

SPIS TREŚCI


WPROWADZENIE	2
1. Najważniejsze cechy aparatu	2
2. Co należy wiedzieć o ciśnieniu krwi	3
3. Dlaczego ważne jest mierzenie ciśnienia w domu?	4
4. Czym jest arytmia?	4
5. Objawy arytmii?	4
6. Czy arytmie można leczyć?	5
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	5
BUDOWA APARATU	9
1. Symbole wyświetlacza LCD	9
2. Budowa aparatu	10
3. Skład zestawu	11
PODSTAWOWE USTAWIENIA	11
1. Dobór źródła zasilania	11
2. Instalowanie i wymiana baterii	12
3. Ustawianie daty, godziny i jednostki miary	13
4. Wybór użytkownika	14
POMIAR	15
1. Zakładanie mankietu	15
2. Rozpoczęcie pomiaru	16
PAMIĘĆ	17
1. Przywoływanie zapisanych wyników	17
2. Usuwanie zapisanych pomiarów z pamięci	18
INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	19
CZYSZCZENIE I KONSERWACJA	20
O CIŚNIENIU KRWI	21
1. Co to jest ciśnienie skurczowe i ciśnienie rozkurczowe?	21
2. Jaka jest standardowa klasyfikacja ciśnienia krwi?	21
3. Dlaczego moje ciśnienie krwi zmienia się w ciągu dnia?	23
4. Dlaczego wynik pomiaru ciśnienia w szpitalu różni się od wyniku uzyskiwanego w domu?	23
5. Czy wynik będzie taki sam przy pomiarze na prawym ramieniu?	24
USUWANIE PROBLEMÓW	24
SPECYFIKACJA TECHNICZNA	25
ZESTAWIENIE NORM EUROPEJSKICH	26
OPIS KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ	26

Dziękujemy za zakup Cyfrowego Aparatu do Pomiaru Ciśnienia Krwi i Tętna TMA-6 OMEGA.



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

WPROWADZENIE

TMA-6 OMEGA jest urządzeniem nowoczesnym o zaawansowanej technologii „MWI” (Measuring While Inflating - pomiar podczas pompowania). Naciśnięcie przycisku START po założeniu mankietu powoduje, że aparat mierzy ciśnienie krwi oraz tętno, a następnie wyświetla wyniki na wyświetlaczu cyfrowym. TMA-6 OMEGA wykrywa również objawy arytmii. Po kilkukrotnym powtórzeniu się tego objawu i wyświetleniu na panelu LCD znaku „” należy zgłosić się do lekarza. **Nie należy samodzielnie interpretować wyników pomiaru ciśnienia krwi, w tym objawów arytmii. Wyniki te powinny być interpretowane przez lekarza lub wykwalifikowanego pracownika medycznego znającego historię choroby pacjenta.** Regularne wykonywanie pomiarów i zapisywanie wyników, pozwala lekarzowi ocenić tendencje zmian ciśnienia krwi pacjenta w dłuższym przedziale czasu. Dokładność pomiarów aparatu TMA-6 OMEGA jest testowana w procesie produkcji. Testy kliniczne potwierdziły jego zgodność z wysoką normą europejską PN-EN 1060-3 oraz normą amerykańską AAMI/ANSI-SP10 oraz dyrektywą UE 93/42/EEC.

1. Najważniejsze cechy aparatu

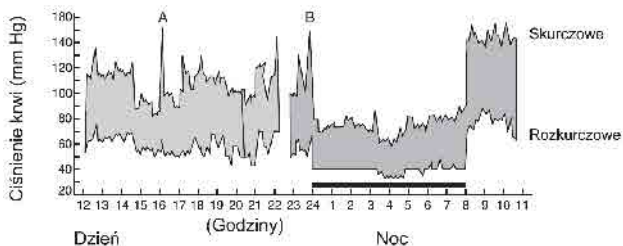
- Wykrywanie objawów arytmii
- Klasyfikacja wizualna ciśnienia krwi w/g WHO i ISH
- Szybki i bardzo cichy pomiar ciśnienia krwi i tętna
- Dwa kanały pamięci po 250 wyników wraz z godziną i datą

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

2. Co należy wiedzieć o ciśnieniu krwi

Czym jest ciśnienie krwi?

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



3. Dlaczego ważne jest mierzenie ciśnienia krwi w domu?

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

4. Czym jest arytmia?

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

5. Objawy arytmii

Objawy ogólne arytmii: kołatanie lub uczucie nagłego silnego uderzenia serca, uczucie zmęczenia lub zawroty głowy, utrata przytomności, duszność i ból w klatce piersiowej.

Objawy rzadkoskurczu (bradykardii): uczucie zmęczenia, duszność, zawroty głowy, omdlenie.

Objawy częstoskurczu (tachykardii): odczuwanie bicia serca jako silnego tętna w szyi, trzepotanie, szybkie uderzenia w klatce piersiowej, złe samopoczucie, osłabienie, duszność, omdlenie, pocenie się, zawroty głowy.

6. Czy arytmie można leczyć?

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

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



Sprawdź w załączonych dokumentach



Zastosowana część typu BF



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



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



Symbol recyklingu



Wytwórca



Data produkcji



Ostrzeżenie, Uwaga. Należy przestrzegać zaleceń by zapobiec uszkodzeniu urządzenia.



Sprzęt klasy II



Prąd stały



Określa numer seryjny urządzenia

UWAGA

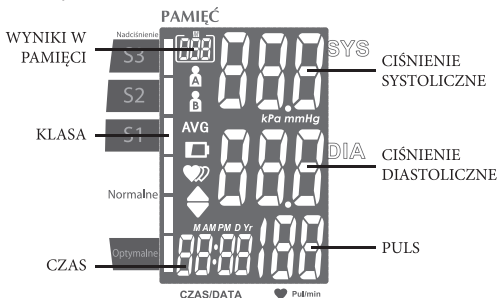
- W celu uniknięcia błędów pomiarowych, dokładnie przeczytaj niniejszą instrukcję przed zastosowaniem produktu.
- Urządzenie przeznaczone do stosowania wyłącznie przez dorosłych.
- Ciśnieniomierz nie jest odpowiedni do pomiaru ciśnienia krwi u niemowląt i małych dzieci.
- Kobiety w ciąży, przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia, powinny skonsultować się z lekarzem.
- Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do nieinwazyjnego pomiaru i monitorowania tętniczego ciśnienia krwi. Nie jest przeznaczone do stosowania na innych kończynach poza ramionami ani do innych celów niż dokonanie pomiaru ciśnienia krwi.
- Przed użyciem sprawdź czy aparat nie ma zewnętrznych uszkodzeń. Jeżeli jakiegokolwiek zauważysz, nie używaj urządzenia.

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





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

BUDOWA APARATU

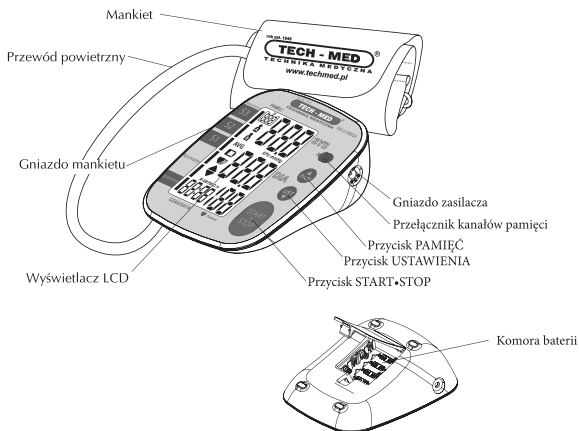
1. Symbole wyświetlacza LCD



SYMBOL	OPIS	WYJAŚNIENIE
SYS	Ciśnienie skurczowe	Wyższy wynik ciśnienia
DIA	Ciśnienie rozkurczowe	Niższy wynik ciśnienia
♥ Pul/min	Tętno	Uderzenia serca/minutę
▼	Wypompowanie	Powietrze jest wypuszczane z mankietu
A B	Kanał pamięci	Wyświetla aktywny kanał pamięci
AVG	Średnia 3 ostatnich pomiarów	Wyświetla średnią z 3 ostatnich pomiarów
7:32	Czas	godzina:minuty

	Pamięć	Wyświetla zapamiętane wyniki pomiarów
kPa	Kilopascal	Jednostka miary ciśnienia krwi (1kPa = 7.5mmHg)
mmHg	Milimetry słupa rtęci	Jednostka miary ciśnienia krwi (1mmHg = 0.133kPa)
	Niski poziom baterii	Baterie wymagają wymiany
	Arytmia	Nieregularny rytm serca
	Klasa	Klasyfikacja wartości ciśnienia krwi wg WHO

2. Budowa aparatu



3. Skład zestawu

1. Ciśnieniomierz
TMA-6 OMEGA



2. Mankiet 22-42 cm



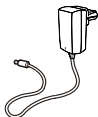
3. 4×AAA baterie
alkaliczne



4. Etui



5. Zasilacz



6. Instrukcja obsługi i
dzienniczek pomiarowy



7. Karta
gwarancyjna



PODSTAWOWE USTAWIENIA

1. Dobór źródła zasilania

1. Tryb zasilania bateriami: 6VDC 4*baterie AAA 1,5VDC
2. Tryb zasilania zasilaczem AC/DC: 100-240V, 50-60 HZ, 400 mA, (możliwe jest zasilanie jedynie przez zasilacz zalecany przez TECH-MED)

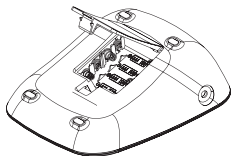
Podczas korzystania z zasilacza zasilanie bateriami jest automatycznie odłączone

UWAGA

Dla zapewnienia najlepszego działania i ochrony urządzenia, rekomendujemy stosowanie baterii alkalicznych albo specjalny zasilacz zalecany przez TECH-MED.

