 30%.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada / salida	± 2kV para líneas de alimentación	La calidad de la toma de corriente debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2 kV línea (s) a tierra	± 1 kV modo diferencial	La calidad de la toma de corriente debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de caída en UT) Durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) Durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) Durante 25 ciclos <5% UT (> 95% de caída en UT) Durante 5 segundos	<5% UT (> 95% de caída en UT) Durante 0,5 ciclos 40% UT (60% de caída en UT) Durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) Durante 25 segundos <5% UT (> 95% de caída en UT) Durante 5 segundos	La calidad de la toma de corriente debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el dispositivo sea alimentado desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia (50Hz / 60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de una localización típica de un ambiente comercial u hospitalario típico.

NOTA UT es la tensión de red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

EN Tabla 4 Guía y declaración del fabricante - INMUNIDAD electromagnética para equipos y sistemas médicos
DE Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

Este dispositivo está intencionado para su uso en los ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario debe asegurarse que lo usa en dicho ambiente.

FR**ES****IT**

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca que de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
Radiofrecuencia IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un levantamiento de sitio electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos por radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de televisión no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio de emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable arriba, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un comportamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

b. En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V / m.

EN Tabla 6 Distancia de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátil y móvil y equipos y sistemas médicos - para equipos y sistemas médicos que no soportan vidas
DE Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF portátil y móvil y el dispositivo.

El dispositivo está destinado a ser utilizado en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a prevenir interacciones electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima asignada del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para los transmisores con una potencia de salida máxima no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencias más alto.

NOTA 2 Estas pautas pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

EN Eliminación del producto

Bajo ninguna circunstancia se debe desechar este dispositivo en la basura normal. Este producto está sujeto a las disposiciones de las directivas europeas 2012/19/EU.

DE Elimine el dispositivo a través de una empresa o en un punto limpio. Por favor, observe las normas actuales en desecho de productos. Contacte con el centro municipal de desechos si tiene cualquier duda.

ES Eliminación de las pilas

Las pilas usadas no pueden ser desechadas en la basura doméstica.

Todos los consumidores están legalmente obligados a desechar las pilas en un punto de recogida proporcionado por su comunidad o en una tienda al por menor. La finalidad de esta obligación es asegurarse que las pilas son desechadas de una forma no contaminante. Tire únicamente las pilas cuando estén totalmente descargadas..



El embalaje está fabricado con material respetuoso con el medio ambiente y puede ser desechado en su centro de reciclaje local.

Indice

EN

INTRODUZIONE.....146

- Descrizione Generale
- Indicazioni per l'Uso
- Informazioni di Sicurezza
- Display LCD
- Descrizione del Prodotto
- Nella Confezione

DE

PRIMA DI INIZIARE.....154

- Scegliere l'Alimentazione
- Installare e Sostituire le Batterie
- Principi di Misurazione
- Impostare Data, Ora e Unità di Misura
- Selezione Utente
- Accoppiare il Monitor di Pressione con uno Smartphone

FR

MISURAZIONI.....161

- Regolare il Bracciale
- Iniziare la Misurazione

ES

GESTIONE DATI.....164

- Visualizzazione delle Registrazioni Utente
- Eliminazione delle Registrazioni Utente

IT

INFORMAZIONI PER L'UTENTE.....167

- Consigli per la Misurazione
- Manutenzione

SULLA PRESSIONE SANGUIGNA.....169

- Cos'è la pressione sistola e diastolica?
- Quali sono i parametri standard per la pressione del sangue?
- Cos'è il sistema di riconoscimento di battito irregolare?
- Perché la mia pressione varia durante il giorno?
- Perché i miei valori sono diversi tra casa e ospedale?
- Avrò gli stessi valori usando il braccio destro?

RISOLUZIONE PROBLEMI.....172

- SPECIFICHE.....173**
- COMPONENTI AUTORIZZATI.....174**
- CONTATTI.....174**
- LISTA DI CONFORMITA' STANDARD EUROPEI.....175**
- GUIDA EMC.....176**
- SMALTIMENTO.....180**

EN ♥ Descrizione Generale

DE Questo manuale fornisce importanti indicazioni per la salute e la manutenzione, e istruisce sul funzionamento dello sfigmomanometro misuratore di pressione. Leggi attentamente il manuale prima di usare il prodotto.

FR Caratteristiche del Misuratore Pressione

- Display digitale da 100x68 mm (3.9 x 2.7") con retroilluminazione bianca.
- Fino a 60 registrazioni dati per utente.
- Tecnologia di misurazione innovativa

IT ♥ Indicazioni per l'Uso

Il Misuratore di Pressione da Braccio con Monitor Digitale 1byone misura la pressione del sangue e le pulsazioni di braccia di dimensioni di circa 8 $\frac{3}{4}$ "-12 $\frac{1}{2}$ " (da 22cm a 32cm). Va usato in interni, e solo da adulti.

♥ Informazioni di Sicurezza

	Simbolo per "BISOGNA LEGGERE LA GUIDA".		Simbolo per "PARTI CON Bf"
CE 0123	Simbolo per "CONFORME AI PARAMETRI MDD 93/42".		Simbolo per "PROTEZIONE AMBIENTALE – I rifiuti elettronici non vanno smaltiti con i normali rifiuti domestici. Si prega di riciclarlo nelle strutture consone. Controlla, con le autorità responsabili locali, le aree per il riciclo."
	Simbolo per "PRODUTTORE"		
SN	Simbolo per "NUMERO SERIALE"	EC REP	Simbolo per "Rappresentante Autorizzato nella Comunità Europea"
	Simbolo per "CORRENTE DIRETTA"		Attenzione: queste norme vanno rispettate per evitare danni al dispositivo.
	Simbolo per "DATA DI PRODUZIONE"		Simbolo per "RICICLO"
	Il punto verde è il simbolo della licenza europea che certifica l'appartenenza a una rete di industrie che finanziato sistemi per il riciclo industriale delle confezioni dei prodotti.		Simbolo per "INCLUDE TRASMETTITORE RF"

