



Model: CONNECT

Arm-type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor

Tam Otomatik Koldan Ölçer Tansiyon Aleti

Moniteur De Tension Artérielle Numérique Entièrement Automatique De Type Bras

Monitor De Presión Arterial Digital Totalmente Automático Tipo Brazo

Kullanım Kılavuzu

Instruction Manual

Manuel d'emploi

Manual de Instrucciones

Руководство Пользователя

Rêbera Bikaranînê

تاميل عتلاب بىتك

دستورالعمل راهنما

Contents

1

Safety Notice	02
Unit Illustration	06
Important Testing Guidelines	09
Quick Start	10
Unit Operation	11
Battery Installation	11
System Settings	12
Applying the Arm Cuff	14
Testing	15
Power Off	17
Memory Check and Last 3 Test Average	18
Memory Deletion	19
Low Battery Indicator	19
Troubleshooting	21
Blood Pressure Information	22
Blood Pressure Q&A	25
Maintenance	26
Specifications	28
Warranty	30

Safety Notice

Thank you for purchasing the CONNECT (Ref Model: DBP-6193) Blood Pressure Monitor. The unit has been constructed using reliable circuitry and durable materials. Used properly, this unit will provide years of satisfactory use.

This device is intended for non-invasive measuring an adult individual's systolic, diastolic blood pressure and heart rate using the oscillometric method. The device is not intended for use on infants and children. The device is designed for home or clinical use. All functions can be used safely and values can be read out in one LCD DISPLAY. Measurement position is on adult upper arm only.

Please read this manual thoroughly before using the unit. Please retain this manual for future reference. For specific information about your blood pressure, please CONSULT YOUR DOCTOR.

To avoid risk and damage follow all warning precautions. Operate unit only as intended. Read all instructions prior to use.

WARNING SIGNS AND SYMBOLS USED

	Caution
	Mandatory
	Prohibited
	Type BF Equipment
	Instructions For Use MUST be Consulted
	Serial Number
	Discard the used product to the recycling collection point according to local regulations
	The product conforms to the requirements of the Regulation (EU) 2017/745 MDR on medical devices
	Manufacturer
	Authorised Representative in the European Community
	Keep Dry
	Keep off Sunlight
	Manufacturing Date

Safety Notice



Caution

Individuals with serious circulation problems may experience discomfort. Consult your physician prior to use.



Contact your physician if test results regularly indicate abnormal readings. Do not attempt to self-treat these symptoms without consulting your physician first.

Product is designed for its intended use only. Do not misuse in any way.



Product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.

Do not disassemble or attempt to repair.

Do not use cell phones and other devices, which generate strong electrical or electromagnetic fields, near the device, as they may cause incorrect readings and interference or become interference source to the device.

Only use a recommended AC adaptor double-insulated complying with EN 60601-1 and EN 60601-1-2 (see page 6). An unauthorized adaptor may cause fire and electric shock. Please Use UE05LV4-050100SPA or UE05LU4-050100SPA adapter.



Battery Precautions

Do not mix new and old batteries simultaneously.

Replace batteries when Low Battery Indicator "  " appears on screen.

Be sure battery polarity is correct.

Do not mix battery types. Long-life alkaline batteries are recommended.

Remove batteries from device when not in operation for more than 3 months.

Dispose batteries properly; observe local laws and regulations.

Safety Notice

Important Instructions Before Use

1. Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. Blood pressure measurements should only be interpreted by a health professional who is familiar with your medical history.
2. Contact your physician if test results regularly indicate abnormal readings.
3. If you are taking medication, consult with your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. NEVER change a prescribed medication without first consulting with your physician.
4. Individuals with serious circulation problems may experience discomfort. Consult your physician prior to use.
5. For persons with irregular or unstable circulation resulting from diabetes, liver disease, arteriosclerosis or other medical conditions, there may be variations in blood pressure values measured at the wrist versus at the upper arm. Monitoring the trends in your blood pressure taken at either the arm or the wrist is nevertheless useful and important.
6. People suffering from vascular constriction, liver disorders or diabetes, people with cardiac pacemakers or a weak pulse, and women who are pregnant should consult their physician before measuring their blood pressure themselves. Different values may be obtained due to their condition.
7. People suffering from arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation only use this blood pressure monitor in consultation with your doctor. In certain cases oscillometric measurement method can produce incorrect readings.
8. Too frequent measurements can cause injury to the patient due to blood flow interference.
9. The cuff should not be applied over a wound as this can cause further injury.
10. **DO NOT** attach the cuff to a limb being used for IV infusions or any other intravascular access, therapy or an arterio-venous (A-V) shunt. The cuff inflation can temporarily block blood flow, potentially causing harm to the patient.
11. The cuff should not be placed on the arm on the side of a mastectomy. In the case of a double mastectomy use the side of the least dominant arm.
12. Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring equipment on the same limb.
13. A compressed or kinked connection hose may cause continuous cuff pressure resulting in blood flow interference and potentially harmful injury to the patient.
14. Check that operation of the unit does not result in prolonged impairment of the circulation of the patient.
15. Product is designed for its intended use only. Do not misuse in any way.
16. Product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.
17. Prolonged over-inflation of the bladder may cause ecchymoma of your arm.
18. Do not disassemble the unit or arm cuff. Do not attempt to repair.
19. Use only the approved arm cuff for this unit. Use of other arm cuffs may result in incorrect measurement results.

Safety Notice

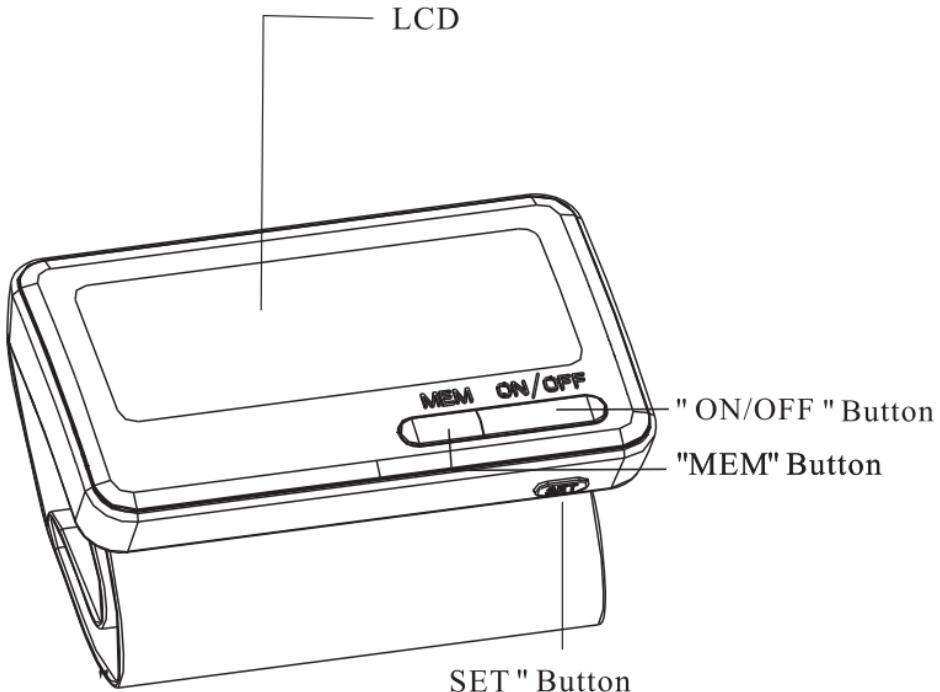
20. The system might produce incorrect readings if stored or used outside the manufacturer's specified temperature and humidity ranges.
21. Do not use the device near strong electrical or electromagnetic fields generated by cell phones or other devices, they may cause incorrect readings and interference or become interference source to the device. Do not use the device during patient transport outside healthcare facility for interference source existing as well.
22. Do not mix new and old batteries simultaneously.
23. Replace batteries when Low Battery Indicator “” appears on screen. Replace both batteries at the same time.
24. Do not mix battery types. Long-life alkaline batteries are recommended.
25. Remove batteries from device when not in operation for more than 3 months.
26. Do not insert the batteries with their polarities incorrectly aligned.
27. Dispose batteries properly; observe local laws and regulations.
28. Only use a recommended AC adaptor double-insulated complying with EN 60601-1 and EN 60601-1-2. An unauthorized adapter may cause fire and electric shock.
29.  Advising operator that Instruction manual/ Booklet must be consulted.

30. Essential performance:

Electrosurgery interference recovery	Refer 202.6.2.101 IEC 80601-2-30
Limits of the error of the manometer	Refer 202.12.1.102 IEC 80601-2-30
Reproducibility of the BLOOD PRESSURE DETERMINATION	Refer 201.12.1.107 IEC 80601-2-30

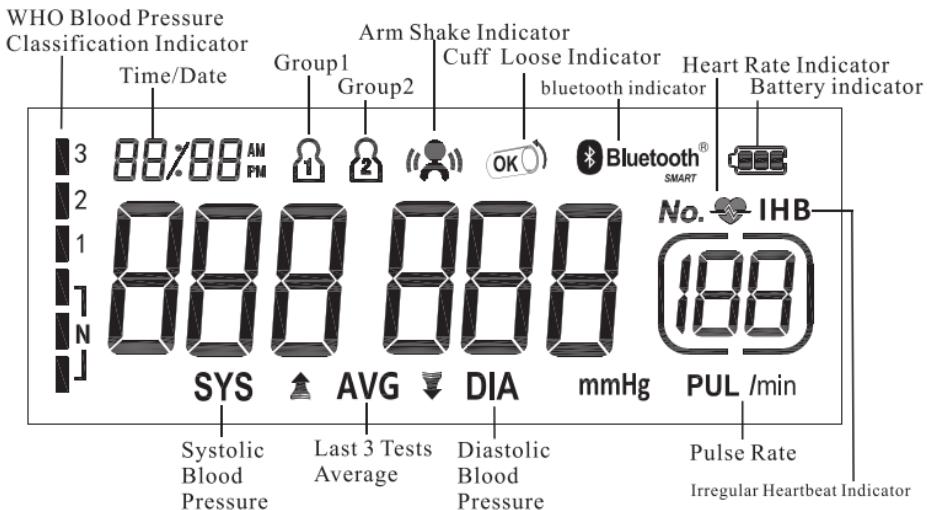
Unit Illustration

Monitor Unit



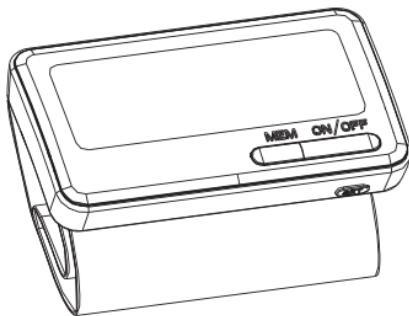
Unit Illustration

Display

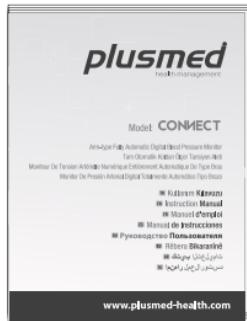


Unit Illustration

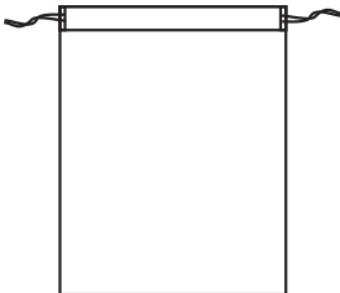
Contents



1. Monitor Unit



2. Owner's Manual



3. Carry Pouch



Medical USB-Type C Port
(Optional, If users want to puregase adapters,
they need to meet the requirements of IEC 60601-1)

Important Testing Guidelines

1. Avoid eating, exercising, and bathing for 30 minutes prior to testing.
2. Sit in a calm environment for at least 5 minutes prior to testing.
3. Do not stand while testing. Sit in a relaxed position while keeping your arm level with your heart.
4. Avoid speaking or moving body parts while testing.
5. While testing, avoid strong electromagnetic interference such as microwave ovens and cell phones.
6. Wait 3 minutes or longer before re-testing.
7. Try to measure your blood pressure at the same time each day for consistency.
8. Test comparisons should only be made when monitor is used on the same arm, in the same position, and at the same time of day.
9. This blood pressure monitor is not recommended for people with severe arrhythmia.
10. Do not use this blood pressure monitor if the device is damaged.

Quick Start

1. Install batteries. (See Figure A)
2. Insert cuff air plug into the behind side of monitor unit. (See Figure B)

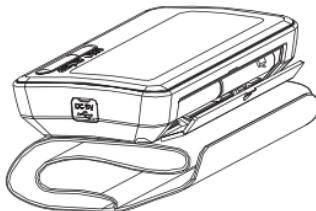


Figure A

3. Remove thick clothing from the arm area.
4. Rest for several minutes prior to testing. Sit down in a quiet place, preferably at a desk or table, with your arm resting on a firm surface and your feet flat on the floor.
(See Figure B)



Figure B

5. Apply cuff to your left arm and keep level with your heart. Bottom of cuff should be placed approximately 1-2cm (0.4-0.8") above elbow joint. (See Figure C & D)

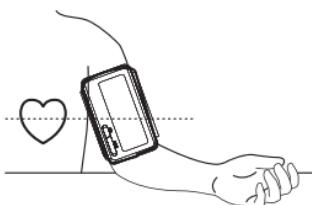


Figure C

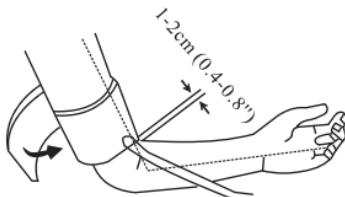


Figure D

6. Press "START/STOP" Button to start testing.

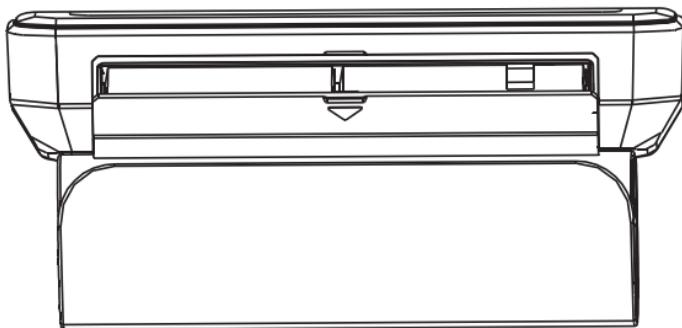
Unit Operation

Battery Installation

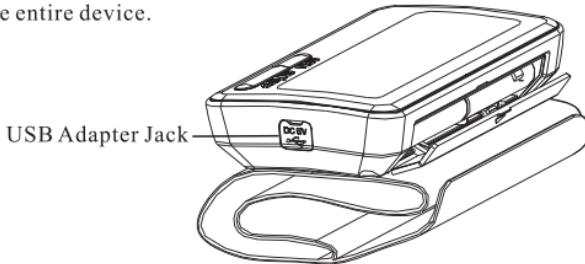
Slide battery cover off as indicated by arrow.