2. Instalowanie i wymiana baterii

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



Baterie należy wymienić w poniższych przypadkach:

- ! 0+ [symbol] pojawi się na wyświetlaczu
- Wyświetlacz ciemnieje
- Wyświetlacz nie działa

UWAGA

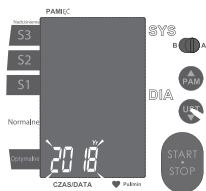
- ⚠ Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, wyjmij baterie. Zużyte baterie są szkodliwe dla środowiska, więc nie należy ich usuwać razem ze zwykłymi odpadami. Wyjmij zużyte baterie z urządzenia i postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu.

3. Ustawianie daty, godziny i jednostki miary

Zanim zaczniesz używać ciśnieniomierz, należy ustawić zegar, aby każdy wynik zapisywany w pamięci był zachowany z datą i godziną wykonania. Forma zapisu: Rok - 2018-2058, Czas - w formacie 12 lub 24 godz.

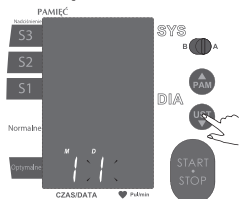
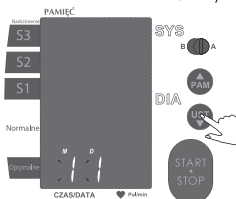
1. Przy wyłączeniu urządzenia przytrzymaj „UST” przez 3 sekundy, aby wejść w tryb ustawienia roku.

2. Naciśnij przycisk PAM aby zmienić [ROK].

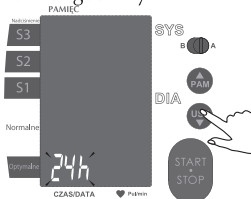
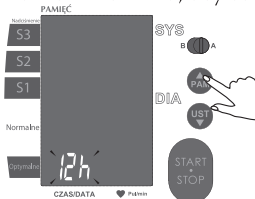


3. Po ustawieniu właściwego roku, wciśnij „UST”, aby zapisać i przejść automatycznie do kolejnego kroku.

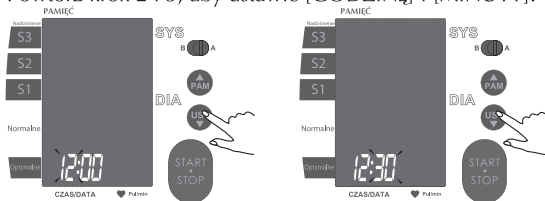
4. Powtórz krok 2 i 3, aby ustawić [MIESIĄC] i [DZIEŃ].



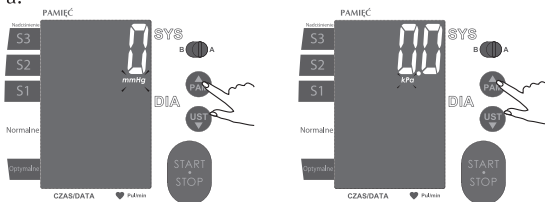
5. Powtórz krok 2 i 3, aby ustawić format godziny.



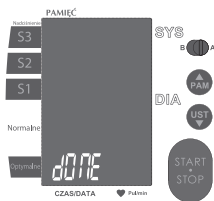
6. Powtórz krok 2 i 3, aby ustawić [GODZINĘ] i [MINUTY].



7. Powtórz krok 2 i 3, aby ustawić [JEDNOSTKĘ MIARY]: mmHg lub kPa.



7. Po ustawieniu jednostki miary, pojawi się obraz pokazany obok, a następnie urządzenie wyłączy się automatycznie.



4. Wybór użytkownika

Urządzenie wyposażone jest w dwa kanały pamięci. Aby ustawić odpowiedni kanał - użytkownik A lub użytkownik B - ustawić przełącznik kanałów pamięci w odpowiedniej pozycji:

użytkownik A - Przełącznik powinien znajdować się po prawej stronie
użytkownik B - Przełącznik powinien znajdować się po lewej stronie



1. Zakładanie mankietu

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

2. Mankiety powinny być dociśnięte, ale nie za mocno. Między mankiety a ręką powinno być miejsce na wsunięcie jednego palca. Mankiety powinny być zapięty 2-3 cm nad wewnętrznym zgięciem w łokciu.

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

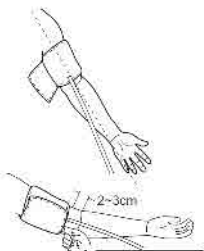
4. Trzymaj plecy wygodnie oparte o krzesło, ułóż stopy płasko na podłodze, niech nogi nie będą skrzyżowane.

5. Odpocznij przez 5 minut przed pomiarem.

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

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

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

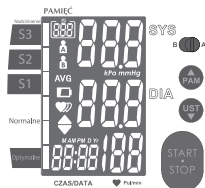


2. Rozpoczęcie pomiaru

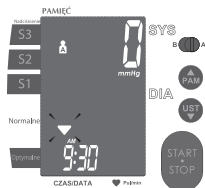
1. Wciśnij „START/STOP”, aby włączyć urządzenie i rozpocząć pomiar.



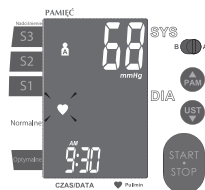
Wyświetlacz LCD po włączeniu urządzenia.



Automatycznie ustawia się zero.



Automatyczne pompowanie mankietu i jednocześnie wykonywanie pomiaru.



Otrzymanie wyniku i automatyczne jego zapisanie w pamięci.



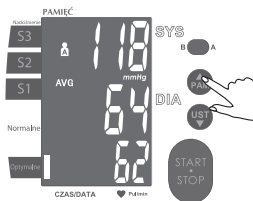
2. Wciśnij „START/STOP”, aby wyłączyć zasilanie, w przeciwnym razie urządzenie wyłączy się automatycznie po 1 minucie.



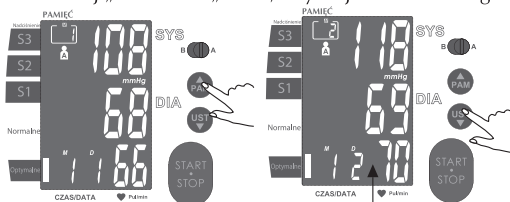
PAMIĘĆ

1. Przywoływanie zapisanych wyników

1. Wciśnij „PAM”. Jako pierwsza zostanie wyświetlona średnia z 3 ostatnich pomiarów, co zasygnalizuje pojawienie się symbolu **AVG**



2. Wciśnij „PAM” lub „UST”, aby dojść do szukanego zapisu.



M 2

D 12

10:08

Wyświetlany jest drugi najniższy zapamiętany pomiar

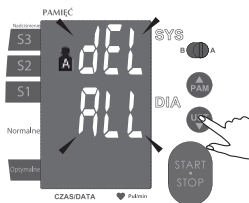
Zapamiętany pomiar został wykonany drugiego stycznia

Godzina zapamiętanego pomiaru to 10:08

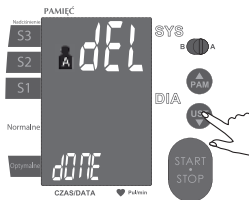
2. Usuwanie zapisanych pomiarów z pamięci

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

1. Wejdź w tryb przeglądania zapamiętanych wyników.
2. Przytrzymaj przycisk „UST” aż na wyświetlaczu pojawi się „dEL ALL”, co oznacza „Usuń wszystko”.



