

plusmed

health management



Model: (((**VOICE**)))

Talking Arm-type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor
Konuşan Tam Otomatik Koldan Ölçer Tansiyon Aleti
Moniteur De Tension Artérielle Numérique Parlant Entièrement Automatique De Type Bras
Monitor De Presión Arterial Digital Hablante Totalmente Automático Tipo Brazo



TR Kullanım Kılavuzu

EN Instruction Manual

FR Manuel d'emploi

ES Manual de Instrucciones

RU Руководство Пользователя

KU Rêbera Bikaranîne

AR تامل عتلا بىتك

FA دستورال عمل راهنما

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
Electromagnetic Compatibility Information	31
Additional Notes	36

















Safety Notice

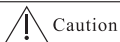
Thank you for purchasing the VOICE (Ref Model: DBP-6191) Blood Pressure Monitor. The unit has been constructed using reliable circuitry and durable materials. Used properly, this unit will provide yeas of satisfactory use.

This device is intended for non-invasive measuring adults and adolescents over 12 years of age 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
	Medical Device
	Represents transport and storage temperature limits
	Represents transport and storage humidity limits




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 adaptor double-insulated complying with EN 60601-1 and EN 60601-1-2 (see page 5). An unauthorized adaptor may cause fire and electric shock.	





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.

Important Instructions Before Use

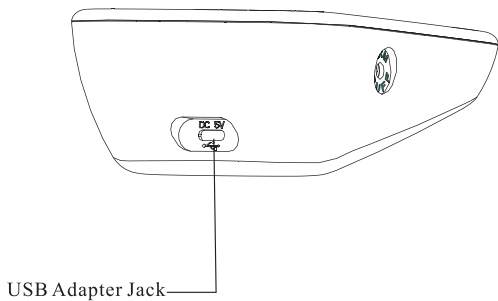
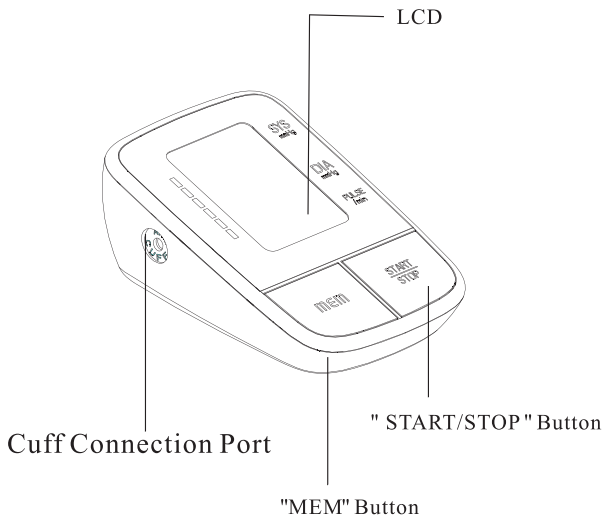
1. Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. Blood pressure measurements should only be interpreted by a health professional who is familiar with your medical history.
2. Contact your physician if test results regularly indicate abnormal readings.
3. If you are taking medication, consult with 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.

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 class II 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.

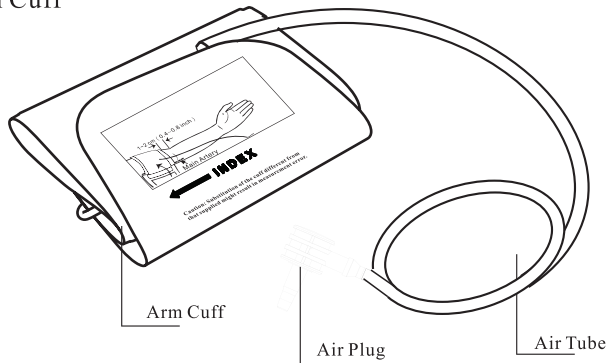
30. Essential performance:

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

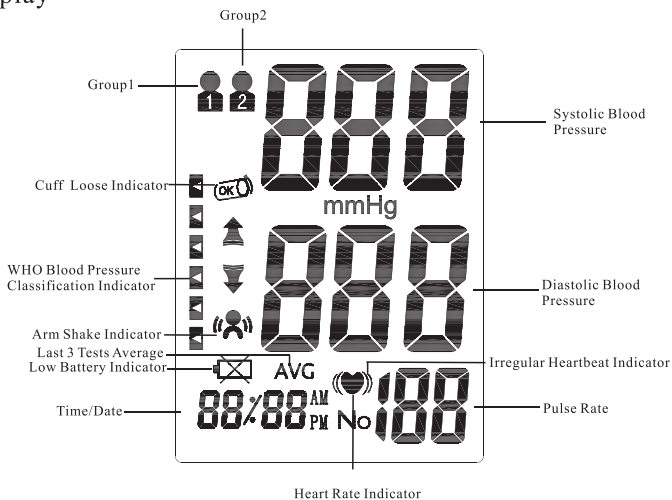
Monitor Unit



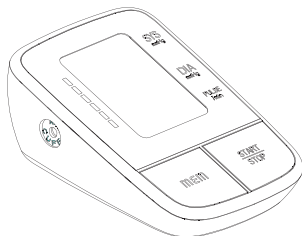
Arm Cuff



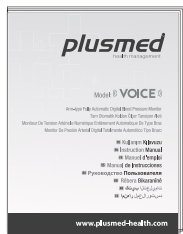
Display



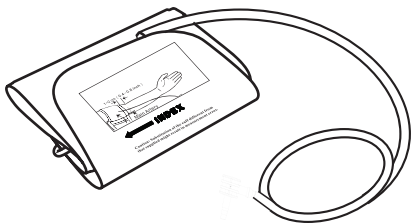
Contents



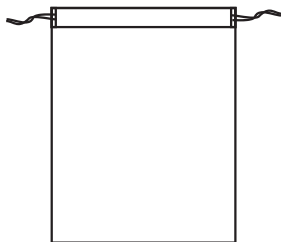
1. Monitor Unit



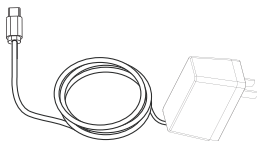
2. Owner's Manual



3. Arm Cuff



4. Carry Pouch



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

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.

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

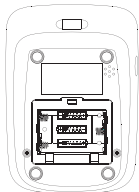


Figure A

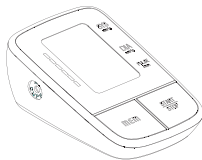


Figure B

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 C)

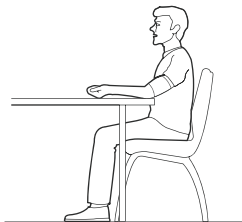


Figure C

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 Figures D&E)

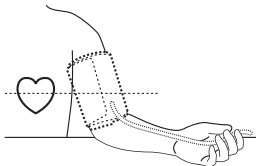


Figure D

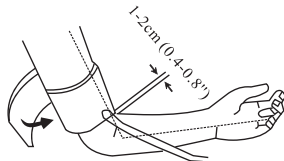


Figure E

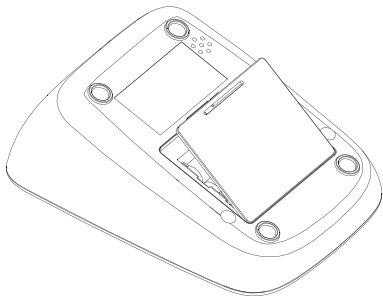
6. Press " START/STOP " Button to start testing.

Battery Installation

Open battery cover off .

