



TENSIÓMETRO DIGITAL DE BRAZO – MANUAL DE INSTRUCCIONES
ARM BLOOD PRESSURE MONITOR- INSTRUCTION MANUAL
TENSIOÛMÈTRE DE BRAS DIGITAL - MANUEL D'INSTRUCTIONS
TENSIOÛMETRO DO BRAÇO DIGITAL- MANUAL DE INSTRUÇÕES



TES 4650

Sonifer, S.A.
Avenida de Santiago, 86
30007 Murcia España
sonifer@sonifer.es
Made in PRC

Lea atentamente este manual antes de utilizar este aparato y guárdelo para futuras consultas. Sólo así podrá obtener los mejores resultados y la máxima seguridad de uso.

Read this manual carefully before running this appliance and save it for reference in order to obtain the best results and ensure safe use.

Veillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser cet appareil et conservez-le pour toute consultation future. C'est la seule façon d'obtenir les meilleurs résultats et une sécurité optimale d'utilisation.

Leia este manual cuidadosamente antes de utilizar este aparelho e guarde-o para consulta futura. Só assim, poderá obter os melhores resultados e a máxima segurança na utilização.









CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	3
SÍMBOLOS UTILIZADOS.....	3
INDICACIONES DE USO Y DE SEGURIDAD.....	4
CONOZCA SU UNIDAD.....	4
DETECCIÓN DE LATIDO IRREGULAR.....	6
ANTES DE LA MEDICIÓN.....	6
GUÍA RÁPIDA.....	7
INSTALACIÓN O RECAMBIO DE PILAS.....	8
AJUSTES.....	8
1. Establecer el año.....	8
2. Fecha y hora.....	8
3. Unidades.....	9
4. Finalizar.....	9
USO ADECUADO DEL BRAZALETE.....	10
HACIENDO UNA MEDICIÓN.....	11
USO DE LA FUNCIÓN DE MEMORIA.....	12
1. Leer el valor medio.....	12
2. Leer los valores de medida.....	12
3. Borrar los valores de memoria.....	12
SOBRE LA PRESIÓN SANGUÍNEA.....	13
La circulación sanguínea.....	13
Salud y presión sanguínea.....	13
SITUACIONES DE ERROR.....	15
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	15
LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO.....	15
ESPECIFICACIONES.....	16
DECLARACIÓN DE INDICACIONES DE USO.....	17
DECLARACIONES.....	17
INFORMACIÓN ADICIONAL.....	17
GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE.....	18


INTRODUCCIÓN

- Gracias por adquirir este tensiómetro digital de brazo ORBEGOZO.
- La unidad usa el método oscilométrico para la medición de la presión arterial. Ello significa que la unidad detecta el movimiento de la sangre a través de la arteria braquial y convierte la presión sanguínea en una lectura digital. Esta unidad se puede usar fácilmente debido a que no necesita un estetoscopio al usar un monitor oscilométrico.
- La unidad almacena automáticamente 60 sets de valores de medida. Usted puede leer los valores almacenados pulsando el botón de memoria.
- Esta caja contiene la unidad principal (tensiómetro), el brazalete y este manual de instrucciones.

SIMBOLOS UTILIZADOS

	PELIGRO: Indica un peligro potencial que si no se evita, puede resultar en heridas graves o la muerte.
	PRECAUCIÓN: Indica un peligro potencial que si no se evita puede resultar en heridas leves o moderadas al usuario o daños en el equipo o la propiedad.
	Parte aplicada tipo B
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Consulte el manual de instrucciones
	Fabricante
	Número de serie
	Marca de aparatos eléctricos y electrónicos de acuerdo a la directiva 202/96EC. El aparato, accesorios y el embalaje deben ser eliminados correctamente al final de su uso. Consulte sus ordenanzas locales u otras regulaciones para la eliminación de este aparato.

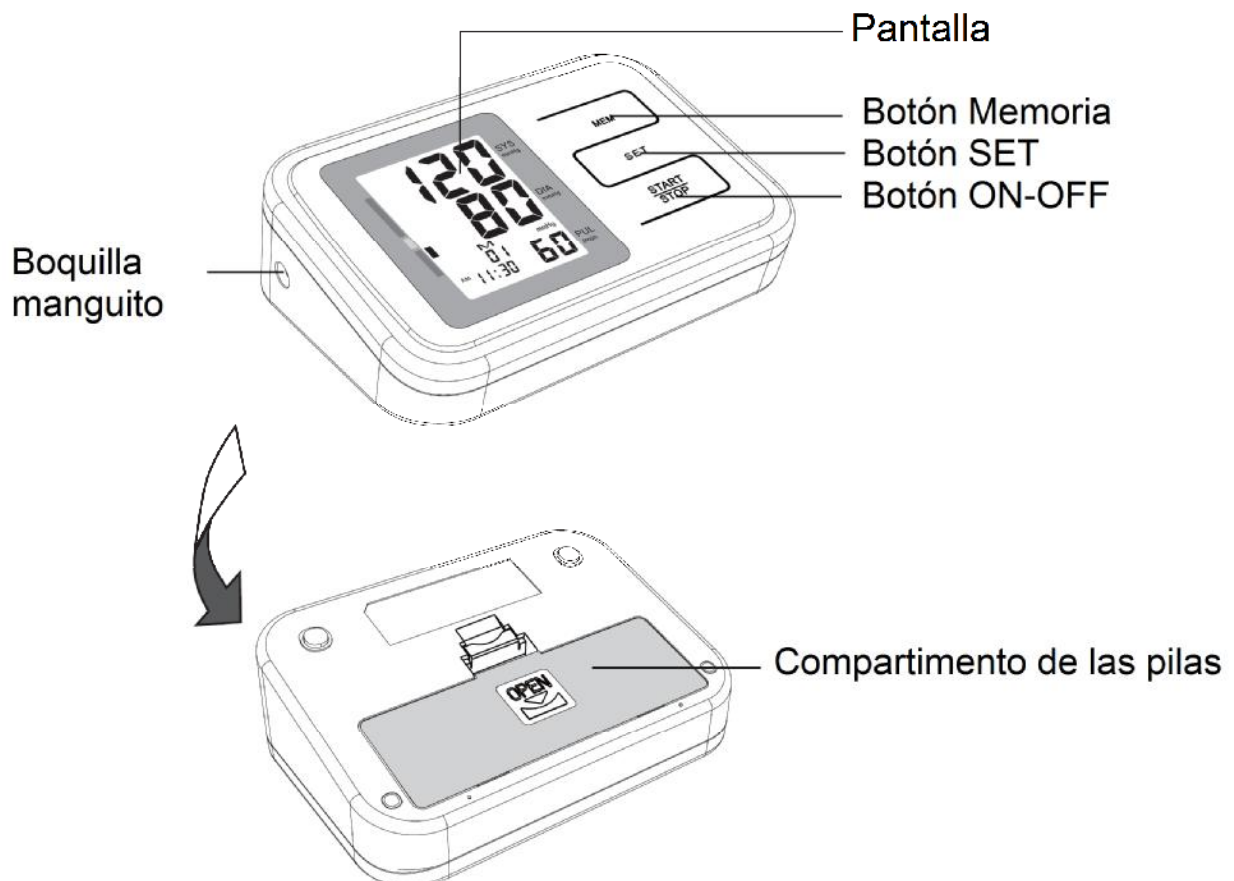
INDICACIONES DE USO Y DE SEGURIDAD

 Para asegurar el uso correcto del producto bajo unas correctas medidas básicas de seguridad, siga siempre las instrucciones mencionadas a continuación.

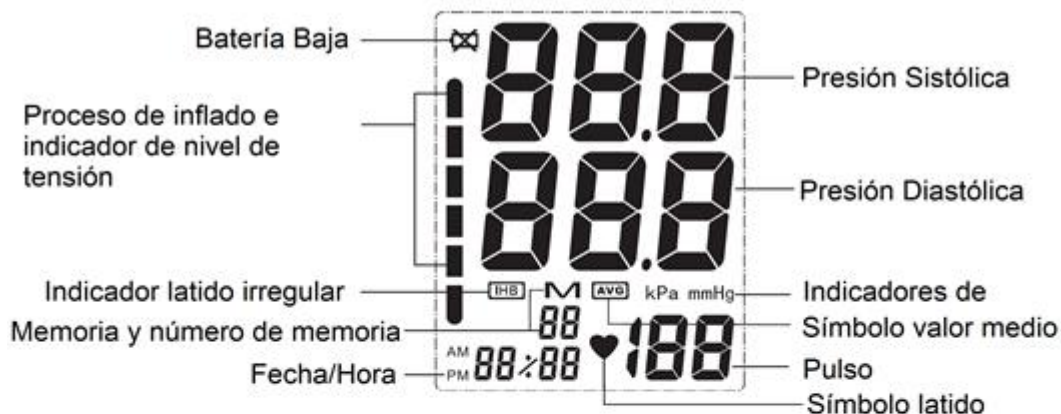
- Lea toda la información tanto del manual como de cualquier elemento del tensiómetro antes de usarlo.
- Acuda a su doctor para recibir información específica sobre la presión sanguínea. La auto diagnosis y la auto medicación pueden ser peligrosas. Siga las instrucciones de su doctor.
- No utilice la unidad para ningún otro propósito, solo para medir la tensión.
- La unidad se ha concebido para medir la presión sanguínea y el pulso cardíaco en adultos, no estando recomendado para niños o bebés ni en casa ni en un centro médico.
- No use el teléfono móvil cerca de la unidad. Puede afectar al uso.
- Evite usar la unidad en zonas de alta radiación.
- No desmonte o intente reparar la unidad.
- No use la unidad en presencia de gases o líquidos inflamables

CONOZCA SU UNIDAD

Tensiómetro

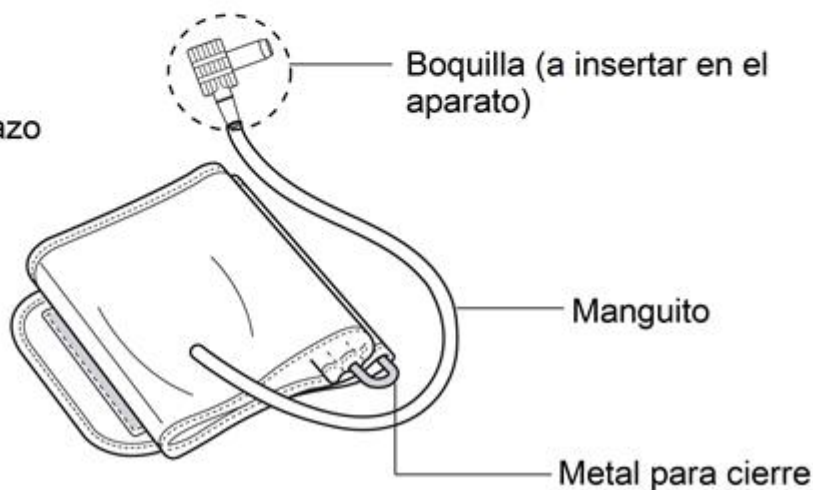


Pantalla



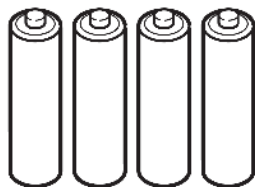
Brazalete

- Válido para un perímetro de brazo de 22 a 36 cm



Pilas

- 4 pilas alcalinas tipo AA



Manual Instrucciones

- Por favor mantenga el manual de instrucciones tras usar la unidad

⚠ Peligro: No use baterías recargables

DETECCIÓN DE LATIDO IRREGULAR

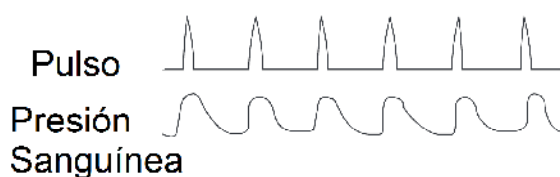
Cuando la unidad detecta un ritmo de latido irregular dos o más veces durante el proceso de medida, el símbolo de latido irregular aparece en la pantalla con los valores de presión arterial.



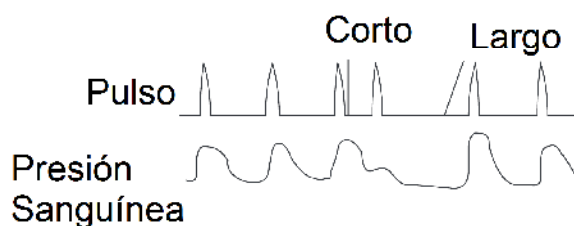
Un latido irregular se define como un ritmo que es un 25% más lento o un 25% más rápido que la media detectada cuando el medidor está funcionando.

Si este símbolo aparece, consulte a su doctor.

Latido Normal



Latido Irregular



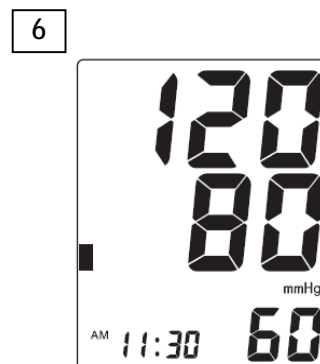
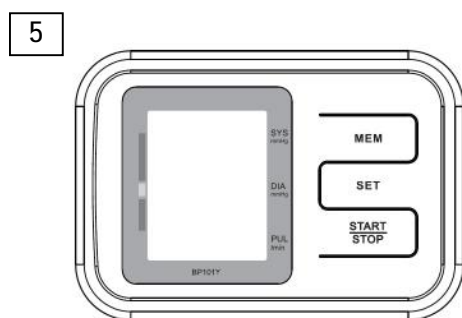
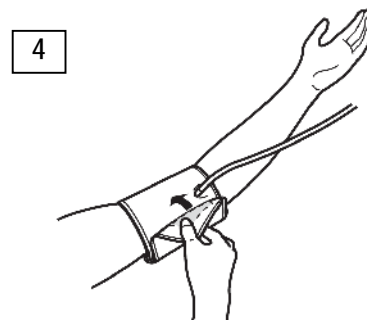
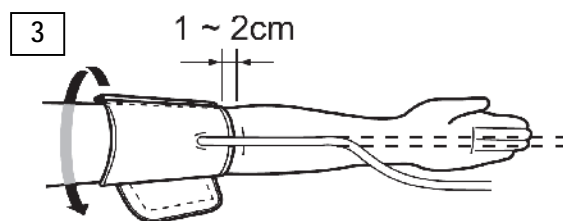
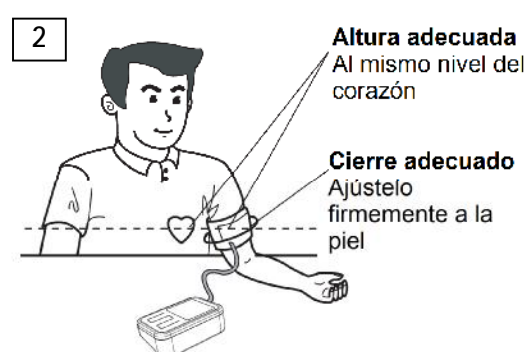
ANTES DE LA MEDICIÓN

Siga estas instrucciones antes de realizar la medición de su presión arterial:

1. Evite comer, beber alcohol, fumar, hacer ejercicio o darse un baño durante al menos 30 minutos antes de la medición.
2. El estrés aumenta la presión arterial. Evite tomar mediciones durante momentos de estrés.
3. El brazalete puede ser usado en ambos brazos, aunque es preferible utilizar el izquierdo. En cualquier caso, intente hacer las mediciones siempre en el mismo.
4. Las mediciones deben realizarse en un lugar tranquilo.
5. Ponga la unidad a la altura del corazón durante las mediciones.
6. Permanezca tranquilo y no hable durante el proceso.
7. Mantenga un diario de su presión arterial y sus pulsaciones para su médico. Una medición aislada no representa fielmente el nivel de presión arterial, por ello es necesario llevar un control. Trate de hacer las mediciones a la misma hora del día.
8. Espere de 30 a 60 segundos entre las mediciones.

GUÍA RÁPIDA

1. Quítese la ropa gruesa y permanezca tranquilo 5 o 10 minutos antes de realizar la medición.
2. Remánguese o quítese la ropa que tapa el brazo para que el brazalete esté en contacto directo con la piel.
3. Meta el brazo en el brazalete dejando el manguito por la parte superior. El brazalete debe estar 1 o 2 centímetros por encima del codo.
4. Apriete firmemente el brazalete y ciérrelo con el velcro.
5. Pulse el botón ON-OFF. Aparecerán todos los símbolos y la unidad empezará a inflar automáticamente.
6. Tras el proceso, se mostrarán las mediciones y el brazalete se desinflará.



INSTALACIÓN O RECAMBIO DE PILAS

1. Quite la tapa del compartimento de las pilas.
2. Instale cuatro pilas AA respetando la polaridad.
3. Vuelva a colocar la tapa correctamente.



ATENCIÓN


- Utilice 4 pilas idénticas tipo AA
- Reemplace las pilas cuando el símbolo de *Batería Baja* se muestre.
- No deje ninguna pila en el compartimento, pues a la larga podría desprenderse líquido y dañar la unidad.

AJUSTES

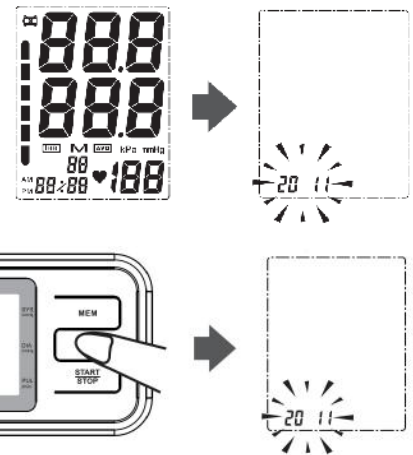
1. Establecer el año

Una vez introduzca las pilas aparecerán toda la información a la vez en la pantalla. Tras unos dos segundos, el año comenzará a parpadear.

Presione MEM una vez para incrementar un año (si lo mantiene pulsado, irá cambiando progresivamente).

 El año puede establecerse entre 2011 y 2030; después vuelve a empezar por 2011.

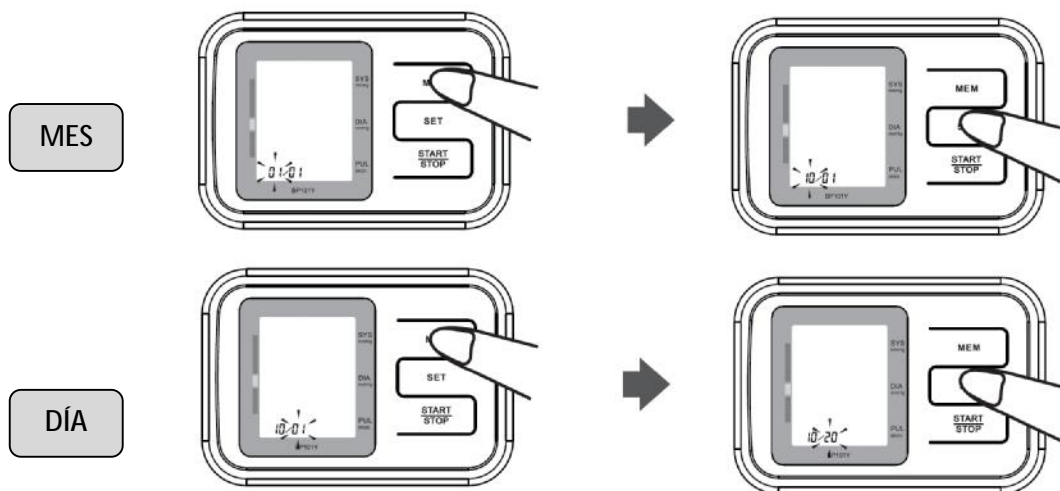
Cuando tenga el año deseado, pulse SET y para ir al siguiente paso.

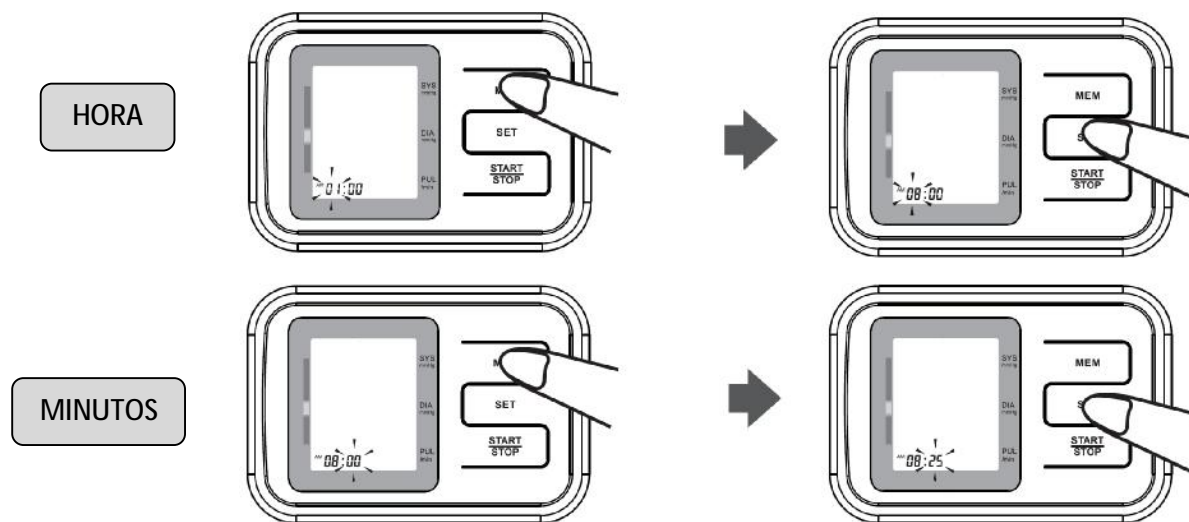


2. Fecha y hora

Pulse MEM para cambiar el mes y SET para pasar a cambiar el día. Pulse MEM hasta llegar al día del mes deseado. NOTA: el formato es MES/DÍA.

Haga lo mismo con la hora y los minutos.

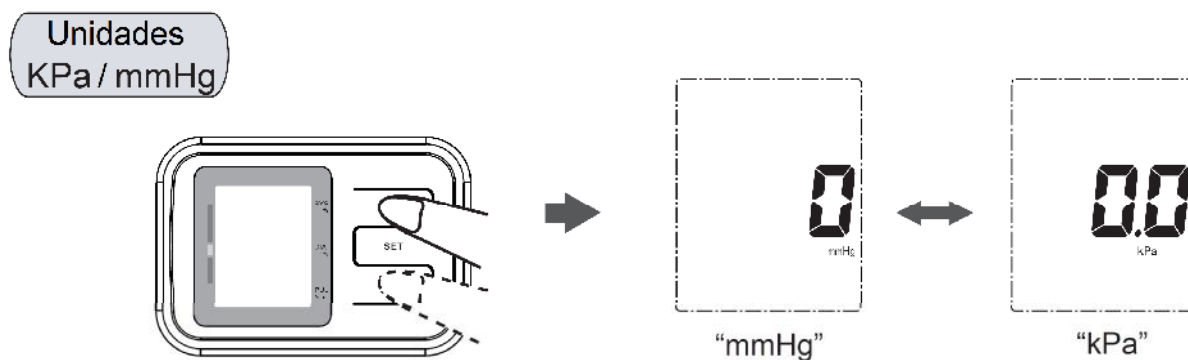




3. Unidades

El tensiómetro se puede configurar para medir en mmHg (por defecto) o en kPa.

Pulse MEM para cambiar la unidad






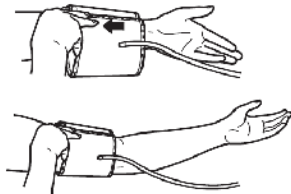
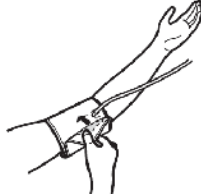
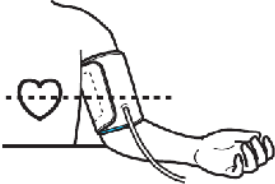
4. Finalizar

Para guardar los cambios realizados, pulse el botón START-STOP.



Puede parar la configuración en cualquier momento pulsando START-STOP. Guardará la configuración hasta ese momento y apagará la unidad.

USO ADECUADO DEL BRAZALETE

<p>Asegúrese de que la boquilla del brazalete es insertada adecuadamente en la unidad.</p>	
<p>Quite toda la ropa de la parte alta de su brazo para facilitar que el brazalete esté en contacto directo con su piel. Si esta ropa es gruesa, es preferible que se la quite.</p>	
<p>Siéntese en una silla con los pies en el suelo. Ponga el brazo en la mesa de forma que quede a la altura del corazón.</p>	
<p>Pase el final del brazalete a través del metal, dejándolo fuera.</p>	
<p>Introduzca el brazo por el brazalete y desplácelo a la parte alta de su brazo.</p>	
<p>El manguito debe quedar en la parte superior del brazo, situando este con la palma hacia arriba. Deje 1 o 2 cm por encima del codo.</p>	
<p>Apriete firmemente el brazalete y ciérrelo con el velcro. Debe quedar ajustado.</p>	
<p>Relaje el brazo, mantenga la palma hacia arriba dejando la mano relajada y encienda el aparato para empezar su medición.</p>	

HACIENDO UNA MEDICIÓN

1. Presione el botón START-STOP. Aparecerán todos los símbolos y el brazalete comenzará a inflarse. Si usted quisiera detener el inflado pulse de nuevo este botón.