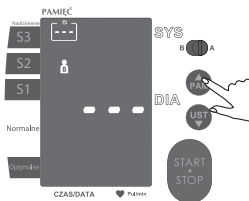
3. Wciśnij „UST”, aby potwierdzić usuwanie, i urządzenie wyłączy się automatycznie.



4. Jeżeli nie chcesz usuwać zapisów, wciśnij „START/STOP”, aby wyjść i pozostawić zapisy.



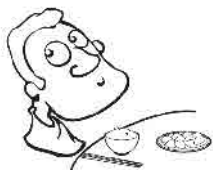
5. Jeżeli nie ma żadnych zapisów, wyświetlacz będzie wyglądać, jak po prawej stronie.



INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYKONYWANIA POMIARU

Przeprowadzanie pomiaru w poniższych przypadkach może być przyczyną błędów.



Wykonanie pomiaru natychmiast po jedzeniu lub piciu



Wykonanie pomiaru natychmiast po wypiciu herbaty, kawy lub paleniu



Wykonanie pomiaru natychmiast po kąpieli



Podczas rozmowy lub poruszania palcami



W bardzo chłodnym miejscu



Kiedy chcesz oddać mocz

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

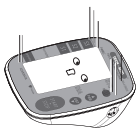
W celu zapewnienia najlepszego działania należy przestrzegać poniższych zaleceń.



Przechowuj w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego



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



Unikaj potrząsania i uderzeń



Unikaj miejsc zakurzonych i o zmiennej temperaturze



Do usuwania zanieczyszczeń użyj wilgotnej szmatki

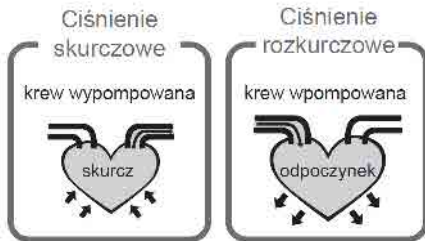


Nie myj mankietu wodą

O CIŚNIENIU KRWI

1. Co to jest ciśnienie skurczowe i rozkurczowe?

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

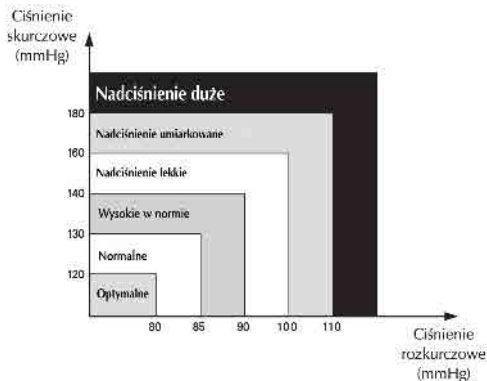


2. Jaka jest standardowe klasyfikacja ciśnienia krwi?

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

Poniżej przedstawiono klasyfikację ciśnienia krwi zalecaną przy ocenie wyników pomiarów przy zastosowaniu ciśnieniomierza TMA-6 OMEGA.

Klasyfikacja ciśnienia krwi u dorosłych			
Klasyfikacja ciśnienia krwi	Ciśnienie skurczowe (mmHg)	Ciśnienie rozkurczowe (mmHg)	Symbol
Optymalne	<120	<80	Optymalne
Normalne	120 - 129	80 - 84	Normalne
Wysokie w normie	130 - 139	85 - 89	Wysokie w normie
Nadciśnienie lekkie	140 - 159	90 - 99	S1
Nadciśnienie umiarkowane	160 - 179	100 - 109	S2
Nadciśnienie duże	≥ 180	≥ 110	S3



UWAGA

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

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

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

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

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

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

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

4. Zmiany ciśnienia są większe przy przyjmowaniu leków.

5. Przed wykonaniem kolejnego pomiaru należy odczekać 15 min.



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

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


5. Czy wynik będzie taki sam przy pomiarze na prawym ramieniu?

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



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

USUWANIE PROBLEMÓW

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

Komunikat błędu	Wyświetla się „out”	Wynik poza zakresem.	Odepnij mankiety, zrelaksuj się. Załóż mankiety ponownie i wykonaj pomiar. Jeśli problem powtórzy się kilka razy, zgłoś się do lekarza.
	Wyświetla się Eexx	Wystąpił błąd kalibracji (w miejscu xx mogą pojawić się inne cyfry)	Przeprowadź ponownie pomiar. Jeżeli problem utrzymuje się, skontaktuj się ze sprzedawcą lub naszym działem obsługi klienta.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

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



UWAGA: Nie są dopuszczalne żadne modyfikacje niniejszego urządzenia.

ZESTAWIENIE NORM EUROPEJSKICH

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

OPIS KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

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


Wytyczne i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna		
TMA-6 OMEGA jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Odbiorca lub użytkownik TMA-6 OMEGA powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.		
Testy na emisyjność	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne -informacje
Emisja o częstotliwościach radiowych zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	TMA-6 OMEGA wytwarza energię o częstotliwościach radiowych jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja o częstotliwościach radiowych jest znikoma i jest mało prawdopodobne, aby powodowała interferencję w urządzeniach elektronicznych w otoczeniu urządzenia.
Emisja o częstotliwościach radiowych zgodnie z CISPR 11	Klasa B	TMA-6 OMEGA może być stosowany we wszystkich placówkach, włączając pomieszczenia mieszkalne i pomieszczenia bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne zgodnie z IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ Migotanie, zgodnie z IEC 61000-3-3	Zgodny	

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

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
TMA-6 OMEGA jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Odbiorca lub użytkownik TMA-6 OMEGA powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.			
Testy odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	±8 kV dotykowe ±15 kV powietrzne	±8 kV dotykowe ±15 kV powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Stany przejściowe i impulsy zgodnie z IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV na wejściu/wyjściu linii	±2kV dla linii zasilających	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zaburzenia udarowe zgodnie z IEC 61000-4-5	±1 kV pomiędzy liniami ±2 kV od linii do powietrza 100 kHz częstotliwość	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV od linii do powietrza 100 kHz częstotliwość powtórzeń	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających zgodnie z IEC 61000-4-11	0%UT; 0.5 cyklu At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0%UT ; 1 cykl i 70%UT ; 25/30 cykli Jednofazowy; at 0° 0% UT ; 300 cykli	0%UT; 0.5 cyklu At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0%UT ; 1 cykl i 70%UT ; 25/30 cykli Jednofazowy; at 0° 0% UT ; 300 cykli	Jakość głównej sieci zasilającej powinna odpowiadać poziomowi dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik TMA-6 OMEGA wymaga ciągłego zasilania podczas przerw w zasilaniu z sieci głównej, zaleca się zasilanie TMA-6 OMEGA z zasilacza UPS lub baterii.

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

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

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
TMA-6 OMEGA jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik TMA-6 OMEGA powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów zgodnie z IEC 61000-4-6	150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM pasmach radiowych) 80% Am na 1kHz	150 kHz do 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM pasmach radiowych) 80% Am na 1kHz	Przełone i mobilne urzadzania do komunikacji radiowej nie powinny byc stosowane w poblizu zadnej czesci urzadzanie, w tym przewodow, w odleglosci mniejszej niz odleglosc zalecana wyliczona na podstawie odpowiedniego rownania dopasowanego do czestotliwosci nadajnika. Przełone i mobilne urzadzania do komunikacji radiowej nie powinny byc stosowane w poblizu zadnej czesci, w tym przewodow, w odleglosci mniejszej niz odleglosc zalecana wyliczona na podstawie odpowiedniego rownania dopasowanego do czestotliwosci nadajnika. Zalecana odleglosc $d=0.35\sqrt{P}$; $d=1.2\sqrt{P}$
Odporność na pole elektromagnetyczne czestotliwosciach radiowych zgodnie z IEC 61000-4-3	10V/m, 80% Am na 1kHz	10V/m, 80% Am na 1kHz	80 MHz do 800 MHz: $d=1.2\sqrt{P}$ 800 MHz do 2.7 GHz: $d=2.3\sqrt{P}$ gdzie P oznacza maksymalna wyjsciowa moc znamionowa nadajnikow w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d oznacza zalecana odleglosc w metrach (m). Sila pola ze stalych nadajnikow radiowych, okreslona w drodze pomiaru zaklucen elektromagnetycznych terenu, a powinna byc nizsza niz poziom zgodnosci dla kazdego zakresu czestotliwosci. Zaklucenia moga wystapic w poblizu urzadzen oznaczonych nastepujacym symbolem: 
UWAGA 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz, obowiazuje wyzszy zakres czestotliwosci.			
UWAGA 2 Niniejsze wytyczne moga nie obowiazywac w niektorych przypadkach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest zmieniana przez absorpcje i odbicia od konstrukcji, obiektow i ludzi.			