EN

ATTENZIONE

- Questo dispositivo va usato solo da adulti e in casa.
- Questo dispositivo non è adatto per neonati, donne incinte, soggetti con protesi interne, dispositivi elettrici, pazienti con preeclampsia, battiti ventricolari irregolari, fibrillazioni atriali, periferica, malattia arteriosa, su chi si è sottoposto a terapia intravascolare o shunt arteriovenoso o su persone che hanno ricevuto una mastectomia. Consultare il proprio medico prima di utilizzare questo dispositivo se soffre di simili malattie.
- Questo dispositivo non è adatto per misurare la pressione dei bambini. Chiedi al tuo medico prima di usarlo su ragazzi.
- Questo dispositivo non è realizzato per pazienti di strutture ospedaliere.
- Questo dispositivo non è per uso pubblico.
- Questo dispositivo serve per misurazioni non invasive e per monitorare la pressione arteriosa. Non può essere usato su parti del corpo diverse dal braccio o per scopi diversi dalla misurazione della pressione.
- Non confondere l'auto-misurazione con le auto-diagnosi. Questo dispositivo permette di monitorare la pressione. Non interrompere le visite mediche senza consultare il dottore che ti sta seguendo.
- Se stai prendendo medicine, consulta il tuo medico per sapere il momento migliore per misurare la pressione. Non violare mai le terapie senza il consenso del tuo medico.
- Non prendere iniziative personali sulla base delle auto-misurazioni. Non cambiare mai le dosi prescritte dal dottore per i farmaci. Consulta il tuo medico se hai domande sulla tua pressione.
- Quando questo dispositivo viene utilizzato per misurare i pazienti che presentano aritmie comuni quali prematuri battiti atriali o ventricolari o la fibrillazione atriale, il risultato migliore può verificarsi con variazione. Consultare il proprio medico sui risultati.
- Non torcere o piegare completamente il tubo di connessione durante l'uso, altrimenti la pressione del bracciale può aumentare senza interruzione fino a impedire il flusso sanguigno e provocare lesioni gravi al paziente.
- Quando si utilizza questo dispositivo, prestare attenzione alle seguenti situazioni che possono interrompere il flusso di sangue e influenzare la circolazione sanguigna del paziente causando così danni nocivi: non piegare/torcere troppo spesso il tubo di connessione nelle successive misurazioni; non applicare e pressurizzare il bracciale sul braccio di pazienti sottoposti ad accesso intravascolare, sotto terapia, o aventi uno shunt arteriovenoso; non applicare il bracciale sullo stesso lato del corpo di una mastectomia.
- Attenzione: non mettere il bracciale su una ferita o si potrebbero avere ulteriori lesioni.

DE

FR

ES

IT

EN

ATTENZIONE

- Non gonfiare il bracciale sul medesimo braccio sul quale altri dispositivi di monitoraggio ME vengono applicati contemporaneamente: ciò può provocare la perdita temporanea della funzione di monitoraggio dei dispositivi ME applicati contemporaneamente.
- Nell'eventualità (molto rara) di un guasto che provoca la non interruzione del gonfiamento del bracciale durante la misurazione, aprire immediatamente il bracciale. L'alta pressione prolungata (pressione del bracciale > 300mmHg o pressione costante > 15mmHg per più di 3 minuti) applicata al braccio può causare una ecchimosi.
- Controllare che il funzionamento di questo dispositivo non comporti una prolungata compromissione della circolazione del sangue del paziente.
- Durante la misurazione, non premere o restringere il tubo di connessione.
- Questo dispositivo non si può usare contemporaneamente con impianti chirurgici HF.
- La documentazione fornita dichiara che lo SFIGMOMANOMETRO è stato clinicamente testato in accordo con i parametri ISO 81060-2:2013.
- Per verificare la calibrazione dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO, contatta il produttore.
- Questo dispositivo è controindicato per donne incinta o che potrebbero esserlo. Oltre a fornire letture imprecise, gli effetti di questo dispositivo sul feto sono sconosciuti.
- Prendere misurazioni di seguito troppo frequentemente con intervalli molto brevi può causare disturbi sulla circolazione e danni alla salute.
- Questo dispositivo non è adatto per controlli ripetuti, durante emergenze mediche o operazioni. Se usato ripetutamente, il braccio e le dita del paziente possono perdere sensibilità, gonfarsi e arrossarsi per il blocco della circolazione.
- Quando non lo usi, conserva questo dispositivo e l'alimentatore in luoghi asciutti, protetti da umidità, calore, polvere e raggi solari. Non lasciare mai oggetti pesanti sopra allo sfigmomanometro o al suo contenitore.
- Questo dispositivo può essere usato solo come descritto in questo manuale. Il produttore non è legalmente responsabile per danni causati da usi impropri.
- Questo dispositivo ha componenti molto delicati e va maneggiato con cura. Rispetta le indicazioni di conservazione e manutenzione descritte in questo manuale.
- Questo dispositivo non è dotato di AP/APG e non può essere usato in presenza di sostanze anestetizzanti infiammabili di aria con ossigeno o ossido di azoto.
- Attenzione: Non fare operazioni/manutenzione mentre lo strumento ME è in uso.
- Il paziente è l'utilizzatore pensato per gestire l'auto-misurazione.
- In casi normali, il paziente può misurare, trasmettere i valori e cambiare le batterie e gestire questo dispositivo e i suoi accessori secondo le istruzioni del manuale.
- Per evitare misurazioni scorrette, stai lontano da campi elettromagnetici o passaggi di segnali elettrici rapidi/burst che possono interferire.

DE

FR

ES

IT

EN

ATTENZIONE

- Questo misuratore di pressione, l'alimentatore e il bracciale sono adatti per l'uso nell'ambiente del paziente. Se il paziente/utente è allergico a poliestere, nylon o plastica non deve usare il dispositivo.
- Durante la misurazione, il paziente toccherà il bracciale. Il materiale del bracciale è stato testato per rispettare i parametri ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. Non causa irritazioni o danni alla sensibilità.
- L'alimentatore è descritto come parte dell'ATTREZZATURA DIAGNOSTICA.
- Se si prova fastidio durante la misurazione; dolore al braccio o altri dolori, premere il pulsante START / STOP per far rilasciare immediatamente l'aria dal bracciale. Allentare il bracciale e rimuoverlo dal braccio.
- Se la pressione del bracciale raggiunge 40 kPa (300 mmHg), questo dispositivo si sgonfia automaticamente. Se il bracciale non si sgonfia quando la pressione raggiunge 40 kPa (300 mmHg), staccare il bracciale dal braccio e premere il pulsante START / STOP per arrestare l'inflazione.
- Prima dell'uso, assicurarsi che questo dispositivo funzioni in modo sicuro e sia in condizioni di funzionamento adeguate. Controllare questo dispositivo. Non utilizzare questo dispositivo se è danneggiato. L'uso ripetuto di un dispositivo danneggiato può causare lesioni, rilevamenti errati o pericoli gravi.
- Non lavare il bracciale in lavatrice o lavastoviglie.
- Il bracciale ha una longevità che varia con la frequenza dei lavaggi, le condizioni cutanee, e il tipo di conservazione. Normalmente è riutilizzabile per 10,000 usi.
- Si raccomanda di verificare le prestazioni ogni 2 anni e dopo la manutenzione e la riparazione per verificare almeno che le rilevazioni rientrino nei requisiti standard con margini di errore per l'indicazione della pressione del bracciale e delle perdite d'aria (test almeno a 50 mmHg e 200 mmHg).
- Smaltire ACCESSORI, parti smontabili e apparecchiature ME secondo le normative locali.
- Il produttore metterà a disposizione, su richiesta, diagrammi di circuito, elenchi componenti, descrizioni, istruzioni di taratura, ecc., in modo da aiutare il personale di servizio a riparare i componenti.
- I perni della spina / adattatore isolano questo dispositivo dall'alimentatore. Non posizionare questo dispositivo in una posizione in cui è difficile scollarlo dalla presa di corrente per interrompere la funzionalità dell'apparecchiatura ME.
- L'operatore non deve toccare le batterie / l'adattatore e il paziente contemporaneamente.
- Pulizia: Gli ambienti polverosi possono influenzare le prestazioni di questo dispositivo. Utilizzare un panno morbido per pulire l'intero dispositivo prima e dopo l'uso. Non utilizzare detergenti abrasivi o volatili.
- Questo dispositivo offre un servizio affidabile senza bisogno di essere ricalibrato per due anni.