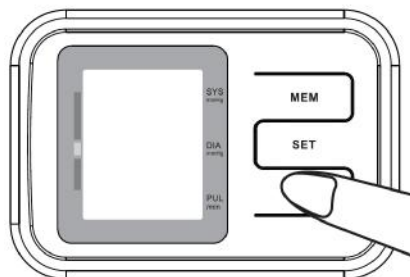
2. El proceso de inflado para automáticamente y comienza a desinflarse. El símbolo del corazón se muestra cada vez que se detecta un latido.



3. La presión sanguínea y el ritmo de pulsaciones son mostradas cuando el proceso termina. El símbolo de latido irregular (IHB) se muestra si se detecta alguna anomalía en el ritmo de latido.



4. Pulse el botón START-STOP para apagar la unidad. Si no lo hace, en cualquier caso la unidad se apagará automáticamente tras dos minutos.



NOTA: para parar el inflado o detener una medición, pulse START-STOP en cualquier momento. La unidad dejará de inflar y se apagará.

Para acelerar el tiempo de medición de la presión sistólica por encima de 180 mmHg, pulse y mantenga el botón MEM hasta que la unidad infle 30 o 40 mmHg por encima de su supuesta presión sistólica, si la sabe (la unidad no inflará por encima de 299 mmHg).

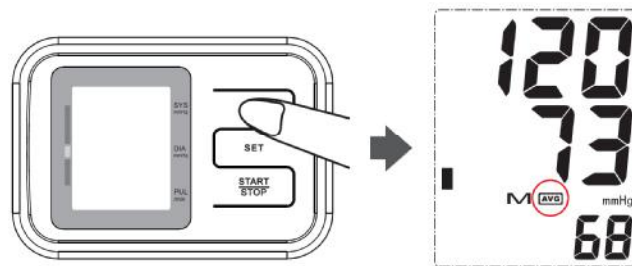
La unidad almacena los valores de presión y pulsaciones en la memoria tras cada medición, hasta un límite de 60.

Por otra parte, la unidad calcula una media de las mediciones leyendo los valores de las últimas 3 veces.

USO DE LA FUNCIÓN DE MEMORIA

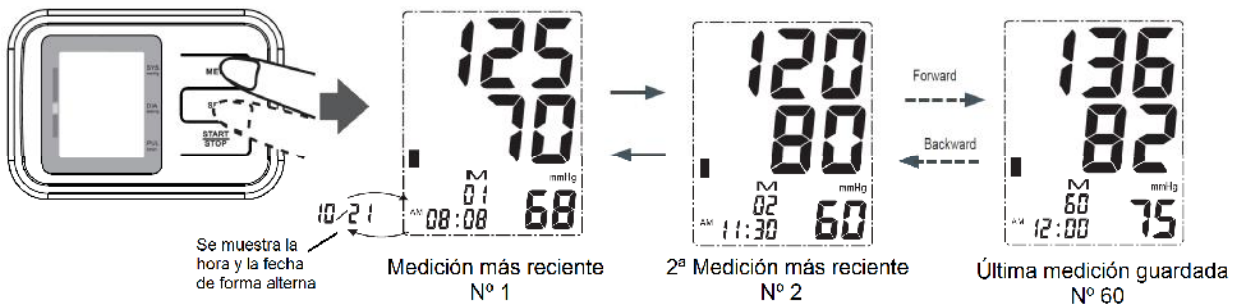
1. Leer el valor medio

Presione el botón MEM. Aparecerá el valor medio de las últimas tres medidas y el símbolo correspondiente (AVG).



2. Leer los valores de medida

Después de mostrar el valor medio, si a continuación pulsa MEM o SET, avanzará a los datos de la primera o a la última medición respectivamente.



3. Borrar los valores de memoria

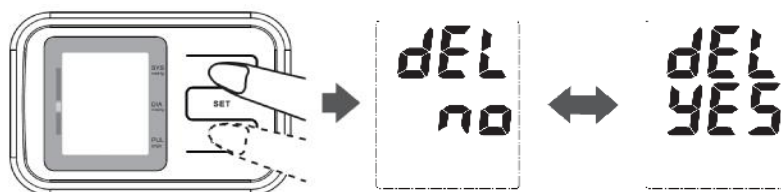
Pulse el botón MEM durante 4 – 6 segundos hasta que la pantalla muestre =



Pulse MEM de nuevo para cambiar a



Si está seguro de querer borrar la memoria, pulse START-STOP.





NOTA: si tiene seleccionado (Borrar – Sí) durante dos minutos pero no lo acepta pulsando START-STOP, la unidad se apagará pero la memoria no se borrará. El borrado debe ser confirmado por el usuario.

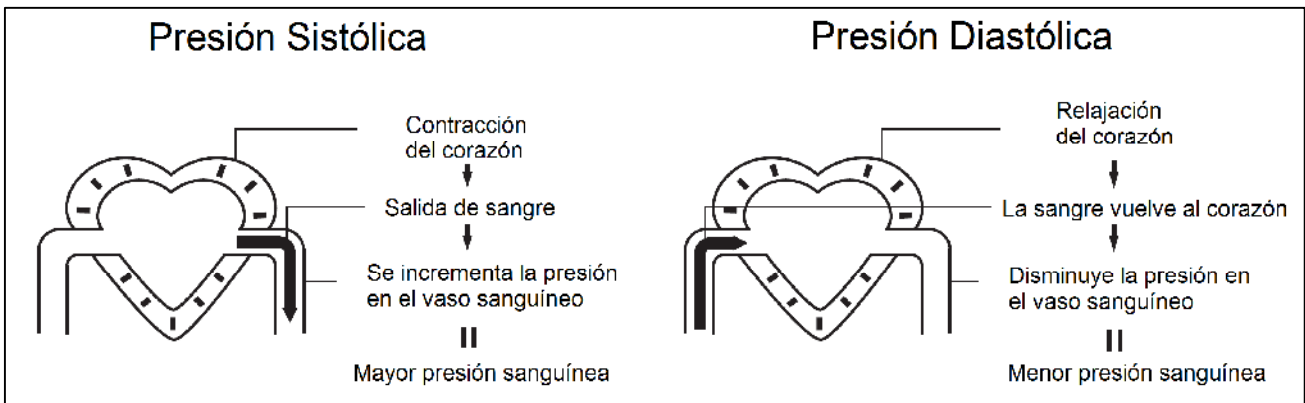
SOBRE LA PRESIÓN SANGUÍNEA

La circulación sanguínea

La circulación sanguínea es la responsable de proveer al cuerpo de oxígeno. La presión sanguínea es la presión de la sangre ejercida sobre las arterias.

La presión sistólica representa la presión producida por la contracción del corazón.

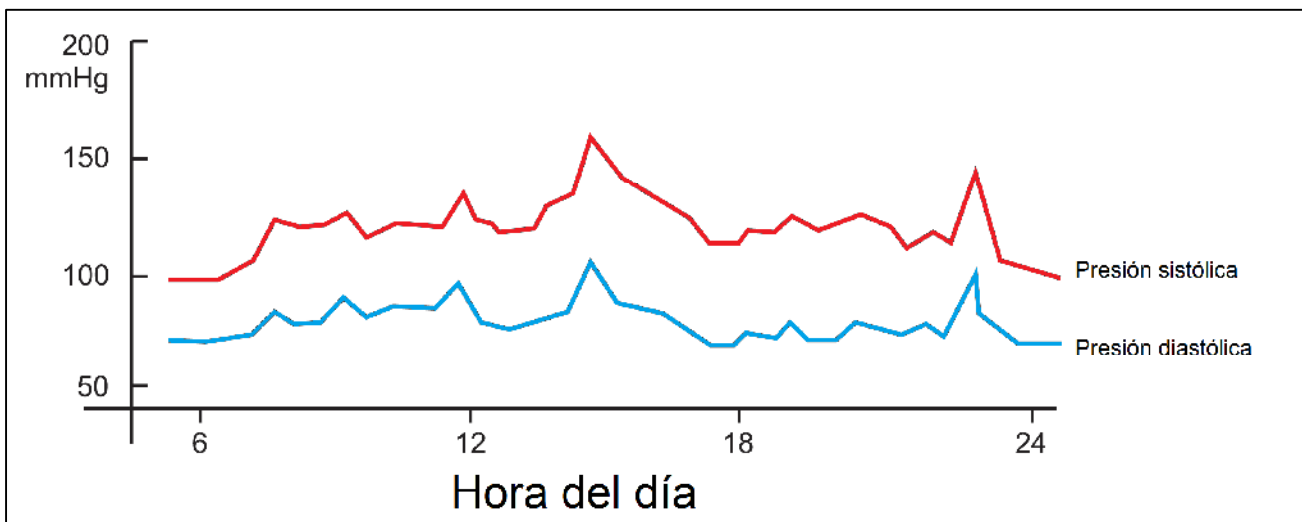
La presión diastólica representa la presión producida por la relajación del corazón.



Salud y presión sanguínea

La incidencia de la hipertensión se incrementa con la edad. También otros factores como la falta de ejercicio, el exceso de grasa y niveles altos de colesterol reducen la elasticidad de los vasos sanguíneos. La hipertensión acelera la esclerosis arterial, lo que puede producir deficiencias graves de la salud como derrames cerebrales o infarto de miocardio. Por estos motivos es muy importante saber si la presión sanguínea está en un rango saludable.

La presión arterial fluctúa minuto a minuto a lo largo del día. Por ello es esencial tomar mediciones regulares para ayudarle a identificar su tensión media.



Clasificación de la presión sanguínea

Tras cada medición, la pantalla LCD muestra su posición automáticamente en 6 segmentos de los indicadores de barras, los cuales corresponden a los valores indicados por la Organización Mundial de la Salud en relación a la presión sanguínea.

Nota: cuando los valores de la presión sistólica y diastólica de una persona caen en diferentes categorías, debe aplicarse la más alta.

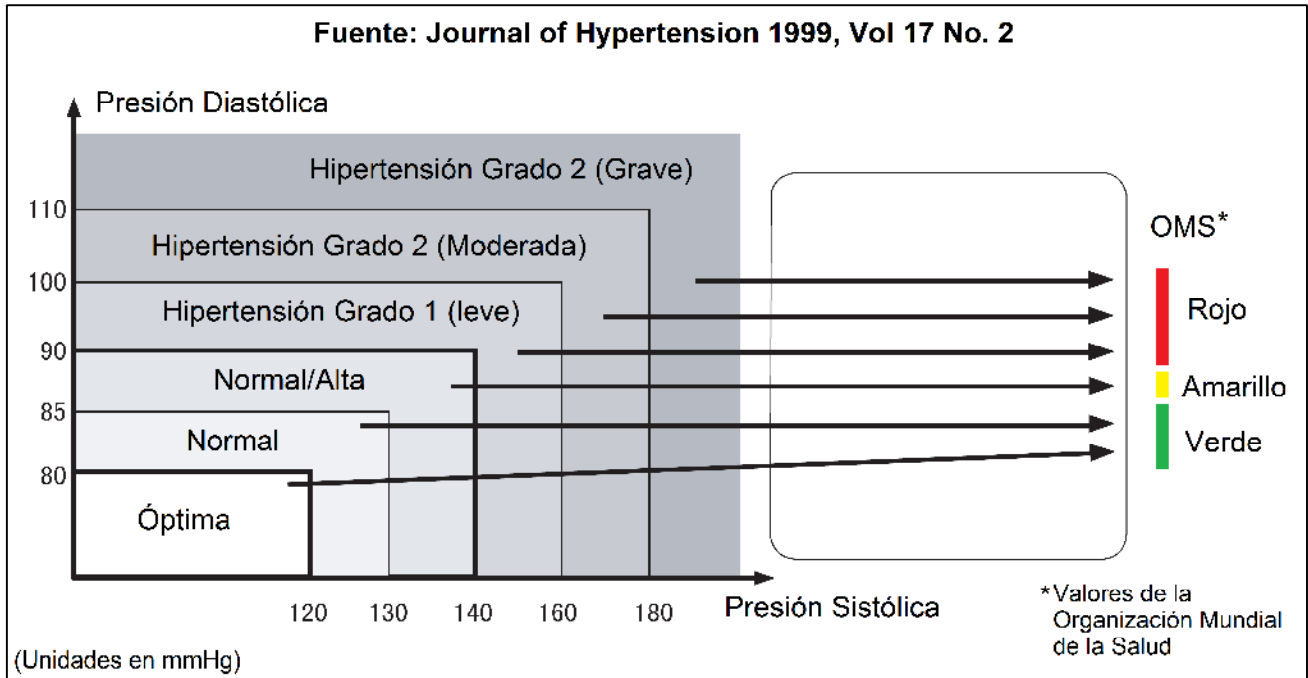
Factores que favorecen una presión sanguínea alta

- Sobrepeso
- Altos niveles de colesterol
- Fumar
- Consumo excesivo de alcohol
- Estrés o malestar emocional
- Consumo excesivo de sal
- Falta de ejercicio físico
- Predisposición genética
- Enfermedades subyacentes, como del riñón o desórdenes endocrinos



Tratamiento

Si su presión sanguínea alcanza valores por encima de 140-160 mmHg y 90-95 mmHg en repetidas ocasiones durante varios días, debería consultar con su doctor para un examen médico detallado. Usted puede realizar algunas acciones adicionales para apoyar el tratamiento que su médico le asigne:

- Perder peso y bajar el colesterol
- Reducir consumo de alcohol
- Reducir ingesta de sal
- Dejar de fumar
- Hacer ejercicio regularmente
- Hacer un seguimiento de su nivel de tensión



SITUACIONES DE ERROR

SIMBOLO	CAUSA	SOLUCIÓN
	Error durante el proceso de inflado.	Envuelva correcta y firmemente el brazalete
		Asegúrese de que la conexión entre la boquilla del manguito y el aparato es correcta
	Error en la medición.	Repita el proceso
		No mueva su brazo ni su cuerpo. Permanezca tranquilo.
	Nivel de pilas bajo.	Repita el proceso
		Reemplace las pilas.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA Y SOLUCIÓN
No hay energía.	Cambie las pilas por unas nuevas.
No aparece nada en pantalla.	Compruebe la instalación de las pilas y su polaridad.
Las mediciones parecen muy altas o muy bajas	La presión arterial varía constantemente. Muchos factores pueden influir, como el estrés, la hora del día, cómo ha envuelto el brazalete, etc. Consulte los apartados "Uso adecuado del brazalete" y "Haciendo una medición".

LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

Limpieza

- Mantenga la unidad en su caja cuando no la use.
- Limpie la unidad con un trapo seco suave. No use limpiadores abrasivos o volátiles.
- Nunca lo sumerja en agua.

Si lo necesita, utilice radiación ultravioleta para desinfectar

⚠ Evite someter a la unidad a fuertes golpes o vibraciones, como caídas al suelo.

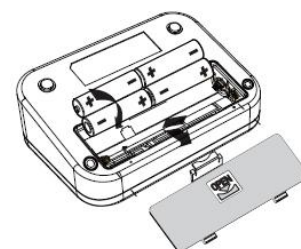
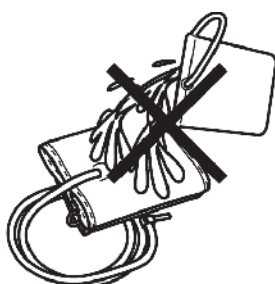
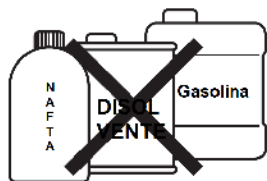
Mantenimiento

No limpie el aparato o el brazalete con nafta, disolvente, gasolina, etc.

No humedezca ni eche agua al brazalete para limpiarlo. Hágalo con un trapo suave seco.

Guarde la unidad en un lugar limpio y seco. No la exponga a temperaturas extremas, a la humedad o a la luz solar directa.

Quite las pilas si la unidad no va a ser usada durante al menos 3 meses.



Use la unidad de forma coherente con las instrucciones de este manual. Utilice solo partes y accesorios autorizados.

ESPECIFICACIONES

MODELO	TES 4650	
PANTALLA	Pantalla digital LCD	
PRINCIPIO DE MEDICIÓN	Método oscilométrico	
LUGAR DE MEDICIÓN	Parte superior del brazo	
RANGO DE MEDICIÓN	Presión sanguínea	0 – 299mmHg (0-39.9 kPa)
	Pulso	40 – 180 pulsaciones/minuto
PRECISIÓN	Presión sanguínea	± 3 mmHg (0.4 kPa)
	Pulso	± 5% de la lectura
INDICACIONES DE LA PANTALLA LCD	Presión sanguínea	3 dígitos
	Pulso	3 dígitos
	Símbolos	Memoria, AVG (media), IHB (latido irregular), pulsaciones, batería baja, etc.
INFLADO	Automático con bomba interna	
DESINFLADO	Automático por válvula de aire	
LIBERACIÓN RÁPIDA DE AIRE	Automático por válvula de aire	
MEMORIA	60 sets de mediciones	
ALIMENTACIÓN	4 pilas AA	
APAGADO AUTOMÁTICO	Tras 2 minutos	
BRAZALETE	Brazalete tacto suave	
ACCESORIOS	Brazalete, Manual de instrucciones	
PESO DE LA UNIDAD	473 gr aproximadamente	

VIDA ÚTIL		5 años
AMBIENTE DE FUNCIONAMIENTO	Temperatura	10 – 40°C
	Humedad	15-90%HR
	Presión atmosférica	80 – 105 kPa
AMBIENTE DE TRANSPORTE	Temperatura	-20 a 60°C
	Humedad	10 – 95%HR

DECLARACIÓN DE INDICACIONES DE USO

- La unidad está concebida para ser usada para medir la presión sanguínea (sistólica y diastólica) y el ritmo cardíaco en la parte alta del brazo usando el método oscilométrico.
- La unidad está concebida para ser usada en personas adultas, y no es recomendada para uso en otros sujetos como niños recién nacidos.
- La unidad no debe ser usada mientras el brazo sangre o tenga una herida, para evitar ejercer un exceso de presión de la sangre en la zona.

DECLARACIONES

- La unidad satisface los requerimientos de la normas IEC60601-1 de Equipos Electromédicos, y EN1060-1 y EN1060-3 de esfigmomanómetros no invasivos.
- La unidad pasa el test de compatibilidad electromagnética (EMC)
- La unidad cumple con la norma IEC 80601-2-30, de Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos.
- Los riesgos asociados a la hipertensión pueden ser rebajados a niveles aceptables siguiendo las instrucciones de este manual
- La sustitución del brazalete por otro diferente al que se provee puede resultar en fallos de medición
- Las especificaciones de este producto están sujetas a cambiar sin previo aviso en caso de mejoras en el mismo.
- La unidad podría no cumplir con sus especificaciones en caso de ser almacenada en el exterior sin cumplir los niveles de temperatura y humedad marcados en este manual.

INFORMACIÓN ADICIONAL


- Clase de protección: equipamiento internamente accionado
- Parte aplicada de tipo B
- Protección de humedad: IPX0, operación continua
- ATENCIÓN: no se permite ninguna modificación de la unidad
- PRECAUCIÓN: esta unidad no debe ser usada al lado de o junto a otros aparatos. Si el uso de estos aparatos es necesario, se deberá observar para verificar que la unidad funciona normalmente.
- ATENCIÓN Esta unidad ha sido cuidadosamente testada e inspeccionada para asegurar una adecuada operación y funcionamiento.
- La unidad satisface los requerimientos de
 - la norma EN60601-1: Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.

- la norma EN60601-1-2: Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.
- la norma EN1060-1: Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: Requisitos generales.
- la norma EN1060-3: Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: Requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.
- la norma EN1060-4: Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 4: Procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados.
- Como equipamiento médico eléctrico necesita precauciones especiales en relación a la compatibilidad electromagnética y necesita ser instalado y puesto en marcha de acuerdo a la información relativa a la compatibilidad electromagnética prevista en este manual.
- **ATENCIÓN:** el uso de accesorios, transductores o cables que no sean los provistos con en este producto puede resultar en un incremento de las emisiones o un descenso en la inmunidad del aparato.
- La precisión de los instrumentos de medición debe ser comprobada de vez en cuando, así como la presencia de fugas. Se recomienda hacerlo al menos cada dos años.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Este tensiómetro digital se ha previsto para su uso en un ambiente electromagnético descrito a continuación. El cliente o usuario de la unidad debe asegurar que así sea.		
Test de emisión	Cumplimiento	Ambiente Electromagnético – Guía
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Grupo 1	El tensiómetro usa energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones son muy bajas y no es probable causar ninguna interferencia con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia CISPR 11	Clase B	El uso del tensiómetro digital es adecuado para su uso en todos los lugares domésticos y en aquellos directamente conectados a una red pública de bajo voltaje proveída a edificios usados para propósitos domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/flicker IEC 61000-3-3	No aplicable	

INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
Este tensiómetro digital se ha previsto para su uso en un ambiente electromagnético descrito a continuación. El cliente o el usuario del tensiómetro deben asegurarse de que se usa en dicho ambiente.			
Test de Inmunidad	IEC 60601 Test de nivel	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - Guía
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o azulejo cerámico. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos un 30%.
Frecuencia (50Hz/60Hz) del	3 A/m	3 A/m	La frecuencia de la potencia del campo magnético debe estar en niveles característicos de un ambiente típico de localizaciones

campo magnético IEC 61000-4-8			comerciales u hospitalarias.
Radio frecuencia radiada IEC 61000-4-3	3 A/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 A/m	<p>Equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deben ser usados cerca de parte alguna de este Monitor de Presión Arterial Digital, incluyendo los cables. La distancia de separación recomendada se obtiene a partir de la ecuación siguiente, la cual depende de la potencia y frecuencia del dispositivo: Distancia de separación recomendada</p> $d=1.167\sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d=2.333\sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético ^A, deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia ^B.</p> <p>La interferencia puede ocurrir en las proximidades de equipos</p>  <p>marcados con el símbolo siguiente.</p>

NOTA 1: A 80 MHz y 800MHz se aplica la mayor frecuencia.

NOTA 2: Estas guías no son aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación de las estructuras, objetos y personas.

^A Los campos de fuerza de transmisores fijos, como estaciones de radio, teléfonos y radio móvil terrestre, radios amateur, emisiones AM y FM y de TV no pueden ser previstas teóricamente con precisión. Para evaluar el ambiente electromagnético de transmisores de radio frecuencia fijos se debe realizar un estudio de electromagnetismo de la localización. Si el campo de fuerza en la localización donde el tensiómetro va a funcionar excede los niveles establecidos previamente, el aparato debe ser observado para verificar una correcta operación. Si se observa una operación anormal, se deben tomar medidas adicionales como reorientar o mover de sitio el tensiómetro.

^B Por encima del rango de frecuencia 150 KHz – 80 MHz, los campos de fuerza deben ser menores de 3V/m

Distancias de separación recomendadas entre equipos de radiofrecuencia portátiles/móviles y el Tensiómetro Digital.

El tensiómetro digital se concibe para un uso en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de radiofrecuencia radiada están controladas. El cliente o usuario del tensiómetro debe ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo un mínimo de distancia entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y el tensiómetro tal como se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida máxima de dichos equipos de comunicación.

Potencia de salida del transmisor	Distancia de separación de acuerdo a la frecuencia del transmisor.	
	De 80 MHz a 800 MHz $d=1.167\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.233
0.1	0.369	0.738
1	1.167	2.333
10	3.689	7.379

100	11.667	23.333
Para transmisores cuya potencia clasificada no aparezca en el cuadro superior, la distancia de separación d en metros (m) puede ser estimada usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P será la potencia de salida máxima en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor.		

Eliminación del electrodoméstico viejo.



En base a la Norma europea 2002/96/CE de Residuos de aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE), los electrodomésticos viejos no pueden ser arrojados en los contenedores municipales habituales; tienen que ser recogidos selectivamente para optimizar la recuperación y reciclado de los componentes y materiales que los constituyen, y reducir el impacto en la salud humana y el medioambiente. El símbolo del cubo de basura tachado se marca sobre todos los productos para recordar al consumidor la obligación de separarlos para la recogida selectiva.

El consumidor debe contactar con la autoridad local o con el vendedor para informarse en relación a la correcta eliminación de su electrodoméstico viejo.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD: Este dispositivo cumple con los requisitos de la directriz de Compatibilidad Electromagnética 2004/108/CE.



0197



European representative name:

ShangHai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany



Shenzhen Kingyield Technology Co.,Ltd.