Install 3 new AAA alkaline batteries according to polarity.

Close battery cover.



AC Adapter jack is on the back side of the monitor. Medical AC adapter(DC 5.0 V,1000mA) can be used with the device (recommended, not provided). The adapter connect pin should be positive inside and negative outside with a 2.1mm coaxial joint. Do not use any other type of AC adapter as it may harm the unit. When a device is connected to an adapter, the power adapter is part of the entire device.



Note: Power supply is specified as part of ME EQUIPMENT. Do not use other non-standard adapters. Use UE05LV4-050100SPA or UE05LU4-050100SPA adapters.

Unit Operation

System Settings

With power off, press "SET" button to activate System Settings. The Memory Group icon flashes.

1. Select Memory Group

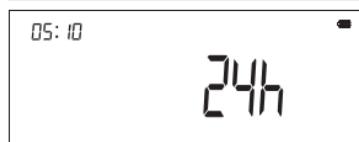
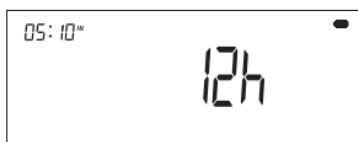
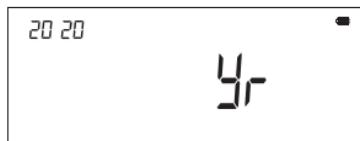
While in the System Setting mode, you may accumulate test results into 2 different groups. This allows multiple users to save individual test results (up to 150 memories per group.) Press "MEM" button to choose a group setting. Test results will automatically store in each selected group.



2. Time/Date setting

Press "SET" button again to set the Time/Date mode. Set the year first by adjusting the "MEM" button.

Press "SET" button again to confirm current month. Continue setting the day, hour and minute in the same way. Every time the "SET" button is pressed, it will lock in your selection and continue in succession (month,day,hour, minute,12/24 hours)



Unit Operation

3. Time Format setting

Press "SET" button again to set the time format setting mode. Set the time format by adjusting the "MEM" button. EU means European Time US means U.S Time



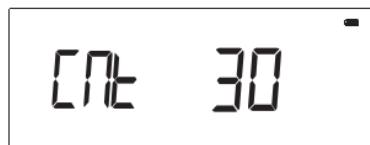
4. Triple measurement function

Press "SET" to enter the triple measurement function setting mode, and press "MEM" to turn ON or OFF the triple measurement function.



5. Triple measurement time

Press "SET" to enter the setting mode of three measurement intervals. By pressing the "MEM" to switch three measurement intervals, respectively "30", "60" and "90".



6. Voice Setting

Press "SET" button to enter voice setting mode. Set voice format ON or OFF by pressing the "MEM" button.



Unit Operation

7. Volume Setting

Press "SET" button to enter volume setting mode. Set the voice volume by adjusting the "MEM" button . There are six volume levels.



8. Saved Settings

While in any setting mode, press " ON/OFF " button to turn the unit off. All information will be saved.

Note: If unit is left on and not in use for 3 minutes, it will automatically save all information and shut off.

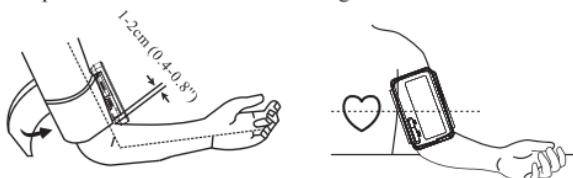
Applying the Arm Cuff

- Pick up the sphygmomanometer, open the arm band, put the sphygmomanometer and arm band on the arm, to firm air leakage is appropriate;



- With sticky nylon section facing outward, insert end of cuff underneath metal ring of cuff.

- Fasten cuff about 1-2cm (0.4-0.8") above the elbow joint. For best results apply cuff to bare arm and keep level with heart while testing.



Note: Do not insert air plug into opening located on right side of monitor unit.

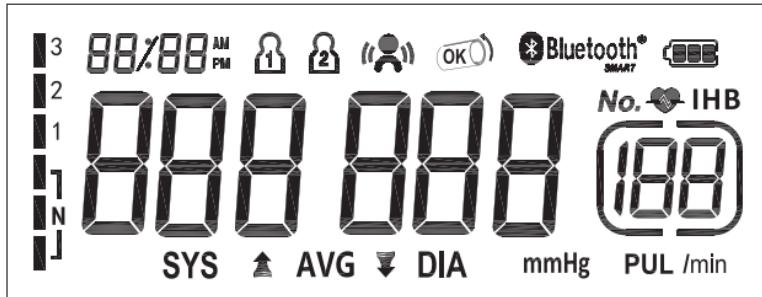
This opening is designed for an optional power supply only.

Unit Operation

Testing

1. Power On

Press and hold "START/STOP" button to turn the unit on. The LCD screen will appear for one second as unit performs a quick diagnosis. A voice tone will indicate when unit is ready for testing.

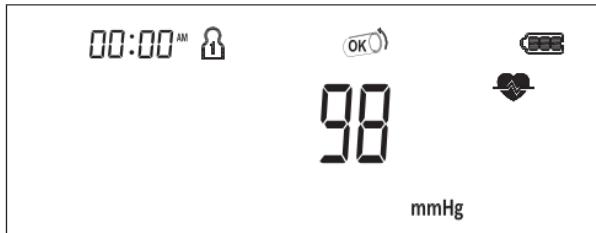


Note: Unit will not function if residual air from previous testing is present in cuff.

The LCD will flash "████" until pressure is stabilized.

2. Testing

After cuff inflation, air will slowly rise as indicated by the corresponding cuff pressure value. A flashing "████" will appear simultaneously on screen signaling heart beat detection.

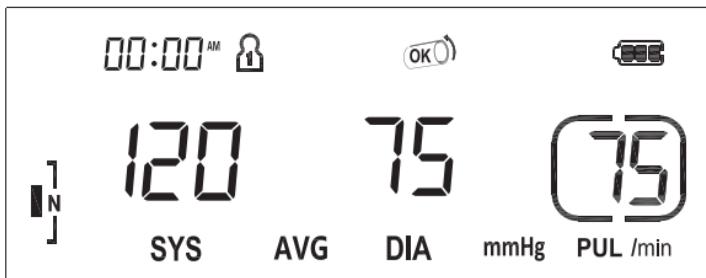


Note: Keep relaxed during testing. Avoid speaking or moving body parts.

Unit Operation

3. Result Display

The screen will display measurements for systolic and diastolic blood pressure with voice broadcast. An indicator representing the current measurement will appear next to the corresponding WHO Classification.



Note: Refer to Page 23~24 for detail WHO Blood Pressure Classification Information.

Irregular Heartbeat Indicator

If the monitor detects an irregular heart rhythm two or more times during the measuring process, the Irregular Heartbeat Symbol "" appears on screen along with measurement results. Irregular heartbeat rhythm is defined as rhythm that is either 25% slower or faster than the average rhythm detected while measuring systolic blood pressure and diastolic blood pressure. Consult your physician if the Irregular Heartbeat Symbol "" frequently appears with your test results.

Power Off

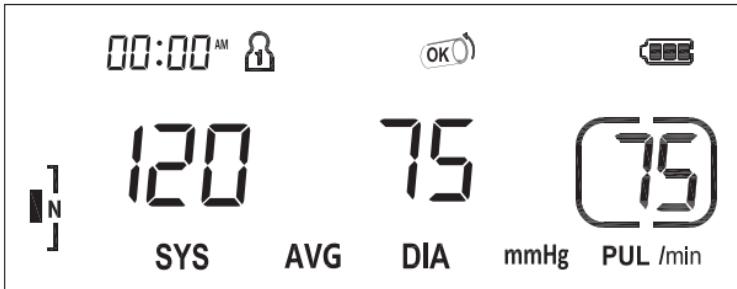
The "START/STOP" button can be pressed to turn off the unit in any mode. The unit can turn off the power itself about 3 minutes no operation in any mode.

Safety Precaution: If pressure in arm cuff becomes too extreme while testing, press the "START/STOP" button to turn power off. The cuff pressure will rapidly dissipate once the unit is off.

Unit Operation

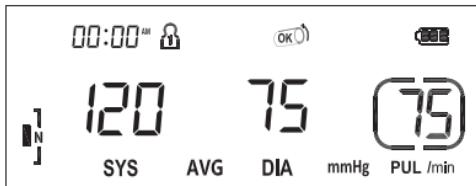
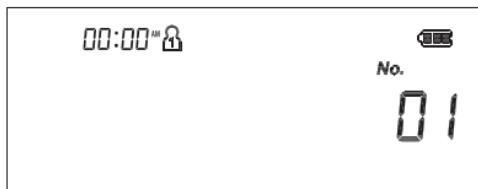
Last 3 Tests Average

With power off, press the "MEM" button to activate screen display. After the unit performs a self-diagnosis, the screen will display the average test results from the last 3 readings of the last group used. The "AVG" symbol will appear along with the corresponding WHO Blood Pressure Indicator. The Memory Check mode can be accessed by pressing "MEM" button. To check the average results from other groups, select the desired group first prior to activating "SET" button in the off position.(See "Select Memory Group" on Page 12)



Memory Check

You may check past test results by using the "MEM" button. The most recent test result and oldest test result in memory can be viewed by pressing and holding the "MEM" button. Upon activating test results, you can press the "MEM" button to scroll through all test results stored in memory.



Unit Operation

Memory Deletion

Memory for a selected group may be deleted while in Memory Check mode. Press and hold the "SET" button for approximately 3 seconds to delete all memory records from the selected group with voice broadcast "Memory Clear" and then transfer into testing mode. Press the "START/STOP" button to turn the unit off.



Note: Memory cannot be recovered once it has been deleted.

Low Battery Indicator

The unit will broadcast "Low Battery" when battery life is depleting and unable to inflate cuff for testing. The "████" appears simultaneously for approximately 5 seconds prior to shutting off. Replace batteries at this time. No memory loss will occur throughout this process.



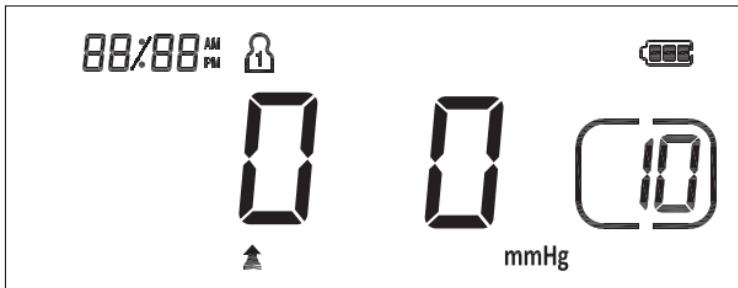
Unit Operation

Static Pressure Measurement

In the power down state, press and hold the " START/STOP" button, and then install the batteries. Until the LCD screen is full, release the " START/STOP" button.

When the LCD screen displays the double zero, the bloodpressure meter is in static state.

Software version is displayed: 10 is a software version in the figure.



Note: Only Service personnel permitted to access to this mode, the mode unavailable in normal use.

Arm Shake Indicator

If there is arm movement during the measurement, " (擐) " may be shown. Indicates that this may lead to abnormal measurement results, and the LCD screen will display "(擐)" after the measurement is finished.

Cuff loose Indicator

When starting the measurement, " (OK) " will be displayed when the cuff is properly wound.

When the cuff is too loose, " (C) " will be displayed. At this time, please wear the cuff correctly and start measuring again.

Bluetooth requirements

The monitor requires a device with:

- . Bluetooth 4.0 or later
- . Android 5.0 or later
- . IOS 9.0 or later

And works with:

- . iphone , iPod, iPad
- . Android Phones and Tablets

Unit Operation

Bluetooth connection

-Using for the first time

1. Download the free “JoyHealth” App: On your mobile phone or table

go to www.sejoy.com.

2. Open the App on your phone or tablet. If requested, you should enable Bluetooth on your device. You can enable Bluetooth under the Settings menu on your smart phone or table.

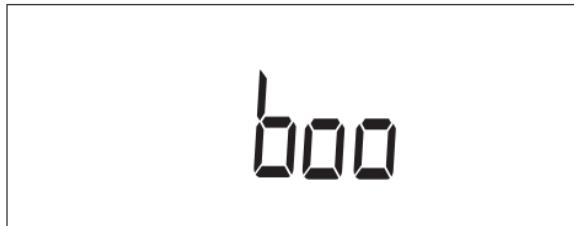
3. Create a new user login, or login with your existing user name and password.

4. Selection device “Blood pressure monitor”.

-Pairing your monitor with a Smart Device

1. Open the “blood pressure monitor” and follow the pairing instructions shown on your smart phone.

The date and time on your monitor will automatically be set when you pair it with your smart device.



2. Confirm that your monitor is connected successfully.

When your monitor is connected successfully to your smart phone, it will be display like below.



Unit Operation

Troubleshooting

Abnormal phenomenon	Cause analysis	Processing method
Abnormal sphygmomanometer	The armband is tied too tight or too loose, Or the arm strap is tied incorrectly;	Roll the armband correctly
	Move the arm during measurement or Electronic sphygmomanometer	Stay quiet, keep your arm steady, and do not move the monitor
	Speaking, nervous or emotional during measurement	Instead of talking, take deep breaths to calm your mood and relax your body
	Incorrect measurement posture	Adjust posture, see "Blood pressure gauge Wearing"
	There is interference in charging process or improper operation in measuring process	See operation Instructions.

The following table shows the error signs that may occur during measurement, possible causes and handling methods. Please measure again using the correct method

Error display	The cause of the problem	The solution
Er1	Can't detect high and low pressure	Please fasten the cuff before measuring
Er2	Cuff too loose or loose	Please fasten the cuff before measuring
Er3	Severe arm or body movement leads to abnormal reporting errors	Hold the arm or body still and measure again
Er4	The pressure exceeds 300mmHg	Please fasten the cuff before measuring
Er5	The pressure exceeds 15mmHg for 3 minutes	Check whether the cuff is knotted or the vent valve is blocked. If the problem persists, contact the manufacturer
Er6	Blood pressure measurements were out of range	Please tighten and measure again. If you cannot solve the problem, please contact the manufacturer
	Low Battery	Replace the battery or connect the power adapter (if any).