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

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

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

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a TMA-6 OMEGA.			
TMA-6 OMEGA jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o ograniczonych zakłóceniach wywołanych przez fale radiowe. Odbiorca lub użytkownik TMA-6 OMEGA może pomóc ograniczyć zakłócenia elektromagnetyczne poprzez utrzymanie minimalnej odległości pomiędzy mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami), a TMA-6 OMEGA zgodnie z poniższymi zalecaniami, odpowiednio do maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej urządzenia komunikacyjnego.			
Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika W	Odległość dostosowana do częstotliwości nadajnika, [m]		
	150 kHz do 80 MHz d = 3,5	150 kHz do 80 MHz d = 1,2	150 kHz do 80 MHz d = 2,3
0,01	0,12	0,2	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>W przypadku nadajników, których maksymalna wyjściowa moc znamionowa nie została wymieniona powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować stosując równanie odpowiednie dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajników w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.</p> <p>UWAGA 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach. Pro-pagacja fal elektromagnetycznych jest zmieniana przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.</p>			

Wytyczne i deklaracja wytwórcy - odporność elektromagnetyczna

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

Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radio-nych dla sprzętu komunikacji bezprzewodowej zgodnie z IEC 61000-4-3	Test częstotliwości (MHz)	Zakres (MHz)	Usługa a)	Modulacja b)	Modulacja b) (W)	Odległość	Poziom testu odporności
	385	380-390	TETRA 400	Puls modulacyjny b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
	710	704-787	LTE zakres 13, 17	Puls modulacyjny b) 217Hz	0.2	0.3	9
	742						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE zakres 5	Puls modulacyjny b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800, CDMA 1900, LTE zakres 1,3, 4,25; UMTS	Puls modulacyjny b) 217Hz	2	0.3	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE zakres 7	Puls modulacyjny b) 217Hz	2	0.3	28	
5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	Puls modulacyjny b) 217Hz	0.2	0.3	9	
5500							
5785							

UWAGA: Jeśli istnieje potrzeba przeprowadzenia testu odporności, odległość pomiędzy anteną transmisyjną, a medycznym sprzętem i systemem elektronicznym powinna być zredukowana do 1m. Odległość ta zalecana jest w normie IEC 61000-4-3.

a) Dla niektórych usług uwzględniono wyłącznie częstotliwość uplink.

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

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

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

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

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

Usuwanie zużytych urządzeń elektrycznych



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



rok zał. 1949

TECH - MED®
TECHNIKA MEDYCZNA
B. WÓJCİK s-ka jawna

00-801 Warszawa, ul. Chmielna 98
BIURO HANDLOWE: tel.: (22) 654 64 92
SKLEP FIRMOWY: tel.: (22) 654 64 93
SERWIS: tel.: (22) 8533010, faks: (22) 620 77 42
www.techmed.pl e-mail: techmed@techmed.pl
Poland, Europe



Established in 1949

TECH - MED®

TECHNIKA MEDYCZNA

ISO POLISH
13485 PRODUCER



LEADER OF THE
DECADE



USER MANUAL

DIGITAL BLOOD PRESSURE AND HEART RATE MONITOR

MODEL: TMA-6 OMEGA

INTRODUCTION

1. General Description

Thank you for selecting TECH-MED arm type blood pressure monitor (TMA-6 OMEGA). The monitor features blood pressure measurement, pulse rate measurement and the result storage. The design provides you with two years of reliable service.

Readings taken by the TMA-6 OMEGA are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff and stethoscope auscultation method.

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

Features:

60.5 mm×92.5 mm Digital LCD display

Maximum 60 records per each user

3rd technology: Measuring during inflation

2. Indications for Use

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

3. Contraindications

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




4. Measurement Principle








This product uses the Oscillometric Measuring Method to detect blood pressure. Before every measurement, the unit establishes a "zero point" equivalent to the atmospheric pressure. Then it starts inflating the cuff. Meanwhile, the unit detects pressure oscillation generated by beat-to-beat pulsatile, which is used to determine

the systolic pressure and diastolic pressure as well as pulse rate. .

5. Safety Information

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

	Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ"
	Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS"
CE 0197	Symbol for "COMPLIES WITH MDD 93/42/EEC REQUIREMENTS"
	Symbol for "MANUFACTURER"
	Symbol for "SERIAL NUMBER"
	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 "DIRECT CURRENT"

	<p>Symbol for “Authorized Representative in the European Community”</p>
	<p>Symbol for “MANUFACTURE DATE”</p>
	<p>Symbol for “Recycle”</p>
	<p>Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device.</p>
	<p>The Green Dot is the license symbol of a European network of industry-funded systems for recycling the packaging materials of consumer goods.</p>
	<p>For indoor use only</p>
	<p>Symbol for “Class II Equipment”</p>
<p>F1</p>	<p>T1A/250V 3.6*10CCC</p>

CAUTION

- * This device is intended for adult use in homes only.
- * The device is not suitable for use on neonatal patients, pregnant women, patients with implanted, electronic devices, patients with pre-eclampsia, premature ventricular beats, atrial fibrillation, peripheral, arterial disease and patients undergoing intravascular therapy or arterio-venous shunt or people who received a mastectomy. Please consult your doctor prior to using the unit if you suffer from illnesses.
- * The device is not suitable for measuring the blood pressure of children. Ask your doctor before using it on older children.
- * The device is not intended for patient transport outside a healthcare facility.
- * The device is not intended for public use.
- * This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.
- * Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This unit allows you to monitor your blood pressure. Do not begin or end medical treatment without asking a physician for treatment advice.
- * If you are taking medication, consult your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. Never change a prescribed medication without consulting your physician.
- * Do not take any therapeutic measures on the basis of a self measurement. Never alter the dose of a medicine prescribed by a doctor. Consult your doctor if you have any question about your blood pressure.
- * When the device was used to measure patients who have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, the best result may occur with deviation. Please consult your physician about the result.
- * Don't kink the connection tube during use, otherwise, the cuff pressure may continuously increase which can prevent blood flow and result in harmful injury to the PATIENT.

- * When using this device, please pay attention to the following situation which may interrupt blood flow and influence blood circulation of the patient, thus cause harmful injury to the patient: connection tubing kinking too frequent and consecutive multiple measurements; the application of the cuff and its pressurization on any arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present; inflating the cuff on the side of a mastectomy.
- * Warning: Do not apply the cuff over a wound; otherwise it can cause further injury.
- * Do not inflate the cuff on the same limb which other monitoring ME equipment is applied around simultaneously, because this could cause temporary loss of function of those simultaneously-used monitoring ME equipment.
- * On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, open the cuff immediately. Prolonged high pressure (cuff pressure > 300mmHg or constant pressure > 15mmHg for more than 3 minutes) applied to the arm may lead to an ecchymosis.
- * Please check that operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.

CAUTION

- * When measurement, please avoid compression or restriction of the connection tubing.
- * The device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.
- * The ACCOMPANYING DOCUMENT shall disclose that the SPHYGMOMANOMETER was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2013.
- * To verify the calibration of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, please contact the manufacturer.
- * This device is contraindicated for any female who may be suspected of, or is pregnant. Besides providing inaccurate readings, the effects of this device on the fetus are unknown.
- * Too frequent and consecutive measurements could cause disturbances in blood circulation and injuries.

- * This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations. Otherwise, the patient's arm and fingers will become anaesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood.
- * When not in use, store the device with the adapter in a dry room and protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on the storage case.
- * This device may be used only for the purpose described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.
- * This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in this booklet.
- * The equipment is not AP/APG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- * Warning: No servicing/maintenance while the ME equipment is in use.
- * The patient is an intended operator.
- * The patient can measure, transmit data and change batteries under normal circumstances and maintain the device and its accessories according to the user manual.
- * To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.
- * The blood pressure monitor, its adaptor, and the cuff are suitable for use within the patient environment. If you are allergic to polyester, nylon or plastic, please don't use this device.
- * During use, the patient will be in contact with the cuff. The materials of the cuff have been tested and found to comply with requirements of ISO 10993-5:2009 and ISO 10993-10:2010. It will not cause any potential sensitization or irritation reaction.
- * Adaptor is specified as a part of ME EQUIPMENT.
- * If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the arm or other complaints, press the START/STOP button to release the air immediately from the cuff. Loosen the cuff and remove it from your arm.

- * If the cuff pressure reaches 40 kPa (300 mmHg), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressures reaches 40 kPa (300 mmHg), detach the cuff from the arm and press the START/STOP button to stop inflation.
- * Before use, make sure the device functions safely and is in proper working condition. Check the device, do not use the device if it is damaged in any way. The continuous use of a damaged unit may cause injury, improper results, or serious danger.