DE

FR

ES

IT

EN

ATTENZIONE

- Se hai problemi con questo dispositivo, ad esempio per il settaggio, il mantenimento o l'utilizzo; contattare il Servizio Clienti 1byone. Non aprire o riparare questo dispositivo da soli in caso di malfunzionamenti. Questo dispositivo deve essere controllato, riparato, e aperto solo da tecnici dei centri di assistenza autorizzati.
- Si prega di segnalare a 1byone il verificarsi di operazioni o eventi inconsueti.
- Tenere il dispositivo fuori dalla portata di neonati, bambini piccoli o animali domestici per evitare l'inalazione o la degluttione di piccole parti. È pericoloso e può anche essere fatale.
- Fare attenzione a strangolamenti dovuti alla lunghezza di questi cavi e dei tubi flessibili.
- Servono almeno 30 minuti per il riscaldamento dell'apparecchiatura ME tolta dalle temperature minime di conservazione affinché sia pronta per l'uso. Servono almeno 30 minuti affinché l'apparecchiatura si raffreddi dalla temperatura massima di stoccaggio e sia pronta per l'uso.
- Questo dispositivo deve essere installato e preparato in conformità alle informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNO.
- Le apparecchiature di comunicazione senza fili, quali dispositivi di rete domestica wireless, telefoni cellulari, telefoni cordless, le loro stazioni base o i walkietalkies possono influenzare questo dispositivo e dovrebbero essere tenuti alla distanza minima "d" dall'apparecchiatura. La distanza "d" è calcolata dalla DITTA PRODUTTRICE come nella colonna 'da 800 MHz a 2,5 GHz' della tabella 6 della IEC 60601-1-2: 2007.
- Utilizzare solo ACCESSORI e parti smontabili specificati/autorizzati dalla FABBRICA. Parti non autorizzate possono causare danni a questo dispositivo o pericoli per l'utente/paziente.
- Non ci sono connettori Luer Lock utilizzati nella costruzione del tubo. C'è la possibilità che possano essere inavvertitamente connessi a sistemi fluidi intravascolari, e che spingano l'aria nei vasi sanguigni.
- Utilizza questo dispositivo negli ambienti appropriati descritti in questo manuale. Le prestazioni e la longevità di questo dispositivo possono abbassarsi notevolmente in caso contrario.

DE

FR

ES

IT

EN ♥ Display LCD

DE

FR

ES

IT



SIMBOLO	DESCRIZIONE	SPIEGAZIONE
SYS.	Pressione sistolica del sangue	Pressione alta
DIA.	Pressione diastolica del sangue	Pressione bassa
PUL/min	Display battito	Battiti al minuto
	Simbolo di sgonfiamento	Il bracciale si sta sgonfiando
	Memoria	Indica che si è in modalità memoria
kPa	kPa	Unità di Misura della pressione (1kPa=7.5mmHg)
mmHg	mmHg	Unità di Misura della pressione (1mmHg=0.133kPa)
	Batteria scarica	Le batterie sono scarse e devono essere sostituite
	Battito cardiaco irregolare	Il monitoraggio della pressione sanguigna sta rilevando un battito cardiaco irregolare durante la misurazione
	Indicatore di livello di pressione sanguigna	Indicatore di livello della pressione sanguigna
	Ora attuale	Anno / mese / giorno, ora: minuto
	Battito cardiaco	Il monitoraggio della pressione sanguigna rileva il battito cardiaco durante la misurazione.
	Utente A	Avviare la misurazione, salvarla e trasmettere i risultati di misurazione per l'utente A
	Utente B	Avviare la misurazione, salvarla e trasmettere i risultati di misurazione per l'utente B
	Icona Bluetooth	L'icona Bluetooth lampeggiava quando il Bluetooth è attivo

♥ Descrizione del prodotto

EN

DE

FR

ES

IT



♥ Nella Confezione

1. Misuratore di Pressione da Braccio Wireless



3. Borsa protettiva

2. Bracciale (con parti BF) (22cm~32cm)

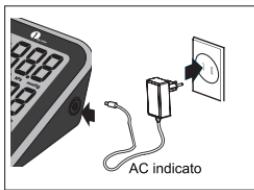


Si prega di usare solo i bracciali autorizzati 1byone. Le misure del bracciale si trovano sull'etichetta del bracciale.

4. Manuale di Istruzioni

EN ♥ Scegliere l'Alimentazione

- DE** 1. Alimentazione con Batteria:
6VDC 4x batterie AAA (non incluse)
2. Alimentazione con Alimentatore:
6V ---1A
- FR** Si prega di usare solo l'alimentatore AC indicato (non incluso).
Scollegare l'alimentatore per togliere l'alimentazione del dispositivo.
- ES**



ATTENZIONE

Per le migliori prestazioni del tuo Sfigmomanometro, usa solo batterie e alimentatori conformi agli standard CE.

♥ Installare e Sostituire le Batterie

1. Aprire la copertura delle pile.
2. Monta le pile nel verso giusto, come mostrato.
3. Rimetti la copertura dello scomparto.



Sostituisci le batterie se:

- Si vede questo simbolo
- Il display si offusca
- Il display non si accende

ATTENZIONE

- Non utilizzare batterie nuove e usate insieme.
- Non usare diversi tipi di batterie insieme.
- Rimuovere le batterie se il dispositivo non verrà utilizzato per molto tempo.
- Le batterie usate sono dannose per l'ambiente.
- Rimuovere le vecchie batterie dal dispositivo e rispettare le normative locali in materia di riciclaggio.
- Non smaltire le batterie. Le batterie possono esplodere o perdere.

♥ Principi di Misurazione

Questo dispositivo utilizza il metodo di misurazione oscillometrica per rilevare la pressione sanguigna. Prima di ogni misurazione, il dispositivo fissa il livello "zero pressione" equivalente alla pressione dell'aria. Poi inizia a gonfiare il polsino del braccio. Nel frattempo, il dispositivo rileva oscillazioni di pressione generate dagli intervalli di battito, usati per determinare la pressione sistolica e diastolica e anche le pulsazioni.

Il dispositivo confronta anche gli intervalli di tempo più lunghi e più brevi delle onde di impulso rilevate con l'intervallo di tempo medio; infine calcola la deviazione dal livello medio. Il dispositivo visualizzerà un segnale di avviso con la lettura per indicare la rilevazione di un battito cardiaco irregolare quando la differenza degli intervalli di tempo è superiore al 25%.

♥ Impostare Data, Ora e Unità di Misura

È importante impostare l'orologio prima di utilizzare il monitor di pressione sanguigna, affinché sia possibile assegnare un'indicazione temporale ad ogni dato memorizzato. Anno: 2014-2054. Formati ora: 12H / 24H.