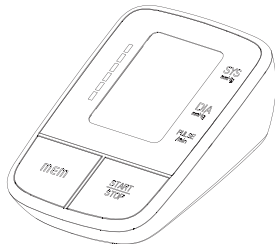
Install 3 new AAA alkaline batteries according to polarity.

Close battery cover.



USB Type-C jack is on the back side of the monitor. Medical USB-Type C adapter (DC 5.0 V,1000mA) can be used with the device (Optional,If users want to purchase other adapters, they need to meet the requirements of IEC 60601-1).

Do not use any other type of adapter as it may harm the unit.



Note:Power supply is specified as part of ME EQUIPMENT.

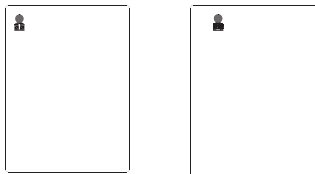
System Settings

With power off, press “START/STOP” button about 3 seconds to activate System Settings.

The Memory Group icon flashes.

1. Select Memory Group

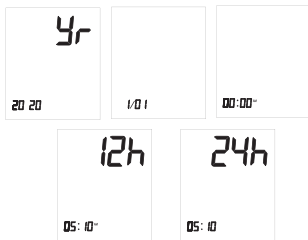
While in the System Setting mode, you may accumulate test results into 2 different groups. This allows 2 different users to save individual test results. Press “MEM” button to choose a group setting. Test results will automatically store in each selected group.



2. Time/Date setting

Press “START/STOP” button again to enter set the year mode. The corresponding parameters can be set by adjusting the “MEM” button.

Press “START/STOP” button again to enter set the month mode. The User can continue setting the day, hour, minute and 12/24 hours in the same way. Every time the “START/STOP” button is pressed, it will lock in your selection and The corresponding parameters can be set by adjusting the “MEM” button. (month,day,hour, minute,12/24 hours)



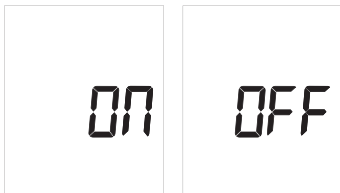
3. Time Format setting

Press “START/STOP” 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



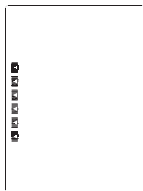
4. Voice Setting

Press "START/STOP" button to enter voice setting mode. Set voice format ON or OFF by pressing the "MEM" button (talking device is optional and not a standard).



5. Volume Setting

Press "START/STOP" button to enter volume setting mode. Set the voice volume by adjusting the "MEM" button. There are six volume levels (talking device is optional and not a standard).



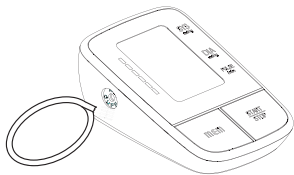
6. Saved Settings

While in any setting mode, press and hold "START/STOP" button to turn the unit off. All information will be saved.

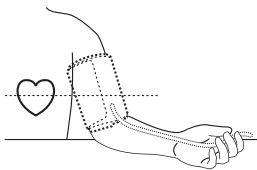
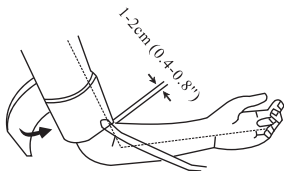
Note: If unit is left on and not in use for 3 minutes, it will automatically save all information and shut off.

Applying the Arm Cuff

1. Firmly insert air plug into opening located on left side of monitor unit.



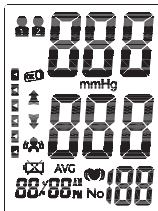
2. With sticky nylon section facing outward, insert end of cuff underneath metal ring of cuff.
3. Fasten cuff about 1-2cm (0.4-0.8") above the elbow joint. For best results apply cuff to bare arm and keep level with heart while testing.




Testing

1. Power On

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

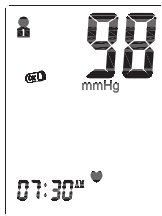


Note: Unit will not function if residual air from previous testing is present in cuff.

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.



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.

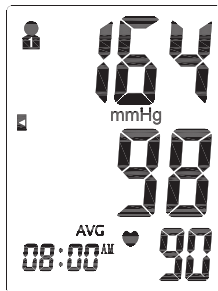
Power Off

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.

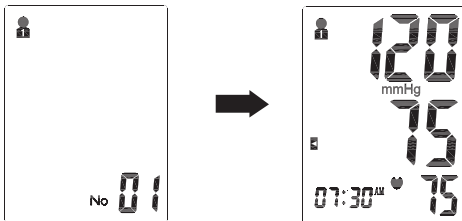
Last 3 Tests Average

With power off, press the "MEM" button to activate screen display. After the unit performs a self-diagnosis, the screen will display the average of the last 3 measurements results. 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 enter memory mode. (See "Select Memory Group" on Page 12)



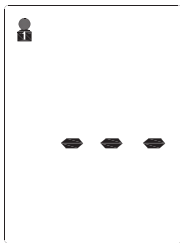
Memory Check

With power off, you may check past test results by using the "MEM" button. Upon activating test results, you can press the "MEM" button to scroll through all test results stored in memory. The LCD will display the last measurement memory as NO.01 reading.



Memory Deletion

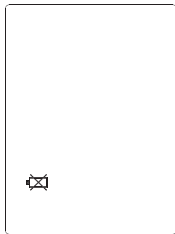
Memory for a selected group may be deleted while in Memory Check mode. Press and hold the "START/STOP" button for approximately 3 seconds to delete all memory records from the selected group. LCD screen display "--" with voice broadcast "Memory Clear". Then transfer into testing mode. Press the "START/STOP" 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.

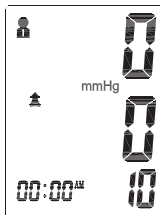


Static Pressure Measurement

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 blood pressure 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 the arm moves during the measurement, " (person with arm) " the icon will be displayed, indicating that this may lead to abnormal measurement results, and the LCD screen will be displayed " (person with arm) " 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, " (cuff) " will be displayed. At this time, please wear the cuff correctly and start measuring again.

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	Improper compression	measure again , If you cannot solve the problem, please contact the manufacturer
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 and measure again If you cannot solve the problem, please contact the manufacturer
	Battery dead	Replace the battery or connect the power adapter (if any).

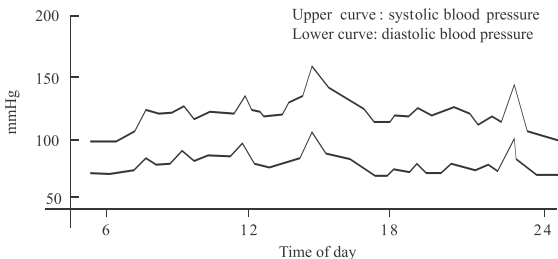
Note: If you cannot solve the abnormal situation by yourself, you can consult the manufacturer or the manufacturer's designated unit by phone. It is forbidden to disassemble and repair without permission. If necessary, professional maintenance personnel can ask the manufacturer for the list of components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

Blood Pressure

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.

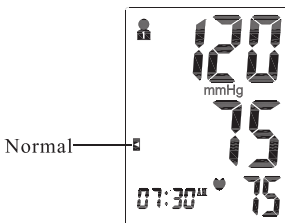
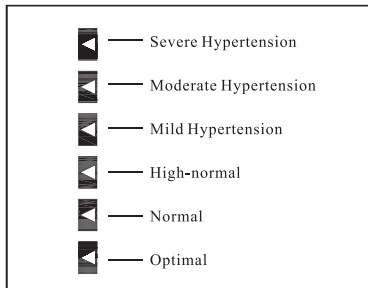
If these measuring numbers become too high, it means the heart is working harder than it should.