Section C1-2, FuHai Industrial Zone

Fuhai Road FuYong Town

Bao'an District

518103 ShenZhen City, GuangDong

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA









INDEX

INTRODUCTION.....	22
SYMBOLS IN THIS MANUAL AND PRODUCT.....	22
USING AND SAFETY INSTRUCTIONS.....	23
KNOW YOUR UNIT	23
IIRREGULAR HEARTBEAT SYMBOL	25
BEFORE TAKING A MESUREMENT.....	25
QUICK REFERENCE GUIDE	26
BATTERY INSTALLATION / REPLACEMENT	27
ADJUSTING SETTINGS.....	27
PROPER USE OF THE ARM CUFF.....	29
TAKE A MEASUREMENT	30
USE THE MEMORY FUNCTION	31
ABOUT BLOOD PRESSURE	32
ERROR INDICATORS	34
ELIMINATE FAULT	34
CARE AND MAINTENANCE	34
SPECIFICATIONS	36
INDICATIONS FOR USE STATEMENT.....	37
STATEMENT.....	37
ADDITIONAL INFORMATION	37
GUIDANCE AND MANUFACTURE’S DECLARATION	38

INTRODUCTION

- Thank you for having chosen a blood pressure monitor ORBEGOZO.
- The unit uses the oscillometric method of blood pressure measurement. It means the unit detects the movement of your blood through your brachial artery, and converts your blood pressure into a digital reading. The unit is simple to use because a stethoscope is not needed while using an oscillometric monitor.
 - The unit stores automatically 60 sets of measurement values. You can read the stored data conveniently by pressing the memory button.
 - The unit comes with the following components: main unit, arm cuff and instruction manual

SYMBOLS IN THIS MANUAL AND PRODUCT

	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
	Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the equipment or other property.
	Type B applied part
	Authorised representative in the European community
	Refer to instruction manual/booklet
	Manufacturer
	Serial number
	The marking of electrical and electronics devices according to Directive 2002/96/EC. The device, accessories and the packaging have to be disposed of waste correctly at the end of the usage. Please follow Local Ordinances or Regulations for disposal.

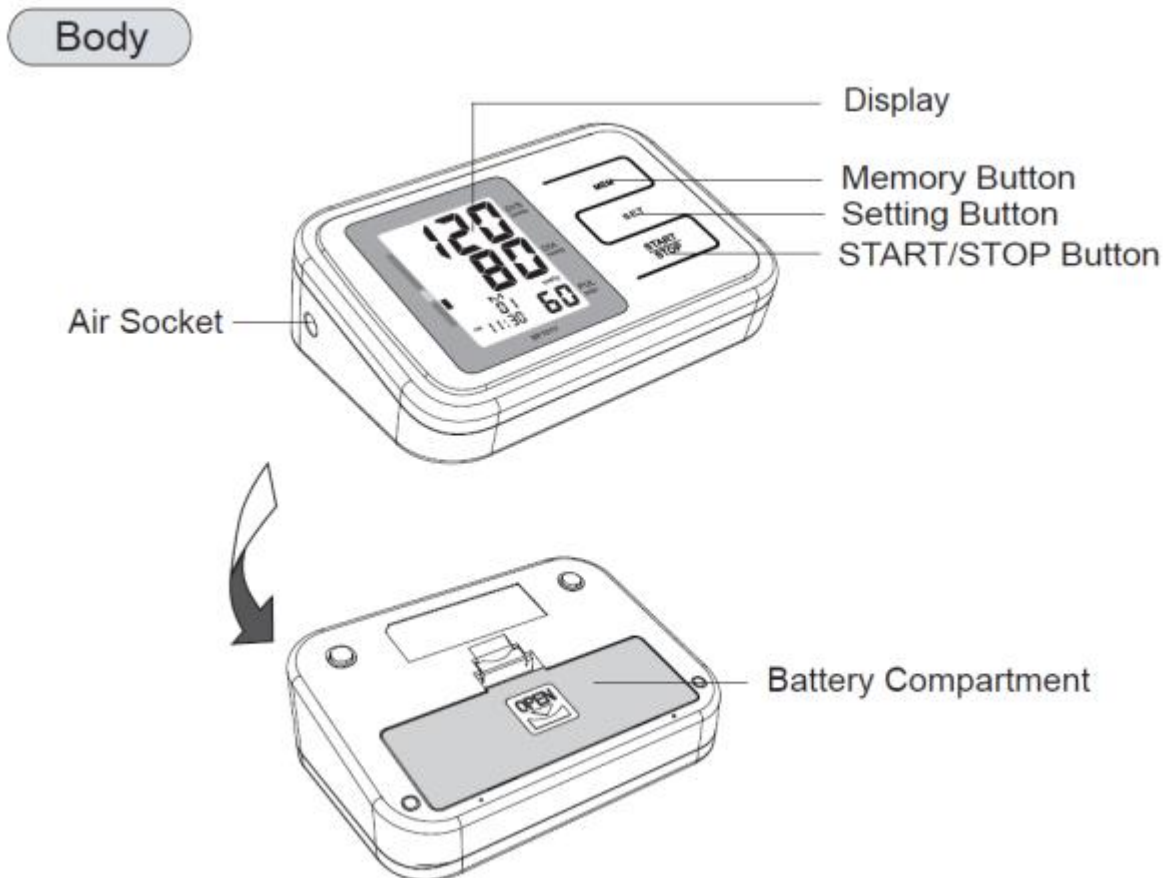
USING AND SAFETY INSTRUCTIONS



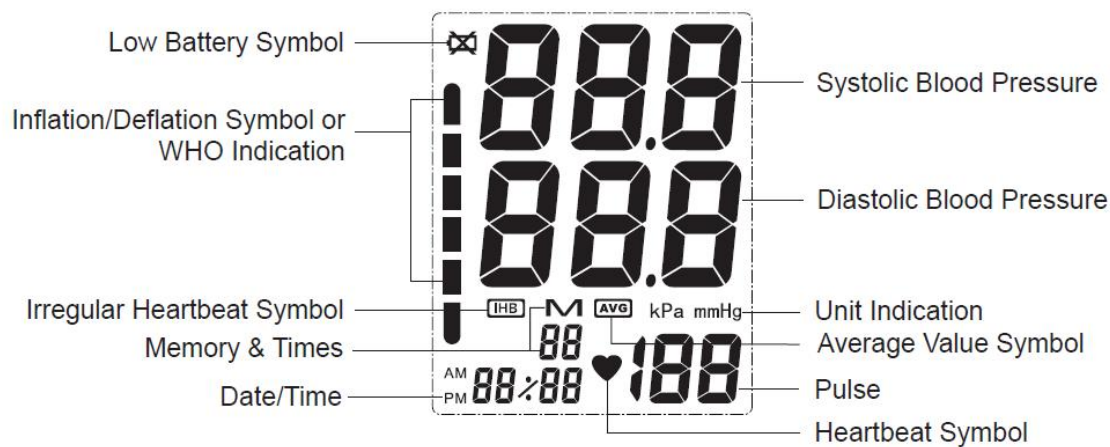
To assure the correct use of the product basic safety measures should always be followed including the precautions listed below:

- Read all information in the instruction manual and any other literature included in the box before using the unit.
- Contact your physician for specific information about your blood pressure. Self-diagnosis and treatment using measured results may be dangerous. Follow the instructions of your healthcare provider.
- Operate the unit only as intended. Don't use for any other purpose.
- The unit is intended to use in measuring blood pressure and pulse rate for adult only, not recommended for neonatal baby at home or medical centre.
- Do not use a cellular phone near the unit. It may result in operational failure.
- Please avoid using in high radiant area in order to make your measuring data correctly.
- Do not disassemble or attempt to repair the unit or components.
- Do not use the equipment where flammable gas (such as anesthetic gas, oxygen or hydrogen) or flammable liquid (such as alcohol) are present.

KNOW YOUR UNIT

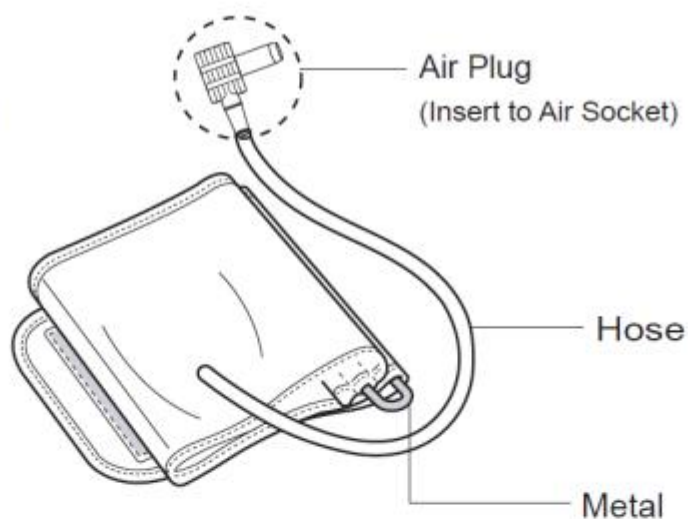


Display



Arm Cuff

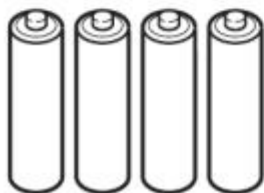
- Fit for 22-32 cm range of upper arm perimeter



- ⚠ If your arm cuff is broken or not functional, please use a new cuff.
- ⚠ A new arm cuff does not include an air plug. Please continue to use the old air plug on the new arm cuff.

Power

- 4 AA Alkaline Batteries



Instruction Manual

- Please keep the instruction manual well after using.

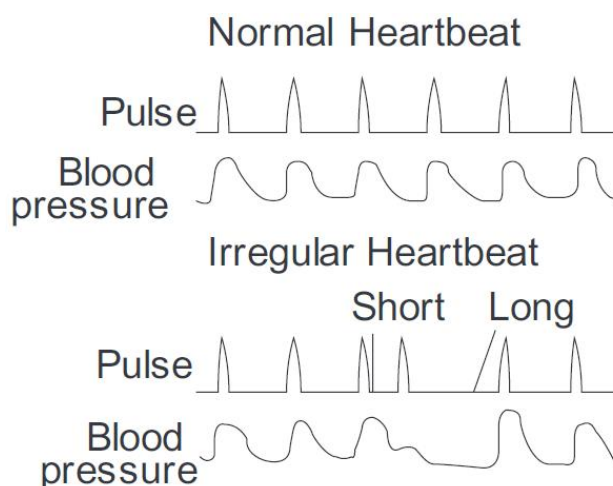
⚠ Warning:
Do not use rechargeable batteries.

IRREGULAR HEARTBEAT SYMBOL

When the unit detects an irregular rhythm two or more times during the measurement, the irregular heartbeat Symbol will appear on the display with the measurement values.



An irregular heartbeat rhythm is defined as a rhythm that is more than 25% slower or 25% faster from the average rhythm detected while the monitor is measuring the systolic blood pressure and the diastolic blood pressure. If the Irregular Heartbeat Symbol (IHB) displays with your measurement results, we recommend you consult your physician. Follow the directions of your doctor.



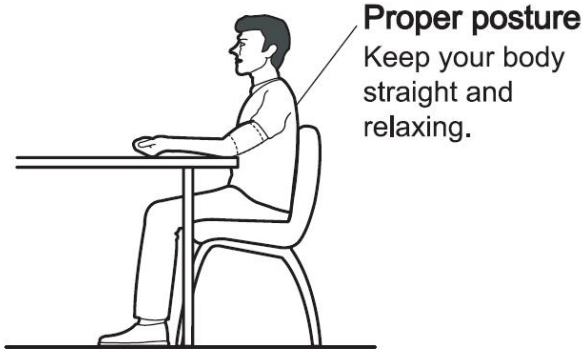
BEFORE TAKING A MEASUREMENT

Follow these instructions before taking a measurement:

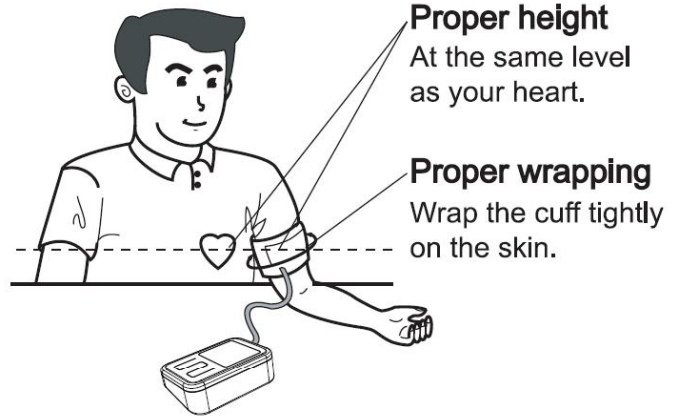
1. Avoid eating, drinking alcohol, smoking, exercising and bathing for 30 minutes before taking a measurement.
2. Stress raises blood pressure. Avoid taking measurements during stressful times.
3. The cuff can be applied to your left or right wrist. Always measure your blood pressure on the same Arm.
4. Measurements should be taken in a quiet place.
5. Position the unit at heart level throughout the measurement.
6. Remain still and do not talk during the measurement.
7. Keep a record of your blood pressure and pulse readings for your physician. A single measurement does not provide an accurate indication of your true blood pressure. You need to take and record several readings over a period of time. Try to measure your blood pressure at the same time each day for consistency.
8. Wait 30-60 seconds between measurements. The wait time allows the arteries to return to the condition prior to taking the blood pressure measurement. You may need to increase the wait time depending on your individual physiological characteristics.

QUICK REFERENCE GUIDE

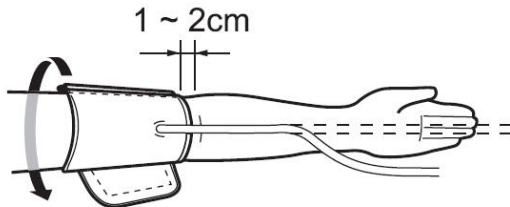
1. Please take off thick clothing and keep yourself quiet for 5~10 minutes before taking a measurement.



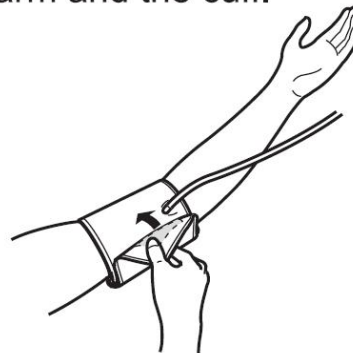
2. Remove all clothes from your upper arm allowing the cuff to fit directly on the skin.



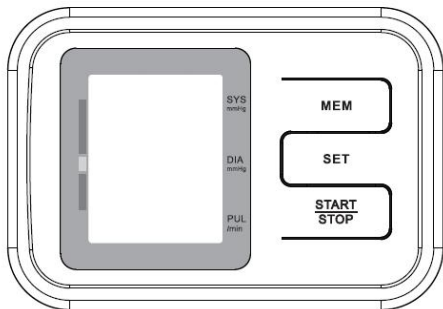
3. Wrap your upper arm with the cuff. The hose runs down the inside of your arm. The bottom of the cuff should be approx. 1~2cm above your elbow.



4. Wrap the cuff tightly around your upper arm by using the Velcro strip. Do not leave any spacing between the arm and the cuff.



5. Press the "START/STOP" button. All symbols appear, then the cuff starts to inflate automatically.



6. The blood pressure and pulse rate are displayed when the measurement completed, and the arm cuff deflates completely.



BATTERY INSTALLATION / REPLACEMENT

1. Remove the battery cover from the battery compartment.
2. Install 4 "AA" size batteries so the + (positive) and - (negative) polarities match the polarities of the battery compartment as indicated.
3. Replace the battery cover.

⚠ The battery cover will be closed tight when you hear a clicking sound.



Caution!

- Use four identical 1.5V alkaline batteries type AA / LR6.
- Replace **all** of the batteries if the symbol of low battery appears on the display.
- Never leave any **low** battery in the battery compartment since they may leak and cause damage to the unit.

ADJUSTING SETTINGS

1. To set year

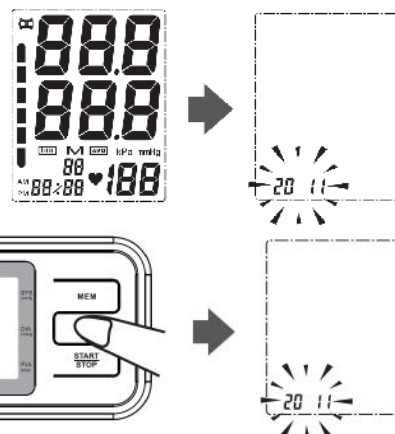
1.1. All information will appear when the batteries are installed at the first time. After 2 seconds the year flashes. Finally, press the "SET" button and continue with step 2.

1.2. The mark of year appears and flashes after press the "SET" button for 3~4 seconds, while the unit is off. Finally, press the "SET" button again and continue with step 2.

Press the "MEM" button to increase one year.

Press the "SET" button to decrease one year.

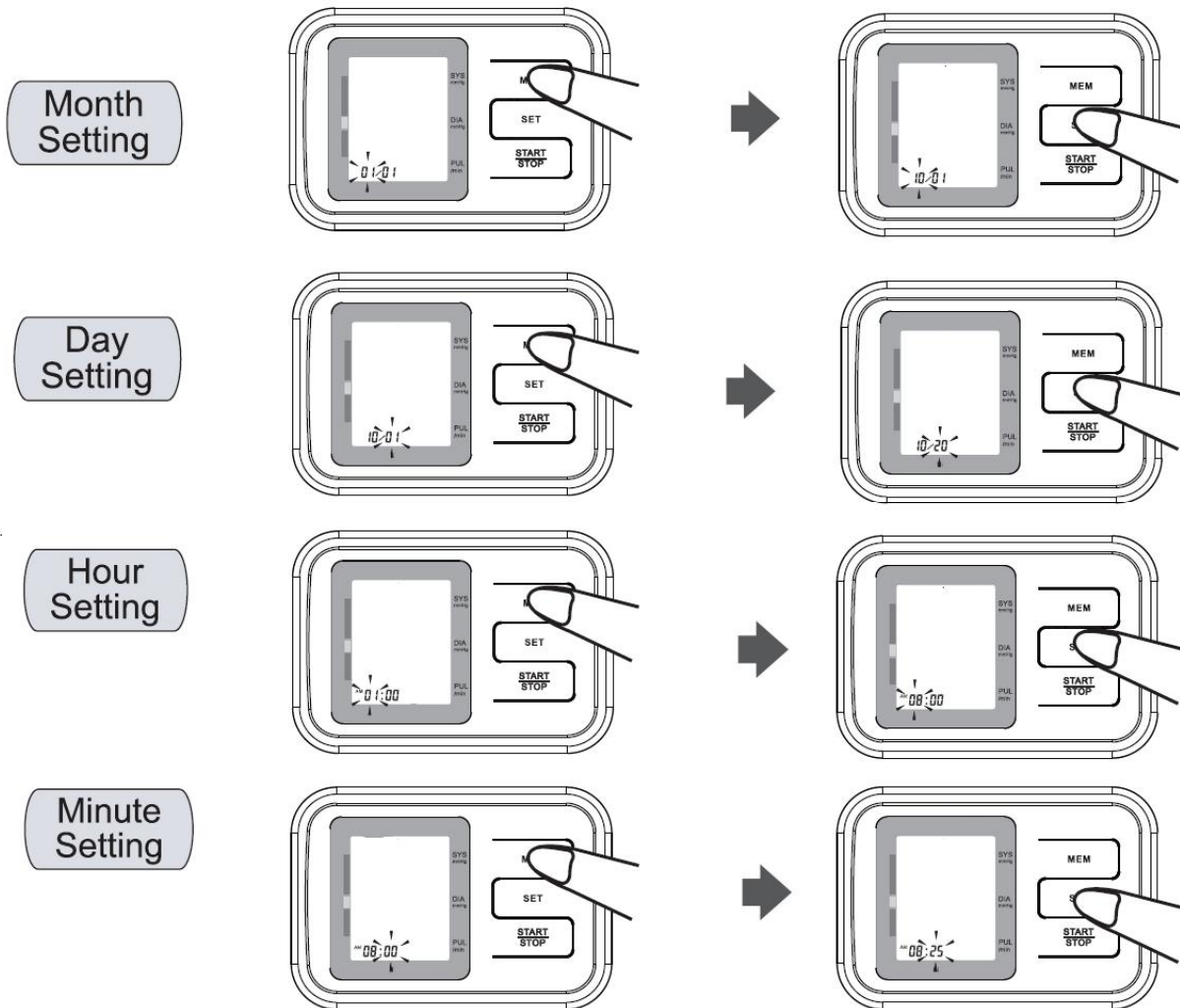
Long press the button and the value quickly changes.



The year can be set between 2011 and 2030, and it will return to 2011 when the display of year up to 2030.

2. To set date and time

Press the "MEM" button to change the month and press the "SET" button and continue with next step.

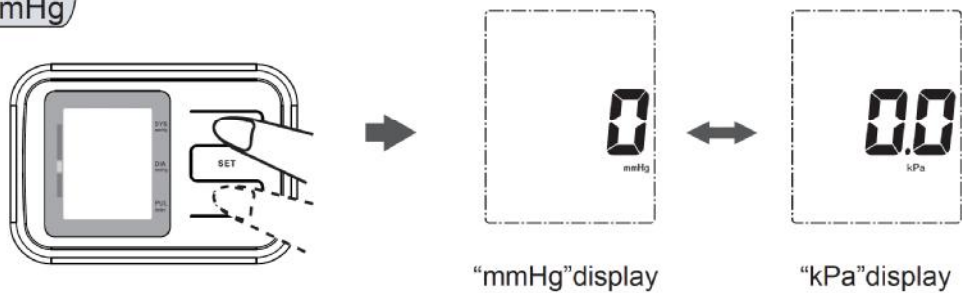



Then set the day, the hour and the minute by using the same way. Continue with step 3.

3. To set unit


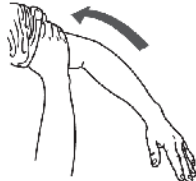


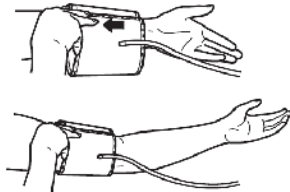
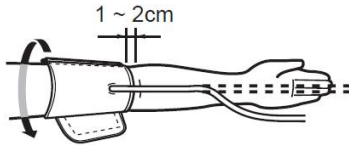
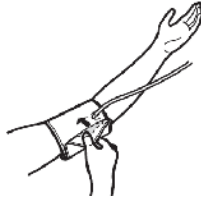
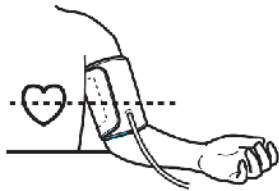
- Then press the "MEM" button again to change the current unit.
- Press the "START-STOP" button to save the current setting and turn off.

Unit Setting
KPa&mmHg



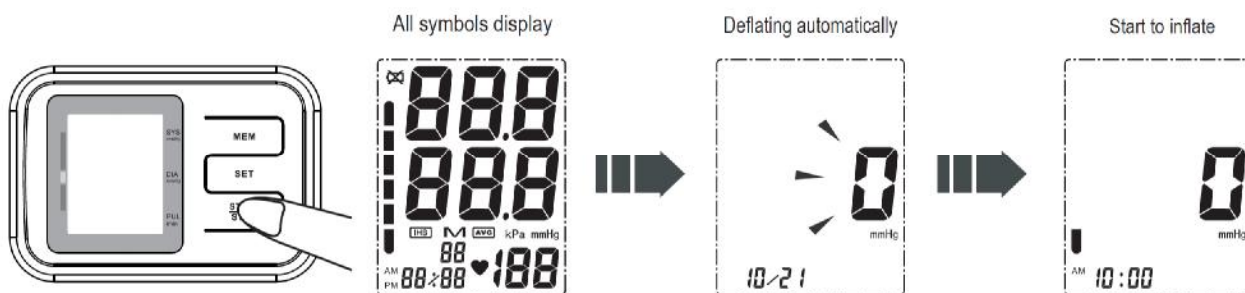
 You can stop the setting anytime when you press the "START-STOP" button to save the current setting and turn off.

PROPER USE OF THE ARM CUFF

<p>Make sure the air plug is inserted properly in the main unit.</p>	
<p>Remove all clothes from your upper arm allowing the cuff to fit directly on the skin.</p>	
<p>Sit in a chair with your feet flat on the floor. Place your arm on a table so as to level the cuff to your heart.</p>	
<p>Pass the end of the cuff through the metal, and keep the hose outward.</p>	
<p>Put your arm through the loop, then pull it up to the position of your upper arm.</p>	
<p>The hose runs down the inside of your arm. The bottom of the cuff should be approximately 1-2cm above your elbow.</p>	
<p>Wrap the cuff tightly around your upper arm by using the Velcro strip. Do not leave any spacing between the arm and the cuff.</p>	
<p>Relax your arm, keep the palm upward and the fingers curving naturally, then turn on the unit and start to measure.</p>	

TAKE A MEASUREMENT

1. Press the START-STOP button. All display symbols appear on the screen. The cuff starts to inflate automatically.



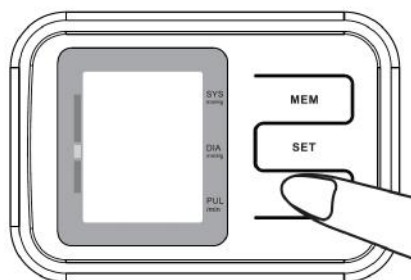
2. Inflation stop automatically and the measurement is started. The heartbeat symbol flashes once a pulse is detected.



3. The blood pressure and pulse rate are displayed when the measurement completed. The cuff is deflated automatically, and all of the measurement results are stored in the memory with date and time. The "IHB" symbol will be displayed if irregular heartbeat is detected.