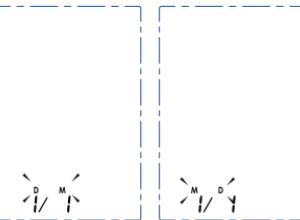
1. Quando il monitor di pressione sanguigna del braccio è spento, tenere premuto il pulsante "S" per 3 secondi per accedere alla modalità di impostazione dell'anno.



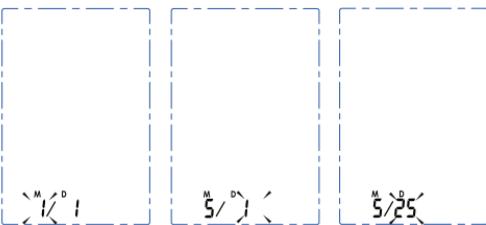
2. Premere il tasto "M" per modificare l'[ANNO]. Ogni pressione aumenta di +1 il numero, in modo ciclico. Tenere premuto il pulsante "M" per aumentare il numero più velocemente.



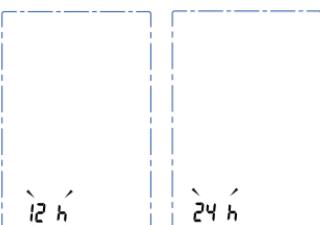
- EN** 3. Premere il pulsante "S" per confermare l'anno e passare al valore successivo. È possibile passare da [DATA FORMATO] D / M o M / D premendo il pulsante M. Tenere premuto il pulsante "M" per aumentare il numero più velocemente.
- DE**
- FR**



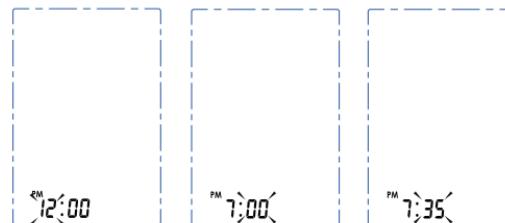
- ES**
- IT** 4. Ripetere i passaggi 2 e 3 per impostare il [MESE] e il [GIORNO].



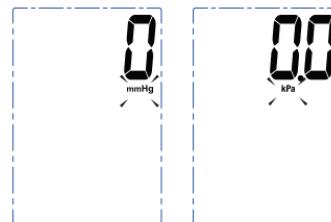
5. Ripetere i passaggi 2 e 3 per impostare [FORMATO ORA] tra 12H e 24H.



- EN** 6. Ripetere i passaggi 2 e 3 per impostare [ORA] e [MINUTI].



7. Ripetere i passaggi 2 e 3 per impostare [UNITA' DI MISURA].



8. Dopo aver impostato il dispositivo, sullo schermo LCD apparirà "dONE" e tutte le impostazioni verranno visualizzate. Infine il display si spegne.



EN

DE

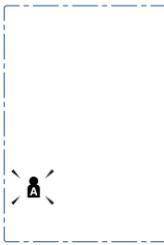
FR

ES

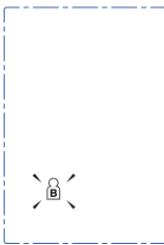
IT

EN ❤ Selezione Utente

DE 1. Quando il monitor di pressione sanguigna del braccio è spento, tenere premuto il pulsante "M" per 2 secondi per accedere alla modalità di impostazione utente. L'ID utente lampeggerà.



FR 2. Premere di nuovo il pulsante "M" per selezionare l'ID utente tra l'utente A e l'utente B.



ES 3. Dopo aver selezionato l'ID utente appropriato, premere il pulsante "S" per confermare. Il display si spegne.

IT

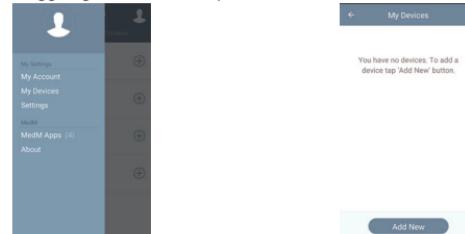
EN ❤ Accoppiare il Monitor di Pressione con uno Smartphone

DE Prima di associarli, scarica l'App MedM Health da Apple App Store o Google Play Store.

FR 1. Attiva il Bluetooth e l'App. Assicurati che entrambi siano accesi.
2. Quando il monitor è spento, tieni premuto il pulsante "START/STOP" per avviare l'accoppiamento. Il simbolo Bluetooth * lampeggerà indicando che l'accoppiamento sta avvenendo.



ES 3. Tocca l'icona nell'applicazione MedM Health e scegli "My Devices" per aggiungere un nuovo dispositivo.



- EN** 4. Selezionare Smart BP Monitor 1585B e quindi selezionare l'ID utente con cui si desidera connettersi. Selezionare Profilo utente 1 per Utente A e Profilo utente 2 per Utente B.



Se l'abbinamento avviene comparirà il simbolo **dB AE**.



Se l'abbinamento non avviene, sull'LCD si vedrà solo il simbolo Bluetooth **Err**.



5. Il monitor si spegnerà dopo che il processo di accoppiamento è completo.

Nota: dopo aver completato l'abbinamento, è possibile avviare una misurazione e i dati verranno sincronizzati automaticamente con l'App in pochi secondi.

Modulo Bluetooth: AW2540MV1

Gamma di frequenza RF: 2402 MHz a 2480 MHz

Potenza di uscita: <1 dBm

Tensione di alimentazione: 2V-3.6 V

Distanza di trasmissione: 10 metri

ELENCO DEI DISPOSITIVI COMPATIBILI

- Per i dispositivi iOS:

Il sistema operativo deve essere iOS 8 o superiore, come disponibile su iPhone 4S, iPhone 5/5C/5S, iPhone 6/6 Plus e così via.

- Per i dispositivi Android:

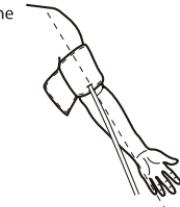
Il sistema operativo deve essere pari a 4.3 o superiore.

Regolare il Bracciale

1. Rimuovere tutti i gioielli, come orologi e braccialetti dal braccio sinistro.

Nota: se il medico ti ha diagnosticato una scarsa circolazione nel braccio sinistro, utilizza il braccio destro.

2. Arrotola o alza la manica per esporre la pelle. Assicurarsi che il manicotto non sia troppo stretto.



3. Tenere il braccio con la mano rivolta verso l'alto e legare il bracciale sul braccio superiore, quindi posizionare il tubo fuori, verso il lato interno del braccio e in linea con il dito mignolo. Posizionare il segno arterioso Φ sopra l'arteria principale (sul lato interno del braccio).

Nota: Puoi individuare l'arteria principale calcolando uno spazio di 2 dita (approssimativamente 0,79in/2cm) sopra la curva del gomito, all'interno del braccio sinistro. Individua dove si può sentire il battito più forte. Questa è la tua arteria principale.