Note: If you cannot solve the abnormal situation by yourself, you can consult the manufacturer or the manufacturer's designated unit by phone. It is forbidden to disassemble and repair without permission. If necessary, professional maintenance personnel can ask the manufacturer for the list of components and circuit schematic diagram.

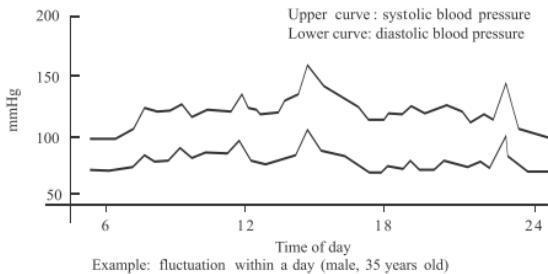
Blood Pressure Information

Blood Pressure

Blood pressure is the force of blood pushing against the walls of arteries. It is typically measured in millimeters of mercury (mmHg.) Systolic blood pressure is the maximum force exerted against blood vessel walls each time the heart beats. Diastolic blood pressure is the force exerted on blood vessels when the heart is resting between beats.

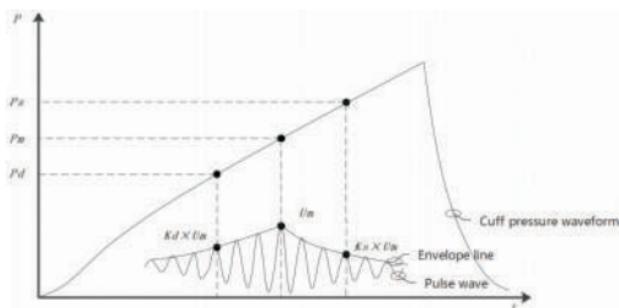
An individual's blood pressure frequently changes throughout the course of a day. Excitement and tension can cause blood pressure to rise, while drinking alcohol and bathing can lower blood pressure. Certain hormones like adrenaline (which your body releases under stress) can cause blood vessels to constrict, leading to a rise in blood pressure.

If these measuring numbers become too high, it means the heart is working harder than it should.



OPERATING PRINCIPLES

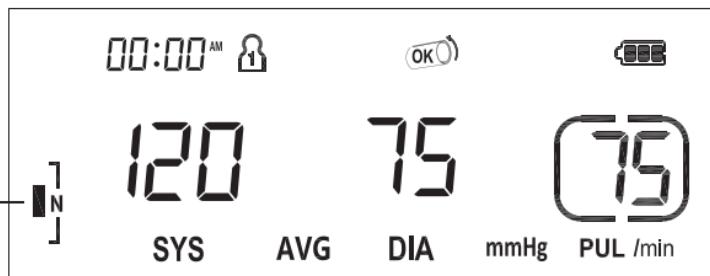
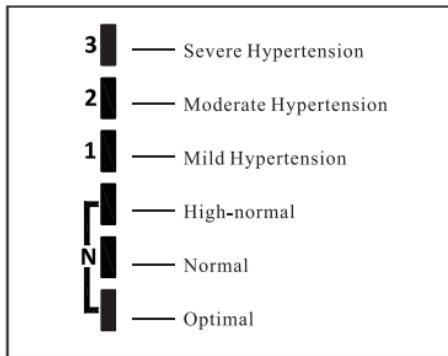
Oscillogram method: Also known as pressure oscillation method, this process is to inflate the cuff to block arterial blood flow, and then detect the gas pressure in the cuff during the process of deflating and extract weak pulse waves. The sphygmomanometer is used to measure blood pressure in the process of pressor, so the control algorithm and structure are needed to make the pressure process stable and uniform. The measurement principle is also oscilloscopic method, which is consistent with the antihypertensive sphygmomanometer. When the measurement results, then open the valve to quickly deflate. The corresponding relationship between the oscillatory wave amplitude and the pressure waveform in the oscillogram method of the booster electronic sphygmomanometer is shown in the figure below.



Blood Pressure Information

WHO Blood Pressure Classification Indicator

The DBP-6193 is equipped with a classification indicator based on established guidelines from the World Health Organization. The chart below (color coded on monitor unit) indicates test results.

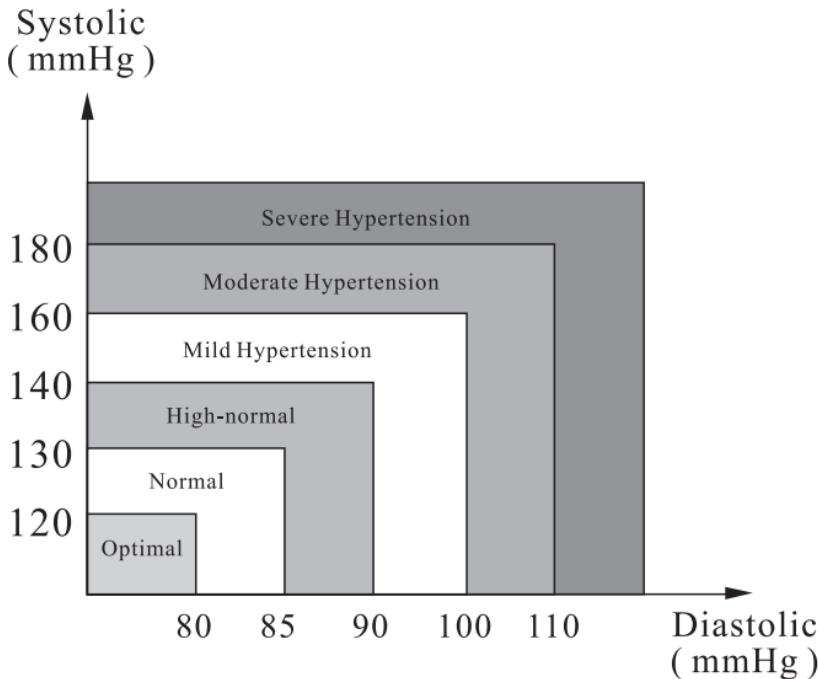


■: Blood Pressure Classification Indicator

Blood Pressure Information

Health Reminder

Hypertension is a dangerous disease that can affect the quality of life. It can lead to a lot of problems including heart failure, kidney failure, and cerebral hemorrhaging. By maintaining a healthy lifestyle and visiting your physician on a regular basis, hypertension and related diseases are much easier to control when diagnosed in their early stages.



Note: Do not be alarmed if an abnormal reading occurs. A better indication of an individual's blood pressure occurs after 2-3 readings are taken at the same time each day over an extended period of time. Consult your physician if test results remain abnormal.

Blood Pressure Q&A

Q: What is the difference between measuring blood pressure at home or at a professional healthcare clinic?

A: Blood pressure readings taken at home are now seen to give a more accurate account as they better reflect your daily life. Readings can be elevated when taken in a clinical or medical environment. This is known as White Coat Hypertension and may be caused by feeling anxious or nervous.

Note: Abnormal test results may be caused by:

1. Improper cuff placement

Make sure cuff is snug-not too tight or too loose.

Make sure bottom of the cuff is approximately 1-2cm (1/2") above the elbow joint.

2. Improper body position

Make sure to keep your body in an upright position.

3. Feeling anxious or nervous

Take 2-3 deep breaths, wait a few minutes and resume testing.

Q: What causes different readings?

A: Blood pressure varies throughout the course of a day. Many factors including diet, stress, cuff placement, etc. may affect an individual's blood pressure.

Q: Should I apply the cuff to the left or right arm? What is the difference?

A: Either arm can be used when testing, however, when comparing results, the same arm should be used. Testing on your left arm may provide more accurate results as it is located closer to your heart.

Q: What is the best time of day for testing?

A: Morning time or any time you feel relaxed and stress free.

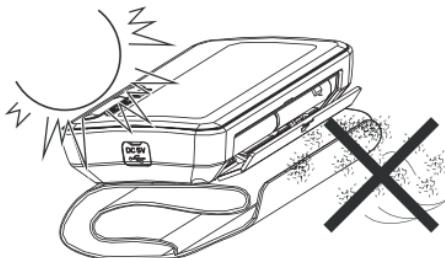
Maintenance

26

1. Avoid dropping, slamming, or throwing the unit.

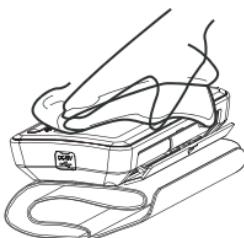


2. Avoid extreme temperatures. Do not expose unit directly under sunshine.



3. When cleaning the unit, use a soft fabric and lightly wipe with mild detergent.

Use a damp cloth to remove dirt and excess detergent.

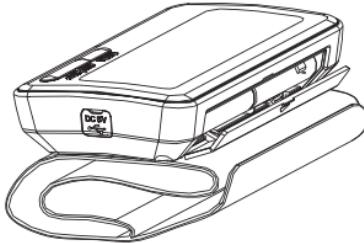


Maintenance

4. Cuff Cleaning: Do not soak cuff in water! Apply a small amount of rubbing alcohol to a soft cloth to clean cuff's surface. Use a damp cloth (water-based) to wipe clean. Allow cuff to dry naturally at room temperature. The cuff must be cleaned and disinfected before use between different users.
5. Do not use petrol, thinners or similar solvents.



6. Remove batteries when not in operation for an extended period of time.



7. Do not disassemble product.



8. It is recommended the performance should be checked every 2 years.
9. Expected service life: Approximately three years at 10 tests per day.
10. No service and maintenance while it is in use and maintenance only be performed by service personnel. Service and maintenance require parts, repair, technical support will be provided.

Specifications

28

Product Description	Arm-type Fully Automatic Blood Pressure Monitor	
Model	Connect	
Display	LCD Digital Display Size:100mm×37mm (3.94" x 1.46")	
Measurement Method	Oscillometric Method	
Measurement Range	Systolic Pressure	60mmHg~260mmHg
	Diastolic Pressure	40mmHg~200mmHg
	Pressure	0mmHg~299mmHg
	Pressure Deviation	±3mmHg
	Pulse	30 ~ 180 Beats/Minute
	Pulse Deviation	±5%
Pressurization	Automatic Pressurization	
Memory	2x150 Memories in Two Groups with Date and Time	
Function	Irregular Heartbeat Detection	
	WHO Classification Indicator	
	Last 3 Tests Average	
	Low Battery Detection	
	Automatic Power-Off	
Power Source	3 AAA batteries or Medical AC Adapter (DC5.0V, 1000mA) (recommended, not provided)	
Battery Life	Approximately 2 months at 3 tests per day	
Unit Weight	Approx.123g (4.34 oz.) (excluding battery)	
Unit Dimensions	Approx.124 x 71.5 x24.5mm (4.88" x 2.81" x 0.96")(L x W x H)	
Cuff Circumference	Approx.135 (W) x 485(L) mm (Medium cuff: Fits arm circumference 22-42 cm)	

Specifications

Operating Environment	Temperature	10°C ~ 40°C (50°F~104°F)
	Humidity	15% ~ 93%RH
	Pressure	80kPa~106kPa
Storage Environment	Temperature	-25°C~55°C (-13°F~131°F)
	Humidity	≤93% RH
Transport Environment	Temperature	-25°C~55°C (-13°F~131°F)
	Humidity	≤93% RH
Bluetooth	Modulation Type	GFSK
	Version	5.0.1 BT Signal mode
	Operation frequency	2. 4GHz(2400~2483. 5MHz)
	Antenna gain	0 dBi
	Transmission power	<20dBm
	Bandwidth	2.0 MHz
Classification	Internal Powered Equipment, Type BF  , Cuff is the Applied Part	
Ingress Protection Rating	IP22, Indoor Use Only	

Specifications are subject to change without notice.

This Blood Pressure Monitor complies with the European regulations and bears the CE mark "CE 0123". This blood pressure monitor also complies with mainly following standards (included but not limited):

Safety standard:

EN 60601-1 Medical electrical equipment part 1: General requirements for safety

EMC standard:

EN 60601-1-2 Medical Electrical Equipment -- Part 1-2: General Requirements For Basic Safety And Essential Performance -- Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements And Tests.

Performance standards:

IEC80601-2-30, Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.

EN 1060-3 Non-invasive sphygmomanometers - Supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring systems.

ISO 81060-2, non-invasive sphygmomanometers - part 2: clinical validation of automated measurement type.

The Blood Pressure Monitor is guaranteed for 2-year from the date of purchase. If the Blood Pressure Monitor does not function properly due to defective components or poor workmanship, we will repair or replace it freely. The warranty does not cover damages to your Blood Pressure Monitor due to improper handling. Please contact local retailer for details.

Electromagnetic Compatibility Information

31

The device satisfies the EMC requirements of the international standard IEC 60601-1-2. The requirements are satisfied under the conditions described in the table below. The device is an electrical medical product and is subject to special precautionary measures with regard to EMC which must be published in the instructions for use. Portable and mobile HF communications equipment can affect the device. Use of the unit in conjunction with non-approved accessories can affect the device negatively and alter the electromagnetic compatibility. The device should not be used directly adjacent to or between other electrical equipment.

Table 1

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment -guidance
Radiated emission CISPR 11	Group 1, class B.	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Conducted emission CISPR 11	Group 1, class B.	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	
Proximity magnetic fields	IEC 61000-4-39	See Table 5

Electromagnetic Compatibility Information

32

Table 2

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV, 100kHz, for AC power port	± 2 kV, 100kHz, for AC power port	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV (differential mode)	±0.5kV, ±1kV (differential mode)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m; 50Hz or 60Hz	30 A/m; 50Hz or 60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic Compatibility Information

33

Table 3(continued)

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	3V/m or 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM at 1kHz	3V/m or 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 80%AM at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance 80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2.7 Ghz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Conducted disturbances Induced by RF fields IEC 61000-4-6	3 V in 0.15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM and/or amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1kHz	3 V in 0.15 MHz- 80 MHz 6 V in ISM and/or amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1kHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance 80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2.7 Ghz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Electromagnetic Compatibility Information

34

Table 4

Electromagnetic Compatibility Information

35

Table 5

Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to proximity magnetic fields		
Test frequency	Modulation	IMMUNITY TEST LEVEL(A/m)
30 kHz ^{a)}	CW	8
134, 2kHz	Pulse Modulation ^{b)} 2,1kHz	65 ^{c)}
13,56MHz	Pulse Modulation ^{b)} 50kHz	7,5 ^{c)}

^{a)} This test is applicable only to ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS intended for use in the HOME HEALTHCARE ENVIRONMENT.

^{b)} The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.

^{c)} r.m.s.,before modulation is applied.