Example: fluctuation within a day (male, 35 years old)

WHO Blood Pressure Classification Indicator

The DBP-6191 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.

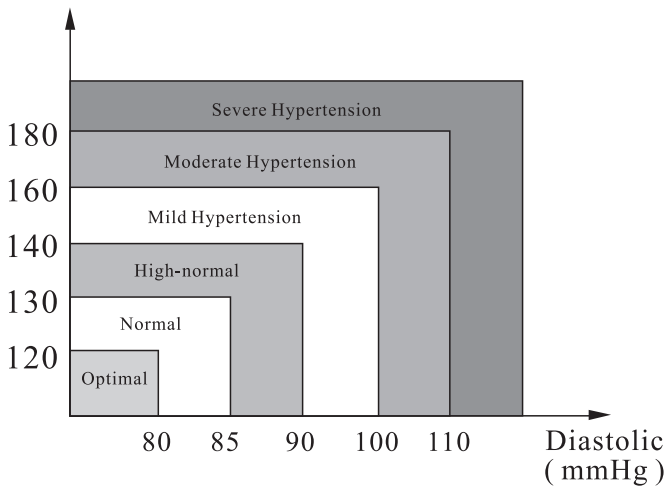


■: Blood Pressure Classification Indicator

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 relative diseases are much easier to control when diagnosed in their early stages.

Systolic
(mmHg)



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.

- 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.

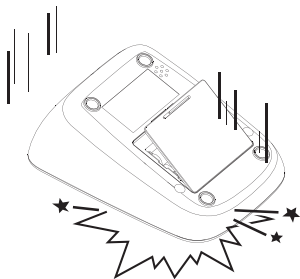
- Q:** Should I apply the cuff to the left or right arm? What is the difference?

- 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.

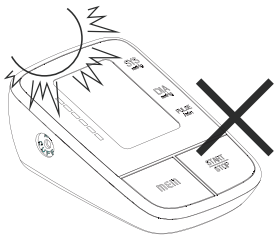
- Q:** What is the best time of day for testing?

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

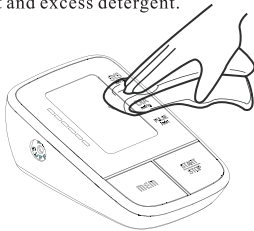
1. Avoid dropping, slamming, or throwing the unit.



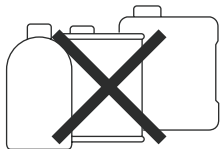
2. Avoid extreme temperatures. Do not expose unit directly under sunshine.



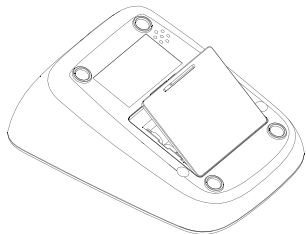
3. When cleaning the unit, use a soft fabric and lightly wipe with mild detergent.
Use a damp cloth to remove dirt and excess detergent.



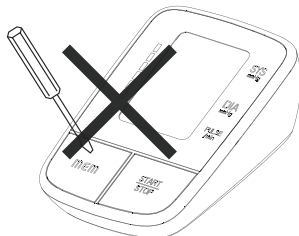
- Cuff Cleaning: Do not soak cuff in water! Apply a small amount of rubbing alcohol to a soft cloth to clean cuff's surface. Use a damp cloth (water-based) to wipe clean. Allow cuff to dry naturally at room temperature. The cuff must be cleaned and disinfected before use between different users.
- Do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



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




- Do not disassemble product.



- It is recommended the performance should be checked every 2 years.
- Expected service life: Approximately three years at 10 tests per day.
- 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.

Product Description	Arm-type Fully Automatic Blood Pressure Monitor	
Model	Voice	
Display	LCD Digital Display Size:46mm X 62.1mm(1.81" x 2.44")	
Measurement Method	Oscillometric Method	
Measurement Range	Systolic Pressure	60mmHg~260mmHg
	Diastolic Pressure	40mmHg~200mmHg
	Pressure	0mmHg~299mmHg
	Pressure	± 3mmHg
	Pulse	30 ~ 180 Beats/Minute
	Pulse	± 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	
	Voice	
Power Source	3 AAA batteries or Medical USB Type-C Adapter (DC5.0V, 1000mA) (Optional,If users want to purchase other adapters, they need to meet the requirements of IEC 60601-1)	
Battery Life	Approximately 2 months at 3 tests per day	
Unit Weight	Approx.188g (6.63 oz) (excluding battery)	
Unit Dimensions	Approx.136mm X 95.3mm X 57mm (5.35" x 3.75" x 2.24")(L x W x H)	
Cuff Circumference	Approx.135 (W) x 485(L) mm (Medium cuff: Fits arm circumference 22-42 cm)	

Operating Environment	Temperature	10°C ~ 40°C (50°F~104°F)
	Humidity	15% ~ 93%RH
	Pressure	800hPa~1060hPa
Storage Environment	Temperature:	-25°C~55°C (-13°F~131°F)
	Humidity	≤93% RH
Classification:	Internal Powered Equipment, Type BF  ,Cuff is the Applied Part	
Ingress Protection Rating:	IP21, 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:

IEC81060-2-30, 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.

EN 1060-4 Non-invasive sphygmomanometers - Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers.

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 Pressue Monitor due to improper handling. Please contact local retailer for details.

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	

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; 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°	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.

Table 2(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, 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, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Table 3

Guidance and declaration of manufacturer-electromagnetic immunity						
<p>Nowadays, many RF wireless equipments have being used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. Arm-type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and this medical equipment and/or systems as recommended below.</p>						
Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMR5 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device		
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated therefore disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_{\text{rl}}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_{\text{rl}}} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>		

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 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 **NYRJ220315017**.
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. **Indications for use:**
The digital blood pressure monitor is used to measure blood pressure and pulse rate from upper-arm.
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 heat**The 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.

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. Warning:

The Operator should not use the system and should inform the customer service, if the ESSENTIAL PERFORMANCE is lost or degraded due to EM DISTURBANCES.

22. Warning:

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

23. Warning:

Failure to use this equipment in the specified type of shielded location could result in degradation of the performance of this equipment, interference with other equipment or interference with radio services

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

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)

EiffestraÙe 80, 20537 Hamburg, GERMANY

İthalatçı/Distributor: Trimpeks İth. İhr. 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 P.R.C.



Plusmed_IB_VOICE_verA_01
Revizyon Tarihi: 09/11/2023

plusmed

health management



Model: (((**VOICE**)))

Talking Arm-type Fully Automatic Digital Blood Pressure Monitor
Konuşan Tam Otomatik Koldan Ölçer Tansiyon Aleti
Moniteur De Tension Artérielle Numérique Parlant Entièrement Automatique De Type Bras
Monitor De Presión Arterial Digital Hablante Totalmente Automático Tipo Brazo



TR Kullanım Kılavuzu

EN Instruction Manual

FR Manuel d'emploi

ES Manual de Instrucciones

RU Руководство Пользователя

KU Rêbera Bikaranîne

AR تامل عتلا بىتك

















FA دستورال عمل راهنما

Güvenlik Bildirimi	02
Birim İllüstrasyonu	06
Önemli Test Yönergeleri	09
Hızlı Başlangıç	10
Birim Çalışması	11
-	11
Akü Montajı	12
Sistem Ayarları	14
Kol Manşetinin Uygulanması	15
Test	17
Güç Kapalı	18
Bellek Kontrolü ve Son 3 Test Ortalaması	19
Hafıza Silme	19
Düşük Pil Göstergesi	19
Sorun Giderme	21
	22
Kan Basıncı Bilgileri	25
Kan Basıncı Soru-Cevap	26
Bakım	28
Teknik Özellikler	30
Garanti	31
Elektromanyetik Uyumluluk Bilgileri	36
Ek Notlar	