4. Il bracciale non deve essere troppo stretto ma comunque saldo. Dovresti essere in grado di inserire un dito tra il bracciale e il braccio.



5. Sedersi comodamente con il braccio usato per il monitoraggio appoggiato su una superficie piana. Mettere il gomito su un tavolo in modo che il bracciale sia allo stesso livello del cuore. Girare la mano verso l'alto: sedetevi diritti su una sedia e fate 5-6 profondi respiri.



6. Consigli importanti per i pazienti, soprattutto pazienti con ipertensione:

- Riposare 5 minuti prima della prima misurazione.
- Attendere almeno 3 minuti tra una misurazione e la successiva. Ciò consente di riattivare la circolazione del sangue.
- Prendere la misurazione in una stanza silenziosa.
- Il paziente deve rilassarsi il più possibile e non deve muoversi o parlare durante la misurazione.
- Il bracciale deve rimanere sullo stesso livello dell'atrio destro del cuore.
- Siediti comodamente. Non incrociare le gambe e posa i piedi a terra.
- Posa la schiena sullo schienale della sedia.
- Per avere confronti valutabili, prova a misurare la pressione sempre in condizioni simili. Ad esempio, fai le misurazioni più o meno negli stessi orari del giorno, sullo stesso braccio e come indicato da un medico.

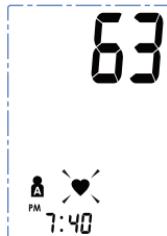
EN ❤ Iniziare la Misurazione

DE 1. Quando il monitor è spento, premi il pulsante "START / STOP" per accendere il monitor e fai una misurazione completa. (l'esempio sottostante è per l'utente A)

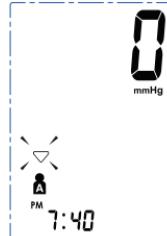
FR Display LCD



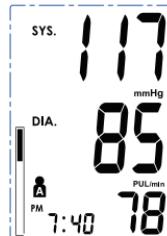
Gonfiaggio e misurazione



Regolazione a zero



Finale, risultati di misura salvati



EN 2. Questo dispositivo elabora e trasmette i dati dopo la misurazione. Il simbolo Bluetooth lampeggerà sul display LCD indicando che sta trasmettendo i dati.



Se la trasmissione dati non riesce, viene visualizzato il simbolo **Err** sul display LCD.



Se la trasmissione dei dati riesce, verrà visualizzato il simbolo **OK** sul display LCD.



EN 3. Premere il pulsante "START / STOP" per spegnere.

Suggerimenti: Fino a un massimo di 60 registrazioni saranno memorizzate per Utente A e Utente B.

ATTENZIONE

- Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo: . Interferenze TMB-1585-BT possono verificarsi anche nelle vicinanze di apparecchiature elettriche.
- Le persone deboli, incluse le donne in gravidanza, pre-eclittiche e persone con strumenti elettro-medicali impiantati, dovrebbero evitare l'uso del dispositivo quando possibile.
- Tenere il monitor a una distanza di almeno 20 cm dal corpo umano (in particolare la testa) quando la trasmissione dei dati procede dopo la misurazione.
- Per abilitare la funzione di trasmissione dei dati, questo prodotto deve essere associato a Bluetooth di almeno 2,4 GHz.

Come diminuire le possibili interferenze?

1. L'intervallo tra il monitor e il dispositivo mobile BT deve essere ragionevolmente vicino: tra 1 metro e 10 metri. Assicurarsi che non vi siano ostacoli tra il monitor e il dispositivo BT mobile in modo da ottenere una connessione di qualità e abbassare l'intervallo di uscita RF.
2. Per evitare interferenze, altri dispositivi elettronici (in particolare quelli con trasmissione wireless o trasmettitore) devono essere tenuti ad almeno 1 metro di distanza dal monitor.

EN ❤ Visualizzazione delle Registrazioni Utente

DE 1. Quando il Monitor Misuratore di Pressione del braccio è spento, premere il pulsante "M" per visualizzare il valore medio degli ultimi tre valori registrati.

FR *Nota: Se sono memorizzate meno di 3 registrazioni, il display LCD visualizza solo la più recente. Vedere l'utente A sulla destra come esempio.*

ES

IT 2. Premere il pulsante "M" o il pulsante "S" per visualizzare la registrazione desiderata. L'ordine, la data e l'ora della registrazione verranno visualizzati alternativamente.

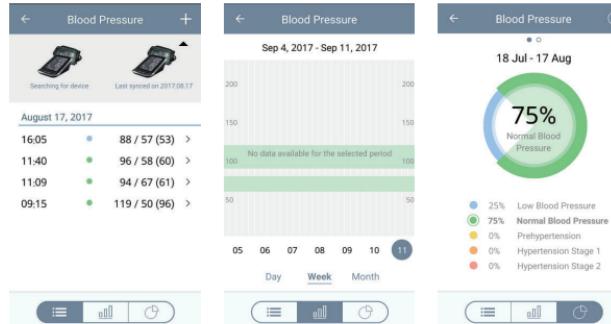


3. Se si desidera controllare le registrazioni di altri utenti, premere il pulsante "START / STOP" per disattivare il monitor di pressione sanguigna del braccio quando si trova nella modalità di ricerca della memoria. Premere e tenere premuto il pulsante "M" per 2 secondi per entrare nella modalità ID utente; premere nuovamente il tasto "M" per selezionare l'ID utente tra utente A e utente B; premere il pulsante "S" per confermare l'ID utente e quindi premere il pulsante "M" per controllare i valori dell'utente scelto.

⚠ Attenzione

Viene mostrato il rilevamento più recente (1). Ogni nuova misurazione viene assegnata al primo posto della lista (1). Tutte le altre registrazioni scalano indietro di una posizione (ad esempio, 2 diventa 3 e così via) e l'ultima registrazione (60) viene eliminata dall'elenco.

EN 4. Gli utenti possono visualizzare le registrazioni anche dalla App dove sono organizzate per giorno, settimana o mese.



EN ♥ Eliminazione delle Registrazioni Utente

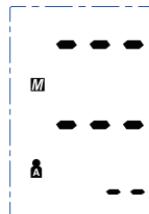
DE Se si è verificato un errore di misurazione o se non è stata eseguita una corretta misurazione, eliminare il risultato seguendo i passaggi riportati di seguito. (esempio mostrato di seguito per l'utente A)

- FR** 1. Tenere premuto il pulsante "M" per 3 secondi quando il monitor di pressione sanguigna del braccio è nella modalità di richiamo della memoria. Il display con flash "ID utente + del tutto".
- ES** 2. Premere il pulsante "S" per confermare la cancellazione e il monitor di pressione sanguigna del braccio mostrerà "dEL dOnE" e poi si spegnerà.



Nota: per uscire dalla modalità di cancellazione senza cancellare le registrazioni, premere il pulsante "START/STOP" prima di premere il pulsante "S".

3. Se non ci sono registrazioni, il display mostrerà quanto segue.



♥ Consigli per la Misurazione

La misurazione può essere imprecisa se fatta in queste situazioni.