Additional Notes

Important Instructions Before Use

1. **WARNING:** Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
2. **WARNING:** PORTABLE RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of Arm-type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor, including cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
3. The software identifier refer to the software evaluation report , and the file code is **XXXXXXXXXXXXXX**.

4. verify manometer pressure accuracy:

In the power down state, press and hold the " START/STOP" button, and then install the batteries. Until the LCD screen is full, release the " START/STOP" button.

When the LCD screen displays the double zero, the bloodpressure meter is in static state. At this point, 500ml gas capacity, calibrated standard pressure gauge and manual pressure device can be connected to the sphygmomanometer through the sleeve interface of the sphygmomanometer, and manual pressure can be applied to the effective display range of the sphygmomanometer, and then the difference between the reading of the sphygmomanometer and that of the standard pressure gauge can be compared. This mode can be used to verify manometer pressure accuracy.

5. Contraindications:

Product is not intended for infants or individuals who cannot express their intentions.

6.Intended Use

The digital blood pressure monitor are reusable for clinical and home use and are non-invasive blood pressure measurement systems designed to measure the systolic and diastolic blood pressure and pulse rate of adolescents and adults individual by using a non-invasive technique, which is a well-known technique in the market called the “oscillometric method”.

it can measure the systolic blood pressure, diastolic blood pressure and pulse rated on up-arm, and the device is reusable for clinical or home use.

7.The patient is the operator:

the PATIENT is an intended OPERATOR.

the PATIENT Do not carry out other maintenance operations except to replace the battery.

8. **WARNING:**

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

9. ESSENTIAL PERFORMANCE Maintenance advice:

Pressure calibration will be carried out when this product leaves the factory. Patients can use the method described in the section "Verify Manometer Pressure Accuracy" to verify the accuracy. If the accuracy deviation is large, please contact the manufacturer to recalibration.

10. Mechanical strength and resistance to heatThe resistance to heat will be retained by device during the EXPECTED SERVICE LIFE of the ME EQUIPMENT.

11. Do not place the blood pressure monitor and cuff at will. It will cause asphyxiation if the child swallows or twine around his neck.

12. The cuff and the case of the blood pressure monitor have been tested for biocompatibility and do not contain allergenic or harmful materials. Please stop using it if allergy occurs during use.

Additional Notes

13. Warning:

Non-professionals do not modify the equipment, otherwise it will make the equipment measurement is not accurate.

14. Warning:

Do not expose the equipment for a long time, otherwise it will reduce the performance of the equipment.

15. Warning:

This device is not used for children and pets

16. Clean:

The equipment can be cleaned by lay operator according to the cleaning procedures in the instructions

17. Warning:

Do not use a damaged cuff for blood pressure measurement.

18. Warning:

When measuring with the cuff, if the tester feels seriously uncomfortable, press the button of the blood pressure monitor to deflate the cuff, or remove the cuff directly from the arm.

19. Warning:

If an unexpected reading occurs, the operator can take several more measurements and consult a doctor.

20. Warning:

This equipment is used outside the specified environment, may damage the equipment, and may be inaccurate measurement.

21. ME equipment not intended for use in conjunction with flammable agents "ME equipment not intended for use in oxygen rich environment".

22. Warning:

The storage device can be used normally two hours after the storage device changes from the highest temperature or lowest temperature to normal temperature.

23. Warning:

Instructions provided indicating not to position ME EQUIPMENT to make it difficult to operate the disconnection device.

24. Warning:

To avoid any possibility of accidental suffocation, keep children away from the device and do not wrap hose or cable around the neck.

25. Warning:

Do not use other non-standard adapters. Use UE05LV4-050100SPA or UE05LU4-050100SPA adapters.

Correct Disposal of This Product

(Waste Electrical & Electronic Equipment)



This marking shown on the product indicates that it should not be disposed with other household waste at the end of its life. To prevent potential harm to the environment or to human health, please separate this product from other types of wastes and recycle it responsibly. When disposing this type of product, contact the retailer where product was purchased or contact your local government office for details regarding how this item can be disposed in an environmentally safe recycling center.

Business users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchasing agreement. This product should not be mixed with other commercial wastes for disposal. This product is free of hazardous materials.

JOYTECH HEALTHCARE CO, LTD.

No.365, Wuzhou Road 311100 Hangzhou,
Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
EC REP Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

İthalatçı/Distributor: Trimpeks İth, Ihr. Tur. ve Tic. A.Ş.
Sultan Selim Mah, Yunus Emre Cad, No:1/11 34415
Kağıthane İSTANBUL, TÜRKİYE | Tel +90 212 319 50 00

Made in China



Plusmed_JB_CONNECT_verA_01
Revizyon Tarihi: 09/11/2023

www.plusmed-health.com



Model: **CONNECT**

Arm-type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor

Tam Otomatik Koldan Ölçer Tansiyon Aleti

Moniteur De Tension Artérielle Numérique Entièrement Automatique De Type Bras

Monitor De Presión Arterial Digital Totalmente Automático Tipo Brazo

TR Kullanım Kılavuzu

EN Instruction Manual

FR Manuel d'emploi

ES Manual de Instrucciones

RU Руководство Пользователя

KU Rêbera Bikaranînê

تاميل عتلابي تك

FA دستورالعمل راهنمای

Güvenlik Bildirimi	02
Birim İllüstrasyonu	06
Önemli Test Yönergeleri	09
Hızlı Başlangıç	10
Birim Çalışması	11
Akü Montajı	11
Sistem Ayarları	12
Kol Manşetinin Uygulanması	14
Test	15
Güç Kapalı	17
Bellek Kontrolü ve Son 3 Test	
Ortalaması	18
Hafıza Silme	19
Düşük Pil Göstergesi	19
Sorun Giderme	21
Kan Basıncı Bilgileri	22
Kan Basıncı Soru-Cevap	25
Bakım	26
Teknik Özellikler	28
Garanti	30

Güvenlik Bildirimi

CONNECT (Ref Model: DBP-6193) Kan Basinci Monitörünü satın aldığınız için Teşekkür ederiz. Ünite güvenilir devre ve dayanıklı malzemeler kullanılarak üretilmiştir. Doğru kullanıldığında, bu ünite yıllarca tatmin edici bir kullanım sağlayacaktır.

Bu cihaz, yetişkin bir bireyin sistolik, diyastolik kan basincını ve kalp atış hızını osilometrik yöntem kullanarak invazif olmayan bir şekilde ölçmek için tasarlanmıştır. Cihaz bebekler ve çocukların üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz evde veya klinike kullanım için tasarlanmıştır. Tüm fonksiyonlar güvenle kullanılabilir ve değerler tek bir LCD EKRAN'da okunabilir. Ölçüm pozisyonu sadece yetişkin üst kol üzerindedir.

Lütfen cihazı kullanmadan önce bu kılavuzu iyice okuyunuz. Lütfen bu kılavuzu ileride başvurmak üzere saklayın. Kan basincınızla ilgili özel bilgiler için lütfen DOKTORUNUZA DANIŞIN.

Risk ve hasarı önlemek için tüm uyarı önlemlerine uyun. Üniteyi sadece amaçlandığı gibi çalıştırın. Kullanmadan önce tüm talimatları okuyun.

UYARI İŞARETLERİ VE KULLANILAN SEMBOLLER	
	Dikkat
	Zorunlu
	Yasaklanmış
	BF Tipi Ekipman
	Kullanım Talimatlarına Mutlaka Başvurulmalıdır
	Seri Numarası
	Kullanılmış ürünü yerel yönetmeliklere uygun olarak geri dönüşüm toplama noktasına atın
	Ürün, tıbbi cihazlara ilişkin (AB) 2017/745 MDR Yönetmeliğinin gerekliliklerine uygundur
	Üretici firma
	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci
	Kuru Tutun
	Güneş Işığından Uzak Tutun
	Üretim Tarihi

Güvenlik Bildirimi



Dikkat

Ciddi dolaşım problemleri olan bireyler rahatsızlık yaşayabilir. Kullanmadan önce doktorunuza danışın.	
Test sonuçları düzenli olarak abnormal değerler gösteriyorsa doktorunuza başvurun. Önce doktorunuza danışmadan bu semptomları kendi kendinize tedavi etmeye çalışmayın.	
Ürün sadece kullanım amacı için tasarlanmıştır. Hiçbir şekilde yanlış kullanmayın.	
Ürün bebekler veya niyetlerini ifade edemeyen bireyler için tasarlanmamıştır.	
Sökmeyin veya onarmaya çalışmayın.	
Yanlış okumalara ve parazite neden olabileceğinden veya cihaza parazit kaynağı olabileceğinden, cihazın yakınında güclü elektrik veya elektromanyetik alanlar üreten cep telefonları ve diğer cihazları kullanmayın.	
Yalnızca EN 60601-1 ve EN 60601-1-2 (bkz. sayfa 6) ile uyumlu çift yalıtımlı önerilen bir AC adaptörü kullanın. Yetkisiz bir adaptör yanına ve elektrik çarpmasına neden olabilir. Lütfen UE05LV4 050100SPA veya UE05LU4-050100SPA adaptörünü kullanın.	



Batarya Önlemleri

Yeni ve eski pilleri aynı anda karıştırmayın.

Ekranda Düşük Pil Göstergesi göründüğünde pilleri değiştirin.

Pil kutularının doğru olduğundan emin olun.

Pil türlerini karıştırmayın. Uzun ömürlü alkinin piller önerilir.

Cihaz 3 aydan daha uzun süre kullanılmayacaksızı pilleri cihazdan çıkarın.

Pilleri uygun şekilde bertaraf edin; yerel yasa ve yönetmeliklere uyın.

Güvenlik Bildirimi

Kullanmadan Önce Önemli Talimatlar

1. Kendi kendinizi izlemeyi kendi kendinize teşhis koymaya karıştırmayın. Kan basıncı ölçümleri yalnızca tıbbi geçmişinizi bilen bir sağlık uzmanı tarafından yorumlanmalıdır.
2. Test sonuçları düzenli olarak abnormal değerlere işaret ediyorsa doktorunuza başvurun.
3. İlaç kullanıyorsanız, kan basıncınızı ölçmek için en uygun zamanı belirlemek üzere doktorunuza danışın. Reçeteli bir ilacı doktorunuza danışmadan ASLA değiştirmeyin.
4. Ciddi dolaşım sorunları olan kişiler rahatsızlık yaşayabilir. Kullanmadan önce doktorunuza danışın.
5. Diyabet, karaciğer hastalığı, arterioskleroz veya diğer tıbbi durumlardan kaynaklanan düzensiz veya dengesiz dolaşımı olan kişilerde, bilekte ölçülen kan basıncı değerleri ile üst kolda ölçülen kan basıncı değerleri arasında farklılıklar olabilir. Koldan veya bilekten alınan kan basıncınızdaki eğilimleri izlemek yine de yararlı ve önemlidir.
6. Damar daralması, karaciğer rahatsızlıklarını veya şeker hastalığı olan kişiler, kalp pili veya zayıf nabzı olan kişiler ve hamile kadınlar kan basınçlarını kendileri ölçmeden önce doktorlarına danışmalıdır. Durumlarına bağlı olarak farklı değerler elde edilebilir.
7. Atrial veya ventriküler erken atım veya atriyal fibrilasyon gibi aritmilerden muzdarip kişiler bu tansiyon aletini sadece doktorunuza danışarak kullanmalıdır. Bazı durumlarda osilometrik ölçüm yöntemi yanlış okumalar üretебilir.
8. Çok sık yapılan ölçümler, kan akışının engellenmesi nedeniyle hastanın yaralanmasına neden olabilir.
9. Manşet, daha fazla yaralanmaya neden olabileceğiinden bir yaranın üzerine uygulanmamalıdır.
10. Manşeti IV infüzyonlar veya başka herhangi bir intravasküler erişim, tedavi veya arterio-venöz (A-V) şant için kullanılan bir uzuva TAKMAYIN. Manşetin şişmesi kan akışını geçici olarak engelleyerek hastaya zarar verebilir.
11. Manşet, mastektomi yapılan taraftaki kola yerleştirilmemelidir. Çift mastektomi durumunda en az baskın olan kolumnu tarafını kullanın.
12. Manşetin basınçlandırılması, aynı uzuvda eş zamanlı olarak kullanılan izleme ekipmanının geçici olarak işlev kaybına neden olabilir.
13. Sıkılaştırılmış veya büükülmüş bir bağlantı hortumu sürekli manşet basıncına neden olarak kan akışının engellenmesine ve hastada potansiyel olarak zararlı yaralanmalara yol açabilir.
14. Ünitenin çalışmasının hastanın dolaşımında uzun süreli bozulmaya yol açmadığını kontrol edin.
15. Ürün sadece kullanım amacı için tasarlanmıştır. Hiçbir şekilde yanlış kullanmayın.
16. Ürün bebekler veya niyetlerini ifade edemeyen bireyler için tasarılmamıştır.
17. Mesanenin uzun süreli aşırı şişmesi kolumnuda ekimoma neden olabilir.
18. Üniteyi veya kol manşetini sökmeyin. Onarmaya çalışmayın.
19. Sadece bu ünite için onaylanmış kol manşetini kullanın. Diğer kol manşetlerinin kullanılması yanlış ölçüm sonuçlarına neden olabilir.