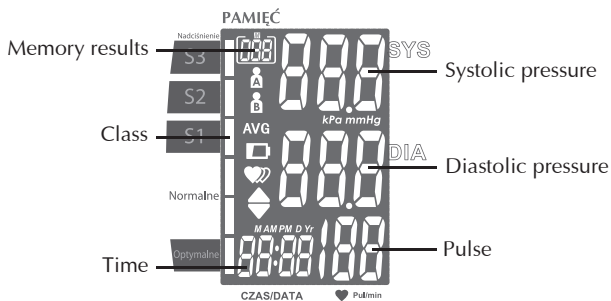
CAUTION

- * Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher!
- * The service life of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition, and storage state. The typical service life is 10000 times.
- * It is recommended that the performance should be checked every 2 years and after maintenance and repair, by retesting at least the requirements in limits of the error of the cuff pressure indication and air leakage (testing at least at 50mmHg and 200mmHg).
- * Please dispose of ACCESSORIES, detachable parts, and the ME EQUIPMENT according to the local guidelines.
- * Manufacturer will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, etc., to assist to service personnel in parts repair.
- * The plug/adapter plug pins insulates the device from the main supply. Do not position the device in a position where it is difficult to disconnect from the supply mains to safely terminate operation of ME equipment.
- * The operator shall not touch output of batteries /adapter and the patient simultaneously.
- * Cleaning :Dust environment may affect the performance of the unit. Please use the soft cloth to clean the whole unit before and after use. Don't use any abrasive or volatile cleaners.
- * The device doesn't need to be calibrated within two years of reliable service.
- * If you have any problems with this device, such as setting up, maintaining or using, please contact the SERVICE PERSONNEL of Transtek. Don't open or repair the device by yourself in the event

of malfunctions. The device must only be serviced, repaired and opened by individuals at authorized sales/service centers.

- * Please report to Transtek if any unexpected operation or events occur.
- * Keep the unit out of reach of infants, young children or pets to avoid inhalation or swallowing of small parts. It is dangerous or even fatal.
- * Be careful to strangulation due to cables and hoses, particularly due to excessive length.
- * At least 30 min required for ME equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use. At least 30 min required for ME equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.
- * This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in the ACCOMPANYING DOCUMENTS;
- * Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance d away from the equipment. The distance d is calculated by the MANUFACTURER from the 80MHz to 5.8 GHz column of Table 4 and Table 9 of IEC 60601-1-2:2014, as appropriate.
- * Please use ACCESSORIES and detachable parts specified/ authorised by MANUFACTURE. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.
 - * There is no luer lock connectors are used in the construction of tubing, there is a possibility that they might be inadvertently connected to intravascular fluid systems, allowing air to be pumped into a blood vessel.
- * Please use the device under the environment which was provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.
- * Adaptor is specified as a part of ME EQUIPMENT.

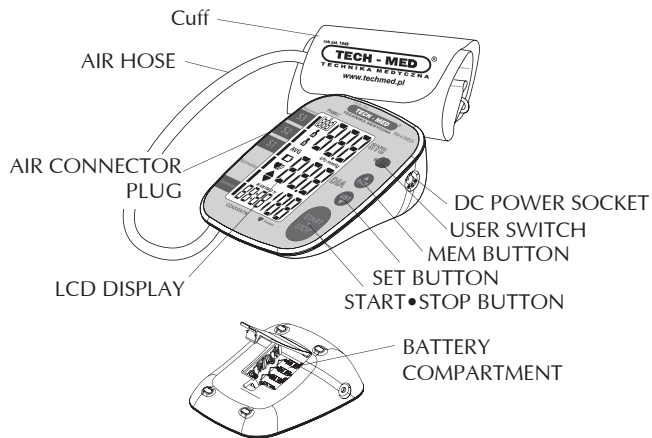
6. LCD Display Signal



SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
SYS	Systolic pressure	High blood pressure
DIA	Diastolic pressure	Low blood pressure
PUL/min.	Pulse display	Pulse in beats per minute
▼	Deflation symbol	The cuff is deflating.
00:00	Current Time	Year/Month/Day, Hour/Minute
MEM	Memory	Indicate it is in the memory mode and which group of memory it is.
kPa	Unit	Measurement Unit of Blood Pressure
mmHg	Unit	Measurement Unit of Blood Pressure
Lo +	Low battery	Batteries are low and need to be replaced
♥	Irregular heart-beat	Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement.

I	Blood pressure level indicator	Indicate the blood pressure level
A B	Memory channel	Display the active memory channel
♥	Heartbeat	Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement.
AVG	The average value	The average value of the latest three records

7. Monitor components



Component list of pressure measuring system

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

Blood Pressure Monitor



Cuff (Type BF applied part)



User manual



4xAAA batteries



AC Adaptor
(TMA universalny)



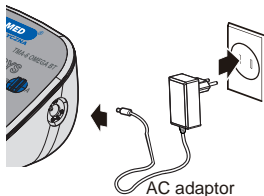
Carry bag



BEFORE YOU START

1. The Choice of Power Supply

1. Battery powered mode: 6VDC 4xAAA batteries
2. AC adaptor powered mode: 6V 1A (Please only use the recommended AC adaptor model). Please unplug the adaptor to depart from the using utility power.

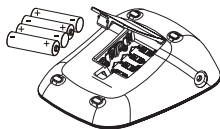


CAUTION

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

2. Installing and Replacing the Batteries

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



Replace the batteries whenever the below happens

The  shows

The display is dim

The display does not light up.

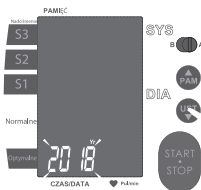
CAUTION

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

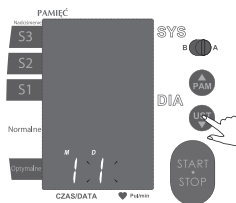
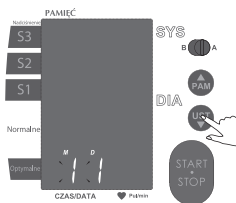
3. Setting Date, Time and Measurement Unit

It is important to set the clock before using your blood pressure monitor, so that a time stamp can be assigned to each record that is stored in the memory. (The setting range of the year :2019—2059 time format:12 H/24H)

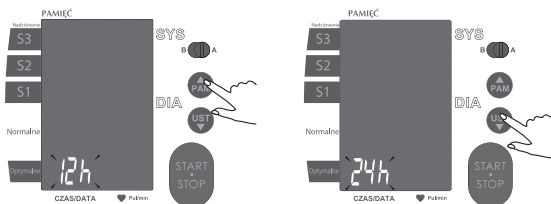
1. When the monitor is off, press “UST” button, it will display the time. Then press and hold “UST” button to enter the mode for year setting.
2. Press the “PAM” button to change the [YEAR]. Each press will increase the numeral by one in a cycling manner.



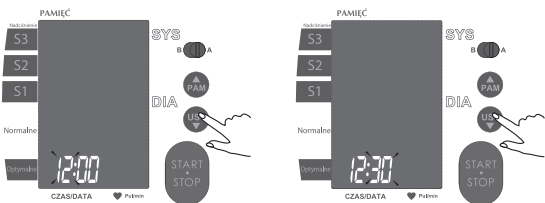
3. When you get the right year, press “UST” button to set down and turn to next step.
4. Repeat step 2 and 3 to set the [MONTH] and [DAY].



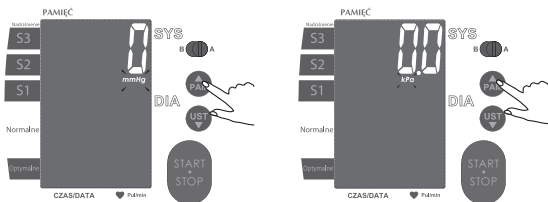
5. Repeat step 2 and 3 to set the [TIME FORMAT] between 12h and 24h.

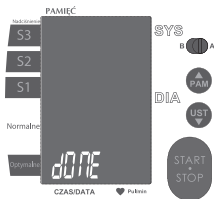


6. Repeat step 2 and 3 to set the [HOUR] and [MINUTE].



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





MEASUREMENT



1. Tie the Cuff

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

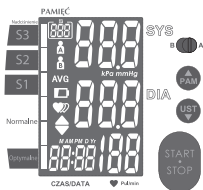
4. The cuff should be snug but not too tight. You should be able to insert one finger between the cuff and your arm..
5. Sit comfortably with your tested arm resting on a flat surface. Place your elbow on a table so that the cuff is at the same level as your heart. Turn your palm upwards. Sit upright in a chair, and take 5-6 deep breaths
6. Helpful tips for Patients, especially for Patients with Hypertension:
 - Rest for 5 minutes before first measuring.
 - Wait at least 3 minutes between measurements.
 - This allows your blood circulation to recover.
 - Take the measurement in a silent room.
 - The patient must relax as much as possible and do not move and talk during the measurement procedure.
 - The cuff should maintain at the same level as the right atrium of the heart.
 - Please sit comfortably. Do not cross your legs and keep your feet flat on the ground.
 - Keep your back against the backrest of the chair.
 - For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions. For example, take daily measurements at approximately the same time, on the same arm, or as directed by a physician..