Dopo meno di un'ora dai pasti o dall'aver bevuto.



Subito dopo il te, caffè o dopo aver fumato.



Meno di 20 minuti dopo che si è fatto il bagno.



Mentre si parla o si gesticola.



In ambienti molto freddi.



Quando si deve andare in bagno.

EN ♥ Manutenzione

Per avere le migliori prestazioni, si prega di seguire le indicazioni sottostanti.

DE



Conservare in luoghi asciutti e riparati dal sole.

FR



Evitare scuotimenti forti e urti.

ES



Usare panni umidi per rimuovere lo sporco.

IT



Evitare il contatto con l'acqua.
Asciugare l'acqua con panni asciutti.



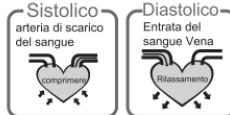
Evitare ambienti polverosi e con condizioni climatiche instabili.



Non tentare di pulire il bracciale con acqua e non immergerlo mai in acqua.

♥ Cos'è la pressione sistolica e diastolica?

Quando i ventricoli si contraggono e pompano sangue fuori dal cuore, la pressione del sangue raggiunge il massimo livello della circolazione: questa si chiama pressione sistolica. Quando il ventricolo si rilassa, la pressione raggiunge il livello minimo e si chiama pressione diastolica.

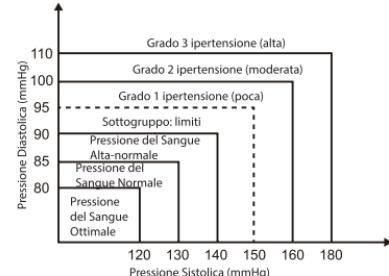


♥ Quali sono i parametri standard per la pressione del sangue?

I livelli normali di pressione pubblicati nel 1999 dalla World Health Organization (WHO) e dalla Società Internazionale dell'Ipertensione (ISH) sono i seguenti:

⚠ Attenzione

Solo un medico può dirti i valori BP normali. Si prega di consultare un dottore se i risultati sono fuori range. Ricorda che solo un dottore può dirti se i valori della tua pressione hanno raggiunto livelli di pericolo.



Pressione del Sangue (mmHg)	Livello	Ottimale	Normale	Alto-Normale	Lieve	Moderato	Alto
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180	
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110	

EN

DE

FR

ES

IT

EN ♥ Cos'è il sistema di riconoscimento di battito irregolare?

DE Un battito irregolare viene rilevato quando il ritmo del battito varia mentre il dispositivo sta rilevando la pressione sistolica e diastolica. Durante le misurazioni, questo strumento di registrazione degli intervalli dei battiti riconosce le discordanze con il battito regolare. Se il valore calcolato raggiunge il 25% di battito irregolare appare il simbolo di avviso sul display quando vengono mostrate le rilevazioni calcolate.

FR

ES

Attenzione
La comparsa dell'icona IHB indica che c'è un'irregolarità nelle pulsazioni rilevante con battito irregolare individuato durante le misurazioni. Di solito questo NON deve spaventare. Se però il simbolo appare spesso, consigliamo una visita medica. Ricordatevi che il dispositivo non può sostituire una visita cardiaca, ma serve solo a tenere sotto controllo le condizioni fisiche e accorgersi di sospette irregolarità.

♥ Perché la mia pressione varia durante il giorno?

1. La pressione delle persone varia più volte in una giornata. Dipende anche dal modo in cui si fissa il bracciale e dalla posizione assunta durante la misurazione. Si prega di fare le misurazioni in condizioni simili.
2. Prendere medicinali, potrebbe modificare le misurazioni.
3. Aspetta almeno 3 minuti tra due misurazioni.



EN ♥ Perché i miei valori sono diversi tra casa e ospedale?

La pressione del sangue può variare con le ore del giorno, le condizioni meteo, le emozioni e gli stati fisici.

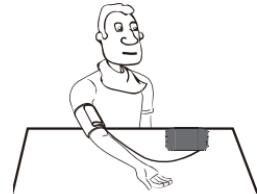
Inoltre c'è l'effetto da camice bianco che comporta aumento di pressione dato da chi reagisce emotivamente all'ambiente ospedaliero.

DE Presta attenzione a questi aspetti quando fai rilevamenti a casa:

- Il bracciale è adeguatamente montato.
- Il bracciale non è troppo stretto né allentato.
- Il bracciale è montato sulla parte superiore del braccio.
- L'utente si rilassa e non sente ansia.
- L'utente si rilassa per 4-5 minuti prima della misurazione.
- L'utente fa 2-3 respiri prima che la misura inizi.

EN ♥ Avrò gli stessi valori usando il braccio destro?

Puoi usare entrambe le braccia, ma ci sono risultati differenti. Suggeriamo di fare le misurazioni sullo stesso braccio e alla stessa ora.

**EN****DE****FR****ES****IT**

EN Questa sezione contiene un elenco di messaggi di errore e di domande frequenti per problemi che si possono avere con il monitor di pressione sanguigna. Se il prodotto non funziona come dovrebbe, controllare qui prima di chiedere l'assistenza.

	PROBLEMA	SINTOMO	CONTROLLARE QUESTO	RIMEDIO
FR ES IT	Alimentazione assente	Il display non si accende.	Le batterie sono scariche.	Sostituirle con nuove batterie.
			Le batterie sono inserite scorrettamente.	Inserire le batterie nel verso giusto.
	Batterie in eusarimento	Il display si offusca o mostra + .	Le batterie sono scariche	Sostituirle con nuove batterie
	Messaggio di Errore	Si vede +Err	Comunicazione Dati/ trasmissione fallita	Controlla la App/ Bluetooth- Prova ancora a trasmettere i dati.
		Si vede E1.	Il bracciale è lento.	Riposiziona il bracciale e fai una nuova misurazione.
		Si vede E2.	Il bracciale è troppo stretto.	Rimetti il bracciale e fai una nuova misurazione.
		Si vede E3	Il bracciale ha troppa pressione.	Rilassarsi un momento e rifare la misurazione.
		Si vede E10 o E11	Il monitor rileva movimenti o che si sta parlando, o il battito è troppo debole.	Rilassarsi per un po' e rifare la misurazione.
		Si vede E20	Il rilevatore non riceve segnali.	Allenta gli abiti troppo stretti e rilassa il braccio e ritenta la misurazione.
		Si vede E21	La misurazione è fallita	Rilassarsi per un po' e rifare la misurazione.
		EExx compare sul display.	C'è un errore di taratura.	Rifare la misurazione. Se il problema persiste, contattare il distributore o il servizio assistenza per maggiore aiuto. Consulta la garanzia per sapere il tipo di copertura e seguì le istruzioni.