VOICE (Ref Model: DBP-6191) Kan Basıncı 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, yetişkinlerin ve 12 yaş üstü ergenlerin sistolik, diyastolik kan basıncını ve kalp atış hızını osilometrik yöntemle non-invaziv olarak ölçmek için tasarlanmıştır. Cihaz, bebekler ve çocuklar üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Cihaz evde veya klinikte kullanım için tasarlanmıştır. Tüm fonksiyonlar güvenle kullanılabilir ve değerler tek bir LCD EKРАН'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 basıncınızla 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
	Tıbbi Cihaz
	Taşıma ve depolama sıcaklık limitlerini temsil eder
	Taşıma ve depolama nem limitlerini temsil eder



Dikkat

Ciddi dolaşım problemleri olan bireyler rahatsızlık yaşayabilir. Kullanmadan önce doktorunuza danışın.

Test sonuçları düzenli olarak anormal 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 güçlü elektrik veya elektromanyetik alanlar üreten cep telefonları ve diğer cihazları kullanmayın.

Sadece EN 60601-1 ve EN 60601-1-2'ye uygun çift yalıtımlı tavsiye edilen bir adaptör kullanın (bkz. sayfa 5). Yetkisiz bir adaptör lastik ve elektrik çarpmasına neden olabilir.



Batarya Önlemleri

Yeni ve eski pilleri aynı anda karıştırmayın.

Ekranda Düşük Pil Göstergesi görüldüğünde pilleri değiştirin. "  "

Pil kutuplarının doğru olduğundan emin olun.



Pil türlerini karıştırmayın. Uzun ömürlü alkalın piller önerilir.

Cihaz 3 aydan daha uzun süre kullanılmıyacaksa pilleri cihazdan çıkarın.

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

Kullanmadan Önce Önemli Talimatlar

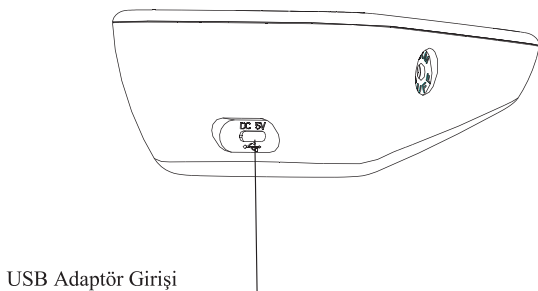
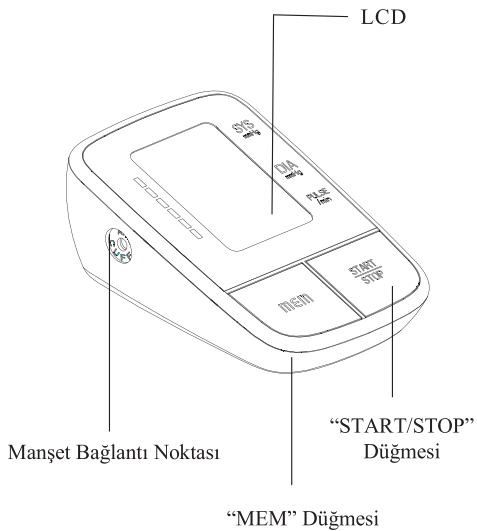
1. Kendi kendinizi izlemeyi kendi kendinize teşhis koymayla karıştırmayın. Kan basıncı ölçümleri yalnızca tıbbi geçmişinizi bilen bir sağlık uzmanı tarafından yorumlanmalıdır.
2. Test sonuçları düzenli olarak anormal değerlere işaret ediyorsa doktorunuza başvurun.
3. İlaç kullanıyorsanız, kan basıncınızı 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 basıncımızdaki eğilimleri izlemek yine de yararlı ve önemlidir.
6. Damar daralması, karaciğer rahatsızlıkları veya şeker hastalığı olan kişiler, kalp pili veya zayıf nabızı olan kişiler ve hamile kadınlar kan basınçlarını kendileri ölçmeden önce doktorlarına danışmalıdır. Durumlarına bağlı olarak farklı değerler elde edilebilir.
7. Atriyal veya ventriküler erken atım veya atriyal fibrilasyon gibi aritmilerden muzdarip kişiler bu tansiyon aletini sadece doktorunuza danışarak kullanılmalıdır. Bazı durumlarda osilometrik ölçüm yöntemi yanlış okumalar üretebilir.
8. Çok sık yapılan ölçümler, kan akışının engellenmesi nedeniyle hastanın yaralanmasına neden olabilir.
9. Manşet, daha fazla yaralanmaya neden olabileceğinden bir yaranın üzerine uygulanmamalıdır.
10. Manşeti IV infüzyonlar veya başka herhangi bir intravasküler erişim, tedavi veya arterio-venöz (A-V) şant için kullanılan bir uzva 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 kolun tarafını kullanın.
12. Manşetin basınçlandırılması, aynı uzuvda eş zamanlı olarak kullanılan izleme ekipmanının geçici olarak işlev kaybına neden olabilir.
13. Sıkıştırılmış veya büklülmüş 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 tasarlanmamıştır.
17. Mesanenin uzun süreli aşırı şişmesi kolunuzda ekimoya 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.

20. Sistem, üreticinin belirttiği sıcaklık ve nem aralıklarının dışında saklanır veya kullanılırsa yanlış okumalar üretebilir.
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" görüldüğünde 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 kullanılmayacaksa pilleri cihazdan çıkarın.
26. Pilleri kutupları yanlış hizalanmış şekilde takmayın.
27. Pilleri uygun şekilde atın; yerel yasa ve yönetmeliklere uyun.
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 

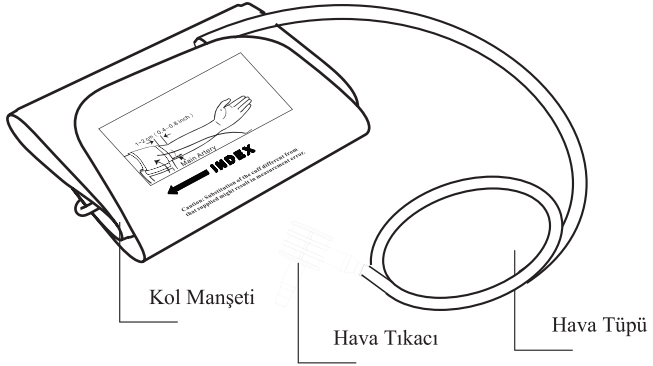
30. Temel performans:

