# SALTER®

## AUTOMATIC ARM BLOOD PRESSURE MONITOR

### Instructions and Guarantee

Register your product today at
**www.salterhousewares.co.uk/product-registration**

BPA-9201-EU

## INTRODUCTION

**General Description**

Thank you for selecting Salter arm blood pressure monitor. 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 blood pressure monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff and stethoscope auscultation method.

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

**Features:**

- 60mm x 40.5 mm LCD
- Maximum 60 records
- Measuring during inflation

**Indications for Use**

The Salter 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 8¾ ″-16½ ″). It is intended for adult indoor use only.

**Contraindications**

1. The device is not suitable for use on pregnant women or women who think they may be pregnant.
2. The device is not suitable for use on patients with implanted,electrical devices, such as cardiac pacemakers, defibrillators.

**Measurement Principle**

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

**Safety Information**

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

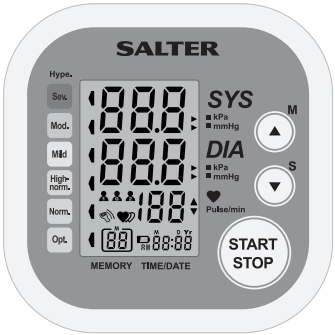
| | | | |
|---|---|---|---|
| | Symbol for "THE OPERATION GUIDE MUST BE READ" | | Symbol for "TYPE BF APPLIED PARTS" |
| CE 0123 | Symbol for "COMPLIES WITH MDD 93/42/EEC REQUIREMENTS" | | Symbol for "ENVIRONMENT PROTECTION - Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please follow local guidelines. |
| | Symbol for "MANUFACTURER" | | |
| SN | Symbol for "SERIAL NUMBER" | EC REP | Authorized Representative in the European Community |
| | Symbol for "DIRECT CURRENT" | | Symbol for "Recycle" |
| | Symbol for "MANUFACTURE DATE" | | The Green Dot is the license symbol of a European network of industry-funded systems for recycling the packaging materials of consumer goods. |
| | Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device | | |

## ⚠ 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, electronical 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 professional use.
• This device is intended for no-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure.
It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.
• Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This unit allows you to monitor your blood pressure. Do not begin or end medical treatment without asking a physician for treatment advice.
• If you are taking medication,consult your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. Never change a prescribed medication without consulting your physician.
• Do not take any therapeutic measures on the basis of a self measurement. Never alter the dose of a medicine prescribed by a doctor. Consult your doctor if you have any question about your blood pressure.
• When the device was used to measure patients who have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, the best result may occur with deviation. Please consult your physician about the result.
• Don't kink the connection tube during use, otherwise, the cuff pressure may continuously increase which can prevent blood flow and result in harmful injury to the PATIENT.
• When using this device, please pay attention to the following situation which may interrupt blood flow and influence blood circulation of the patient, thus cause harmful injury to the patient: connection tubing kinking too frequent and consecutive multiple measurements; the application of the cuff and its pressurization on any arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present; inflating the cuff on the side of a mastectomy.
• Warning: Do not apply the cuff over a wound;otherwise it can cause further injury.
• Do not inflate the cuff on the same limb which other monitoring ME equipment is applied around simultaneously, because this could cause temporary loss of function of those simultaneously-used monitoring ME equipment.
• On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, open the cuff immediately. Prolonged high pressure (cuff pressure > 300mmHg or constant pressure > 15mmHg for more than 3 minutes) applied to the arm may lead to an ecchymosis.
• Please check that operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
• When measurement, please avoid compression or restriction of the connection tubing.
• The device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.
• The ACCOMPANYING DOCUMENT shall disclose that the SPHYGMOMANOMETER was clinically investigated according to the requirements of ISO 81060-2:2013.
• To verify the calibration of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER, please contact the manufacturer.
• This device is contraindicated for any female who may be suspected of, or is pregnant. Besides providing inaccurate readings, the effects of this device on the fetus are unknown.
• Too frequent and consecutive measurements could cause disturbances in blood circulation and injuries.
• This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations.Otherwise, the patient's arm and fingers will become anaesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood.
• When not in use, store the device 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 of with oxygen or nitrous oxide.

• Warning: No servicing/maintenance while the ME equipment is in use.
• The patient is an intended operator.
• The patient can measure data and change batteriesunder 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 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 sensization or irritation reaction.
• 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.
• 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 operator shall not touch output of batteries 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 Salter. 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 Salter 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 caculated by the MANUFACTURER from the 80 MHz to 5.8 GHz column of Table 4 and Table 9 of IEC 60601-1-2:2014, as appropriate.
• Please use ACCESSORIES and detachable parts specified/authorised by MANUFACTURER. Otherwise, it may cause damage to the unit or danger to the user/patients.
• There is no luer lock connectors used in the construction of tubing, there is no possibility that they might be inadvertently connected to intravascular fluid systems, allowing air to be pumped into a blood vessel.
• Please use the device under the environment which was provided in the user manual. Otherwise, the performance and lifetime of the device will be impacted and reduced.

## LCD display signal

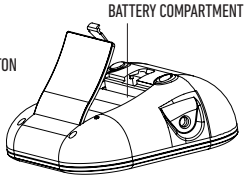



| SYMBOL | DESCRIPTION | EXPLANATION |
|---|---|---|
| SYS | Systolic blood pressure | High blood pressure |
| DIA | Diastolic blood pressure | Low blood pressure |
| Pul/min | Pulse display | Pulse in beats per minute |
| ▼ | Deflation symbol | The cuff is deflating. |
| M 88 | Memory | Indicate it is in the memory mode and which group of memory it is. |
| kPa | kPa | Measurement Unit of the blood pressure |
| mmHg | mmHg | Measurement Unit of the blood pressure |
| Lo + | Low battery | Batteries are low and need to be replaced |
| | Irregular heartbeat | Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement. |
| | Blood pressure level indicator | Indicate the blood pressure level |
| M D Yr AM 88:88 | Current Time | Year/Month/Day, Hour/Minute |
| | Heartbeat | Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement. |
| 1 G 2 | User 1/User G/User 2 | Start measurement for User 1/User G/User 2 |
| | Motion indicator | Motion may result in an inaccurate measurement |

## Monitor Components

**Component list of pressure measuring system**

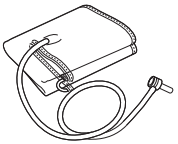
1 Cuff
2 Air pipe
3 PCBA
4 Pump
5 Valve




## List

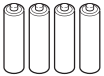
1. Automatic Arm Blood pressure monitor

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

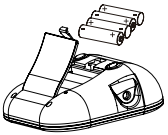


(Please use Salter Authorized cuff. The size of the actual cuff please refer to the label on the attached cuff.)

3. 4×AAA batteries



4. User manual



Replace the batteries under the following circumstances:

- +Lo displays on the LCD
- The LCD display is dim
- When powering on the monitor, the LCD doesn't light up.

### Installing and replacing the batteries

- Open the battery cover.
- Install the batteries as indicated in the battery compartment. (Always select the authorized / specified battery: 4 x AAA-size batteries).
- Replace the battery cover.

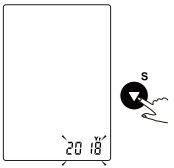
**CAUTION**

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

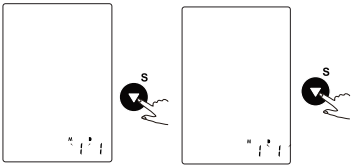
## SETTING DATE, TIME AND MEASUREMENT UNIT

**It is important to set the clock before using your blood pressure monitor, so that a time stamp can be assigned to each record that is stored in the memory. (The setting range of the year :2018—2058 time format: 12H/24H)**

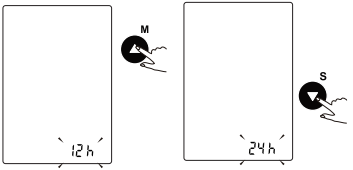
**1.** When the monitor is off, hold pressing "SET" for 3 seconds to enter the mode for year setting.
Or when the monitor is off, press "SET" button shortly, it will display the time. Then hold pressing "SET" button to enter the mode for year setting.



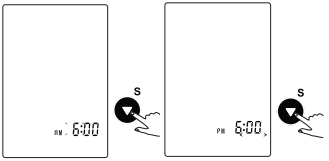

**2.** Press the "MEM" to change the [YEAR].
Each press will increase the numeral by one in a cycling manner.
**3.** When you get the right year, press "SET" to set down and turn to next step.Repeat steps 2 and 3 to set the [MONTH] and [DAY].



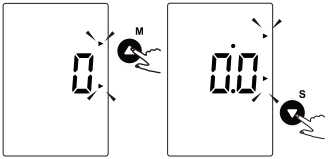

**4.** Repeat steps 2 and 3 to confirm the time format [12H] and [24h].




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




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

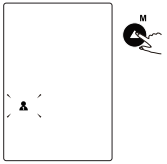



**7.** After the unit is set,the LCD will display "donE"first,then display all the settings you have done and then it will turn off.

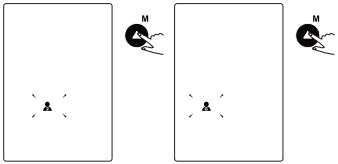
## BEFORE YOU START

### Select the User

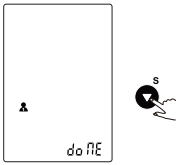
**1.** When the monitor is off , press and hold the MEM button to enter user setting mode. The user ID will blink.




**2.** Then press MEM button again, select the user ID user 1 , user 2 or user G.

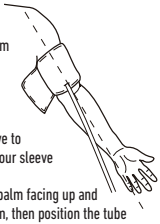



**3.** After selecting the suitable user ID, press SET button to confirm. Then the LCD will turn off.

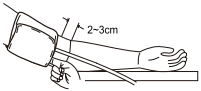



## MEASUREMENT

**Tie the Cuff**



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



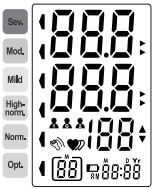

**5.** Sit comfortably with your tested arm resting on a flat surface. Place your elbow on a table so that the cuff is at the same level as your heart. Turn your palm upwards. Sit upright in a chair, and take 5-6 deep breaths.
**6.** Helpful tips for Patients, especially for patients with Hypertension:

- Rest for 5 minutes before first measuring.
- Wait at least 3 minutes between measurements This allows your blood circulation to recover.
- Take the measurement in a silent room.
- The patient must relax as much as possible and do not move and talk during the measurement procedure.
- The cuff should maintain at the same level as the right atrium of the heart.
- Please sit comfortably. Do not cross your legs and keep your feet flat on the ground.
- Keep your back against the backrest of the chair.
- For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions.
  For example, take daily measurements at approximately the same time, on the same arm, or as directed by a physician.

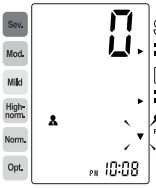
## Start the Measurement

**1.** When the monitor is off,press the "START/STOP" to turn on the monitor, and it will finish the whole measurement. (Take User 1 for example)

LCD display

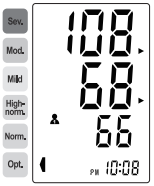



Adjust the zero




Inflating and measuring

Display and save the results.

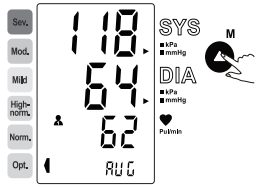



**2.** Press the "START/STOP" to power off, otherwise it will turn off within 1 minute.

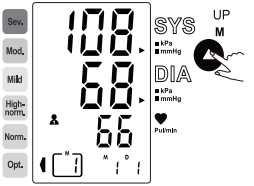
## DATA MANAGEMENT

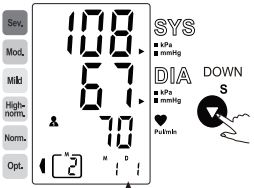
### Recall the Records

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

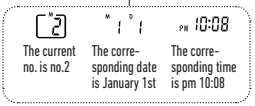



**2.** Press the "MEM" or "SET" to get the record you want.




The date and time of the record will be shown alternately



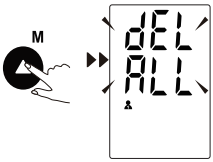

**CAUTION**

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

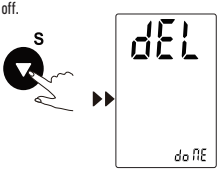
### Delete the records

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

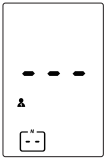
**1.** Hold pressing "MEM" for 3 seconds when the monitor is in the memory recall mode ,the flash display will show.




**2.** Press "SET" 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, the above display will show.

## INFORMATION FOR USER

### Tips for Measurement

Measurements may be inaccurate if taken in the following circumstances.

Within 1 hour after dinner or drinking

Immediate measurement after tea, coffee, smoking

Within 20 minutes after taking a bath

When talking or moving your fingers

In a very cold environment

When you want to discharge urine

### Maintenance

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

Put in a dry place and avoid the sunshine

Avoid touching water,

Avoid intense shaking and collisions

Avoid dusty and unstable temperature environment

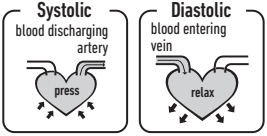
Using wet cloths to remove dirt

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

## ABOUT BLOOD PRESSURE

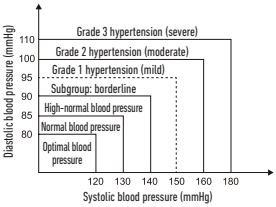
**What are systolic pressure and diastolic pressure?**

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




**What is the standard blood pressure classification?**

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




**CAUTION**

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

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

**Irregular Heartbeat Detector**

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

**CAUTION**

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

**Why does my blood pressure fluctuate throughout the day?**

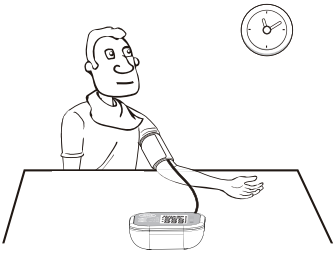
1. Individual blood pressure varies multiple times everyday. It is also affected by the way you tie your cuff and your measurement position, so please take the measurement under the same conditions.
2. If the person takes medicine, the pressure will vary more.
3. Wait at least 3 minutes for another measurement.

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

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

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

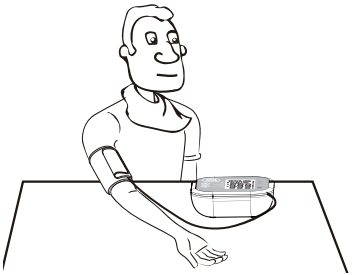
It is ok for both arms, but there will be some different results for different people.
We suggest you measure the same arm every time.



**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.**



## 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 is not operating as you think it should, check here before arranging for servicing.**

| PROBLEM | SYMPTOM | CHECK THIS | REMEDY |
|---|---|---|---|
| **No power** | Display will not light up. | Batteries are exhausted. | Replace with new batteries |
| | | Batteries are inserted incorrectly. | Insert the batteries correctly |
| **Low batteries** | Display is dim or show +Lo | Batteries are low. | Replace with new batteries |
| **Error message** | E 01 shows | The cuff is too tight or too loose. | Readjust the cuff ,not too loose or too tight and then measure again. |
| | E 02 shows | The monitor detected motion, talking or the pluse is too poor while measuring. | Relax for a moment and then measure again. |
| | E 03 shows | The measurement process does not detect the pulse signal. | Loosen the clothing on the arm and then measure again |
| | E 04 shows | The treatment of the measurement failed. | Relax for a moment and then measure again. |
| | EExx, shows on the display. | A calibration error occurred. | Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance. Refer to the warranty for contact information and return instructions. |
| **Warning message** | "out " shows | Out of measurement range | Relax for a moment message measure again. If the problem persists, contact your physician. |

## SPECIFICATIONS

| | |
|---|---|
| **Power supply** | 6VDC 4*AAA batteries |
| **Display mode** | LCD V.A.60mm×40.5mm |
| **Measurement mode** | Oscillographic testing mode |
| **Measurement range** | Rated cuff pressure:<br>0mmHg~299mmHg (0kPa ~ 39.9kPa)<br>Measurement pressure:<br>SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa)<br>DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa)<br>Pulse value: (40~199)beat/minute |
| **Accuracy** | Pressure:<br>5°C~40°C within±0.4kpa(3mmHg)<br>pulse value:±5% |
| **Normal working condition** | A temperature range of :+5°C to +40°C<br>A relative humidity range of 15% to 90%, non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa<br>An atmospheric pressure range of : 700 hPa to 1060 hPa |
| **Storage & transportation condition** | Temperature:-20°C to +60°C<br>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 |
| **Net Weight** | Approx.169g (Excluding the dry cells) |
| **External dimensions** | Approx.110mm×110mm×41mm |
| **Attachment** | 4×AAA batteries,user manual |
| **Mode of operation** | Continuous operation |
| **Degree of protection** | Type BF applied part |
| **Protection against ingress of water** | IP21 It means the device could protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater, and protect against vertically falling water drops. |
| **Device Classification** | Battery Powered Mode: Internally Powered ME Equipment |
| **Software version** | A01 |

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

## CONTACT INFORMATION

**For more information about our products, please visit www.salterhousewares.co.uk**
Model: BPA-9201-EU
Manufactured by: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan, 528437, Guangdong, China

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

**Imported into the UK by:**
FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP
**Imported into the EU by:**
FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE
Customer Support: +44(0) 1732 360783 support@salterhousewares.co.uk

## 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 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<br>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<br>EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems<br>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<br>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<br>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<br>ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity<br>ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization |

## EMC GUIDANCE

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

**Table 1**

<table>
<tr><th colspan="3">Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission</th></tr>
<tr><td colspan="3">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.</td></tr>
<tr><th>Emission test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic environment - guidance</th></tr>
<tr><td>RF emissions<br>CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>RF emission<br>CISPR 11</td><td>Class B</td><td rowspan="3">The device is suitable for use in all establishments,other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2</td><td>Class A</td></tr>
<tr><td>Voltage fluctuations/<br>flicker emissions<br>IEC 61000-3-3</td><td>Complies</td></tr>
</table>

**Table 2**

| Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity | | | |
|---|---|---|---|
| The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment. | | | |
| **Immunity test** | **IEC 60601 test level** | **Compliance level** | **Electromagnetic environment - guidance** |
| Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2 | ±15 kV air<br>±8 kV contact | ±15 kV air<br>±8 kV contact | Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%. |
| Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4 | input/output lines:<br>±1 kV<br>power supply lines:<br>±2 kV | power supply lines:<br>±2 kV | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Surge IEC 61000-4-5 | 100 kHz repetition frequency<br>line(s) to earth: ±2 kV<br>line(s) to line(s): ±1 kV | 100 kHz repetition frequency<br>line(s) to line(s): ±1 kV | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 | 0%$U_T$; 0.5 cycle<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,225°,270° and 315°<br>0%$U_T$ ; 1 cycle<br>and<br>70%$U_T$ ; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0°<br>0% $U_T$ ; 300 cycle | 0% $U_T$ ; 0.5 cycle<br>At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,225°,270° and 315°<br>0% $U_T$ ; 1 cycle<br>and<br>70% $U_T$ ; 25/30 cycles<br>Single phase: at 0°<br>0% $U_T$ ;300 cycle | Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. |
| (50Hz/60Hz) magnetic field Power frequency IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50Hz/60Hz | 30 A/m<br>50Hz/60Hz | Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment. |
| NOTE $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level. | | | |

**Table 3**

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | | | |
|---|---|---|---|---|
| The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment. | | | | |
| **Immunity test** | **IEC 60601 test level** | **Compliance level** | **Electromagnetic environment – guidance** | |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz | 150 kHz to 80 MHz: 3 Vrms 6Vrms (in ISM and amateur radio bands) 80% Am at 1kHz | Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.<br>Recommended separation distance:<br>$d = 0.35\sqrt{P}$<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | |
| Radiated RF IEC 61000-4-3 | 10V/m, 80% Am at 1kHz | 10V/m, 80% Am at 1kHz | 80 MHz to 800 MHz: $d=1.2\sqrt{P}$<br><br>800 MHz to 2.7 GHz: $d=2.3\sqrt{P}$ | where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacture and *d* is the recommended separation distance in metres (m).<br>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b]<br>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.<br>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. | | | | |

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

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

**Table 4**

**Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device.**

The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmittters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

| Rated maximum output power of transmitter (W) | Separation distance according to frequency of transmitter (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 3.5\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.7 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 |

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

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

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

**2 YEAR GUARANTEE**

FKA Brands Ltd guarantees this product from defect in material and workmanship for a period of 2 years from the date of purchase, except as noted below. This FKA Brands Ltd product guarantee does not cover damage caused by misuse or abuse; accident; the attachment of any unauthorised accessory; alteration to the product; or any other conditions whatsoever that are beyond the control of FKA Brands Ltd. This guarantee is effective only if the product is purchased and operated in the UK / EU. A product that requires modification or adaptation to enable it to operate in any country other than the country for which it was designed, manufactured, approved and / or authorised, or repair of products damaged by these modifications is not covered under this guarantee. FKA Brands Ltd shall not be responsible for any type of incidental, consequential or special damages.

To obtain guarantee service on your product, return the product post-paid to your local service centre along with your dated sales receipt (as proof of purchase). Upon receipt, FKA Brands Ltd will repair or replace, as appropriate, your product and return it to you, post-paid. Guarantee is solely through Salter Service Centre. Service of this product by anyone other than the Salter Service Centre voids the guarantee.

This guarantee does not affect your statutory rights.

For your local Salter Service Centre, go to **www.salterhousewares.co.uk/servicecentres**

**Table 5**

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device, should assure that it is used in such an environment. | | | | | | | |
| Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communica-tions equipment) | Test Frequency (MHz) | Band a) (MHz) | Service a) | Modulation b) | Modulation b) (W) | Distance (m) | IMMUNITY TEST LEVEL (V/m) |
| | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulse modulation b) 18Hz | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460 , FRS 460 | FM c) ± 5kHz deviation 1kHz sine | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Pulse modulation b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulse modulation b) 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 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 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |
| NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3. | | | | | | | |
| a) For some services, only the uplink frequencies are included.<br>b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.<br>c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case. | | | | | | | |
| The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E=\frac{6}{d}\sqrt{P}$<br>Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m. | | | | | | | |

## INTRODUCTION

**Description générale**

Nous vous remercions d'avoir choisi le tensiomètre au bras Salter. Le moniteur affiche les prises mesures de tension artérielle, de pouls et conserve les résultats. Sa conception vous offre deux années de service fiable. Les relevés obtenus avec le tensiomètre au bras correspondent à ceux obtenus par un observateur compétent qui utilise la méthode d'auscultation du brassard et du stéthoscope.

Ce manuel contient des informations de sécurité et de soin importantes et offre des instructions étape par étape pour l'utilisation du produit. Lisez attentivement le manuel avant d'utiliser le produit.

**Caractéristiques :**

- LCD 60 mm . 40,5 mm
- 60 enregistrements maximum
- Prise de mesure durant le gonflage

**Consignes d'utilisation**

Le moniteur de pression artérielle Salter est un moniteur numérique qui prend la tension artérielle et mesure le rythme cardiaque à l'aide d'un brassard réglable entre 22 cm et 42 cm (environ 8¾˝–16½˝). Cet appareil est réservé à un usage par des personnes adultes à l'intérieur.

**Contre-indications**

1. L'appareil ne convient pas aux femmes enceintes ou à celles qui pensent être enceinte.
2. L'appareil ne convient pas aux patients possédant des appareils électriques implantés, comme des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs.

**Principes de mesure**

Ce produit utilise la technique oscillométrique de mesure de la pression artérielle. Avant chaque mesure, l'appareil détermine une « pression zéro » équivalant à la pression d'air. Puis il commence à gonfler le brassard pendant que l'appareil détecte les oscillations générées par le rythme de la fréquence cardiaque, qui sert à déterminer la pression systolique ou diastolique ainsi que le pouls.

**Informations de sécurité**

Les symboles suivants doivent se trouver dans le mode d'emploi, sur l'étiquetage ou autre élément. Ils représentent les normes d'utilisation à respecter.

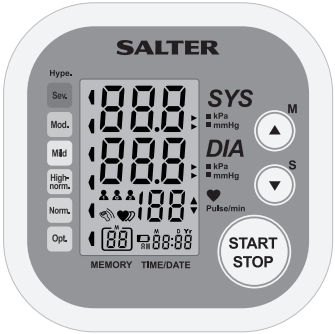
| | | | |
|---|---|---|---|
| | Le symbole correspondant à « VOUS DEVEZ LIRE LE GUIDE D'UTILISATION » | | Le symbole correspondant à « PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF » |
| | Le symbole correspondant à « CONFORME AUX EXIGENCES MDD 93/42/EEC » | | Le symbole correspondant à « PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT - ne pas jeter les déchets électriques avec les ordures ménagères. Veuillez suivre les directives locales. |
| | Symbole correspondant à la « DATE DE FABRICATION » | | |
| | Symbole correspondant au « NUMÉRO DE SÉRIE » | | Représentant autorisé pour la Communauté Européenne |
| | Symbole correspondant au « NUMÉRO DE SÉRIE » | | Le symbole correspondant au « Recyclage » |
| | Le symbole correspondant au « FABRICANT » | | Le Point Vert est le symbole d'un brevet du réseau européen des systèmes de recyclage des matériaux d'emballage de biens de consommation financés par l'industrie. |
| | Attention : veuillez tenir compte de ces remarques pour éviter d'endommager l'appareil | | |

## ⚠ ATTENTION

* Cet appareil est réservé à un usage par des personnes adultes.
* Cet appareil ne convient pas à une utilisation sur des patients nouveaux-nés, des femmes enceintes, des patients portant des implants d'appareils électroniques, des patients souffrant de pré-éclampsie, de battements ventriculaires prématurés, de fibrillation auriculaire, périphériques, de maladie artérielle et de patients sous thérapie intravasculaire ou poussée artério-veineuse ou de personne ayant subie une mastectomie. Veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser l'unité si vous souffrez de maladie.
* L'appareil ne convient pas à la prise de mesure de la pression artérielle des enfants. Demandez conseil à votre médecin avant de l'utiliser sur des enfants plus âgés.
* L'appareil n'est pas destiné au transport de patient en dehors des établissements de santé.
* L'appareil n'est pas destiné à une utilisation professionnelle.
* Cet appareil est destiné à la prise de mesure non-invasive et à la surveillance de la pression artérielle. Il n'est pas prévu pour une utilisation sur des parties du corps autres que le poignet ou pour une fonction autre que celle de relever la pression artérielle.
* Ne pas confondre auto-surveillance et auto-diagnostic. Cette unité vous permet de surveiller votre pression artérielle. Ne commencez pas ou ne cessez pas un traitement médical sans l'avis d'un médecin.
* Si vous prenez des médicaments, consultez votre médecin afin de déterminer le moment le mieux approprié pour la prise de mesure de votre pression artérielle. Ne modifiez jamais un traitement prescrit sans consulter votre physicien.
* Ne prenez aucune mesure thérapeutique sur la base d'une auto-prise de mesure. Ne modifiez jamais une dose de médicament prescrite par un médecin. Consultez votre médecin si vous avez la moindre question sur votre pression artérielle.
* Quand l'appareil est utilisé pour effectuer une prise de mesure sur des patients souffrant de battements atriaux et auriculaires prématurés ou de fibrillation atriale, on obtient un meilleur résultat par calcul des écarts. Veuillez consulter votre médecin pour analyser les résultats.
* Lorsque vous utilisez l'appareil, veuillez prêter attention aux situations suivantes qui pourraient interrompre le flux sanguin et influencer la circulation sanguine du patient, celles-ci provoquent des blessures nuisibles chez le patient : nœuds de tubes de raccordement trop fréquents et prises de mesure consécutives multiples ; l'application du brassard et sa pressurisation sur un poignet faisant l'objet d'une thérapie ou voie intraveineuse ou d'un shunt artério-veineux (AV) ; le gonflage du brassard du côté d'une mastectomie.
* Avertissement : Ne mettez pas en place le brassard sur une plaie ; cela pourrait provoquer de plus amples blessures.
* Ne gonflez pas le brassard sur le même membre à partir duquel un autre équipement ME de surveillance est simultanément mis en place car cela pourrait provoquer une perte de fonction temporaire de ces équipement de surveillance ME utilisés simultanément.
* Dans les rares occasions d'une erreur où le brassard reste complètement gonflé pendant la prise de mesure, ouvrez immédiatement le brassard. * Une pression élevée prolongée (pression de brassard > 300 mmHg ou pression constante > 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) appliquée sur le poignet peut entraîner une ecchymose.
* Veuillez vérifier que l'utilisation de l'appareil n'altère pas la circulation sanguine du patient de manière prolongée.
* Lors de la prise de mesure, veuillez éviter de comprimer ou de restreindre le tube de raccordement.
* L'appareil ne peut pas être utilisé en même temps qu'un équipement chirurgical HF.
* LES DOCUMENTS JOINTS devront divulguer que le TENSIOMÈTRE a été analysé cliniquement conformément aux exigences des normes ISO 81060-2:2013.
* Pour vérifier l'étalonnage du TENSIOMÈTRE AUTOMATIQUE, veuillez contacter le fabricant.
* Cet appareil est contre-indiqué pour la femme enceinte ou qui pourrait être enceinte. Outre la possibilité de produire des prises de mesure inexactes, les effets de l'appareil sur le fœtus sont inconnus.
* Des prises de mesure trop fréquentes ou consécutives peuvent provoquer des perturbations de la circulation sanguine et des blessures.
* Cette unité ne convient pas à une surveillance continue lors d'urgences médicales ou d'opérations. Dans le cas contraire, le poignet et les doigts du patient deviendront anesthésiés, enflés ou même violet en raison d'une diminution de l'apport sanguin.
* Lorsqu'il n'est pas utilisé, rangez l'appareil dans une pièce sèche et protégez-le de l'humidité extrême, de la chaleur, des peluches, de la poussière et des rayons directs du soleil. Ne placez jamais d'objet lourd sur la boîte de rangement.
* Cet appareil ne peut être utilisé qu'aux fins décrites dans ce livret. Le fabricant ne pourra être tenu responsable en cas de dommage provoqué par une application incorrecte.
* Cet appareil comprend des éléments sensibles et doit être traité avec soin. Respectez les conditions de stockage et de fonctionnement décrites dans ce livret.
* La température maximale que la pièce appliquée peut atteindre est de 42,5 °C tandis que
la température ambiante doit être de 40 °C.
* L'appareil n'est pas classé en catégorie AP / APG et ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde nitreux.
* Avertissement : Pas de remplacement/entretien lorsque l'équipement ME est en cours d'utilisation.