4. Press the "START-STOP" button to turn off the unit. The unit will automatically turn off after 2 minutes if you have forgotten to turn it off.

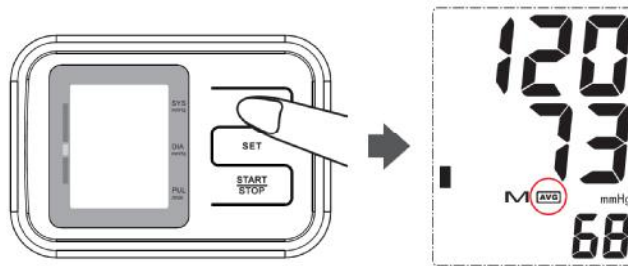


NOTE: To stop the inflation or measurement, press the "START-STOP" button in anytime. The unit will stop inflating and then release and turn off.

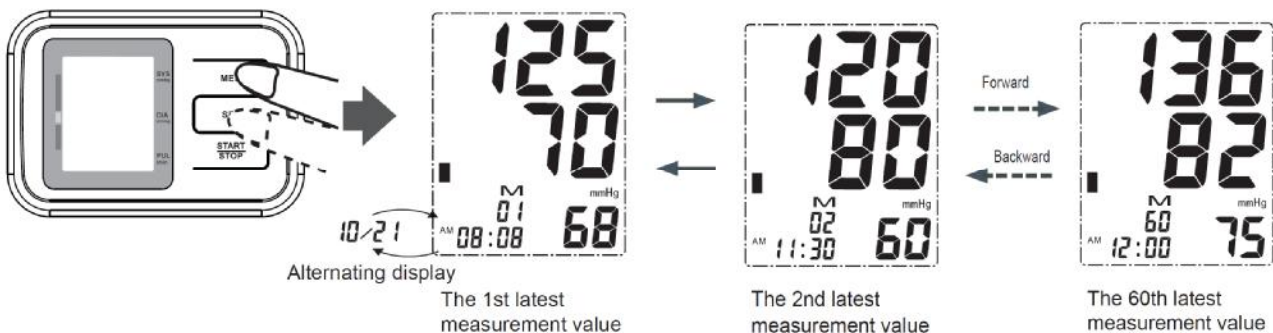
INSTRUCTIONS FOR SPECIAL CONDITIONS: In order to accelerate the measurement time for the systolic pressure more than 180 mmHg, press and hold the memory button until the unit inflates 30 to 40 mmHg higher than your suspected systolic pressure if you know. (The unit will not inflate above 299 mmHg).

USE THE MEMORY FUNCTION

- The unit stores the blood pressure and pulse rate in the memory after completing a measurement every time. It can automatically store 60 sets of measurement values. The oldest record is deleted to save the latest measurement value when more than 60 sets.
 - The unit also calculates an average reading based on the values of the latest 3 times measurement taken
1. To read the average value
Press the "MEM" button. The average value symbol will display.



2. To read the measurement value
Press the "MEM" button to view the latest measurement value with the measuring date and time.
Press the "SET" button to view the oldest measurement value with the measuring date and time.



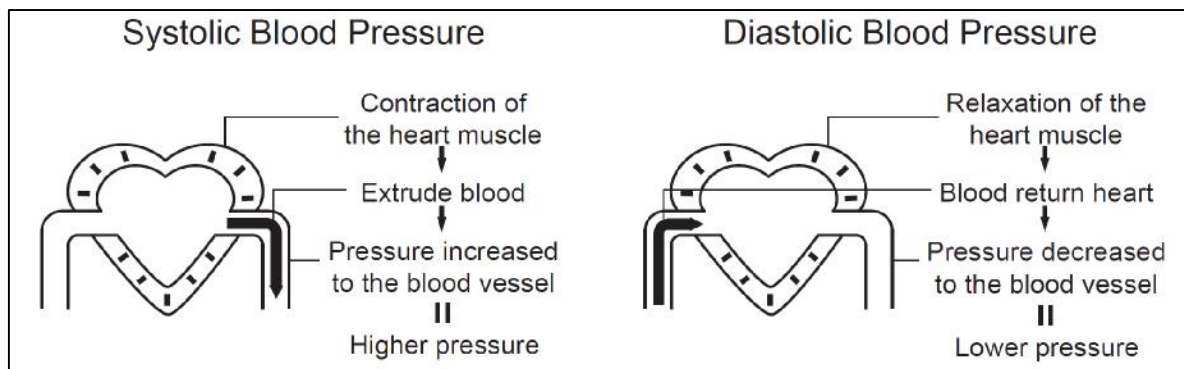
3. To delete the memory value
In the memory reading mode, press the "MEM" button for 4-6 seconds the unit will display à **DEL NO**
Press the "MEM" button again and LCD will display à **DEL YES**
If you are sure all the data of corresponding user can be deleted, press the "START-STOP" button. All the corresponding user's data will be deleted and the unit will turn off.

Note: if you have set **DEL YES**, but do not press a button for 2 minutes, the product will shut off automatically, but the corresponding user's blood pressure data will not be deleted. The delete operation must be confirmed by user.

ABOUT BLOOD PRESSURE

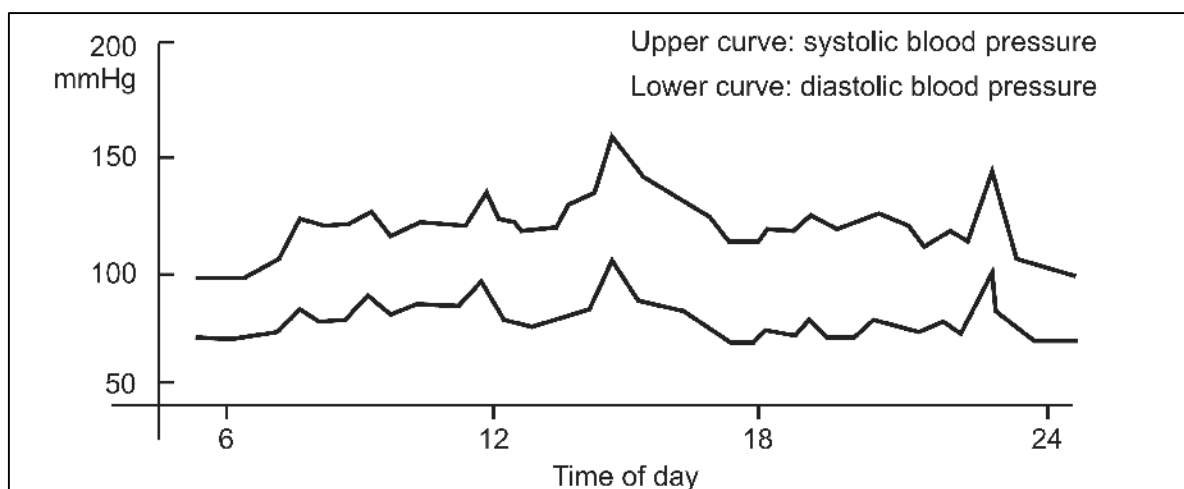
Blood Circulation

The blood circulation is responsible for supplying the body with oxygen. Blood pressure is the pressure exerted on the arteries. The systolic blood pressure value (higher pressure or top value) represents the blood pressure produced by contraction of the heart muscle. The diastolic blood pressure value (lower pressure or lower value) represents the blood pressure produced by relaxation of the heart muscle.



Health and blood pressure

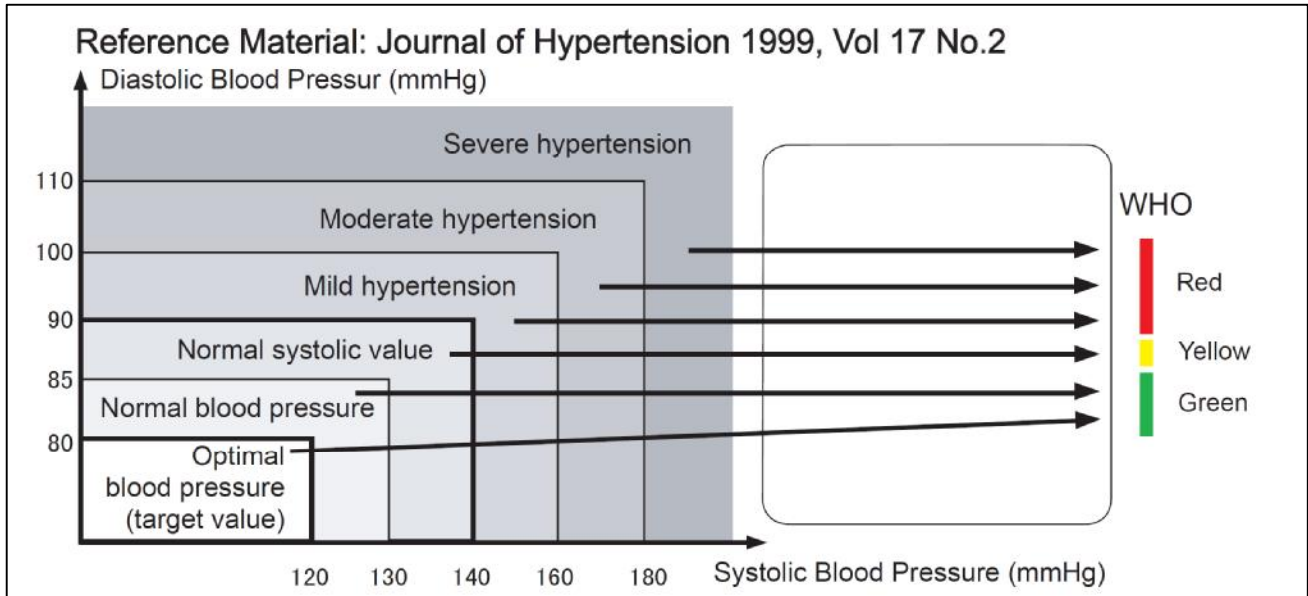
The incidence of hypertension increases with age. In addition, a lack of exercise, excess body fat and high levels of cholesterol (LDL), which sticks to the inside in blood vessels, reduces elasticity of these vessels. Hypertension accelerates arterial sclerosis which can lead to very serious conditions such as stroke and myocardial infarction. For these reasons it is very important to know whether the blood pressure is within a healthy range. Blood pressure fluctuates from minute to minute, throughout the day. Therefore it is essential to take regular measurements to help you identify an average blood pressure.



Classification of blood pressure

After each measurement is completed, the LCD display will show your position automatically on the six segments of the bar indicator which corresponds to World Health Organization (WHO) Blood Pressure Indicator.

*Note! When a person's systolic and diastolic pressures fall into different categories, the higher category should apply.



Symptoms of high blood pressure

High blood pressure can go unnoticed for a long time, since it does not cause noticeable symptoms. The following are all possible causes of abnormally high blood pressure:



- Overweight
- High cholesterol level
- Smoking
- Excessive alcohol consumption
- Stress and emotional upset
- Excessive consumption of salt
- Lack of physical exercise
- Genetic/hereditary predisposition
- Underlying illnesses, such as kidney disorders or endocrine disturbance

Treatment of high blood pressure

If your blood pressure reaches upper values of 140-160 mmHg and lower values of 90-95 mmHg in repeated measurements over several days, you should consult your doctor for detailed medical examination. You can assist the treatment prescribed by your doctor in the following ways:

- Lose weight and lower your cholesterol level
- Reduce the consumption of alcohol and salt
- Stop smoking
- Take regular exercise
- Monitor your blood pressure

ERROR INDICATORS


SYMBOL	CAUSE	CORRECTION
	The course of inflating appears error.	Wrap the cuff correctly and tightly.
		Ensure the connection is close between the air plug and the unit.
		Inflate over again after ensuring.
	When measurement fails.	Do not move your arm and body, and keep quiet.
Measure over again according to correct way.		
	When the batteries power are too low.	Replace all of the worn batteries with new ones.

ELIMINATE FAULT



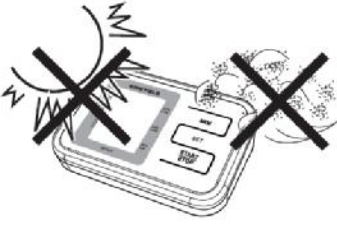
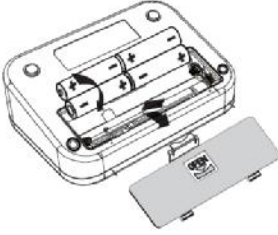
PROBLEM	CAUSES AND SOLUTIONS
No power.	Replace all the worn batteries with 4 new ones.
No display appears on the display screen.	Check the battery installation for proper placement of the batteries polarities.
Measurement values appear too high or too low.	Blood pressure varies constantly. Many factors including stress, time of day, how you wrap the cuff, may affect your blood pressure. Review the sections "Proper Use of the Arm Cuff" and "Take a Measurement".

CARE AND MAINTENANCE

Care

- Keep the unit in the storage case when not in use.
- Clean the unit with a soft dry cloth.
- Do not use any abrasive or volatile cleaners.
- Never immerse the unit or any components in water.
- If needed, please use ultraviolet radiation for disinfection.
-  Avoid subjecting the monitor to strong shocks or vibrations, such as dropping the unit on the floor.

Maintenance

<ul style="list-style-type: none"> Do not clean the body and cuff with naphtha, thinner or gasoline etc. 	<ul style="list-style-type: none"> Do not wet the cuff or attempt to clean the cuff with water.
	
<ul style="list-style-type: none"> Store the unit in a clean and dry location. Do not subject the unit to extreme hot or cold temperature, humidity and direct sunlight. 	<ul style="list-style-type: none"> Remove the batteries if the unit will not be used for 3 months or longer. Always replace all of the batteries with new ones at the same time.
	
<p>※ Use the unit consistent with the instructions provided in this manual. Use only authorized parts and accessories.</p>	

SPECIFICATIONS

Model No.		TES 4650
Display		LCD Digital Display
Measuring Principle		Oscillometric Method
Measurement Localization		Upper Arm
Measurement Range	Pressure	0 ~ 299 mmHg (0 ~ 39.9 kPa)
	Pulse	40 ~ 180 Pulses/min
Accuracy	Pressure	± 3 mmHg (0.4 kPa)
	Pulse	± 5% of reading
LCD Indication	Pressure	3 Digits Display of mmHg or kPa
	Pulse	3 Digits Display
	Symbol	Memory/Average/IHB/Heartbeat/Low Battery, etc.
Inflation		Automatic by Internal Pump
Deflation		Automatic by Air Valve
Rapid Air Release		Automatic by Air Valve
Memory Function		60 Sets of Measurement Values
Power Source		4 AA Alkaline Batteries
Automatic Power-Off		Within 2 Minutes
Cuff		Soft Arm Cuff
Accessorial Components		Cuff, Instruction Manual
Main Unit Weight		Approx 473 g (Batteries not included)
Device Life		5 Years
Operating Environment	Temperature	10~40 °C (50 ~ 104 °F)
	Humidity	15 ~ 90% RH (Noncondensing)
	Barometric Pressure	80~105 kPa
Transport Storage Environment	Temperature	-20~60 °C (-4 ~ 140 °F)
	Humidity	10 ~ 95% RH (Noncondensing)

INDICATIONS FOR USE STATEMENT

- The unit is intended to be used to measure blood pressure (systolic and diastolic) and heart rate from the upper arm by using the oscillometric method.
- The unit is intended for using in only adult population, not applied to the other populations such as neonatal baby.
- It can't be used while the wrist (arm) has bleeding or wound to avoid the blood flowing from the wound in pressurizing.

STATEMENT

- The unit satisfies the requirements of IEC60601-1 Medical electrical equipment, EN1060-1: Non-invasive sphygmomanometer, EN1060-3: Non-invasive sphygmomanometer.
- The unit has passed the EMC test.
- The Unit complies with IEC 80601-2-30.
- The risk of patient and user can be lowered to acceptable level.
- Substitution of a cuff different from that supplied might result in measurement error.
- Specifications are subject to change without notice due to improvements in performance.
- The unit might not meet its performance specifications if stored or used outside the following specified temperature and humidity ranges.

ADDITIONAL INFORMATION

Protection Class: Internally powered equipment

Applied Part Type: Type B

Moisture Protection: IPX0, continue operation

WARNING: No modification of this equipment is allowed.

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.

Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!

- The unit satisfies the requirements of
 - EN60601-1 : Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance;
 - EN60601-1-2: Medical electrical equipment Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests;
 - EN1060-1: Non-invasive sphygmomanometers – requirements;
 - EN1060-3: Non-invasive sphygmomanometers – Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring system.
 - EN1060-4: Non-invasive sphygmomanometers – Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers.


MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this manual

WARNING: The use of other accessories, transducers and cables other than those provided may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment.

Sensitive measuring devices must be checked from time to time for accuracy and leakage. We recommend that the performance should be checked every 2 years.

GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION

ELECTROMAGNETIC EMISSION		
The Digital Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Digital Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
Radio frequency (RF) emissions CISPR 11	Group 1	The Digital Blood Pressure Monitor use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Digital Blood Pressure Monitor 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.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The Digital Blood Pressure Monitor is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Digital Blood Pressure Monitor should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 A/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 A/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Digital Blood Pressure Monitor, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance</p> $d=1.167\sqrt{P}$ <p>80 MHz to 800 MHz</p> $d=2.333\sqrt{P}$ <p>800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^A, should be less than the compliance level in each frequency range ^B</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: </p>

<p>NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>^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 Digital Blood Pressure Monitor is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Digital Blood Pressure Monitor should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Digital Blood Pressure Monitor.</p> <p>^B Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Digital Blood Pressure Monitor.

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

Output power of transmitter	Separation distance according to frequency of transmitter (m)	
	80 MHz to 800 MHz $d=1.167\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.233
0.1	0.369	0.738
1	1.167	2.333
10	3.689	7.379
100	11.667	23.333

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

Disposal of old electrical appliances.

The European directive 2002/96/EC on Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE), requires that old household electrical appliances must not be disposed of in the normal unsorted municipal waste stream. Old appliances must be collected separately in order to optimize the recovery and recycling of the materials they contain, and reduce the impact on human health and the environment. The crossed out "wheeled bin" symbol on the product reminds you of your obligation, that when you dispose of the appliance, it must be separately collected. Consumers should contact their local authority or retailer for information concerning the correct disposal of their old appliance.

DECLARATION OF CONFORMITY: This device complies with the requirements of the EMC directive 2004/108/EC.



0197

**European representative name:**

ShangHai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

**Shenzhen Kingyield Technology Co.,Ltd.**

Section C1-2, FuHai Industrial Zone

Fuhai Road FuYong Town

Bao'an District

518103 ShenZhen City, GuangDong

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA









INDEX

INTRODUCTION.....	42
SYMBOLES UTILISÉS	42
INDICATIONS D'USAGE ET DE SÉCURITÉ	43
DESCRIPTION DE L'UNITÉ.....	43
DÉTECTION D'UN RYTHME CARDIAQUE IRRÉGULIER	45
AVANT LA MESURE	45
GUIDE RAPIDE	46
INSTALLATION OU CHANGEMENT DES PILES.....	47
RÉGLAGES.....	47
1. Établir l'année.....	47
2. Date et heure.....	47
3. Unités.....	48
4. Terminer	48
UTILISATION CORRECTE DU BRASSARD	49
RÉALISATION D'UNE MESURE.....	50
UTILISATION DE LA FONCTION MÉMOIRE	51
1. Lire la valeur moyenne.....	51
2. Lire les valeurs de mesure.....	51
3. Effacer les valeurs de la mémoire.....	51
SUR LA PRESSION SANGUINE	52
La circulation sanguine.....	52
Santé et pression sanguine	52
MESSAGES D'ERREUR.....	54
RÉSOLUTION DES PROBLÈMES.....	54
NETTOYAGE ET ENTRETIEN	54
SPÉCIFICATIONS	55
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	56
DÉCLARATIONS.....	56
INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE	56
GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT	57


INTRODUCTION

- Merci d’avoir fait l’acquisition de ce tensiomètre digital à bras ORBEGOZO.
- L’unité fonctionne sur le principe d’oscillométrie pour la mesure de la pression artérielle. Cela signifie que l’unité détecte le mouvement du sang à travers l’artère brachiale et transforme la pression sanguine en une lecture digitale. Cette unité peut être facilement utilisée du fait qu’elle n’a pas besoin de stéthoscope car elle utilise un moniteur oscillométrique.
- L’unité stocke automatiquement 60 sets de valeurs de mesure. Vous pouvez lire les valeurs stockées en appuyant sur le bouton mémoire.
- Cette boîte contient l’unité principale (tensiomètre), le brassard et ce manuel d’instructions.

SYMBOLES UTILISÉS

	DANGER : Indique un danger potentiel qui, s’il n’est pas évité, peut entraîner des blessures graves ou la mort.
	PRÉCAUTION : Indique un danger potentiel qui, s’il n’est pas évité, peut entraîner des blessures légères ou modérées à l’utilisateur ou des dommages sur l’équipement ou autre.
	Dispositif type B
	Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
	Consultez le manuel d’instructions
	Fabricant
	Numéro de série
	Marquage des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 202/96EC. Les appareils, accessoires et l’emballage doivent être éliminés correctement en fin de vie utile Consultez votre législation locale ou autres réglementations pour l’élimination de cet appareil.

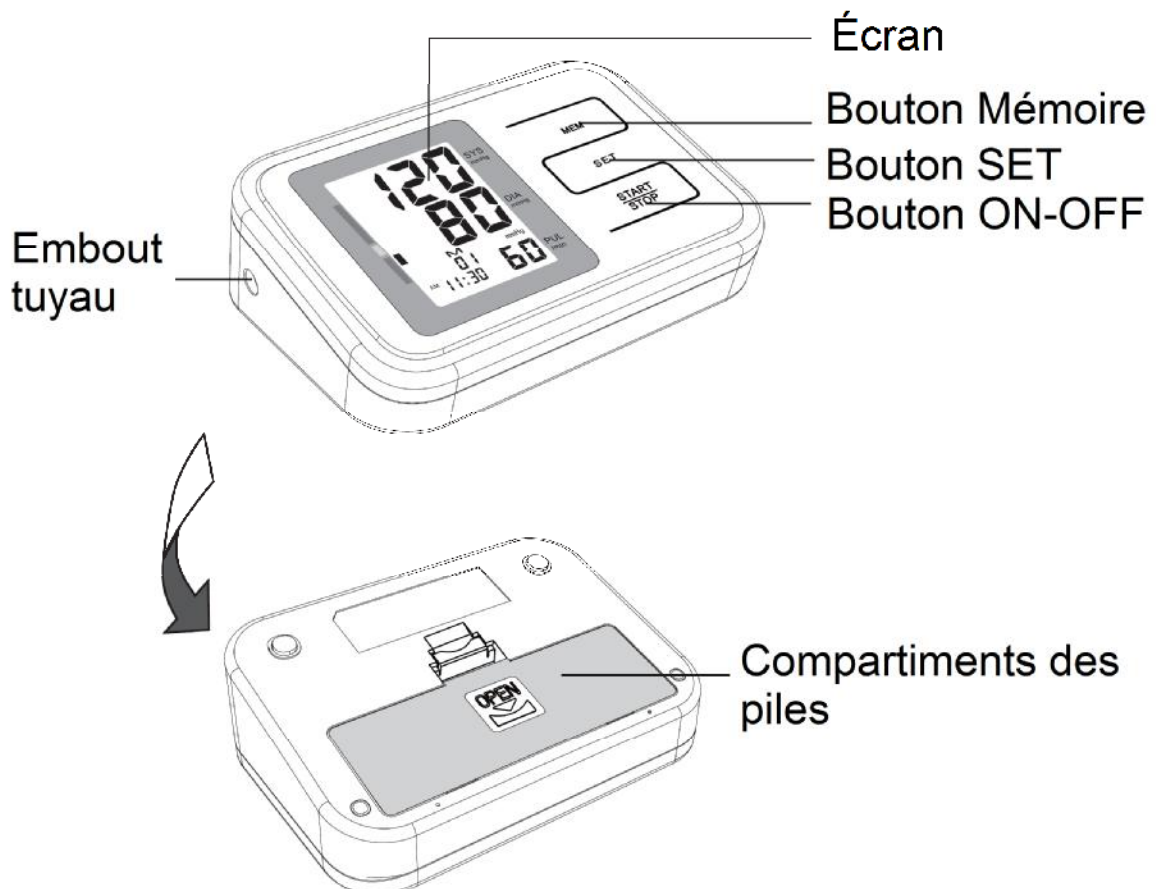
INDICATIONS D'USAGE ET DE SÉCURITÉ

 Pour assurer la bonne utilisation du produit sous des mesures basiques de sécurité, suivez toujours les instructions mentionnées ci-après.