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

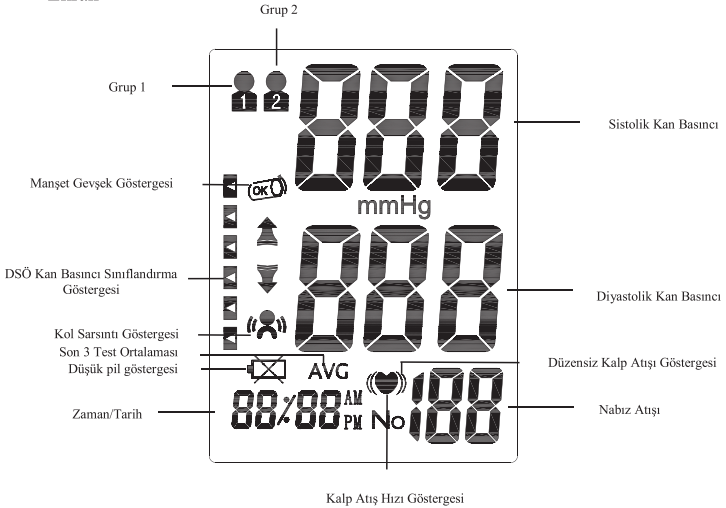
Monitör Birimi



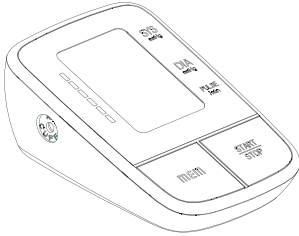
Kol Manşeti



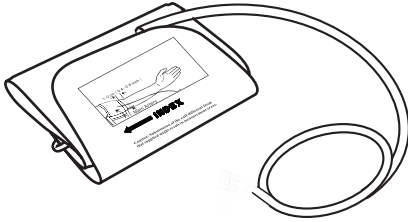
Ekran



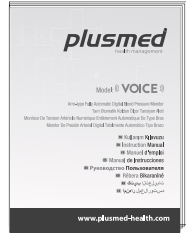
İçindekiler



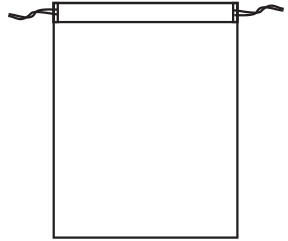
1. Monitör Birimi



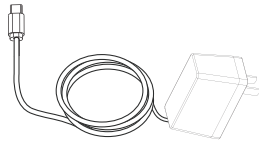
3. Kol Manşeti



2. Kullanım Kılavuzu



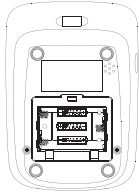
4. Taşıma Torbası



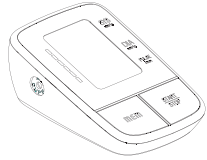
Tıbbi USB-Tipi C Bağlantı Noktası
(İsteğe bağlı. Kullanıcılar adaptör satın almak isterlerse, IEC
60601-1 gerekliliklerini karşılamaları gerekir)

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. Kolunuzu kalbinizle aynı hizada 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 kaçın.
6. Tekrar test etmeden önce 3 dakika veya daha uzun süre bekleyin.
7. Tutarlılık için kan basıncınızı her gün aynı saatte ölçmeye çalışın.
8. Test karşılaştırmaları yalnızca monitör aynı kolda, aynı pozisyonda ve günün aynı saatinde kullanıldığında yapılmalıdır.
9. Bu kan basıncı monitörü ciddi aritmisi olan kişiler için önerilmez.
10. Cihaz hasar görmüşse bu kan basıncı ölçüm cihazını kullanmayın.

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

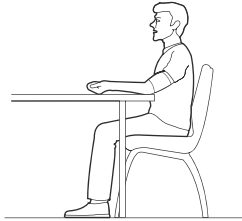


Şekil A



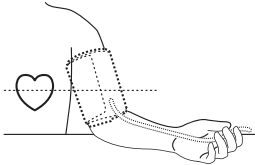
Şekil B

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 C).

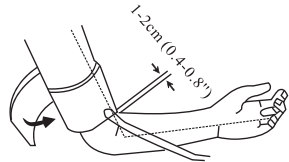


Şekil C

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 D & E)



Şekil D



Şekil E

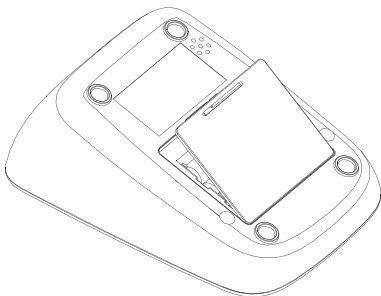
6. Testi başlatmak için " START/STOP düğmesine basın.

Pil Montajı

Pil kapağını okla gösterildiği gibi kaydırarak çıkarın.

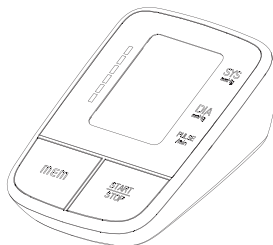
Kutuplara göre 3 yeni AAA alkalın pil takın.

Pil kapağını kapatın.



USB Type-C girişi monitörün arka tarafındadır. Tıbbi USB-Tip C adaptörü (DC 5.0 V.1000mA) cihazla birlikte kullanılabilir (İsteğe bağlı, Kullanıcılar başka adaptörler satın almak isterse, IEC 60601-1 gereksinimlerini karşılamaları gerekir).

Üniteye zarar verebileceğinden başka tip adaptör kullanmayın.



Not: Güç kaynağı ME EKİPMANININ bir parçası olarak belirtilmiştir.

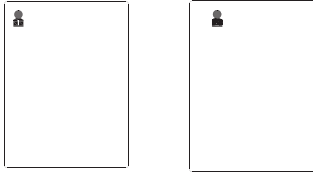
Sistem Ayarları

Güç kapalıyken, Sistem Ayarlarını etkinleştirmek için "START/STOP" düğmesine yaklaşık 3 saniye basın.

Bellek Grubu simgesi yanıp söner.

1. Bellek Grubunu seçin

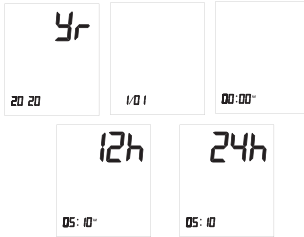
Sistem Ayarı modundayken, test sonuçlarını 2 farklı 2 grupta toplayabilirsiniz. Bu, 2 farklı kullanıcının bireysel test sonuçlarını kaydetmesine olanak tanır Bir grup ayarı seçmek için MEM düğmesine basın. Test sonuçları otomatik olarak seçilen her grupta saklanacaktır.



2. Saat/Tarih ayarı

Yıl ayarlama moduna girmek için "START/STOP" düğmesine tekrar basın. İlgili parametreler "MEM" düğmesi ayarlanarak ayarlanabilir.

Ay ayar moduna girmek için "START/STOP" düğmesine tekrar basın. Kullanıcı gün, saat, dakika ve 12/24 saat ayarlarını aynı şekilde yapmaya devam edebilir. "START/STOP" düğmesine her basıldığında, seçiminiz kilitlenir ve ilgili parametreler "MEM" düğmesi ayarlanarak ayarlanabilir. (ay, gün, saat, dakika, 12/24 saat)



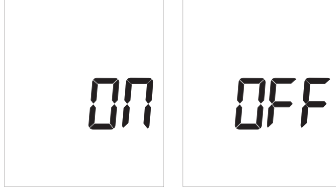
3. Zaman Biçimi ayarı

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



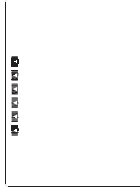
4. Ses Ayarı

Ses ayar moduna girmek için "START/STOP" düğmesine basın. "MEM" düğmesine basarak ses formatını AÇIK veya KAPALI olarak ayarlayın (konuşma cihazı isteğe bağlıdır ve standart değildir).



5. Ses Ayarı

Ses ayar moduna girmek için "START/STOP" düğmesine basın. "MEM" düğmesini ayarlayarak ses seviyesini ayarlayın. Altı ses seviyesi vardır (konuşma cihazı isteğe bağlıdır ve standart değildir).