Alimentazione	Alimentazione a batteria: 6V DC 4 batterie AAA (non incluse) Alimentazione con adattatore AC: 6V 1A Utilizzare il modello di adattatore AC raccomandato (non incluso)
Modalità Display	Display Digitale LCD con retroilluminazione bianca V.A. 100 x 68 mm (3.9 x 2.7")
Modalità di Misurazione	Modalità di Controllo Oscillografico
Range di Misurazione	Pressione nominale del bracciale: 0mmHg ~ 299mmHg (0kPa ~ 39.9kPa) Pressione di misura: SYS: 60mmHg ~ 230mmHg (8.0kPa ~ 30.7kPa) DIA: 40mmHg ~ 130mmHg (5.3kPa ~ 17.3kPa) Valore impulso: (40-199) battito / minuto
Precisione	Pressione: 41°F-104°F (5°C-40°C) entro ± 3mmHg (0.4kPa) Valore impulso: ± 5%
Condizioni di lavoro normali	Temperatura: da 5°C a 40°C Umidità relativa: <85% RH Pressione atmosferica: da 86 kPa a 106 kPa
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura: -20°C -60°C Umidità relativa: 10% RH-93% RH Pressione atmosferica: 50 kPa-106 kPa
Misura del braccio superiore	Circa 22 cm a 32 cm (circa 8¾" -12½")
Peso netto	Circa 288 g (escludendo le cellule secche e il bracciale)
Dimensioni esterne	Circa 154 x 106 x 57.1mm (6.1 x 4.2 x 2.2")
Accessori	1 x borsa protettiva, manuale di istruzioni
Modalità operativa	Operazioni continua
Grado di protezione	Componenti con BF applicato
Protezione dall'acqua	La protezione IP21 indica che il dispositivo è protetto dalla penetrazione di componenti solidi di 12.5mm o più grandi, e che è protetto dall'ingresso di acqua che cade verticalmente.
Classificazione Dispositivo	Modalità di Alimentazione a Batteria: Strumento ME Alimentato Internamente Alimentazione con Alimentatore AC: Strumento ME di Classe II
Versione del Software	V01

ATTENZIONE: non è consentito apportare modifiche a questo dispositivo.

EN 1. Usa solo trasformatori autorizzati da 1byone (non incluso).



2. Borsa protettiva

**DE**

Alimentatore
Per UK:
SKU: 703UK-0003 (Modello: KH0601000BW)
Input: AC 100-240 50/60Hz 0.3A Max
Output: 6V == 1000mA

ES

Per EU:
SKU: 703DE-0003 (Modello: KH0601000EW)
Input: AC 100-240 50/60Hz 0.4A Max
Output: 6V == 1000mA

IT

Contatti

Per maggiori informazioni sui nostri prodotti, puoi visitare il sito www.1byone.com. I clienti possono anche contattare il servizio clienti per scaricare materiale e ricevere assistenza.

1byone Products Inc.
1230 E Belmont Street, Ontario, CA 91761
Customer Service:+1 909-391-3888
www.1byone.com

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

Rappresentante Europeo Autorizzato:
Compagnia: MDSS - Medical Device Safety Service
Indirizzo: GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Rischi di gestione	EN ISO 14971:2012 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
Etichette	EN 980:2008 Simboli grafici utilizzati per l'etichettatura dei dispositivi medici. ISO 15223-1:2012: dispositivi medici. Simboli usati per etichette di dispositivi medici, targhette e informazioni da fornire. Parte 1: requisiti generali.
Manuale d'Uso	EN 1041:2008 Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medici.
Requisiti Generali di Sicurezza	EN 60601-1:2006 / IEC 60601-1:2005+A1:2012 Apparecchi medici elettrici – Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali EN 60601-1-11:2010/ IEC 60601-1-11:2015 Apparecchi medici elettrici – Parte 1: requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali – Standard Collegati: requisiti per le apparecchiature mediche elettriche e sistemi medici elettrici usati in casa e ambienti di cura.
Compatibilità Elettromagnetica	EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007 Apparecchi medici elettrici – Parte 1-2: requisiti generali per la sicurezza di base e prestazioni essenziali- Standard Collegati: compatibilità elettromagnetica . requisiti e controlli.
Requisiti Prestazioni	EN ISO 81060-1:2012 Sfigmomanometro non invasivo – Parte 1: requisiti e metodi di verifica per tipi di misurazioni non automatici EN 1060-3:1997+A2:2009 Sfigmomanometro non invasivo – requisiti supplementari per sistemi elettromedicali di misurazione della pressione. IEC 80601-2-30:2013 Dispositivi Elettromedicali Parte 2-30: Requisiti specifici per la sicurezza di base e prestazioni essenziali di sfigmomanometri non invasivi automatici.
Indagini Cliniche	EN 1060-4: 2004 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 4: Procedure di testing per determinare la precisione complessiva del sistema automatizzato non invasivo dello sfigmomanometro ISO 81060-2: 2013 Sfigmomanometri non invasivi - Parte 2: Validazione clinica del tipo di misurazione automatizzata.
Usabilità	EN 60601-1-6: 2010 / IEC 60601-1-6: 2010 + A1: 2013 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: requisiti generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - standard collaterali: usabilità IT 62366: 2008 / IEC 62366-1: 2015 Dispositivi medici - Applicazione di usabilità per dispositivi medici.
Processi di ciclo di vita del software	IT 62304: 2006 / AC: 2008 / IEC 62304: 2006 Software per dispositivi medici - Processi di ciclo di vita del software
Biocompatibilità	ISO 10993-1: 2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test in un processo di gestione dei rischi. ISO 10993-5: 2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro. ISO 10993-10: 2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 10: Prove per irritazione e sensibilizzazione cutanea.

EN DichiaraZione EMC

- DE** 1) Questo prodotto ha bisogno di precauzioni specifiche per l'EMC e richiede di essere installato e tenuto in funzione in accordo con le informazioni fornite sull'EMC; questo prodotto inoltre, può essere influenzato da dispositivi mobili che utilizzano RF.
- FR** 2) Non usare cellulari o altri dispositivi che producono campi elettromagnetici vicino a questo apparecchio. Ciò può comportare malfunzionamenti.
- ES** 3) Attenzione: Questo dispositivo ha superato verifiche e ispezioni per assicurare prestazioni e operazioni corrette!
- IT** 4) Attenzione: Questo dispositivo non deve essere usato vicino o a contatto con altre strumentazioni e se è necessario usarlo vicino o a contatto con esse, bisogna prima controllare che questo dispositivo funzioni correttamente nella situazione in cui si dovrà utilizzare.