2. Start the Measurement

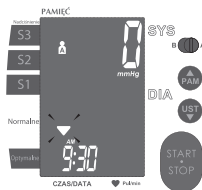
Before you start the measurement, Download the Transtek Health app from APP Store or Google Play, and turn on the Bluetooth. Install the APP, and register an account. Then set your personal information (Gender, Birthday, Height, Weight, Name and so on).

1. Please switch the User button to select the user between User A and User B. Switch to right to select User A, switch to left to select User B. When the monitor is off, press the "START•STOP button to turn on the monitor, and it will finish the whole measurement, save and transmit the measurement data for the desired user. (Take User A for example.)

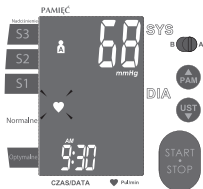
LCD display



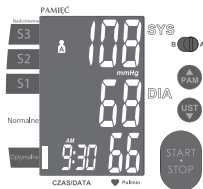
Adjust the zero.



Inflating and measuring.



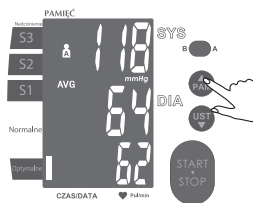
Display and save the measurement result.



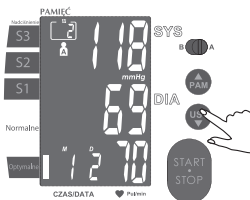
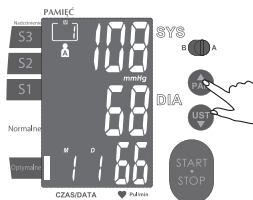
DATA MANAGEMENT

1. Recall the Records

1. When the monitor is off, please press the "PAM" button, it will display the average value of the latest three records. If the records are less than three groups, it will display the latest record first.



2. Press the "PAM" or "UST" button to get the record you want.



The date and time of the record will be shown alternately.
 The current No. is No 2.
 The corresponding date is January 6th.
 The corresponding time is P.M. 10:08.

- If you want to look over another user's data, switch the User button to select the desired user. Then you can look over its historical records.

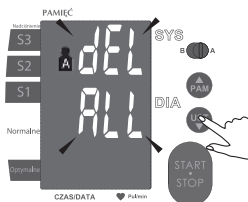
CAUTION

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.

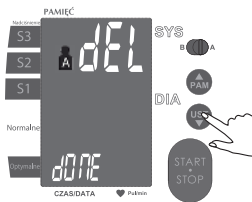
2. Delete the Records

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

- Hold pressing "UST" button for 3 seconds when the monitor is in the memory recall mode, the flash display "dEL ALL" will show.



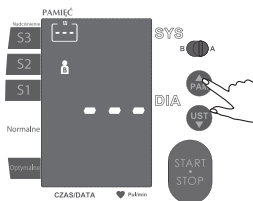
- Press "UST" button to confirm deleting and the monitor will turn off.



3. If you don't want to delete the records, press "START/STOP" to escape.



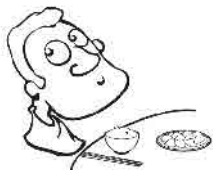
4. If there is no record, press "PAM" button, the right display will show.



INFORMATION FOR USER

1. Tips for Measurement

Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances.



Within 1 hour after dinner or drinking



Immediate measurement after tea, coffee, smoking



Within 20 minutes after taking a bath



When talking or moving your fingers



In a very cold environment



When you want to discharge urine

2. **Maintenance**

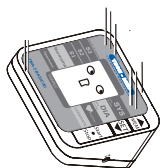
In order to get the best performance, please follow the instructions below.



Put in a dry place and avoid the sunshine



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



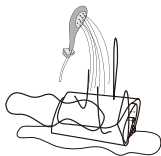
Avoid intense shaking and collisions



Avoid dusty and unstable temperature environment



Using wet cloths to remove dirt

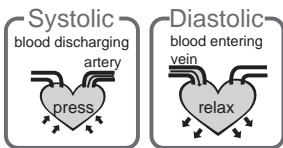


Do not attempt to clean the reusable cuff with water and never immerse the cuff in water.

ABOUT BLOOD PRESSURE

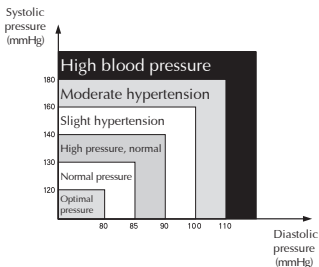
1. What are systolic pressure and diastolic pressure?

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



2. What is the standard blood pressure classification?

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



CAUTION

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

Blood Pressure	Optimal	Normal		Hypertension		
				S1	S2	S3
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

3. Irregular Heartbeat Detector

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

CAUTION

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

4. Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?

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



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

If the cuff is tied properly.

If the cuff is too tight or too loose. If the cuff is tied on the upper arm. If you feel anxious.

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

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

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


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

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

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

TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	SYMPTOM	CHECK THIS	REMEDY
No power	Display will not light up.	Batteries are exhausted.	Replace with new batteries
		Batteries are inserted incorrectly.	Insert the batteries correctly
		AC adaptor is inserted incorrectly.	Insert the AC adaptor tightly
Low batteries	Display is dim or show 	Batteries are low.	Replace with new batteries
Error message	E 1 shows	The cuff is too tight or too loose.	Refasten the cuff and then measure again.
	E 2 shows	The monitor detected motion while measuring.	Movement can affect the measurement. Relax for a moment and then measure again.
	E 3 shows	The measurement process does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the arm and then measure again.

Error message	E 4 shows	The treatment of the measurement failed.	Relax for a moment and then measure again.
	EExx,shows on the display.	A calibration error occurred. (XX can be some digital symbol, such as 01, 02,etc., if this similar situation appear, all belong to calibration error.)	Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance. Refer to the warranty for contact information and return instructions.

SPECIFICATIONS

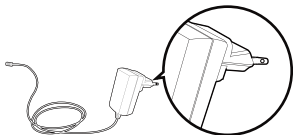
Power supply	Battery powered mode: 6VDC 4×AAA batteries AC adaptor powered mode: 6V $\overline{\text{=}}$ 1A (Please only use the recommended AC adaptor model).
Display mode	Digital LCD V.A.60.5mm × 92.5mm
Measurement mode	Oscillographic testing mode
Measurement range	Rated cuff pressure: 0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa) Measurement pressure: SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa) DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa) Pulse value: (40-199)beat/minute
Accuracy	Pressure: 5°C-40°Cwithin±3mmHg(0.4kPa) Pulse value:±5%

Normal working condition	A temperature range of :+5°C to +40°C A relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa An atmospheric pressure range of : 700 hPa to 1060 hPa
Storage & transportation condition	Temperature:-20°C to +60°C A relative humidity range of ≤ 93%, non-condensing, at a water vapour pressure up to 50hPa
Measurement perimeter of the upper arm	About 22cm~42cm
Weight	Approx.246g(Excluding the batteries and cuff)
External dimensions	Approx.140mm×130mm×49.7mm
Attachment	4×AAA batteries,user manual,AC adapter,carry bag
Mode of operation	Continuous operation
Device Classification	Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment AC Adaptor Powered Mode: Class II ME Equipment
Degree of protection	Type BF applied part
Protection against ingress of water	IP21 It means the device could protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater, and protect against vertically falling water drops.
Software Version	A01

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

AUTHORIZED COMPONENTS

1. Please use the TECH-MED authorized adapter.



Adapter

Model: TMA uniwersalny

Input: 100-240V 50/60Hz

Output: 6V \approx 1000mA

COMPLIED STANDARDS LIST

1. Complied Standards List

Risk management	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices
Labeling	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1 : General requirements
User manual	EN 1041:2008 +A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

General Requirements for Safety	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
Electromagnetic compatibility	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
Performance requirements	EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
Clinical investigation	EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type
Usability	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Software life-cycle processes	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes
Bio-compatibility	ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

EMC GUIDANCE

1. EMC Guidance

- 1) The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments

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

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

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

Warning: Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment TMA-6 OMEGA, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Technical description:

- 1 All necessary instructions for maintaining BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE with regard to electromagnetic disturbances for the expected service life.
- 2 Guidance and manufacturer's declaration -electromagnetic emissions and Immunity

Table 1

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

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency	±2 kV for power supply lines ±1 kV signal input/output 100 kHz repetition frequency
Surge IEC61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV common mode	±0.5 kV, ±1 kV differential mode ±0.5 kV, ±1 kV,±2 kV common mode

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle. At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; Single phase: at 0°. 0 % UT; 250/300 cycle
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity							
	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
Radiated RF IEC 61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) \pm 5kHz deviation 1kHz sine	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						

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



Disposal

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



Established in 1949

TECH - MED®

TECHNIKA MEDYCZNA

B. WÓJCIK s-ka jawna

00-801 Warsaw, Chmielna 98 Str.