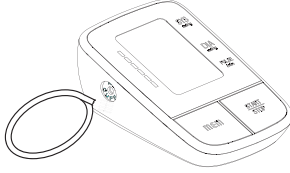
6. Kaydedilen Ayarlar

Herhangi bir ayar modundayken, üniteyi kapatmak için "START/STOP" düğmesine basın ve basılı tutun. Tüm bilgiler kaydedilecektir.

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

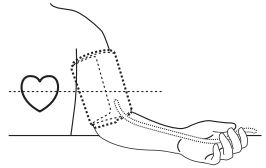
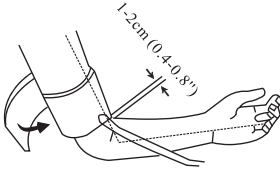
Kol Manşetinin Uygulanması

1. Hava tapasını monitör ünitesinin sol tarafında bulunan açıklığa sıkıca takın.



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

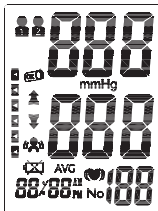
3. Manşeti dirsek ekleminin yaklaşık 1-2 cm (0,4-0,8") yukarısına sabitleyin. En iyi sonuçlar için manşeti çıplak kola uygulayın ve test sırasında kalp hizasında tutun.



Test

1. Güç Açık

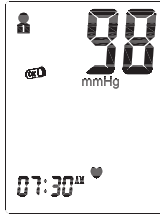
Üniteyi açmak için "START/STOP" düğmesine basın ve basılı tutun. Ünite hızlı bir teşhis gerçekleştirirken LCD ekran bir saniye boyunca görünecektir. Ünite test için hazır olduğunda bir ses tonu belirecektir.



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

2. Test

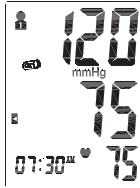
Manşet şişirildikten sonra hava, ilgili manşet basıncı değeriyle gösterildiği gibi yavaşça yükselecektir. Ekranda aynı anda kalp atışı algılandığını gösteren yanıp sönen bir "♥" görünecektir.



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

3. Sonuç Ekranı

Ekranda sesli yayınla birlikte sistolik ve diyastolik kan basıncı ölçümleri görüntülenecektir. Geçerli ölçümü 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 "(♥)" görüntülenir. Düzensiz kalp atışı ritmi, sistolik kan basıncı ve diyastolik kan basıncı ölçülürken tespit edilen ortalama ritimden %25 daha yavaş veya daha hızlı ritim olarak tanımlanır. Test sonuçlarınızda Düzensiz Kalp Atışı Sembolü "(♥)" sık sık beliriorsa doktorunuza danışın.

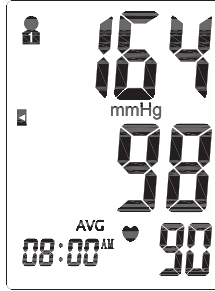
Güç Kapat

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

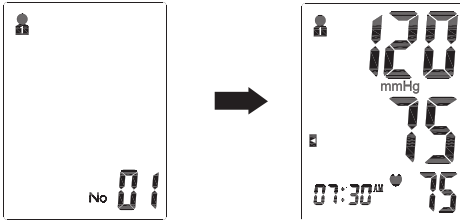
Son 3 Test Ortalaması

Güç kapalıyken, ekran görüntüsünü etkinleştirmek için "MEM" düğmesine basın. Ünite kendi kendine tanılama yaptıktan sonra, ekranda kullanılan son grubun son 3 okumasından elde edilen ortalama test sonuçları görüntülenecektir. "AVG" sembolü, 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)



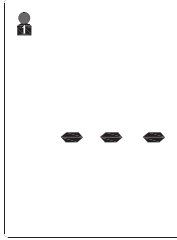
Hafıza Kontrolü

"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 etkinleştirdikten sonra, bellekte saklanan tüm test sonuçları arasında gezinmek için "MEM" düğmesine basabilirsiniz.



Hafıza Silme

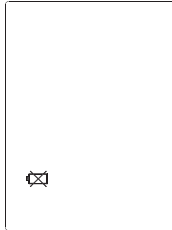
Hafıza Kontrol modundayken seçilen bir grubun hafızası silinebilir. Seçilen gruptaki tüm hafıza kayıtlarını silmek için " START/STOP " düğmesini yaklaşık 3 saniye basılı tutun. LCD ekranda "- - -" ve sesli yayın "Hafıza Sil" görüntülenir. Ardından test moduna geçin. Üniteyi kapatmak için "START/STOP" düğmesine basın.



Not: Bellek silindikten sonra kurtarılamaz.

Düşük Pil Göstergesi

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

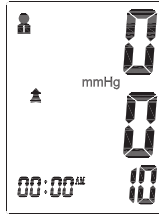


Statik Basınç Ölçümü

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



LCD ekranda çift sıfır görüntülediğinde, 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  görüntülenebilir. Bu durumun anormal ölçüm sonuçlarına yol açabileceğini gösterir ve ölçüm bittikten sonra LCD ekranda  görüntülenir.

Manşet Gevşek Göstergesi


Ölçüme başlarken, manşet düzgün bir şekilde sarıldığında  "görüntülenecektir.

Manşet çok gevşek olduğunda  görüntülenecektir. Bu durumda, lütfen manşeti doğru şekilde takın ve ölçüme tekrar başlayın.

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 sarm
	Ölçüm sırasında kolu hareket ettirin veya Elektronik sfigmomanometre	Sessiz olun, kolunuzu sabit tutun ve monitörü hareket ettirmeyin
	Ölçüm sırasında konuşma, gerginlik veya duygusallık	Konuşmak yerine, ruh halinizi sakinleştirmek ve vücudunuzu rahatlatmak için derin nefesler alın
	Yanlış ölçüm duruşu	Duruşu ayarlayın, bkz. "Kan basıncı ölçer takma"
	Şarj işleminde parazit var veya ölçüm işleminde 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	Çözüm
Er1	Yüksek ve alçak basıncı algılayamıyor	Lütfen ölçümden önce manşeti bağlayın
Er2	Manşet çok bol veya gevşek	Lütfen ölçümden önce manşeti bağlayın
Er3	Uygun olmayan sıkıştırma	Tekrar ölçün Sorunu çözemezseniz, lütfen üretici ile iletişime geçin
Er4	Basıncı 300mmHg'yi aşıyor	Lütfen ölçümden önce manşeti bağlayın
Er5	Basıncı 3 dakika boyunca 15 mmHg'yi aşarsa	Manşetin düğümlemlenip düğümlemediğini veya havalandırma valfinin tıkalı olup olmadığını kontrol edin. Sorun devam ederse, üretici ile iletişime geçin.
Er6	Kan basıncı ölçümleri aralık dışındaydı	Lütfen sıkın ve tekrar ölçün. Sorunu çözemezseniz, lütfen üretici ile iletişime geçin
	Pil bitmiş	Pili değiştirin veya güç adaptörünü (varsa) bağlayın.

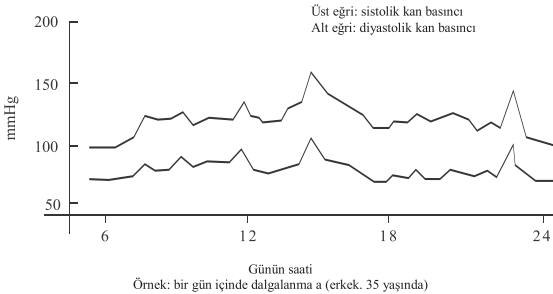
Not: Anormal durumu kendi başınıza çözüyorsanız, üreticiye veya üreticinin belirlediği birime telefonla danışabilirsiniz. İzin alınmadan sökülmesi ve onarılması yasaktır. Gerekirse, profesyonel bakım personeli üreticiden bileşenlerin listesini ve devre şematik diyagramını isteyebilir.