Tabella 1 Linee guida e dichiarazione del PRODUTTORE - EMISSIONI ELETTRONICHE - per tutti i DISPOSITIVI ME e i SISTEMI ME

Dichiarazione del produttore e linee guida – emissioni elettromagnetiche		
Test di Emissioni	Conformità	Ambiente Elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo elettromedicaLe usa energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono minime e non sufficienti per causare interferenze con strumentazioni elettroniche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il dispositivo può essere usato in tutti gli edifici, compresi gli edifici pubblici raggiunti dalla rete a bassa tensione che alimenta le strutture a scopo domestico.
Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conformità	

EN Tabella 2 Linee guida e dichiarazione del PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTRONICHE - per tutti i DISPOSITIVI ME e i SISTEMI ME

Linee Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Test di immunità	Test di livello IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4	±2 kV linea per alimentazione ±1 kV per linee di input/linee output	±2kV per linee di alimentazione	L'uscita di alimentazione dovrebbe essere quella tipica in ambienti commerciali e ospedalieri.
Impulso IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea(e) a linea(e) ± 2 kV da linea(e) al cuore	±1 kV modalità differenziale	La qualità della tensione di rete deve essere quella tipica degli ambienti commerciali od ospedalieri.
Cadute di tensione, brevi interruzioni dell'alimentazione e variazioni di tensione nell'ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0.5 cicli <40% UT (>60% di calo in UT) per 5 cicli <70% UT (>30% di calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 sec	<5% UT (>95% di calo in UT) per 0.5 cicli <40% UT (>60% di calo in UT) per 5 cicli <70% UT (>30% di calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di calo in UT) per 5 sec	La tensione di rete deve essere quella tipica di ambienti commerciali od ospedalieri. Se l'utilizzatore del dispositivo ha bisogno di non interrompere le operazioni anche durante l'interruzione dell'alimentazione, si consiglia di alimentare il dispositivo con gruppo di continuità o con una batteria.
Potenza (50Hz/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico della frequenza di alimentazione deve rientrare nei livelli tipici degli ambienti commerciali od ospedalieri.

NOTA UT è la tensione a.c. principale prima di applicare il test di livello.

EN Tabella 4 Linee guida e dichiarazione del PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA - per tutti i DISPOSITIVI ME e i SISTEMI ME non VITALI

Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il proprietario e gli altri utenti devono accertarsi che venga usato in tali contesti.

Test di Immunità	Test di livello IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
RF Condotti IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	I dispositivi portatili e i telefoni che emettono RF non devono essere usati vicino a questo apparecchio, compresi i cavi. La distanza raccomandata a cui tenere questi equipaggiamenti si calcola con l'equazione da applicare alla frequenza del trasmettitore. Distanza Consigliata $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz
RF Irradiati IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	dov'è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) conformemente ai requisiti del produttore e d è la distanza dei campi di forza. La forza dei campi magnetici dei trasmettitori RF fissi, come determinato da una perizia sull'elettromagnetismo a, deve essere inferiore al livello di conformità di ogni gamma di frequenze b. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi che presentano questo simbolo: 

NOTA 1 Tra 80MHz e 800 MHz, si applica il più alto scarto tra frequenze.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le condizioni. Le propagazioni elettromagnetiche sono influenzate dall'assorbimento e dalla riflessione di spazi, oggetti e persone.

a. Un calcolo astratto non può considerare la forza effettiva di un campo influenzato da trasmettitori fissi, stazioni radio (cellulari/cordless), telefoni, radio mobili, radio amatoriali, emittenti AM e FM, emittenti TV. Per valutare più nel dettaglio le condizioni elettromagnetiche di un'area con emissioni RF si può procedere a una rilevazione in loco. Se la misurazione rilevata nei luoghi in cui si dovrebbe usare il dispositivo supera i livelli RF raccomandati, bisogna verificare il normale funzionamento del dispositivo. Se si notano anomalie, si deve intervenire, ad esempio ricollocando il dispositivo stesso.

b. Sopra il range che va da 150KHz a 80MHz, la forza del campo deve essere inferiore a 3 V/m.

EN Tabella 6 Distanza raccomandata tra i dispositivi mobili RF e i DISPOSITIVI ME o i SISTEMI ME - per DISPOSITIVI ME e SISTEMI ME non VITALI

Distanza raccomandata tra i dispositivi RF di comunicazione portatili e il prodotto.

Questo dispositivo elettromedico è progettato per lavorare in ambienti con interferenze RF controllate. Il compratore/utilizzatore del dispositivo può diminuire la possibilità di interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra il prodotto stesso e gli altri apparecchi portatili con emissioni RF (trasmettitori) considerando la massima potenza in uscita di questi apparecchi di comunicazione.

Potenza massima in uscita (W)	Distanza di separazione in rapporto alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 KHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2.5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori che lavorano con una potenza in uscita massima non inclusa nella lista sopra, la distanza d, espressa in metri (m), si può calcolare con l'equazione da applicare alla frequenza del dispositivo di trasmissione, con P che indica la massima potenza in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo le specifiche tecniche del produttore.

NOTA 1 Tra 80MHz e 800 MHz, si applica il più alto scarto tra frequenze.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non valere in tutte le condizioni. Le propagazioni elettromagnetiche sono influenzate dall'assorbimento e dalla riflessione di spazi, oggetti e persone.

EN Smaltimento dell'elettrodomestico



Non gettare mai l'elettrodomestico tra i normali rifiuti domestici.
Lo smaltimento di questo prodotto è regolato dalla direttiva europea
2012/19/EU.

DE Per lo smaltimento dell'elettrodomestico, contattare un'agenzia di smaltimento specializzata o il comune. Si invita a rispettare le norme vigenti sullo smaltimento dei rifiuti. Contattare il centro smaltimento rifiuti della propria area per informazioni e assistenza.

FR Per lo smaltimento dell'elettrodomestico, contattare un'agenzia di smaltimento specializzata o il comune. Si invita a rispettare le norme vigenti sullo smaltimento dei rifiuti. Contattare il centro smaltimento rifiuti della propria area per informazioni e assistenza.

ES

IT Smaltimento delle batterie



Le batterie usate non vanno smaltite insieme agli altri rifiuti domestici.

Tutti sono tenuti a disfarsi delle batterie nelle zone di smaltimento del proprio comune o nei negozi attrezzati.
Le norme per lo smaltimento delle batterie sono fatte per evitare qualsiasi rischio di inquinamento. Le batterie vanno smaltite solo quando sono completamente scariche.



La confezione è fatta di materiale riciclabile e può essere smaltita nell'apposita raccolta differenziata.

Customer Service/Kundenservice/Service Clients Atención al cliente/Assistenza Clienti/カスタマーサービス

US

To ensure speedy handling of your issue, please call or email us for assistance.

Phone: +1 909-391-3888
(Mon-Fri 9:00am - 6:00pm PST)
Email: ushelp@1byone.com

CA

To ensure speedy handling of your issue, please email us for assistance.
Email: cahelp@1byone.com

UK

To ensure speedy handling of your issue, please call or email us for assistance.

Phone: +44 158 241 2681
(Mon-Fri 9:00am - 6:00pm UTC)
Email: ukwebhelp@1byone.com

DE

Für eine zügige Bearbeitung ihres Problems, melden Sie sich bei uns wie folgt.

Email: euhelp@1byone.com

FR

Pour vous assurer une assistance rapide en cas de problème, veuillez envoyer un e-mail.

Email: euhelp@1byone.com

ES

Para garantizar una rápida atención de su problema, favor envíenos un email para ayudarle.

Email: euhelp@1byone.com

IT

Per supporto immediato in caso di bisogno, la invitiamo a contattarci via email.

Email: euhelp@1byone.com

JP

お客様の問題が直ちに解決されるため、ぜひメールにて弊社までご連絡ください。

Eメール : jphelp@1byone.com