* Le patient est l'opérateur prévu.
* Le patient peut prendre les mesures de données et changer les piles dans les circonstances normales d'utilisation et entretenir l'appareil et ses accessoires conformément au manuel d'utilisateur.
* Afin d'éviter des erreurs de mesure, veuillez éviter les conditions de signal d'interférence fort émis par un champ électromagnétique ou des transitoires électriques rapides/salves.
* Le moniteur de pression artérielle et le brassard conviennent à une utilisation dans l'environnement du patient. Si vous êtes allergique au polyester, au nylon ou au plastique, n'utilisez pas cet appareil.
* Pendant l'utilisation, le patient est en contact avec le brassard poignet. Les matériaux du brassard ont été testés et sont conformes aux exigences des normes ISO 10993-5:2009 et ISO 10993-10:2010. Il ne provoquera aucune sensibilisation ni irritation cutanée potentielle.
* Si vous ressentez un inconfort pendant une prise de mesure, comme une douleur au poignet , ou d'autres griefs, appuyez sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour libérer immédiatement l'air du brassard. Desserrez le brassard et retirez-le de votre poignet.
* Si la pression au niveau du brassard atteint 40 kPa (300 mmHg), l'appareil se dégonfle automatiquement. * Dans le cas où le brassard ne se dégonflerait pas lorsque la pression atteint 40 kPa (300 mmHg), détachez le brassard du bras et appuyer sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour arrêter le gonflage.
* Avant de l'utiliser, assurez-vous que l'appareil fonctionne en toute sécurité et dans des conditions de fonctionnement adaptées. Vérifiez l'appareil, n'utilisez pas l'appareil s'il est endommagé de quelque manière que ce soit. L'utilisation continue d'une unité endommagée peut provoquer des blessures, résultats incorrects ou de graves dangers.
* Ne lavez pas le brassard dans un lave linge ou un lave vaisselle !
* La durée de vie du brassard peut varier selon la fréquence de lavage, la condition de la peau et l'état de rangement. La durée de vie normale est de 10 000 fois.
* Il est recommandé de vérifier la performance tous les 2 ans et après
entretien et réparation, en re-testant au moins les exigences dans les limites limite d'erreur de l'indication de pression du brassard et de fuite d'air (tester au moins à 50 mmHg et 200 mmHg).
* Veuillez jeter les ACCESSOIRES, pièces détachables, et les ÉQUIPEMENTS ME selon les directives locales.
* Le fabricant mettra à disposition sur demande les schémas de circuits, les listes de pièces, descriptions, les instructions d'étalonnage, etc. pour aider le personnel technique à réparer les pièces.
* L'opérateur ne doit pas toucher simultanément la sortie des piles et le patient.
* Nettoyage : un environnement poussiéreux peut affecter les performances de l'appareil. Veuillez utiliser un chiffon doux pour nettoyer l'unité entière avant et après utilisation. N'utilisez pas de nettoyant abrasif ou volatil.
* L'appareil ne nécessite aucun étalonnage pendant deux années d'une utilisation correcte.
* Si vous rencontrez des difficultés avec cet appareil concernant la configuration, l'entretien ou l'utilisation, veuillez contacter le PERSONNEL D'ENTRETIEN de Salter. N'ouvrez ni ne réparez l'appareil vous-même en cas de dysfonctionnement. L'appareil ne doit être entretenu, réparé et ouvert que par des individus au centre de ventes/services agréés.
* Veuillez signaler à Salter tout dysfonctionnement ou événement inattendu.
* Conservez l'unité hors de portée des nourrissons, jeunes enfants ou animaux de compagnie pour éviter qu'ils n'inhalent ou avalent des petites pièces. Cela est dangereux voire mortel.
* Faites attention aux strangulations provoquées par les câbles et tuyaux, surtout en raison de longueur excessive.
* Au moins 30 minutes sont nécessaires à l'équipement ME pour se réchauffer à partir de la température de rangement minimale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'usage prévu. * Au moins 30 minutes sont nécessaires à l'équipement ME pour se refroidir à partir de la température de rangement maximale entre les utilisations jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'usage prévu.
* Cet équipement doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les DOCUMENTS JOINTS.
* Les équipements de communication sans fil, comme les appareils de réseau domotiques, les téléphones portables, les stations de base des téléphones sans fil et les talkies-walkies peuvent affecter cet équipement et doivent être maintenus à distance de cet équipement. La distance d est calculée par le FABRICANT à partir des colonne 80 MHz à 5,8 GHz du Tableau 4 et du Tableau 9 du IEC 60601-1-2:2014 comme il convient.
* Veuillez utiliser les ACCESSOIRES et les pièces détachables spécifiés/autorisés par le FABRICANT. Dans le cas contraire, cela pourrait endommager l'appareil ou présenter un danger pour l'utilisateur/le patient.
* Il n'y a pas de connecteurs de verrouillage Luer utilisés dans les tubes de raccordement, il n'est donc pas possible qu'ils soient raccordés involontairement aux systèmes de fluide intravasculaire, qui permettent à l'air d'être pompé dans un vaisseau sanguin.
* Veuillez utiliser l'appareil dans les conditions énoncées dans le mode d'emploi. Dans le cas contraire, les performances et la durée de vie de l'appareil pourraient être affectées et réduites.

**Signal d'affichage LCD**

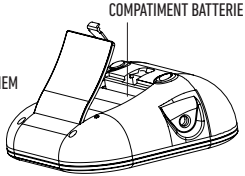



| SYMBOLE | DESCRIPTION | EXPLICATION |
|---|---|---|
| SYS | Pression artérielle systolique | Pression artérielle élevée |
| DIA | Pression artérielle diastolique | Pression artérielle basse |
| Pul/min | Affichage du pouls | Pouls en battements par minute |
| ▼ | Symbole de déflation | Le brassard se dégonfle |
| M 88 | Mémoire | Indique qu'il se trouve en mode mémoire et de quel groupe de mémoire il s'agit. |
| kPa | kPa | Unité de mesure de la pression artérielle |
| mmHg | mmHg | Unité de mesure de la pression artérielle |
| Lo + | Batterie faible | Les piles sont faibles et doivent être remplacées |
| | Rythme cardiaque irrégulier | Le moniteur de pression artérielle détecte un battement de cœur irrégulier pendant la prise de mesure. |
| | Indicateur de niveau de pression artérielle | Indique le niveau de pression artérielle |
| M D Yr AM 88:88 | Actuelle | Mois/Jour/Année, Heure : Minute |
| | Battements de cœur | Le moniteur de pression artérielle détecte un battement de cœur pendant la prise de mesure. |
| 1 G 2 | Utilisateur 1 / Utilisateur G / Utilisateur 2 | Commencer la mesure pour Utilisateur 1 / Utilisateur G / Utilisateur 2 |
| | Indicateur de mouvement | Tout mouvement peut entraîner une mesure incorrecte. |

## Éléments du moniteur

**Liste d'éléments du système De mesure de pression**

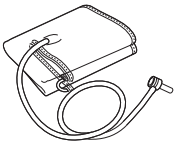
1 Brassard
2 Tuyau d'air
3 Circuit imprimé
4 Pompe
5 Valve




## Liste

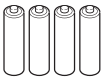
1. Moniteur de pression artérielle au bras automatisé

2. Brassard (pièce appliquée de type BF) 22 cm - 42 cm)

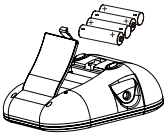


(Veuillez utiliser le brassard autorisé Salter. La taille du brassard réelle veuillez vous référer à l'étiquette sur le brassard attaché.)

3. 4 Piles AAA



4. Mode d'emploi



### Remplacez les piles dans les circonstances suivantes :

- +Lo affichage sur l'écran
- L'écran LCD est sombre
- Quand l'écran est mis sous tension, L'écran LCD ne s'allume pas.

### Installez et remplacez les piles

- Ouvrez le couvercle de la pile.
- Installez les piles comme indiqué dans le compartiment de piles (Sélectionnez toujours les piles autorisées / spécifiées : Quatre piles AAA).
- Replacez le couvercle de la pile.

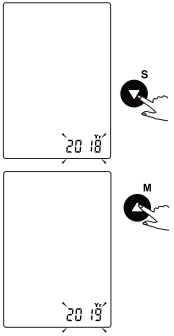
### ATTENTION

- Ne mélangez pas des piles usagées avec des neuves.
- Ne mélangez pas différents types de piles.
- Ne jetez pas une pile dans un feu. Les piles risquent d'exploser ou d'avoir des fuites.
- Retirez les piles en cas d'inutilisation prolongée de l'appareil.
- Les piles usées sont nocives pour l'environnement. Ne les jetez pas avec les déchets ordinaires.
- Enlevez les piles usagées de l'appareil et suivez les directives locales de recyclage.

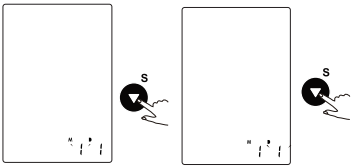
## RÉGLAGE DE LA DATE, DE L'HEURE ET DE L'UNITÉ DE

**Il est important de régler l'horloge avant d'utiliser votre moniteur de pression artérielle de façon à pouvoir dater chaque mesure enregistrée et stockée dans la mémoire. (La plage de réglage de l'année : 2018—2058 le format horaire : 12H/24H)**

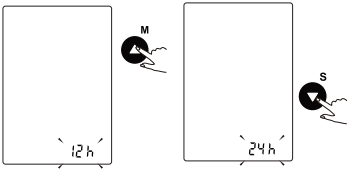
1. Quand le moniteur est éteint , maintenez appuyé « SET »pendant 3 secondes pour entrer dans le réglage de l'année. Ou lorsque le moniteur est éteint, appuyez brièvement sur « SET », l'heure s'affichera. Puis, maintenez appuyé le bouton « SET » pour entrer dans le mode de réglage de l'année.



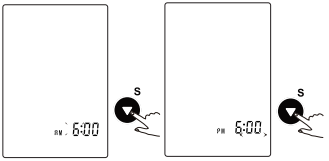

2. Appuyez sur « MEM » pour modifier l'année[YEAR]. Chaque pression augmentera le numéro d'une unité d'une manière cyclique.
3. Lorsque vous avez obtenu la bonne année, appuyez sur « SET » pour fixer les valeurs et passez à l'étape suivante. Répétez les étapes 2 et 3 pour définir le mois [MONTH] et le jour [DAY].



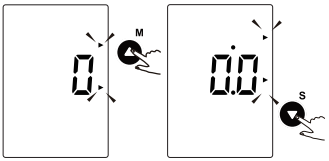

4. Répétez les étapes 2 et 3 pour confirmer le format horaire [12H] et [24H].




5. Répétez les étapes 2 et 3 pour régler l'heure [HOUR] et les minutes [MINUTE].




6. Répétez les étapes 2 et 3 pour régler l'unité [UNIT].

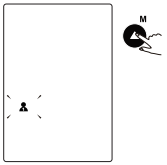



7. Après le réglage de l'unité, l'écran LCD affichera d'abord « donE » et ensuite tous les réglages que vous avez effectué, puis il s'éteindra.

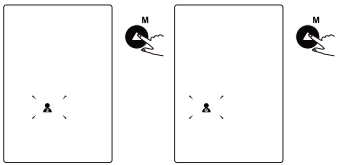
## AVANT DE DÉMARRER

### Sélectionnez l'utilisateur

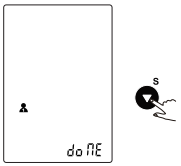
1. Quand le moniteur est éteint, appuyez et maintenir le bouton MEM pour saisir le mode de réglage utilisateur. L'identifiant de l'utilisateur clignotera.




2. Puis, appuyez de nouveau sur le bouton MEM, sélectionnez l'identifiant de l'utilisateur 1, l'utilisateur 2 ou l'utilisateur G.

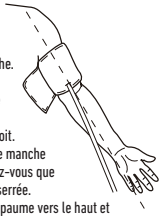



3. Après avoir utilisé le bon identifiant d'utilisateur, appuyez sur le bouton SET pour confirmer. Ensuite, l'écran LCD s'éteindra.

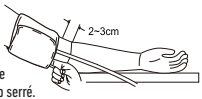



## MESURE

### Attachez le brassard

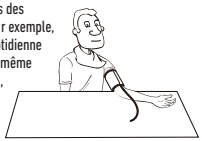


1. Retirez tous les bijoux, comme les montres et bracelets, de votre bras gauche. **Remarque :** Si votre médecin a diagnostiqué une mauvaise circulation dans votre bras gauche, utilisez votre bras droit.
2. Retroussez ou remontez votre manche pour exposer la peau. Assurez-vous que votre manche n'est pas trop serrée.
3. Maintenez votre bras avec la paume vers le haut et attachez le brassard sur le haut de votre bras, puis placez le tube décentré vers la partie interne du bras alignée avec le petit doigt. Ou placez la marque de l'artère sur l'artère principale (sur le côté de votre bras). Remarque : Localisez la principale artère en appuyant 2 doigts à environ 2 cm au-dessus de votre épaule sur le côté de votre bras gauche. Identifiez l'endroit où le pouls est le plus puissant. Il s'agit de votre artère principale.




4. Le brassard doit être ajusté mais pas trop serré. Vous devriez pouvoir glisser un doigt entre le brassard et votre bras.
5. Asseyez-vous confortablement avec le bras testé reposant sur une surface plane. Posez votre coude sur une table de façon à positionner le brassard au même niveau que votre cœur. Tournez la paume de main vers le haut. Asseyez-vous bien droit sur la chaise et respirer à fond cinq ou six fois.
6. Astuces utiles pour les patients, en particulier les patients souffrant d'hypertension :

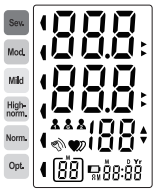
- Reposez-vous 5 minutes avant la première mesure.
- Attendez au moins 3 minutes entre les mesures. Cela permet la récupération de la circulation sanguine.
- Prenez la mesure dans une pièce silencieuse.
- Le patient doit se détendre autant que possible et ne doit pas bouger ou parler pendant la procédure de mesure.
- Le brassard doit être placé au même niveau que l'oreillette droite de votre cœur.
- Asseyez-vous confortablement. Ne croisez pas les jambes et gardez les pieds à plat sur le sol.
- Gardez le dos contre le dossier de la chaise.
- Dans un souci de comparaison significative, essayez de prendre les mesure dans des conditions similaires. Par exemple, prenez des mesures quotidienne approximativement à la même heure, sur le même bras, ou comme indiqué par un médecin.



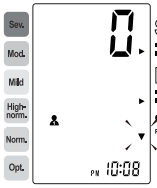
## Commencez la mesure

1. Quand le moniteur est éteint, appuyez sur « MARCHE/ARRÊT » pour allumer le moniteur, il accomplira la mesure complète. (Prenez l'utilisateur 1 en exemple)

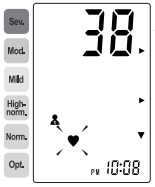
Écran LCD



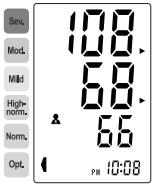

Réglez le zéro




Gonflez et mesurez




Affichez et enregistrez les résultats.

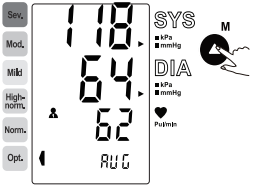



2. Appuyez sur « MARCHE/ARRÊT » pour éteindre, sinon il s'éteindra en 1 minute.

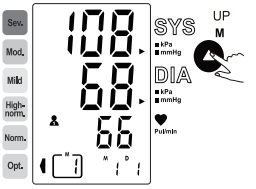
## GESTION DES DONNÉES

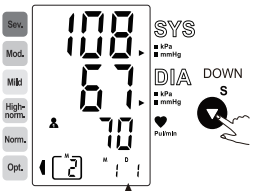
### Rappelez les mesures enregistrées

1. Quand le moniteur est éteint, veuillez appuyer sur « MEM » pour afficher la valeur moyenne des trois dernières mesures enregistrées. Si les mesures enregistrées sont inférieures aux trois groupes, il affichera d'abord les dernières mesures enregistrées.

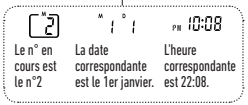



2. Press the "MEM" or "SET" to get the record you want.




La date et l'heure de l'enregistrement s'afficheront alternativement



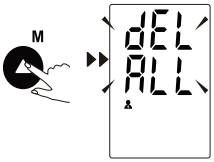

**ATTENTION**

Le résultat le plus récent (1) s'affiche en premier. Chaque nouvelle prise de mesure devient le premier (1) résultat. Tous les autres enregistrements sont décalés d'un chiffre (p. ex. : 2 devient 3 et ainsi de suite) et le dernier enregistrement (60) est supprimé de la liste.

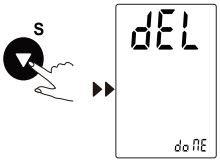
### Supprimez les mesures enregistrées

Si vous n'avez pas obtenu la mesure correcte, vous pouvez supprimer tous les résultats en suivant les étapes.

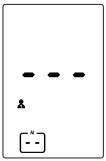
1. Maintenez appuyé « MEM » pendant 3 secondes quand le moniteur est en mode de rappel de mémoire, l'écran d'affichage s'allumera.




2. Appuyez sur « SET » pour confirmer la suppression, puis le moniteur s'éteindra.




3. Si vous ne souhaitez pas supprimer les résultats, appuyez sur « MARCHE/ARRÊT » pour sortir.



4. En l'absence de mesures enregistrées, l'écran ci-dessus s'affichera

## INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

### Astuces de prise de mesure

Les mesures peuvent être inexacte si elles sont prises dans les circonstances suivantes.

Dans l'heure qui suit un repas ou une prise de boisson

Une prise de mesure immédiatement après avoir pris un thé, un café ou fumé

Dans les 20 minutes après avoir pris un bain

Lorsque vous parlez ou bougez les doigts

Dans un environnement très froid

Lorsque vous voulez uriner

### Entretien

Afin d'obtenir une performance optimale, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

Placez dans un endroit sec et évitez la lumière du soleil

Évitez le contact de l'eau, essuyez dans ce cas avec un torchon sec.

Évitez les vibrations intenses et les chocs

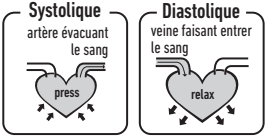
Évitez les environnement poussiéreux et à la température instable

Utilisez des torchons humides pour enlever la saleté

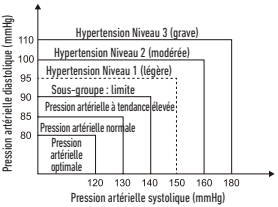
N'essayez pas de nettoyer le brassard réutilisable avec de l'eau et ne le plongez jamais dans l'eau.

## À PROPOS DE LA PRESSION ARTÉRIELLE

**Qu'est-ce que la pression systolique et la pression diastolique ?**
Quand les ventricules se contractent et pompent le sang du cœur, la pression artérielle atteint sa valeur maximale, qui est appelée la pression systolique. Quand les ventricules se relâchent, la pression artérielle atteint sa valeur minimale dans le cycle, qui est appelée pression diastolique.




**Quelle est la classification standard de la pression artérielle ?**
La classification de la pression artérielle définie en 1999 par l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et la Société Internationale de l'Hypertension (ISH) est définie comme telle :




**⚠ ATTENTION**

**Seul un médecin peut vous indiquer votre plage BP normal. Veuillez consulter un médecin si vos résultats de mesure se situent hors de cette plage. Veuillez noter que seul un médecin peut vous dire si la valeur de votre pression artérielle a atteint un niveau dangereux.**

| Pression artérielle (mm Hg) / Niveau | Optimale | Poids normal | Tendance élevée | Légère | Modérée | Grave |
|---|---|---|---|---|---|---|
| SYS | <120 | 120–129 | 130–139 | 140–149 | 160–179 | ≥180 |
| DIA | <80 | 80–84 | 85–89 | 90–99 | 100–109 | ≥110 |

**Détecteur de rythme cardiaque irrégulier**
L'appareil détecte une arythmie quand un changement de rythme cardiaque survient pendant la mesure de la pression artérielle systolique et diastolique. Lors de chaque prise de mesure, le moniteur enregistre tous les intervalles de pouls et calcule la moyenne ; s'il y a deux intervalles de pouls ou plus, la différence entre chaque intervalle et la moyenne est supérieure à la valeur moyenne de ±25%, ou s'il y a quatre intervalles de pouls ou plus, la différence entre chaque intervalle et la moyenne est supérieure à la valeur moyenne de ±15%, le symbole de rythme cardiaque irrégulier apparaît sur l'affichage quand les résultats de prises de mesure apparaissent.

**⚠ ATTENTION**

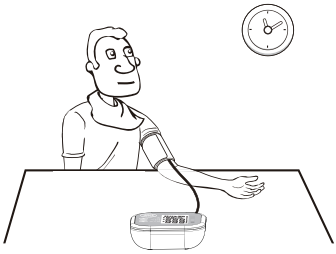
**L'apparition de l'icône d'IHB indique qu'une irrégularité du pouls avec un rythme cardiaque irrégulier a été décelée lors de la mesure. En principe, ce phénomène ne devrait PAS susciter d'inquiétudes. Cependant, si le symbole apparaît fréquemment, nous vous recommandons de consulter un médecin. Veuillez noter que l'appareil ne remplace en aucun cas un examen cardiaque, mais sert à détecter les irrégularités du pouls à un stade précoce.**

**Pourquoi ma pression artérielle fluctue au cours de la journée ?**

1. La pression artérielle individuelle varie chaque jour plusieurs fois. Elle peut également variée en fonction de la manière dont vous avez attaché votre brassard et selon votre position lors de la mesure, de ce fait, veuillez prendre la mesure dans des conditions similaires.
2. Si la personne prend des médicaments, la pression variera davantage.
3. Veuillez attendre au moins 3 minutes pour effectuer une autre mesure.

**Pourquoi j'obtiens une pression artérielle différente à la maison comparé à l'hôpital ?**
La pression artérielle est différente, même au cours d'une journée, en raison de la météo, des émotions, de l'exercice physique, etc. De plus, il y a l'effet « blouse blanche », ce qui signifie que la pression artérielle augmente généralement en contexte clinique.

**Le résultat sera-t-il le même si j'effectue la mesure sur le bras droit? ?**
Vous pouvez procéder sur les deux bras mais il y aura quelques résultats différents pour différentes personnes.
Nous vous suggérons de mesurer le même bras à chaque fois.

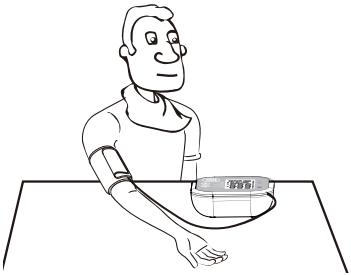


**Ce sur quoi vous devez porter une attention particulière lorsque vous mesurez votre pression artérielle chez vous :**

- Que le brassard soit attaché correctement.
- Que le brassard soit trop serré ou non.
- Si le brassard est attaché au bras.
- Que vous vous sentiez anxieux.

Prenez 2 à 3 respirations profondes avant de commencer améliorera la mesure.

**Conseil :** Relaxez-vous pendant 4 à 5 minutes jusqu'à être calme.



## DÉPANNAGE

**Cette section comprend une liste de messages d'erreur et de questions fréquemment posées concernant les problèmes que vous pourriez rencontrer avec votre moniteur de pression artérielle. Si les produits ne fonctionnent pas selon vous comme il se doit, vérifiez ici avant d'organiser une révision.**

| PROBLÈME | SYMPTÔME | CONTRÔLER CE | REMÈDE |
|---|---|---|---|
| **Pas de courant** | L'écran ne s'allume pas. | Les piles sont vides. | Remplacez par des piles neuves |
| | | Les piles ne sont pas correctement insérées. | Insérez correctement les piles |
| **Les piles sont faibles** | L'affichage est sombre ou indique +Lo | Les piles sont faibles. | Remplacez par des piles neuves |
| **Message d'erreur** | E 01 s'affiche | Le brassard est trop serré ou trop lâche. | Refixez le brassard, puis effectuez une nouvelle mesure |
| | E 02 s'affiche | Le moniteur a détecté un mouvement pendant la prise de mesure. | Refixez le brassard, puis effectuez une nouvelle mesure |
| | E 03 s'affiche | Le processus de prise de mesure ne détecte pas le pouls | Desserrer le vêtement sur le bras puis effectuer une nouvelle prise de mesure |
| | E 04 s'affiche | La prise de mesure a échoué | Détendez-vous un moment avant d'effectuer une nouvelle mesure. |
| | Eexx, s'affiche à l'écran. | Une erreur d'étalonnage s'est produite. | Reprenez la mesure. Si le problème persiste, contactez le revendeur ou notre service clientèle pour obtenir de l'aide. Consultez le bon de garantie pour les coordonnées et les instructions relatives au retour. |
| **Message d'avertissement** | « ou » s'affiche | En dehors de la plage de mesure | Détendez-vous pour un message instantané mesurer à nouveau. Si le problème persiste, contactez votre médecin. |

## SPÉCIFICATIONS

| | |
|---|---|
| **Alimentation électrique** | 4 piles AAA - 6V |
| **Mode d'affichage** | LCD V.A. 60 mm. 40,5 mm |
| **Mode de mesure** | Mode test par enregistrement oscillographique |
| **Plage de mesure** | Pression nominale du brassard poignet :<br>0 mmHg ~ 299 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa)<br>Pression de mesure :<br>SYS : 60 mmHg ~ 230 mmHg (8,0 kPa ~ 30,7 kPa)<br>DIA : 40 mmHg ~ 130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa)<br>Valeur d'impulsion : (40–199) battements/minute |
| **Degré de précision** | Pression :<br>5 °C – 40 °C à ± 0,4 kPa (3 mmHg)<br>valeur d'impulsion : ± 5% |
| **Condition normale de fonctionnement** | Une plage de température de : +5 °C à +40 °C<br>Une plage d'humidité relative de 15 % à 90 % sans condensation, mais ne requiert pas une pression partielle de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa<br>Une plage de pression atmosphérique de : de 700 à 1060 hPa |
| **Rangement et transport** | Température : de -20 °C à +60 °C<br>Une plage d'humidité relative de ≤ 93 %, sans condensation, à une pression de vapeur d'eau supérieure à 50 hPa |
| **Diamètre de mesure de l'avant-bras** | Environ 22 cm ~ 42 cm |
| **Poids net** | Env. 169 g (en excluant les cellules mortes) |
| **Dimensions externes** | Env. 110 mm. 110 mm. 41 mm. |
| **Accessoire** | 4 piles AAA, mode d'emploi |
| **Mode de fonctionnement** | Fonctionnement continu |
| **Degré de protection** | Pièce appliquée de type BF |
| **Protection contre l'infiltration d'eau** | IP21 Cela signifie que l'appareil pourrait fournir une protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm ou plus, ainsi que contre les gouttes d'eau tombant à la verticale. |
| **Classification** | Mode de fonctionnement sur pile : Équipement ME à alimentation interne |
| **Version du logiciel** | A01 |

AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

## COORDONNÉES

**Pour plus d'informations sur nos produits, veuillez visiter www.salterhousewares.co.uk**

Modèle: BPA-9201-EU

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

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

**Représentant européen autorisé:**

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

**Importé dans l'UK par:**

FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP

**Importé dans l'UE par:**

FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE

Customer Support: +44(0) 1732 360783 support@salterhousewares.co.uk

## LISTE DES NORMES AUXQUELLES L'APPAREIL RÉPOND

| | |
|---|---|
| **Gestion des risques** | EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositifs Médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux |
| **Étiquetage** | EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes de dispositifs médicaux, les étiquetages et informations qui doivent être fournis Partie 1 : Exigences générales |
| **Mode d'emploi** | EN 1041:2008 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux |
| **Exigences générales relatives à la sécurité** | EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 (Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles<br>EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 (Appareils électromédicaux – Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile |
| **Compatibilité électromagnétique** | EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 (Appareils électromédicaux — Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais |
| **Exigences relatives à la performance** | EN ISO 81060-1:2012 Tensiomètres non-invasifs – Partie 1 : Exigences et essais pour type à mesurage non automatique<br>EN 1060-3:1997+A2:2009 tensiomètres non-invasifs – Partie 3 : Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression artérielle<br>IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Appareils électromédicaux – Partie 2-30 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des tensiomètres non-invasifs automatiques), EN 1060-1 : |
| **Recherche clinique** | EN 1060-4:2004 Tensiomètres non-invasifs – Partie 4 : Procédures pour déterminer la précision de l'ensemble du système des tensiomètres non-invasifs automatiques<br>ISO 81060-2:2013 Tensiomètres non-invasifs – Partie 2 : Validation clinique du type de mesure automatique |
| **Aptitude** | EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles — Norme collatérale : Aptitude<br>IEC 62366-1:2015 dispositifs médicaux - Partie 1 : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux |
| **Processus du cycle de vie du logiciel** | EN 62304:2006/AC: Logiciels de dispositifs médicaux - 2008 / IEC 62304 : 2006+A1:2015 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel |
| **Biocompatibilité** | ISO 10993-1:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: Évaluation et tests au sein d'un processus de gestion du risque<br>ISO 10993-5:2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Tests de cytotoxicité in vitro<br>ISO 10993-10:2010 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Tests de l'irritation et de la sensibilité de la peau |

## CONSEILS EMC

1. Nécessite la prise de précautions particulières quant à l'EMC et doit être installé et mis en service conformément aux informations sur l'EMC fournies, et cette unité peut être affectée par un équipement de communication RF portable et mobile.
2. *N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils qui émettent des champs magnétiques près de cette unité. Cela pourrait entraîner une utilisation incorrecte de l'unité.
3. Attention : Cette unité a été entièrement testée et inspectée afin d'assurer une performance et une utilisation correcte.
4. *Attention : Cette machine ne doit pas être utilisée près de ou au-dessus d'un autre équipement et si une utilisation à proximité ou au-dessus d'un autre appareil est nécessaire, il est recommandé de vérifier le fonctionnement normal dans la configuration selon laquelle la machine sera utilisée.

**Tableau 1**

<table>
<tr><th colspan="3">Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">L'appareil est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement requis.</td></tr>
<tr><th>Test d'émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique – conseils</th></tr>
<tr><td>Émissions RF CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>L'appareil utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence à proximité de l'équipement électronique.</td></tr>
<tr><td>RF emission CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">L'appareil convient pour une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau public de distribution électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.</td></tr>
<tr><td>Émissions harmoniques<br>IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluctuations de tension/<br>scintillements<br>IEC 61000-3-3</td><td>Conformité</td></tr>
</table>

**Tableau 2**

| Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique | | | |
|---|---|---|---|
| L'appareil est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement requis. | | | |
| **Test d'immunité** | **Niveau de test IEC 60601** | **Niveau de conformité** | **Environnement électromagnétique – conseils** |
| Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2 | ±15 kV air<br>±8 kV contact | ±15 kV air<br>±8 kV contact | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum. |
| Transitoire électrique rapide/salve IEC 61000-4-4 | Lignes d'entrée/sortie : ±1 kV<br>Lignes d'alimentation électrique : ±2 kV | Lignes d'alimentation électrique : ±2 kV | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique. |
| Surtension IEC 61000-4-5 | Fréquence de répétition de 100 kHz Ligne(s) à la terre : Ligne(s) à ligne(s) de ±2 kV ±1 kV | Fréquence de répétition de 100 kHz Ligne(s) à ligne(s) : ±1 kV | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique |
| Chutes de tension, micro coupures et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$ ; 0,5 cycle À 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % $U_T$ ; 1 cycle et 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles de phase unique : à 0 ° 0 % $U_T$ ; 300 cycle | 0 % $U_T$ ; 0,5 cycle À 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 ° 0 % $U_T$ ; 1 cycle 70 % $U_T$ ; 25/30 cycles de phase unique : à 0 ° 0 % $U_T$ ; 300 cycle | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique |
| Fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz | La fréquence des champs magnétiques émise doit présenter des caractéristiques de niveau d'un emplacement typique, dans un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| REMARQUE $U_T$ correspond à la tension secteur en courant alternatif avant l'application au niveau test. | | | |

**Tableau 3**

| Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique | | | | |
|---|---|---|---|---|
| L'appareil est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement requis. | | | | |
| **Test d'immunité** | **IEC 60601 niveau de test** | **Niveau de conformitél** | **Environnement électromagnétique – conseils** | |
| RF Transmises IEC 61000-4-6 | 150 kHz à 80 MHz : 3 Vrms 6 Vrms (dans ISM et les bandes radio amateur) 80 % Am à 1 kHz | 150 kHz à 80 MHz : 3 Vrms 6 Vrms (dans ISM et les bandes radio amateur) 80 % Am à 1 kHz | L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près de tout élément du dispositif, câbles compris, que la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.<br>**Distance de séparation recommandée**<br>$d = 0,35\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | |
| RF Transmises IEC 61000-4-3 | 10 V/m, 80 % Am À 1 kHz | 10 V/m, 80 % Am À 1 kHz | 80 MHz à 800—MHz : $d = 1,2\sqrt{P}$<br><br>800 MHz à 2—,7 GHz : $d = 2,3\sqrt{P}$ | où *P* est la puissance de sortie nominale du transmetteur en Watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité de champ provenant d'un transmetteur RF fixe, comme déterminée par une étude de site électromagnétique, a doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence. [b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant :  |
| REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.<br>REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toute situation. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet venant des structures, objets et personnes. | | | | |

[a] En théorie, il est impossible de prévoir avec précision les forces de champ provenant de transmetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des systèmes de télécommunications mobiles terrestres, de radio amateur, de diffusion radio AM et FM et de télédiffusion. Il est conseillé de réaliser une étude électromagnétique du site pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes. Si la force de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus applicable, il est recommandé de s'assurer que le dispositif fonctionne correctement. En cas de performance anormale observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, notamment de modifier l'orientation du dispositif ou de le changer de place.

[b] Au-dessus de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ ne doivent pas dépasser 3V/m.

**Tableau 4**

**Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'appareil.**

L'appareil est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication RF portable et mobile (transmetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

| Puissance de sortie nominale du transmetteur (W) | Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz à 80— MHz : $d = 3,5 \sqrt{P}$ | 80 MHz à 800— MHz : $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz à 2—.7 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 |

Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie nominale du transmetteur en Watts (W) selon le fabricant du transmetteur.
REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toute situation. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet venant des structures, objets et personnes.

**GARANTIE DEUX ANS**

FKA Brands Ltd garantit ce produit exempt de vices de matériaux et de fabrication, pendant une période de 2 ans à compter de la date d'achat ; hormis les cas indiqués ci-dessous. Cette garantie FKA Brands Ltd ne couvre pas les dommages causés par toute mauvaise utilisation ou abus, par tout accident, par tout accessoire utilisé sans autorisation, par toute modification apportée au produit, ni par toutes autres circonstances ne pouvant être imputées à FKA Brands Ltd. Cette garantie ne prend effet que dans la mesure où le produit est acheté et utilisé au Royaume-Uni / dans l'UE. Un produit devant faire l'objet de modifications ou de réglages, afin de permettre son fonctionnement dans un pays autre que celui pour lequel il a été conçu, fabriqué, approuvé et / ou autorisé, ou toutes réparations de produits endommagés par ces modifications, ne sont pas couverts par cette garantie. FKA Brands Ltd ne saurait être tenue responsable de tout type de dommages accidentels, consécutifs ou particuliers.