Güvenlik Bildirimi

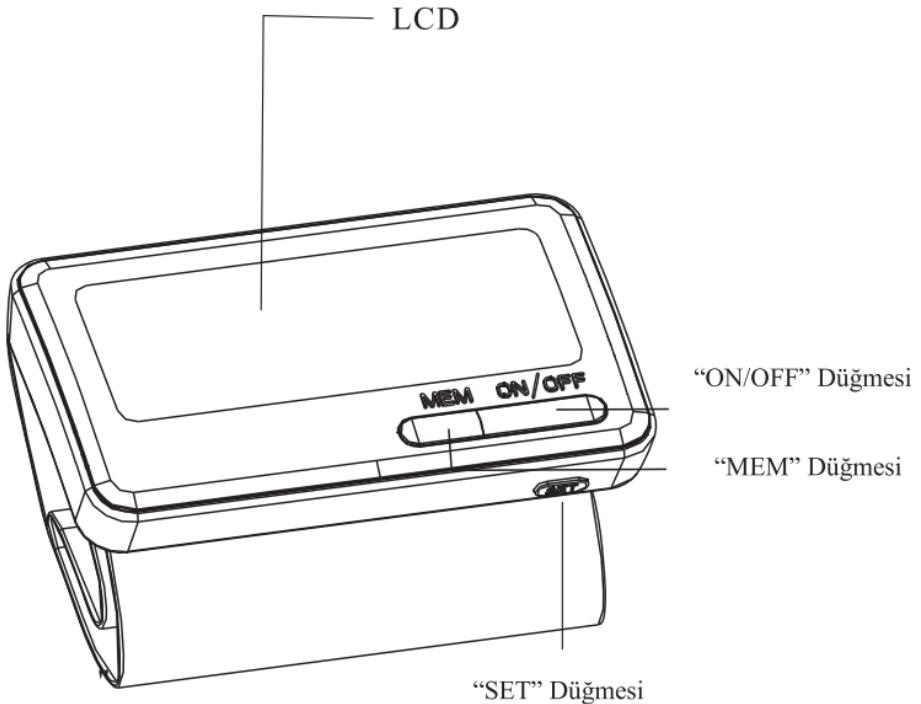
20. Sistem, üreticinin belirttiği sıcaklık ve nem aralıklarının dışında saklanır veya kullanılırsa yanlış okumalar üretilebilir.
21. Cihazı cep telefonları veya diğer cihazlar tarafından üretilen güçlü elektrik veya elektromanyetik alanların yakınında kullanmayın, bunlar yanlış okumalara ve parazite neden olabilir veya cihaz için parazit kaynağı haline gelebilir. Cihazı, sağlık tesisi dışında hasta nakli sırasında da mevcut parazit kaynağı nedeniyle kullanmayın.
22. Yeni ve eski pilleri aynı anda karıştırmayın.
23. Ekranda "Düşük Pil Göstergesi" göründüğünde pilleri değiştirin. Her iki pili de aynı anda değiştirin. 
24. Pil türlerini karıştırmayın. Uzun ömürlü alkalin piller önerilir.
25. Cihaz 3 aydan daha uzun süre kullanılmayacaksça pilleri cihazdan çıkarın.
26. Pilleri kutuları yanlış hizalanmış şekilde takmayın.
27. Pilleri uygun şekilde atın; yerel yasa ve yönetmeliklere uyın.
28. Yalnızca EN 60601-1 ve EN 60601-1-2 ile uyumlu çift yalıtımlı önerilen bir AC adaptörü kullanın. Yetkisiz bir adaptör yangına ve elektrik çarpmasına neden olabilir.
29. Operatöre Kullanım kılavuzuna/Kitapçığına başvurulması gerektiğini bildirme



30. Temel performans:

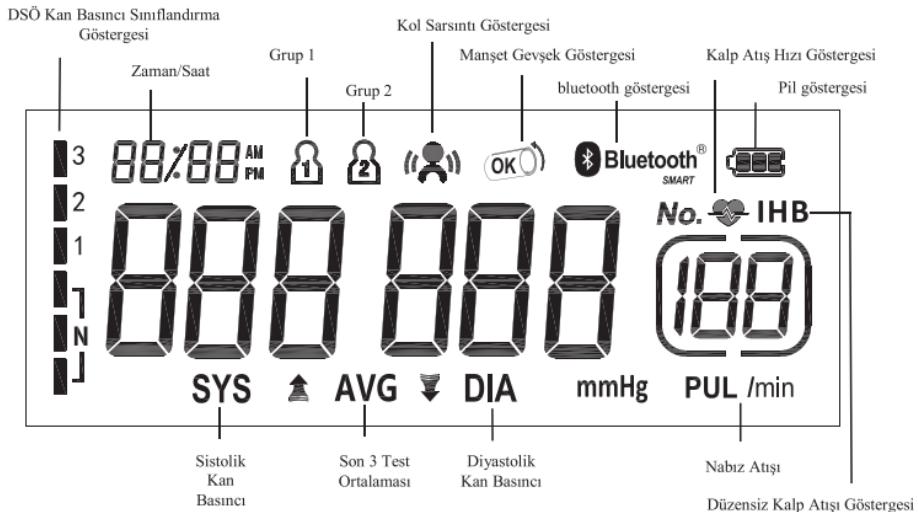
Elektrocerrahi girişim kurtarma	Bkz. 202.6.2.101 IEC80601-2-30
Manometrenin hata sınırları	Bkz. 202.12.1.102 IEC 80601-2-30
KAN BASINCI BELİRLEMENİN TEKRARLANABİLİRLİĞİ	Bkz. 201.12.1.107 IEC 80601-2-30

Monitör Birimi



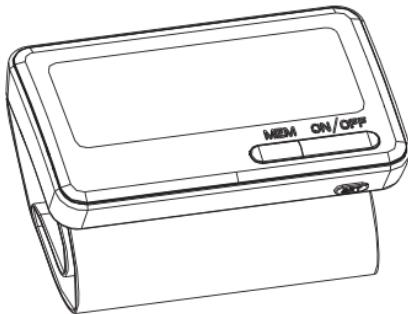
Birim İllüstrasyonu

Ecran

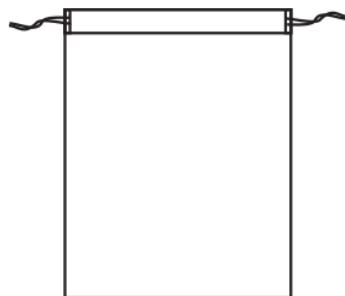


Birim İllüstrasyonu

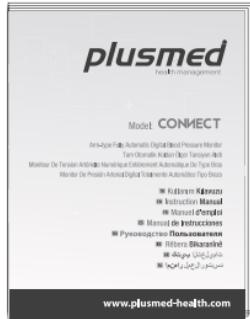
İçindekiler



1. Monitör Birimi



3. Taşıma Torbası



2. Kullanım Kılavuzu



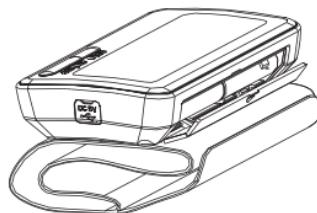
Tıbbi USB-Tipi C Bağlantı Noktası
 (İsteğe bağlı. Kullanıcılar adaptör satın almak isterlerse, IEC
 60601-1 gerekliliklerini karşılamaları gereklidir)

Önemli Test Yönergeleri

1. Testten önce 30 dakika boyunca yemek yemekten, egzersiz yapmaktan ve banyo yapmaktan kaçının.
2. Testten önce en az 5 dakika sakin bir ortamda oturun.
3. Test sırasında ayakta durmayın. Kolanızı kalbinizle aynı hızada tutarak rahat bir pozisyonda oturun.
4. Test sırasında konuşmaktan veya vücut parçalarınızı hareket ettirmekten kaçının.
5. Test sırasında mikrodalga fırın ve cep telefonu gibi güçlü elektromanyetik parazitlerden kaçının.
6. Tekrar test etmeden önce 3 dakika veya daha uzun süre bekleyin.
7. Tutarlılık için kan basincınızı her gün aynı saatte ölçmeye çalışın.
8. Test karşılaştırmaları yalnızca monitör aynı kolda, aynı pozisyonda ve günün aynı saatinde kullanıldığındaya yapılmalıdır.
9. Bu kan basıncı monitörü ciddi aritmisi olan kişiler için önerilmez.
10. Cihaz hasar görmüşse bu kan basıncı ölçüm cihazını kullanmayın.

Hızlı Başlama

1. Pilleri takın. (Bkz. Şekil A)
2. Manşet hava fişini monitör ünitesinin arka tarafına takın.



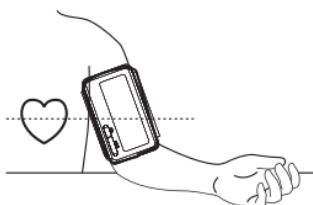
Şekil A

3. Kol bölgesindeki kalın giysileri çıkarın.
4. Testten önce birkaç dakika dinlenin. Sessiz bir yerde, tercihen masa başında, kolunuz sağlam bir yüzeye dayalı ve ayaklarınız yerde düz olacak şekilde oturun (Bkz. Şekil B).

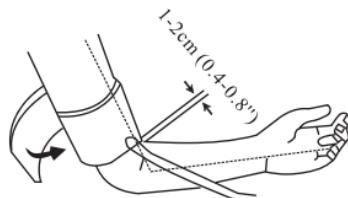


Şekil B

5. Manşeti sol kolunuza uygulayın ve kalbinizle aynı seviyede tutun. Manşetin alt kısmı dirsek ekleminin yaklaşık 1-2 cm (0,4-0,8") yukarısına yerleştirilmelidir. (Bkz. Şekil C & D)



Şekil C



Şekil D

6. Testi başlatmak için " START/STOP düğmesine basın.

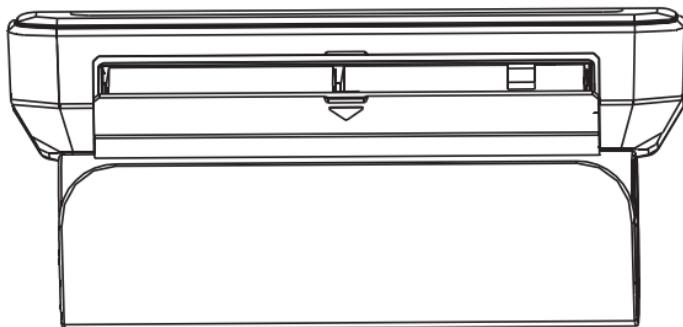
Birim Kullanımı

Pil Montajı

Pil kapağı okla gösterildiği gibi kaydırarak çıkarın.

Kutuplara göre 3 yeni AAA alcalin pil takın.

Pil kapağını kapatın.



AC Adaptör girişi monitörün arka tarafındadır. Tibbi AC adaptörü (DC 5.0 V.1000mA) cihazla birlikte kullanılabilir (önerilir, birlikte verilmeyez). Adaptör bağlantı pimi 2,1 mm koaksiyel bağlantı ile içinde pozitif ve dışarıda negatif olmalıdır. Cihaza zarar verebileceğinden başka tip AC adaptör kullanmayın. Bir cihaz bir adaptöre bağlılığında, güç adaptörü tüm cihazın bir parçasıdır.

USB Adaptör Girişi



Not: Güç kaynağı ME EKİPMANININ bir parçası olarak belirtilmiştir. Diğer standart dışı adaptörleri kullanmayın. UE05LV4-050100SPA veya UE05LU4 050100SPA adaptörlerini kullanın.

Birim Kullanımı

Sistem Ayarları

Güç kapalıken, Sistem Ayarlarını etkinleştirmek için "SET" düğmesine basın. Bellek Grubu simgesi yanıp söner.

1. Bellek Grubunu seçin

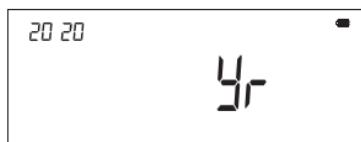
Sistem Ayarı modundayken, test sonuçlarını 2 farklı grupta toplayabilirsiniz. Bu, birden fazla kullanıcının bireysel Test sonuçlarını kaydetmesine olanak tanır (grup başına 150 belleğe kadar.) Bir grup ayarı seçmek için "MEM" düğmesine basın. Test sonuçları otomatik olarak seçilen her grupta saklanacaktır.



2. Saat/Tarih ayarı

Saat/Tarih modunu ayarlamak için "SET" düğmesine tekrar basın. "MEM" düğmesini ayarlayarak önce yılı ayarlayın.

Geçerli ayı onaylamak için "SET" düğmesine tekrar basın. Tarih, saat ve dakikayı aynı şekilde ayarlamaya devam edin. "SET" düğmesine her basıldığında, seçiminizi kilitleyecektir ve art arda devam edecektir (ay, gün, saat, dakika, 12/24 saat)



Birim Kullanımı

3. Zaman Biçimi ayarı

Zaman ayar modunu ayarlamak için "SET" düğmesine tekrar basın. "MEM" düğmesini ayarlayarak saat formatını ayarlayın. EU, Avrupa Saati anlamına gelir US, ABD Saati anlamına gelir



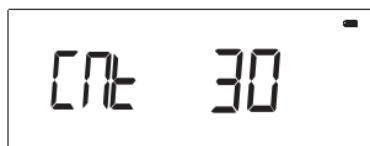
4. Üçlü ölçüm fonksiyonu

Üçlü ölçüm fonksiyonu ayar moduna girmek için "SET" düğmesine basın ve üçlü ölçüm fonksiyonunu AÇMAK veya KAPATMAK için "MEM" düğmesine basın.



5. Üçlü ölçüm süresi

Üç ölçüm aralığının ayar moduna girmek için "SET" düğmesine basın. "MEM" düğmesine basarak sırasıyla "30", "60" ve "90" olmak üzere üç ölçüm aralığını değiştirin.



6. Ses Ayarı

Ses ayar moduna girmek için "SET" düğmesine basın. "MEM" düğmesine basarak ses formatını AÇIK veya KAPALI olarak ayarlayın.



Birim Kullanımı

7. Ses Ayarı

Ses ayar moduna girmek için "SET" düğmesine basın. "MEM" düğmesini ayarlayarak ses seviyesini ayarlayın. Altı ses seviyesi vardır.



8. Kaydedilen Ayarlar

Herhangi bir ayar modundayken, üniteyi kapatmak için "ON/OFF" düğmesine basın. Tüm bilgiler kaydedilecektir.

Not: Ünite açık bırakılır ve 3 dakika boyunca kullanılmazsa, otomatik olarak tüm bilgileri kaydedecek ve kapanacaktır.

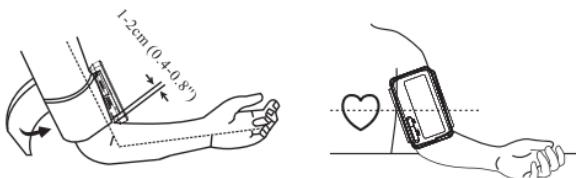
Kol Manşetinin Uygulanması

1. Tansiyon aletini elinize alın, kol bandını açın, tansiyon aletini ve kol bandını kolunuza takın, hava sızıntısını sağlamlaştırmak için uygundur:



2. Yapışkan naylon bölüm dışa bakacak şekilde, manşetin ucunu manşetin metal halkasının altına yerleştirin.

3. Manşeti dirsek eklemiğinin yaklaşık 1-2 cm (0,4-0,8") yukarısına sabitleyin. En iyi sonuçlar için manşeti çiplak kola uygulayın ve test sırasında kalp hızında tutun.