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

Poland, Europe



1949 gegründet

TECH - MED®
TECHNIKA MEDYCZNA

ISO
13485

POLNISCHER
PRODUZENT



DER ANFÜHRER
DES JAHRZEHNTS

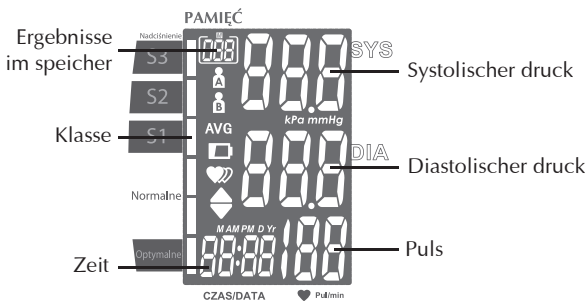


BENUTZERHANDBUCH

DIGITALES BLUTDRUCK- UND HERZFREQUENZMESSGERÄT






MODEL: TMA-6 OMEGA

AUFBAU DES GERÄTES



1. Symbole des LCD-Displays

SYMBOL	BESCHREIBUNG	ERKLÄRUNG
SYS	Systolischer Druck	Höheres Druckergebnis
DIA	Diastolischer Druck	Niedrigeres Druckergebnis
PUL/min.	Puls	Herzschläge/Minute
▼	Abpumpen	Die Luft wird aus der Manschette freigelassen
00:00	Zeit	Stunden auf: Minuten
EE	Speicher	Zeigt gespeicherte Messergebnisse an
kPa	Kilopascal	Maßeinheit des Blutdrucks (1 kPa = 7,5 mmHg)
mmHg	Millimeter Quecksilbersäule	Maßeinheit des Blutdrucks (1 mmHg = 0,133 kPa)

	Schwacher Akku	Akkus sind auszutauschen
	Arrhythmie	Unregelmäßiger Herzrhythmus
	Klasse	Einstufung der Druckwerte nach WHO
	Speicherkanal	Zeigt den aktiven Speicherkanal an
	Heartbeat	Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement.
AVG	Durchschnitt der letzten 3 Messungen	Zeigt den Durchschnitt der letzten 3 Messungen an

2. Aufbau des Gerätes



3. Bestandteile des Kits

Druckmessgerät TMA-6 OMEGA



Manschette 22-42 cm



4xAAA Alkalische Akkus



Bedienungsanleitung
und Messtagebuch



Netzteil



Etui



GRUNDEINSTELLUNGEN

1. Auswahl der Stromquelle

1. Akkubetrieb: 6 VDC 4*Akkus AAA 1,5 VDC
2. Netzteilbetrieb AC/DC: 100-240 V, 50-60 Hz, 400 mA,
(Stromversorgung ist nur über das von TECH-MED empfohlene Netzteil möglich)

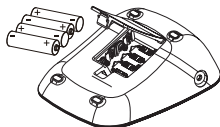
Bei Verwendung des Netzteils ist die Akkuversorgung automatisch abgeschaltet.

HINWEIS

Um die beste Funktion und den Schutz des Gerätes sicherzustellen, empfehlen wir die Verwendung von alkalischen Akkus oder einem von TECH-MED empfohlenen speziellen Netzteil.

2. Einbau und Austausch von Akkus

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



Wechseln Sie die Akkus in den folgenden Fällen aus:

Lo+⬮ erscheint auf dem Display

Display wird dunkler

Display funktioniert nicht

HINWEIS

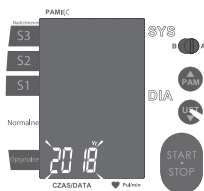
Wird das Gerät längere Zeit nicht benutzt, entfernen Sie die Akkus. Gebrauchte Akkus sind schädlich für die Umwelt, daher entsorgen Sie sie nicht mit dem Hausmüll.

Entfernen Sie gebrauchte Akkus von Ihrem Gerät und befolgen Sie die örtlichen Vorschriften zur Wiederverwertung.

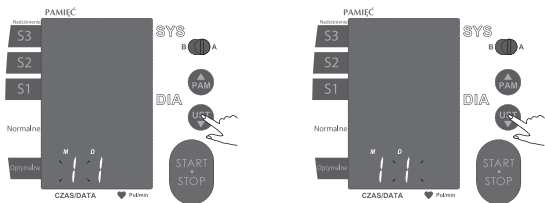
3. Einstellung von Datum, Uhrzeit und Maßeinheit

Bevor Sie mit der Verwendung eines Blutdruckmessgeräts beginnen, stellen Sie den Timer so ein, dass jedes gespeicherte Ergebnis mit Datum und Uhrzeit der Ausführung gespeichert wird. Form der Aufzeichnung: Jahr - 2018-2058, Zeit - im 12- oder 24-Stunden-Format

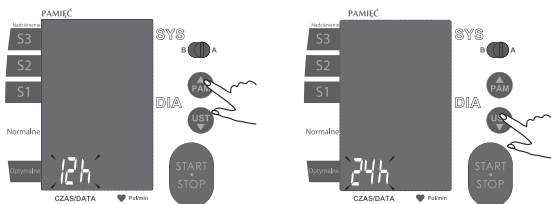
1. Halten Sie beim Ausschalten des Geräts die "UST"-Taste 3 Sekunden lang gedrückt, um in den Jahreseinstellungsmodus zu wechseln.
2. Drücken Sie die PAM-Taste, um [Jahr] zu ändern.



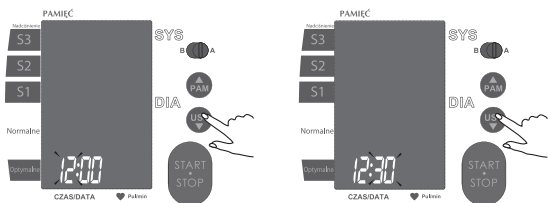
3. Nach Einstellen des richtigen Jahres drücken Sie die "UST"-Taste, um zu speichern und automatisch in den weiteren Schritt zu wechseln.
4. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3, um [MONAT] und [TAG] einzustellen.



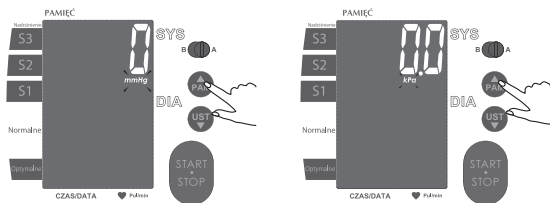
5. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3, um das Zeitformat einzustellen.



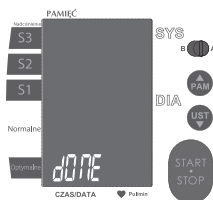
6. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3, um [STUNDE] und [MINUTEN] einzustellen.



7. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3, um die [MAßEINHEIT] einzustellen: mmHg oder kPa.



7. Nach Einstellen der Maßeinheit wird das daneben gezeigte Bild angezeigt und danach wird das Gerät automatisch abgeschaltet.



4. **Benutzerauswahl**

Das Gerät ist mit zwei Speicherkanälen ausgestattet. Um den richtigen Kanal (Benutzer A oder Benutzer B) einzustellen, stellen Sie den Speicherkanalschalter in die entsprechende Position:

Benutzer A - Der Schalter sollte sich auf der rechten Seite befinden

Benutzer B - Der Schalter sollte sich auf der linken Seite befinden





1. Anbringen der Manschette

1. Bringen Sie die Manschette über dem freiliegenden linken Arm an, so dass der Luftschlauch leicht in innere Richtung des Arms verschoben ist, in einer Linie mit dem kleinen Finger.
2. Die Manschette sollte zugedrückt werden, aber nicht zu fest. Zwischen der Manschette und dem Arm sollte genug Platz sein, um einen Finger einzuschieben. Die Manschette sollte 2-3 cm über der inneren Beugung im Ellenbogen befestigt werden.
3. Setzen Sie sich bequem mit dem linken Arm auf eine ebene Tischfläche gestützt, mit der Handinnenfläche nach oben. Achten Sie darauf, dass die Hand frei liegt, spannen Sie die Muskeln des Messarms nicht an. Die Manschette und das Herz sollten sich zum Zeitpunkt der Messung ungefähr auf der gleichen Höhe befinden.
4. Halten Sie Ihren Rücken bequem an den Stuhl gelehnt, legen Sie Ihre Füße flach auf den Fußboden, lassen Sie die Beine nicht überkreuzen.
5. Ruhen Sie sich vor der Messung 5 Minuten lang aus.
6. Führen Sie die Messung in Ruhe durch, ohne sich während der Messung zu bewegen und zu sprechen.