Pour bénéficier du service de garantie sur votre produit, veuillez renvoyer le produit par colis affranchi au Service après-vente, accompagné de votre facture datée (preuve d'achat). A réception, FKA Brands Ltd procédera à la réparation ou, le cas échéant, au remplacement de votre produit et vous le réexpédiera, sans frais de port supplémentaires. Seul le Service après-vente de Salter est habilité à traiter une demande de garantie. Tout service prodigué pour ce produit par quiconque autre que le Service après-vente de Salter entraîne l'annulation de la garantie

Cette garantie n'affecte pas vos droits statutaires.

Pour contacter le Service après-vente Salter de votre région, veuillez consulter le site **www.salterhousewares.co.uk/servicecentres**

**Tableau 5**

| Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| L'appareil est prévu pour une utilisation 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. | | | | | | | |
| RF émises IEC61000-4-3 (Spécification de test pour IMMUNITÉ DE CONNEXION DE BOÎTIER vers les équipements de communication sans fil RF) | Fréquence de test (MHz) | Bande a) (MHz) | Service a) | Modulation b) | Modulation b) (W) | Distance (m) | NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m) |
| | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulation d'impulsion b) | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460 , FRS 460 | FRS 460 FM c) ± 5 kHz Déviation 1 kHz Sinus | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Modulation d'impulsion b) 217Hz= | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Modulation d'impulsion b) 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS | Modulation d'impulsion b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Modulation d'impulsion b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulation d'impulsion b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |
| REMARQUE S'il est nécessaire d'atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et L'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME pourra être réduit à 1 m. La distance de test de 1 m est permises par IEC 61000-4-3. | | | | | | | |
| a) Pour certains services, seules les fréquences de liaisons montantes sont incluses.<br>b) Le transporteur sera modulé en utilisant un signal carré à rapport cyclique.<br>c) En tant qu'alternative aux modulations FM, la modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas. | | | | | | | |
| Le FABRICANT doit envisager de réduire la distance de séparation minimale, en fonction de la GESTION DU RISQUE, et en utilisant des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui sont appropriés à la distance de séparation minimale réduite.<br>Les distances de séparation minimales pour les NIVEAUX DE TESTS D'IMMUNITÉ doivent être calculées en utilisant l'équation suivante : $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$<br>Où $P$ est la puissance maximale de W, d est la distance de séparation minimale en m, et E est le NIVEAU DE TESTS D'IMMUNITÉ en V/m | | | | | | | |

## EINFÜHRUNG

**Allgemeine Beschreibung**
Vielen Dank für die Auswahl des Blutdruckmessgeräts für den Oberarm von Salter. Der Monitor umfasst die Blutdruckmessung, Pulsfrequenzmessung und die Speicherung des Ergebnisses. Das Design versorgt Sie mit zwei Jahren zuverlässigem Service. Werte, die vom Blutdruckmessgeräts für den Oberarm gemessen werden, sind gleichwertig mit denen, die von einem ausgebildeten Mediziner mit der Manschetten- und Abhör-Methode gemessen werden. Dieses Handbuch enthält wichtige Hinweise für die Sicherheit und Pflege und bietet eine schrittweise Anleitung für den Gebrauch des Gerätes. Lesen Sie das Handbuch sorgfältig, bevor Sie das Gerät verwenden.

**Funktionen:**
- 60mm.40,5 mm LCD
- Höchstens 60 Aufnahmen
- Messung im aufgepumpten Zustand

**Anwendungshinweise**
Das Blutdruckmessgerät von Salter ist ein digitales Gerät, das für die Blutdruck- und Pulsfrequenzmessung an Oberarmen mit einem Umfang von 22 bis 42 cm (etwa 8¾"-16½") vorgesehen ist. Dieses Gerät ist nur für Erwachsene zur Anwendung in Innenräumen vorgesehen.

**Gegenanzeigen**
1. Das Gerät ist nicht für die Verwendung durch Schwangere oder vermutlich schwangere Frauen geeignet.
2. Das Gerät ist nicht für Patienten mit implantierten elektrischen Geräten wie Herzschrittmachern und Defibrillatoren gedacht.

**Messgrundsatz**
Dieses Gerät verwendet das oszillometrische Messverfahren zur Bestimmung Ihres Blutdrucks. Vor jeder Messung ermittelt das Gerät einen „Nulldruck", der dem Luftdruck entspricht. Dann pumpt sich die Manschette auf. Derweil ermittelt das Gerät die durch den Pulsschlag erzeugten Druckschwankungen, die zur Bestimmung des systolischen und diastolischen Drucks verwendet werden. Gleichzeitig wird auch die Pulsfrequenz ermittelt.

**Hinweise zur Sicherheit**
Die Symbole unten können in der Gebrauchsanweisung, der Gerätekennzeichnung oder auf anderen Komponenten erscheinen. Hierbei handelt es sich um normen- und gebrauchsbezogene Anforderungen.

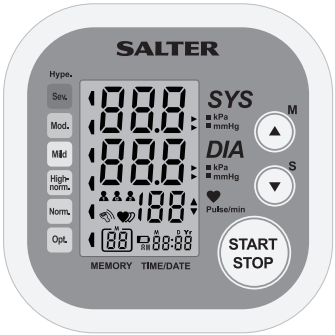
| | | | |
|---|---|---|---|
| | Symbol für „DIE BEDIENUNGSANLEITUNG LESEN" | | Symbol für „ART DER ANWENDBAREN TEILE" |
| CE 0123 | Symbol für „ERFÜLLT DIE ANFORDERUNGEN VON MDD 93/42/EWG" | | Symbol für den „UMWELTSCHUTZ" - Elektrische Altgeräte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Bitte folgen Sie den lokalen Richtlinien. |
| | Symbol für „HERSTELLER" | | |
| SN | Symbol für die „SERIENNUMMER" | EC REP | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft |
| | Symbol für „GLEICHSTROM" | | „Recycling"-Symbol |
| | Symbol für „HERSTELLUNGSDATUM" | | Der Grüne Punkt ist das Lizenzsymbol eines europäischen Netzwerks für von der Industrie gegründete Systeme zum Recycling von Verpackungsmatrialien von Waren für Verbraucher. |
| | Achtung: Bitte beachten Sie diese Hinweise unbedingt, um Schäden am Gerät zu vermeiden | | |

## ⚠ ACHTUNG

• Dieses Gerät ist für die Verwendung durch Erwachsene in der häuslichen Umgebung vorgesehen.
• Das Gerät ist für die Verwendung an Neugeborenen, Schwangeren, Patienten mit implantierten elektronischen Gräten, Patienten mit Präklampsie, ventrikulären Extrasystolen, Vorhofflimmern, peripheren, arteriellen Erkrankungen und Patienten, die sich einer intravaskulären Therapie unterziehen, einem arteriovenösem Shunt oder Menschen, an denen eine Mastektomie vorgenommen wurde, nicht geeignet. Wenn Sie an Erkrankungen leiden, konsultieren Sie vor der Verwendung dieses Geräts bitte Ihren Arzt.
• Das Gerät ist nicht für die Blutdruckmessung an Kindern geeignet. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie das Gerät an älteren Kindern verwenden.
• Das Gerät wurde nicht für den Patiententransport außerhalb einer klinischen Einrichtung entwickelt.
• Das Gerät wurde nicht für den professionellen Einsatz entwickelt.
• Dieses Gerät ist für die nichtinvasive Messung und Überwachung des arteriellen Blutdrucks vorgesehen. Es ist nicht für den Einsatz an anderen Extremitäten außer dem Handgelenk vorgesehen oder für andere Funktionen, als der Erlangung einer Blutdruckmessung.
• Eine Selbstüberwachung darf nicht mit einer Selbstdiagnose gleichgesetzt werden. Mit diesem Gerät können Sie Ihren Blutdruck überwachen. Beginnen oder beenden Sie eine medizinische Behandlung nicht, ohne zuvor den behandelnden Arzt zu fragen.
• Wenn Sie Medikamente einnehmen, konsultieren Sie Ihren Arzt, um Angaben dazu zu erhalten, welche Zeit sich am besten zur Messung Ihres Blutdrucks eignet. Ändern Sie verschriebene Medikamente niemals, ohne zuvor Ihren Arzt zu konsultieren.
• Ergreifen Sie keine therapeutischen Maßnahmen auf der Grundlage Ihrer eigenen Messungen. Verändern Sie auf keinen Fall die Dosis eines Medikaments, das Ihnen von einem Arzt verschrieben wurde. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrem Blutdruck haben.
• Wenn das Gerät an Patienten mit allgemeinen Arrhythmien wie atrialen oder ventrikulären Extrasystolen oder Vorhofflimmern verwendet wird, erscheint das Testergebnis möglicherweise mit einer Abweichung. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt zum Ergebnis.
• Bei der Verwendung dieses Gerätes achten Sie bitte auf die folgende Situation, die den Blutfluss des Patienten unterbrechen und die Durchblutung beeinträchtigen kann, denn diese können den Patienten ernsthaft verletzen: Häufiges Knicken der Anschlussschläuche und fortlaufende Mehrfach-Messungen, Anwendung der Manschette und aufpumpen an Handgelenken mit einem intravaskulären Zugang oder Behandlung oder mit einem arteriovenösen (A-V) Shunt; Aufpumpen der Manschette neben einer Mastektomie.
• Warnhinweis: Bringen Sie die Manschette nicht auf einer Wunde an; ansonsten kann diese weitere Verletzungen hervorrufen.
•Pumpen Sie die Manschette nicht an der gleichen Extremität auf, an der gleichzeitig andere ME-Geräte angebracht sind, da dies zu einem vorübergehenden Funktionsausfall dieser gleichzeitig angebrachten ME-Überwachungsgeräte führen kann.
• Im seltenen Fall eines Fehlers, bei dem die Manschette während der Messung vollständig aufgepumpt bleibt, öffnen Sie die Manschette sofort. Anhaltender hoher Druck (Manschettendruck > 300 mmHg oder konstanter Druck > 15 mmHg über einen Zeitraum von mehr als 3 Minuten), der auf das Handgelenk ausgeübt wird, kann zu einer Ekchymose führen.
• Bitte prüfen Sie, ob der Betrieb des Gerätes nicht zu einer anhaltenden Störung des Blutkreislaufs des Patienten führt.
• Vermeiden Sie bei der Messung eine Komprimierung oder Einschränkung der Anschlussschläuche.
• Das Gerät darf nicht gleichzeitig mit HF-Operationsgeräten verwendet werden.
• Das BEGLEITDOKUMENT muss offenlegen, dass das SPHYGMANOMETER entsprechend den Anforderungen von ISO 81060-2:2013 klinisch getestet wurde.
• Um die Kalibrierung des AUTOMATISCHEN SPHYGMANOMETERS zu überprüfen, kontaktieren Sie bitte den Hersteller
• Dieses Gerät darf bei schwangeren oder vermutlich schwangeren Patientinnen nicht verwendet werden. Neben ungenauen Ablesungen sind die Wirkungen dieses Geräts auf den Fötus unbekannt.
• Zu häufige und aufeinanderfolgende Messungen können Störungen des Blutkreislaufs und Verletzungen zur Folge haben.
• Dieses Gerät ist für die fortlaufende Messung während medizinischer Notfallbehandlungen oder chirurgischer Eingriffe nicht geeignet. Dadurch können Taubheit am Handgelenk oder in den Fingern des Patienten auftreten, sie können anschwellen oder sich aufgrund von mangelnder Durchblutung blau färben.
• Wenn das Gerät nicht in Gebrauch ist, lagern Sie es in einem trockenen Raum und schützen Sie es gegen extreme Feuchtigkeit, Wärme, Fusseln, Staub und direkter Sonneneinstrahlung. Lagern Sie keine schweren Gegenstände auf dem Karton des Gerätes.
• Dieses Gerät darf nur für die in diesem Handbuch beschriebenen Zwecke verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden durch unsachgemäße Anwendung.
• Dieses Gerät enthält sensible Komponenten und muss mit Vorsicht behandelt werden. Beachten Sie die in diesem Handbuch beschriebenen Lager- und Betriebsbedingungen.
• Die maximale Temperatur, die das am Körper anliegende Teil erreichen darf, liegt bei 42,5° C, während die Umgebungstemperatur bei 40° C liegt.
• Bei diesem Gerät handelt es sich nicht um ein AP/APG-Gerät. Es eignet sich nicht zur Verwendung in der Nähe von brennbaren Narkosegemischen, die Luft, Sauerstoff oder

Lachgas enthalten.
• Warnhinweis: Es dürfen keine Wartungs-/ Instandhaltungsarbeiten durchgeführt werden, wenn das ME-Gerät in Betrieb ist.
• Der Patient ist der bestimmungsgemäße Betreiber.
• Der Patient kann unter normalen Umständen Daten messen, Batterien auswechseln, das Gerät und sein Zubehör entsprechend dem Benutzerhandbuch pflegen.
• Zur Vermeidung von Messfehlern bitte während der Verwendung des Wechselstromadapters Bedingungen vermeiden, bei denen starke, durch ein elektromagnetisches Feld verursachte Störsignale oder elektrische schnelle Transienten/Burst-Signale vorliegen.
• Das Blutdruckmessgerät und die Manschette eignen sich für die Verwendung in der Umgebung des Patienten. Wenn Sie auf Polyester, Nylon oder Kunststoffe allergisch reagieren, verwenden Sie dieses Gerät bitte nicht.
• Während der Anwendung hat der Patient Kontakt mit der Manschette. Die Materialien der Manschette wurden getestet und erfüllen die Anforderungen von ISO 10993-5:2009 und ISO 10993-10:2010. Sie verursacht keine potentiellen Reaktionen der Sensibilisierung oder Irritation.
• Wenn Sie während der Messung Unbehagen, wie Schmerzen im Handgelenk oder andere Beschwerden spüren, drücken Sie die START/STOPP-Taste, um die Luft sofort aus der Manschette abzulassen. Lösen Sie die Manschette und entfernen Sie sie vom Handgelenk.
• Wenn der Manschettendruck 40 kPa (300 mmHg) übersteigt, wird die in der Manschette befindliche Luft automatisch abgelassen. Wenn die in der Manschette befindliche Luft bei einem Druckwert von über 40 kPa (300 mmHg) nicht automatisch abgelassen wird, nehmen Sie die Manschette vom Handgelenk ab und drücken Sie die START/STOPP-Taste, damit die Luftzufuhr gestoppt wird.
• Bitte stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass das Gerät sicher ist und ordnungsgemäß funktioniert. Überprüfen Sie das Gerät und verwenden Sie es nicht, wenn es auf irgendeine Weise beschädigt scheint. Die fortgesetzte Verwendung eines beschädigten Gerätes kann zu Verletzungen, unangemessenen Ergebnissen oder schwerwiegenden Schäden führen.
• Waschen Sie die Manschette nicht in der Wasch- oder Spülmaschine!
• Die Lebensdauer der Manschette kann entsprechend der Häufigkeit, mit der sie gewaschen wird, dem Hautzustand und ihrer Lagerung abweichen. Die übliche Betriebsdauer liegt bei 10.000 Messungen.
• Eine Überprüfung der Leistung alle 2 Jahre und nach Wartung und Reparatur durch wiederholte Tests, zumindest der Anforderungen an die Fehlergrenzen der Manschettendruck-Anzeige und der Luftentweichung ist zu empfehlen (Der Test sollte bei mindestens 50 mmHg und 200 mmHg stattfinden.
• Bitte entsorgen Sie ZUBEHÖR, abnehmbare Teile, und das ME-GERÄT entsprechend den örtlichen Richtlinien.
• Der Hersteller stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen etc. zur Verfügung, um das Wartungspersonal bei der Teilereparatur zu unterstützen.
• Der Bediener darf den Batterieausgang und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.
• Reinigung: Eine staubige Umgebung kann die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Bitte benutzen Sie das weiche Tuch, um vor und nach dem Gebrauch den Schmutz vom gesamten Gerät zu entfernen. Verwenden Sie keine scheuernden oder flüchtigen Reinigungsmittel.
• Das Gerät muss innerhalb der zwei Jahre des zuverlässigen Betriebs nicht neu eingestellt werden.
• Wenn Sie Probleme mit diesem Gerät haben, wie zum Beispiel mit der Einrichtung, Wartung oder Verwendung, setzen Sie sich bitte mit dem KUNDENDIENST von Salter in Verbindung. Öffnen oder reparieren Sie das Gerät bei eventuellen Fehlfunktionen nicht selbst. Das Gerät darf nur von Mitarbeitern autorisierter Händler-/Kundendienstzentren gewartet, repariert und geöffnet werden.
• Bitte melden Sie sich bei Salter, falls unerwartete Funktionen oder Ereignisse auftreten.
• Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern oder Tieren auf, um ein Einatmen oder Verschlucken von Kleinteilen zu vermeiden. Dies ist gefährlich und kann sogar zum Tod führen.
• Achten Sie auf Strangulationsgefahr durch Kabel und Schläuche, insbesondere bei übermäßiger Länge.
• Zum Aufwärmen des ME-Gerätes sind nach der Lagerung unter Mindesttemperaturbedingungen mindestens 30 Minuten erforderlich, bis das Gerät betriebsbereit ist. • Zum Abkühlen des ME-Gerätes sind nach der Lagerung unter maximalen Temperaturbedingungen mindestens 30 Minuten erforderlich, bis das Gerät betriebsbereit ist.
• Dieses Gerät muss in Übereinstimmung mit den Informationen aus den BEGLEITDOKUMENTEN aufgestellt und in Betrieb genommen werden:
• Drahtlose Kommunikationsgeräte wie drahtlose Heimnetzwerk-Geräte, Mobiltelefone, schnurlose Telefone und ihre Basisstationen, Walkie-Talkies, können dieses Gerät beeinträchtigen und sollten in einem Mindestabstand vom Gerät aufgestellt werden. Dieser Abstand wird vom HERSTELLER aus der 80MHz bis 5,8 GHz-Spalte von Tabelle 4 und gegebenenfalls Tabelle 9 IEC 60601-1-2:2014 berechnet.
• Bitte verwenden Sie nur ZUBEHÖR und abnehmbare Teile, die vom HERSTELLER beschrieben/zugelassen wurden. Andernfalls kann es zu Schäden am Gerät oder Gefahren für den Benutzer/Patienten kommen.
• Es gibt keine Luer-Lock Verbinder, die im Aufbau der Schläuche verwendet werden, es besteht keine Gefahr, dass diese unbeabsichtigt an intervaskuläre Fluid-Systeme angeschlossen werden, so dass Luft in die Blutgefäße gelangt.
• Bitte benutzen Sie das Gerät nur in der Umgebung, die in der Bedienungsanleitung angegeben wurde. Andernfalls wird die Leistung und Lebensdauer der Vorrichtung beeinträchtigt und reduziert.

**LCD-display-signal**

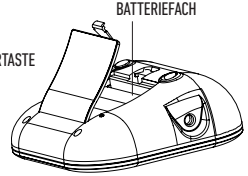



| SYMBOL | BESCHREIBUNG | ERKLÄRUNG |
|---|---|---|
| SYS | Systolischer blutdruck | Bluthochdruck |
| DIA | Diastolischer Blutdruck | Niedriger Blutdruck |
| Pul/min | Pulsanzeige | Puls in Schlägen pro Minute |
| ▼ | Deflationssymbol | Defl Die Manschette entleert sich ationssymbol |
| M 88 | Memory | Zeigt den Speichermodus des Geräts an und in welcher Speichergruppe es sich befindet. |
| kPa | kPa | Blutdruckmessgerät |
| mmHg | mmHg | Blutdruckmessgerät |
| Lo + | Batterie schwach | Batterien sind fast verbraucht und müssen ausgetauscht |
| | Unregelmäßiger Herzschlag | Das Blutdruckmessgerät erkennt einen unregelmäßigen Herzschlag während der Messung. |
| | Blutdruck-Anzeige | Zeigt den Blutdruck an |
| M D Yr AM 88:88 | Aktuelle Uhrzeit | Monat/Tag/Jahr, Stunde: Minute |
| | Herzschlag | Das Blutdruckmessgerät erkennt einen Herzschlag während der Messung. |
| 1 G 2 | Benutzer 1 / Benutzer G / Benutzer 2 | Starten Sie die Messung für Benutzer 1 / Benutzer G / Benutzer 2 |
| | Bewegungsanzeige | Bewegung kann zu ungenauen Messungen führen. |

## Komponenten des Monitors

**Komponentenliste Blutdruck-Messsystem:**

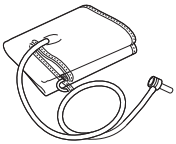
1. PCBA;
2. Luftleitung;
3. Pumpe;
4. Ventil;
5. Manschette.




## Liste

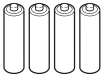
1. Automatisches Blutdruckmessgerät

2. Manschette (Typ BF angewendetes Teil) 22 - 42 cm)

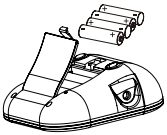


(Bitte verwenden Sie nur die von Salter zugelassene Manschette. Die Größe der aktuellen Manschette steht auf dem Etikett der beiliegenden Manschette.)

3. 4. AAA-Batterien



4. Gebrauchsanleitung



Ersetzen Sie die Batterien unter den folgenden Umständen:

- +Lo displays auf der LCD-Anzeige
- Das LCD-Display wird dunkel
- Die LCD-Anzeige leuchtet nicht auf, wenn das Gerät eingeschaltet wird.

### Installation und Austausch von Batterien

- Öffnen Sie die Batterieabdeckung.
- Legen Sie die Batterien nach der Anleitung im Batteriefach ein. (Wählen Sie immer die angegebene/zugelassene Batterieart: Vier Batterien Größe AAA).
- Setzen Sie die Batterieabdeckung wieder auf.

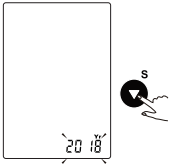
### ⚠ ACHTUNG

- Verwenden Sie keine neuen und gebrauchten Batterien gleichzeitig.
- Verwenden Sie keine verschiedenen Batteriearten zusammen.
- Verbrennen Sie die Batterien nicht. Batterien können explodieren oder auslaufen.
- Entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät voraussichtlich über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.
- Verbrauchte Batterien sind schädlich für die Umwelt. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
- Entfernen Sie alte Batterien aus dem Gerät und achten Sie dabei auf die örtlichen Recycling-Richtlinien.

## EINSTELLDATUM, ZEIT UND MESSGERÄT

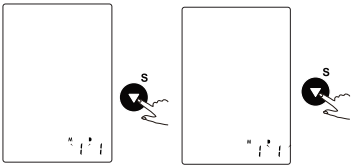
**Sie müssen vor Verwendung Ihres Blutdruckmessgeräts die Uhrzeit einstellen, damit jeder gespeicherten Aufzeichnung ein Zeitstempel zugeordnet werden kann. (Der Einstellbereich für das Jahr: 2018 – 2058 Zeitformat: 24 Std.)**

1. Halten Sie bei ausgeschaltetem Monitor die "M"-Taste etwa 3 Sekunden gedrückt, um in den Einstellmodus zu gelangen. Die blinkende Zahl stellt das [JAHR] dar.

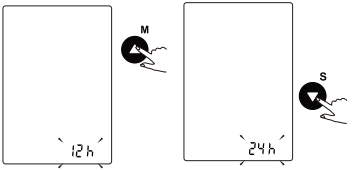



2. Drücken Sie die "MEM"-Taste, um das [JAHR] zu ändern. Mit jedem Druck auf die Taste erhöht sich die Zahl jeweils um einen Schritt.

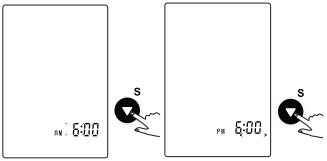
3. Wenn Sie das richtige Jahr erreicht haben, drücken Sie auf "START/STOPP", um Ihre Auswahl zu bestätigen und die Anzeige geht zum nächsten Schritt über.



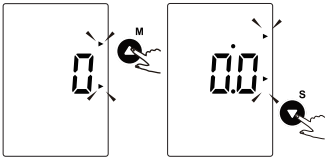

4. Wiederholen Sie die Schritte 2 und 3, um [MONAT] UND {TAG} zu bestätigen.




5. Wiederholen Sie zur Bestätigung die Schritte 2 und 3 für [STUNDE] und [MINUTE].




6. Wiederholen Sie zur Bestätigung die Schritte 2 und 3 [MESSWERTEINHEITEN],

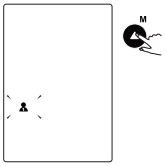



7. Nach Bestätigung der Messwerteinheit zeigt das LCD noch einmal alle Einstellungen an, die Sie vorgenommen haben und schaltet sich dann aus.

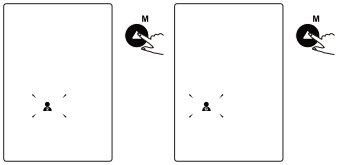
## BEVOR SIE BEGINNEN

### Wählen Sie den Benutzer

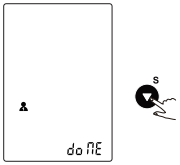
1. Halten Sie bei ausgeschaltetem Monitor die MEM-Taste gedrückt, um in den Einstell-Modus zu gelangen. Die Benutzer-ID blinkt.




2. Dann drücken Sie erneut auf die MEM-Taste, wählen die Benutzer-ID Benutzer 1, Benutzer 2 oder Benutzer G.

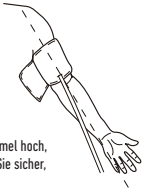



3. Nach Auswahl der geeigneten Benutzer-ID drücken Sie die SET-Taste zur Bestätigung. Dann schaltet sich die LCD-Anzeige aus.

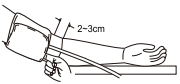



## MESSUNG

**Legen Sie die Manschette an.**

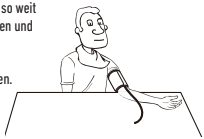


1. Nehmen Sie von Ihrem linken Arm jeden Schmuck ab, wie beispielsweise Uhren, Armbänder u. ä. Hinweis: Wenn Ihr Arzt festgestellt hat, dass Ihr linker Arm schwach durchblutet ist, benutzen Sie Ihren rechten Arm.
2. Rollen oder schieben Sie Ihren Ärmel hoch, um die Haut freizulegen. Stellen Sie sicher, dass Ihr Ärmel nicht zu eng ist.
3. Halten Sie Ihren Arm mit der Handfläche nach oben, legen Sie die Manschette um Ihren Oberarm, und positionieren Sie dann den Schlauch denzentral in Richtung der Innenseite des Arms in einer Linie mit dem kleinen Finger. Oder positionieren Sie die Markierung für die Arterie über der Hauptschlagader (auf der Innenseite Ihres Arms). Hinweis: Suchen Sie nach der Hauptschlagader, indem Sie mit 2 Fingern etwa 2 cm über der Innenseite des Ellenbogens auf die Innenseite Ihres linken Arms drücken. Legen Sie fest, wo Sie den Puls am stärksten fühlen können. Das ist Ihre Hauptschlagader.
4. Die Manschette sollte gut, aber nicht zu fest sitzen. Sie sollten einen Finger zwischen die Manschette und Ihren Arm platzieren können.




5. Setzen Sie sich bequem hin, und lassen Sie den Arm, an dem Sie messen möchten, auf einer ebenen Oberfläche ruhen. Setzen Sie Ihren Ellenbogen auf einen Tisch, so dass die Manschette auf einer Ebene mit Ihrem Herz sitzt. Drehen Sie Ihre Handfläche nach oben. Sitzen Sie auf einen Stuhl, achten Sie auf eine aufrechte Haltung und atmen Sie 5 bis 6 mal tief ein.
6. Hilfreiche Tipps für Patienten, insbesondere solche mit Bluthochdruck:

- Ruhen Sie 5 Minuten vor der ersten Messung.
- Warten Sie mindestens 3 Minuten zwischen den Messungen. So kann sich Ihre Durchblutung erholen.
- Messen Sie Ihren Blutdruck in einem ruhigen Raum.
- Der Patient muss sich so weit wie möglich entspannen und darf sich während des Messvorgangs weder bewegen noch sprechen.

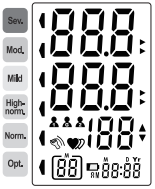


- Die Manschette sollte auf der gleichen Ebene mit dem rechten Atrium Ihres Herzens sitzen.
- Setzen Sie sich bitte bequem hin. Kreuzen Sie nicht Ihre Beine und stellen Sie Ihre Füße flach auf den Boden.
- Lehnen Sie sich gegen die Rückenlehne des Stuhls.
- Um vergleichbare Ergebnisse zu erhalten, versuchen Sie, jeweils unter ähnlichen Bedingungen zu messen. Messen Sie zum Beispiel täglich, immer etwa zur gleichen Zeit, am gleichen Arm oder nach Anweisung Ihres Arztes.

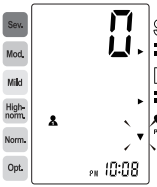
## Beginnen Sie mit der Messung

1. Drücken Sie bei ausgeschaltetem Monitor auf die "START/STOPP"-Taste, um den Monitor einzuschalten und er wird die gesamte Messung abschließen. (Nehmen Sie den Benutzer 1 zum Beispiel)

LCD-Display




Passen Sie den Nullwert an.




Aufpumpen und Messen

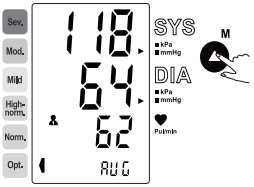
Anzeigen und Speichern der Ergebnisse.

2. Drücken Sie auf "START/STOPP", um das Gerät auszuschalten, ansonsten schaltet es sich nach 1 Minute selbst aus.

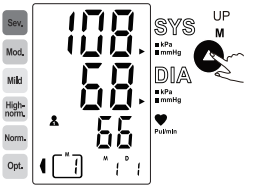
## DATENMANAGEMENT

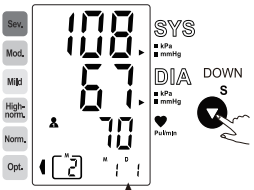
### Abrufen der Messungen

1. Drücken Sie bei ausgeschaltetem Monitor auf die "MEM"-Taste, um den Durchschnittswert der letzten drei Messungen anzuzeigen. Wenn die Messungen weniger als drei Gruppen haben, wird die letzte Messung zuerst angezeigt.

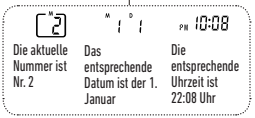



2. Drücken Sie auf „MEM" (SPEICHER) oder „SET" (EINSTELLUNG), um die gewünschten Aufzeichnungen zu erhalten.




Das Datum und die Uhrzeit der Messung werden bwechselnd angezeigt.




| Die aktuelle Nummer ist Nr. 2 | Das entsprechende Datum ist der 1. Januar | Die entsprechende Uhrzeit ist 22:08 Uhr |
|---|---|---|

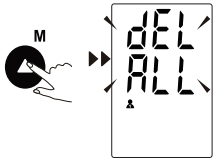
**ACHTUNG**

**Die neueste Aufzeichnung (1) wird zuerst angezeigt. Jede neue Messung wird der ersten Aufzeichnung (1) zugeordnet. Alle anderen Messungen werden um eine Ziffer zurückgesetzt (z. B. aus 2 wird 3 und so weiter) und die letzte Messung (60) wird fallengelassen.**

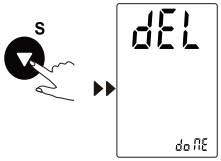
### Löschen der Messungen

IWenn Sie keine korrekte Messung erhalten haben, können Sie alle Ergebnisse mit den nächsten Schritten löschen.

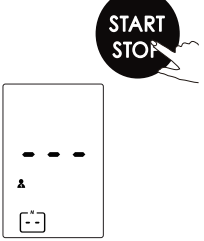
1. Halten Sie die "MEM"-Taste 3 Sekunden gedrückt, wenn sich der Monitor im Speicherabruf-Modus befindet, das Flash-Display leuchtet auf.




2. Drücken Sie die "SET"-Taste, um die Löschung zu bestätigen und der Monitor schaltet sich aus.




3. Wenn Sie die Messungen nicht löschen möchten, drücken Sie auf "START/STOPP", um abzubrechen.




4. Wenn keine Messungen vorhanden sind, erscheint das obige Display.

## INFORMATION FOR USER

### Tipps zur Messung

Messungen werden unter folgenden Umständen möglicherweise ungenau.

Innerhalb einer Stunde nach dem Abendessen oder Trinken

Unmittelbar nach dem Trinken von Tee, Kaffee oder nach dem Rauchen

Innerhalb von 20 Minuten nach einem Vollbad

Wenn Sie sprechen oder Ihre Finger bewegen

In sehr kalter Umgebung

Bei Harndrang

### Pflege

Um die beste Leistung zu erhalten, folgen Sie den nachstehenden Anweisungen.