Kan Basıncı

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 (vücudunuzun stres altında salgıladığı) kan damarlarının daralmasına neden olarak tansiyonun yükselmesine yol açabilir.

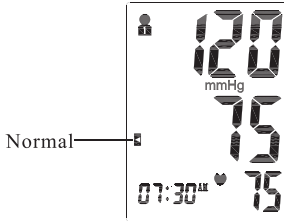
Bu ölçüm rakamları çok yükselirse, kalp olması gerekenden daha fazla çalışıyor demektir.



DSÖ Kan Basıncı Sınıflandırma Göstergesi

DBP-6191, Dünya Sağlık Örgütü'nün yerleşik yönergelerine dayanan bir sınıflandırma göstergesi ile donatılmıştır. Aşağıdaki tablo (monitör ünitesi üzerinde renk kodlu) test sonuçlarını göstermektedir.

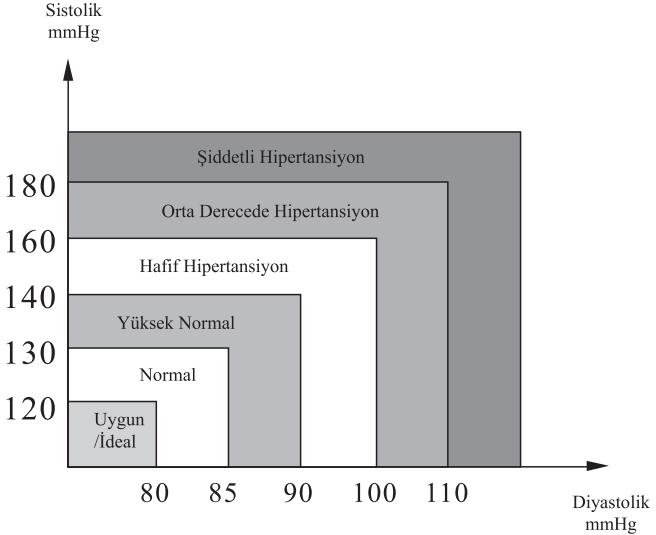
	—	Şiddetli Hipertansiyon
	—	Orta Derecede Hipertansiyon
	—	Hafif Hipertansiyon
	—	Yüksek-normal
	—	Normal
	—	Optimal



■: Kan Basıncı Sınıflandırma Göstergesi

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 doktorunuzu düzenli olarak ziyaret ederek, erken evrelerinde teşhis edildiğinde hipertansiyon ve bağlantılı hastalıkları kontrol etmek çok daha kolaydır.



Not: Anormal bir okuma gerçekleşirse 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.

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 hissetmekten 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

Vücudunuzu 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.

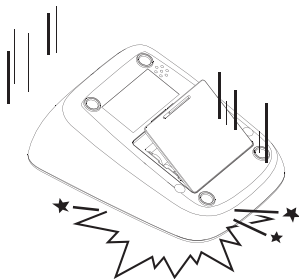
S: Manşeti sol kola mı yoksa sağ kola mı takmalıyım? Aradaki fark nedir?

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.

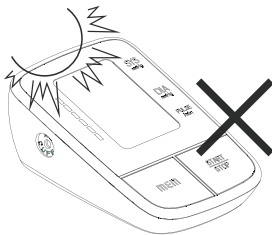
S: Test için günün en iyi zamanı nedir?

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

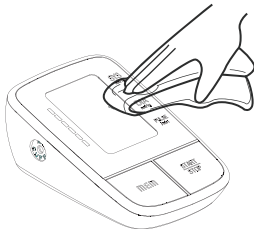
1. Üniteyi düşürmekten, çarpmaktan veya fırlatmaktan kaçının.



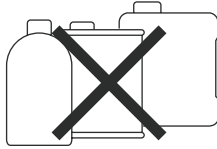
2. Aşırı sıcaklıklardan kaçının. Üniteyi doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.



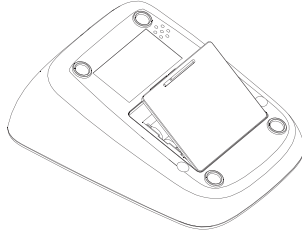
3. Üniteyi temizlerken yumuşak bir kumaş kullanın ve hafif deterjanla hafifçe silin. Kir ve fazla deterjanı temizlemek için nemli bir bez kullanın.



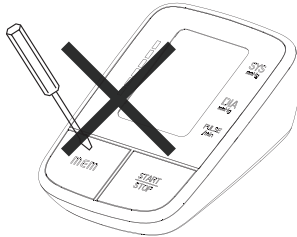
4. Manşet Temizliği: Manşeti suya batırmayın! Manşetin yüzeyini temizlemek için yumuşak bir beze az miktarda ispirto uygulayın. Temizlemek için nemli bir bez (su bazlı) kullanın. Manşetin oda sıcaklığında doğal olarak kurumasını bekleyin. Manşet, farklı kullanıcılar arasında kullanılmadan önce temizlenmeli 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 testte 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	Voice	
Ekran	LCD Dijital Ekran Ölçü: 46mm x 62,1mm(1.81"x2.44")	
Ölçüm Yöntemi	Osilometrik Yöntem	
Ölçüm Aralığı	Sistolik Basınç	60mmHg~260mmHg
	Diastolik Basınç	40mmHg~200mmHg
	Basınç	0mmHg~299mmHg
	Basınç Sapması	± 3mmHg
	Nabız	30 ~ 180 atış/dakika
	Nabız Sapması	± 5%
Basınçlandırma	Otomatik Basınçlandırma	
Hafıza	Tarih ve Saat ile iki grupta 2x150 hafıza	
Fonksiyon	Düzensiz Kalp Atışı Tespiti	
	DSÖ Sınıflandırma Göstergesi	
	Son 3 test ortalaması	
	Düşük Pil Göstergesi	
	Otomatik Kapanma	
	Ses	
Güç Kaynağı	3 AAA pil veya Tıbbi USB Tip-C Adaptörü (DC5.0V, 1000mA) (İsteğe bağlı, Kullanıcılar başka adaptörler satın almak isterlerse, IEC 60601-1 gereksinimlerini karşılamaları gerekir)	
Pil Ömrü	Günde 3 Test ile Yaklaşık 2 ay	
Birim Ağırlık	Yaklaşık 188 gr (6,63 oz) (pil hariç)	
Birim Boyutları	Yaklaşık 136mm x 95.3mm x 57 mm (5.35" x 3.75" x 2.24") (UxGxY)	
Manşet Çevresi	Yaklaşık 135(G) x 485 (Y) mm (Orta manşet: 22-42 cm kol çevresine uyar)	

Çalışma Ortamı	Sıcaklık	10°C ~ 40°C (50°F~104°F)
	Nem	15% ~ 93%RH
	Basınç	800hPa~1060hPa
Depolama Ortamı	Sıcaklık	-25°C~55°C (-13°F~131°F)
	Nem	≤93% RH
Sınıflandırma	Dahili Elektrikli Ekipman, BF Tipi Manşet Uygulanan Parçadır 	
Giriş Koruması Değerlendirme	IP21, 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 standardı:

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

EMC standardı:

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.