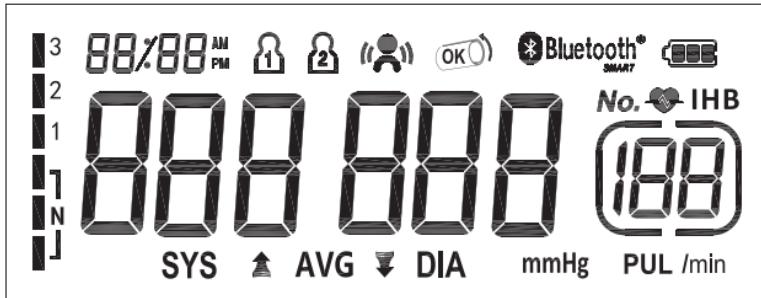
Not: Hava fışını monitör ünitesinin sağ tarafında bulunan açıklığa takmayın. Bu açıklık yalnızca isteğe bağlı bir güç kaynağı için tasarlanmıştır.

Birim Kullanımı

Test

1. Güç Açık

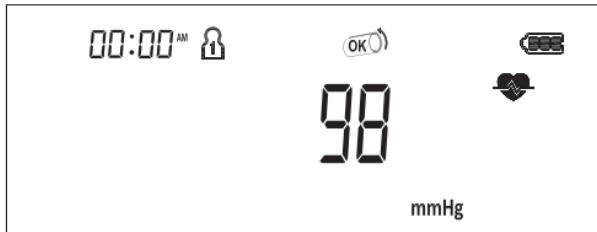
Üniteyi açmak için "START/STOP" düğmesine basın ve basılı tutun. Ünite hızlı bir teşhis gerçekleştirirken LCD ekran bir saniye boyunca görünecektir. Ünite test için hazır olduğunda bir ses tonu belirecektir.



Not: Manşette önceki testten kalan hava varsa ünite çalışmayacaktır. Basınç stabilize olana kadar LCD yanıp sönecektir. 🚫

2. Test

Manşet şişirildikten sonra hava, ilgili manşet basıncı degeriyle gösterildiği gibi yavaşça yükselecektir. Ekranda aynı anda kalp atışı algılandığını gösteren yanıp sönen bir "之心" görünecektir.

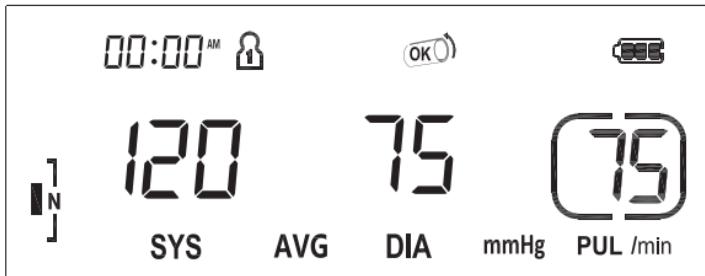


Not: Test sırasında rahat olun. Konuşmaktan veya vücut parçalarını hareket ettirmekten kaçının.

Birim Kullanımı

3. Sonuç Ekranı

Ekranda sesli yayınla birlikte sistolik ve diyastolik kan basıncı ölçümleri görüntülenecektir. Geçerli ölümü temsil eden bir gösterge, ilgili WHO Sınıflandırmasının yanında görünecektir.



Not: Ayrıntılı DSÖ Kan Basıncı Sınıflandırma Bilgileri için Sayfa 23-24'e bakınız.

Düzensiz Kalp Atışı Göstergesi

Monitör ölçüm işlemi sırasında iki veya daha fazla kez düzensiz bir kalp ritmi tespit ederse, ölçüm sonuçlarıyla birlikte ekranda Düzensiz Kalp Atışı Sembolü "**HB**" görüntülenir. Düzensiz kalp atışı ritmi, sistolik kan basıncı ve diyastolik kan basıncı ölçüldürken tespit edilen ortalama ritimden %25 daha yavaş veya daha hızlı ritim olarak tanımlanır. Test sonuçlarında Düzensiz Kalp Atışı Sembolü "**HB**" sık sık beliriyorsa doktorunuza danışın.

Güç Kapalı

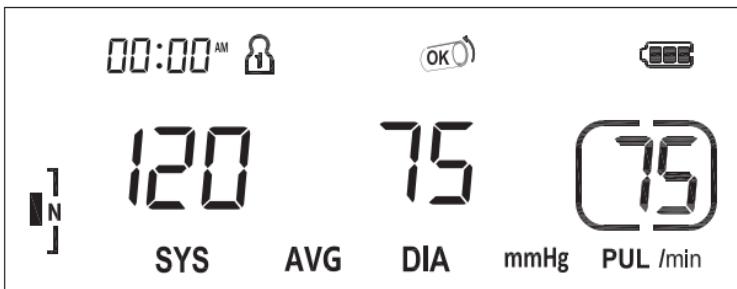
Üniteyi herhangi bir modda kapatmak için "START/STOP" düğmesine basılabilir. Ünite, herhangi bir modda yaklaşık 3 dakika çalışmadan kendi kendine güçü kapatabilir.

Güvenlik Önlemi: Test sırasında kol manşetindeki basınç çok aşırı hale gelirse, gücü kapatmak için "START/STOP" düğmesine basın. Manşet basıncı, ünite kapandıktan sonra hızla dağılacaktır.

Birim Kullanımı

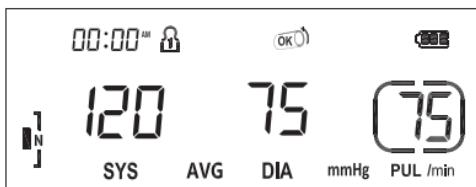
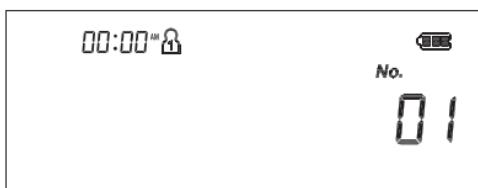
Son 3 Test Ortalaması

Güç kapalyken, ekran görüntüsünü etkinleştirmek için "MEM" düğmesine basın. Ünite kendi kendine tanılama yaptıktan sonra, ekranда kullanılan son grubun son 3 okumasından elde edilen ortalama test sonuçları görüntülenecektir. "AVG" simbolü, ilgili WHO Kan Basıncı Göstergesi ile birlikte görünecektir. Hafıza Kontrol moduna "MEM" düğmesine basılarak erişilebilir. Diğer grupların ortalama sonuçlarını kontrol etmek için, "SET" düğmesini kapalı konuma getirmeden önce istediğiniz grubu seçin. (Bkz. "Hafıza Grubu Seçimi", Sayfa 12)



Hafıza Kontrolü

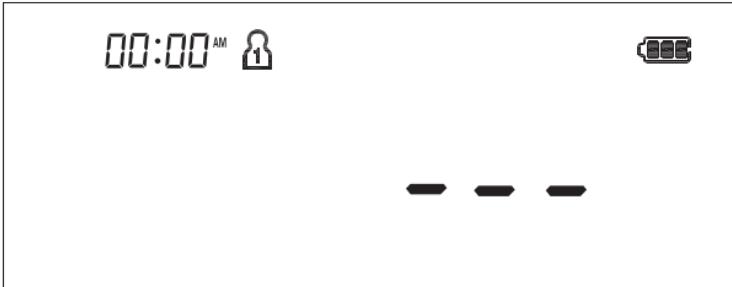
"MEM" düğmesini kullanarak geçmiş test sonuçlarını kontrol edebilirsiniz. Bellekteki en son test sonucu ve en eski test sonucu "MEM" düğmesine basılı tutularak görüntülenebilir. Test sonuçlarını etkinleştirildikten sonra, bellekte saklanan tüm test sonuçları arasında gezinmek için "MEM" düğmesine basabilirsiniz.



Birim Kullanımı

Hafıza Silme

Hafıza Kontrol modundayken seçilen bir grubun hafızası silinebilir. Seçilen gruptaki tüm hafıza kayıtlarını silmek için "SET" düğmesini yaklaşık 3 saniye basılı tutun ve "Memory Clear" (Hafıza Silme) sesli yayını dinleyin ve ardından test moduna geçin. Üniteyi kapatmak için "START/STOP" düğmesine basın.



Not: Bellek silindikten sonra kurtarılamaz.

Düşük Pil Göstergesi

Pil ömrü azaldığında ve test için manşeti şıambredeğinde ünite "Düşük Pil" mesajı verecektir.  kapanmadan önce yaklaşık 5 saniye boyunca aynı anda görünür. Bu sırada pilleri değiştirel. Bu işlem boyunca herhangi bir hafıza kaybı meydana gelmeyecektir.



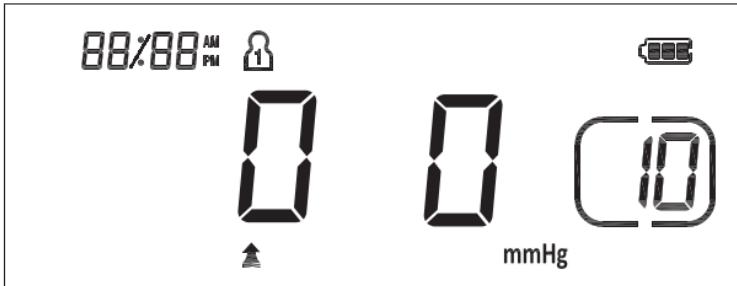
Birim Kullanımı

Statik Basınç Ölçümü

Güç kapalı durumdayken, " START/STOP" düğmesini basılı tutun ve ardından pilleri takın. LCD ekran dolana kadar " START/STOP" düğmesini bırakın.

LCD ekranда çift sıfır görüntülendiğinde, kan basıncı ölçer statik durumdadır.

Yazılım versiyonu görüntülenir: 10, şekildeki yazılım sürümüdür.



Not: Bu moda yalnızca Servis personelinin erişmesine izin verilir, mod normal kullanımda kullanılamaz.

Kol Sarsıntı Göstergesi

Ölçüm sırasında kol hareketi varsa (()


p> Görüntülenebilir. Bu durumun anormal ölçüm sonuçlarına yol açabileceğini gösterir ve ölçüm bittikten sonra LCD ekranında (()

görüntülenenir.

Manşet Gevşek Göstergesi

Ölçüme başlarken, manşet düzgün bir şekilde sarıldığında (OK)


görüntülenecektir.

Manşet çok gevşek olduğunda (()


görüntülenecektir. Bu durumda, lütfen manşeti doğru şekilde takın ve ölçümü tekrar başlayın.

Bluetooth gereksinimleri

Monitör için şu özelliklere sahip bir cihaz gerekir:

- Bluetooth 4.0 veya üstü
- Android 5.0 veya üzeri
- IOS 9.0 veya üstü

Ve ile çalışır:

- iphone, iPod, iPad
- Android Telefonlar ve Tabletler

Birim Kullanımı

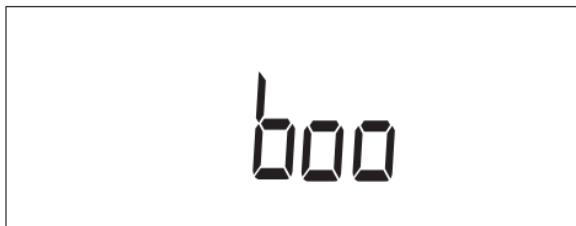
Bluetooth bağlantısı

- İlk kez kullanıyor

- Ücretsiz "JoyHealth" uygulamasını indirin: Cep telefonunuzda veya masanızda www.sejoy.com adresine gidin.
- Uygulamayı telefonunuzda veya tabletinizde açın. İstenirse, cihazınızda Bluetooth'u etkinleştirmelisiniz. Bluetooth'u akıllı telefonunuzdaki veya masanızdaki Ayarlar menüsünden etkinleştirebilirsiniz.
- Yeni bir kullanıcı hesabı oluşturun veya mevcut kullanıcı adı ve şifrenizle giriş yapın.
- Seçim cihazı "Kan basıncı monitörü".

- Monitörünüüz bir Akıllı Cihaz ile eşleştirme

- "Kan basıncı monitörünü" açın ve akıllı telefonunuzda gösterilen eşleştirme talimatlarını izleyin. Akıllı cihazınızla eşleştirdiğinizde monitörünüzdeki tarih ve saat otomatik olarak ayarlanacaktır.



- Monitörünüzün başarıyla bağlandığını onaylayın. Monitörünüz akıllı telefonunuza başarıyla bağlandığında, aşağıdaki gibi görüntülenecektir.



Birim Kullanımı

Sorun Giderme

Anormal olgu	Neden analizi	İşleme yöntemi
Anormal sfigmomanometre	Kol bandı çok sıkı veya çok gevşek bağlanmış ya da kol kayışı yanlış bağlanmış	Kol bandını doğru şekilde sırrın
	Ölçüm sırasında kolu hareket ettirin veya Elektronik sfigmomanometre	Sessiz olun, kolanızı sabit tutun ve monitörü hareket ettirmeyin
	Ölçüm sırasında konuşma, gerginlik veya duygusallık	Konuşmak yerine, ruh halinizi sakinleştirmek ve vücutunuza rahatlatmak için derin nefesler alın
	Yanlış ölçüm durusu	Duruşu ayarlayın, bkz. "Kan basıncı ölçer takma"
	Şarj işlemimde parazit var veya ölçüm işlemimde yanlış işlem var	Çalıştırma Talimatlarına bakın.

Aşağıdaki tabloda ölçüm sırasında oluşabilecek hata işaretleri, olası nedenleri ve işleme yöntemleri gösterilmektedir. Lütfen doğru yöntemi kullanarak tekrar ölçüm yapın.

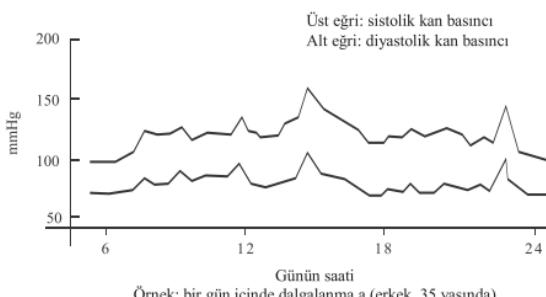
Hata Göstergesi	Sorunun Nedeni	Cözüm
Er1	Yüksek ve alçak basıncı algılayamıyor	Lütfen ölçümden önce manşeti bağlayın
Er2	Manset çok bol veya gevşek	Lütfen ölçümden önce manşeti bağlayın
Er3	Şiddetli kol veya vücut hareketi abnormal raporlama hatalarına yol açar	Kolu veya vücutu sabit tutun ve tekrar ölçün
Er4	Basınç 300mmHg'yi aşıyor	Lütfen ölçümden önce manşeti bağlayın
Er5	Basınç 3 dakika boyunca 15 mmHg'yi aşarsa	Manşetin düşülmüş ve düzgünlenmediğini veya havalandırma valfinin tikali olup olmadığını kontrol edin. Sorun devam ederse, üretici ile iletişime geçin.
Er6	Kenar basıncı ölçümleri aralık dışındaydı	Lütfen sıkın ve tekrar ölçün. Sorunu çözemezseniz, lütfen üretici ile iletişime geçin
	Düşük Pil	Pili değiştirin veya güç adaptörünü (varsı) bağlayın.