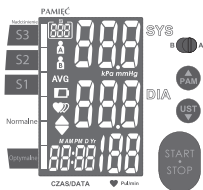
7. Warten Sie zwischen den Messungen mindestens 15 Minuten ab. Damit kann der normale Blutkreislauf im Arm wiederhergestellt werden.
8. Um vergleichbare Ergebnisse zu erzielen, versuchen Sie die Messungen unter ähnlichen Bedingungen durchzuführen, z.B. täglich zur gleichen Zeit, am gleichen Arm oder wie von Ihrem Arzt verordnet.

2. Beginn der Messung

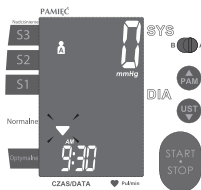
1. Drücken Sie "START/STOP"-Taste, um das Gerät einzuschalten und die Messung zu beginnen.



LCD-Display nach Einschalten
des Gerätes

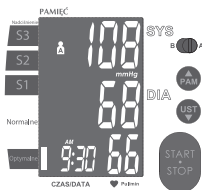
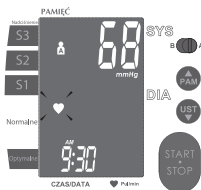


Null wird automatisch gesetzt.



Automatisches Aufblasen der Manschette und gleichzeitige Durchführung der Messung.

Erzielen des Ergebnisses und automatisches Speichern im Speicher.



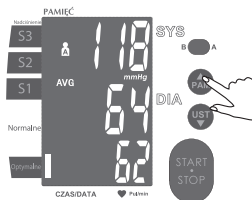
2. Drücken Sie die "START/STOP"-Taste, um das Gerät auszuschalten, andernfalls wird das Gerät nach 1 Minute automatisch ausgeschaltet.



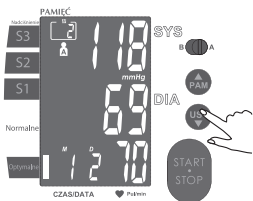
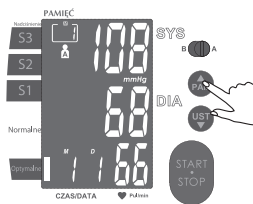
SPEICHER

1. Aufrufen von gespeicherten Ergebnissen

1. Drücken Sie die "PAM"-Taste. Zuerst wird der Durchschnitt der letzten 3 Messungen angezeigt, was durch das Erscheinen des AVG-Symbols signalisiert wird.



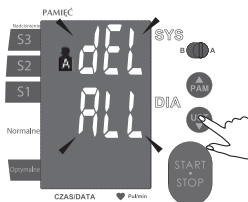
2. Drücken Sie die "PAM"- oder "UST"-Taste, um in die gesuchte Aufzeichnung zu wechseln.



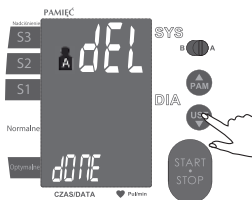
Die zweite neuste gespeicherte Messung wird angezeigt.
Die gespeicherte Messung wurde am zweiten Januar ausgeführt.
Die Uhrzeit der gespeicherten Messung ist 10:08.

2. **Löschen von gespeicherten Messungen aus dem Speicher**
Ist die Messung nicht korrekt, können Sie alle Ergebnisse löschen, indem Sie die folgenden Schritte ausführen.

1. Wechseln Sie in den Modus zum Anzeigen der gespeicherten Ergebnisse.
2. Halten Sie die "UST"-Taste gedrückt, bis im Display "DEL ALL" angezeigt wird, was bedeutet "Alle löschen".



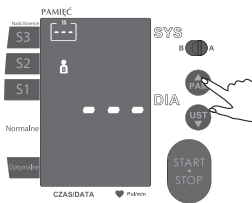
3. Drücken Sie die "UST"-Taste, um das Löschen zu bestätigen und das Gerät wird automatisch ausgeschaltet.




4. Wenn Sie die Aufzeichnungen nicht löschen möchten, drücken Sie die "START/STOP"-Taste, um zu verlassen und die Aufzeichnungen zu lassen.



5. Wenn es keine Aufzeichnungen gibt, wird das Display wie rechts aussehen.



FEHLERBEHEBUNG

PROBLEM	ANZEICHEN	PRÜFEN	ABHILFE
Kein Strom	Das Display leuchtet nicht	Leere Akkus	Erneuern Sie die Akkus.
		Falsch eingelegte Akkus.	Legen Sie die Akkus richtig ein.
Schwacher Akku	 Im Display	Schwacher Akku.	Erneuern Sie die Akkus.
Fehlermeldung	E01 wird angezeigt	Die Manschette ist entweder zu fest oder zu locker befestigt.	Korrigieren Sie die Manschette und führen Sie die Messung erneut aus.
	E02 wird angezeigt	Durch das Gerät wurde eine Bewegung während der Messung erkannt.	Mit dieser Bewegung kann das Messergebnis beeinflusst werden. Warten Sie eine Weile ab und führen Sie die Messung erneut aus, ohne sich dabei zu bewegen.
	E03 wird angezeigt	Während der Messung wurde kein Puls erkannt.	E10 oder E11 wird angezeigt
	E04 wird angezeigt	Falsche Messung.	Entspannen Sie sich für einen Moment und führen Sie die Messung erneut aus.

Fehlermeldung	"out" wird angezeigt	Ergebnis außerhalb des Bereichs.	Lösen Sie die Manschette, entspannen Sie sich. Bringen Sie die Manschette wieder auf und führen Sie die Messung aus. Wenn das Problem mehrmals auftritt, suchen Sie einen Arzt auf.
	Eexx wird angezeigt	Es ist ein Kalibrierungsfehler aufgetreten (an der xx-Stelle können andere Ziffern erscheinen)	Führen Sie die Messung erneut aus. Sollte das Problem immer noch nicht beseitigt werden, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder unseren Kundendienst.

TECHNISCHE DATEN

Spannungsversorgung	Akkubetrieb: 6V DC 4* Akkus AAA AC-Netzteil-Stromversorgung: 100-240 V~, 50-60 Hz, 400 mA Es kann nur mit dem von TECH-MED empfohlenen AC/DC-Netzteil versorgt werden)
Typ des Displays	Digitales LCD-Display, blau hintergrundbeleuchtet 60 mm x 92 mm
Messverfahren	Oszillometrisches Prüfverfahren
Messbereich	Manschettendruck: 0~299 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Messdruck: SYS: 60~230 mmHg (8,0 kPa ~ 30,7 kPa) DIA: 40~130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa) Puls: 40~199 Schläge/Minute
Genauigkeit	Druck: 5°C ~40°C mit einer Genauigkeit von bis zu ± 3 mmHg (0,4 kPa) Pulswert: $\pm 5\%$

Normale Betriebsbedingungen	Temperatur: 5°C ~40°C, Relative Luftfeuchtigkeit: 15% ~90%, nicht kondensierend, ohne dass ein Molekulardruck von mehr als 50 hPa erforderlich ist. Atmosphärischer Druckbereich 700 ~ 1060 hPa.
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur:-20°C ~ 60°C Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 93%, nicht kondensierend, Molekulardruck von bis zu 50 hPa.
Umfang des gemessenen Arms	22 cm - 42 cm
Gewicht	247g (ohne Akkus)
Abmessung	Ca. 140*130*49,7 mm
Mit Blutdruckmessgerät enthalten	4* Akkus AAA, Netzteil, Bedienungsanleitung, Etui, Messtagebuch, Garantieschein
Betriebsart	Dauerbetrieb
Schutzart	Anwendung von BF-Teilen
Schutz vor eindringendem Wasser	IP21
Version der Software	A01

ACHTUNG: Änderungen an diesem Gerät sind nicht gestattet.



Entsorgung

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



1949 gegründet

TECH - MED®

TECHNIKA MEDYCZNA

B. WÓJCIK s-ka jawna

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