Bewahren Sie das Gerät an einem trockenen Ort auf und vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung

Vermeiden Sie, Wasser zu berühren, reinigen Sie es mit einem trockenen Tuch.

Vermeiden Sie starkes Schütteln und Stöße

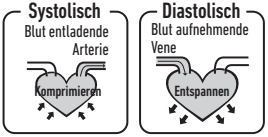
Vermeiden Sie Umgebungen mit Staub und instabilen Temperaturen

Verwenden Sie ein feuchtes Tuch, um Schmutz zu entfernen

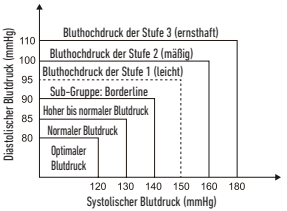
Waschen Sie die Manschette nicht

## INFORMATIONEN ZUM BLUTDRUCK

**Was bedeuten systolischer und diastolischer Druck?**
Wenn sich die Herzkammern zusammenziehen, um das Blut vom Herzen durch den Körper zu pumpen, erreicht der Blutdruck seinen Höchstwert und wird systolischer Druck genannt. Wenn sich die Ventrikel entspannen, erreicht der Blutdruck seinen Mindestwert im Zyklus, dieser Wert ist der diastolische Druck.




**Welche Blutdruck-Einstufung liegt standardmäßig vor?**
Die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der International Society of Hypertension (ISH, Internationale Gesellschaft für Hypertonie) 1999 festgelegte Blutdruck-Einstufung stellt sich wie folgt dar:




**ACHTUNG**

**Nur ein Arzt kann sagen, wann Ihr Blutdruck im normalen Bereich liegt. Bitte wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Ihr Messergebnis außergewöhnlich ist. Bitte beachten Sie, dass Ihnen nur Ihr Arzt sagen kann, ob Ihre Blutdruckwerte einen gefährlichen Punkt erreicht haben.**

| Blutdruck (mmHg) \ Höhe | Optimal | Normal | Hoch-normal | Leicht | Mäßig | Ernsthaft |
|---|---|---|---|---|---|---|
| SYS | <120 | 120–129 | 130–139 | 140–149 | 160–179 | ≥180 |
| DIA | <80 | 80–84 | 85–89 | 90–99 | 100–109 | ≥110 |

**Sensor für unregelmäßigen Herzschlag**
Ein unregelmäßiger Herzschlag wird erkannt, wenn sich ein Herzrhythmus ändert, während das Gerät den systolischen und diastolischen Blutdruck misst. Während jeder Messung zeigt das Gerät alle Pulsintervalle und berechnet den Durchschnittswert; wenn es zwei oder mehr Pulsintervalle gibt, die Differenz zwischen jedem Intervall und der Durchschnitt über dem Durchschnittswert von ±25 % liegen oder es vier oder mehr Pulsintervalle gibt, die Differenz zwischen jedem Intervall und der Durchschnitt über dem Durchschnittswert von ±15 % liegt, erscheint das Symbol für unregelmäßigen Herzschalg sobald die Messwertergebnisse erscheinen.

**ACHTUNG**

**Wenn das IHB-Symbol erscheint, zeigt dies an, dass während der Messung ein fortgesetzter, unregelmäßiger Herzschlag festgestellt wurde. Generell ist dies KEIN Anlass zur Sorge. Wenn das Symbol jedoch öfter erscheint, sollten Sie Ihren Hausarzt aufsuchen. Bitte beachten Sie, dass das Gerät keine kardiologische Untersuchung ersetzen kann, sondern lediglich dazu dient, Puls-Unregelmäßigkeiten frühzeitig zu erkennen.**

**Warum variiert mein Blutdruck im Laufe des Tages?**

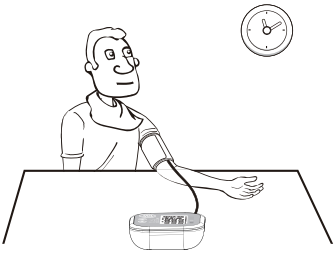
1. Der individuelle Blutdruck variiert mehrmals täglich. Er wird auch von der Art beeinflusst, wie Sie Ihre Manschette anbringen und Ihrer Position bei der Messung, führen Sie also die Messungen immer unter den gleichen Bedingungen durch.
2. Wenn die Person Medikamente einnimmt, variiert der Blutdruck sogar noch mehr.
3. Warten Sie mindestens 3 Minuten bis zur nächsten Messung.

**Warum erhalte ich andere Blutdruckwerte als in der Klinik?**

Der Blutdruck weicht auch im Laufe des Tages aufgrund von Wetter, Emotionen, körperlicher Betätigung etc. ab. Es gibt auch den „Weißkittel"-Effekt, d. h., dass sich der Blutdruck in klinischer Umgebung erhöht.

**Ist das Ergebnis das gleiche, wenn ich am rechten Arm messe?**

Der Blutdruck kann an beiden Armen gemessen werden, bei verschiedenen Leuten gibt es jedoch unterschiedliche Ergebnisse.
Wir empfehlen, immer am gleichen Handgelenk zu messen.

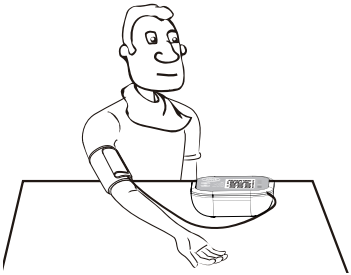


**Worauf Sie achten müssen, wenn Sie Ihren Blutdruck zu Hause messen:**

- Ob die Manschette richtig angelegt wurde.
- Ob die Manschette zu fest oder zu lose sitzt.
- Ob die Manschette am Oberarm angelegt wurde.
- Ob Sie aufgebracht sind.

Wenn Sie vor Beginn der Messung 2-3 tiefe Atemzüge nehmen, erhalten Sie bessere Messergebnisse.

**Hinweis:** Entspannen Sie sich etwa 4-5 Minuten, bis Sie absolut ruhig sind.



## PROBLEMLÖSUNG

**Dieser Abschnitt umfasst eine Liste mit Fehlermeldungen sowie häufig gestellte Fragen für Probleme, die unter Umständen bei der Verwendung Ihres Blutdruckmessgeräts auftreten können. Wenn das Gerät nicht erwartungsgemäß funktioniert, schauen Sie hier nach, bevor Sie den Kundendienst kontaktieren.**

| PROBLEM | SYMPTOM | SCHAUEN SIE HIER NACH | MASSNAHME |
|---|---|---|---|
| **Keine Stromversorgung** | Das Display leuchtet nicht auf. | Batterien sind entladen. | Mit neuen Batterien ersetzen. |
| | | Die Batterien sind falsch eingelegt. | Die Batterien korrekt einlegen. |
| **Schwache Batterien** | Das Display ist dunkel oder zeigt nichts an +Lo | Die Batterien sind schwach. | Mit neuen Batterien ersetzen. |
| **Fehlermeldung** | E 01 wird angezeigt | Die Manschette ist zu eng oder zu locker. | Bringen Sie die Manschette erneut an und messen Sie noch einmal. |
| | E 02 wird angezeigt | Die Manschette ist zu fest. | Bringen Sie die Manschette erneut an und messen Sie noch einmal. |
| | E 03 wird angezeigt | Die Manschette übt einen zu großen Druck aus. | Entspannen Sie sich einen Moment und messen Sie dann erneut. |
| | E 04 wird angezeigt | Das Gerät hat während der Messung eine Bewegung erkannt. | Eine Bewegung kann sich auf die Messung auswirken. Entspannen Sie sich einen Moment und messen Sie dann erneut. |
| | Auf dem Display wird EExx angezeigt. | Es ist ein Kalibrierfehler aufgetreten. | Eine erneute Messung vornehmen. Wenn das Problem weiterhin auftritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an unsere Kundendienstabteilung. Kontaktinformationen und Angaben zur Rücksendung des Geräts finden Sie in der Garantie-Information. |
| **Warnhinweis** | "out" wird angezeigt | Außerhalb des Messbereichs | Die Messung befindet sich außerhalb des Messbereichs (SYS:60 mmHG) bis 230 mmHG; oder DIA): 40 mmHG bis 130 mmHg; oder Puls; 40-199 Schläge/ Minute) |

## SPECIFICATIONS

| | |
|---|---|
| **Stromversorgung** | 6VDC 4*AAA Batterien |
| **Anzeigemodus** | LCD V.A.60mm.40,5 mm |
| **Messmodus** | Oszillografischer Prüfmodus |
| **Messbereich** | Bemessener Manschettendruck:<br>0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39.9kPa)<br>Messdruck:<br>SYS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa)<br>DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa)<br>Pulswert (40~199)Schläge/Minute |
| **Genauigkeit** | Druck:<br>5°C~40°C innerhalb von ±0,kpa(3mmHg)<br>Pulswert: ±5% |
| **Normale Betriebsbedingungen** | Ein Temperaturwert von :+5°C to +40°C<br>Ein Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit von 15 bis 90 %, nicht kondensierend, jedoch<br>keinen Wasserdampf-Teildruck höher als 50 hPa erfordernd.<br>Ein atmosphärischer Druckbereich von: 700 hPa bis 1060 hPa |
| **Lagerungs- und Transportbedingungen** | Temperatur:-20° C bis +60° C<br>Ein Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit von ≤ 93 %, nicht kondensierend, bei einem Wasserdampf-<br>Druck von bis zu 50 hPa |
| **Messumfang des Oberarms** | Ca. 22~42cm |
| **Nettogewicht.** | Etwa 169 g (Ohne Trockenzellen) |
| **Außenmaße** | Etwa 110 mm. 110 mm. 41 mm |
| **Zubehör** | 4 AAA Batterien, Bedienungsanleitung |
| **Betriebsart** | Fortlaufender Betrieb |
| **Schutzgrad** | Anwendungsteil Typ BF |
| **Wasserschutz** | IP21, das heißt, das Gerät ist gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm und mehr und vertikal fallende Wassertropfen geschützt. |
| **Geräteeinstufung** | Batterieantriebsmodus: Intern betriebenes ME-Gerät |
| **Softwareversion** | A01 |

WARNHINWEIS: An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden.

## KONTAKTINFORMATIONEN

**Für weitere Informationen über unsere Produkte besuchen Sie bitte www.salterhousewares.co.uk**
Modell: BPA-9201-EU
Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan, 528437, Guangdong, China

**Autorisierter europäischer Vertreter:**
MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover,
Germany

**Importiert in die UK von:**
FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP
**Importiert in die EU von:**
FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE
Customer Support: +44(0) 1732 360783 support@salterhousewares.co.uk

## LISTE DER ERFÜLLTEN STANDARDS

| | |
|---|---|
| **Risikomanagement** | EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medizinische Geräte - Anwendung des Risikomanagement für medizinische Geräte |
| **Beschriftung** | EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medizinische Geräte. Symbole, die auf Etiketten medizinischer Geräte der Etikettierung und bereitgestellten Informationen erscheinen müssen. Teil 1 : Allgemeine Anforderungen |
| **Gebrauchsanleitung** | EN 1041:2008 Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller von Medizinprodukten |
| **Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit** | EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale<br>EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 1-11: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Kollateraler Standard: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung |
| **Elektromagnetische Verträglichkeit** | EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Kollateraler Standard: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Tests |
| **Leistung-sanforderungen** | EN ISO 81060-1:2012 Nichtinvasive Sphygmomanometer - Teil 1: Anforderungen und Prüfverfahren der nicht-automatisierten Bauart<br>EN 1060-3:1997+A2:2009 Nichtinvasive Sphygmomanometer - Teil 3: Ergänzende Anforderungen an elektromechanische Blutdruck-Messsysteme<br>IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 2-30: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung automatischer, nichtinvasiver Sphygmanometer |
| **Klinische Untersuc hung** | EN 1060-4:2004 Nichtinvasive Sphygmomanometer - Teil 4: Prüfverfahren zur Bestimmung der Messgenauigkeit von automatischen nicht-invasiven Blutdruckmessgeräten<br>ISO 81060-2:2013 Nichtinvasive Sphygmomanometer - Teil 2: Klinische Auswertung automatischer Messmethoden |
| **Gebrauchstauglichkeit** | EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Elektrische Medizinische Geräte - Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung - Kollateraler Standard: Gebrauchstauglichkeit IEC 62366-1:2015 Medizinische Geräte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeits-Technik auf medizinische Geräte |
| **Prozesse für die Software-Lebensdauer** | EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medizinische Geräte-Software - Prozesse für die Software-Lebensdauer |
| **Bioverträglichkeit** | ISO 10993-1:2009 Biologische Bewertung Medizinischer Geräte - Teil 1: Bewertung und Test innerhalb von Risikomanagement-Prozessen ISO 10993-5:2009 Biologische Bewertung Medizinischer Geräte - Teil 5: Test auf In-Vitro-Zytotoxizität<br>ISO 10993-10:2010 Biologische Bewertung Medizinischer Geräte - Teil 10: Test auf Reizungen und Hautempfindlichkeit |

## EMV-RICHTLINIE

1. Dieses Produkt erfordert besondere Vorsicht hinsichtlich der EMV und muss entsprechend der bereitgestellten EMV-Information aufgestellt und in Betrieb genommen werden. Dieses Gerät kann von tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten beeinträchtigt werden.
2. *Verwenden Sie kein Mobiltelefon oder andere Geräte in der Umgebung des Gerätes, die elektromagnetische Felder emittieren. Dies kann zu Fehlfunktionen des Gerätes führen.
3. Achtung: Dieses Gerät wurde sorgfältig getestet und untersucht, um eine ordnungsgemäße Leistung und Funktion1 zu gewährleisten.
4. *Achtung: Dieses Gerät darf nicht neben anderen Geräten oder über diese gestapelt betrieben werden, wenn dies dennoch erforderlich ist, muss dieses Gerät beobachtet werden, um einen normalen Betrieb in der Konfiguration zu gewährleisten, in der es verwendet wird.

**Tabelle 1**

<table>
<tr><th colspan="3">Richtlinie und Erklärung des Herstellers - Elektromagnetische Strahlung</th></tr>
<tr><td colspan="3">Das Gerät wurde für die nachstehend angegebene elektromagnetische Umgebung entwickelt. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><th>Emissionstest</th><th>Compliance</th><th>Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien</th></tr>
<tr><td>RF-Emissionen<br>CISPR 1 1</td><td>Gruppe 1</td><td>Das Gerät verwendet nur für seine internen Funktionen RF-Energie. Daher sind seine RF-Emissionen sehr gering und verursachen keine Störungen bei in der Nähe betriebenen elektronischen Geräten.</td></tr>
<tr><td>RF-Emissionen<br>CISPR 1 1</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Das Gerät ist für die Verwendung in allen Einrichtungen, außer der häuslichen Umgebung und denen, die direkt an Niederspannungs-Versorgungsnetzwerke angeschlossen sind, die Wohngebäude mit Strom versorgen, geeignet.</td></tr>
<tr><td>Harmonische Emissionen<br>IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen/<br>Flickeremissionen IEC<br>61000-3-3</td><td>Entspricht</td></tr>
</table>

**Tabelle 2**

| Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Immunität | | | |
|---|---|---|---|
| Das Gerät wurde für die nachstehend angegebene elektromagnetische Umgebung entwickelt. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird. | | | |
| **Immunitätstest** | **IEC 60601 Testlevel** | **Compliance-Level** | **Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien** |
| Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 | ±15 kV Luft<br>±8 kV Kontakt | ±15 kV Luft<br>±8 kV Kontakt | Die Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Schnelle elektrische Transienten/Burst IEC 61000-4-4 | Eingangs-/ Ausgangsleitungen:<br>±1 kV<br>Stromversorgungsleitungen<br>±2 kV | Stromversorgungsleitungen<br>±2 kV | Die Stromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen. |
| Surge<br>IEC 61000-4-5 | 100 kHz repetition frequency<br>line(s) to earth: ±2 kV<br>line(s) to line(s): ±1 kV | 100 kHz repetition frequency<br>line(s) to line(s): ±1 kV | Die Stromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen. |
| Spannungseinbrüche, Kurzschlüsse und Spannungsschwankungen der Stromversorgung Eingangsleitungen<br>IEC 61000-4-11 | 0%$U_T$; 0,5 Zyklus<br>Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,225°,270° und 315° 0%$U_T$ ; 1 Zyklus und 70%$U_T$ ; 25/30 Zyklen, einfasig, bei 0° 0% $U_T$ ; 300 Zyklen | 0% $U_T$ ; 0,5 Zyklus<br>Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°,225°,270° und 315°<br>0% $U_T$ ; 1 Zyklus und 70% $U_T$ ; 25/30 Zyklen einfasig, bei 0° 0% $U_T$ ;300 Zyklen | Die Stromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Klinikumgebung entsprechen. |
| Stromfrequenz (50 Hz/60 Hz)<br>Magnetfeld IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50Hz/60Hz | 30 A/m<br>50Hz/60Hz | Die Stromfrequenz magnetischer Felder sollte sich auf Ebenen bewegen, die für einen üblichen Gewerbe- oder Krankenhaus-Standort charakteristisch sind. |
| ANMERKUNG: $U_T$ ist die Netzspannung vor Anwendung auf die Prüfebene. | | | |

**Tabelle 3**

| **Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Das Gerät wurde für die nachstehend angegebene elektromagnetische Umgebung entwickelt. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes sollte sicherstellen, dass es in dieser Umgebung verwendet wird. | | | | |
| **Immunitätstest** | **IEC 60601 Testebene** | **Compliance-Level** | **Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien** | |
| Conducted RF IEC 61000-4-6 | 150 kHz bis 80 MHz: 3 Veff 6 Veff (in ISM- und Amateurradio-Bändern) 80 % Am bei 1 kHz | 150 kHz bis 80 MHz: 3 Veff 6 Veff (in ISM- und Amateurradio-Bändern) 80 % Am bei 1 kHz | Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einem Teil des Gerätes, einschließlich der Kabel betrieben werden, als mit dem empfohlenen Mindestabstand, der über eine Gleichung berechnet wird, die für die Frequenz des Senders gilt.<br>Empfohlener Abstand:<br>$d = 0.35\sqrt{P}$<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | |
| Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3 | 10V/m, 80% Am bei 1 kHz | 10V/m, 80% Am bei 1 kHz | 80 MHz bis 800— MHz:<br>$d=1.2\sqrt{P}$<br><br>800 MHz bis 2—.7 GHz:<br>$d=2.3\sqrt{P}$ | Wobei $P$ die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) ist, gemäß den Angaben des Herstellers des Senders und d der empfohlene Abstand in Metern (m).<br>Feldstärken von feststehenden RF-Sendern, nach Feststellung durch eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts, sollte weniger sein, als die Compliance-Ebene in jedem Frequenzbereich.[b]<br>Störungen können in der Geräteumgebung auftreten, die wie folgt etikettiert sind: |
| HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.<br>HINWEIS 2: Möglicherweise sind diese Richtlinien nicht für alle Umstände zutreffend. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst. | | | | |
| [a] Feldstärken von nicht fest aufgestellten Sendern, wie Basistationen für Radio (Mobile/Festnetz-Telefone) und mobile Landradios, Amateuerfunk, AM und FM Radio- und TV-Stationen können theoretisch nicht genau festgelegt werden. Um die elektromagnetische Umgebung fest aufgestellter RF-Sender zu bewerten, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Gerät verwendet wird, die gültige RF-Complicance Level oben nicht erfüllt, muss das Gerät auf normale Funktion überwacht werden. Bei anormaler Leistung sind möglicherweise weitere Maßnahmen erforderlich wie eine Neuausrichtung oder Umstellung des Gerätes.<br>[b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3V/m betragen. | | | | |

**Tabelle 4**

**Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem Blutdruckmessgerät.**

Das Gerät wurde für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung entwickelt, in der abstrahlende RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Gerätes kann helfen, elektromagnetischen Störungen vorzubeugen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten angegeben und entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.

| Maximale Ausgangs-Nennleistung des Senders (W) | Abstand je nach Frequenz des Senders (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz to 80—MHz d = 3.5 $\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800—MHz d = 1.2 $\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.—7 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 |

Für Sender mit einer maximalen Ausgangs-Nennleistung, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern. (m) mit einer Gleichung festgestellt werden, die für den Frequenz des Senders gilt, wo P die maximale Ausgangs-Nennleistung des Senders entsprechend der Angaben des Sender-Herstellers in Watt (W) ist.

HINWEIS 1: Bei 80MHz und 800MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Möglicherweise sind diese Richtlinien nicht für alle Umstände zutreffend. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

**ZWEI JAHRE GARANTIE**

FKA Brands Ltd garantiert für einen Zeitraum von 2 Jahren ab Kaufdatum, dass dieses Produkt frei von Material- und Fertigungsfehlern ist. Diese Garantie umfasst keine Schäden, die durch einen nicht bestimmungsgemäßen Gebrauch oder Missbrauch des Gerätes, Unfälle, die durch Nutzung von Zubehörteilen, die nicht vom Hersteller zugelassen sind oder die Veränderung des Gerätes oder irgendwelche anderen Umstände entstehen, die sich der Kontrolle von FKA Brands Ltd entziehen. Diese Garantie gilt nur, wenn das Gerät in GB bzw. der EU gekauft und betrieben wird. Ein Gerät, für das eine Modifikation oder Anpassung erforderlich wird, damit es in einem anderen Land als dem Land, für das es entwickelt, hergestellt, zugelassen und/oder autorisiert wurde, betrieben werden kann oder die Reparatur an Geräten, die durch diese Modifikationen beschädigt wurden, fallen nicht unter diese Garantie. FKA Brands Ltd haftet nicht für jede Art von Begleit-, Folge- oder besonderen Schäden.

Um einen Garantie-Service für Ihr Gerät zu erhalten, schicken Sie das Gerät bitte zusammen mit Ihrem datierten Kaufbeleg (als Nachweis für den Kauf) frankiert an das regionale Service-Center. Nach Erhalt wird FKA Brands Ltd Ihr Gerät reparieren oder gegebenenfalls ersetzen und frankiert an Sie zurücksenden. Die Garantie wird ausschließlich durch das Salter Service Center durchgeführt. Durch Service-Dienstleistungen, die nicht vom Salter Service Center durchgeführt wurden, verfällt die Garantie.

Diese Garantie hat keine Auswirkungen auf Ihre gesetzlich zugesicherten Rechte.

Für Ihr regionales Salter Service Center besuchen Sie bitte **www.salterhousewares.co.uk/servicecentres**

**Tabelle 5**

**Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität**

Das Gerät wurde für die nachstehend angegebene elektromagnetische Umgebung entwickelt. Der Kunde oder Benutzer des Gerätes muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

| Abgestrahlte RF IEC61000-4-3 (Test-Daten für GEHÄUSEAN-SCHLUSS-IMMUNITÄT an drahtlose RF-Kommunikations-geräte) | Testfrequenz (Mhz) | Band a) (MHz) | Kundendienst a) | Modulation b) | Modulation b) (W) | Abstand (m) | IMMUNITÄTS-TEST-EBENE (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulsmodulation b) | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460 , FRS 460 | FM c) ± 5kHz Abweichung 1 kHz Sinus | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Pulsmodulation b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulsmodulation b) 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS | Pulsmodulation b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulsmodulation b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulation b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

HINWEIS Falls die Erreichung eines IMMUNITÄTSTESTLEVELS erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sender-Antenne und dem ME-GERÄT oder dem ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Testabstand von 1m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

a) Bei einigen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
b) Der Träger muss mit einem 50 % Betriebszyklus Rechteck-Signal moduliert werden.
c) Alternativ zur FM-Modulation kann eine Pulsmodulation von 50 % bei 18 Hz verwendet werden, denn während es die aktuelle Modulation nicht repräsentiert, wäre dies der schlimmste Fall.

Der HERSTELLER sollte die Reduzierung des Mindestabstands basierend auf dem RISIKOMANAGEMENT in Betracht ziehen und dabei höhere IMMUNITÄTSTESTLEVELS verwenden, die für den reduzierten Mindestabstand angemessen sind. Mindestabstände für höhere IMMUNITÄTSTESTLEVELS sollten mit der folgenden Gleichung berechnet werden: $E = \frac{6}{4}\sqrt{P}$
Wenn $P$ die maximale Leistung in W ist, ist d der Mindestabstand in m, und E der IMMUNITÄTS- TESTLEVEL in V/m.

## INTRODUCCIÓN

**Descripción general**

Gracias por elegir el monitor de presión sanguínea de pulsera de Salter. Este monitor mide la presión arterial, la frecuencia del pulso y guarda las mediciones, Este diseño le proporciona dos años de funcionamiento fiable. Las lecturas que toma el monitor de presión sanguínea de pulsera son equiparables a las mediciones que puede realizar cualquier persona con preparación para tomar la presión en la muñeca y con auscultación mediante estetoscopio. Este manual contiene información importante sobre la seguridad y el cuidado, además de instrucciones detalladas para el uso del producto. Lea detenidamente el manual antes de usar este producto.

**Características:**

- Pantalla LCD de 60 mm y 40,5 mm
- 60 mediciones guardadas como máximo
- Toma la presión mientras se infla

**Modo de empleo**

TEl monitor digital de presión arterial Salter está diseñado para controlar la presión arterial y el ritmo cardiaco, se coloca en el brazo y tiene un diámetro de 22 cm a 42 cm (8¾"-16½ pulgadas, aproximadamente). Está pensado únicamente para que lo usen adultos en espacios cerrados.

**Contraindicaciones**

1. Este dispositivo no está indicado para mujeres embarazadas o mujeres que piensen que lo están.
2. Tampoco está indicado para pacientes con dispositivos eléctricos implantados, como marcapasos cardiacos o desfibriladores.

**Principio que rige la medición**

Este producto usa el método de medición oscilométrica para detectar la presión arterial. Antes de cada medición, la unidad establece una "presión cero" equivalente a la presión del aire. El brazalete empieza a inflarse mientras la unidad detecta las oscilaciones de presión creadas por el ritmo cardíaco tomado en el pulso, que se usa para determinar la presión sistólica y diastólica, y la frecuencia de pulso.

**Información sobre la seguridad**

Los símbolos que se explican a continuación pueden aparecer en el manual del usuario, en las etiquetas o en otros componentes. Indican los requisitos de estándares y uso.

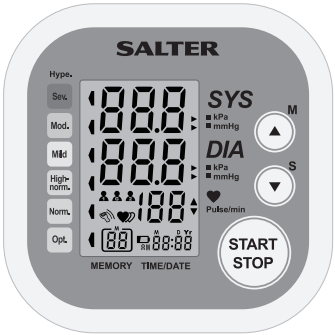
| | | | |
|---|---|---|---|
| | Símbolo referente a "DEBE LEERSE LA GUÍA DE FUNCIONAMIENTO". | | Símbolo referente a "PIEZA APLICADA TIPO BF". |
| CE 0123 | Símbolo referente a la "CONFORME CON LOS REQUISITOS DE LA DIRECTIVA MDD 93/42/CEE | | Símbolo referente a "PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL: - No se deben desechar los productos eléctricos junto con los residuos domésticos. Siga las directrices locales. |
| | Símbolo referente al "FABRICANTE". | | |
| SN | Símbolo referente al "NÚMERO DE SERIE". | EC REP | Representante autorizado en la Comunidad Europea |
| | Símbolo referente a la "CORRIENTE DIRECTA" | | Símbolo referente al "Reciclaje" |
| | Símbolo referente a la "FECHA DE FABRICACIÓN" | | El punto verde es el símbolo de licencia de una red europea de sistemas surgida en la industria para reciclar los embalajes de los bienes de consumo. |
| | Precaución: Deben respetarse estas indicaciones para evitar que se produzcan daños en el dispositivo. | | |

## ⚠ PRECAUCIÓN

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por adultos en un entorno doméstico.
- Este dispositivo no es apto para su uso con pacientes recién nacidos, embarazadas, pacientes con dispositivos electrónicos implantados, pacientes con preeclampsia, latidos ventriculares prematuros, fibrilación auricular, enfermedades arteriales, periféricas y pacientes que se estén sometiendo a terapia intravascular o desviación arteriovenosa o pacientes que se hayan sometido a una masectomía. Consulte a su médico antes de usar la unidad si padece alguna de estas enfermedades.
- Este dispositivo no está indicado para medir la presión arterial de niños. Consulte a su médico antes de usarlo en niños de mayor edad.
- Este dispositivo tampoco está indicado para usarlo mientras se traslade a un paciente fuera de un centro hospitalario.
- Este dispositivo no está indicado para un uso profesional.
- Este dispositivo permite una medición y un seguimiento no invasivos de la presión arterial. No está diseñado para usarse en otras extremidades que no sean la muñeca o para funciones distintas a la medición de la presión arterial.
- No confunda autocontrol con autodiagnóstico. Con esta unidad usted puede controlar su presión arterial. No comience ni termine un tratamiento médico sin consultar antes a un médico.
- Si está tomando algún medicamento, consulte a su médico para determinar el mejor momento para medir su presión arterial. Nunca cambie los medicamentos que le hayan recetado sin consultar a su médico.
- No tome ninguna medida terapéutica bajo su propio criterio. Ni tampoco modifique la dosis de un medicamento que le haya recetado un médico. Consulte con su médico cualquier duda que tenga sobre su presión arterial.
- Cuando se utilice este dispositivo para medición en pacientes con arritmias comunes, como la auricular o la ventricular, latidos prematuros o fibrilación auricular, los resultados pueden presentar alguna desviación. Consulte a su médico los valores resultantes.
- Cuando use este dispositivo, preste especial atención si observa la situación que se describe a continuación, causante de la interrupción del flujo sanguíneo que puede afectar a la circulación sanguínea del paciente y ocasionarle daños: el cableado de conexión se retuerce con demasiada frecuencia y se realizan mediciones múltiples consecutivas; la aplicación del brazalete y su presurización en una muñeca en la que exista acceso intravascular o terapia o una desviación arteriovenosa (A-V); inflado del brazalete al lado de una masectomía.
- Advertencia: No coloque el brazalete encima de una herida, ya que podría agravarse la lesión.
- No infle el brazalete en la misma extremidad en la que esté usando simultáneamente otro equipo ME de control, ya que podría causar una pérdida temporal de la función de los equipos de ME de control que se usen simultáneamente.
- En caso de producirse excepcionalmente un fallo y el brazalete se quede inflado constantemente durante la medición, ábralo inmediatamente. Una alta presión prolongada (presión del brazalete > 300 mmHg o presión constante > 15 mmHg durante más de 3 minutos) aplicada a la muñeca puede producir equimosis.
- Asegúrese de que el funcionamiento del dispositivo no causa una alteración prolongada de la circulación sanguínea del paciente.
- Cuando realice mediciones, evite ejercer ningún tipo de compresión o restricción en el cableado de conexión.
- El dispositivo no puede usarse a la vez que equipo quirúrgico de AF.
- En la DOCUMENTACIÓN INCLUIDA se deberá indicar que el ESFIGMOMANÓMETRO se ha sometido a estudios clínicos según los requisitos de ISO 81060-2:2013.
- Para comprobar la calibración del ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMATIZADO, consulte las instrucciones del fabricante.
- No se aconseja el uso de este dispositivo a mujeres que estén embarazadas o piensen que puedan estarlo. Además de dar una lectura poco precisa, se desconocen los efectos de este dispositivo en el feto.
- Las mediciones demasiado frecuentes y consecutivas podrían causar alteraciones en la circulación sanguínea y lesiones.
- Esta unidad no está indicada para la supervisión continua durante emergencias o acciones médicas. De lo contrario, la muñeca o los dedos del paciente se quedarían sin sensibilidad, hinchados e incluso amoratados a causa de la falta de riego sanguíneo.
- Cuando no piense usarlo, guarde el dispositivo en una sala seca y protéjalo de una humedad o calor extremos, pelusas, polvo y de una exposición directa al sol. No coloque objetos pesados encima del estuche de almacenamiento.
- Este dispositivo solo debe usarse para el propósito que se describe en esta guía de usuario. El fabricante no aceptará ninguna responsabilidad por daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- Este dispositivo contiene componentes delicados que deben manipularse con cuidado. Respete las condiciones de almacenamiento y funcionamiento que se describen en esta guía.
- La temperatura máxima que la pieza aplicada puede alcanzar es de 42,5 °C, con una temperatura ambiente de 40 °C.
- El equipo no es AP/APG y no puede usarse en presencia

de combinaciones anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Advertencia: No repare ni realice mantenimiento del equipo ME mientras esté en uso.
- Equipo concebido para que lo opere el propio paciente.
- El paciente puede medir datos y sustituir las pilas en circunstancias normales y mantener el dispositivo y sus accesorios según las recomendaciones de la guía de usuario.
- Para prevenir errores de medición, evite condiciones en las que haya señales de interferencia por radiación de un campo electromagnético fuerte o un transitorio rápido eléctrico/ráfaga rápida eléctrica.
- El monitor de presión arterial y el brazalete están indicados para un uso en el entorno del paciente. Si es alérgico al poliéster, nailon o plástico, no use este dispositivo.
- Durante el uso, el paciente estará en contacto con el brazalete. Se han probado los materiales de los que está compuesto el brazalete y se ha descubierto que cumplen el requisitos ISO 10993-5:2009 e ISO 10993-10:2010. No causará ninguna reacción potencial de enrojecimiento o irritación.
- Si experimenta alguna molestia durante una medición, como dolor en la muñeca u otras dolencias, pulse el botón de encendido/apagado para desinflar inmediatamente el brazalete. Aflójelo y sáquelo de la muñeca.
- Si la presión del brazalete supera los 40 kPa (300 mmHg), la unidad se desinflará automáticamente. Si el brazalete no se desinfla cuando la presión supere los 40 kPa (300 mmHg), retírelo de la muñeca y pulse el botón de encendido/apagado para que deje de inflarse.
- Antes de usarlo, asegúrese de que el dispositivo funciona de forma segura y de que está en óptimas condiciones operativas. Examine el dispositivo y no lo use si presenta algún signo de estar dañado. El uso continuado de una unidad dañada puede causar lesiones, resultados poco precisos o daños serios.
- No lave el brazalete en una lavadora ni lavaplatos.
- La vida útil del brazalete depende de la frecuencia con la que se lave, del estado de la piel del paciente y de las condiciones en las que se guarde. El brazalete suele durar unas 10 000 mediciones.
- Se recomienda comprobar su funcionamiento cada dos años y después de cada mantenimiento y reparación, volviendo a comprobar los requisitos dentro de los márgenes de error de la presión del brazalete y de fuga de aire (ensayos con resultados mínimos de 50 mmHg y 200 mmHg).
- Elimine los ACCESORIOS, las piezas desmontables y el EQUIPO ME según las recomendaciones locales.
- El fabricante puede facilitar previa petición planos de circuitos o listados de piezas de los componentes, descripciones o instrucciones de calibración, por ejemplo, que sirvan para ayudar al personal de servicio a reparar las piezas.
- El operador no debe tocar el compartimento de las pilas y al paciente simultáneamente.
- Limpieza: Entornos con mucho polvo o suciedad pueden afectar el funcionamiento de la unidad. Después de usar el dispositivo, limpie el polvo o la suciedad con un paño suave. Evite limpiarlo con cualquier tipo de líquidos abrasivos o volátiles.
- Este dispositivo no necesita calibrarse durante dos años de funcionamiento fiable.
- Si experimenta alguna dificultad con su montaje, mantenimiento o uso, póngase en contacto con el personal de Soporte Técnico de Salter. Si observa un fallo en el funcionamiento, no intente abrir ni reparar el dispositivo usted mismo. Solo personal autorizado por el soporte técnico o el equipo de ventas debe reparar, mantener y abrir este dispositivo.
- En caso de producirse un funcionamiento anómalo o fallos, comuníqueselo a Salter.
- Mantenga la unidad fuera del alcance de bebés, niños pequeños o mascotas para evitar que inhalen o se traguen piezas pequeñas. Es peligroso y hasta puede resultar mortal.
- Tenga cuidado de no producir estrangulación con cables y mangueras, en caso de que sean excesivamente largos.
- Espere 30 minutos a que el equipo de ME se caliente desde la temperatura mínima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso para el que está programado. Espere 30 minutos a que el equipo de ME se enfríe desde la temperatura máxima de almacenamiento entre usos hasta que esté listo para el uso para el que está programado.
- El equipo debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información proporcionada en la DOCUMENTACIÓN INCLUIDA.
- El equipo de comunicación inalámbrico, como los dispositivos inalámbricos de la red doméstica, los teléfonos móviles, los telefónicos inalámbricos y sus estaciones base, walkie-talkies pueden interferir con el equipo y, por tanto, deben mantenerse a una distancia prudencial. El FABRICANTE estima que esta distancia debería ser de 80 MHz a 5,8 GHz, columna de la Tabla 4 y 9 de IEC 60601-1-2:2014, según proceda.
- Use los ACCESORIOS y las piezas desmontables especificadas/autorizadas por el FABRICANTE. De lo contrario, puede dañar la unidad o suponer un riesgo para el usuario/paciente.
- La estructura del cableado no incluye conectores de bloqueo Luer, por eso no se corre el riesgo de que se conecten por descuido a sistemas de fluidos intravasculares, que permitan que el aire se bombee a los vasos sanguíneos.
- Destine el dispositivo al uso recomendado en el manual de usuario. De lo contrario se verán afectados y acortados el funcionamiento y la duración de este dispositivo.