Not: Anormal durumu kendi başımıza çözemiyorsanız, üreticiye veya üreticinin belirlediği birime telefonla danışabilirsiniz. İzin alınmadan sökülmesi ve onarılması yasaktır. Gerekirse, profesyonel bakım personeli üreticiden bileşenlerin listesini ve devre şematik diyagramını isteyebilir.

Kan Basıncı Bilgileri

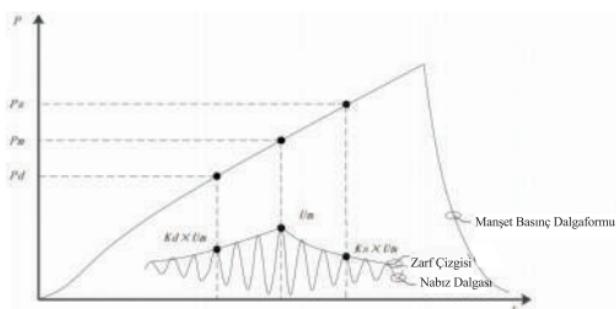
Kan Basıncı

Kan basıncı, arterlerin duvarlarına doğru itilen kanın kuvvetidir. Tipik olarak milimetre cıva (mmHg) cinsinden ölçülür. Sistolik kan basıncı, kalp her attığında kan damarı duvarlarına uygulanan maksimum kuvvettir. Diyastolik kan basıncı, kalp atışları arasında dinlenirken kan damarlarına uygulanan kuvvettir. Bir bireyin kan basıncı gün boyunca sıklıkla değişir. Heyecan ve gerginlik kan basıncının yükselmesine neden olabilirken, alkol almak ve banyo yapmak kan basıncını düşürebilir. Adrenalin gibi bazı hormonlar (vücutundun stres altında salgıladığı) kan damarlarının daralmasına neden olarak kan basıncının yükselmesine yol açabilir. Bu ölçüm rakamları çok yükselirse, kalp olması gerekenden daha fazla çalışıyor demektir.



ÇALIŞMA PRENSİPLERİ

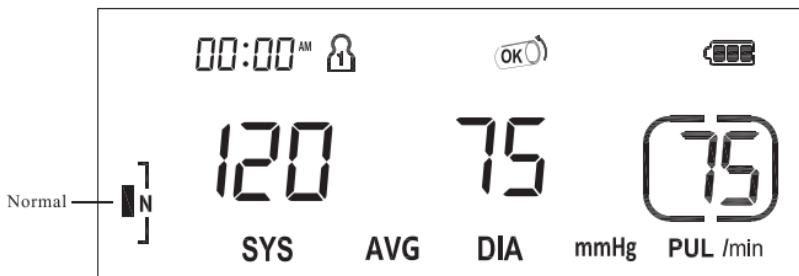
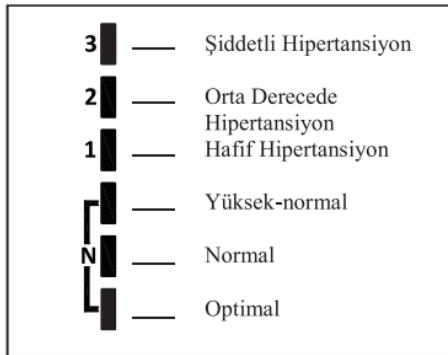
Osiogram yöntemi: Basınç salınım yöntemi olarak da bilinen bu işlem, arteriyel kan akışını engellemek için manşeti şışirmek ve ardından söndürme işlemi sırasında manşeteki gaz basıncını tespit etmek ve zayıf nabız dalgalarını çıkarmaktır. Sfigmomanometre, presör sürecinde kan basıncını ölçmek için kullanılır, bu nedenle basınç sürecini kararlı ve tekdozlu hale getirmek için kontrol algoritması ve yapısı gereklidir. Ölçüm prensibi aynı zamanda antihipertansif sfigmomanometre ile tutarlı olan osiloskopik yöntemdir. Ölçüm sonuçlığında, hızlı bir şekilde söndürmek için valfi açın. Güçlendirici elektronik tansiyon aletinin olsigrafı yönteminde salınım dalgası genliği ile basınç dalga formu arasındaki ilgili ilişki aşağıdaki şekilde gösterilmiştir



Kan Basıncı Bilgileri

DSÖ Kan Basıncı Sınıflandırma Göstergesi

DBP-6193, Dünya Sağlık Örgütü'nün yerleşik yönergelerine dayanan bir sınıflandırma göstergesi ile donatılmıştır. Aşağıdaki tablo (monitör ünitesi üzerinde renk kodlu) test sonuçlarını gösterir.

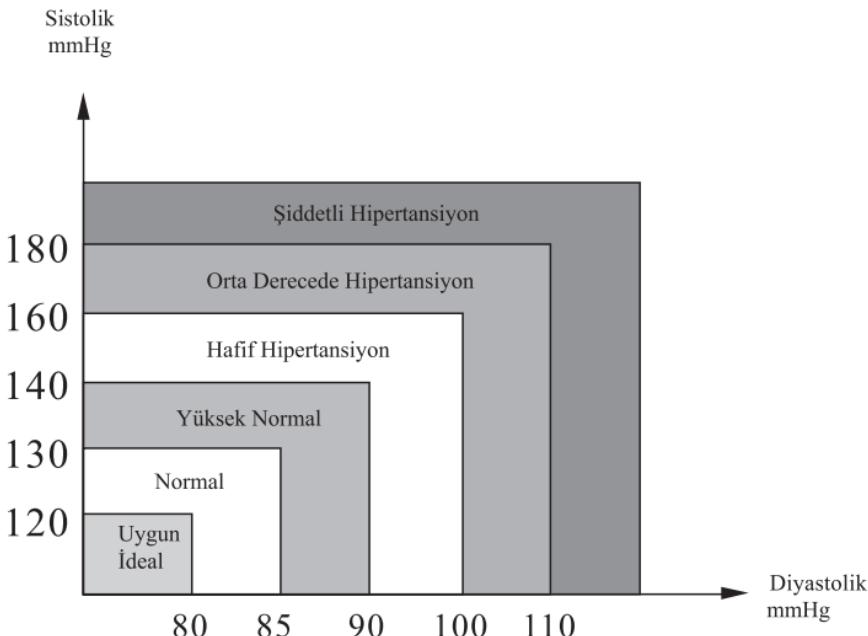


■: Kan Basıncı Sınıflandırma Göstergesi

Kan Basıncı Bilgileri

Sağlık Hatırlatması

Hipertansiyon yaşam kalitesini etkileyebilen tehlikeli bir hastalıktır. Kalp yetmezliği, böbrek yetmezliği ve beyin kanaması gibi pek çok soruna yol açabilir. Sağlıklı bir yaşam tarzı sürdürerek ve doktorunuza düzenli olarak ziyaret ederek, erken evrelerinde teşhis edildiğinde hipertansiyon ve bağlı hastalıkları kontrol etmek çok daha kolaydır.



Not: Anormal bir okuma gerçekleşse telaşlanmayın. Bir bireyin kan basıncının daha iyi bir göstergesi, uzun bir süre boyunca her gün aynı saatte 2-3 okuma yapıldıktan sonra ortaya çıkar. Test sonuçları anormal kalırsa doktorunuza danışın.

Kan Basıncı Soru ve Cevap

S: Kan basıncını evde veya profesyonel bir sağlık kliniğinde ölçmek arasındaki fark nedir?

C: Evde yapılan kan basıncı ölçümlerinin, günlük yaşamınızı daha iyi yansıttığı için artık daha doğru sonuçlar verdiği düşünülmektedir. Klinik veya tıbbi bir ortamda ölçüm yapıldığında değerler yükselebilir. Bu durum Beyaz Önlük Hipertansiyonu olarak bilinir ve endişeli veya gergin hissetmekte kaynaklanabilir.

Not: Anormal test sonuçlarına şunlar neden olabilir:

1. Yanlış manşet yerleştirme

Manşetin çok sıkı veya çok gevşek olmadığından emin olun.

Manşetin alt kısmının dirsek ekleminin yaklaşık 1-2 cm (1/2") üzerinde olduğundan emin olun.

2. Yanlış vücut pozisyonu

Vücutunuzu dik konumda tuttuğunuzdan emin olun.

3. Endişeli veya gergin hissetmek

2-3 derin nefes alın, birkaç dakika bekleyin ve teste devam edin.

S: Farklı değerlere ne sebep olur?

C: Kan basıncı gün boyunca değişiklik gösterir. Diyet, stres, manşon yerleştirme vb. gibi birçok faktör bireyin kan basıncını etkileyebilir.

S: Manşeti sol kola mı yoksa sağ kola mı takmaliyim? Aradaki fark nedir?

C: Test sırasında her iki kol da kullanılabilir, ancak sonuçları karşılaştırırken aynı kol kullanılmalıdır. Sol kolunuzda test yapmak, kalbinize daha yakın olduğu için daha doğru sonuçlar sağlayabilir.

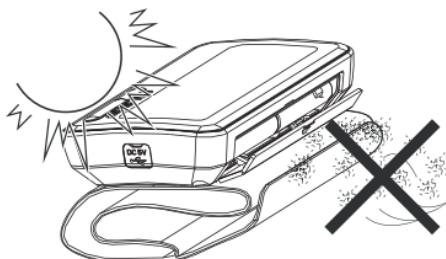
S: Test için günün en iyi zamanı nedir?

C: Sabah vakti veya kendinizi rahat ve stressiz hissettiğiniz herhangi bir zaman.

1. Üniteyi düşürmekten, çarpmaktan veya fırlatmaktan kaçının.



2. Aşırı sıcaklıklardan kaçının. Üniteyi doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.



3. Üniteyi temizlerken yumuşak bir kumaş kullanın ve hafif deterjanla hafifçe silin. Kir ve fazla deterjanı temizlemek için nemli bir bez kullanın.

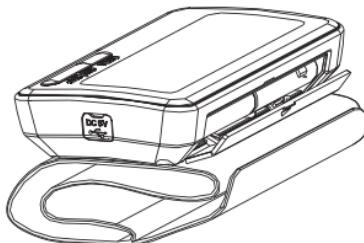


4. Manşet Temizliği: Manşeti suya batırmayın! Manşetin yüzeyini temizlemek için yumuşak bir beze az miktarda ıspırtı uygulayın. Temizlemek için nemli bir bez (su bazlı) kullanın. Manşetin oda sıcaklığında doğal olarak kurumasını bekleyin. Manşet, farklı kullanıcılar arasında kullanılmadan önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

5. Benzin, tiner veya benzeri çözücüler kullanmayın.



6. Uzun süre kullanılmayacaksa pilleri çıkarın.



7. Ürünü demonte etmeyin.



8. Performansın her 2 yılda bir kontrol edilmesi tavsiye edilir.

9. Beklenen hizmet ömrü: Günde 10 teste yaklaşık üç yıl.

10. Kullanımdayken servis ve bakım yapılamaz ve bakım sadece servis personeli tarafından yapılmalıdır. Servis ve bakım gerektiren parça, onarım, teknik destek sağlanacaktır.

Ürün Özellikleri	Tam otomatik Koldan Ölçer Tansiyon Aleti	
Model	Connect	
Ekran	LCD Dijital Ekran Ölçü: 100mm x 37mm(3.94" x 1.46")	
Ölçüm Yöntemi	Osilometrik Yöntem	
Ölçüm Aralığı	Sistolik Basınç	60mmHg~260mmHg
	Diyastolik Basınç	40mmHg~200mmHg
	Basınç	0mmHg~299mmHg
	Basınç Sapması	±3mmHg
	Nabız	30 ~ 180 atış/dakika
	Nabız Sapması	±5%
Basinçlandırma	Otomatik Basinçlandırma	
Hafiza	Tarih ve Saat ile iki grupta 2x150 hafiza	
Fonksiyon	Düzensiz Kalp Atışı Tespitı	
	DSÖ Sınıflandırma Göstergesi	
	Son 3 test ortalaması	
	Düşük Pil Göstergesi	
	Otomatik Kapama	
Güç Kaynağı	3 AAA pil veya Tibbi USB Tip-C Adaptörü (DC5.0V, 1000mA) (önerilir, sağlanmaz.)	
Pil Ömrü	Günde 3 Test ile Yaklaşık 2 ay	
Birim Ağırlık	Yaklaşık 123 gr (4,34 oz) (pil hariç)	
Birim Boyutları	Yaklaşık 124mm x 71.5mm x 24,5mm (4.88" x 2.81" x 0.96") (UxGxY)	
Manşet Çevresi	Yaklaşık 135(G) x 485 (Y) mm (Orta manşet: 22-42 cm kol çevresine uyar)	

Özellikler

Çalışma Ortamı	Sıcaklık	10°C ~ 40°C (50°F~104°F)
	Nem	15% ~ 93%RH
	Basınç	80kPa~106kPa
Depolama Ortamı	Sıcaklık	-25°C~55°C (-13°F~131°F)
	Nem	≤93% RH
Ulaşım Ortamı	Sıcaklık	-25°C~55°C (-13°F~131°F)
	Nem	≤93% RH
Bluetooth	Modülasyon Tipi	GFSK
	Versiyon	5.0.1 BT Signal mode
	Çalışma Frekansı	2. 4GHz (2400~2483. 5MHz)
	Anten Kazancı	0 dBi
	İletim Gücü	<20dBm
	Bant Genişliği	2.0 MHz
Sınıflandırma	Dahili Elektrikli Ekipman, BF Tipi Manşet Uygulanan Parçadır	
Giriş Koruması Değerlendirme	IP22, Sadece İç Mekan Kullanımı	

Teknik özellikler önceden haber verilmeksizin değiştirilebilir.

Bu Kan Basıncı Monitörü Avrupa yönetmeliklerine uygundur ve "CE 0123" CE işaretini taşır. Bu tansiyon aleti ayrıca başlıca aşağıdaki standartlara da uygundur (dahil ancak bunlarla sınırlı değildir):

Güvenlik standartı:

EN 60601-1 Tıbbi elektrikli ekipman bölüm 1: Güvenlik için genel gereklilikler

EMC standartı:

EN 60601-1-2 Tıbbi Elektrikli Ekipman - Bölüm 1-2: Temel Güvenlik ve Temel Performans İçin Genel Gereklilikler -. Yardımcı Standart: Elektromanyetik Rahatsızlıklar - Gereklilikler ve Testler.