Cihaz, IEC 60601-1-2 uluslararası standardının EMC gerekliliklerini karşılamaktadır. Gereksinimler aşağıdaki tabloda açıklanan koşullar altında karşılanmaktadır. Cihaz elektrikli tıbbi bir üründür ve kullanım talimatlarında yayınlanması gereken EMC ile ilgili özel ihtiyati tedbirlere 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 beyanı-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 değildir.
İletilen emisyon CISPR 11	Grup 1, sınıf B.	Cihaz, evsel amaçlı kullanılan binaları besleyen kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olanlar ve evsel kuruluşlar dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC61000-3-2	Sınıf A	
Gerilim dalgalanmaları/titreme emisyonları IC 61000-3-3	Uygun	

Tablo 2

Kılavuz ve üretici beyanı-elektromanyetik bağışıklık

Cihaz, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya cihazın kullanıcısı, cihazın böyle bir ortamda kullanıldığını emin olmalıdır.

BAĞIŞIKLIK testi	IEC 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam rehberliği
Elektrostatik deşarj (ESD) IC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	± 8 kV temas ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa bağıl nem oranı en az %30 olmalıdır.
Elektrostatik geçici/patlama IEC61000-4-4	AC güç portu için ± 2 kV, 100kHz	AC güç portu için ± 2 kV, 100kHz	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Aşırı Gerilim IEC61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV (diferansiyel mod)	± 0.5 kV, ± 1 kV (diferansiyel mod)	Şebeke güç kalitesi tipik bir ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki gerilim düşüşleri, 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 ortamdaki tipik bir yerin karakteristik seviyelerinde olmalıdır.

Tablo 2 (Devamı)

Kılavuz ve üretici beyanı-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 geçerli denklemlerden hesaplanan tavsiye edilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi 80 MHz ila 800 MHz 800 MHz ila 2,7 Ghz Burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeri ve dis metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Bir elektromanyetik saha araştırması ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, a, cacc frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembole 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 lkHz'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 lkHz'de %80 AM	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar dahil olmak üzere cihazın hiçbir parçasına, vericinin frekansı için geçerli denklemlerden hesaplanan tavsiye edilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi 80 MHz ila 800 MHz 800 MHz ila 2,7 Ghz Burada P, verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri ve d, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik saha araştırması ile belirlenen sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, a her frekans aralığında uyumluluk seviyesinden daha az olmalıdır. Aşağıdaki sembole işaretlenmiş ekipmanın yakınında parazit oluşabilir: [sembol]

Tablo 3

Kılavuz ve üretici beyanı-elektromanyetik bağışıklık

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 performansını etkileyebilir. 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.

Test frekansı (MHz)	Bant (MHz)	Hizmet	Modülasyon	Maksimum güç (W)	Mesafe (M)	Bağışıklık Test Seviyesi (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth,WLAN, 802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

Tablo 4

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile cihaz arasında önerilen ayırma mesafeleri

Cihaz, yayılan dolayısıyla parazitlerin kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın müşterisi veya kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile cihaz arasında, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre aşağıda önerildiği gibi minimum bir mesafe bırakarak elektromanyetik paraziti önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m	
	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_{\text{el}}} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_{\text{el}}} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

Yukarıda listelenmeyen bir maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi, vericinin frekansı için geçerli olan denklem kullanılarak tahmin edilebilir; burada P, verici üreticisine göre watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü değeridir.

NOT: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı için ayırma mesafesi geçerlidir.

NOT 2: Bu yönergeler her durumda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılarından, nesnelere ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

Kullanmadan Önce Önemli Talimatlar

1. UYARI: Bu ekipmanın diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır çünkü yanlış çalışmaya neden olabilir. Böyle bir kullanım gerekliyse, normal çalıştıklarını doğrulamak için bu ekipman ve diğer ekipman gözlemlenmelidir.
2. 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.
3. Yazılım tanımlayıcısı yazılım değerlendirme raporuna atıfta bulunur ve dosya kodu NYRJ220315017.
4. 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.
5. Kontrendikasyonlar: Ürün bebekler veya niyetlerini ifade edemeyen bireyler için tasarlanmamıştır.
- 6.Kullanım endikasyonları: Dijital kan basıncı monitörü, üst koldan kan basıncını ve nabız hızını ölçmek için kullanılır.
- 7.Hasta operatördür: HASTA amaçlanan bir OPERATÖRDÜR. pili değiştirmek dışında başka bakım işlemleri yapmayın.
- 8.UYARI: Üreticinin izni olmadan bu ekipmanı modifiye etmeyin.
9. TEMEL PERFORMANS Bakım tavsiyesi: Bu ürün fabrikadan çıktığında basınç kalibrasyonu yapılacaktır. Hastalar doğruluğu doğrulamak için "Manometre Basınç Doğruluğunu Doğrulama" bölümünde açıklanan yöntemi kullanabilir. Doğruluk sapması büyükse, yeniden kalibrasyon için lütfen üreticiyle iletişime geçin.
- 10.Mekanik güç ve ısıya karşı direnç Isıya karşı direnç, ME EKİPMANININ BEKLENEN HİZMET ÖMRÜ boyunca cihaz tarafından korunacaktır.

11. Kan basıncı monitörünü ve manşonu istediğiniz gibi yerleştirmeyin. Çocuk yutarsa veya boynuna dolanırsa boğulmaya neden olur.
12. Manşet ve tansiyon aletinin kasası biyoyoumluluk açısından test edilmiştir ve alerjenik veya zararlı maddeler içermez. Kullanım sırasında alerji oluşursa lütfen kullanmayı bırakın.
13. Uyarı: Profesyonel olmayan kişiler ekipmanda değişiklik yapmamalıdır, aksi takdirde ekipmanın ölçümü doğru olmayacaktır.
14. Uyarı: Ekipmanı uzun süre Ekipmanı uzun süre maruz bırakmayın, aksi takdirde ekipmanın performansını düşürecektir.
15. Uyarı Bu cihaz çocuklar ve evcil hayvanlar için kullanılmaz.
16. Temizleme Ekipman, talimatlardaki temizleme prosedürlerine göre operatör tarafından temizlenebilir
17. Uyarı Kan basıncı ölçümü için hasarlı bir manşet 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 kullanılırsa, ekipmana zarar verebilir ve yanlış ölçüm olabilir.
- 21 Uyarı: Operatör sistemi kullanmamalı ve 1M DISTURBANCES nedeniyle TEMEL PERFORMANS kaybolur veya bozulursa müşteri hizmetlerini bilgilendirmelidir.
22. Uyarı: Bu ekipmanın üreticisi tarafından belirtilenler veya sağlananlar dışında aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması elektromanyetik emisyonların artmasına veya bu ekipmanın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve yanlış çalışmaya neden olabilir.
23. Uyarı: Bu ekipmanın belirtilen türde korumalı bir yerde kullanılmaması, bu ekipmanın performansının düşmesine, diğer ekipmanlarla etkileşime girmesine veya radyo hizmetleriyle etkileşime girmesine neden olabilir
24. ME ekipmanı yanıcı maddelerle birlikte kullanım için tasarlanmamıştır "ME ekipmanı oksijen açısından zengin ortamda kullanım için tasarlanmamıştır"

**Bu Ürünün Doğru Şekilde İmha Edilmesi**

(Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipman) Ürün üzerinde gösterilen bu işaret, kullanım ömrü sonunda diğer evsel atıklarla birlikte atılmaması gerektiğini gösterir. Çevreye veya insan sağlığına olası zararları önlemek için, lütfen bu ürünü diğer atık türlerinden ayırın ve sorumlu bir şekilde geri dönüştürün. Bu tür bir ürünü bertaraf ederken, ürünün satın alındığı perakendeciyle 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.

İthalatçı/Distribütör: Trimpeks İth. İhr. 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_VOICE_verA_00
Revizyon Tarihi: 28/09/2023

www.plusmed-health.com