**Señal de la pantalla LCD**

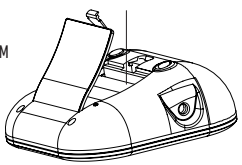



| SÍMBOLO | DESCRIPCIÓN | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|
| SYS | Presión arterial sistólica | Alta presión arterial |
| DIA | Presión arterial diastólica | Baja presión arterial |
| Pul/min | Visualización del pulso | Pulso en latidos por minuto |
| ▼ | Símbolo de desinflado | El manguito se está desinflando. |
| M 88 | Memoria | Indica que está en el modo memoria y su grupo de memoria. |
| kPa | kPa | Unidad de medición de la presión arterial |
| mmHg | mmHg | Unidad de medición de la presión arterial |
| LO + | Pila con poca carga | Las pilas tienen poca carga y es necesario cambiarlas |
| | Arritmia | Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement. |
| | Indicatore del livello di pressione sanguigna | Indica il livello di pressione sanguigna |
| M D Yr AM 88:88 | Hora actual | Mes/día/año, hora: Minuto |
| | Latido | El monitor de presión arterial detecta un latido durante la medición. |
| G 2 | Usario 1 / Usario G / Usario 2 | Comenzar la medición para el Usario 1 / Usario G / Usario 2 |
| | Indicador de movimiento | El movimiento puede causar una lectura inexacta. |

## Componentes del monitor

**Lista de componentes del sistema de medición de la presión:**

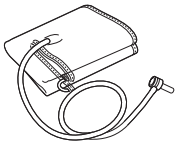
1 Brazalete
2 Tubo de aireación
3 PCBA
4 Bomba
5 Válvula




## Lista

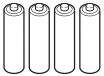
1. Monitor automático de presión arterial de brazo

2. Brazalete (pieza aplicada del tipo BF) 22 cm – 42 cm

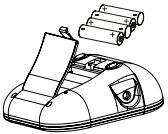


(Utilice un brazalete autorizado por Salter. Para ver el tamaño del brazalete actual, consulte la etiqueta que acompaña al brazalete.)

3. Incluye 4 pillas AAA



4. Manual de usuario



**Sustituya las pilas cuando detecte las siguientes circunstancias:**

- Visualizaciones erráticas en la pantalla +Lo.
- La pantalla se oscurezca.
- Al encender el monitor, la pantalla LCD no se ilumina.

**Instalación y sustitución de pilas**

- Abra la tapa de la pila.
- Instale las pilas tal y como se indica en el compartimento de las pilas. (Seleccione siempre la pila autorizada/especificada: Cuatro pilas del tamaño AAA).
- Vuelva a poner la tapa de la pila.

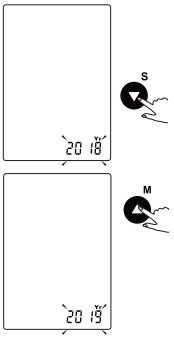
### ⚠ PRECAUCIÓN

- **No utilice pilas nuevas y usadas mezcladas.**
- **No utilice distintos tipos de pilas juntas.**
- **No arroje las pilas al fuego. Las pilas pueden explotar o tener fugas.**
- **Extraiga las pilas si es probable que el dispositivo no se vaya a usar durante un tiempo.**
- **Las pilas gastadas son nocivas para el medio ambiente. No las tire a los residuos domésticos.**
- **Extraiga las pilas viejas del dispositivo según las recomendaciones locales de reciclaje.**

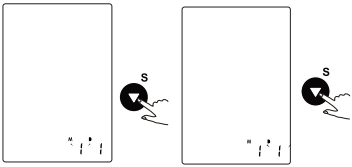
## SCONFIGURACIÓN DE FECHA, HORA Y UNIDAD DE MEDICIÓN

**Es importante que, antes de usar su monitor de presión arterial, configure la hora, de forma tal que el horario figure en cada registro que se almacene en la memoria. (El margen temporal del año es: 2018—2058 y el formato de la hora: 12 H/24 H)**

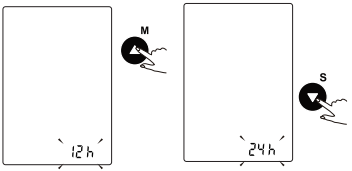
1. Con el monitor apagado, pulse el botón de configuración «SET» durante 3 segundos para pasar al menú de configuración del año. O con el monitor apagado, pulse brevemente el botón «SET» para mostrar la hora. Seguidamente, pulse y mantenga pulsado este botón para pasar al menú para configurar el año.



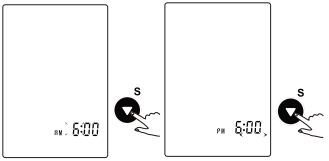

2. Pulse "MEM" para cambiar el [AÑO]. Con cada pulsación aumentará un año el recuento de manera cíclica.
3. Cuando llegue al año correcto, pulse el botón «SET» para confirmar su selección y pasar al paso siguiente. Repita los pasos 2 y 3 para configurar el [MES] y el [DÍA].



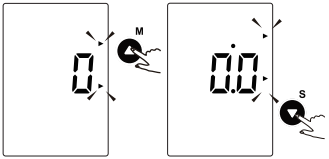

4. Repita los pasos 2 y 3 para confirmar el formato de hora [12 H] y el [24 H].




5. Repita los pasos 2 y 3 para configurar la [HORA] y los [MINUTOS].




6. Repita los pasos 2 y 3 para configurar la [UNIDAD].

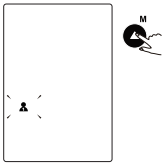



7. Una vez configurada la unidad, en la pantalla LCD aparecerá primero «donE» (hecho) y luego todos los ajustes que haya configurado antes de apagarse.

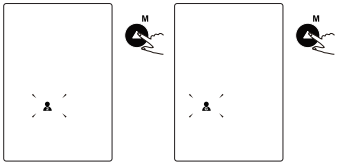
## ANTES DE EMPEZAR

### Seleccione el usuario

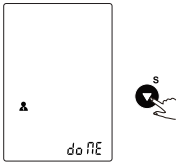
1. Con el monitor apagado, pulse y mantenga pulsado el botón MEM para introducir los ajustes de usuario. Entonces parpadeará la ID de usuario.




2. Seguidamente, vuelva a pulsar el botón MEM, seleccione la ID de usuario 1, usuario 2 o usuario G.

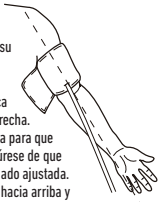



3. Después de seleccionar la ID adecuada de usuario, pulse el botón de configuración SET para confirmar. Se apagará la pantalla LCD.

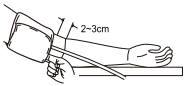



## MEDICIÓN

**Abrochar el brazalete**



1. Quítese las pulseras, el reloj o los brazaletes que lleve en su brazo izquierdo. Nota: Si el médico le ha diagnosticado mala circulación en la muñeca izquierda, entonces use la derecha.
2. Súbase la manga de la camisa para que la piel quede expuesta. Asegúrese de que la manga no le quede demasiado ajustada.
3. Sujete su brazo con la palma hacia arriba y abroche el brazalete en la parte superior del brazo antes de ajustar el cable desviado hacia la cara interior del brazo alineado con el dedo meñique. O coloque la marca de la arteria encima de la arteria principal (en el interior de su brazo). Nota: Ubique la arteria principal pulsando con dos dedos unos 2 cm por encima del pliegue de su codo en la parte interior de su brazo izquierdo. Detecte en qué parte puede sentirse las pulsaciones con mayor intensidad. Esta es su arteria principal.
4. El brazalete debe quedar ajustado sin apretar demasiado. Debería caber holgadamente un dedo entre el manguito y el brazo.



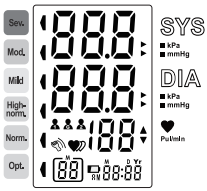

5. Siéntese cómodamente con la muñeca que esté tomando la tensión apoyada en una superficie plana. Apoye el codo sobre una mesa para que el brazalete quede al mismo nivel que su corazón. Coloque la palma de la mano hacia arriba. Siéntese derecho en una silla y respire hondo 5 o 6 veces.
6. Consejos útiles para pacientes, especialmente para pacientes con hipertensión:

- Repose 5 minutos antes de tomar la medición.
- Espere al menos 3 minutos entre mediciones para que su circulación sanguínea se recupere.
- Tome las mediciones en una habitación sin ruido.
- El paciente debe estar lo más relajado posible y no moverse ni hablar mientras se realice la medición.
- El brazalete debería mantenerse al mismo nivel que la aurícula derecha del corazón.
- Siéntese en una posición cómoda.
- No cruce las piernas y mantenga los pies planos en el suelo.
- Apoye la espalda en el respaldo de la silla.
- Para que las mediciones sean de utilidad, intente tomar siempre la presión en condiciones similares. Por ejemplo, tome mediciones diarias a aproximadamente la misma hora, en el mismo brazo, o según se lo haya indicado su médico.

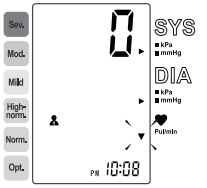
### Inicio de la medición

1. Si el monitor está apagado, pulse el botón de encendido/apagado para encenderlo y se acabará la medición. (Tome a Usuario 1 como ejemplo)

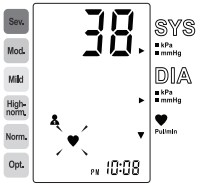
Pantalla LCD



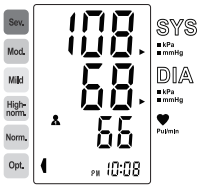

Restaurar a cero.




Inflar y medir




Mostrar y guardar resultados

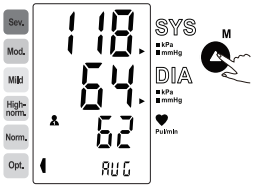



2. Pulse el botón de encendido/apagado para apagar el brazalete, o de lo contrario se apagará transcurrido un minuto.

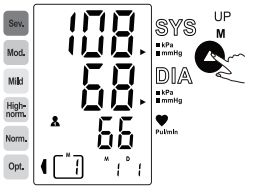
## GESTIÓN DE DATOS

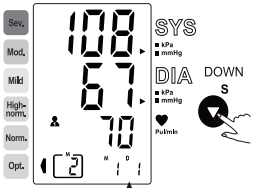
### Búsqueda de registros

1. Con el monitor apagado, pulse el botón MEM para que aparezca el valor medio de las últimas tres mediciones guardadas. Si las mediciones guardadas son inferiores a 3 grupos, primero se mostrará la última.

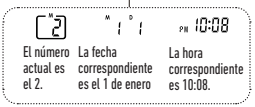



2. Pulse el botón "MEM" o "SET" para obtener el registro que desea.




La fecha y la hora de la medición guardada aparecerán de forma alternativa.



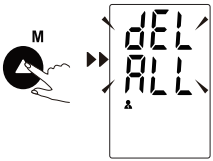

**PRECAUCIÓN**

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

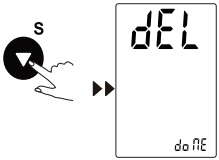
### Eliminación de registros

Si no obtiene la medición correcta, puede eliminar todos los resultados mediante los siguientes pasos:

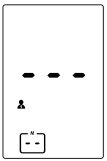
1. Cuando el monitor esté en el modo de búsqueda de memoria, pulse y mantenga pulsado el botón MEM durante 3 segundos para que la visualización parpadee.




2. Pulse "SET" para confirmar la eliminación, y el monitor se apagará automáticamente.




3. Si no desea eliminar los registros, pulse el botón de encendido/apagado para salir.



4. Si no existe registro, aparecerá la pantalla que se muestra arriba.

## INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Consejos para mediciones

Las mediciones pueden resultar imprecisas si se toman en las siguientes circunstancias.

En la hora siguiente a haber comido o bebido.

Justo después de tomar té, café o fumar.

En los 20 minutos siguientes a bañarse.

Al mismo tiempo que hable o mueva los dedos.

Cuando haga mucho frío en el espacio donde se encuentre.

Cuando tenga ganas de orinar.

### Mantenimiento

Para obtener los mejores resultados, siga estas instrucciones.

Guárdelo en un sitio seco, apartado de la luz directa del sol.

Límpielo solo con un paño seco guardado en un estuche y evite que entre en contacto con el agua.

Evite agitarlo bruscamente ni golpearlo.

Evite un entorno sucio con temperatura inestable.

Limpie la suciedad con un trapo húmedo.

Evite lavar el brazalete.

## ACERCA DE LA PRESIÓN ARTERIAL

**¿Qué son la presión sistólica y la presión diastólica?**

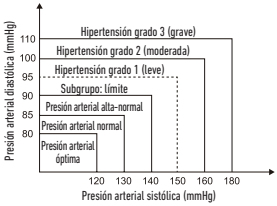
Cuando los ventrículos se contraen y bombean la sangre fuera del corazón, la presión arterial alcanza su máximo valor en el ciclo, lo que se conoce como presión sistólica. Cuando los ventrículos se relajan, la presión arterial puede alcanzar su valor mínimo en el ciclo, lo que se conoce como presión diastólica.

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

A continuación, se muestra la clasificación de la presión arterial de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Sociedad Internacional de Hipertensión (International Society of Hypertension, ISH) de 1999.

**PRECAUCIÓN**

Solo un médico está capacitado para decirle si su gama de presión arterial (BP, siglas en inglés) es normal. Si las mediciones se salen de la gama fijada, consulte a su médico. Recuerde que únicamente un médico está capacitado para decirle si el valor de presión arterial ha alcanzado un punto peligroso.




| Presión arterial (mm Hg) / Nivel | Óptima | Normal | Alta-normal | Leve | Moderada | Grave |
|---|---|---|---|---|---|---|
| SIS | <120 | 120–129 | 130–139 | 140–149 | 160–179 | ≥180 |
| DIA | <80 | 80–84 | 85–89 | 90–99 | 100–109 | ≥110 |

**Detector de arritmia**

Una arritmia se detecta cuando varía el ritmo cardiaco mientras la unidad está midiendo la presión arterial sistólica y diastólica. Durante cada medición, el monitor registra todos los intervalos de pulso y calcula la media. Si hay dos o más intervalos de pulso, la diferencia entre cada intervalo y la media es más que el valor medio de ± 25 % o hay cuatro o más intervalos de pulso, la diferencia entre cada intervalo y la media es más que el valor medio de ± 15 % y el símbolo de arritmia aparece en la visualización junto con los resultados de la medición al aparecer.

**PRECAUCIÓN**

**Cuando aparece el icono IHB, se indica que durante la medición se ha detectado una irregularidad pulsátil consistente con una arritmia. Por lo general, esto NO debe ser motivo para alarmarse. No obstante, si el símbolo aparece con frecuencia, le recomendamos que acuda a su médico. Recuerde que este dispositivo no sustituye en manera alguna una exploración cardiaca, sino que sirve para detectar irregularidades pulsátiles en una fase temprana.**

**¿Por qué suele oscilar mi presión arterial durante el día?**

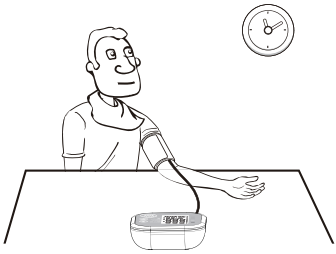
1. La presión arterial individual suele oscilar varias veces durante el día. También influye la manera en la que se abroche el brazalete y la postura que adopte a la hora de tomarse las mediciones, por tanto tómese siempre la presión en condiciones similares.
2. Si la persona está tomando medicamentos, la presión variará aún más.
3. Espere por lo menos 3 minutos antes de volver a tomarla.

**¿Por qué obtengo una presión arterial distinta cuando me la tomo en casa o me la toman en el hospital?**

La presión arterial suele ser diferente incluso durante el día a causa del tiempo, del estado anímico, del ejercicio, etc. A esto, hay que sumarle el efecto «bata blanca», es decir, que la presión arterial suele aumentar cuando se acude a los centros hospitalarios.

**Se obtiene el mismo resultado si se toma en la brazo derecha?**

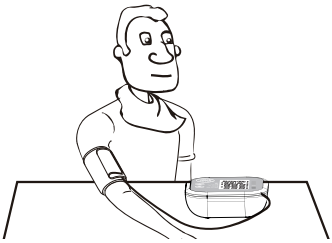
Es igual en ambos brazos, pero los resultados serán diferentes para cada persona.
Le sugerimos que tome las mediciones siempre en la brazo derecha?.



**Cuando se tome la presión en casa, preste atención a los aspectos siguientes:**

- Si el brazalete está bien abrochado.
- Si el brazalete está demasiado apretado o demasiado suelto.
- Si el brazalete está abrochado en la brazo.
- Si está un poco nervioso o agitado.
  Haga 2-3 inhalaciones profundas antes de empezar la medición para obtener unos resultados más precisos.

**Consejo:** Relájese durante 4-5 minutos hasta que se sienta tranquilo.



## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

**Esta sección incluye una lista de mensajes de error y preguntas frecuentes sobre problemas relacionados con su monitor de presión arterial. Si el producto no funciona como usted cree que debería funcionar, repase esta lista de errores antes de llamar al servicio técnico.**

| PROBLEMA | SÍNTOMA | VERIFICAR LO SIGUIENTE | SOLUCIÓN |
|---|---|---|---|
| **No hay energía** | La pantalla no se enciende. | Las pilas se han agotado. | Sustitúyalas por pilas nuevas. |
| | | Las pilas se han colocado incorrectamente. | Coloque las pilas de forma correcta. |
| **Pilas con poca carga.** | La pantalla está oscura o no se enciende +Lo | Las pilas tienen poca carga. | Sustitúyalas por pilas nuevas. |
| **Mensaje de error** | Aparece E 01 | The cuff is too tight or too loose. | Reajuste el brazalete y vuelva a medir. |
| | Aparece E 02 | El monitor ha detectado movimiento durante la medición. | Relájese un momento y vuelva a medir. |
| | Aparece E 03 | El proceso de medición no ha detectado la señal de pulso. | Afloje la ropa alrededor de la muñeca y vuelva a medir. |
| | Aparece E 04 | El tratamiento de la medida fracasó. | Relájese un momento y vuelva a medir. |
| | Aparece EExx en la pantalla. | Se ha producido un error de calibración. | Vuelva a realizar la medición. Si el problema continúa, comuníquese con el distribuidor o con nuestro departamento de atención al cliente para recibir ayuda. Consulte la garantía para obtener la información de contacto y las instrucciones de devolución. |
| **Mensaje de advertencia** | Aparece «fuera» | Fuera de margen de medición | Relájese un momento y vuelva a medir. Si el problema persiste, contacte a su médico. |

## ESPECIFICACIONES

| | |
|---|---|
| **Fuente de alimentación** | 4* pilas AAA 6VDC |
| **Modo de visualización** | Pantalla LCD V.A. 60 mm. y 40,5 mm |
| **Modo de medición** | Modo de prueba oscilográfica |
| **Gama de medicióne** | Brazalete de presión nominal:<br>0 mmHg~299 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa)<br>Medición de la presión:<br>SIS: 60 mmHg~230 mmHg (8,0 kPa~30,7 kPa)<br>DIA: 40 mmHg~130 mmHg (5,3 kPa~17,3 kPa)<br>Valor de pulso: (40~199) latidos/minuto |
| **Exactitud** | Presión:<br>5 °C ~ 40 °C en ± 0,4 kpa (3 mmHg)<br>valor del pulso: ± 5 % |
| **Condición operativa normal** | En una escala de temperatura de + 5°C a + 40°C<br>Una humedad relativa de entre el 15 % y el 90%, sin condensación y que no<br>requiera una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa<br>Una gama de presión atmosférica de: 700 hPa a 1060 hPa |
| **Condiciones de almacenamiento y transporte** | Temperatura: de -20 °C a +60 °C<br>Una humedad relativa de ≤ 93%, sin condensación y con vapor de agua presión de hasta 50hPa |
| **Perímetro de medición de la parte superior del brazo** | Alrededor de 22 cm~42cm |
| **Peso neto** | Aprox. 169 gr (sin incluir las pilas secas) |
| **Dimensiones externas** | Aprox. 110 mm. 110 mm. 41 mm |
| **Accesorio** | 4 pilas*AAA, manual de usuario |
| **Modo de empleo** | Funcionamiento continuo |
| **Grado de protección** | Pieza aplicada tipo BF |
| **Protección contra la filtración de agua** | IP21 significa que el dispositivo podría estar protegido de objetos extraños sólidos de |
| **Clasificación del dispositivo** | Modo de suministro de energía a pila: Equipo ME con suministro de energía interno |
| **Versión del software** | A01 |

ADVERTENCIA: No se permite hacer ninguna modificación a este equipo.

## SEÑAS DE CONTACTO

**Para obtener más información sobre nuestros productos, visite www.salterhousewares.co.uk**
Modelo: BPA-9201-EU
Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan, 528437, Guangdong, China

**Representante europeo autorizado:**
MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover,
Germany

**Importado a la UK por:**
FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP
**Importado a la UE por:**
FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE
Customer Support: +44(0) 1732 360783 support@salterhousewares.co.uk

## LISTA DE ESTÁNDARES QUE CUMPLE

| | |
|---|---|
| **Gestión de riesgos** | EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositivos médicos: Aplicación de la gestión de riesgos a dispositivos médicos |
| **Etiquetado** | EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 dispositivos médicos. Símbolos de uso en etiquetado de dispositivos médicos, etiquetas e información que se suministre. Parte 1: Requisitos generales |
| **Manual de usuario** | EN 1041:2008: Información proporcionada por el fabricante de dispositivos médicos |
| **Requisitos generales de seguridad** | EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 equipos eléctricos médicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento básico<br>EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 equipos eléctricos médicos, Parte 1-11: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para equipos eléctricos médicos y sistemas eléctricos médicos para uso en un entorno sanitario doméstico |
| **Compatibilidad electromagnéticay** | EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 equipos eléctricos médicos, Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Interferencias electromagnéticas: Requisitos y ensayos |
| **Requisitos de funcionamiento** | EN ISO 81060-1:2012: Esfigmomanómetros no invasivos, Parte 1: Requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medición no automatizada<br>EN 1060-3:1997+A2:2009 Esfigmomanómetros no invasivos, Parte 3: Requisitos adicionales para sistemas electromecánicos de medición de la presión arterial<br>IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 equipos eléctricos médicos, Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automatizados no invasivos. |
| **Estudios clínicos** | EN ISO 1060-4:2004: Esfigmomanómetros no invasivos, Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la precisión general de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados<br>ISO 81060-2:2013: Esfigmomanómetros no invasivos, Parte 2: Validación clínica del tipo de medición automatizada |
| **Uso** | EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 equipos eléctricos médicos, Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: Uso IEC 62366-1:2015 dispositivos médicos, Parte 1: Aplicación de uso de la ingeniería en dispositivos médicos |
| **Procesos de ciclo de vida del software** | EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software para dispositivos médicos: procesos de ciclo de vida del software |
| **Biocompatibilidad** | ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 1: Evaluación y testado dentro de los procesos de gestión de riesgos ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro<br>ISO 10993-10:2010 Evaluación biológica de dispositivos médicos, Parte 10: Ensayos de irritación y enrojecimiento de la piel |

## GUÍA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

1. Con este producto es preciso tomar precauciones especiales relativas a la CEM y debe instalarse y ponerse en funcionamiento según la información de CEM facilitada. Asimismo, esta unidad puede sufrir interferencias ocasionadas por equipos de comunicaciones de RF y portátiles.
2.* No use teléfonos móviles u otros dispositivos que emitan campos electromagnéticos cerca de la unidad. Esto puede producir un funcionamiento errático de la unidad.
3. Precaución: Se ha testado e inspeccionado completamente esta unidad para asegurar un correcto funcionamiento y rendimiento.
4.* Precaución: Esta máquina no debería usarse junto con ni apilarse con otros equipos y en caso de ser necesario, debería supervisarse su funcionamiento con los ajustes y condiciones normales de la configuración en la que se quiera usar.

**Tabla 1**

<table>
<tr><th colspan="3">Guía y declaración del fabricante: Emisión electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="3">El dispositivo debe usarse en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial debe asegurarse de que se use en ese entorno.</td></tr>
<tr><th>Ensayo de emisiones</th><th>Conformidad</th><th>Entorno electromagnético, guía</th></tr>
<tr><td>CISPR 11: emisiones de RF</td><td>Grupo 1</td><td>El monitor de presión arterial utiliza energía de radiofrecuencia solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con otros aparatos electrónicos que se encuentren cerca.</td></tr>
<tr><td>CISPR 11: emisiones de RF</td><td>Clase B</td><td rowspan="3">El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, ya se trate de entornos domésticos, como aquellos directamente conectados con el público.<br>Tendido de alimentación de bajo voltaje que suministra electricidad a edificios para usos domésticos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones armónicas<br>CEI 61000-3-2</td><td>Clase A</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de voltaje/ fluctuaciones rápidas de tensión<br>IEC61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

**Tabla 2**

| Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| El dispositivo debe usarse en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial debe asegurarse de que se use en ese entorno. | | | |
| **Ensayo de inmunidad** | **Nivel de ensayo IEC60601** | **Nivel de conformidad** | **Entorno electromagnético, guía** |
| Descargas electrostáticas (ESD, siglas en inglés) IEC 61000-4-2 | ±15 kV por aire<br>±8 kV por contacto | ±15 kV por aire<br>±8 kV por contacto | El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosa. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30 %. |
| Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC61000-4-4 | Líneas de entrada/ salida: ±1 kV<br>líneas de suministro eléctrico: ±2 kV | líneas de suministro eléctrico: ±2 kV | La calidad de la corriente suministrada por la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común. |
| Sobretensión IEC 61000-4-5 | 100 kHz de frecuencia de repetición<br>línea(s) a tierra: ±2 kV<br>de línea(s) a línea(s): ±1 kV | 100 kHz de frecuencia de repetición<br>de línea(s) a línea(s): ±1 kV | La calidad de la corriente suministrada por la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común. |
| Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 | 0 % $U_T$; ciclo de 0,5 A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °,225 °,270 ° y 315 ° 0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$; 25/30 ciclos monofásicos: a 0 ° 0 % $U_T$; 300 ciclos | 0 % $U_T$; ciclo de 0,5 A 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °,225 °,270 ° y 315 °<br>0 % $U_T$; 1 ciclo y 70 % $U_T$; 25/30 ciclos monofásicos: a 0° 0% $U_T$; 300 ciclos | La calidad de la corriente suministrada por la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario común. |
| Frecuencia de la energía (50 Hz/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz | 30 A/m<br>50 Hz/60 Hz | Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia de energía<br>deben tener los valores comunes de una ubicación común en un entorno comercial u hospitalario también común. |
| NOTA: «$U_T$» es la tensión de corriente alterna de la red antes de la aplicación del nivel de ensayo. | | | |

**Tabla 3**

| Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | | |
|---|---|---|---|---|
| El dispositivo debe usarse en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o el usuario del monitor de presión arterial debe asegurarse de que se use en ese entorno. | | | | |
| **Ensayo de inmunidad** | **IEC 60601 nivel de ensayo** | **Nivel de conformidad** | **Entorno electromagnético, guía** | |
| RF conducida IEC 61000-4-6 | de 150 kHz a 80 MHz:<br>3 Vrms<br>6 Vrms (en ISM y ondas de radioaficionado)<br>80 % Am a 1kHz | de 150 kHz a 80 MHz:<br>3 Vrms<br>6 Vrms (en ISM y ondas de radioaficionado)<br>80 % Am a 1kHz | Cuando estén cerca del monitor de presión arterial, los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, incluidos cables, deben usarse a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.<br>Distancia de separación recomendada:<br>$d = 0,35\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 10 V/m, 80 % Am a 1 kHz | 10 V/m, 80 % Am a 1 kHz | de 80 MHz a 800— MHz:<br>$d=1,2\sqrt{P}$<br><br>de 800 MHz a 2—,7 GHz:<br>$d=2,3\sqrt{P}$ | Donde "P" es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y "d" es la distancia de separación recomendada en metros (m).<br>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo establecido a partir de un estudio del campo electromagnético, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada gama de frecuencia. [b]<br>Se pueden producir interferencias en proximidad de aparatos que tengan este símbolo: |
| NOTA 1 a 80 MHz y 800 MHz es aplicable la gama de frecuencia más alta.<br>NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo por parte de estructuras, objetos y personas. | | | | |
| [a] No se pueden predecir de forma teórica con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radio móvil terrestre, equipos de radioaficionado, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, debe considerarse realizar un estudio electromagnético del campo. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se usa el dispositivo supera el nivel de cumplimiento de RF correspondiente antes mencionado, debe observarse que el dispositivo realice las operaciones normales. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que se necesiten adoptar otras medidas, como reorientar o reubicar el el dispositivo.<br>[b] Con una gama de frecuencias superior a la de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m. | | | | |

**Tabla 4**

**Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencia y el termómetro para el oído.**

El dispositivo debe usarse en un entorno electromagnético en el que los trastornos por RF estén controlados. El cliente o usuario del dispositivo puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas al respetar cierta distancia mínima entre los aparatos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia (transmisores) y el dispositivo, tal como se recomienda abajo, según la potencia de salida máxima del aparato de comunicaciones.

| Potencia nominal máxima de salida del transmisor (W) | Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m) | | |
|---|---|---|---|
| | de 150 kHz a 80— MHz: $d=3,5\sqrt{P}$ | de 80 MHz a 800— MHz: $d=1,2\sqrt{P}$ | de 800 MHz a 2—,7 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 |

En aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure en la lista anterior la distancia de separación recomendada «d» en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

NOTA 1 a 80MHz y 800MHz se recomienda la distancia de separación aplicable a la gama de frecuencias más altas.