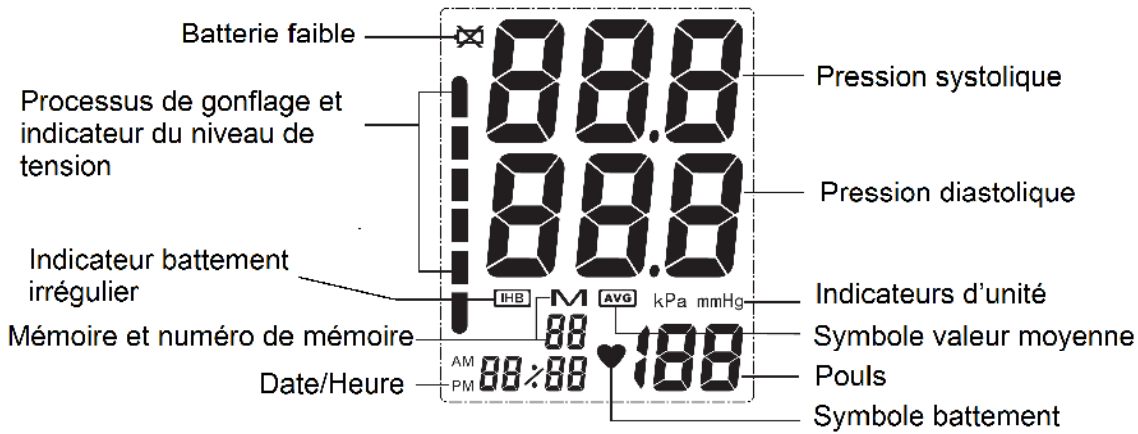
- Lisez tous les renseignements aussi bien du manuel que de tout autre élément du tensiomètre avant de l'utiliser.
- Consultez votre médecin afin de recevoir les informations spécifiques sur la pression sanguine. L'auto-diagnostic et l'auto-médication peuvent être dangereux. Suivez les instructions de votre médecin.
- N'utilisez jamais l'unité pour un usage autre que la mesure de la tension.
- L'unité a été conçue pour mesurer la pression sanguine et la pulsation cardiaque chez l'adulte. Elle n'est pas recommandée pour les enfants et les bébés, ni à la maison ni dans un centre médical.
- N'utilisez pas de téléphone portable près de l'unité. Vous pourriez en perturber l'usage.
- Évitez d'utiliser l'unité dans des zones à haute radiation.
- Ne démontez pas ou n'essayez pas de réparer l'unité.
- N'utilisez pas l'unité en présence de gaz ou de liquides inflammables.

DESCRIPTION DE L'UNITÉ

Tensiomètre

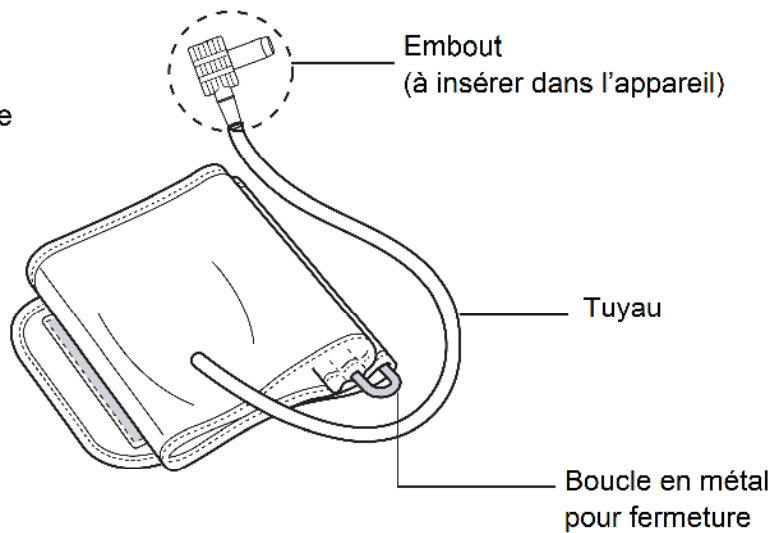


Écran



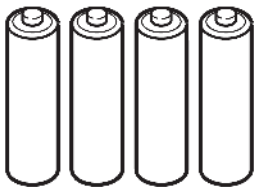
Brassard

- Valable pour un périmètre de bras de 22 à 36 cm



Piles

- 4 piles alcalines type AA



Manuel d'instructions

- Veuillez conserver le manuel d'instructions après avoir utilisé l'unité

⚠ Danger: Ne pas utiliser de batteries rechargeables

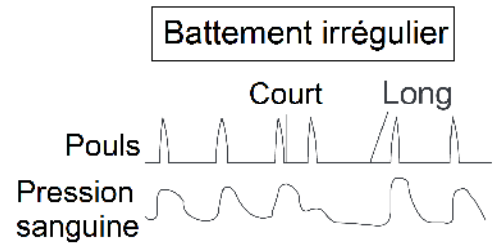
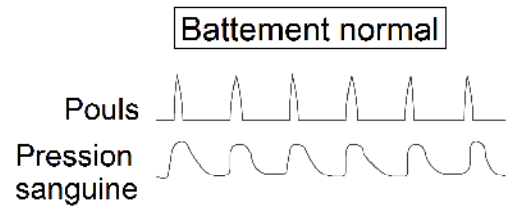
DÉTECTION D'UN RYTHME CARDIAQUE IRRÉGULIER

Quand l'unité détecte un battement irrégulier deux fois ou plus, durant le processus de mesure, le symbole de battement irrégulier apparaît à l'écran avec les valeurs de la pression artérielle.



Un battement irrégulier est défini comme un rythme qui est 25% plus lent ou 25% plus rapide que la mesure détectée quand le mesureur est en fonctionnement.

Si ce symbole apparaît, consultez votre médecin.



AVANT LA MESURE

Suivez ces instructions avant de réaliser la mesure de votre pression artérielle :

1. Évitez de manger, de boire de l'alcool, de fumer, de faire des exercices ou de prendre un bain au moins 30 minutes avant la mesure.
2. Le stress augmente la pression artérielle. Évitez de mesurer votre tension dans des moments de stress.
3. Le brassard peut être utilisé sur les deux bras, bien qu'il soit préférable de l'utiliser au bras gauche. Dans tous les cas, essayez de faire les mesures toujours au même bras.
4. Les mesures doivent être réalisées dans un endroit tranquille.
5. Mettez l'unité à la hauteur du cœur durant les mesures.
6. Restez tranquille et ne parlez pas durant le processus.
7. Tenez un journal de votre pression artérielle et de vos pulsations pour votre médecin. Une mesure isolée ne représente pas fidèlement le niveau de pression artérielle, c'est pourquoi il est nécessaire de faire un contrôle suivi. Essayez de prendre des mesures à la même heure chaque jour.
8. Attendez 30 à 60 secondes entre les mesures.

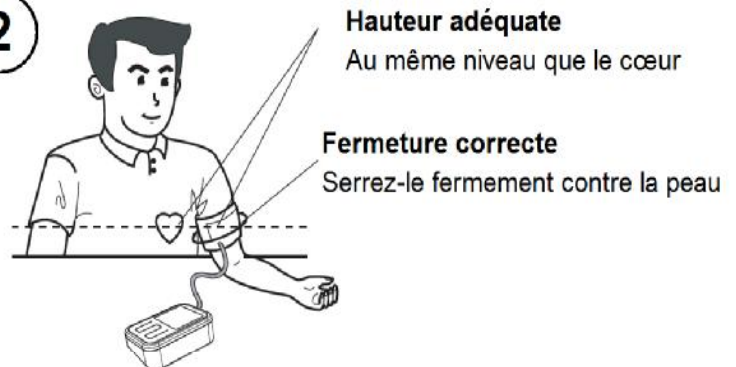
GUIDE RAPIDE

1. Enlevez vos vêtements épais et restez tranquille 5 ou 10 minutes avant de réaliser la mesure.
2. Retrousssez vos manches ou enlevez le vêtement qui couvre le bras pour que le brassard soit en contact direct avec la peau.
3. Mettez le brassard sur la partie supérieure du bras. Le brassard doit être à 1 ou 2 cm au-dessus du coude.
4. Serrez fermement le brassard et fermez-le avec le velcro.
5. Appuyez sur le bouton ON-OFF. Tous les symboles vont s'afficher et l'unité commencera automatiquement à gonfler.
6. À la fin du processus, les mesures s'afficheront et le brassard se dégonflera.

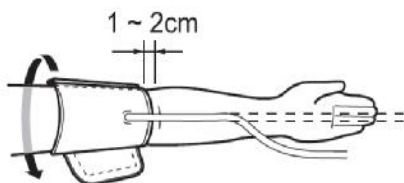
①



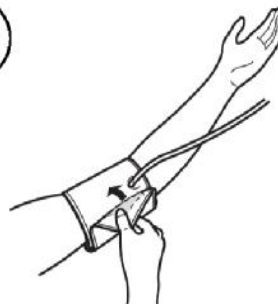
②



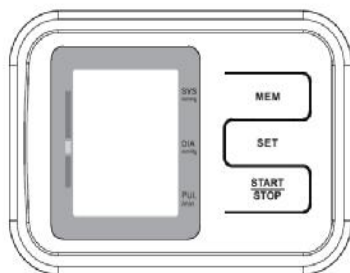
③



④



⑤



⑥



INSTALLATION OU CHANGEMENT DES PILES

1. Enlevez le couvercle du compartiment des piles.
2. Installez quatre piles AA en respectant la polarité.
3. Remplacez le couvercle correctement.



ATTENTION


- Utilisez 4 piles identiques type AA.
- Remplacez les piles quand le symbole de Batterie Faible s'affiche.
- Ne laissez aucune pile dans le compartiment. À la longue, du liquide pourrait se répandre et endommager l'unité.

RÉGLAGES

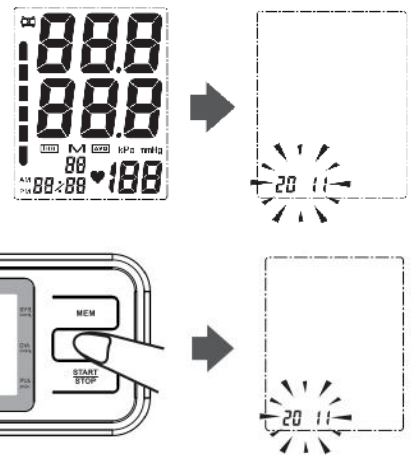
1. Établir l'année

Une fois les piles introduites, toute l'information s'affichera en même temps sur l'écran. Au bout de deux secondes, l'année commencera à clignoter.

Appuyez sur MEM une fois, pour changer d'année (si vous gardez le bouton appuyé, l'année changera progressivement).

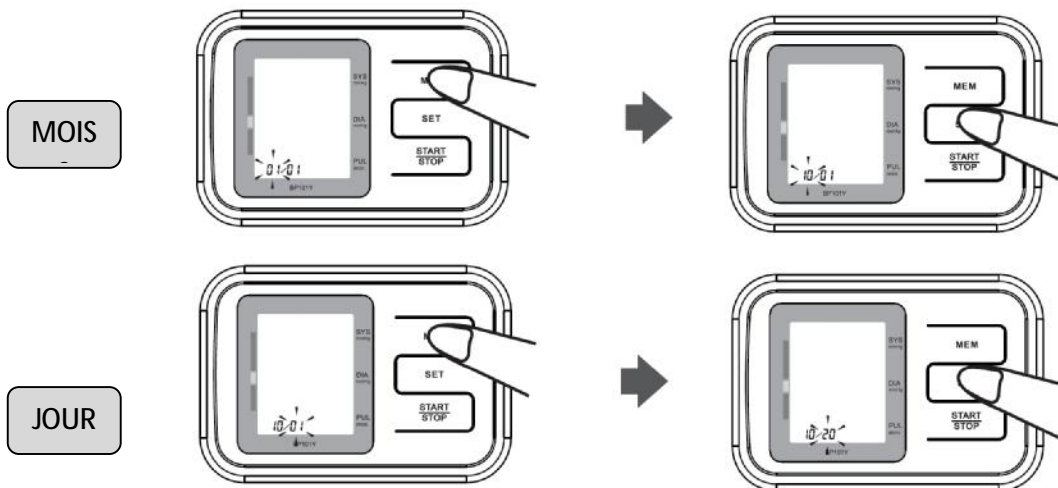
 L'année varie entre 2011 et 2030; puis elle revient à 2011.

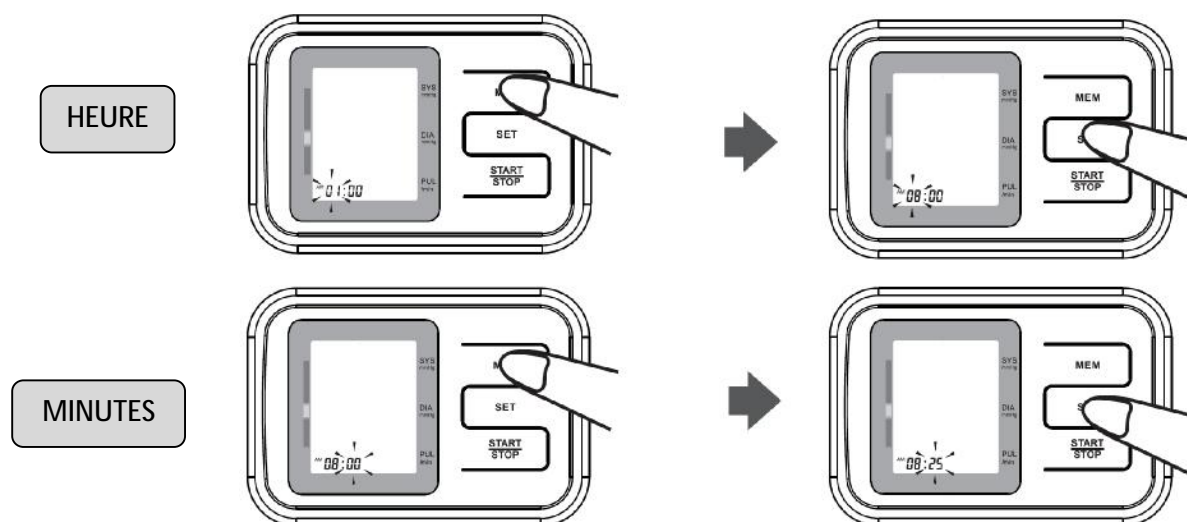
Quand vous avez l'année souhaitée, appuyez sur SET, cela vous permet de passer à l'étape suivante.



2. Date et heure

Appuyez sur MEM pour changer le mois et SET pour passer au jour. Appuyez sur MEM jusqu'à arriver au jour du mois souhaité. NOTE : Le format est MOIS/JOUR. Faites la même chose avec l'heure et les minutes.

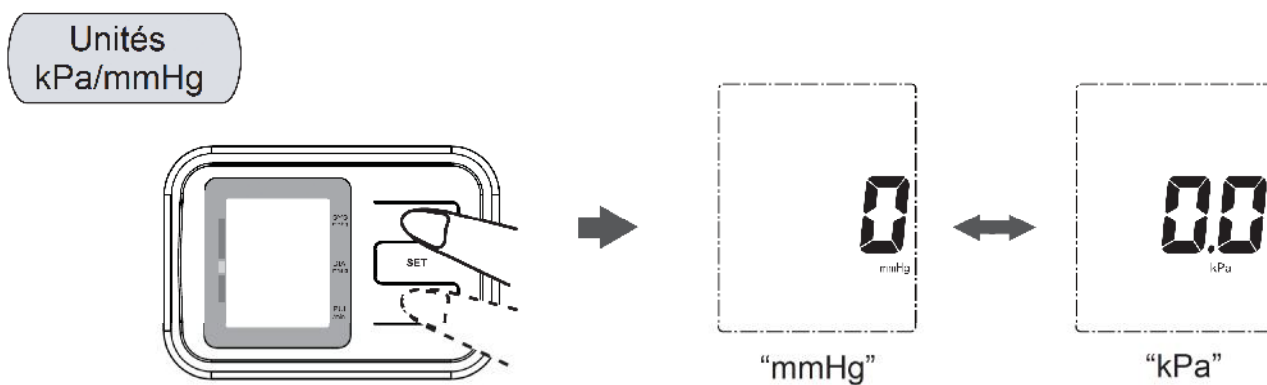




3. Unités

Le tensiomètre peut être configuré pour mesurer en mmHg (par défaut) ou en kPa.

Appuyez sur MEM pour changer l'unité.




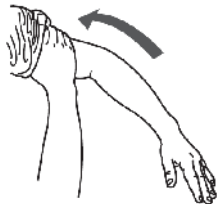


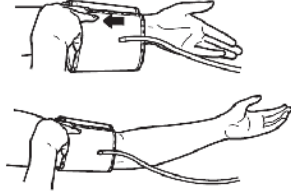
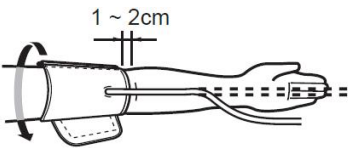
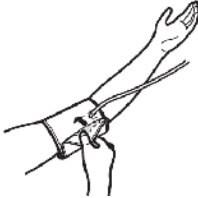
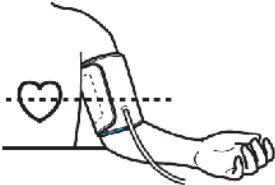
4. Terminer

Pour enregistrer les changements réalisés, appuyez sur le bouton START-STOP.



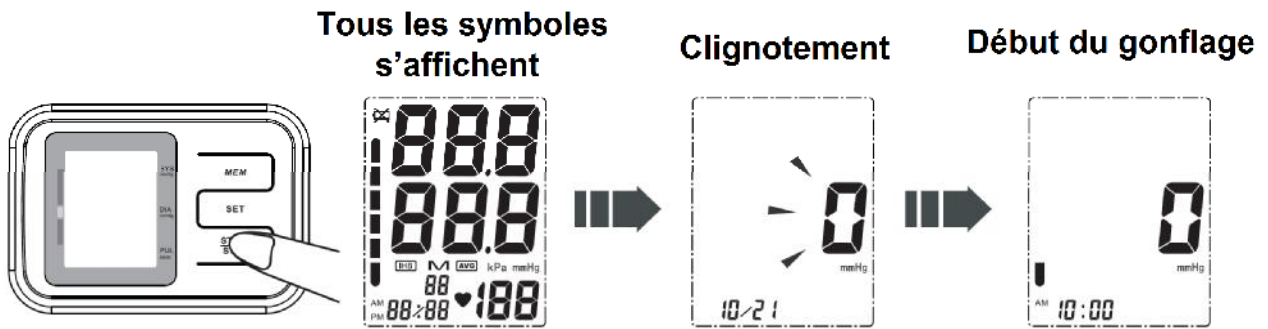
Vous pouvez arrêter la configuration à tout moment en appuyant sur START-STOP. L'unité enregistrera la configuration faite jusque-là et l'unité s'éteindra.

UTILISATION CORRECTE DU BRASSARD

<p>Assurez-vous que l'embout du brassard est bien inséré dans l'unité.</p>	
<p>Enlevez tous les vêtements de la partie supérieure du bras pour que le brassard soit en contact direct avec la peau. Si le vêtement est épais, il est préférable de l'enlever.</p>	
<p>Asseyez-vous sur une chaise avec les pieds au sol. Posez le bras sur la table de façon qu'il soit à la hauteur du cœur.</p>	
<p>Passez le bout du brassard dans la boucle en métal et laissez-le à l'extérieur.</p>	
<p>Passez le bras dans le brassard et placez le brassard sur la partie supérieure du bras.</p>	
<p>Le brassard doit rester sur la partie supérieure du bras, la paume vers le haut. Laissez 1 ou 2 cm au-dessus du coude.</p>	
<p>Serrez fermement le brassard et fermez-le avec le velcro. Il doit être bien ajusté.</p>	
<p>Relaxez votre bras, gardez la paume vers le haut en gardant la main bien relaxée et allumez l'appareil pour commencer la mesure.</p>	

RÉALISATION D'UNE MESURE

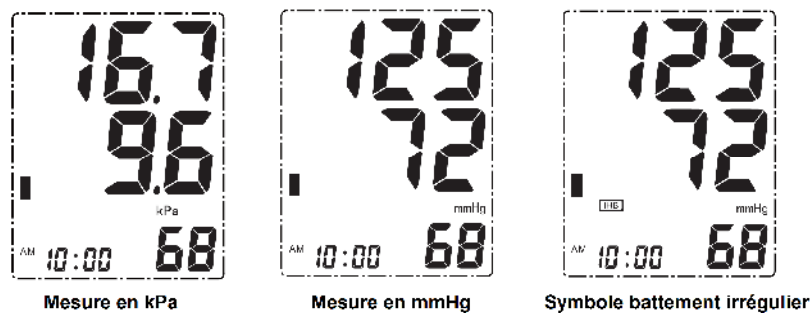
- Appuyez sur le bouton START-STOP. Tous les symboles s'afficheront et le brassard commencera à se gonfler. Si vous souhaitez arrêter le gonflage appuyez de nouveau sur le bouton.



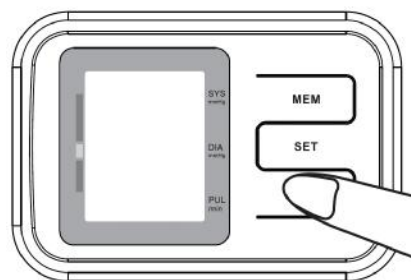
- Le processus de gonflage s'arrête automatiquement et le processus de dégonflage commence. Le symbole du cœur apparaît à chaque fois qu'est détecté un battement.



- La pression sanguine et le rythme des pulsations sont affichés quand le processus se termine. Le symbole de battement irrégulier (IHB) s'affiche si une anomalie dans le rythme cardiaque est détectée.



- Appuyez sur le bouton START-STOP pour éteindre l'unité. Si vous ne le faites pas, l'unité s'éteindra automatiquement après deux minutes.



NOTE : pour arrêter le gonflage ou arrêter une mesure, appuyez sur START-STOP. L'unité arrêtera de gonfler et s'éteindra.

Pour accélérer le temps de mesure de la pression systolique au-dessus de 180 mmHg, restez appuyé sur le bouton MEM jusqu'à ce que l'unité gonfle de 30 ou 40 mmHg au-dessus de la supposée pression systolique, si vous la connaissez (l'unité ne gonflera pas au-dessus de 299 mmHg).

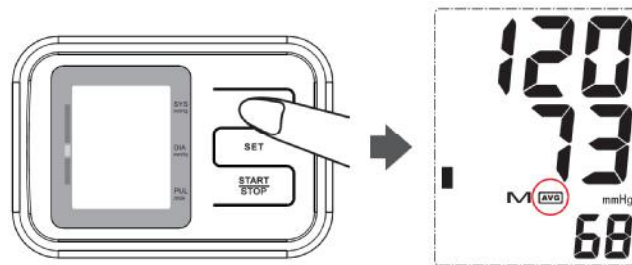
L'unité stocke les valeurs de pression et les pulsations dans la mémoire après chaque mesure, jusqu'à une limite de 60.

D'autre part, l'unité calcule une moyenne des mesures en lisant les valeurs des trois dernières fois.

UTILISATION DE LA FONCTION MÉMOIRE

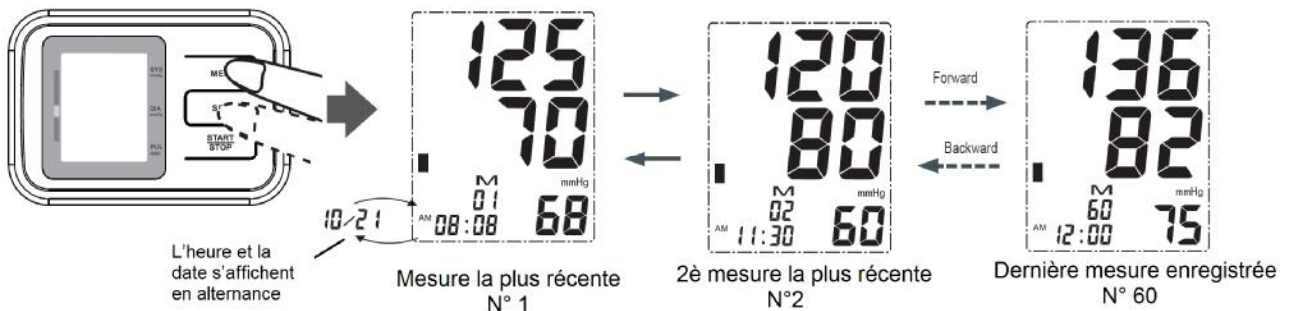
1. Lire la valeur moyenne

Appuyez sur le bouton MEM. La valeur moyenne des trois dernières mesures s'affiche avec le symbole correspondant (AVG).



2. Lire les valeurs de mesure

Après avoir montré la valeur moyenne, si nous continuons à appuyer sur MEM ou SET, nous arriverons aux données de la première ou de la dernière mesure, respectivement.

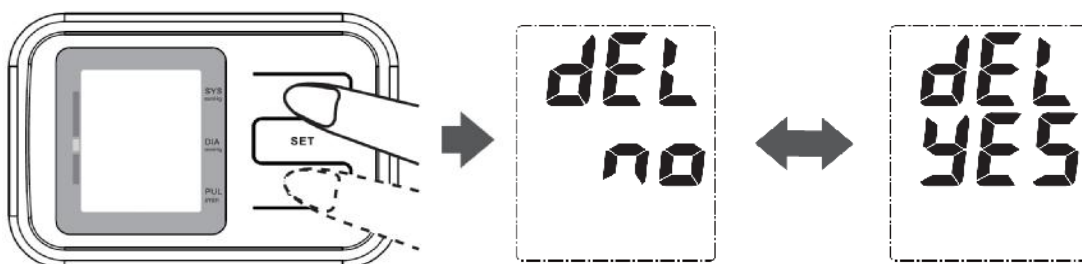


3. Effacer les valeurs de la mémoire.

Appuyez sur le bouton MEM durant 4-6 secondes jusqu'à ce que l'écran affiche "DEL no".