Performans standartları:

IEC80601-2-30, Tıbbi elektrikli ekipman - Bölüm 2-30: Otomatik invaziv olmayan sfigmomanometrelerin temel güvenliği ve temel performansı için özel gereklilikler.

EN 1060-3 Non-invaziv sfigmomanometreler - Elektromekanik kan basıncı ölçüm sistemleri için tamamlayıcı gereklilikler.

ISO 81060-2, non-invaziv sfigmomanometreler bölüm 2: otomatik ölçüm tipinin klinik validasyonu.

Kan Basıncı Monitörü satın alma tarihinden itibaren 2 yıl garantilidir. Kan Basıncı Monitörü kusurlu bileşenler veya kötü işçilik nedeniyle düzgün çalışmazsa, ücretsiz olarak onarır veya değiştiririz. Garanti, Kan Basıncı Monitörünüzün yanlış kullanımından kaynaklanan hasarları kapsamaz. Ayrıntılar için lütfen yerel satıcınızla iletişime geçin.

Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

Cihaz, IEC 60601-1-2 uluslararası standardının EMC gerekliliklerini karşılamaktadır. Gereksinimler aşağıdaki tabloda açıklanan koşullar altında karşılanmaktadır. Cihaz elektrikli tıbbi bir ürünü ve kullanım talimatlarında yayınlanması gereken EMC ile ilgili özel ihtiyacı tedbirlerle tabidir. Taşınabilir ve mobil HF iletişim ekipmanları cihazı etkileyebilir. Cihazın onaylanmamış aksesuarlarla birlikte kullanılması cihazı olumsuz etkileyebilir ve elektromanyetik uyumluluğu değiştirebilir. Cihaz doğrudan diğer elektrikli ekipmanların yanında veya arasında kullanılmamalıdır.

Tablo 1

Kılavuz ve üretici beyani-elektromanyetik emisyonlar		
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya cihazın kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam rehberliği
Yayılan emisyon CISPR 11	Grup 1, sınıf B.	Cihaz RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite neden olması muhtemel degildir.
İletilen emisyon CISPR 11	Grup 1, sınıf B.	Cihaz, evsel amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı adına doğrudan bağlı olanlar ve evsel kuruluşlar dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalandırmaları/titreme emisyonları IC 61000-3-3	Uygun	
Yakınlık manyetik alanları	IEC 61000-4-39	Bkz. Tablo 5

Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

Table 2

Kılavuz ve üretici beyan-elektromanyetik bağımlılık			
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya cihazın kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
BAĞIŞKLILIK testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam rehberliği
Elektrostatik deşarj (ESD) IC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ temas $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ hava	$\pm 8 \text{ kV}$ temas $\pm 2 \text{ kV}$, $\pm 4 \text{ kV}$, $\pm 8 \text{ kV}$, $\pm 15 \text{ kV}$ hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa bağlı nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektrostatik geçici/patlama IEC61000-4-4	AC güç portu için $\pm 2 \text{ kV}$, 100kHz	AC güç portu için $\pm 2 \text{ kV}$, 100kHz	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Aşırı Gerilim IEC61000-4-5	$\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ (diferansiyel mod)	$\pm 0,5\text{kV}$, $\pm 1\text{kV}$ (diferansiyel mod)	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatalarındaki gerilim düşüsleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IC 61000-4-11	0 UT; 0,5 döngü 0°, 45°, 90° 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de 0 UT; 1 döngü ve %70 UT: 25/30 döngü Tek faz; 0°de 0 % UT: 250/300 döngü	0 UT; 0,5 döngü 0°, 45°, 90° 135°, 180°, 225°, 270° ve 315°de 0 UT; 1 döngü ve %70 UT: 25/30 döngü Tek faz: 0°de 0 % UT: 250/300 döngü	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IC 61000-4-8	30 A/m; 50 Hz or 60 Hz	30 A/m; 50 Hz or 60 Hz	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari veya hastane ortamındaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri

Tablo 2 (Devamı)

Kılavuz ve üretici beyani-elektromanyetik bağışıklık			
Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya cihazın kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam rehberliği
Yayılan RF EM alanları IC 61000-4-3	3V/m veya 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz 1kHz'de %80AM	3 V/m veya 10 V/m 80MHz-2.7 Ghz. 1 kHz'de %80AM	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar dahil olmak üzere cihazın hiçbir parçasına, vericinin frekansı için gecerli denklenmeden hesaplanan taşıyıcı edilen ayrrma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayrrma mesafesi 80 MHz ile 800 MHz 800 MHz ile 2,7 Ghz Burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeri ve dis metre (m) cinsinden önerilen ayrrma mesafesidır. Bir elektromanyetik saha araştırması ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, a, cach frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit oluşabilir: [sembol]
İletilen bozukluklar RE alanları tarafından indüklenen IC 61000-4-6	0,15 MHz - 80 MHz arasında 3 V 0,15 MHz - 80 MHz arasında ISM ve/veya amatör radyo bantlarında 6 V 1kHz'de %80 AM	0,15 MHz - 80 MHz arasında 3 V 0,15 MHz - 80 MHz arasında ISM ve/veya amatör radyo bantlarında 6 V 1kHz'de %80 AM	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar dahil olmak üzere cihazın hiçbir parçasına, vericinin frekansı için gecerli denklenmeden hesaplanan taşıyıcı edilen ayrrma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayrrma mesafesi 80 MHz ile 800 MHz 800 MHz ile 2,7 Ghz Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayrrma mesafesidir. Elektromanyetik saha araştırması ile belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, a her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembolle işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit oluşabilir: [sembol]

Tablo 3

Kılavuz ve üretici beyanı-elektromanyetik bağısıklık

Günümüzde birçok RF kablosuz ekipman, tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin kullanıldığı çeşitli sağlık hizmeti yerlerinde kullanılmaktadır. Tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin yakınında kullanıldıklarında, tıbbi ekipman ve/veya sistemlerin temel güvenliği ve temel performansı etkilenebilir. Kol tipi Tam Otomatik Dijital Tansiyon Aleti, aşağıdaki tabloda yer alan bağışıklık testi seviyesi ile test edilmiştir ve IEC 60601-1-2:2014'ün ilgili gereksinimlerini karşılamaktadır. Müşteri ve/veya kullanıcı, RE kablosuz iletişim ekipmanı ile bu tıbbi ekipman ve/veya sistemler arasında aşağıda önerilen minimum mesafenin korunmasına yardımcı olmalıdır.

Table 5

Yakın manyetik alanlara karşı KAPALI PORT BAĞIŞIKLIĞI için test özellikleri		
Test Frekansı	Modülasyon	BAĞIŞIKLIK TEST DÜZEYİ (A/m)
30 kHz a)	CW	8
134, 2kHz	Nabız Modülasyonu b) 2,1 kHz	65 c)
13,56MHz	Nabız Modülasyonu b) 50 kHz	7,5 c)

a) Bu test sadece EV SAĞLIK ORTAMINDA kullanılması amaçlanan ME EKİPMANLARI ve ME SİSTEMLERİ için geçerlidir.
b) Taşıyıcı, %50 görev döngülü kare dalga sinyali kullanılarak modüle edilmelidir.
c) Modülasyon uygulanmadan önce r.m.s..

Ek Notlar

Kullanmadan Önce Önemli Talimatlar

- UYARI:** Bu ekipmanın diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır çünkü yanlış çalışmaya neden olabilir. Böyle bir kullanım gerekliyse, normal çalışıklarını doğrulamak için bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenmelidir.
- UYARI:** TAŞINABİLİR RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), ÜRETİCİ tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere Kol Tipi Tam Otomatik Dijital Kan Basıncı Monitörünün hiçbir parçasına 30 cm'den (12 inç) daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu ekipmanın performansında bozulma meydana gelebilir.
- Yazılım tanımlayıcısı yazılım değerlendirme raporuna atıfta bulunur ve dosya kodu XXXXXXXXXXXXXXX'dir.
- Manometre basınç doğruluğunu doğrulayın: Güç kapalı durumdayken, "START/STOP" düğmesini basılı tutun ve ardından pilleri takın. LCD ekran dolana kadar "START/STOP" düğmesini bırakın. LCD ekran çift sıfır gösterdiğinde, kan basıncı ölçer statik durumdadır. Bu noktada, 500 ml gaz kapasitesi, kalibre edilmiş standart basınç göstergesi ve manuel basınç cihazı, tansiyon aletinin manşon arayüzü aracılığıyla tansiyon aletine bağlanabilir ve tansiyon aletinin etkin ekran aralığına manuel basınç uygulanabilir ve ardından tansiyon aletinin okuması ile standart basınç göstergesinin okuması arasındaki fark karşılaştırılabilir. Bu mod, manometre basınç doğruluğunu doğrulamak için kullanılabilir.
- Kontrendikasyonlar: Ürün bebekler veya niyetlerini ifade edemeyen bireyler için tasarlanmamıştır.
- Kullanım Amacı Dijital kan basıncı monitörü klinik ve ev kullanımı için yeniden kullanılabilir ve piyasada iyi bilinen bir teknik olan "osilometrik yöntem" adı verilen invazif olmayan bir teknik kullanarak ergenlerin ve yetişkin bireylerin sistolik ve diyastolik kan basıncını ve nabız hızını ölçmek için tasarlanmış invazif olmayan kan basıncı ölçüm sistemleridir. sistolik kan basıncını, diyastolik kan basıncını ve nabız hızını yukarı kolda ölçülebilir ve cihaz klinik veya ev kullanımı için yeniden kullanılabilir.
- Hasta operatördür: HASTA amaçlanan bir OPERATÖRDÜR. pili değiştirmek dışında başka bakım işlemleri yapmayın.
- UYARI:** Üreticinin izni olmadan bu ekipmanı modifiye etmeyin.
- TEMEL PERFORMANS Bakım tavsiyesi:** Bu ürün fabrikadan çıktığında basınç kalibrasyonu yapılacaktır. Hastalar doğruluğu doğrulamak için "Manometre Basınç Doğruluğunu Doğrulama" bölümünde açıklanan yöntemi kullanabilir. Doğruluk saptması büyükse, yeniden kalibrasyon için lütfen üreticile iletişime geçin.
- Mekanik güç ve ışiya karşı direnç ışıya karşı direnç, ME EKİPMANININ BEKLENEN HİZMET ÖMRÜ boyunca cihaz tarafından korunacaktır.
- Kan basıncı monitörünü ve manşonu istediğiniz yere koymayın. Çocuk yutarsa veya boynuna dolanırsa boğulmaya neden olur.
- Manşet ve tansiyon aletinin kasası biyoyumluluk açısından test edilmiştir ve alerjenik veya zararlı maddeler içermez. Kullanım sırasında alerji oluşursa lütfen kullanmayı bırakın.

Ek Notlar

13. Uyarı: Profesyonel olmayanlar ekipmanı değiştirmez, aksi takdirde ekipman ölçümü doğru olmaz.
14. Uyarı: Ekipmanı uzun süre Ekipmanı uzun süre maruz bırakmayın, aksi takdirde ekipmanın performansını düşürecektr.
15. Uyarı: Bu cihaz çocuklar ve Bu cihaz çocuklar ve evcil hayvanlar için kullanılmaz.
16. Temizleyin: Ekipman, talimatlardaki temizleme prosedürlerine göre operatör tarafından temizlenebilir.
17. Uyarı: Kan basıncı ölçüyü için hasarlı bir manşon kullanmayın.
18. Uyarı: Manşetle ölçüm yaparken Manşetle ölçüm yaparken, test cihazı ciddi rahatsızlık hissederse, manşetin havasını indirmek için kan basıncı monitörünün düğmesine basın veya manşeti doğrudan koldan çıkarın.
19. Uyarı: Beklenmedik bir okuma meydana gelirse, operatör birkaç ölçüm daha yapabilir ve bir doktora danışabilir.
20. Uyarı: Bu ekipman Bu ekipman belirtilen ortam dışında kullanırsa, ekipmana zarar verebilir ve yanlış ölçüm olabilir.
21. ME ekipmanı yanıcı maddelerle birlikte kullanım için tasaranlmamıştır "ME ekipmanı oksijen açısından zengin ortamda kullanım için tasarlanmamıştır".
22. Uyarı: Depolama cihazı, depolama cihazı en yüksek sıcaklıktan veya en düşük sıcaklıktan normal sıcaklığı geçtikten iki saat sonra normal şekilde kullanılabilir.
23. Uyarı: Bağlantı kesme cihazının çalıştırılmasını zorlaştıracak şekilde EKİPMANIN konumlandırılmamasını belirten talimatlar sağlanmıştır
24. Uyarı: . Kazara boğulma olasılığını önlemek için çocukların cihazdan uzak tutun ve hortum veya kabloyu boyun etrafına sarmayın.
25. Uyarı: : Diğer standart dışı adaptörleri kullanmayın. UE05LV4-050100SPA veya UEOSLU4-050100SPA adaptörlerini kullanın

Bu Ürünün Doğru Şekilde İmha Edilmesi

(Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) Ürün üzerinde gösterilen bu işaret, kullanım ömrü sonunda diğer evsel atıklarla birlikte atılmasına gerektiğini gösterir. Çevreye veya insan sağlığına olası zararları önlemek için, lütfen bu ürünü diğer atık türlerinden ayırin ve sorumlu bir şekilde geri dönüştürün. Bu tür bir ürünü bertaraf ederken, ürünün satın alındığı perakendecileyle iletişime geçin veya bu ürünün çevre açısından güvenli bir geri dönüşüm merkezinde nasıl bertaraf edilebileceğine ilişkin ayrıntılar için yerel devlet dairenizle iletişime geçin. Ticari kullanıcılar tedarikçileriyle iletişime geçmeli ve satın alma sözleşmesinin hüküm ve koşullarını kontrol etmelidir. Bu ürün atılmak üzere diğer ticari atıklarla karıştırılmamalıdır. Bu ürün tehlikeli madde içermez.

Made in China



İthalatçı/Distributor: Trimpeks İth, Ihr, Tur, ve Tic. A.Ş.
Sultan Selim Mah, Yunus Emre Cad, No:1/11 34415
Kağıthane İSTANBUL, TÜRKİYE | Tel +90 212 319 50 00

Plusmed_IB_CONNECT_verA_00
Revizyon Tarihi: 23/09/2023

www.plusmed-health.com