NOTA 2 Es posible que estas directrices no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo por parte de estructuras, objetos y personas.

**DOS AÑOS DE GARANTÍA**

FKA Brands Ltd garantiza que este producto está libre de fallos de fabricación y de mano de obra durante un periodo de dos años a partir de la fecha de adquisición, salvo las excepciones que se mencionan a continuación. La garantía de este producto FKA Brands Ltd no cubre los daños causados por un mal uso o abuso, por accidentes, por acoplamiento de accesorios no autorizados, por modificaciones al producto, o cualquier otro condicionante que esté fuera del alcance del control de FKA Brands Ltd. Esta garantía únicamente entrará en vigor si el producto se ha adquirido y operado en RU/UE. La garantía no cubre las modificaciones o adaptaciones que precise el producto para que funcione en otros países distintos de los que va destinado, ha sido fabricado, aprobado y/o autorizado, ni tampoco están cubiertas las reparaciones de daños causados en el producto por estas modificaciones. FKA Brands Ltd no será responsable de incidentes, consecuencias o daños especiales.

Si necesita servicio técnico cubierto por la garantía del producto, devuelva el producto franqueado al Centro de Servicios Salter en la dirección que figura en el dorso de este manual, acompañado de su recibo de compra (como justificante). Al recibirlo, FKA Brands Ltd reparará o sustituirá el producto, según proceda, y se lo enviará de vuelta franqueado. La garantía únicamente da derecho a reparaciones en el Centro de Servicios Salter.

Reparaciones en cualquier otro servicio técnico distinto de Salter anularán la garantía. Esta garantía no afecta sus derechos legales.

Busque su Centro de Servicios Salter más próximo en: **www.salterhousewares.co.uk/servicecentres**

**Tabla 5**

| Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| El dispositivo debe usarse en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se use en ese entorno. | | | | | | | |
| RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE CAJA a equipo RF de comunicaciones inalámbrico) | Frecuencia de ensayo (MHz) | Banda a) (MHz) | Servicio a) | Modulación b) | Modulación b) (W) | Distancia (m) | Nivel de ensayo de inmunidad (v7m) |
| | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulación de pulso b) | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460 , FRS 460 | FM c) ± 5 kHz 1 kHz de desviación onda sinusoidal | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Modulación de pulso b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Modulación de pulso b) 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS | Modulación de pulso b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Modulación de pulso b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulación de pulso b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

NOTA En caso de ser necesario conseguir el NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el EQUIPO ME o SISTEMA ME puede reducirse a 1 m. El estándar IEC 61000-4-3 permite el test a 1 m de distancia.

a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias ascendentes.
b) El operador debe modularse mediante una señal de onda cuadrada con el 50 % de ciclo de servicio.
c) Como alternativa a la modulación FM, puede usarse el 50 % de modulación de pulso a 18 Hz, ya que mientras lo hace no representa la modulación actual y este sería el peor caso que podría darse.

El FABRICANTE debería considerar una reducción de la distancia de separación mínima, basada en la GESTIÓN DEL RIESGO y en el uso de NIVELES DE ENSAYO DE INMUNIDAD más elevados que sean apropiados para la distancia de separación mínima reducida. Las distancias de separación mínimas para NIVELES DE ENSAYO DE INMUNIDAD más elevados se deberán calcular usando la siguiente ecuación: $E = \%\sqrt{P}$
Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia mínima de separación en m y E es EL NIVEL DE ENSAYO DE INMUNIDAD en V/m.

## INTRODUZIONE

**Descrizione generale**
Grazie per aver scelto il misuratore di pressione da braccio Salter. Le caratteristiche del misuratore sono: misurazione della pressione sanguigna, misurazione della frequenza cardiaca e memorizzazione dei risultati. Il design offre due anni di servizio affidabile. Le letture rilevate il misuratore di pressione da braccio equivalgono a quelle ottenute con bracciale e stetoscopio da una persona preparata all'auscultazione.
Il presente manuale contiene importanti informazioni per la cura e la sicurezza, e fornisce istruzioni passo passo per l'uso del prodotto. Leggere il manuale attentamente prima dell'uso.

**Caratteristiche**
- Display LCD 60X40,5 mm
- Massimo 60 letture memorizzabili
- Misurazione durante l'insufflazione

**Indicazioni per l'uso**
Il misuratore di pressione digitale Salter è destinato alla misurazione della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca su polsi la cui circonferenza va da 22 cm a 42 cm (ca 8¾"-16½"). Solo per uso in ambienti interni da parte di persone adulte.

**Controindicazioni**
1. Il dispositivo non è indicato per l'uso su donne in gravidanza o che sospettano di essere in gravidanza.
2. Il dispositivo non è indicato per l'uso su pazienti con dispositivi elettrici impiantati, come pacemaker e defibrillatori.

**Principio di misurazione**
Questo prodotto utilizza il metodo di misurazione oscillometrico per rilevare la pressione sanguigna. Prima di ogni misurazione, l'unità stabilisce una "pressione zero" equivalente alla pressione dell'aria. Quindi, inizia a gonfiare il bracciale e nel frattempo l'unità rileva le oscillazioni della pressione generate dalle pulsazioni battito per battito, che sono usate per determinare la pressione sistolica e diastolica, nonché la frequenza del polso.

**Informazioni sulla sicurezza**
I simboli sotto riportati potrebbero essere presenti nel manuale utente, sulle etichette del prodotto o altri componenti. Si tratta di requisiti di standard e utilizzo.

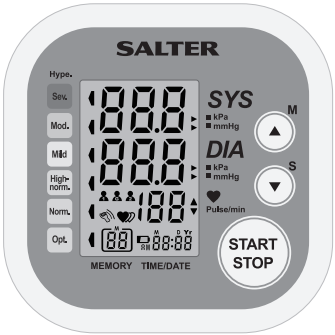
| | | | |
|---|---|---|---|
| | Simbolo per "LEGGERE LA GUIDA AL FUNZIONAMENTO" | | Simbolo per "PARTI APPLICATE DI TIPO BF" |
| | Simbolo per "CONFORME AI REQUISITI MDD 93/42/EEC" | | Simbolo per "RISPETTO DELL'AMBIENTE" - I prodotti elettronici di rifiuto non devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. Seguire le disposizioni locali in materia. |
| | Simbolo per "PRODUTTORE" | | |
| | Simbolo per "NUMERO DI SERIE" | | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
| | Simbolo per "CORRENTE CONTINUA" | | Simbolo per "Riciclo" |
| | Symbol for "MANUFACTURE DATE" | | The Green Dot is the license symbol of a European network of industry-funded systems for recycling the packaging materials of consumer goods. |
| | Caution: These notes must be observed to prevent any damage to the device | | |

## ⚠ CAUTION

- Questo dispositivo è esclusivamente destinato all'uso domestico da parte di persone adulte.
- l dispositivo non è indicato per l'uso su pazienti neonatali, donne in gravidanza, pazienti con dispositivi elettrici impiantati, pazienti affetti da preeclampsia, battiti ventricolari prematuri, fibrillazione atriale, arteriopatia obliterante periferica e pazienti sottoposti a terapia intravascolare o a shunt artero-venosi, oppure a donne sottoposte a mastectomia. In questi casi, consultare il medico curante prima di usare l'unità.
- Il dispositivo non è indicato per la misurazione della pressione sanguigna sui bambini. Consultare il medico curante prima di utilizzarlo su bambini più grandi.
- Il dispositivo non è indicato per il trasporto dei pazienti al di fuori di una struttura sanitaria.
- Il dispositivo non è destinato all'uso professionale.
- Il dispositivo è progettato per la misurazione non invasiva e il monitoraggio della pressione sanguigna arteriosa. Non deve essere utilizzato su arti diversi dal polso o per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna.
- Non confondere l'automonitoraggio con l'autodiagnosi. Questa unità consente di monitorare la pressione sanguigna. Non iniziare né terminare un trattamento medico senza consulto medico.
- In caso di assunzione di farmaci, consultare il medico curante per stabilire l'orario più indicato per misurare la pressione. Non sostituire mai un farmaco prescritto senza prima aver consultato il proprio medico.
- Non prendere misure terapeutiche sulla base di un'automisurazione. Non alterare mai la dose di un farmaco prescritto da un medico. Consultare il medico in caso di domande riguardo alla pressione sanguigna.
- Quando utilizzato per effettuare misurazioni su pazienti affetti da aritmie comuni, come il battito prematuro atriale o ventricolare o la fibrillazione atriale, il risultato può comportare uno scostamento. Consultare il proprio medico curante in merito al risultato.
- Quando si usa il dispositivo, prestare attenzione alla seguente situazione, che può interrompere il flusso sanguigno e influire sulla circolazione sanguigna, causando quindi al paziente una lesione dolorosa: attorcigliamento troppo frequente dei tubi di connessione e più misurazioni consecutive; applicazione del bracciale e pressurizzazione su un polso in cui è presente un accesso o si esegue una terapia intravascolare, uno shunt artero-venoso (A-V); insufflazione del bracciale sullo stesso lato in cui è stata eseguita una mastectomia.
- Avvertenza: Non applicare il bracciale sopra una ferita per evitare il rischio di aggravare la lesione.
- Non insufflare il bracciale sullo stesso arto a cui è applicato contemporaneamente un altro apparecchio elettromedicale; ciò potrebbe infatti causare la perdita temporanea di funzionalità di entrambi gli apparecchi.
- Nella rara eventualità di un malfunzionamento che impedisca il completo gonfiamento durante la misurazione, aprire il bracciale immediatamente. Una pressione del bracciale elevata (> 300 mmHg) o costante (> 15 mmHg) per oltre 3 minuti applicata al polso può causare un'ecchimosi.
- Verificare che il funzionamento del dispositivo non causi una compromissione prolungata della circolazione sanguigna del paziente.
- Durante la misurazione, evitare la compressione o la limitazione dei tubi di collegamento.
- Il dispositivo non può essere utilizzato contemporaneamente ad apparecchi chirurgici ad alta frequenza.
- Il DOCUMENTO DI ACCOMPAGNAMENTO dichiarerà che lo SFIGMOMANOMETRO è stato verificato clinicamente nel rispetto dei requisiti ISO 81060-2:2013.
- Per verificare la calibratura dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATIZZATO, contattare il produttore.
- Questo dispositivo è controindicato per qualsiasi donna che sospetta o è sicura di essere in gravidanza. Oltre a fornire letture inaccurate, gli effetti del dispositivo sul feto non sono noti.
- Misurazioni troppo frequenti e consecutive possono causare disturbi nella circolazione sanguigna e infortuni.
- L'unità non è indicata per la misurazione continuativa durante le emergenze o le operazioni mediche. Altrimenti, il polso e le dita del paziente perderanno sensibilità e si gonfieranno assumendo addirittura un colore violaceo per via dell'assenza di sangue.
- Quando inutilizzato, custodire il dispositivo in un luogo asciutto al riparo da umidità, calore, lanugine, polvere e luce diretta del sole. Non posizionare mai oggetti pesanti sulla confezione in cui è custodito.
- Questo dispositivo può essere utilizzato esclusivamente per lo scopo previsto in questo manuale. Il produttore non può essere ritenuto responsabile dei danni causati da un'applicazione errata.
- Questo dispositivo è provvisto di componenti sensibili e deve essere trattato con cautela. Osservare le condizioni di custodia e funzionamento descritte in questo manuale.
- La temperatura massima che la parte applicata può raggiungere è di 42,5 °C a una temperatura ambiente di 40 °C.
- Il dispositivo è un apparecchio non AP/APG e non idoneo all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria oppure con ossigeno od ossido di azoto.
- Avvertenza: Non eseguire alcun tipo di manutenzione

durante l'uso dell'apparecchio elettromedicale.
- Il paziente è l'utilizzatore finale.
- Il paziente può misurare i dati e sostituire le batterie in normali condizioni d'uso; inoltre può eseguire la manutenzione del dispositivo e dei rispettivi accessori secondo le indicazioni fornite nel manuale d'uso.
- Per evitare errori di misurazione, evitare segnali di interferenza irradiati da campi elettromagnetici di forte intensità o segnali da transitori elettrici veloci/burst.
- Il misuratore di pressione e il bracciale sono indicati per l'uso nell'ambiente del paziente. In caso di allergia a poliestere, nylon o plastica, non usare il dispositivo.
- Durante l'uso, il paziente entrerà in contatto con il bracciale. I componenti del bracciale sono stati testati e trovati conformi ai requisiti ISO 10993-5:2009 e IS 10993-10:2010. Non causeranno potenziali sensibilizzazioni o irritazioni.
- Se durante la misurazione si avverte fastidio, come dolore al polso o altro, premere il pulsante START/STOP per far fuoriuscire immediatamente l'aria dal bracciale. Allentare il bracciale e rimuoverlo dal polso.
- Se la pressione del bracciale raggiunge 40 kPa (300 mmHg), l'unità si sgonfierà automaticamente. Nell'eventualità che il bracciale non si sgonfi quando la pressione raggiunge 40 kPa (300 mmHg), rimuovere il bracciale dal polso e premere il tasto START/STOP per interrompere l'insufflazione.
- Prima dell'uso, assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente e in sicurezza. Controllare il dispositivo e non usarlo se risulta in qualche modo danneggiato. L'uso continuato di un'unità danneggiata può esser causa di infortuni, risultati errati o grave pericolo.
- Non lavare il bracciale in lavatrice né in lavastoviglie!
- l ciclo di vita del bracciale può variare a seconda della frequenza di lavaggio, della condizione della pelle e dello stato di conservazione. Il ciclo di vita è generalmente di 10.000 misurazioni.
- Si raccomanda di verificare il corretto funzionamento ogni due anni e dopo gli interventi di manutenzione e riparazione controllando nuovamente almeno i requisiti relativi ai limiti di errore dell'indicazione della pressione del bracciale e di perdita di aria (almeno a 50 mmHg e 200 mmHg).
- Si prega di smaltire gli ACCESSORI, le parti di ricambio, e l'APPARECCHIO ELETTROMEDICALE secondo le linee guida locali.
- Il produttore metterà a disposizione, su richiesta, diagrammi di circuito, elenco dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibratura, ecc. per assistere il personale addetto alla riparazione.
- L'operatore non dovrà toccare contemporaneamente l'uscita delle batterie e il paziente.
- Pulizia: un ambiente polveroso può compromettere le prestazioni dell'unità. Per pulire l'unità prima e dopo l'uso, utilizzare un panno morbido. Non utilizzare detergenti abrasivi o volativi.
- Il dispositivo non deve essere calibrato nell'arco di due anni di servizio.
- In caso di problemi con la configurazione, la manutenzione o l'uso del dispositivo, contattare il SERVIZIO ASSISTENZA Salter. In caso di malfunzionamento, non aprire né riparare il dispositivo autonomamente. Gli interventi di manutenzione e riparazione, così come l'apertura del dispositivo devono essere effettuati dal personale addetto presso centri vendita/assistenza autorizzati.
- Segnalare a Salter l'eventuale verificarsi di un funzionamento o evento anomalo.
- Tenere l'unità fuori dalla portata di neonati, bambini piccoli o animali domestici per evitare l'inalazione o l'ingestione di parti piccole: è pericoloso o addirittura fatale.
- Prestare attenzione all'eventuale strangolamento con cavi e tubi, soprattutto per via dell'eccessiva lunghezza.
- Prima che l'apparecchio elettromedicale sia pronto per l'uso dopo un periodo di inutilizzo servono almeno 30 minuti di riscaldamento dalla temperatura minima di conservazione.
- Prima che l'apparecchio elettromedicale sia pronto per l'uso dopo un periodo di inutilizzo servono almeno 30 minuti di riscaldamento dalla temperatura minima di conservazione.
- Questo apparecchio deve essere installato e messo in funzione secondo le informazioni fornite nei DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO;
- Le comunicazioni senza fili, come i dispositivi collegati alla rete wireless domestica, i telefoni cellulari, i telefoni cordless e relative stazioni base, e i walkie-talkie possono influire sull'uso dell'apparecchio e devono essere tenuti ad almeno una distanza d dall'apparecchio. La distanza d è calcolata dal PRODUTTORE tra la colonna a 80MHz e 5.8 GHz delle Tabelle 4 e 9 della norma CEI 60601-1-2:2014, ove previsto.
- Usare ACCESSORI e componenti amovibili specificati / autorizzati dal PRODUTTORE. In caso contrario, l'unità potrebbe essere danneggiata e l'utilizzatore/il paziente potrebbe correre dei rischi.
- La costruzione dei tubi non prevede l'uso di connettori Luer-lock; pertanto, non esiste la possibilità che possano essere inavvertitamente connessi ai sistemi di fluido intravascolare consentendo così l'ingresso di aria nei vasi sanguigni.
- Utilizzare il dispositivo nelle condizioni illustrate nel manuale per l'utente. In caso contrario, le prestazioni e il ciclo di vita del dispositivo potranno risultare compromessi.

**LCD display signal**

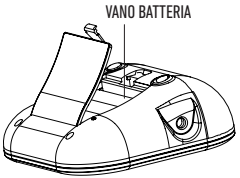



| SIMBOLO | DESCRIZIONE | SPIEGAZIONE |
|---|---|---|
| SYS | Pressione sistolica | Pressione sanguigna alta |
| DIA | Pressione diastolica | Pressione sanguigna bassa |
| Pul/min | Visualizzazione pulsazioni | Pulsazioni in battiti al minuto |
| ▼ | Simbolo di sgonfiaggio | Il bracciale si sta sgonfiando |
| M 88 | Memoria | Indica che il dispositivo è in modalità memoria e in quale gruppo memoria. |
| kPa | kPa | Unità di misurazione della pressione sanguigna |
| mmHg | mmHg | Unità di misurazione della pressione sanguigna |
| Lo + | Batteria scarica | Le batterie sono in esaurimento e devono essere sostituite |
| | Battito cardiaco irregolare | Il misuratore di pressione sanguigna sta rilevando un battito cardiaco irregolare. |
| | Indicatore del livello di pressione sanguigna | Indica il livello di pressione sanguigna |
| M D Yr AM 88:88 | Ora attuale | Mese/Giorno/Anno, Ora: Minuto |
| | Battito del cuore | Il misuratore di pressione sanguigna sta rilevando il battito cardiaco. |
| 1 G 2 | Utente 1 / Utente G / Utente 2 | Inizia la misurazione per Utente 1 / Utente G / Utente 2 |
| | Indicatore di movimento | Il movimento può esser causa di una misurazione inaccurata. |

## Componenti del misuratore

**Elenco dei componenti del sistema di misurazione della pressione**

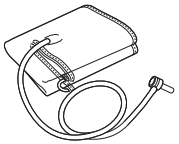
1 Bracciale
2 Tubo dell'aria
3 PCBA
4 Pompa
5 Valvola




## Elenco

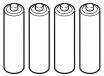
1. Misuratore automatico di pressione sanguigna da braccio

2. Bracciale (Parte applicata di tipo BF) 22cm-42cm)

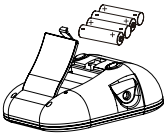


(Usare il bracciale autorizzato Salter. Per le dimensioni effettive del bracciale, consultare la relativa etichetta).

3. 4. BATTERIE AAA



4. Manuale utente



**Sostituire le batterie nelle seguenti circostanze:**

- +Lo compare sul display LCD
- il display LCD perde di luminosità
- quando si accende il misuratore, il display LCD non si illumina.

### Installing and replacing the batteries

- Aprire il coperchio del vano portabatterie.
- Installare le batterie come indicato nell'apposito vano (Selezione sempre la batteria autorizzata / specificata: quattro batterie AAA).
- Riposizionare il coperchio della batteria.

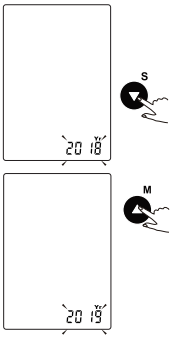
**ATTENZIONE:**

- Non usare contemporaneamente batterie nuove e usate.
- Non usare contemporaneamente tipi di batterie differenti.
- Non gettare le batterie tra le fiamme. Le batterie possono esplodere o produrre perdite.
- Rimuovere le batterie in caso di inutilizzo prolungato del dispositivo.
- Le batterie consumate sono dannose per l'ambiente. Non smaltirle assieme ai normali rifiuti domestici.
- Rimuovere dal dispositivo le batterie consumate rispettando le linee guida locali.

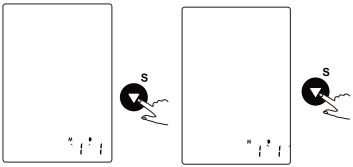
## IMPOSTAZIONE DI DATA, ORA E UNITÀ DI MISURA

**È importante impostare l'orologio prima di utilizzare il misuratore di pressione, in modo tale che ad ogni misurazione memorizzata possa essere assegnata l'ora in cui è stata rilevata. (l'intervallo di configurazione dell'anno è: 2018–2058 Formato orario: 12H/24H)**

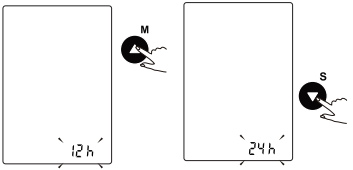
1. A misuratore spento, tenere premuto "SET" per 3 secondi per avviare la modalità di impostazione dell'anno.
   Oppure, a misuratore spento, tenendo brevemente premuto "SET", sul display comparirà l'orario. Quindi, tenere premuto il pulsante "SET" per avviare la modalità di impostazione dell'anno.



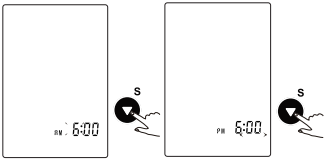

2. Premere "MEM" per modificare l'[ANNO]. A ogni pressione si aumenterà ciclicamente il numero di uno.
3. Una volta selezionato l'anno desiderato, premere "SET" per memorizzare e procedere al passaggio successivo. Ripetere i passaggi 2 e 3 per impostare [MESE] e [ORA].



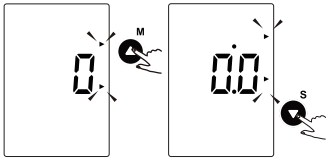

4. Ripetere i passaggi 2 e 3 per confermare il formato orario [12H] e [24h].




5. Ripetere i passaggi 2 e 3 per impostare [ORA] e [MINUTI].




6. Ripetere i passaggi 2 e 3 per impostare l'[UNITÀ].

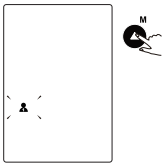



7. Una volta configurata l'unità, sul display LCD comparirà dapprima la scritta "FATTO" e quindi tutte le impostazioni prescelte; a questo punto, si spegnerà.

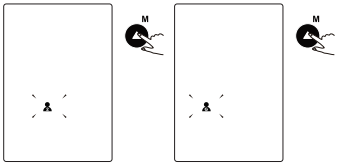
## PRIMA DI INIZIARE

### Selezionare l'utilizzatore

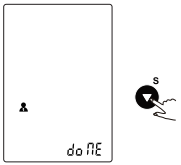
1. A misuratore spento, tenere premuto il pulsante MEM per inserire la modalità di configurazione dell'utilizzazione. L'ID utilizzatore lampeggerà.




2. Quindi premere nuovamente il pulsante MEM, selezionare l'ID Utilizzatore 1, Utilizzatore 2 o Utilizzatore G.



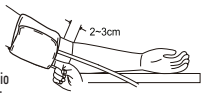

3. Una volta selezionato l'ID utilizzatore desiderato, premere il pulsante SET per confermare. A questo punto, il display LCD si spegnerà.




## MISURAZIONE

**Fissare il bracciale**

1. Rimuovere eventuali oggetti indossati, come orologi e braccialetti, dal braccio sinistro. Nota: Se il medico curante ha diagnosticato disturbi circolatori nel braccio sinistro, usare il braccio destro.
2. Arrotolare o sollevare la manica per esporre la cute. Assicurarsi che la manica non sia troppo stretta.
3. Tenere il braccio con il palmo della mano rivolto verso l'alto e legare il bracciale tra il gomito e la spalla, quindi posizionare il tubo verso il lato interno del braccio in linea con il dito mignolo. Oppure posizionare il simbolo dell'arteria sull'arteria principale (nel lato interno del braccio). Nota: Individuare l'arteria principale premendo con 2 dita circa 2 cm sopra la piega del gomito sul lato interno del braccio sinistro. Il punto in cui è possibile percepire il battito cardiaco più chiaramente corrisponde all'arteria principale.
4. Il bracciale deve aderire bene ma non stringere troppo. Tra il bracciale e il braccio deve passare un dito.



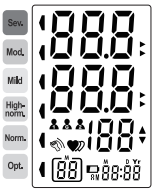

5. Sedersi comodamente appoggiando il braccio scelto per la misurazione su una superficie piatta. Appoggiare il gomito sul tavolo in modo che il bracciale si trovi alla stessa altezza del cuore. Girare il palmo verso l'alto. Sedersi su una sedia in posizione eretta e fare 5-6 respiri profondi.
6. Suggerimenti utili per pazienti, in particolare per i pazienti affetti da ipertensione:

- Riposare per 5 minuti prima di iniziare la misurazione.
- Attendere almeno 3 minuti tra una misurazione e l'altra Ciò permette alla circolazione sanguigna di riprendersi.
- Misurare la pressione in una stanza silenziosa.
- Il paziente deve rilassarsi il più possibile, non muoversi né parlare durante la misurazione.
- Il bracciale deve rimanere allo stesso livello dell'atrio destro del cuore.
- Sedersi comodamente. Non incrociare le gambe e tenere le piante dei piedi ben appoggiate a terra.
- Tenere la schiena appoggiata allo schienale della sedia.
- Per un confronto efficace dei risultati ottenuti, cercare di eseguire le misurazioni in condizioni simili: Per esempio, di giorno circa alla stessa ora, sullo stesso braccio o secondo le istruzioni del medico.

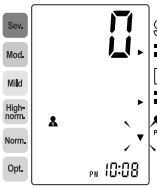
## Inizio della misurazione

1. Quando il misuratore si spegne, premere il pulsante "START/STOP" per accenderlo e completare la misurazione. (Prendere per esempio l'Utilizzatore 1)

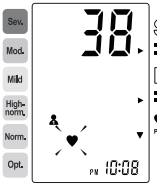
Display LCD




Regolazione dello zero.




Insufflazione e misurazione



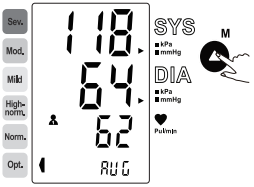

Visualizzare e salvare i risultati.

2. Premere "MEM" o "SET" per visualizzare il valore desiderato.

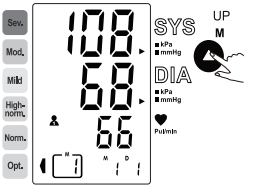
## GESTIONE DEI DATI

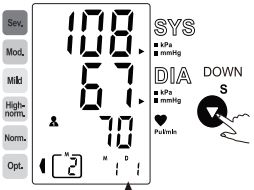
### Consultazione delle letture memorizzate

1. A misuratore spento, premere "MEM" per mostrare il valore medio delle ultime tre letture. Se le letture sono inferiori a tre gruppi, verrà prima visualizzata l'ultima lettura memorizzata.

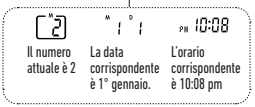



2. Premere "MEM" o "SET" per visualizzare il valore desiderato.




Data e orario della registrazione verranno visualizzate alternatamente.



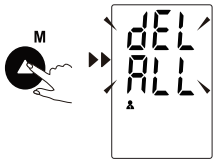

**ATTENZIONE:**

**Per primo viene visualizzato il valore più recente (1). Ogni nuova misurazione viene assegnata al primo (1) valore. Tutte le altre letture vengono arretrate di una posizione (ad es. 2 diventa 3, e così via) e l'ultima lettura (60) viene rimossa dalla lista.**

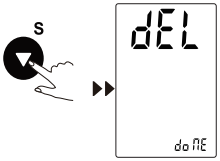
### Cancellazione delle letture memorizzate

Se la misurazione ottenuta non è corretta, è possibile cancellare tutti i risultati seguendo i passaggi indicati qui sotto.

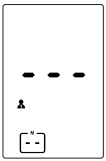
1. Tenere premuto "MEM" per 3 secondi quando il misuratore è in modalità di consultazione delle letture memorizzate, il display inizierà a lampeggiare.




2. Premere "SET" per confermare la cancellazione e il misuratore si spegnerà automaticamente.




3. Se non si desidera cancellare le letture, premere "START/STOP" per uscire.



4. In assenza di letture memorizzate, il display visualizza la schermata qui sopra.

## INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Suggerimenti per la misurazione

L'accuratezza della misurazione può essere compromessa dalle seguenti circostanze.

Entro 1 ora dall'aver consumato un pasto o una bevanda

Subito dopo aver bevuto tè o caffè oppure dopo aver fumato.

Entro 20 minuti dall'aver fatto un bagno

Quando si parla o si muovono le dita.

Cuando haga mucho frío en el espacio donde se encuentre.

Quando si ha lo stimolo a urinare

### Manutenzione

Per ottenere i risultati migliori, seguire le istruzioni riportate qui sotto.

Posizionare il dispositivo in un luogo asciutto al riparo dalla luce del sole.

Evitare il contatto con l'acqua: pulire l'unità con un panno asciutto, se necessario.

Evitare forti urti e scosse

Evitare ambienti polverosi a temperature instabili

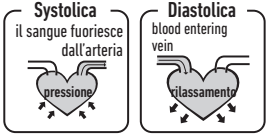
Indossare panni bagnati per rimuovere le impurità

Evitare di lavare il bracciale.

## AINFORMAZIONI SULLA PRESSIONE SANGUIGNA

**Cosa sono la pressione sistolica e la pressone diastolica?**

Quando i ventricoli si contraggono e pompano sangue in circolo, la pressione sanguigna raggiunge il suo valore massimo, e la pressione più alta nel ciclo è conosciuta come pressione sistolica. Quando i ventricoli si rilassano, la pressione sanguigna raggiunge il suo valore minimo, altrimenti detto pressione diastolica.

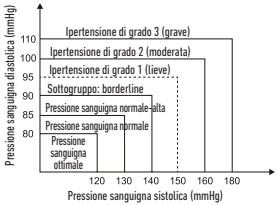



**Che cos'è la classificazione standard della pressione sanguigna?**

Di seguito è riportata la classificazione dei livelli di pressione sanguigna stilata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dalla Società Internazionale dell'Ipertensione (ISH) nel 1999:

**ATTENZIONE**

Solo un medico è in grado di stabilire l'intervallo di pressione sanguigna normale. Consultare un medico se il risultato di misurazione non rientra nell'intervallo. Si prega di notare che solo un medico è in grado di dire se il valore di pressione sanguigna ha raggiunto una soglia pericolosa.




| Pressione sanguigna (mm Hg) \ Livello | Ottimale | Normale | Normale-alta | Lieve | Moderata | Grave |
|---|---|---|---|---|---|---|
| SISTOLICA | <120 | 120–129 | 130–139 | 140–149 | 160–179 | ≥180 |
| DIASTOLICA | <80 | 80–84 | 85–89 | 90–99 | 100–109 | ≥110 |

**Indicatore di battito cardiaco irregolare**

Il battito cardiaco irregolare viene rilevato quando il ritmo del battito cardiaco varia mentre l'unità sta misurando la pressione sistolica e diastolica. A ogni misurazione, il misuratore registra tutti gli intervalli delle pulsazioni calcolando la media; se, in presenza di due o più intervalli, la differenza tra ogni intervallo e la media è superiore al valore medio di ±25%, oppure se, in presenza di quattro o più intervalli, la differenza tra ogni intervallo e la media è superiore al valore medio di ±15%, il simbolo di battito cardiaco irregolare compare sullo schermo una volta visualizzata la lettura.