Appuyez de nouveau sur MEM pour passer à "DEL YES".

Si vous êtes sûr de vouloir effacer la mémoire appuyez sur START-STOP.



NOTE : si vous avez choisi "dEL YES" (Effacer- Oui) durant deux minutes mais que vous ne l'avez pas accepté en appuyant sur START-STOP, l'unité s'éteindra mais la mémoire ne sera pas effacée. L'effacement doit être confirmé par l'utilisateur.

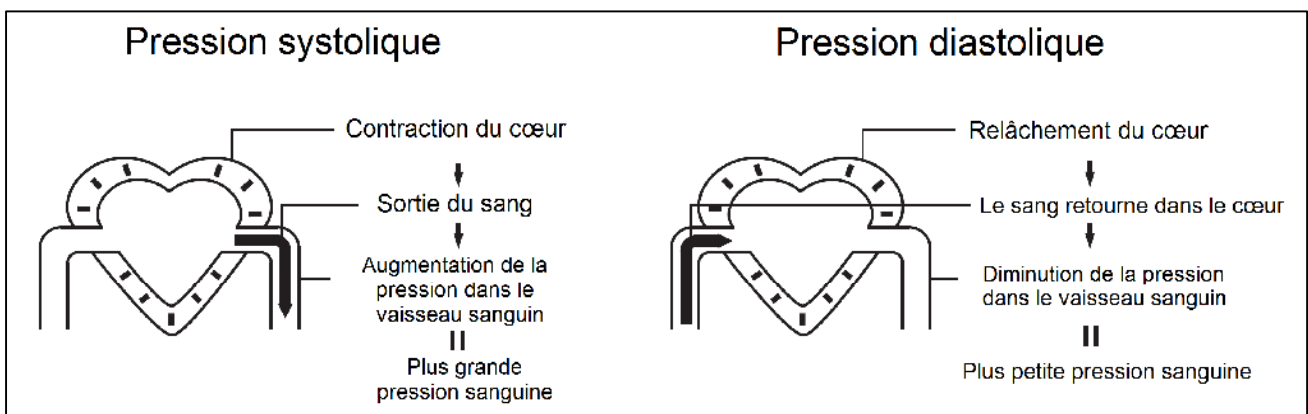
SUR LA PRESSION SANGUINE

La circulation sanguine

Le rôle de la circulation sanguine est de fournir le corps en oxygène. La pression sanguine est la pression de sang exercée sur les artères.

La pression systolique représente la pression produite par la contraction du cœur.

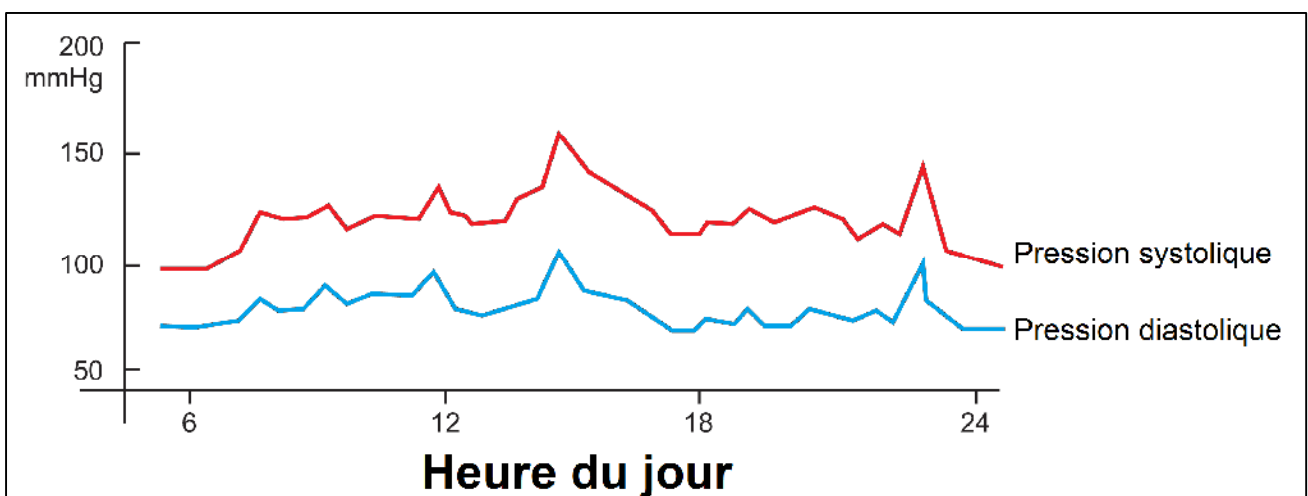
La pression diastolique représente la pression produite par le relâchement du cœur.



Santé et pression sanguine

L'incidence de l'hypertension augmente avec l'âge. D'autres facteurs comme le manque d'exercice, l'excès de gras et le niveau élevé de cholestérol réduisent l'élasticité des vaisseaux sanguins. L'hypertension accélère la sclérose artérielle, ce qui peut produire des déficiences graves de la santé comme des hémorragies cérébrales ou des infarctus du myocarde. C'est pourquoi il est important de savoir si la pression sanguine est dans une fourchette normale pour la santé.

La pression artérielle varie de minute en minute tout au long de la journée. C'est pourquoi il est essentiel de prendre des mesures régulièrement pour vous aider à identifier votre tension moyenne.



Classification de la pression sanguine

Après chaque mesure, l'écran LCD affiche sa position automatiquement dans 6 segments des indicateurs de barres, lesquels correspondent aux valeurs indiquées par l'Organisation Mondiale de la Santé en rapport avec la pression sanguine.

Note : quand les valeurs de la pression systolique et diastolique d'une personne tombent dans différentes catégories, il faut appliquer la plus haute.

Facteurs qui favorisent une pression sanguine élevée.

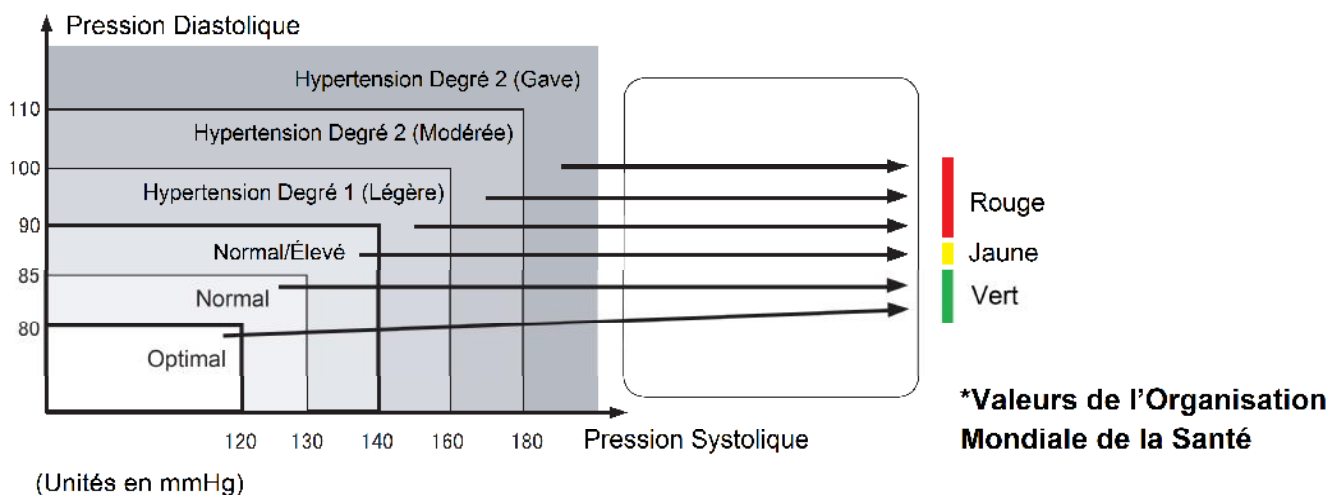
- Surpoids
- Niveaux de cholestérol élevés
- Fumer
- Consommation excessive d'alcool
- Stress ou mal-être émotionnel
- Consommation excessive de sel
- Manque d'exercice physique
- Prédisposition génétique
- Maladies sous-jacentes, comme maladies des reins ou désordre endocrinien.

Traitement



Si votre pression sanguine atteint des valeurs au-dessus de 140-160 mmHg et 90-95 mmHg à plusieurs occasions durant plusieurs jours, vous devriez consulter votre médecin pour un examen médical détaillé. Vous pouvez réaliser certaines actions supplémentaires pour appuyer le traitement que vous a prescrit votre médecin :

- Perdre du poids et baisser votre taux de cholestérol
- Réduire votre consommation d'alcool
- Réduire votre consommation de sel
- Arrêter de fumer
- Faire des exercices régulièrement
- Faire un suivi de votre niveau de tension

Source: Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No.2



MESSAGES D'ERREUR

SYMBOLE	CAUSE	SOLUTION
	Erreur durant le processus de gonflage	Enroulez correctement et fermement le brassard
		Assurez-vous que la connexion entre l'embout du brassard et l'appareil est correcte.
	Erreur dans la mesure	Recommencez le processus
		Ne bougez ni votre bras ni votre corps. Restez tranquille.
	Niveau de piles faible	Recommencez le processus
		Remplacez les piles

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

PROBLÈME	CAUSE ET SOLUTION
Il n'y a pas d'énergie.	Changez les piles par de nouvelles.
Rien ne s'affiche à l'écran	Vérifiez l'installation des piles et la polarité.
Les mesures semblent très hautes ou très basses.	La pression artérielle varie constamment. Beaucoup de facteurs peuvent influencer, comme le stress, l'heure de la journée, la façon dont vous avez enroulé le brassard, etc. Consultez les paragraphes "Utilisation Correcte du brassard" et "Réalisation d'une mesure".

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Nettoyage

- Garder l'unité dans sa boîte quand vous ne l'utilisez pas.
- Nettoyez l'unité avec un torchon sec doux. N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs ou volatiles.
- Ne le plongez jamais dans l'eau.

Si nécessaire, utilisez des rayonnements ultraviolets pour désinfecter.

⚠ Évitez les chocs et les vibrations, comme les chutes au sol.

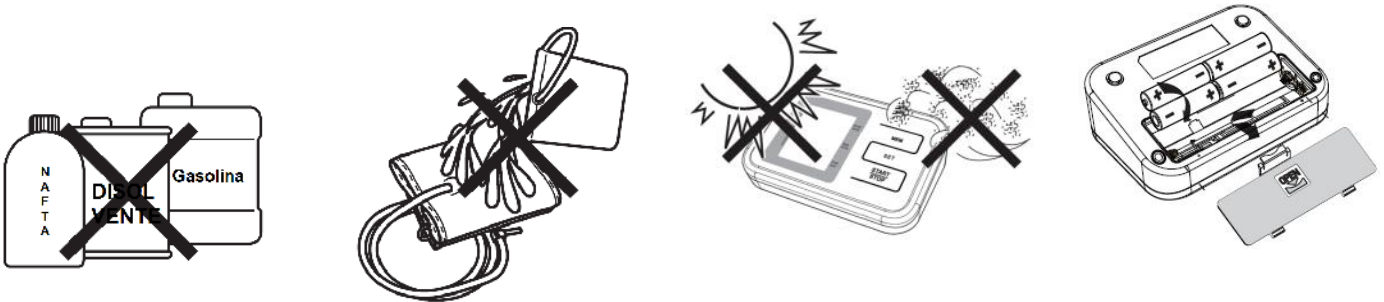
Entretien

Ne nettoyez pas l'appareil ou le brassard avec du naphta, du dissolvant, de l'essence, etc.

N'humidifiez pas et ne jetez pas d'eau sur le brassard pour le laver. Faites-le avec un torchon doux sec.

Ranger l'unité dans un endroit propre et sec. Ne l'exposez pas à des températures extrêmes, à l'humidité ou à la lumière solaire directe.

Enlevez les piles si l'unité ne va pas être utilisée pendant au moins 3 mois.



Utilisez l'unité de façon cohérente avec les instructions de ce manuel. Utilisez seulement les parties et les accessoires autorisés.

SPÉCIFICATIONS

MODÈLE	TES 4650	
ÉCRAN	Écran numérique LCD	
PRINCIPE DE MESURE	Méthode oscillométrique	
LIEU DE MESURE	Partie supérieure du bras	
RANG DE MESURE	Pression sanguine	0 – 299mmHg (0-39.9 kPa)
	Pouls	40 – 180 pulsations/minute
PRÉCISION	Pression sanguine	± 3 mmHg (0.4 kPa)
	Pouls	± 5% de la lecture
INDICATIONS DE L'ÉCRAN LCD	Pression sanguine	3 chiffres
	Pouls	3 chiffres
	Symboles	Mémoire, AVG (moyenne), IHB (battements irréguliers), pulsations, batterie faible, etc.
GONFLAGE	Automatique avec pompe interne	
DÉGONFLAGE	Automatique par soupape d'air	
LIBÉRATION RAPIDE DE L'AIR	Automatique par soupape d'air	
MÉMOIRE	60 sets de mesures	
ALIMENTATION	4 piles AA	
ARRÊT AUTOMATIQUE	Après 2 minutes	
BRASSARD	Brassard touché doux	
ACCESSOIRES	Brassard, manuel d'instruction	

POIDS DE L'UNITÉ		473 gr environ
DURÉE DE VIE		5 ans
ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT	Température	10 – 40°C
	Humidité	15-90%HR
	Pression atmosphérique	80 – 105 kPa
ENVIRONNEMENT DE TRANSPORT	Température	-20 à 60°C
	Humidité	10 – 95%HR

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- L'unité est conçue pour mesurer la pression sanguine (systolique et diastolique) et le rythme cardiaque dans la partie supérieure du bras en utilisant la méthode oscillométrique.
- L'unité est conçue pour être utilisée sur des personnes adultes, elle n'est pas recommandée pour une utilisation sur d'autres sujets comme les nouveau-nés.
- L'unité ne doit pas être utilisée si le bras saigne ou s'il est blessé afin d'éviter un excès de la pression du sang dans la zone.

DÉCLARATIONS

- L'unité répond aux exigences requises par les normes IEC60601-1 sur les équipements électromédicaux, EN1060-1 et EN1060-3 sur les sphygmomanomètres non invasifs.
- L'unité a passé le test de compatibilité électromagnétique (EMC)
- L'unité remplit les conditions de la norme IEC 80601-2-30, sur les Conditions particulières requises pour la sécurité basique et le fonctionnement essentiel des sphygmomanomètres automatiques non invasifs.
- Les risques associés à l'hypertension peuvent être réduits à un niveau acceptable en suivant les instructions de ce manuel.
- Le remplacement du brassard par un autre différent de celui qui est fourni peut entraîner des erreurs de mesure.
- Les spécifications de ce produit peuvent être modifiées sans préavis en cas d'amélioration de celui-ci.
- L'unité pourrait ne pas remplir ses spécifications si elle est stockée à l'extérieur sans respecter les niveaux de température et d'humidité marqués dans ce manuel.

INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE


- Classe de protection : équipement enclenché en interne
- Partie appliquée de type B
- Protection contre l'humidité : IPX0, opération continue
- ATTENTION : aucune modification de l'unité n'est autorisée
- PRÉCAUTION : cette unité ne doit pas être utilisée à côté de ou avec d'autres appareils. Si l'utilisation de ces appareils est nécessaire, il faudra bien vérifier que l'unité fonctionne normalement.
- ATTENTION Cette unité a été soigneusement testée et inspectée pour garantir son bon fonctionnement.
- L'unité remplit les conditions requises de :
 - la norme EN60601-1: Équipements électromédicaux. Partie 1 : Conditions générales pour la sécurité basique et le Fonctionnement essentiel.

- la norme EN60601-1-2 : Équipements électromédicaux. Partie 1-2 : Conditions générales pour la sécurité basique et les caractéristiques de fonctionnement essentiel. Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique. Conditions et tests.
- la norme EN1060-1 : sphymomanomètres non invasifs. Partie 1 : Conditions générales.
- la norme EN1060-3: sphymomanomètres non invasifs. Partie 3: Conditions supplémentaires applicables aux systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine.
- la norme EN1060-4 : sphymomanomètres non invasifs. Partie 4 : Procédures de test pour déterminer l'exactitude du système total de sphymomanomètres non invasifs automatisés.
- En tant qu'équipement électrique, des précautions spéciales sont nécessaires en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et il doit être installé et mis en marche conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique prévue dans ce manuel.
- ATTENTION : l'utilisation des accessoires, des transducteurs ou des câbles qui ne sont pas fournis avec ce produit peuvent entraîner une hausse des émissions ou une baisse de l'immunité de l'appareil.
- Les appareils de mesure délicates doivent être vérifiés de temps à autre pour la précision et les fuites. Nous recommandons que la performance doive être vérifiée tous les 2 ans.

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT

ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES		
Ce tensiomètre digital est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur de l'unité doit s'assurer que cet environnement est respecté.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Groupe 1	Le tensiomètre utilise une énergie de radiofréquence seulement pour son fonctionnement interne. C'est pourquoi ses émissions sont très basses et il est très peu probable qu'il cause des interférences avec des équipements électroniques proches.
Émissions de radiofréquence CISPR 11	Classe B	L'utilisation du tensiomètre digital est conforme pour son utilisation dans tous les endroits domestiques et dans les endroits directement connectés à un réseau public à voltage bas dans les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de voltage/flicker IEC 61000-3-3	Sans objet	

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
Ce tensiomètre digital est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique décrit ci-après. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre doivent s'assurer qu'il est bien utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	IEC 60601 test de niveau	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - guide
Décharge électrostatique IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert d'un matériel synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Fréquence(50Hz/ 60Hz) du champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La fréquence de la puissance du champ magnétique doit être à des niveaux caractéristiques d'un environnement typique des localisations commerciales ou hospitalières.

<p>Radiofréquence émise IEC 61000-4-3</p>	<p>3 A/m 80 MHz à 2.5 GHz</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Les équipements portables et mobiles de communication par radiofréquence ne doivent pas être utilisés près d'une partie de ce Moniteur de Pression Artérielle Digitale, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée est obtenue à partir de l'équation suivante, laquelle dépend de la puissance et de la fréquence du dispositif :</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d=1.167\sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d=2.333\sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2.5 GHz}$ <p>Où P est la puissance de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champs des transmetteurs de RF fixes, selon une étude électromagnétique ^A, doivent être inférieures au niveau d'exécution dans chaque rang de fréquence ^B.</p> <p>L'interférence peut se produire près des équipements marqués par le symbole suivant.</p> 
---	-----------------------------------	--------------	---

NOTE 1 : À 80 MHz et 800MHz la plus grande fréquence est appliquée.

NOTE 2 : Ces guides ne sont pas applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réverbération des structures, des objets et des personnes.

^A Les champs de force des transmetteurs fixes, comme les stations radio, les téléphones et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions AM et FM et TV ne peuvent pas être prévus théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique des transmetteurs de radiofréquence fixes, il faut réaliser une étude d'électromagnétisme de l'endroit. Si le champ de force dans l'endroit où le tensiomètre va fonctionner excède les niveaux établis auparavant, l'appareil doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne correctement. Si nous observons un fonctionnement anormal, il faut prendre des mesures supplémentaires comme réorienter ou changer d'endroit le tensiomètre

^B Au cours de la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de radiofréquence portables/mobiles et le Tensiomètre Digital.

Le tensiomètre digital est conçu pour un usage dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de radiofréquence sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du tensiomètre doit éviter les interférences magnétiques en gardant un minimum de distance entre les équipements de communication par radiofréquence (transmetteurs) et le tensiomètre, comme il est recommandé ci-après, conformément à la puissance de sortie maximale desdits équipements de communication.

Puissance de sortie du transmetteur	Distance de séparation conformément à la fréquence du transmetteur.	
	De 80 MHz à 800 MHz $d=1.167\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d=2.333\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.233
0.1	0.369	0.738
1	1.167	2.333
10	3.689	7.379

100	11.667	23.333
Pour les transmetteurs dont la puissance classée n'apparaît pas dans le tableau, la distance de séparation d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P sera la puissance de sortie maximale en watts (W) conformément au fabricant du transmetteur.		

Élimination des vieux équipements électrodomestiques.



En vertu de la Norme Européenne 2002/96/CE sur les Déchets des Équipements Électriques et Électroniques (DEEE), les vieux appareils électrodomestiques ne peuvent pas être jetés dans les conteneurs municipaux habituels; ils doivent être ramassés séparément afin d'optimiser la récupération et le recyclage des composants et des matériaux qui le composent, et réduire l'impact sur la santé humaine et l'environnement. Le symbole de la poubelle barré apparaît sur tous les produits pour rappeler aux consommateurs qu'ils ne doivent pas être jetés avec les autres déchets ménagers, ils doivent être ramassés séparément. Le consommateur doit contacter sa mairie ou le vendeur pour savoir comment éliminer son vieil appareil électrodomestique.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ : Ce dispositif remplit les conditions requises de la directive sur la Compatibilité Électromagnétique 2004/108/CE.



European representative name:

ShangHai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eifflstrasse 80, 20537 Hamburg Germany



Shenzhen Kingyield Technology Co.,Ltd.

Section C1-2, FuHai Industrial Zone

Fuhai Road FuYong Town

Bao'an District

518103 ShenZhen City, GuangDong

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA









ÍNDICE

INTRODUÇÃO	61
SÍMBOLOS UTILIZADOS	61
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E SEGURANÇA	62
APRESENTAÇÃO DA UNIDADE	62
DETEÇÃO DE PULSO IRREGULAR	64
ANTES DE EFETUAR A MEDIÇÃO	64
GUIA.....	65
INSTALAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS	66
AJUSTES.....	66
1. Definir o ano.....	66
2. Data e Hora	66
3. Unidades	67
4. Finalização.....	67
USO ADEQUADO DA BRAÇADEIRA.....	68
REALIZAR UMA MEDIÇÃO	69
USO DA FUNÇÃO DE MEMÓRIA.....	70
1. Cálculo do valor médio.....	70
2. Consultar os valores da leitura	70
3. Apagar os valores da memória.	70
ACERCA DA TENSÃO ARTERIAL	71
A circulação sanguínea	71
Saúde e tensão arterial.....	71
SITUAÇÕES DE ERRO	73
RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	73
LIMPEZA E MANUTENÇÃO.....	73
ESPECIFICAÇÕES.....	75
DECLARAÇÃO DE INDICAÇÕES DE USO	75
DECLARAÇÕES	76
INFORMAÇÃO ADICIONAL.....	76
GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE.....	77


INTRODUÇÃO

- Obrigado pela sua escolha e aquisição deste medidor de tensão digital de braço ORBEGOZO.
- A unidade usa o método oscilométrico para medir a tensão arterial. Isso significa que a unidade deteta o movimento do sangue através da artéria braquial e converte a tensão arterial numa leitura digital. Esta unidade é fácil de utilizar porque não necessita de um estetoscópio porque usa um monitor oscilométrico.
- A unidade armazena automaticamente 60 conjuntos de valores de medida. Basta premir o botão de memória para ler os valores armazenados.
- Esta embalagem contém a unidade principal (medidor de tensão), a braçadeira e o manual de instruções.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

	PERIGO: Indica um potencial perigo que se não for evitado, pode originar lesões graves ou a morte.
	PRECAUÇÃO: Indica um perigo potencial que se não for evitado pode causar lesões ligeiras ou moderadas no utilizador ou danos no equipamento ou propriedade.
	Dispositivo de tipo B
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Consulte o manual de instruções
	Fabricante
	Número de série
	Marca de equipamentos elétricos e eletrónicos de acordo com a diretiva 202/96CE. O equipamento, acessórios e a embalagem devem ser eliminados corretamente no final da sua utilização. Consulte as disposições locais ou outros regulamentos referentes à eliminação deste equipamento.