**ATTENZIONE**

La comparsa dell'icona IHB indica che durante la misurazione è stata rilevata una irregolarità della frequenza cardiaca coerentemente a un battito cardiaco irregolare. Solitamente NON rappresenta motivo di preoccupazione. Tuttavia, se il simbolo compare spesso, si raccomanda di consultare un medico. Si tenga presente che il dispositivo non sostituisce una visita cardiologica, ma serve a rilevare precocemente irregolarità della frequenza cardiaca.

**Perché la pressione sanguigna fluttua nell'arco della giornata?**

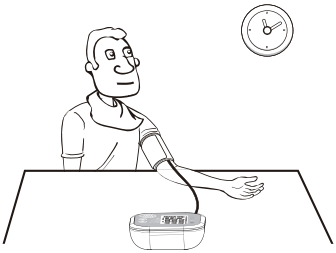
1. La pressione sanguigna di ogni individuo varia diverse volte al giorno. Il risultato è influenzato anche dal modo in cui viene allacciato il bracciale e dalla posizione assunta durante la misurazione; si raccomanda pertanto di eseguire le misurazioni in condizioni simili.
2. Se si prendono medicinali, la pressione sarà più soggetta a variazioni.
3. Attendere almeno 3 minuti prima di eseguire un'altra misurazione.

**Perché a casa misuro una pressione sanguigna diversa rispetto a quella misurata all'ospedale?**

La pressione sanguigna è diversa anche nell'arco della giornata a seconda delle condizioni meteo, delle emozioni, dell'esercizio fisico, ecc. Bisogna inoltre considerare il cosiddetto "effetto camice bianco", ossia il tipico innalzamento della pressione sanguigna in ambienti clinici.

**Il risultato è lo stesso se la misurazione viene effettuata sul polso destro?**

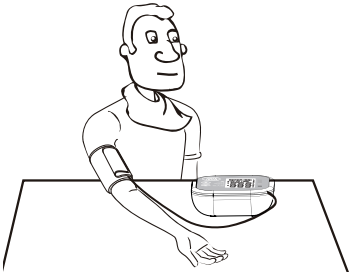
La misurazione può essere eseguita su entrambe le braccia, ma per alcune persone i risultati possono essere differenti.
Suggeriamo di eseguire la misurazione sempre sullo braccio destro.



**Quando si misura la pressione sanguigna a casa, controllare:**

- se il bracciale è allacciato correttamente.
- se il bracciale è troppo stretto o troppo allentato.
- se il bracciale è allacciato sul braccio.
- se si avverte uno stato di ansia.
  Due-tre respiri profondi prima di iniziare agevoleranno la misurazione.

**Consiglio:** Rilassarsi per 4-5 minuti fino a raggiungere uno stato di calma.



## RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

**Questa sezione include un elenco di messaggi di errore e domande frequenti per problemi eventualmente riscontrati con il misuratore di pressione. In caso di presunto malfunzionamento dei prodotti, prima di contattare l'assistenza controllare la seguente tabella.**

| PROBLEMA | SINTOMO | CONTROLLARE | RIMEDIO |
|---|---|---|---|
| **L'apparecchio non si accende** | Il display non si illumina. | Le batterie sono scariche. | Sostituire con batterie nuove |
| | | Le batterie non sono inserite correttamente. | Inserire le batterie correttamente |
| **Batterie scariche** | Il display è poco luminoso oppure mostra +Lo | Batterie in esaurimento. | Sostituire con batterie nuove |
| **Messaggio di errore** | E 01 compare sul display | Il bracciale è troppo stretto o troppo largo. | Riallacciare il bracciale ed eseguire di nuovo la misurazione. |
| | E 02 compare sul display | Il dispositivo ha rilevato un movimento durante la misurazione. | Rilassarsi per un momento ed eseguire di nuovo la misurazione. |
| | E 03 compare sul display | La procedura di misurazione non rileva il segnale di braccio. | Allentare gli indumenti indossati sul braccio e misurare nuovamente. |
| | E 04 compare sul display | Il trattamento della misurazione fallì. | Rilassarsi per un momento ed eseguire di nuovo la misurazione. |
| | EExx, compare sul display. | Si è verificato un errore di calibrazione. | Eseguire di nuovo la misurazione. Se il problema persiste, contattare il rivenditore o il nostro servizio clienti per ricevere assistenza. Fare riferimento alla garanzia per i recapiti e le istruzioni per la restituzione del prodotto. |
| **Messaggio di avvertenza** | Sul display compare "out" (fuori) | Fuori dall'intervallo di misurazione | Rilassarsi per un momento ed eseguire di nuovo la misurazione. Se il problema persiste, contattare il medico. |

## CARATTERISTICHE TECNICHE

| | |
|---|---|
| **Alimentazione elettrica** | 4 batterie AAA da 6 V c.c. |
| **Modalità display** | LCD V.A. 60x40,5 mm. |
| **Modalità misurazione** | Modalità di misurazione oscillometrica |
| **Intervallo misurazione** | Pressione del bracciolo calcolata:<br>0mmHg~299mmHg(0kPa ~ 39,9kPa)<br>Pressione della misurazione:<br>SIS: 60mmHg~230mmHg (8.0kPa~30.7kPa)<br>DIA: 40mmHg~130mmHg (5.3kPa~17.3kPa)<br>Valore battito: (40~199)battiti/minuto |
| **Precisione** | Pressione:<br>5-40 °C within±0.4kpa(3mmHg)<br>valore pulsazione:±5% |
| **Condizioni normali di funzionamento** | Intervallo di temperatura: da +5 a +40 °C<br>Intervallo di umidità relativa da 15 a 90%, non condensante, ma non richiede una pressione parziale di vapore acqueo superiore a 50 hPa<br>Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa |
| **Conservazione e trasporto** | Temperatura: da -20 a +60 °C<br>Un intervallo di umidità relativa di ≤ 93%, non condensante, a una pressione di vapore acqueo fino a 50hPa |
| **Perimetro di misurazione del braccio** | Circa 22 cm~42cm |
| **Peso netto** | Ca. 169 g (escluse le celle asciutte) |
| **Dimensioni esterne** | Ca. 110x110x41 mm |
| **Accessori** | 4 batterie AAA, manuale utilizzatore |
| **Modo di funzionamento** | Funzionamento continuo |
| **Grado di protezione** | Parte applicata di tipo B |
| **Protezione contro la penetrazione d'acqua** | IP21 significa che il dispositivo potrebbe proteggere da corpi estranei solidi di 12,5 mm e superiore, e da gocciolamento d'acqua verticale. |
| **Classificazione dispositivo** | Funzionamento a batteria: Apparecchio elettromedicale ad alimentazione interna |
| **Versione software** | A01 |

AVVERTENZA: Non è consentito apportare alcuna modifica a questo apparecchio.

## CONTATTI

**Per ulteriori informazioni sui nostri prodotti, visitare www.salterhousewares.co.uk**
Modello: BPA-9201-EU
Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan, 528437, Guangdong, China

**Rappresentante europeo autorizzato:**
MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover,
Germany

**Importato nell'UK da:**
FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP
**Importato nell'UE da:**
FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE
Customer Support: +44(0) 1732 360783 support@salterhousewares.co.uk

## ELENCO DELLE NORME A CUI È CONFORME

| | |
|---|---|
| **Gestione del rischio** | EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Dispositivi medici – Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medici |
| **Etichettatura** | EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici. Simboli da usare con le etichette dei dispositivi medici, etichettatura e informazioni da fornire. Parte 1: Requisiti generali |
| **Manuale utente** | EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici |
| **Requisiti generali per la sicurezza** | EN 60601-1:2006+A1:2013/ CEI 60601-1:2005+A1:2012 Apparecchi elettromedicali -- Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali<br>EN 60601-1-11:2015/ CEI 60601-1-11:2015 Apparecchi elettromedicali -- Parte 1-11: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare |
| **Compatibilità elettromagnetica** | EN 60601-1-2:2015/ CEI 60601-1-2:2014 Apparecchi elettromedicali -- Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Interferenze elettromagnetiche - Prescrizioni e test |
| **Requisiti per il funzionamento** | EN ISO 81060-1:2012 Sfigmomanometri non invasivi – Parte 1: Requisiti e metodi di prova per il tipo a misurazione non automatica<br>EN 1060-3:1997+A2:2009 Sfigmomanometri non invasivi – Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna<br>CEI 80601-2-30:2009+A1:2013 Apparecchi elettromedicali – Parte 2-30: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri non invasivi automatizzati |
| **Indagini cliniche** | EN 1060-4:2004 Sfigmomanometri non invasivi – Parte 4: Procedure di prova per determinare l'accuratezza generale del sistema degli sfigomanometri non invasivi automatici<br>ISO 81060-2:2013 Sfigmomanometri non invasivi – Parte 2: Validazione clinica del tipo di misurazione automatizzata |
| **Usabilità** | EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità CEI 62366-1:2015 Dispositivi medici – Parte 1: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici |
| **Processi relativi al ciclo di vita del software** | EN 62304:2006/AC: 2008 / CEI 62304: 2006+A1:2015 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software |
| **Biocompatibilità** | ISO 10993-1:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio ISO 10993-5:2009 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 5: Prove per la citotossicità in vitro<br>ISO 10993-10:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 10: Prove di irritazione e sensibilizzazione |

## EMC GUIDANCE

1. Questo prodotto richiede particolari precauzioni riguardo alla EMC e deve essere installato e azionato in base alle informazioni fornite a riguardo; questa unità può inoltre subire le interferenze di dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili
2. * Non usare un telefono cellulare o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici, vicino all'unità. Ciò potrebbe determinare l'errato funzionamento dell'unità.
3. Attenzione: Questa unità è stata sottoposta a test e verifiche accurate per garantirne le prestazioni e le funzionalità corrette!
4. * Attenzione: Questa macchina non deve essere utilizzata in prossimità o a contatto con altri apparecchi e, qualora ciò si renda necessario, si raccomanda di tenere sotto osservazione il normale funzionamento secondo la configurazione in cui è utilizzata.

**Tabella 1**

<table>
<tr><th colspan="3">Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Si raccomanda al cliente o all'utilizzatore del dispositivo di assicurarsi che il dispositivo venga usato in un ambiente simile.</td></tr>
<tr><th>Test sulle emissioni</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni</th></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza (RF) solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da non comportare rischi di interferenza con eventuali apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">Il dispositivo è indicato per l'uso in ogni tipo di ambiente oltre a quello domestico e a quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici a uso residenziale.</td></tr>
<tr><td>Emissioni armoniche CEI 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td>Fluttuazioni di tensione / Sfarfallio CEI 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

**Tabella 2**

| Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica | | | |
|---|---|---|---|
| Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Si raccomanda al cliente o all'utilizzatore del dispositivo di assicurarsi che il dispositivo venga usato in un ambiente simile. | | | |
| **Test di immunità** | **Livello test CEI 60601** | **Livello di conformità** | **Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni** |
| Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2 | ±15 kV in aria<br>±8 kV a contatto | ±15 kV in aria<br>±8 kV a contatto | I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%. |
| Transitori elettrici veloci/burst<br>CEI 61000-4-4 | linee di entrata/uscita:<br>±1 kV<br>linee di alimentazione elettrica: ±2 kV | linee di alimentazione elettrica: ±2 kV | La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Sovracorrente<br>IEC 61000-4-5 | Frequenza di ripetizione 100 kHz<br>linea(e) a terra: ±2 kV<br>linea-linea: ±1 kV | Frequenza di ripetizione 100 kHz<br>linea-linea: ±1 kV | La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso<br>CEI 61000-4-11 | 0% $U_T$; 0.5 ciclo<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_T$; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0% UT; 300 ciclo | 0% $U_T$; 0.5 ciclo<br>A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% $U_T$; 1 ciclo e 70% $U_T$; 25/30 cicli Fase singola: a 0° 0% $U_T$; 300 cicli | La qualità della rete di alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. |
| Frequenza di rete (50Hz/60Hz)<br>Campo magnetico<br>CEI 61000-4-8 | 30 A/m<br>50Hz/60Hz | 30 A/m<br>50Hz/60Hz | I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita a uso commerciale od ospedaliero. |
| NOTA $U_T$ è la tensione della rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test. | | | |

**Tabella 3**

| Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Si raccomanda al cliente o all'utilizzatore del dispositivo di assicurarsi che il dispositivo venga usato in un ambiente simile. | | | | |
| **Test di immunità** | **IEC 60601 Livello test** | **Livello di conformità** | **Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni** | |
| RF condotta CEI 61000-4-6 | Tra 150 kHz e 80 MHz: 3 Vrm 6Vrms (in ISM e bande radioamatoriali) 80% Am a 1kHz | Tra 150 kHz e 80 MHz: 3 Vrm 6Vrms (in ISM e bande radioamatoriali) 80% Am a 1kHz | I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dal dispositivo (compresi i cavi) inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata: $d = 0.35\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ | |
| RRF irradiata CEI 61000-4-3 | 10V/m, 80% Am a 1kHz | 10V/m, 80% Am a 1kHz | 80 MHz to 800— MHz: $d=1.2\sqrt{P}$<br><br>800 MHz to 2—.7 GHz: $d=2.3\sqrt{P}$ | dove *P* è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).<br>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco [a], devono risultare inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza [b].<br>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:  |
| NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza superiore.<br>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone. | | | | |
| [a] Le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radiomobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, trasmissioni radio in AM ed FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi, è bene prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il dispositivo è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, occorre accertarsi che il funzionamento del dispositivo sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo, potrà rendersi necessario ricorrere a misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.<br>[b] Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono risultare inferiori a 3V/m. | | | | |

**Tabella 4**

**Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione a RF portatili e mobili e il dispositivo.**

Il dispositivo è indicato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF irradiata sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo in base alle indicazioni riportate qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

| Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W) | Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 3.5\sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.7 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 |

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri riportati sopra, la distanza di separazione d consigliata in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) in base alle indicazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, vale la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

**DUE ANNI DI GARANZIA**

FKA Brands Ltd garantisce il prodotto da difetti di componenti e lavorazione per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto, fatte salve le indicazioni riportate nel seguito. La garanzia sui prodotti offerta da FKA Brands Ltd non copre i danni causati da uso improprio o abuso, incidente, collegamento di accessori non autorizzati, alterazione del prodotto o qualsiasi altra condizione non imputabile a FKA Brands Ltd. La presente garanzia è valida esclusivamente se il prodotto è acquistato e utilizzato nel Regno Unito / nell'UE. La presente garanzia non copre le modifiche o gli adattamenti necessari per il funzionamento dell'apparecchio in un Paese diverso da quello per cui è progettato, prodotto, approvato e/o autorizzato, né la riparazione di apparecchi danneggiati da tali modifiche. FKA Brands Ltd non sarà ritenuta responsabile di alcun tipo di danno incidentale, consequenziale o speciale.

Per usufruire del servizio di manutenzione in garanzia, restituire il prodotto in franchigia postale al centro servizi locale unitamente alla ricevuta di pagamento (come prova di acquisto). Al ricevimento del prodotto, FKA Brands Ltd si occuperà della riparazione o della sostituzione, a seconda del caso, e della restituzione in franchigia postale. La garanzia è valida esclusivamente presso il Centro Servizi Salter. La manutenzione di questo prodotto da soggetti diversi dal Centro Servizi Salter annulla la garanzia.

La presente garanzia non influirà sui diritti sanciti per legge.

Per scoprire il Centro Servizi Salter più vicino, visitare la pagina **www.salterhousewares.co.uk/servicecentres**

**Tabella 5**

| Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Il dispositivo è destinato all'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Si raccomanda al cliente o all'utilizzatore del dispositivo di assicurarsi che l'apparecchio venga usato in un ambiente simile. | | | | | | | |
| La RF irradiata CEI 61000-4-3 (Specifiche delle prove per IMMUNITÀ , PORTA INVOLUCRO a dispositivi di comunicazione a RF senza fili) | Frequenza di prova (MHz) | Banda a) (MHz) | Servizio a) | Modulazione b) | Modulazione b) (W) | Distanza (m) | LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ (V/m) |
| | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Modulazione pulsazione b) | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460 , FRS 460 | FRS 460 FM c) ± 5kHz deviazione 1kHz sine | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Modulation d'impulsion b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Modulazione pulsazione b) 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS | Modulazione pulsazione b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Modulazione pulsazione b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Modulazione pulsazione b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

NOTA Se occorre raggiungere il LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIO o il SISTEMA ELETTROMEDICALE può essere ridotto a 1 m. La distanza di prova di 1 m è ammessa dalla norma CEI 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse soltanto le frequenze di uplink.
b) Il trasportatore dovrà essere modulato usando un segnale di onda quadra con duty cycle al 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile usare la modulazione della pulsazione al 50% a 18 Hz poiché, se d'un lato non rappresenta la modulazione effettiva, sarebbe l'eventualità peggiore.

Il PRODUTTORE dovrebbe considerare la riduzione della distanza minima di separazione sulla base della GESTIONE DEL RISCHIO, oltre all'uso di LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ appropriati alla distanza di separazione minima ridotta. Le distanze di separazione minime per i LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ più elevati dovranno essere calcolati usando la seguente equazione: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$
Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza di separazione minima in m, ed E è il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ in V/m.

## INTRODUCTIE

**Algemene beschrijving**

Bedankt dat u voor de bovenarmbloeddrukmeter van Salter hebt gekozen. Het apparaat biedt bloeddrukmeting, hartslagmeting en opslag van resultaten. Het ontwerp biedt u twee jaar betrouwbare werking. Meetresultaten van de bloeddrukmeter zijn vergelijkbaar met de resultaten die worden verkregen door opgeleid personeel dat de auscultatiemethode met manchet en stethoscoop hanteert.

Deze gebruiksaanwijzing bevat belangrijke veiligheids- en onderhoudsinformatie en geeft stapsgewijze instructies voor het gebruik van het product. Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig door voor gebruik van het product.

**Specificaties:**

- Lcd-scherm van 60 mm . 40,5 mm
- Maximaal 60 opgeslagen meetresultaten
- Meting tijdens het oppompen

**Indicaties voor gebruik**

De Salter-bloeddrukmeter is een digitale meter voor het meten van de bloeddruk en de hartslag bij een armomtrek van 22 tot 42 cm. Uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis door volwassenen.

**Contra-indicaties**

1. Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij zwangere vrouwen of vrouwen die denken zwanger te zijn.
2. Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij patiënten met geïmplanteerde, elektrische apparaten, zoals pacemakers en defibrillatoren.

**Meetmethode**

Dit product maakt gebruik van de oscillometrische meetmethode voor het detecteren van de bloeddruk. Voor elke meting stelt het apparaat een "nuldruk" vast die gelijk is aan de luchtdruk. Daarna wordt de armmanchet opgepompt. Het apparaat detecteert hierbij drukwisselingen die worden veroorzaakt door slag-op-slag-pulsatie, op basis waarvan de systolische en diastolische bloeddruk evenals de hartslag worden bepaald.

**Veiligheidsinformatie**

In de gebruiksaanwijzing, op de labels en op andere onderdelen kunnen de volgende symbolen worden gebruikt. Dit zijn de standaard- en gebruiksvereisten.

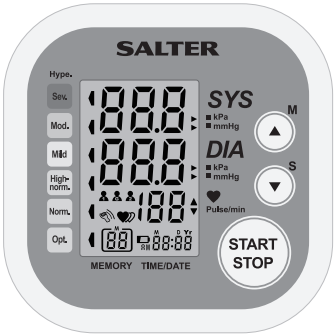
| | | | |
|---|---|---|---|
| | Symbool voor "NEEM DE GEBRUIKSAANWIJZING IN ACHT" | | Symbool voor "ONDERDELEN VAN HET TYPE BF" |
| | Symbool voor "VOLDOET AAN DE EISEN VAN MDD 93/42/EEG" | | Symbool voor "MILIEUBESCHERMING" - Afgedankte elektrische apparaten mogen niet met het huishoudelijk afval worden afgevoerd. Volg de plaatselijke richtlijnen. |
| | Symbool voor "FABRIKANT" | | |
| | Symbool voor "SERIENUMMER" | | Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
| | Symbool voor "GELIJKSTROOM" | | Symbool voor "Recyclen" |
| | Symbool voor "PRODUCTIEDATUM" | | De Groene Punt is het licentiesymbool van een Europees netwerk van door de branche gefinancierde systemen voor het recyclen van verpakkingsmaterialen van consumptiegoederen. |
| | Waarschuwing: neem deze aanwijzingen in acht om schade aan het apparaat te voorkomen. | | |

## ⚠ WAARSCHUWING

• Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis door volwassenen.
• Het apparaat is niet geschikt voor gebruik bij neonatale patiënten, zwangere vrouwen, patiënten met geïmplanteerde, elektronische apparaten, patiënten met pre-eclampsie, premature ventriculaire contractie, atriumfibrillatie, perifere, arteriële aandoeningen en patiënten die een intravasculaire therapie ondergaan, een arterio-veneuze shunt hebben of mensen die een mastectomie hebben ondergaan. Raadpleeg voordat u het apparaat gebruikt uw arts, als u een of meerdere aandoeningen hebt.
• Het apparaat is niet geschikt om de bloeddruk van kinderen te meten. Raadpleeg uw arts voordat u het apparaat bij oudere kinderen gebruikt.
• Het apparaat is niet bedoeld tijdens ziekenvervoer buiten een zorginstelling.
• Het apparaat is niet bedoeld voor professioneel gebruik.
• Het apparaat is bedoeld voor het niet-invasief meten en controleren van de arteriële bloeddruk. Het is niet bedoeld voor gebruik op andere ledematen dan de pols of voor andere doeleinden dan het meten van de bloeddruk.
• Verwar zelfcontrole niet met zelfdiagnose. Met dit apparaat kunt u uw bloeddruk controleren. Begin of beëindig geen medische behandeling zonder een arts te raadplegen.
• Indien u medicijnen neemt, raadpleeg dan uw arts om te bepalen wat de beste tijd van de dag is om uw bloeddruk te meten. Verander nooit de inname van voorgeschreven medicijnen zonder eerst uw arts te raadplegen.
• Neem geen therapeutische maatregelen op basis van een zelfmeting. Verander nooit de dosis van een door een arts voorgeschreven medicijn. Raadpleeg uw arts als u vragen hebt over uw bloeddruk.
• Als het apparaat gebruikt wordt voor het meten bij patiënten met veelvoorkomende hartritmestoornissen, zoals atriale of ventriculaire premature contractie of atriumfibrillatie, kan het beste resultaat optreden met afwijkingen. Raadpleeg uw arts over het resultaat.
• Let bij het gebruik van dit apparaat op de volgende situatie die de bloedstroom kan onderbreken en de bloedcirculatie van de patiënt kan beïnvloeden, waardoor de patiënt schadelijk letsel kan oplopen: het te frequent knikken van de verbindingsslang en meerdere opeenvolgende metingen; het aanbrengen van de manchet en het onder druk brengen ervan om een pols waar intravasculaire toegang of therapie of een arterio-veneuze (A-V) shunt aanwezig is; het oppompen van de manchet aan de kant van een mastectomie.
• Waarschuwing: breng de manchet niet aan op een wond; dit kan verder letsel veroorzaken.
•Pomp de manchet niet op om een ledemaat waar op hetzelfde moment andere ME-controleapparatuur is aangebracht. Dit kan namelijk tijdelijk functieverlies van de gelijktijdig gebruikte ME-controleapparatuur veroorzaken.
• In het zeldzame geval van een storing waardoor de manchet tijdens het meten volledig opgepompt blijft, dient u de manchet onmiddellijk te openen. Langdurige hoge druk (manchetdruk > 300 mmHg of constante druk > 15 mmHg gedurende meer dan 3 minuten) op de pols kan leiden tot ecchymose.
• Zorg dat het gebruik van het apparaat niet leidt tot een langdurige aantasting van de bloedcirculatie van de patiënt.
• Zorg er tijdens het meten voor dat de verbindingsslang niet wordt samengedrukt of belemmerd.
• Het apparaat mag niet tegelijkertijd met chirurgische HF-apparatuur worden gebruikt.
• In het BEGELEIDENDE DOCUMENT is opgenomen dat de BLOEDDRUKMETER klinisch onderzocht is volgens de eisen van ISO 81060-2:2013.
• Neem contact op met de fabrikant om de kalibratie van de GEAUTOMATISEERDE BLOEDDRUKMETER te verifiëren.
Het gebruik van dit apparaat wordt afgeraden bij vrouwen die zwanger zijn of die mogelijk zwanger zijn. Afgezien van de onnauwkeurige metingen, zijn de effecten van dit apparaat op de foetus onbekend.
• Te vaak en te veel achtereenvolgend meten kan verstoringen in de bloedsomloop en letsel veroorzaken.
• Dit apparaat is niet geschikt voor doorlopende controle tijdens medische noodgevallen of operaties; anders kunnen de pols en vingers van de patiënt verdoofd, opgezwollen en zelfs blauw worden als gevolg van een tekort aan bloed.
• Bewaar het apparaat, na gebruik, in een droge ruimte en bescherm het tegen extreem vocht, hitte, pluis, stof en direct zonlicht. Plaats nooit zware voorwerpen op het opbergdoosje.
• Dit apparaat mag alleen worden gebruikt voor het doel dat in deze gebruiksaanwijzing wordt beschreven. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door onjuist gebruik van het apparaat.
• Dit apparaat bestaat uit gevoelige onderdelen en moet met voorzichtigheid worden behandeld. Neem de in deze gebruiksaanwijzing beschreven opslag- en gebruiksomstandigheden in acht.
• De maximumtemperatuur die het toegepaste onderdeel kan bereiken is 42,5 °C bij een omgevingstemperatuur van 40 °C.
• Dit apparaat is geen AP/APG-apparatuur en is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of stikstofoxide.

• Waarschuwing: voer geen service/onderhoud uit terwijl de ME-apparatuur in gebruik is.
• De patiënt is een beoogde gebruiker.
• De patiënt kan onder normale omstandigheden gegevens meten, de batterijen vervangen en het apparaat en de accessoires onderhouden volgens de gebruiksaanwijzing.
• Gebruik, om meetfouten te voorkomen, het apparaat niet in een sterk elektromagnetisch veld dat een interferentiesignaal of een elektrisch snel transiënt of burstsignaal uitzendt.
• De bloeddrukmeter en manchet zijn geschikt voor gebruik in de omgeving van de patiënt. Gebruik dit apparaat niet als u allergisch bent voor polyester, nylon of plastic.
• Tijdens het gebruik zal de patiënt in contact komen met de manchet. De materialen van de manchet zijn getest en voldoen aan de eisen van ISO 10993-5:2009 en ISO 10993-10:2010. De manchet zal geen eventuele sensibilisatie- of irritatiereactie veroorzaken.
• Als u tijdens het meten ongemak ervaart, zoals pijn in de pols of andere klachten, druk dan op de START/STOP-knop om de lucht onmiddellijk uit de manchet te laten lopen. Maak de manchet los en verwijder deze van uw pols.
• Als de manchetdruk 40 kPa (300 mmHg) bereikt, loopt de manchet automatisch leeg. Als de manchet niet leegloopt wanneer de druk 40 kPa (300 mmHg) bereikt, maak dan de manchet los van de pols en druk op de START/STOP-knop om het oppompen te stoppen.
• Controleer voor gebruik of het apparaat veilig functioneert en in goede staat verkeert. Controleer het apparaat en gebruik het niet als het op enigerlei wijze beschadigd is. Het continue gebruik van een beschadigd apparaat kan letsel, onjuiste resultaten of ernstig gevaar veroorzaken.
• Was de manchet niet in een wasmachine of vaatwasser!
• De levensduur van de manchet kan variëren door de wasfrequentie, de huidconditie en de opslagomstandigheden. De gebruikelijke levensduur is 10.000 keer.
• Het wordt aanbevolen om de prestaties om de 2 jaar en na onderhoud en reparatie te controleren, door ten minste de vereisten betreffende de foutlimieten van de manchetdrukindicatie en luchtlekkage opnieuw te testen (testen bij ten minste 50 mmHg en 200 mmHg).
• Voer ACCESSOIRES, afneembare onderdelen en de ME-APPARATUUR af volgens de plaatselijke richtlijnen.
• De fabrikant zal op verzoek schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies enz. beschikbaar stellen om onderhoudsmedewerkers te ondersteunen bij het repareren van onderdelen.
• De gebruiker mag de patiënt en de uitgang van de batterijen niet tegelijkertijd aanraken.
• Reiniging: stofomgevingen kunnen de prestaties van het apparaat beïnvloeden. Gebruik een zachte doek om het hele apparaat voor en na gebruik te reinigen. Gebruik geen schurende of vluchtige reinigingsmiddelen.
• Het apparaat hoeft niet binnen twee jaar na betrouwbare service te worden gekalibreerd.
• Als u problemen ondervindt met dit apparaat, bij het instellen, het onderhoud of het gebruik, neem dan contact op met het SERVICEPERSONEEL van Salter. Open of repareer het apparaat niet zelf in geval van storingen. Het apparaat mag alleen worden onderhouden, gerepareerd en geopend door personen bij erkende verkoop-/servicecentra.
• Meld het aan Salter als er een onverwachte werking of gebeurtenis plaatsvindt.
• Houd het apparaat buiten het bereik van zuigelingen, jonge kinderen of huisdieren om inademing of het inslikken van kleine onderdelen te voorkomen. Dit is gevaarlijk of zelfs dodelijk.
• Wees alert op wurging door kabels en slangen, met name door overmatige lengte.
• ME-apparatuur heeft minstens 30 minuten nodig om op te warmen vanaf de minimale opslagtemperatuur tussen de gebruikssessies tot de apparatuur klaar is voor het beoogde gebruik. ME-apparatuur heeft minstens 30 minuten nodig om af te koelen vanaf de maximale opslagtemperatuur tussen de gebruikssessies tot de apparatuur klaar is voor het beoogde gebruik.
• Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de informatie in de BEGELEIDENDE DOCUMENTEN;
• Draadloze communicatieapparatuur zoals draadloze thuisnetwerkapparaten, mobiele telefoons, draadloze telefoons en hun basisstations, en portofoons kunnen dit apparaat beïnvloeden en moeten op ten minste een afstand d van het apparaat worden gehouden. De afstand d wordt door de FABRIKANT berekend op basis van de kolom "80 MHz tot 5,8 Ghz" van tabel 4 en tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014, naargelang het geval.
• Gebruik ACCESSOIRES en afneembare onderdelen die door de FABRIKANT zijn gespecificeerd/erkend; anders kan dit schade aan het apparaat of gevaar voor de gebruiker/patiënten veroorzaken.
• Er zijn geen luer-lockverbindingen gebruikt bij de slangconstructie en er is daarom geen mogelijkheid dat deze onbedoeld worden aangesloten op intravasculaire vloeistofsystemen, waardoor lucht in een bloedvat kan worden gepompt.
• Gebruik het apparaat onder omstandigheden zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing. Anders worden de prestaties en de levensduur van het apparaat beïnvloed en verminderd.

**Melding Op Lcd-Scherm**

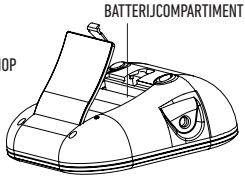



| SYMBOOL | BESCHRIJVING | UITLEG |
|---|---|---|
| SYS | Systolische bloeddruk | Hoge bloeddruk |
| DIA | Diastolische bloeddruk | Lage bloeddruk |
| Pul/min | Weergave hartslag | Hartslag in slagen per minuut |
| ▼ | Defl deflatie symbool deflatie | Te manchet loopt leeg |
| M 88 | Geheugen | Geef aan dat het in de geheugenmodus staat en welke geheugengroep het betreft. |
| kPa | kPa | Meeteenheid van de bloeddruk |
| mmHg | mmHg | Meeteenheid van de bloeddruk |
| Lo + | Batterijen bijna leeg | Batterijen zijn bijna leeg en moeten worden vervangen |
| | Unregelmäßiger Herzschlag | De bloeddrukmeter detecteert een onregelmatige hartslag tijdens de meting. |
| | Bloeddrukniveau-indicator | Zeigt den Blutdruck an |
| M D Yr AM 88:88 | Huidige tijd | Maand/dag/jaar, Uur : Minuten |
| | Hartslag | De bloeddrukmeter detecteert een onregelmatige hartslag tijdens de meting. |
| 1 G 2 | Gebruiker1 / Gebruiker G / Gebruiker 2 | Start de meting voor Gebruiker1 / Gebruiker G / Gebruiker 2 |
| | Bewegingsindicator | Beweging kan leiden tot een onnauwkeurige meting. |

## Onderdelen van de meter

**Lijst met onderdelen van de bloeddrukmeter**

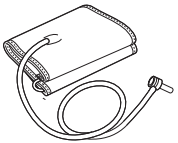
1 Manchet
2 Luchtslang
3 Printplaat
4 Pomp
5 Ventiel




## Lijst

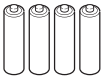
1. Automatische bovenarmbloeddrukmeter

2. Manchet (onderdeel van het type BF) (22-42 cm)

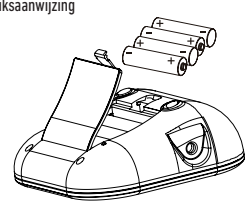


(Gebruik de door Salter erkende manchet. De maat van de meegeleverde manchet is te vinden op het label van de manchet.)

3. AAA-batterijen



4. Gebruiksaanwijzing



### De batterijen plaatsen en vervangen

- Open de batterijdeksel.
- Plaats de batterijen zoals aangegeven in het batterijvakje. (Gebruik altijd het juiste/aangegeven type batterijen: vier AAA-batterijen.)
- Doe de batterijdeksel weer dicht.

Vervang de batterijen als een van de onderstaande situaties optreedt:

- +Lo verschijnt op het lcd-scherm
- Het lcd-scherm wordt vaag
- Het lcd-scherm licht niet op bij het inschakelen van de meter.

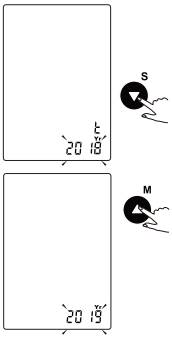
**WAARSCHUWING**

- **Gebruik geen nieuwe en gebruikte batterijen door elkaar.**
- **Gebruik geen verschillende soorten batterijen door elkaar.**
- **Werp nooit batterijen in een vuur. De batterijen kunnen exploderen of gaan lekken.**
- **Verwijder de batterijen als u het apparaat langere tijd niet gaat gebruiken.**
- **Lege batterijen zijn schadelijk voor het milieu. Voer deze niet af met het huishoudelijk afval.**
- **Haal oude batterijen uit het apparaat en volg de plaatselijke richtlijnen voor recycling.**

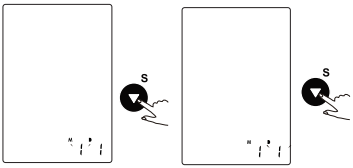
## DATUM, TIJD EN MEETEENHEID INSTELLEN

**Het is belangrijk dat u voor het gebruik van de bloeddrukmeter de klok instelt, zodat aan elk meetresultaat dat in het geheugen wordt opgeslagen een tijdstip kan worden gekoppeld. (Het instelbereik van het jaar: 2018-2058, tijdsindeling: 12H/24H)**

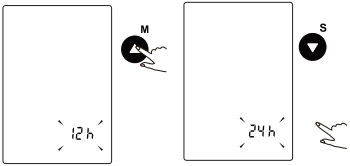
1. Terwijl de meter is uitgeschakeld, houdt u de "SET"-knop 3 seconden ingedrukt om de modus voor het instellen van het jaar te openen.
   Of druk, terwijl de meter is uitgeschakeld, de "SET"-knop kort in om de tijd weer te geven. Houd vervolgens de "SET"-knop ingedrukt om de modus voor het instellen van het jaar te openen.



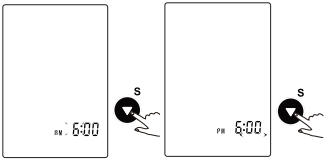

2. Druk op de "MEM"-knop om [YEAR] te wijzigen. Elke keer dat u drukt, gaat het jaartal met één cijfer omhoog, in een cyclus.
3. Als u het juiste jaartal hebt bereikt, drukt u op de "SET"-knop om de selectie te bevestigen en gaat u naar de volgende stap. Herhaal stap 2 en 3 om [MONTH] en [DAY] in te stellen.



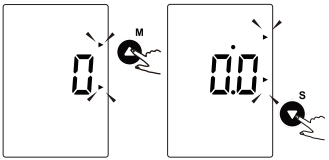

4. Herhaal stap 2 en 3 om de tijdsindeling [12H] en [24H] te bevestigen.




5. Herhaal stap 2 en 3 om [HOUR] en [MINUTE] in te stellen.




6. Herhaal stap 2 en 3 om [UNIT] in te stellen.

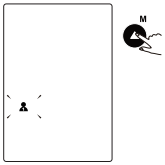



7. Als de eenheid is ingesteld, toont het lcd-scherm eerst de melding "donE" en daarna alle instellingen die u hebt uitgevoerd. Het scherm schakelt zichzelf daarna uit.

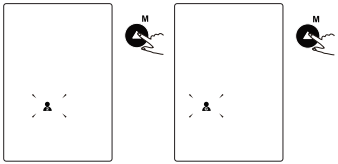
## VOORDAT U BEGINT

### Selecteer de gebruiker

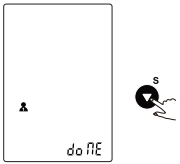
**1.** Terwijl de meter is uitgeschakeld, houdt u de "MEM"-knop ingedrukt om naar de gebruikersinstellingen te gaan. De gebruikers-ID knippert.




**2.** Druk nogmaals op de "MEM"-knop en selecteer gebruikers-ID: gebruiker 1, gebruiker 2 of gebruiker G.




**3.** Nadat u de gewenste gebruikers-ID hebt geselecteerd, drukt u ter bevestiging op de "SET"-knop. Het lcd-scherm wordt uitgeschakeld.

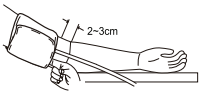



## METING

**Bind de manchet om**

1. Verwijder alle sieraden, zoals horloges en armbanden, van uw linkerarm. Let op: gebruik uw rechterarm als uw arts bij u een slechte bloedsomloop in uw linkerarm heeft vastgesteld.

2. Rol of stroop uw mouw op om de huid bloot te leggen. Zorg dat uw mouw niet te strak zit.
3. Houd uw arm met uw handpalm naar boven gericht en bind de manchet om uw bovenarm. Draai de slang vervolgens zijwaarts naar de binnenkant van de arm, in één lijn met de pink. Of plaats de slagadermarkering over de hoofdslagader (aan de binnenkant van uw arm). Let op: u vindt de hoofdslagader door met 2 vingers ongeveer 2 cm boven de ellebooghol te aan de binnenkant van uw linkerarm te drukken. Bepaal waar de hartslag het duidelijkst voelbaar is. Daar loopt de hoofdslagader.
4. De manchet moet nauw aansluiten, maar mag niet te strak zitten. Er moet nog één vinger passen tussen de manchet en uw arm.



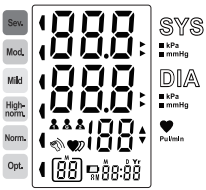

5. Ga comfortabel zitten en leg de arm met de manchet op een vlakke ondergrond. Plaats uw elleboog op een tafel zodat de manchet zich ter hoogte van uw hart bevindt. Houd uw handpalm naar boven gericht. Ga rechtop zitten in een stoel en haal 5 tot 6 keer diep adem.
6. Nuttige tips voor patiënten, met name voor patiënten met een hoge bloeddruk:

- Rust 5 minuten uit voor u de eerste meting uitvoert.
- Wacht minstens 3 minuten tussen de metingen, zodat uw bloedsomloop zich kan herstellen.
- Voer de meting uit in een stille ruimte.
- De patiënt moet zich zoveel mogelijk ontspannen en niet bewegen en praten tijdens de meting.
- De manchet moet op dezelfde hoogte zijn geplaatst als de rechterboezem van het hart.
- Zorg dat u comfortabel zit. Sla uw benen niet over elkaar en houd uw voeten plat op de grond.
- Rust met uw rug tegen de rugleuning van de stoel.
- Probeer voor een zinvolle vergelijking te meten onder vergelijkbare omstandigheden. Voer bijvoorbeeld dagelijkse metingen uit op ongeveer hetzelfde tijdstip, om dezelfde arm of zoals voorgeschreven door een arts.

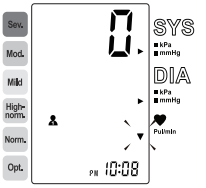
## Start de meting

**1.** Terwijl de meter is uitgeschakeld, drukt u op "START/STOP" om de meter in te schakelen en de meting uit te voeren. (Neem bijvoorbeeld gebruiker 1)

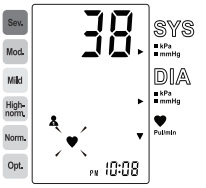
LCD-scherm



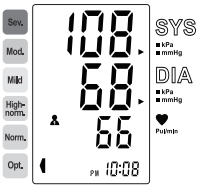

Pas de nul aan.




Oppompen en meten




Oppompen en meten

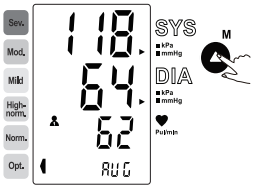



**2.** Druk op "START/STOP" om uit te schakelen; anders wordt het apparaat binnen 1 minuut vanzelf uitgeschakeld.

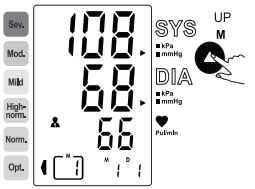
## GEGEVENSBEHEER

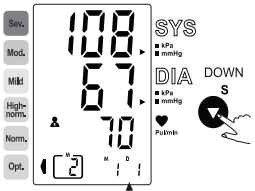
### De opgeslagen meetresultaten bekijken

**1.** Terwijl de meter is uitgeschakeld, drukt u op de "MEM"-knop om de gemiddelde waarde van de laatste drie metingen weer te geven. Als er minder dan drie metingen zijn, wordt eerst het laatste meetresultaat getoond.




**2.** Druk op "MEM" of "SET" om het gewenste meetresultaat te bekijken.




Toon de resultaten en sla ze op. De datum en tijd van het meetresultaat worden afwisselend getoond

Het huidige nummer is nummer 2

De bijbehorende datum is 1 januari

De bijbehorende tijd is 10.08 uur 's avonds (PM)

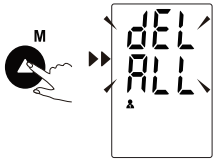
**WAARSCHUWING**

**Het meest recente meetresultaat (1) wordt als eerste getoond. Elke nieuwe meting wordt beschouwd als het eerste meetresultaat (1). De nummering van alle andere meetresultaten gaat één cijfer omhoog (dus 2 wordt 3, enzovoort) en het laatste meetresultaat (60) wordt verwijderd.**

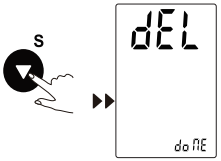
### De meetresultaten verwijderen

Als er geen correcte meting is, kunt u alle resultaten verwijderen door onderstaande stappen te volgen.

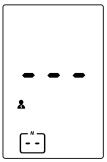
**1.** Houd de "MEM"-knop 3 seconden ingedrukt terwijl de meter in de geheugenoproepmodus staat. Het scherm begint te knipperen.




**2.** Druk op "SET" om het verwijderen te bevestigen. De meter wordt vervolgens uitgeschakeld.




**3.** Druk op "START/STOP" om het verwijderen te annuleren als u de gegevens niet wilt verwijderen.



**4.** Als er geen meetresultaten zijn, wordt het bovenstaande scherm weergegeven.

## INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Tips voor het meten

Metingen kunnen onnauwkeurig zijn als ze onder de volgende omstandigheden worden uitgevoerd.

Binnen 1 uur na eten of drinken

Onmiddellijk na het roken, of het drinken van thee of koffie

Binnen 20 minuten na het nemen van een bad

Als u praat of uw vingers beweegt

In een zeer koude omgeving

Als u moet plassen

### Onderhoud

Volg voor optimale prestaties onderstaande instructies op.

Bewaar op een droge plaats en vermijd direct zonlicht

Zorg dat het apparaat niet in contact komt met water

Vermijd hevig schudden en stoten van het apparaat

Vermijd een stoffige omgeving en een instabiele omgevingstemperatuur

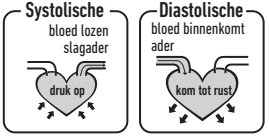
Gebruik een vochtige doek om vuil te verwijderen

Probeer de herbruikbare manchet niet met water schoon te maken en dompel de manchet nooit in water onder.

## OVER BLOEDDRUK

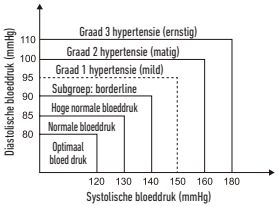
**Wat betekent systolische druk en diastolische druk?**

Wanneer de hartkamers zich samentrekken en het bloed uit het hart pompen, bereikt de bloeddruk zijn maximale waarde in de cyclus, dit wordt systolische druk genoemd. Wanneer de hartkamers zich ontspannen, bereikt de bloeddruk zijn minimale waarde in de cyclus, dit wordt diastolische druk genoemd.




**Wat is de standaard bloeddrukclassificatie?**

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




**WAARSCHUWING**

**Alleen een arts kan uw normale BP-bereik vertellen. Neem contact op met een arts als uw meetresultaat buiten het bereik valt. Houd er rekening mee dat alleen een arts kan vertellen of uw bloeddrukwaarde een gevaarlijk punt heeft bereikt.**

| Niveau / Bloed-druk (mmHg) | Optimaal | Normaal | Hoog-normaal | Mild | Gemiddeld | Ernstig |
|---|---|---|---|---|---|---|
| SYS | <120 | 120–129 | 130–139 | 140–159 | 160–179 | ≥180 |
| DIA | <80 | 80–84 | 85–89 | 90–99 | 100–109 | ≥110 |

**Detectie van onregelmatige hartslag**

Het apparaat detecteert een onregelmatige hartslag als het hartslagritme schommelt tijdens de meting van de systolische en diastolische bloeddruk. Tijdens elke meting registreert het apparaat alle hartslagintervallen en berekent het gemiddelde. Als er twee of meer hartslagintervallen zijn, het verschil tussen elk interval en het gemiddelde is meer dan de gemiddelde waarde van ±25%, of als er vier of meer hartslagintervallen zijn, het verschil tussen elk interval en het gemiddelde is meer dan de gemiddelde waarde van ±15%, verschijnt het symbool voor onregelmatige hartslag op het scherm wanneer de meetresultaten worden weergegeven.

**WAARSCHUWING**

**Het verschijnen van het IHB-pictogram geeft aan dat er tijdens de meting een onregelmatige hartslag is gedetecteerd die overeenkomt met een onregelmatige hartslag. Meestal is dit GEEN reden tot bezorgdheid. Als het symbool echter vaak verschijnt, raden we u aan medisch advies in te winnen. Houd er rekening mee dat het apparaat geen hartonderzoek vervangt, maar dient om in een vroeg stadium polsonregelmatigheden op te sporen.**

**Waarom schommelt mijn bloeddruk gedurende de dag?**

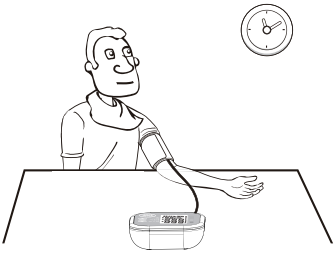
1. Uw bloeddruk schommelt meerdere malen per dag. De meting wordt ook beïnvloed door de manier waarop u uw manchet omdoet en de meetpositie; voer de metingen dus onder dezelfde omstandigheden uit.
2. Als u medicijnen gebruikt, zal de bloeddruk meer variëren.
3. Wacht minimaal 3 minuten voor een nieuwe meting.

**Waarom krijg ik thuis een andere bloeddruk dan in het ziekenhuis?**

De bloeddruk varieert zelfs gedurende de dag als gevolg van het weer, emoties, inspanning enzovoort. Ook is er het "wittejasseneffect", wat inhoudt dat de bloeddruk meestal stijgt in een klinische omgeving.

**Is het resultaat hetzelfde als ik om de rechterpols meet?**

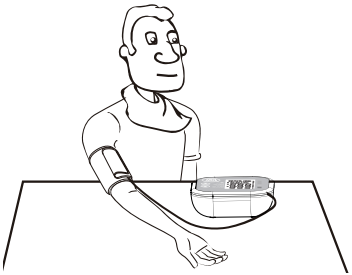
U kunt beide polsen meten, maar bij verschillende mensen kunnen verschillende resultaten optreden.
Wij adviseren u om steeds dezelfde pols te meten.



**Waarop u moet letten als u thuis uw bloeddruk meet:**

- **Of de manchet goed omgebonden is.**
- **Of de manchet niet te strak of te los zit.**
- **Of de manchet om de pols is gebonden.**
- **Of u zich angstig voelt.**

**Het is beter om 2-3 keer diep adem te halen voordat u met meten begint.**
**Advies: Ontspan u 4-5 minuten tot u gekalmeerd bent.**



## PROBLEMEN EN OPLOSSINGEN

**Dit gedeelte bevat een lijst met foutmeldingen en veelgestelde vragen bij problemen die u bij gebruik van uw bloeddrukmeter kunt tegenkomen. Als het product niet werkt zoals u verwacht, controleer dan deze lijst voordat u contact opneemt voor onderhoud.**

| PROBLEEM | SYMPTOOM | CONTROLEER DIT | OPLOSSING |
|---|---|---|---|
| **Geen stroom** | Er is niets op het scherm te zien. | Batterijen zijn leeg. | Plaats nieuwe batterijen. |
| | | Batterijen zijn onjuist geplaatst. | Plaats de batterijen correct. |
| **Batterijen bijna leeg** | Het scherm is zwak of traag +Lo | Batterijen zijn bijna leeg. | Plaats nieuwe batterijen. |
| **Foutmelding** | E 01 wordt getoond. | De manchet is te strak of te los. | Stel de manchet opnieuw af, niet te los of te strak en meet opnieuw. |
| | E 02 wordt getoond. | Het apparaat heeft tijdens de meting beweging gedetecteerd. | Ontspan even en meet opnieuw. |
| | E 03 wordt getoond. | Tijdens het meten wordt geen hartslag waargenomen. | Maak kleding rond uw pols los en meet opnieuw. |
| | E 04 wordt getoond. | Het apparaat heeft tijdens de meting beweging gedetecteerd. | De behandeling van de meting is mislukt. |
| | EExx wordt op het scherm getoond. | Er is een kalibratiefout opgetreden. | Start de meting opnieuw. Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de verkoper of met onze klantenservice voor verdere hulp. Raadpleeg de garantie voor contactinformatie en instructies voor retourzending. |
| **Waarschuwing-smelding** | "out" wordt getoond | Buiten het meetbereik | Ontspan even en meet opnieuw. Neem contact op met uw arts als het probleem zich blijft voordoen. |

## SPECIFICATIONS

| | |
|---|---|
| **Stroomvoorziening** | 4 * AAA-batterijen 6V DC |
| **Weergavemodus** | Lcd-scherm V.A. 60 mm . 40,5 mm |
| **Meetmethode** | Oscillometrische meetmethode |
| **Meetbereik** | Nominale manchetdruk:<br>0 mmHg ~ 299 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa)<br>Meetdruk:<br>SYS: 60 mmHg ~ 230 mmHg (8,0 kPa ~ 30,7 kPa)<br>DIA: 40 mmHg ~ 130 mmHg (5,3 kPa ~ 17,3 kPa)<br>Hartslag: (40-199) slagen/minuut |
| **Nauwkeurigheid** | Bloeddruk:<br>5 °C ~ 40 °C binnen ±0,4 kpa (3 mmHg)<br>Hartslag: ±5% |
| **Normale gebruiksomstandigheden** | Een temperatuurbereik van: +5 °C tot +40 °C<br>Een relatieve luchtvochtigheid van 15% tot 90%, niet-condenserend, maar geen partiële waterdampdruk van meer dan 50 hPa vereist<br>Een luchtdrukbereik van: 700 hPa tot 1060 hPa |
| **Opslag- en transportcondities** | Temperatuur: -20 °C tot +60 °C<br>Een relatieve luchtvochtigheid van ≤ 93%, niet-condenserend, met een waterdampdruk tot 50 hPa |
| **Meetomtrek van de bovenarm** | Circa 22-42 cm |
| **Nettogewicht** | Circa 169 g (zonder batterijen) |
| **Buitenafmetingen** | Circa 110 mm . 110 mm . 41 mm |
| **Meegeleverd** | 4 . AAA-batterijen, gebruiksaanwijzing |
| **Werkingsmodus** | Continue werking |
| **Mate van bescherming** | Onderdeel van het type BF |
| **Bescherming tegen het binnendringen van water** | IP21 - dit betekent dat het apparaat beschermd is tegen vaste vreemde voorwerpen van<br>12,5 mm en groter, evenals tegen verticaal vallende waterdruppels. |
| **Classificatie apparaat** | Modus batterijvoeding: intern gevoede ME-apparatuur |
| **Softwareversie** | A01 |

**WAARSCHUWING:** aanpassen van deze apparatuur is niet toegestaan.

## CONTACTGEGEVENS

**Ga voor meer informatie over onze producten naar www.salterhousewares.co.uk**
Model: BPA-9201-EU
Gemaakt door: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan, 528437, Guangdong, China

**Erkende Europese vertegenwoordiger:**
MDSS - Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41,
30175 Hannover,
Germany

**In het VK geïmporteerd door:**
FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP
**Ingevoerd in de EU door:**
FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE
Customer Support: +44(0) 1732 360783 support@salterhousewares.co.uk

## LIJST VAN NAGELEEFDE NORMEN

| | |
|---|---|
| **Risicomanagement** | EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medische apparaten - Toepassing van risicomanagement voor medische apparaten |
| **Etikettering** | EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medische apparaten. Symbolen voor gebruik bij etikettering, labels en informatie voor medische apparaten. Deel 1: Algemene eisen |
| **Gebruiksaanwijzing** | EN 1041:2008 Informatie die door de fabrikant van medische apparaten wordt geleverd |
| **Algemene veiligheidseisen** | EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties<br>EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medische elektrische apparaten - Deel 1-11: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor medische verzorging in de thuisomgeving |
| **Elektromagnetische compatibiliteit** | EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische storingen - Eisen en tests |
| **Prestatie-eisen** | EN ISO 81060-1:2012 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 1: Eisen en testmethoden voor niet-geautomatiseerd meettype<br>EN 1060-3:1997+A2:2009 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 3: Aanvullende eisen voor elektromechanische bloeddrukmeetsystemen<br>IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medische elektrische apparatuur - Deel 2-30: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van geautomatiseerde niet-invasieve bloeddrukmeters |
| **Klinisch onderzoek** | EN 1060-4:2004 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 4: Testprocedures voor het bepalen van de algehele nauwkeurigheid van geautomatiseerde niet-invasieve bloeddrukmeters<br>ISO 81060-2:2013 Niet-invasieve bloeddrukmeters - Deel 2: Klinische validatie van geautomatiseerd meettype |
| **Bruikbaarheid** | EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid IEC 62366-1:2015 Medische apparaten - Deel 1: Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparaten Processen in levenscyclus van software |
| **Processen in levenscyclus van software** | EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software voor medische apparaten - Processen in levenscyclus van software |
| **Biocompatibiliteit** | ISO 10993-1:2009 Biologische evaluatie van medische apparaten - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicomanagementproces<br>ISO 10993-5:2009 Biologische evaluatie van medische apparaten - Deel 5: Tests op in-vitrocytotoxiciteit<br>ISO 10993-10:2010 Biologische evaluatie van medische apparaten - Deel 10: Tests op irritatie en sensibilisatie van de huid |

## EMC-RICHTLIJNEN

1. Dit product vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen in overeenstemming met de meegeleverde EMC-informatie. Dit apparaat kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.
2.* Gebruik geen mobiele telefoon of andere apparaten die elektromagnetische velden uitzenden in de buurt van het apparaat. Dit kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat.
3. Waarschuwing: Dit apparaat is uitvoerig getest en geïnspecteerd om de juiste werking en prestaties te garanderen!
4.* Waarschuwing: Dit apparaat mag niet naast of op andere apparatuur worden geplaatst. Indien naast elkaar of gestapeld gebruik noodzakelijk is, dient het apparaat te worden geobserveerd om de normale werking te verifiëren in de configuratie waarin deze zal worden gebruikt.

**Tabel 1**

<table>
<tr><th colspan="3">Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie</th></tr>
<tr><td colspan="3">Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat dient te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</td></tr>
<tr><th>Emissietest</th><th>Naleving</th><th>Elektromagnetische omgeving – richtlijnen</th></tr>
<tr><td>RF-emissies<br>CISPR 11</td><td>Groep 1</td><td>Het apparaat gebruikt uitsluitend RF-energie voor de interne functies. Bijgevolg zijn de RF-emissies erg laag en veroorzaken ze wellicht geen storing in naburige elektronische apparatuur.</td></tr>
<tr><td>RF-emissies<br>CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met uitzondering van huishoudens en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat levert aan gebouwen die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.</td></tr>
<tr><td>Harmonische emissies<br>IEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Spanningsschommelingen / flikkeremissies EC 61000-3-3</td><td>Voldoet</td></tr>
</table>

**Tabel 2**

| **Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit** | | | |
|---|---|---|---|
| Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat dient te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | |
| **Immuniteitstest** | **IEC 60601 testniveau** | **Nalevingsniveau** | **Elektromagnetische omgeving – richtlijnen** |
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | 15 kV lucht<br>±8 kV contact | ±15 kV lucht<br>±8 kV contact | Vloeren moeten uit hout, beton of uit keramische tegels bestaan. Als vloeren bedekt zijn met synthetische materialen, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn. |
| Elektrisch snel transiënt of burst IEC 61000-4-4 | in/uitgangsleidingen:<br>±1 kV<br>voedingsleidingen:<br>±2 kV | voedingsleidingen:<br>±2 kV | De kwaliteit van de netspanning dient de gebruikelijke kwaliteit van een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn. |
| Piek IEC 61000-4-5 | 100 kHz herhalingsfrequentie leiding(en) naar de aarde: ±2 kV<br>leiding(en) op leiding(en): ±1 kV | 100 kHz herhalingsfrequentie leiding(en) op leiding(en): ±1 kV | De kwaliteit van de netspanning dient de gebruikelijke kwaliteit van een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn. |
| Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties bij stroomtoevoerkabels IEC 61000-4-11 | 0% $U_T$; 0,5 cyclus<br>Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°<br>0% $U_T$ ; 1 cyclus en 70% $U_T$ ; 25/30 cycli<br>Enkelfasig: bij 0°<br>0% $U_T$ ; 300 cycli | 0% $U_T$ ; 0,5 cyclus<br>Bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°<br>0% $U_T$ ; 1 cyclus en 70% $U_T$ ; 25/30 cycli<br>Enkelfasig: bij 0°<br>0% $U_T$ ; 300 cycli | De kwaliteit van de netspanning dient de gebruikelijke kwaliteit van een bedrijfs- of ziekenhuisomgeving te zijn. |
| Stroomfrequentie (50Hz/60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8 | 30 A/m<br>50Hz/60Hz | 30 A/m<br>50Hz/60Hz | Magnetische stroom-frequentievelden moeten op een niveau zitten dat kenmerkend is voor een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. |
| OPMERKING: $U_T$ is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau. | | | |

**Tabel 3**

| Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat dient te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt. | | | | |
| **Testniveau** | **IEC 60601 testniveau** | **Nalevingsniveau** | **Elektromagnetische omgeving – richtlijnen** | |
| Geleide RF IEC 61000-4-6 | 150 kHz tot 80 MHz:<br>3 Vrms<br>6 Vrms (in ISM- en amateur-radiobanden)<br>80% Am bij 1kHz | 150 kHz tot 80 MHz:<br>3 Vrms<br>6 Vrms (in ISM- en amateur-radiobanden)<br>80% Am bij 1kHz | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt dichter bij enig onderdeel van het apparaat, met inbegrip van kabels, dan de aanbevolen scheidingsafstand die wordt berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender.<br>Aanbevolen scheidingsafstand:<br>$d = 0,35\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ | |
| Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 | 10V/m, 80% Am bij 1kHz | 10V/m, 80% Am bij 1kHz | 80 MHz tot 800 MHz: $d=1,2\sqrt{P}$<br><br>800 MHz tot 2,7 GHz: $d=2,3\sqrt{P}$ | waarbij volgens de fabrikant van de zender P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) en d voor de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m).<br>De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, a moeten lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.[b]<br>Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die gemarkeerd is met het volgende symbool: (( )) |
| OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.<br>OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen. | | | | |

[a] Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos), mobiele landradio's, amateurradio's, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kunnen in theorie niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, moet een elektromagnetisch locatieondezoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt hoger is dan het eerder vermelde van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau, dient u nauwlettend te controleren of het apparaat normaal functioneert. Als abnormaal functioneren wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het apparaat.

[b] Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 Mhz moeten de veldsterkten minder zijn dan 3V/m.

**Tabel 4**

**Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat.**

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

| Gespecificeerd maximaal uitgangsvermogen van zender (W) | Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie (m) | | |
|---|---|---|---|
| | 150 kHz tot 80 MHz $d = 3.5\sqrt{P}$ | 80 MHz tot 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.7 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 |

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt genoemd, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters
(m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.
OPMERKING 1: Bij 80MHz en 800MHz is de scheidingsafstand van het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische overdracht wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen.

**2 JAAR GARANTIE**

FKA Brands Ltd geeft 2 jaar garantie op materiële en fabrieksfouten vanaf de aankoopdatum, met uitzondering van het onderstaande. Deze productgarantie van FKA Brands Ltd is niet van toepassing op beschadigingen veroorzaakt door verkeerd gebruik of misbruik; ongelukken; het bevestigen van niet-toegestane accessoires; wijzigingen aan het product; en andere condities waar FKA Brands Ltd geen controle over heeft. Deze garantie is alleen geldig wanneer het product aangeschaft en gebruikt wordt in het VK / de EU. Een product dat gewijzigd of aangepast moet worden om gebruikt te kunnen worden in een land anders dan het land waarvoor het was ontworpen, geproduceerd, goedgekeurd en/of geautoriseerd, of reparatie van producten die beschadigd zijn door deze wijzigingen, valt niet onder deze garantie. FKA Brands Ltd is niet verantwoordelijk voor eventuele indirecte, speciale of gevolgschade. Om garantieservice voor uw product te krijgen, dient u het product gefrankeerd naar uw plaatselijke onderhoudscentrum te sturen, samen met de gedateerde kassabon (als bewijs van aankoop). Na ontvangst zal FKA Brands Ltd uw product repareren of vervangen (waar nodig) en deze gefrankeerd aan u retourneren. Garantie geldt enkel bij service door het Salter Service Centre. De garantie komt te vervallen bij service aan dit product door iemand anders dan het Salter Service Centre. Deze garantie laat uw wettelijke rechten onverlet.
Uw lokale Salter Service Centre is te vinden op **www.salterhousewares.co.uk/servicecentres**

**Tabel 5**

**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit**

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat dient te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

| | Test frequentie (MHz) | Band a) (MHz) | Service a) | Modulatie b) | Modulatie b) (W) | Afstand (m) | IMMUNITEIT STESTNIVEAU (V/m) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Uitgestraalde RF IEC61000-4-3 (Test-specificaties voor IMMUNI-TEIT VAN BEHUIZING-SPOORTEN bij RF draadloze communicatie-apparatuur) | 385 | 380-390 | TETRA 400 | Pulsmodulatie b) | 1.8 | 0.3 | 27 |
| | 450 | 430-470 | GMRS 460 , FRS 460 | FRS 460 FM c) ± 5kHz afwijking 1kHz sinus | 2 | 0.3 | 28 |
| | 710 | 704-787 | LTE Band 13, 17 | Pulsmodulatie b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 745 | | | | | | |
| | 780 | | | | | | |
| | 810 | 800-960 | GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 | Pulsmodulatie b) 18Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 870 | | | | | | |
| | 930 | | | | | | |
| | 1720 | 1700-1990 | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS | Pulsmodulatie b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 1845 | | | | | | |
| | 1970 | | | | | | |
| | 2450 | 2400-2570 | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7 | Pulsmodulatie b) 217Hz | 2 | 0.3 | 28 |
| | 5240 | 5100-5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulatie b) 217Hz | 0.2 | 0.3 | 9 |
| | 5500 | | | | | | |
| | 5785 | | | | | | |

NOTA Se occorre raggiungere il LIVELLO TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIO o il SISTEMA ELETTROMEDICALE può essere ridotto a 1 m. La distanza di prova di 1 m è ammessa dalla norma CEI 61000-4-3.

a) Voor sommige services zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.
b) De drager zal worden gemoduleerd met behulp van een blokgolfsignaal van 50% inschakelduur.
c) Als alternatief voor FM-modulatie kan 50% pulsmodulatie bij 18 Hz worden gebruikt, omdat, terwijl het niet de werkelijke modulatie weergeeft, dit het ergste geval zou zijn.

RISICOMANAGEMENT, en hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS te gebruiken die geschikt zijn voor de kleinere minimale scheidingsafstand. Minimale scheidingsafstanden voor hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS dienen teworden berekend aan de hand van de volgende vergelijking: $E = {}^{6}/_{4}\sqrt{P}$
waarbij P het maximale vermogen in W is, d de minimale scheidingsafstand in m en E het IMMUNITEITSTESTNIVEAU in V/m.

**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

**Imported into the UK by:**
FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP
**Imported into the EU by:**
FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE
Customer Support: +44(0) 1732 360783
support@salterhousewares.co.uk

CE 0123

IB-BPA9201EU-1220-02
Version: 2.0