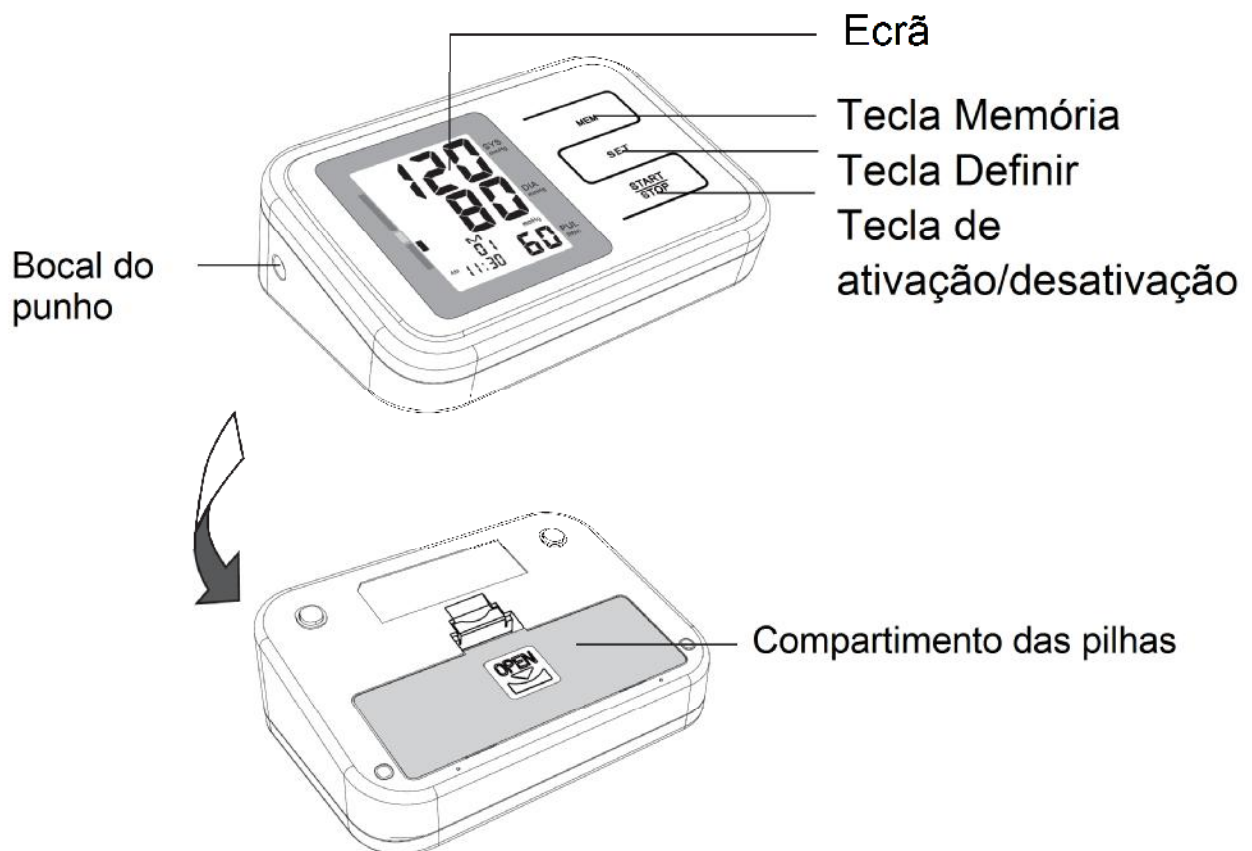
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E SEGURANÇA

 Cumpra sempre as instruções mencionadas abaixo para assegurar o uso correto do produto segundo medidas básicas de segurança corretas.

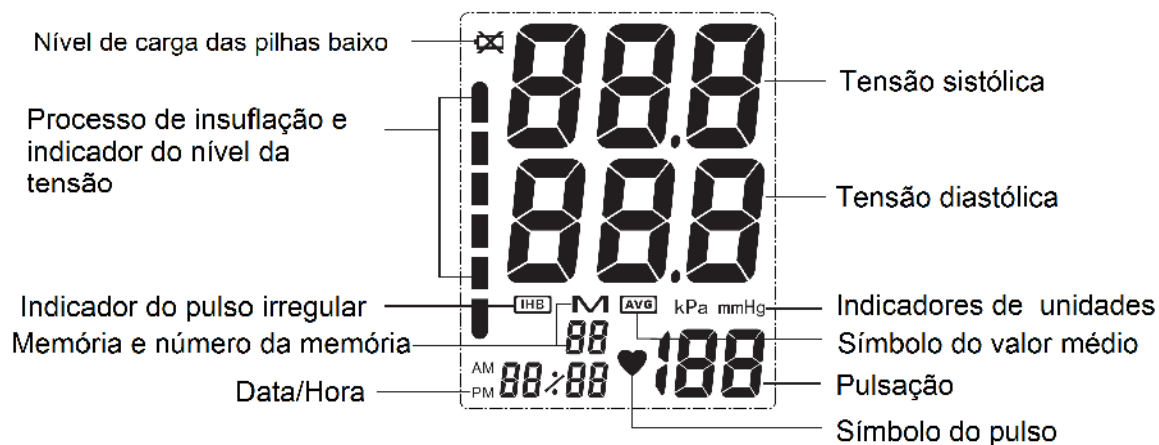
- Leia toda a informação presente no manual bem como em qualquer elemento do medidor de tensão antes de o usar.
- Consulte o seu médico para receber informação específica acerca da tensão arterial. O autodiagnóstico e a automedicação podem ser perigosas. Cumpra as instruções do seu médico.
- Não utilize a unidade para nenhuma outra finalidade, exceto para medir a tensão.
- A unidade foi concebida para medir a tensão arterial e a frequência cardíaca nos adultos, não estando recomendada para ser utilizada com crianças ou bebés nem em casa ou num centro médico.
- Não use o telemóvel próximo da unidade. Isso pode afetar o seu uso.
- Evite usar a unidade em zonas com radiação elevada.
- Não desmonte ou tente reparar a unidade.
- Não use a unidade na presença de gases ou líquidos inflamáveis.

APRESENTAÇÃO DA UNIDADE

Medidor de tensão

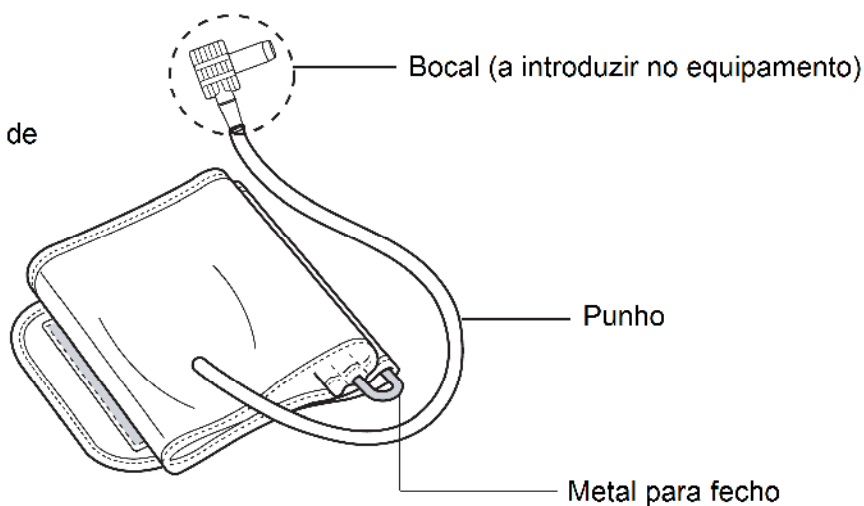


Ecrã



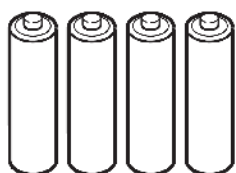
Braçadeira

- Válido para um perímetro de braço de 22 a 32 cm



Pilhas

- 4 AA Alkaline Batteries



Manual de instruções

- Guarde o manual de instruções depois de usar a unidade

⚠ Perigo: Não usar pilhas recarregáveis

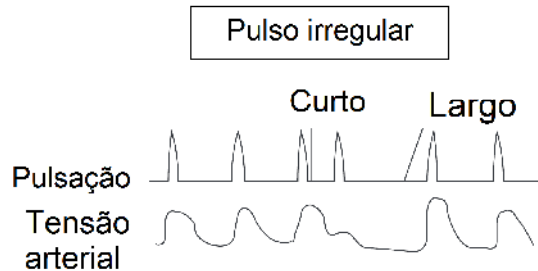
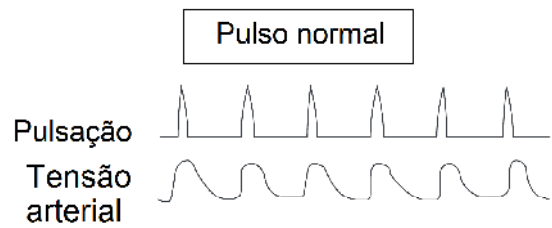
DETEÇÃO DE PULSO IRREGULAR

O símbolo do pulso irregular surge no ecrã com os valores da tensão arterial quando a unidade deteta um ritmo de pulso irregular duas ou mais vezes durante o processo de medida.



Um pulso irregular é definido como um ritmo 25% mais lento ou 25% mais rápido que a média detetada durante o funcionamento do medidor.

Consulte o seu médico se este símbolo surgir no ecrã da unidade.



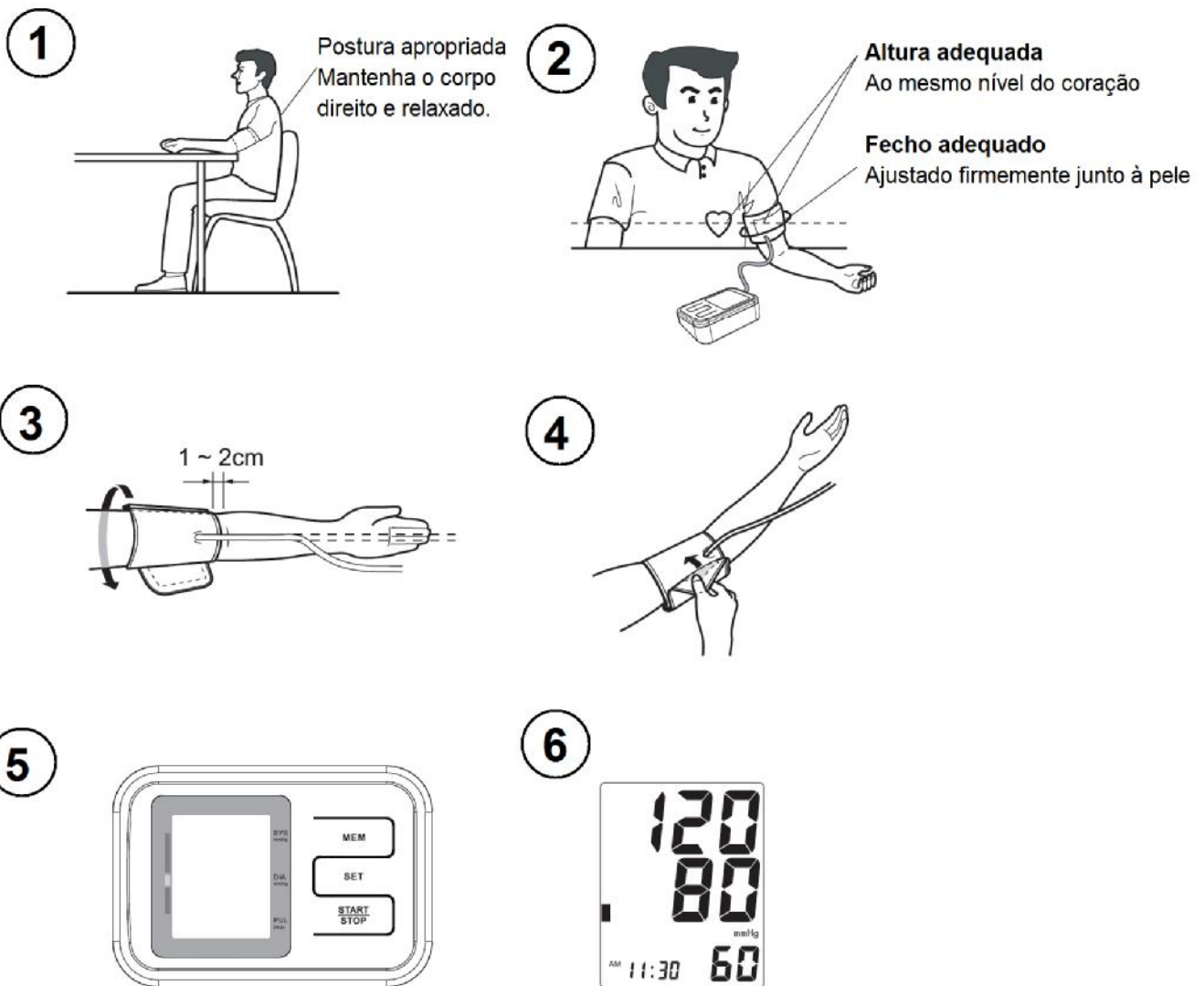
ANTES DE EFETUAR A MEDIÇÃO

Cumpra as instruções abaixo antes de medir a sua tensão arterial:

1. Evite comer, beber álcool, fumar, praticar exercício físico ou tomar banho pelo menos 30 minutos antes de efetuar a medição.
2. O stress aumenta a tensão arterial. Evite efetuar medições durante momentos de stress.
3. A braçadeira pode ser usada em ambos os braços, ainda que seja preferível utilizar o braço esquerdo. Em qualquer caso, tente realizar sempre as medições no mesmo braço.
4. As medições devem ser efetuadas num lugar tranquilo.
5. Coloque a unidade à altura do coração durante as medições.
6. Permaneça tranquilo e não fale durante o processo.
7. Mantenha um diário da sua tensão arterial e pulsações para fornecer ao seu médico. Uma medição isolada não representa fielmente o nível da tensão arterial, pelo que é necessário realizar um controlo. Tente efetuar as medições sempre à mesma hora do dia.
8. Aguarde cerca de 30 a 60 segundos entre as medições.

GUIA

1. Retire a roupa grossa e permaneça tranquilo durante cerca de 5 a 10 minutos antes de efetuar a medição.
2. Puxe a manga para cima ou retire a roupa que tape o braço de maneira a que a braçadeira fique em contacto direto com a pele.
3. Coloque o braço na braçadeira com o punho na parte superior. A braçadeira deve estar 1 a 2 centímetros acima do cotovelo.
4. Apertar firmemente a braçadeira e feche-a com o fecho velcro.
5. Prima o botão de ativação/desativação (On/Off). Todos os símbolos surgem no ecrã e a unidade inicia automaticamente a insuflação.
6. As medições serão apresentadas após este processo e a braçadeira desinsufla-se.



INSTALAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS

1. Retire a tampa do compartimento das pilhas.
2. Instale quatro pilhas AA respeitando a polaridade indicada.
3. Volte a instalar a tampa corretamente no respetivo compartimento.



ATENÇÃO


- Use 4 pilhas AA idênticas.
- Substitua as pilhas quando o símbolo de *Nível de Carga Fraca da Bateria* surgir no ecrã.
- Não deixe nenhuma pilha no respetivo compartimento, visto que a longa data poderiam ocorrer fugas de líquidos que poderiam danificar a unidade.

AJUSTES

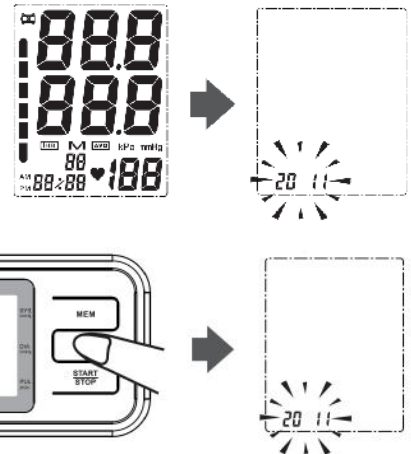
1. Definir o ano

Toda a informação surgirá alternadamente no ecrã da unidade após a introdução das pilhas. Após alguns segundos, o indicador do ano começa a piscar.

Prima MEM (Memória) uma vez para aumentar o ano (o valor mudará progressivamente se mantiver esta tecla premida).

 É possível definir um ano entre 2011 e 2030; em seguida, o indicador do ano recomeça a contagem em 2011.

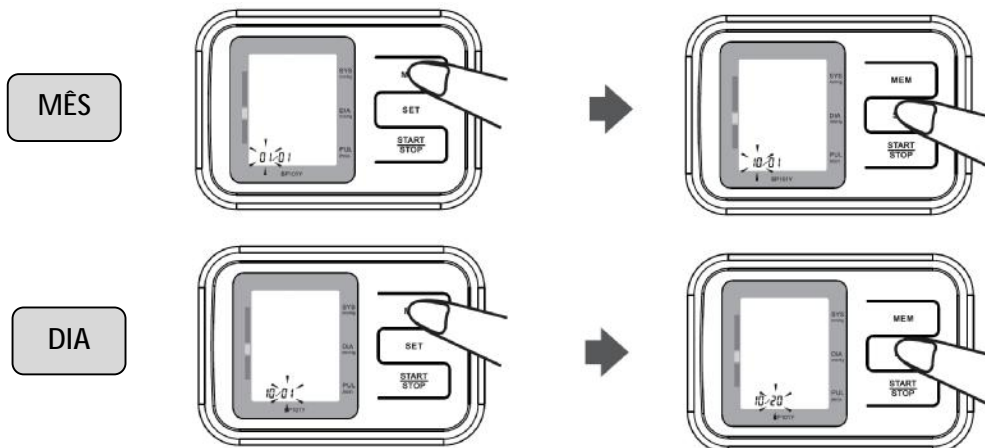
Depois de configurar o ano pretendido, prima SET (Definir) para passar para o passo seguinte.

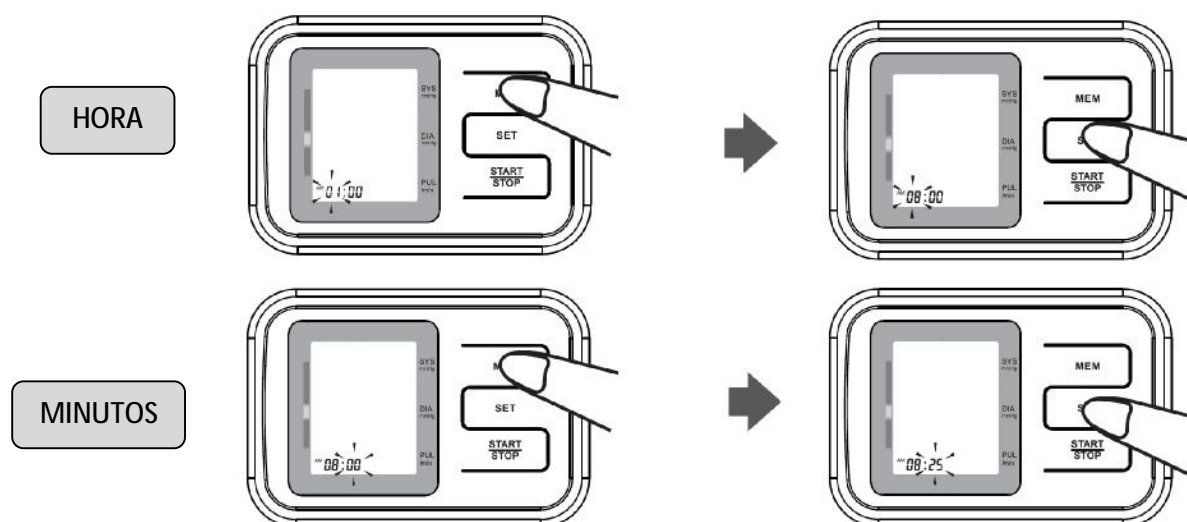


2. Data e Hora

Prima MEM (Memória) para mudar o mês e SET (Definir) para modificar o dia. Prima MEM até chegar ao dia do mês pretendido. NOTA: O formato é MÊS/DIA.

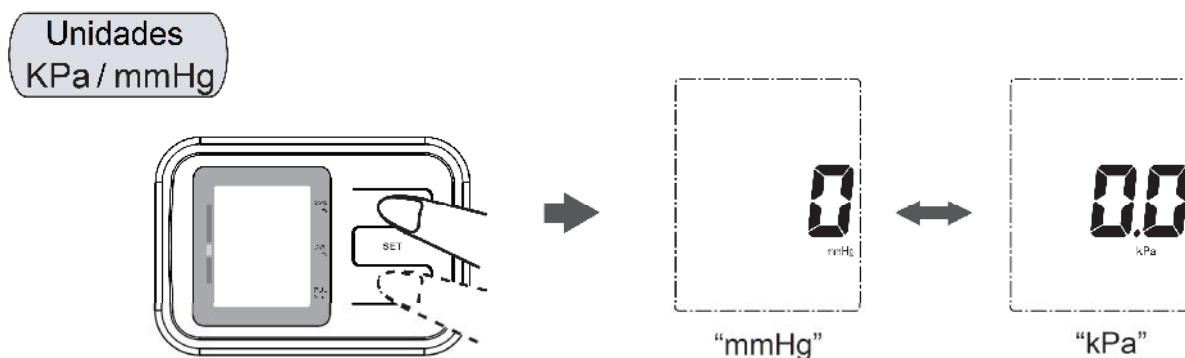
Realize a mesma operação com a hora e os minutos.





3. Unidades

É possível configurar o medidor de tensão para efetuar a medição em mmHg (por predefinição) ou em kPa. Prima MEM (Memória) para modificar a unidade.




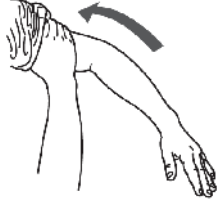


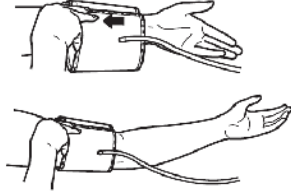
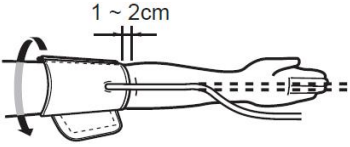
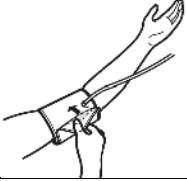
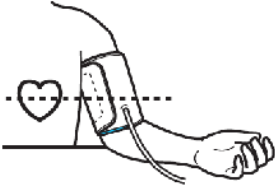
4. Finalização

Prima o botão START-STOP (Início/Paragem) para guardar as modificações realizadas.



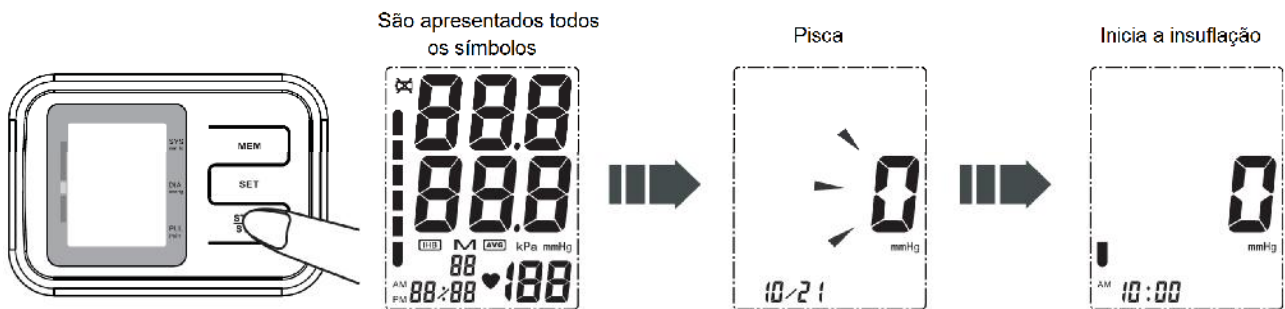
A configuração pode ser interrompida a qualquer altura através de uma pressão do botão START-STOP. A configuração realizada até esse momento é guardada e a unidade desliga-se.

USO ADEQUADO DA BRAÇADEIRA

<p>Certifique-se de que o bocal da braçadeira está devidamente introduzido na unidade.</p>	
<p>Retire toda a roupa da parte superior do braço para facilitar o contacto direto com a pele da braçadeira. Se estiver a usar roupa grossa, é preferível que a remova.</p>	
<p>Sente-se numa cadeira com os pés no chão. Coloque o braço sobre a mesa de maneira a que fique à altura do coração.</p>	
<p>Por último, passe a braçadeira através do dispositivo de metal, deixando este último de fora.</p>	
<p>Introduza a braçadeira no braço e desloque-a até à parte alta do seu braço.</p>	
<p>O punho deve ficar na parte superior do braço, situando este com a palma virada para cima. Posicione 1 ou 2 cm acima do cotovelo.</p>	
<p>Apertar firmemente a braçadeira e feche-a com o fecho velcro. Deixe ficar a braçadeira ajustada.</p>	
<p>Relaxe o braço, mantenha a palma virada para cima, deixando a mão relaxada e ative o equipamento para iniciar a medição.</p>	

REALIZAR UMA MEDIÇÃO

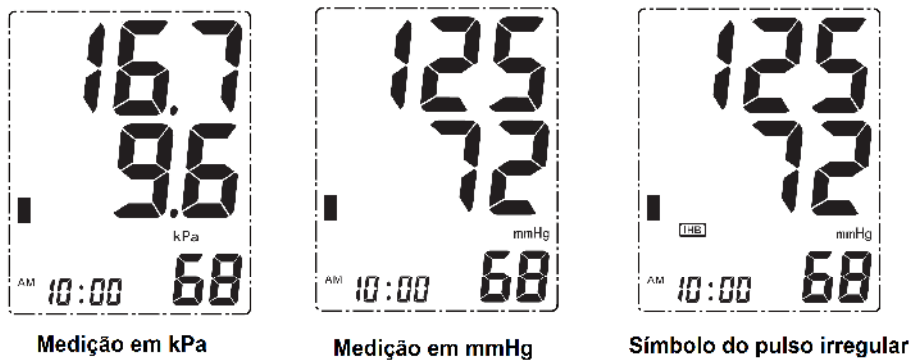
1. Prima o botão START-STOP (Iniciar/Parar). Todos os símbolos surgirão no ecrã e a braçadeira começará a insuflar-se. Prima este botão novamente para interromper a insuflação.



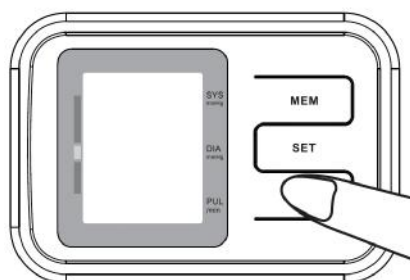
2. O processo de insuflação é automaticamente interrompido e a braçadeira começa a desinsuflar. O símbolo do coração será apresentado sempre que for detetado um pulso.



3. Os valores da tensão arterial e do ritmo das pulsações são apresentados no final do processo. O símbolo de pulso irregular (IHB) é apresentado caso seja detetada qualquer anomalia no ritmo do pulso.



4. Prima o botão START-STOP para desligar a unidade. Se não o fizer, a unidade desligar-se-á automaticamente após dois minutos.



NOTA: Prima o botão START-STOP (Iniciar/Parar) para interromper a insuflação ou uma medição a qualquer altura. A unidade interromperá a insuflação e desliga-se.

Para acelerar o tempo da medição da pressão sistólica superior a 180 mmHg, prima ininterruptamente o botão MEM (Memória) até que a unidade insufla 30 ou 40 mmHg acima da sua suposta pressão sistólica, se a conhecer (a unidade não se insufla acima de 299 mmHg).

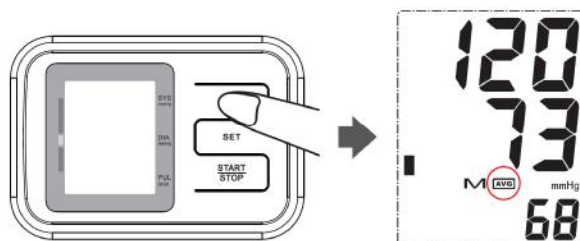
A unidade armazena os valores da pressão e as pulsações na memória após cada medição, até um limite de 60.

A unidade efetua também um cálculo da média das medições analisando os valores das últimas 3 leituras.

USO DA FUNÇÃO DE MEMÓRIA

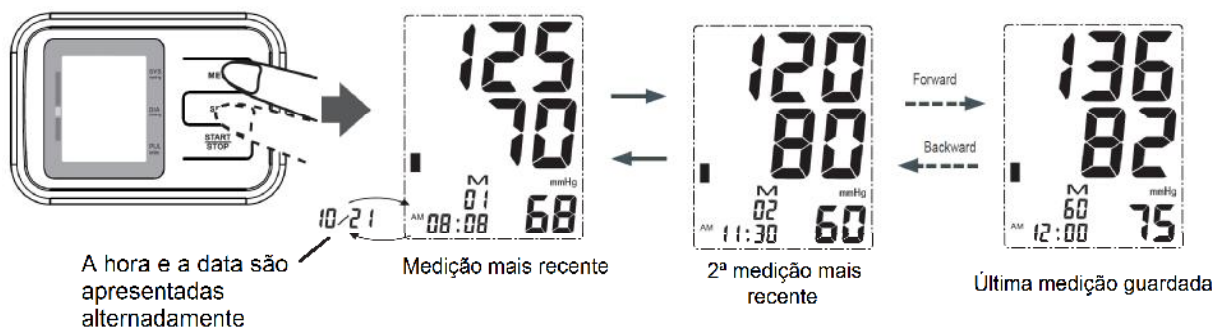
1. Cálculo do valor médio

Prima o botão MEM (Memória). Será apresentado o valor médio das últimas três leituras e o símbolo correspondente (AVG - Média).



2. Consultar os valores da leitura

Se premir o botão MEM (Memória) ou SET (Definir) após a apresentação do valor médio, os dados da primeira ou da última medição serão avançados respetivamente.

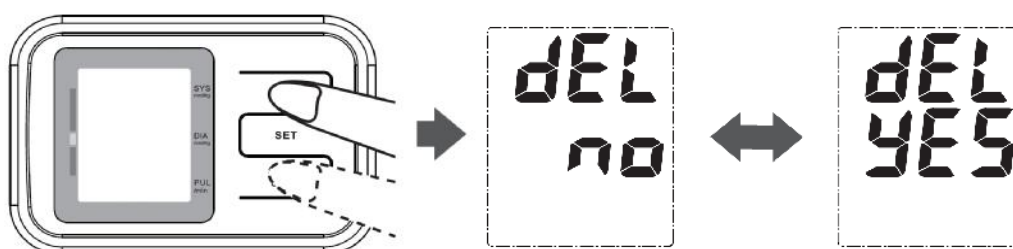


3. Apagar os valores da memória.

Prima o botão MEM durante 4 – 6 segundos até que a indicação “dEL no” (Apagar N.º) surja no ecrã.

Prima o botão MEM novamente para passar para a opção “dEL YES” (Apagar Sim).

Prima o botão START-STOP (Iniciar/Parar) se tiver a certeza que deseja apagar a memória.



NOTA: A unidade desliga-se mas a memória não será apagada se selecionar a opção “DEL YES” (Apagar – Sim) durante dois minutos mas não premir o botão START-STOP para confirmar a ação. O utilizador tem de confirmar a ação de eliminação.

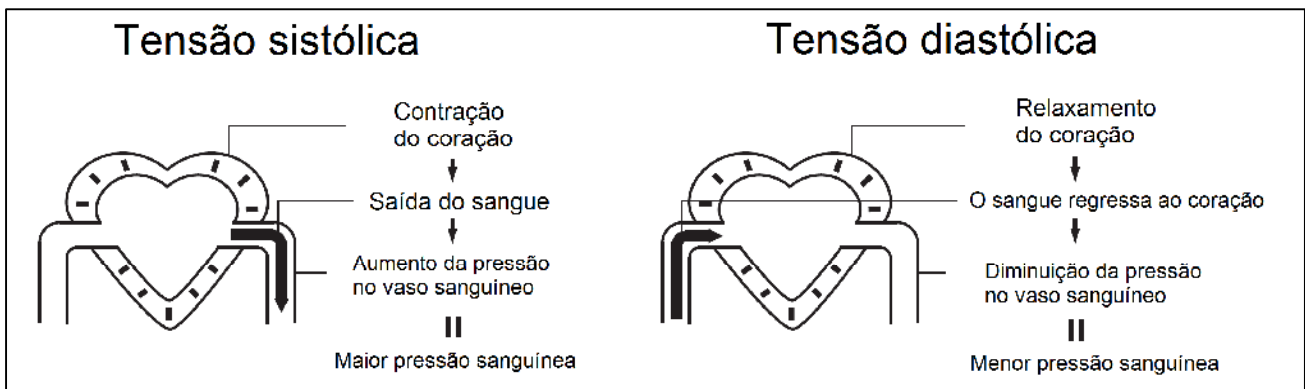
ACERCA DA TENSÃO ARTERIAL

A circulação sanguínea

A circulação sanguínea é responsável por fornecer oxigénio ao corpo. A tensão arterial é a pressão do sangue exercida sobre as artérias.

A pressão sistólica representa a pressão produzida pela contração do coração.

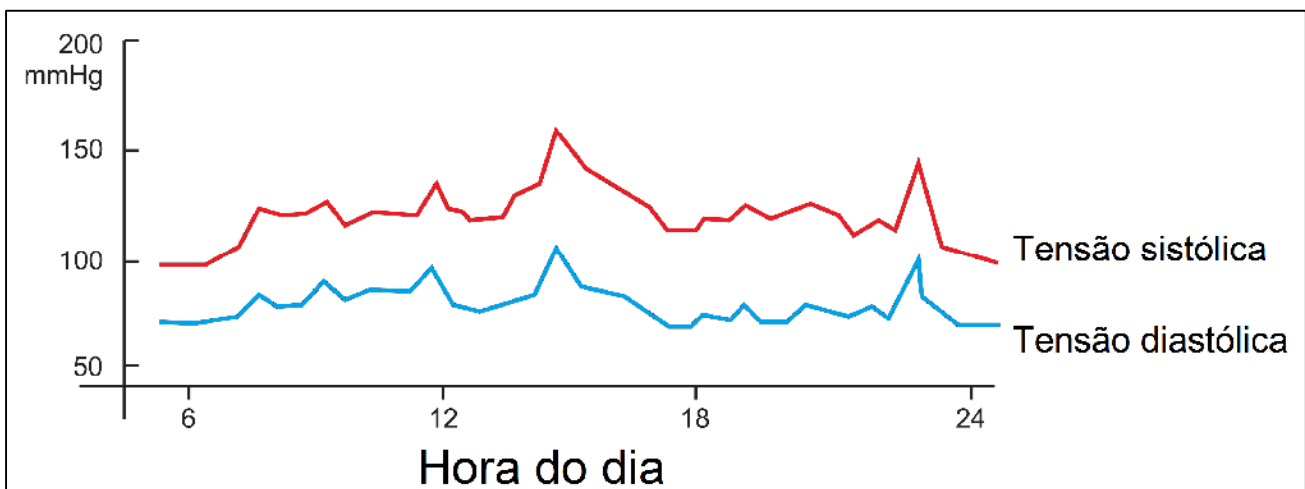
A pressão diastólica representa a pressão produzida pelo relaxamento do coração.



Saúde e tensão arterial

A incidência da hipertensão aumenta com a idade. Também outros fatores como a falta de prática de exercício físico, o excesso de gordura e níveis elevados de colesterol reduzem a elasticidade dos vasos sanguíneos. A hipertensão acelera a esclerose arterial, o que pode causar deficiências graves da saúde como derrames cerebrais ou enfarte do miocárdio. Por estes motivos, é muito importante determinar se a tensão arterial se encontra dentro de um intervalo saudável.

A tensão arterial flutua minuto a minuto ao longo do dia. Por este motivo é essencial realizar medições regularmente para determinar a sua tensão média.



Classificação da tensão arterial

Após cada medição, o ecrã LCD apresenta automaticamente a sua posição em 6 segmentos dos indicadores de barras, os quais correspondem aos valores indicados pela Organização Mundial de Saúde em relação à tensão arterial.

Nota: Quando os valores da pressão sistólica e diastólica de uma pessoa se encontram em categorias diferentes, deve aplicar-se o valor mais alto.

Fatores que favorecem uma tensão arterial alta

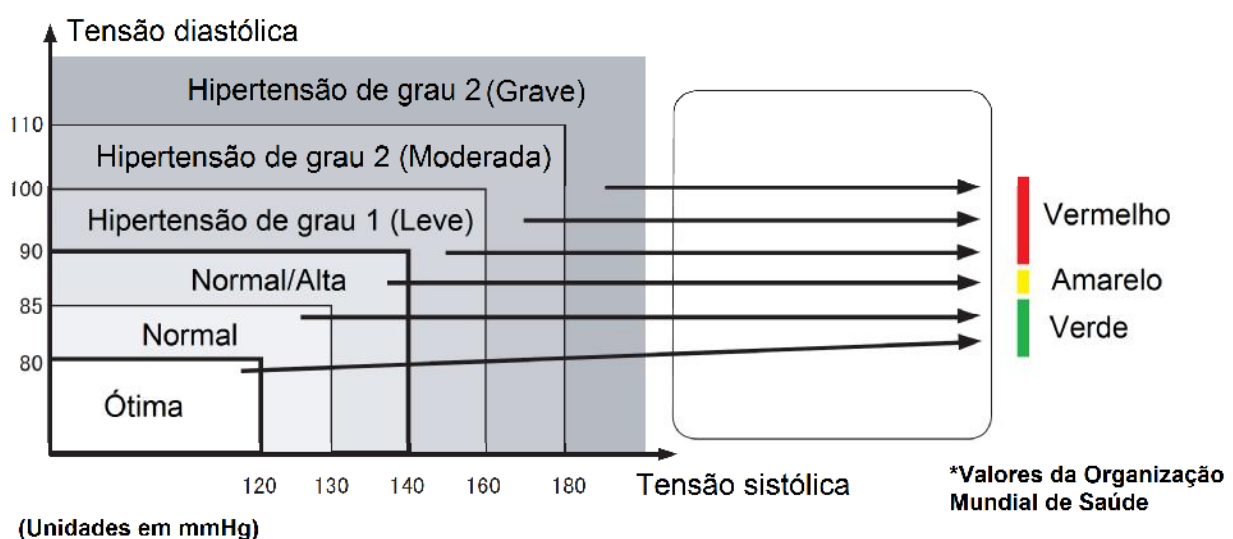
- Excesso de peso
- Níveis elevados de colesterol
- Fumar
- Consumo excessivo de álcool
- Stress ou mal-estar emocional
- Consumo excessivo de sal
- Falta de prática de exercício físico
- Predisposição genética
- Doenças subjacentes, como dos rins ou distúrbios endócrinos

Tratamento



Deve consultar o seu médico para efetuar um exame médico detalhado se a sua tensão arterial alcança valores superiores a 140-160 mmHg e 90-95 mmHg em ocasiões repetidas ao longo de vários dias. Você próprio pode realizar algumas ações adicionais para suporte do tratamento indicado pelo médico:

- Perder peso e baixar o nível de colesterol
- Reduzir o consumo de álcool
- Reduzir o consumo de sal
- Deixar de fumar
- Praticar exercício físico regularmente
- Realizar um seguimento do seu nível de tensão

Fonte: Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No. 2



SITUAÇÕES DE ERRO

SÍMBOLO	CAUSA	SOLUÇÃO
	Erro durante o processo de insuflação.	Coloque e prenda a braçadeira correta e devidamente.
		Certifique-se de que a ligação entre o bocal do do punho e o equipamento é a correta.
	Erro na medição.	Repita o procedimento.
		Não movimente nem o braço nem o corpo. Permaneça tranquilo.
	Nível de carga das pilhas baixo.	Repita o procedimento.
		Substitua as pilhas.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

PROBLEMA	CAUSA E SOLUÇÃO
Não há energia.	Substitua as pilhas por umas pilhas novas.
Não aparece nada no ecrã.	Verifique a instalação das pilhas e a sua respetiva polaridade.
As medições parecem muito altas ou muito baixas.	A tensão arterial varia constantemente. Muitos fatores podem influenciar, como o stress, a hora do dia, o modo como colocou a braçadeira, etc. Consulte as secções "Uso adequado da braçadeira" e "Realizar uma medição".

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

Limpeza

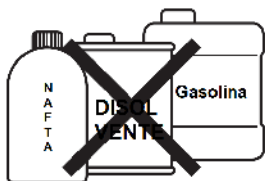
- Guarde a unidade na sua respetiva caixa quando não estiver em uso.
- Limpe a unidade com um pano seco suave. Não use produtos de limpeza abrasivos ou voláteis.
- Nunca submerja a unidade em água.

Se necessário, use radiação ultravioleta para desinfetar a unidade.

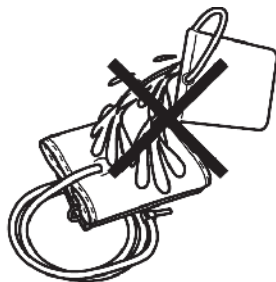
⚠ Evite submeter a unidade a fortes golpes ou vibrações, como quedas ao chão.

Manutenção

Não limpe o equipamento ou a braçadeira com nafta, solvente, gasolina, etc.



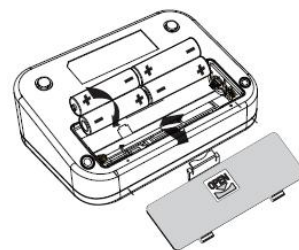
Não humedeça nem coloque água sobre a braçadeira para a limpar. Limpe-a com um pano seco suave.



Guarde a unidade num lugar limpo e seco. Não exponha a unidade a temperatura extremas, à humidade ou à luz solar direta.



Retire as pilhas da unidade se não a utilizar durante pelo menos 3 meses.



Use a unidade de acordo com as instruções fornecidas neste manual. Utilize apenas peças e acessórios autorizados.

ESPECIFICAÇÕES

MODELO	TES 4650	
ECRÃ	Ecrã LCD digital	
PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO	Método oscilométrico	
LUGAR DE MEDIÇÃO	Parte superior do braço	
INTERVALO DE MEDIÇÃO	Tensão arterial	0 – 299 mmHg (0-39,9 kPa)
	Pulso	40 – 180 pulsações/minuto
PRECISÃO	Tensão arterial	± 3 mmHg (0,4 kPa)
	Pulso	± 5% da leitura
INDICAÇÕES DO ECRÃ LCD	Tensão arterial	3 dígitos
	Pulso	3 dígitos
	Símbolos	Memória, AVG (Média), IHB (Pulso irregular), pulsações, nível de bateria baixo, Etc.
INSUFLADO	Automático com bomba interna	
DESINSUFLADO	Automático por meio de válvula de ar	
LIBERTAÇÃO RÁPIDA DE AR	Automático por meio de válvula de ar	
MEMÓRIA	60 conjuntos de medições	
ALIMENTAÇÃO	4 pilhas AA	
DESATIVAÇÃO AUTOMÁTICA	Após 2 minutos	
BRAÇADEIRA	Braçadeira de toque suave	
ACESSÓRIOS	Braçadeira, Manual de instruções	
PESO DA UNIDADE	473 gr aproximadamente	
VIDA ÚTIL	5 anos	
AMBIENTE DE FUNCIONAMENTO	Temperatura	10 – 40 °C
	Humidade	15-90% HR
	Pressão atmosférica	80 – 105 kPa
AMBIENTE DE TRANSPORTE	Temperatura	-20 a 60 °C
	Humidade	10 – 95% HR\$

DECLARAÇÃO DE INDICAÇÕES DE USO

- A unidade foi concebida para medir a tensão arterial (sistólica e diastólica) e o ritmo cardíaco na parte alta do braço usando o método oscilométrico.
- A unidade foi concebida para uso em adultos, e o seu uso noutras pessoa, como crianças ou recém-nascidos, não é recomendado.
- A unidade não deve ser utilizada enquanto o braço esteja a sangrar ou tenha uma ferida, para evitar exercer uma pressão excessiva de sangue na zona.

DECLARAÇÕES

- A unidade satisfazer os requisitos das normas IEC60601-1 relativa a Equipamento elétrico para medicina, EN1060-1 e EN1060-3 relativas a Esfigmomanómetros não invasivos.
- A unidade obteve aprovação no teste de compatibilidade eletromagnética (EMC).
- A unidade cumpre os requisitos da norma IEC 80601-2-30 relativa a Requisitos particulares para a segurança básica e o funcionamento essencial dos esfigmomanómetros automáticos não invasivos.
- Os riscos associados à hipertensão podem ser reduzidos para níveis aceitáveis cumprindo as instruções deste manual.
- A substituição da braçadeira por outra diferente pode provocar falhas de medição.
- As especificações deste produto estão sujeitas a mudança sem aviso prévio em caso de melhoras do mesmo.
- A unidade poderá não cumprir as suas especificações se for armazenada no exterior sem cumprir os níveis de temperatura e humidade assinalados neste manual.

INFORMAÇÃO ADICIONAL


- Classe de proteção: Equipamento acionado internamente.
- Parte aplicada de tipo B
- Proteção contra a humidade: IPX0, funcionamento contínuo.
- ATENÇÃO: Não é permitida nenhuma modificação da unidade.
- PRECAUÇÃO: Esta unidade não deve ser usada ao lado de ou próximo de outros equipamentos. Se o uso destes equipamentos for necessário, observe a unidade para assegurar que ela está a funcionar normalmente.
- ATENÇÃO: Esta unidade foi cuidadosamente testada e inspecionada para assegurar uma operação e funcionamento adequados.
- A unidade satisfaz os requisitos da:
 - Norma EN60601-1: Equipamento elétrico para medicina. Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e funcionamento essencial.
 - Norma EN60601-1-2: Equipamento elétrico para medicina. Parte 1-2: Requisitos gerais para a segurança básica e características de funcionamento essencial. Norma colateral: Requisitos e ensaios.
 - Norma EN1060-1: Esfigmomanómetros não invasivos. Parte 1: Requisitos gerais.
 - Norma EN1060-3: Esfigmomanómetros não invasivos. Parte 3: Requisitos suplementares aplicáveis aos sistemas eletromecânicos de medição da tensão arterial.
 - Norma EN1060-4: Esfigmomanómetros não invasivos. Parte 4: Procedimentos de ensaio para determinar a exatidão do sistema total de esfigmomanómetros não invasivos automatizados.
- Como o equipamento médico elétrico necessita de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com a informação relativa à compatibilidade eletromagnética prevista neste manual.
- ATENÇÃO: O uso de acessórios, transdutores ou cabos que não sejam os fornecidos com este produto pode resultar num incremento das emissões ou uma descida da imunidade do equipamento.

- Os dispositivos de medição sensíveis devem ser verificados periodicamente para verificar a exactidão e vazamento. Recomendamos que o desempenho deva ser verificado a cada 2 anos.

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS		
Este medidor da tensão arterial foi concebido a pensar num uso num ambiente eletromagnético descrito abaixo. O cliente ou utilizador da unidade deve assegurar a existência de tal ambiente.		
Teste de emissão	Cumprimento	Ambiente eletromagnético – Guia
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Grupo 1	O medidor de tensão usa energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Por este motivo, as suas emissões são muito reduzidas ou não é provável que cause qualquer interferência no equipamento eletrónico adjacente.
Emissões de radiofrequência CISPR 11	Classe B	Este medidor de tensão digital é adequado para uso em todos os lugares domésticos e naqueles diretamente ligados à rede pública de baixa tensão fornecida a edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
Este medidor da tensão arterial foi concebido a pensar num uso num ambiente eletromagnético descrito abaixo. O cliente ou o utilizador do medidor de tensão deve certificar-se de que o usa num tal ambiente.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Teste do nível	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético – Guia
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	± 6 kV contacto ± 8 kV ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser igual ou superior a 30%.
Frequência (50Hz/60Hz) do campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A frequência da potência do campo magnético deve estar a níveis característicos de um ambiente típico de localizações comerciais ou hospitalares.
Radiofrequência irradiada IEC 61000-4-3	3 A/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 A/m	<p>O equipamento portátil e móvel de comunicações por radiofrequência não deve ser usado próximo de parte alguma deste Medidor da tensão arterial digital, incluindo os cabos. A distância de separação recomendada é obtida a partir da equação seguinte, que depende da potência e frequência do dispositivo:</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d=1,167\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d=2,333\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Onde P é a potência de saída máxima do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades do campo de transmissores de RF fixos, de acordo com o determinado por estudo eletromagnético ^A, devem ser</p>

			<p>menores do que o nível de cumprimento em cada intervalo de frequência ^B.</p> <p>A interferência pode ocorrer nas proximidades de equipamento</p>  <p>assinalado com o símbolo seguinte.</p>
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz é aplicada a maior frequência.</p> <p>NOTA 2: Estas indicações não são aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e a reverberação das estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^A Os campos de força dos transmissores fixos, como estações de rádio, telefones e rádio móvel terrestre, rádios amadores, emissões AM e FM e de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Deve ser realizado um estudo eletromagnético da localização para avaliar o ambiente eletromagnético de transmissores de radiofrequência fixos. Se o campo de força na localização onde o medidor de tensão vai ser utilizado excede os níveis estabelecidos previamente, o equipamento deve ser observado para assegurar um funcionamento correto. Caso seja observado um funcionamento anômalo, devem ser tomadas medidas adicionais, como reorientar ou mudar o medidor de tensão de local.</p>			
<p>^B Acima do intervalo de frequência de 150 KHz - 80 MHz, intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V / m</p>			

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de radiofrequência portátil/móvel e o medidor de tensão digital		
<p>O medidor de tensão digital foi concebido para uso num ambiente eletromagnético no qual os distúrbios da radiofrequência irradiada estão controlados. O cliente ou utilizador do medidor de tensão deve ajudar a prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo um mínimo de distância entre o equipamento de comunicação por radiofrequência (transmissores) e o medido de tensão conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima de um tal equipamento de comunicação.</p>		
Potência de saída do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor.	
	De 80 MHz a 800 MHz $d=1,167\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=2,333\sqrt{P}$
0.01	0,117	0,233
0.1	0,369	0,738
1	1,167	2,333
10	3,689	7,379
100	11,667	23,333
<p>No caso de transmissores cuja potência classificada não seja indicada no quadro anterior, a distância de separação <i>d</i> em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P será a potência de saída máxima em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p>		

Eliminação do eletrodoméstico antigo.

De acordo com o disposto na Norma europeia 2002/96/CE relativa a Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE), os eletrodomésticos antigos não podem ser eliminados nos contentores municipais de resíduos domésticos; devem ser recolhidos em separado para otimizar a recuperação e reciclagem dos componentes e materiais que os constituem, e reduzir o impacto na saúde humana e no meio ambiente. O símbolo do caixote de lixo riscado é colocado sobre todos os produtos para relembrar o consumidor da sua obrigação de separar o equipamento para a recolha seletiva.

O consumidor deve contactar as autoridades locais ou o revendedor do equipamento para obter informações acerca da eliminação correta do seu eletrodoméstico antigo.

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE: Este dispositivo cumpre os requisitos da diretiva relativa à Compatibilidade eletromagnética 2004/108/CE.



0197

**European representative name:**

ShangHai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany

**Shenzhen Kingyield Technology Co.,Ltd.**

Section C1-2, FuHai Industrial Zone

Fuhai Road FuYong Town

Bao'an District

518103 ShenZhen City, GuangDong

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA