

Měřič krevního tlaku na paži • NÁVOD K OBSLUZE

**CZ** 3 - 18

Automatický merač krvného tlaku na paži • NÁVOD NA OBSLUHU

**SK** 19 - 33

Automatic blood pressure monitor on arm • INSTRUCTIONS FOR USE

**GB** 34 - 47

**Model: ETA2297 (TMB-1491-S)**



**CE 0123**

 Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District,  
Zhongshan, 528437, Guangdong, China

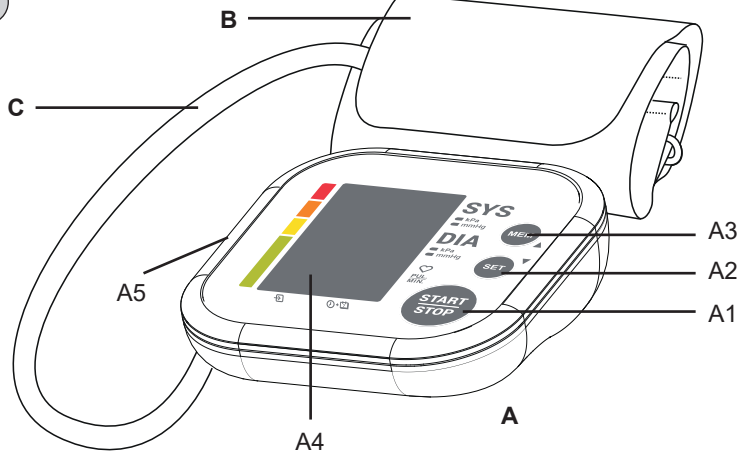
 MDSS - Medical Device Safety Service GmbH  
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany



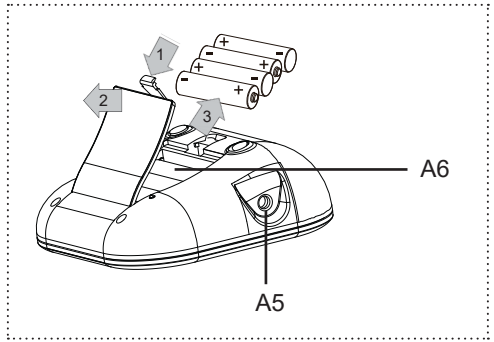
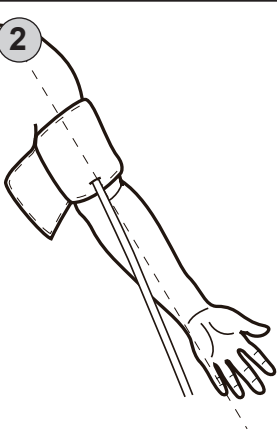
18/3/2020

*eta*

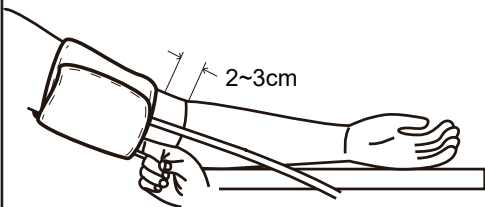
1



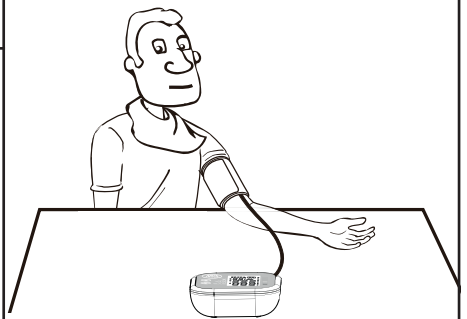
2



3



4



## Měřič krevního tlaku na paži

# eta 2297

### NÁVOD K OBSLUZE

Vážený zákazníku, děkujeme Vám za zakoupení našeho produktu. Před uvedením tohoto přístroje do provozu si velmi pozorně přečtěte návod k obsluze a tento návod spolu se záručním listem, pokladním dokladem a podle možnosti i s obalem a vnitřním obsahem obalu dobře uschovejte.



## I. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

- Instrukce v návodu považujte za součást spotřebiče a postupte je jakémukoliv dalšímu uživateli spotřebiče.
- **Spotřebič je určen pouze pro použití v domácnosti a podobné účely!**  
**Není určen pro použití v lékařských zařízeních a komerční použití!** Naměřené hodnoty jsou určeny pouze pro vaši informaci a sledování trendů a za žádných okolností nesmí nahrazovat návštěvu lékaře a kontrolu tlaku pod odborným dohledem. Řádné měření krevního tlaku musí být prováděno kvalifikovanou osobou (lékař, zdravotní sestra atp.) a v kontextu celkového zdravotního stavu dané osoby.
- Tento spotřebič nesmí být používán dětmi. Spotřebič mohou používat osoby se sníženými fyzickými, smyslovými či mentálními schopnostmi nebo nedostatkem zkušeností a znalostí, pokud jsou pod dozorem nebo byly poučeny o používání spotřebiče bezpečným způsobem a rozumí případným nebezpečím. Děti si se spotřebičem nesmějí hrát. Čištění a údržbu prováděnou uživatelem nesmějí provádět děti, pokud nejsou starší 8 let a pod dozorem.
- Nikdy spotřebič nepoužívejte, pokud nepracuje správně, pokud upadl na zem a poškodil se nebo pokud spadl do vody. V takových případech zanechte spotřebič do odborného servisu k prověření jeho bezpečnosti a správné funkce.
- Mějte na zřeteli, že údaje, které byly zjištěny na spotřebiči, jsou pouze přibližné a nepřesné ve srovnání s výsledky skutečných medicínských analýz. Přesné určení může určit pouze lékař pomocí k tomu určených přístrojů.
- Nepoužívejte dobíjecí akumulátory.
- Pokud baterie teče, okamžitě ji vyměňte, v opačném případě může poškodit spotřebič.
- Vybité baterie zlikvidujte vhodným způsobem (viz odst. VII. **EKOLOGIE**).
- Udržujte baterie a spotřebič mimo dosah dětí a nesvéprávných osob.
- Osoba, která spolkně baterii, musí okamžitě vyhledat lékařskou pomoc!
- **VAROVÁNÍ:** Při nesprávném používání přístroje, které není v souladu s návodem k obsluze, existuje riziko poranění.
- Případné texty v cizím jazyce a obrázky uvedené na obalech, nebo výrobku, jsou přeloženy a vysvětleny na konci této jazykové mutace.
- Výrobce neodpovídá za škody způsobené nesprávným používáním spotřebiče a není odpovědný ze záruky za spotřebič v případě nedodržení uvedených bezpečnostních upozornění.
- Tento přístroj je určen výhradně k domácímu použití dospělými osobami.
- Přístroj není vhodný k měření krevního tlaku u dětí. Před použitím u starších dětí se poraďte s pediatrem.

- Příklad není vhodný k použití u novorozenců, těhotných žen, pacientů s implantovanými elektronickými přístroji (kardiostimulátor, defibrilátor atp.), pacientů s preeklampií, s předčasnými komorovými kontrakcemi, fibrilací síní, onemocněním periferních tepen a u pacientů, podstupujících intravaskulární léčbu, pacientů s tepennožilním zkratem nebo osob po mastektomii. Pokud trpíte uvedenými onemocněními, poraďte se před použitím výrobku se svým lékařem.
- Příklad také není vhodný pro uživatele po prodělané mrtvici, trpící kardiovaskulárním onemocněním, mající velmi nízký tlak, nebo trpící onemocněním ledvin, diabetem, arteriální sklerózou či pokud mají vložky v tepnách.
- Příklad není určen k použití během převozu pacienta mimo zdravotnické zařízení.
- Příklad není určen k veřejnému použití.
- Příklad je určen k neinvazivnímu měření a monitorování arteriálního krevního tlaku. Není určen k použití na jiných končetinách, než je paže, ani k jiným účelům, nežli je měření krevního tlaku.
- Nezaměňujte vlastní sledování s vlastním diagnostikovaním. Tento přístroj vám umožňuje sledovat vlastní krevní tlak. Nezahajujte ani neukončujte léčbu bez rady s lékařem.
- Užíváte-li léky, poraďte se se svým praktickým lékařem, kdy je pro vás nejvhodnější doba k měření krevního tlaku. Nikdy neměňte předepsané léky bez rady s lékařem.
- Nepodnikajte žádná léčebná opatření na základě vlastního měření. Nikdy neměňte lékařem stanovené dávkování léků. V případě jakýchkoli otázek ohledně svého tlaku se obraťte na svého lékaře.
- Během používání nesmíte ostře ohýbat nebo stlačovat hadičku. Mohlo by dojít k postupnému narůstání tlaku v manžetě, jenž by mohl bránit průtoku krve a vést ke zranění PACIENTA.
- Při používání přístroje dejte pozor, aby nedošlo k uvedeným situacím, jež mohou narušit průtok krve, ovlivnit krevní oběh u pacientů, a tím jim způsobit zdravotní újmu: příliš časté ostré ohýbání hadičky a četná po sobě následující měření, upevnění a nafouknutí manžety na končetině, na níž je intravaskulární přístup nebo terapie nebo arteriovenózní (A-V) píštěl, nafouknutí manžety na straně, na které byla provedena mastektomie.
- **Výstraha:** Nenasazujte manžetu na poraněná místa (paži), může dojít k dalšímu poranění.
- Nenařezávejte manžetu na stejné končetině, na níž je již upevněno jiné monitorovací zařízení; může dojít k dočasné ztrátě funkčnosti již používaného monitorovacího zařízení.
- V ojedinělých případech poruchy, jejímž následkem zůstane manžeta během měření plně nafouknutá, manžetu ihned rozepněte. Délétrvající vysoký tlak (tlak manžety > 300mmHg nebo stálý tlak > 15mmHg po dobu delší 3 minut) na paži může způsobit podlitiny.
- Kontrolujte, zda používání přístroje nevede k déletrvajícimu poškození krevního oběhu pacienta.
- Příklad nelze používat současně s vysokofrekvenčními elektrochirurgickými přístroji.
- Tento přístroj je kontraindikován u žen těhotných a těch, u nichž by mohlo být podezření na těhotenství. Kromě toho, že by výsledky měření nebyly přesné, jeho účinky na plod nejsou známy.
- Příliš častá, po sobě následující měření by mohla vést k poruchám krevního oběhu a poranění.
- Tento přístroj není vhodný k průběžnému sledování během akutních lékařských zákroků a operací. V důsledku nedostatku krve by mohlo dojít ke znečtivění, otoku, a dokonce zřalování paže a prstů pacienta.
- Po dobu, kdy přístroj nepoužíváte, jej uchovávejte v suché místnosti a chraňte před nadměrnou vlhkostí, prachem a přímým slunečním zářením. Na uložený přístroj nikdy nepokládejte těžké předměty.

- Tento přístroj lze používat pouze k účelům, uvedeným v tomto návodu. Výrobce nemůže nést odpovědnost za poškození, způsobená nesprávným používáním.
- Tento přístroj obsahuje citlivé součásti a musí se s ním zacházet opatrně. Dodržujte podmínky skladování a používání, uvedené v této příručce.
- Nejedná se o přístroj kategorie AP/APG, nelze jej tedy používat v přítomnosti hořlavé směsi anestetika a vzduchu nebo hořlavé směsi anestetika a kyslíku, příp. oxidu dusíku.
- Zamýšleným provozovatelem je pacient.
- Za běžných okolností může pacient měřit údaje, vyměňovat baterie a provádět údržbu přístroje a jeho příslušenství, v souladu s pokyny v návodu.
- Aby nedošlo k nepřesnostem v měření, zabraňte vzniku podmínek, za nichž by mohlo dojít k rušení signálu silným elektromagnetickým zářením nebo rychlým elektrickým přechodovým jevem/výbojem.
- Monitor a manžeta přístroje k měření tlaku jsou vhodné k použití v domácím prostředí pacienta. Pokud máte alergii na polyester, nylon nebo plast, přístroj nepoužívejte.
- Pokud máte během měření nepříjemné pocity, jako například bolest v paži nebo jiné, stiskněte tlačítko **START/STOP** k okamžitému vypuštění vzduchu z manžety. Manžetu uvolněte a sejměte z paže.
- Jakmile tlak v manžetě dosáhne 40 kPa (300 mmHg), vzduch se začne automaticky vypouštět. V případě, že se vzduch z manžety při dosažení tlaku 40 kPa (300 mmHg) nezačne vypouštět, odpojte manžetu od paže a stiskněte tlačítko **START/STOP** k zastavení nafukování.
- Před použitím se ujistěte, že přístroj funguje bezpečně a je v provozuschopném stavu. Přístroj zkontrolujte a v případě poškození jakéhokoli druhu jej nepoužívejte. Další používání poškozeného přístroje může vést k úrazu, nepřesným výsledkům nebo vážnému nebezpečí.
- Manžetu neperte v pračce ani nemyjte v myčce!
- Životnost manžety se může lišit v závislosti na frekvenci čištění, stavu pokožky a na skladování. Běžně manžeta vydrží přibližně 10000 použití.
- Osoba, obsluhující přístroj, nesmí sahat současně na výstup baterie a na pacienta.
- V případě poruchy přístroj sami neotvírejte ani neopravujte. Otevřít přístroj a provádět servis a opravy mohou pouze zaměstnanci autorizovaných prodejních/servisních center.
- Uchovávejte přístroj mimo dosah dětí nebo domácích zvířat, abyste zabránili vdechnutí nebo spolknutí malých součástí. Hrozí nebezpečí újmy na zdraví až smrti.
- Vzhledem k nadměrné délce kabelů a hadiček, dejte pozor, aby nedošlo k udušení.
- Minimální doba, nezbytná k zahřátí přístroje z minimální teploty skladování mezi jednotlivými použitími, je 30 minut. Poté bude připraven k použití. Minimální doba, nezbytná k ochlazení přístroje z maximální teploty skladování mezi jednotlivými použitími, opět 30 minut.
- Výkon přístroje mohou narušovat bezdrátová komunikační zařízení, jako například bezdrátová domácí síťová zařízení, mobilní telefony, bezdrátové telefony a jejich základny a vysílačky. Proto je třeba dodržovat dostatečnou vzdálenost těchto zařízení od přístroje.
- Přístroj není vybaven luer-lockem, ke konstrukci připojení hadičky jsou použity konektory, takže by mohlo dojít k neúmyslnému připojení k systémům s intravaskulární tekutinou a následnému napumpování vzduchu do cévy.
- Tento výrobek byl kalibrován při výrobě. Obecně doporučujeme spotřebič kalibrovat každé 2 roky pravidelného používání.

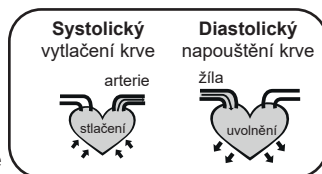
## II. VŠEOBECNÉ INFORMACE

### Princip měření

Tento přístroj využívá k měření krevního tlaku oscilometrickou metodu měření. Před každým měřením stanoví „tlak nula“, odpovídající atmosférickému tlaku. Poté začne nafukovat manžetu a současně zjišťovat změny tlaku, k nimž dochází mezi jednotlivými srdečními stahy. Tento postup slouží jak k naměření systolického a diastolického tlaku, tak ke zjištění tepové frekvence.

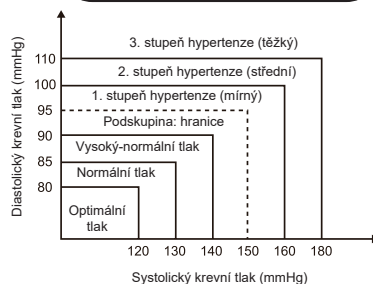
### Co je systolický a diastolický tlak?

Když se srdeční komory stahují a pumpují krev ze srdce, dosahuje krevní tlak nejvyšší hodnoty cyklu. Toto se nazývá systolický tlak. Pokud komory odpočívají, krevní tlak dosahuje nejnižší hodnoty cyklu. Toto se nazývá diastolický tlak.



### Jaká je standardní klasifikace krevního tlaku?

Světová zdravotnická organizace (WHO) a Mezinárodní společnost pro hypertenzi (ISH) stanovily v roce 1999 následující klasifikaci krevního tlaku:



Tlak (mm Hg)	Optimální	Normální	Mezní oblast	hypertenze (mírná)	hypertenze (střední)	hypertenze (těžká)
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	$\ge 180$
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	$\ge 110$

### UPOZORNĚNÍ

Pouze lékař Vám může říci, jaké rozmezí krevního tlaku je pro Vás normální. Pokud se Vámi naměřené hodnoty od tohoto rozmezí odchylují, spojte se se svým lékařem. Berte prosím na vědomí, že pouze lékař může posoudit, zda Váš krevní tlak nedosáhl nebezpečných hodnot.

### Detektor nepravidelného srdečního tepu

Nepravidelný srdeční tep bývá zjištěn tehdy, pokud v průběhu měření systolického a diastolického tlaku dochází ke změnám srdečního tepu. Při každém měření uchová monitor krevního tlaku záznam intervalů srdečního tepu a vypočítá jejich průměrnou hodnotu. Pokud jsou tepové intervaly dva nebo více a rozdíl mezi jednotlivými intervaly a průměrem je větší než průměrná hodnota  $\pm 25\%$ , anebo pokud jsou tepové intervaly čtyři a více a rozdíl mezi jednotlivými intervaly a průměrnou hodnotou je větší než průměrná hodnota  $\pm 15\%$ , na displeji se zobrazí symbol nepravidelného srdečního tepu a naměřená hodnota.

## UPOZORNĚNÍ

Pokud se zobrazí symbol IHB, znamená to, že během měření byla zjištěna nepravidelnost tepu, odpovídající nepravidelnému srdečnímu tepu. Zpravidla to NEZNAMENÁ důvod k obavám. Pokud se však tento symbol objevuje často, doporučujeme obrátit se na lékaře. Berte prosím na vědomí, že přístroj nenahrazuje kardiologické vyšetření, ale slouží ke zjištění nepravidelností tepu v rané fázi.

### Proč se hodnota mého krevního tlaku během dne mění?

1. Krevní tlak se mění každý den několikrát. Ovlivňuje jej i způsob nasazení manžety a Vaše poloha během měření, proto měření provádějte za podobných podmínek.
2. Pokud užíváte léky, rozdíly v tlaku budou větší.
3. Před dalším měřením vyčkejte nejméně 3 minuty.

### Proč mám doma jiný krevní tlak než v nemocnici?

Krevní tlak se i v průběhu dne mění v závislosti na počasí, pocitech, cvičení atd. Navíc zde působí „efekt bílého pláště“, což znamená, že v nemocničním zařízení se tlak zpravidla zvyšuje. Krevní tlak měřený v lékařské ordinaci je pouze okamžitou hodnotou. Opakovaná měření prováděná doma lépe odrážejí skutečné hodnoty tlaku při různých každodenních situacích. Pravidelné domácí měření krevního tlaku může lékaři poskytnout cenné informace o skutečných každodenních hodnotách tlaku.

### Čemu je třeba věnovat pozornost při domácím měření krevního tlaku:

- Jestli je manžeta správně upevněna
- Jestli je manžeta příliš utažená nebo příliš povolena
- Jestli je manžeta upevněna na nadloktí
- Jestli pociťujete úzkost.
- Měření bude lepší, pokud se před ním 2-3krát hluboce nadechnete a vydechnete.
- **Rada:** 4-5 minut odpočívejte, dokud se neuklidníte.

### Bude výsledek stejný, pokud si jej změřím na pravé paži?

Měření na obou pažích je v pořádku, ale u různých lidí budou různé výsledky. Doporučujeme měřit pokaždé na stejné paži.

### TIPY K MĚŘENÍ

Měření může být nepřesné, pokud probíhá za následujících okolností.

- Dříve než 1 hodinu po jídle nebo pití
- Měření provedené bezprostředně po konzumaci čaje, kávy nebo po kouření
- Dříve než 20 minut po koupeli
- Pokud během měření mluvíte nebo hýbete prsty
- Ve velmi chladném prostředí
- Pokud pociťujete nucení k močení

## III. PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Odstraňte veškerý obalový materiál a vyjměte tlakoměr. Odstraňte z něj všechny případné adhezivní fólie, samolepky nebo papír. Otevřete kryt baterií na spodní straně, **vložte baterie správnou polaritou** a kryt opačným způsobem uzavřete.

## Výměna baterie

Otevřete kryt baterií na spodní straně tlakoměru. Vložte baterie správnou polaritou a kryt uzavřete. Pro tento spotřebič používejte typ AAA baterií (4 ks). Pokud spotřebič nepoužíváte delší dobu, baterie z něj vyjměte!

### Poznámka

Nepoužívejte rozdílné typy baterií. Nepoužívejte spolu ani použité a nové baterie.

## POPIS SPOTŘEBIČE (obr. 1)

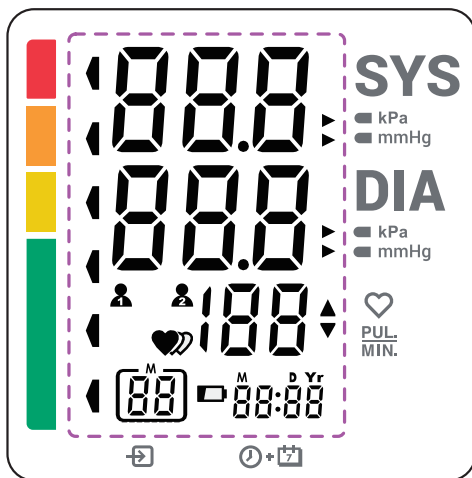
### A – tlakoměr

- A1 – tlačítko START/STOP
- A2 – tlačítko SET
- A3 – tlačítko MEM
- A4 – LCD displej
- A5 – otvor pro připojení hadičky
- A6 – prostor pro baterie

### B – manžeta

### C – hadička

## POPIS DISPLEJE













### TIP

Ačkoliv tento spotřebič nepodporuje přímé spárování s chytrými aplikacemi, můžete přesto využít např. externí aplikaci **MedM Blood Pressure** (dostupná pro Android i iOS) pro důkladnou evidenci, procházení grafů a historie měření a v nespolední řadě možnost exportu historie měření. Po registraci můžete vkládat každé měření manuálně kliknutím na „+“ na domovské stránce aplikace.



**MedM Blood Pressure**



SYMBOL	POPIS	VYSVĚTLENÍ
<b>SYS</b>	Systolický krevní tlak	Hodnota změřeného vysokého krevního tlaku
<b>DIA</b>	Diastolický krevní tlak	Hodnota změřeného nízkého krevního tlaku
	Zobrazení tepové frekvence	Tep v úderech za minutu
	Symbol vypouštění vzduchu	Z manžety se vypouští vzduch.
	Paměť	Signalizuje, že přístroje je v režimu paměti a o kterou skupinu paměti se jedná.
<b>kPa</b>	kPa	Jednotka měření krevního tlaku
<b>mmHg</b>	mmHg	Jednotka měření krevního tlaku
	Vybitá baterie	Baterie jsou vybité a je třeba je vyměnit
	Nepravidelný srdeční tep	Monitor krevního tlaku zjistil během měření nepravidelný srdeční tep
	Ukazatel hodnoty krevního tlaku	Zobrazuje hodnotu krevního tlaku
	Aktuální čas	Rok/Měsíc/Den, Hodina/Minuta
	Srdeční tep	Monitor krevního tlaku zjišťuje během měření srdeční tep
	Uživatel 1 / Uživatel 2	Zahájit měření u Uživatele 1 / Uživatele 2
	Paměť /// čas/datum	Zobrazuje číslo paměti //// čas/datum

## IV. POKYNY K OBSLUZE

Pro správnou funkci spotřebiče dbejte na pečlivé dodržení všech postupů.

### A) NASTAVENÍ DATA, ČASU A MĚŘICÍ JEDNOTKY

**Než začnete přístroj používat, je důležité seřídit čas, aby se ke každé hodnotě uložené do paměti přiřadil příslušný čas. (Rozsah nastavení roku: 2018; formát času: 24 hodin)**

- 1) Na vypnutém tlakoměru stiskněte a po dobu 3 sekund podržte tlačítko **“SET”**. Tím se dostanete do režimu nastavení roku. Případně na vypnutém tlakoměru krátce stiskněte tlačítko **“SET”**, načež se zobrazí čas. Podržením tlačítka **„SET“** se dostanete do režimu nastavení roku.
- 2) Pro změnu [ROKU] stiskněte tlačítko **“MEM”**. S každým stisknutím se hodnota čísla cyklicky zvyšuje o 1.
- 3) Jakmile máte správný rok, uložte jej stisknutím tlačítka **“SET”** a přejděte k dalšímu kroku. Zopakujte krok 2 a 3 a nastavte [MĚSÍC] a [DEN].

- 4) Pro nastavení [HODIN] a [MINUT] zopakujte krok 2 a 3.
- 5) Zopakujte krok 2 a 3 a nastavte [JEDNOTKU MĚŘENÍ].
- 6) Po nastavení jednotky LCD displej zobrazí nejprve **“dONE”**, poté všechna vámi provedená nastavení a zhasne.

## B) VOLBA UŽIVATELE

- 1) Krátkým stisknutím tlačítka **SET** na vypnutém tlakoměru se dostanete do režimu nastavení uživatele.
- 2) Poté znovu stiskněte tlačítko **SET** a zvolte ID uživatele mezi uživatel 1 a uživatel 2.
- 3) Volbu příslušného ID uživatele potvrďte stisknutím tlačítka **START/STOP**. Poté LCD zhasne.

## C) UPEVNĚNÍ MANŽETY (viz obr. 2, 3 a 4)

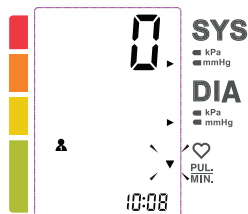
- 1) Z levé ruky sundejte všechny šperky, jako jsou hodinky a náramky.  
**Poznámka:** Pokud Vám lékař diagnostikoval nedostatečné prokrvení levé paže, použijte paži pravou.
- 2) Vyhrnutím nebo srolováním rukávu paži obnažte. Ujistěte se, že vyhrnutý rukáv neškrťí.
- 3) Paži držte dlaní vzhůru. Navlékněte na paži manžetu. Hadička má vést vnitřní stranou paže, souběžně s malíčkem. Anebo umístěte značku tepny  $\Phi$  na hlavní tepnu (na vnitřní straně paže). Obr. 2  
**Poznámka:** Hlavní tepnu najdete tak, že dvěma prsty zatlačíte na místo asi 2 cm nad vnitřním ohybem lokte. Tam, kde je tep nejvíce hmatatelný, se nachází hlavní tepna. Obr. 3
- 4) Manžeta by měla paži obepínat, ne však příliš těsně. Mezi manžetou a paží by se měl vejít jeden prst.
- 5) Pohodlně se usadte a uvolněnou paži s manžetou položte na rovný povrch. Loket mějte na stole, aby byla manžeta v úrovni srdce. Dlaň otočte nahoru. Sedte vzpřímeně na židli a 5-6krát se zhluboka nadechněte a vydechněte. Obr. 4
- 6) Užitečné rady pro pacienty, zejména pro pacienty s vysokým krevním tlakem:
  - Před prvním měřením 5 minut odpočívajte.
  - Mezi měřeními vyčkejte nejméně 3 minuty, aby se Vám obnovil krevní oběh.
  - Měření provádějte v tiché místnosti.
  - Během měření je nutné, aby byl pacient co nejvíce v klidu, nehýbal se a nemluvil.
  - Manžeta by měla být stále na úrovni pravé srdeční síně.
  - Sedte pohodlně. Nedávejte si nohu přes nohu, chodidla mějte položená rovně na podlaze.
  - Žáda mějte opřené o opěradlo židle.

Aby porovnávání hodnot mělo význam, snažte se provádět jednotlivá měření za srovnatelných podmínek. Kupříkladu provádějte měření denně, přibližně ve stejnou dobu a na stejné paži, případně dle pokynů lékaře.

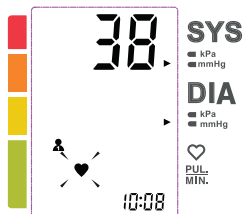
## D) ZAČÍNÁME S MĚŘENÍM

1) Zapněte měření stisknutím tlačítka **“START/STOP”** (při vypnutém spotřebiči).

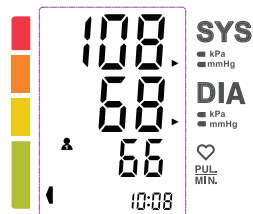
Zobrazení nuly



Nafukování a měření



Zobrazení a uložení výsledků



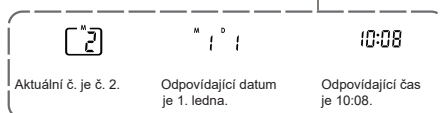
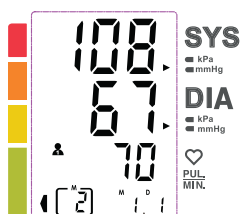
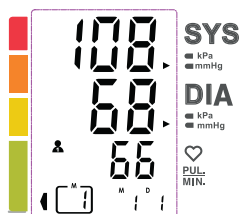
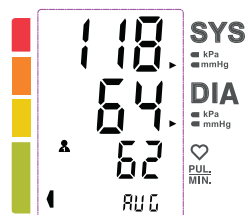
2) Pro vypnutí stiskněte tlačítko **“START/STOP”**. V opačném případě se přístroj sám po 1 minutě vypne.

## E) ZOBRAZENÍ ULOŽENÝCH HODNOT

1) Na vypnutém přístroji stiskněte tlačítko **„MEM“**.

Zobrazí se Vám průměrná hodnota posledních tří záznamů. Pokud je soubor záznamů nižší než tři, nejprve se zobrazí poslední uložená hodnota.

2) Stisknutím **“MEM”** nebo **“SET”** si zobrazíte hodnotu, kterou chcete.



Střídavě se zobrazí datum a čas záznamu.

### UPOZORNĚNÍ

Jako první se zobrazí hodnota, uložená jako poslední (1). Každé další uložené hodnotě bude přiřazeno první místo (1). Všechny další uložené hodnoty se posunou o jedno místo dozadu (např. z č. 2 se stane č. 3 atd.), přičemž nejstarší hodnota (60) se smaže.


## F) VYMAZÁNÍ ULOŽENÝCH HODNOT

Pokud měření neproběhlo správně, můžete všechny výsledky vymazat pomocí následujících kroků.

- 1) Nejprve si zvolte uživatele, u kterého chcete smazat záznamy (viz postup výše).
- 2) Dokud je přístroj v režimu zobrazení uložených hodnot, stiskněte a po dobu 3 sekund podržte obě tlačítka „MEM” a „SET” najednou. Zobrazí se blikající displej.
- 3) Vymazání potvrďte stisknutím tlačítka „SET”. Na displeji se zobrazí „dEL+ donE” a poté zhasne.
- 4) Pokud uložené hodnoty vymazat nechcete, zrušte mazání stisknutím tlačítka „START/STOP”.
- 5) Pokud není uložena žádná hodnota, zobrazí se na displej „ - - - “.

## V. ŘEŠENÍ MOŽNÝCH PROBLÉMŮ

Tato část obsahuje seznam chybových hlášení a nejčastějších otázek, týkajících se problémů, s nimiž se u monitoru krevního tlaku můžete setkat.

PROBLÉM	PŘÍZNAK	ZKONTROLUJTE	ŘEŠENÍ
Bez proudu	Displej nesvítí	Baterie jsou vybité.	Vložte nové baterie
		Baterie jsou nesprávně vložené	Vložte baterie správně
Baterie jsou vybité	Displej je ztemnělý, případně se na něm zobrazuje 	Zda nejsou baterie vybité	Vložte nové baterie
Chybová hlášení	Zobrazuje se E 1	Manžeta není zajištěna	Znovu upevněte manžetu a vyzkoušejte znovu.
	Zobrazuje se E 2	Manžeta je příliš přitažena	Znovu upevněte manžetu a vyzkoušejte znovu.
	Zobrazuje se E 3	Tlak v manžetě je příliš vysoký	Chvíli si odpočiňte a poté vyzkoušejte znovu.
	Zobrazuje se E 10 / E11	Během měření byl zaznamenán pohyb.	Pohyb může ovlivnit měření. Chvíli si odpočiňte a poté vyzkoušejte znovu.
	Zobrazuje se E 20	Při měření není detekován pulz	Uvolněte oděv na zápěstí a poté měření opakujte.
	Zobrazuje se E 21	Nesprávné měření	Chvíli si odpočiňte a poté vyzkoušejte znovu.
	Na displeji se zobrazuje EExx	Došlo k chybě v kalibraci.	Měření zopakujte. Pokud problém přetrvává, obraťte se na prodejce nebo na naše oddělení služeb zákazníkům.
Varovné hlášení	Zobrazuje se “out”	Mimo rozsah měření	Na chvíli si odpočiňte a proveďte opětovné měření. Pokud potíže přetrvávají a máte pochybnosti o svém tlaku, obraťte se na svého lékaře.

## VI. ÚDRŽBA

Prašné prostředí může narušovat výkon přístroje. Celý přístroj před použitím i po něm otřete měkkým hadříkem. Nepoužívejte abrazivní ani hořlavé čisticí prostředky.

Aby Váš přístroj fungoval co nejlépe, dodržujte níže uvedené pokyny.

- Uchovávejte jej na suchém místě a chraňte před slunečním světlem
- Dbejte, aby se nedostal do kontaktu s vodou. V případě potřeby otřete suchým hadříkem.
- Chraňte před otřesy a nárazy
- Chraňte před prachem a výkyvy teplot
- K odstranění nečistot použijte navlhčený hadřík.
- Nepokoušejte se opětovně použitelnou manžetu čistit vodou a nikdy ji nenamáčejte ve vodě.

**Údržbu rozsáhlejšího charakteru nebo údržbu, která vyžaduje zásah do vnitřních částí spotřebiče, musí provést odborný servis! Nedodržením pokynů výrobce zaniká právo na záruční opravu!**

Případné další informace o spotřebiči a servisní síti získáte na infolince +420 545 120 545 nebo na internetové adrese [www.eta.cz](http://www.eta.cz).

## VII. EKOLOGIE



Pokud to rozměry dovolují, jsou na všech kusech vytištěny znaky materiálů použitých na výrobu balení, komponentů a příslušenství, jakož i jejich recyklace. Uvedené symboly na výrobku nebo v průvodní dokumentaci znamenají, že použité elektrické nebo elektronické výrobky nesmí být likvidovány společně s komunálním odpadem. Za účelem jejich správné likvidace je odevzdejte na k tomu určených sběrných místech, kde budou přijaty zdarma. Správnou likvidací tohoto produktu pomůžete zachovat cenné přírodní zdroje a napomáháte prevenci potenciálních negativních dopadů na životní prostředí a lidské zdraví, což by mohly být důsledky nesprávné likvidace odpadů. Další podrobnosti si vyžádejte od místního úřadu nebo nejbližšího sběrného místa. Při nesprávné likvidaci tohoto druhu odpadu mohou být v souladu s národními předpisy uděleny pokuty. Vybitou baterii z váhy vyjměte a vhodným způsobem prostřednictvím k tomu určených speciálních sběrných sítí bezpečně zlikvidujte. Baterie nikdy nelikvidujte spaláním, mohly by explodovat či vytéct!

## VIII. TECHNICKÁ DATA

Parametr	Popis
Režim měření	Oscilometrická metoda nepřetržitý provoz
Rozsah měření	<b>Vypočtený tlak manžety:</b> 0 mm Hg ~ 299 mmHg (0 kPa ~ 39.9 kPa) <b>Tlak při měření:</b> SYS: 60 mm Hg ~ 230 mmHg (8.0 kPa ~ 30.7 kPa) DIA: 40 mmHg ~ 130 mmHg (5.3 kPa ~ 17.3 kPa) <b>Hodnota tepu:</b> (40-199) úderů/minutu
Přesnost	<b>Tlak:</b> 5 °C - 40 °C v rozmezí ±0.4 kPa (3 mmHg) <b>Hodnota tepu:</b> ±5 %

Parametr	Popis
Normální provozní podmínky	<b>Teplotní rozmezí:</b> +5 °C to +40 °C <b>Rozmezí relativní vlhkosti:</b> 15 % to 90 % nekondenzující, nevyžadující parc. tlak vodní páry větší než 50 hPa Atmosferický tlak v rozsahu od 700 hPa do 1060 hPa
Skladovací a přepravní podmínky	-20 °C ~ +60 °C, méně než 93 % relativní vlhkosti nekondenzující, při tlaku vodní páry až 50 hPa
Určeno pro obvod paže	přibližně 22 cm - 42 cm
Ochrana před vniknutím vody	IP21 To znamená, že přístroj je chráněn před předměty s průměrem nad 12 mm a proti svisle dopadajícím kapkám vody
Baterie:	4 x 1,5 V AAA (jsou součástí balení)
Hmotnost přístroje cca:	0,18 kg
Rozměry cca (D x H x V) (mm):	110 x 110 x 41
Stupeň ochrany	Výrobek typu BF
Verze software	A01

#### UPOZORNĚNÍ A SYMBOLY POUŽITÉ NA SPOTŘEBIČI, OBALECH NEBO V NÁVODU:

HOUSEHOLD USE ONLY – Pouze pro použití v domácnosti. DO NOT IMMERSE IN WATER OR OTHER LIQUIDS – Neponořovat do vody nebo jiných tekutin.



TO AVOID DANGER OF SUFFOCATION, KEEP THIS PLASTIC BAG AWAY FROM BABIES AND CHILDREN. DO NOT USE THIS BAG IN CRIBS, BEDS, CARRIAGES OR PLAYPENS. THIS BAG IS NOT A TOY. Nebezpečí udušení. Nepoužívejte tento sáček












v kolébkách, postýlkách, kočárcích nebo dětských ohrádkách. PE sáček odkládejte mimo dosah dětí. Sáček není na hraní.

**Vyrobeno:** Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District  
Zhongshan,528437,Guangdong,China

#### Notifikovaná osoba pro Evropu

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

**Dovozce:** ETA a.s.; Křižíkova 148/34; Praha 8 - Karlín, 186 00

	Před použitím si pečlivě přečtete návod k použití		Výrobek typu BF
<b>CE 0123</b>	Symbol pro: Vyhovuje požadavkům MDD 93/42/EEC		Symbol pro ochranu životního prostředí - elektrický odpad by neměl být likvidován s domácím odpadem. Recyklujte prosím v souladu s nařízeními vaší země.
	Výrobce		
	Sériové číslo		
	Stejnoseměrný proud		Symbol pro zplnomocněného zástupce v evropském společenství
	Datum výroby		Symbol pro recyklaci
	<b>Pozor:</b> Abyste předešli poškození, přečtete si pozorně tyto poznámky.		Green Dot je licenční symbol evropské sítě systémů financovaných odvětvím pro recyklaci obalových materiálů spotřebního zboží.

### Seznam splněných legislativních norem

<b>Řízení rizik</b>	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medicínské zařízení - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky
<b>Štítkování</b>	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medicínské zařízení. Symboly pro použití na štítcích a informacích na medicínských zařízeních dodávaných se zařízením. Část 1: Obecné požadavky
<b>Návod k obsluze</b>	EN 1041:2008 +A1:2013 Informace dodávané výrobcem medicínských zařízení
<b>Obecné bezpečnostní požadavky</b>	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a funkčnost EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1-11: Obecné požadavky na základní bezpečnost a funkčnost - Kolaterální standard: Požadavky pro zdravotnické elektrické přístroje a zdravotnické elektrické systémy používané v domácím prostředí zdravotní péče
<b>Elektromagnetická kompatibilita</b>	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a funkčnost - Kolaterální standard: Elektromagnetické rušení - požadavky a zkoušky
<b>Požadavky na výkon a funkční vlastnosti</b>	EN ISO 81060-1:2012 Neinvazivní sfygmomanometry - Část 1: Požadavky a zkušební metody pro neautomatizované měření typu EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Neinvazivní sfygmomanometry - Část 3: Doplnkové požadavky na elektromechanické systémy měření krevního tlaku IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Zdravotnická elektrická zařízení- Část 2-30: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů

<b>Klinické zkoušky</b>	EN 1060-4:2004 Neinvazivní sfygmomanometry - Část 4: Zkušební postupy pro stanovení celkové přesnosti systému automatizovaných neinvazivních sfygmomanometrů ISO 81060-2:2013 Neinvazivní sfygmomanometry - Část 2: Klinické ověření automatizovaného měření
<b>Použitelnost</b>	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Zdravotnická elektrická zařízení - Část 1-6: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní funkce - Kolaterální standard: Použitelnost IEC 62366-1:2015 Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace použitelnosti inženýrství pro zdravotnické prostředky
<b>Softwarové procesy životního cyklu</b>	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software lékařských zařízení - procesy životního cyklu softwaru
<b>Biokompatibilita</b>	ISO 10993-1: 2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a testování v rámci procesu řízení rizik ISO 10993-5: 2009 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro ISO 10993-10: 2010 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky podráždění a senzibilizace kůže

### POKYNY K EMC

ZAŘÍZENÍ ME nebo SYSTÉMY ME jsou vhodnými přístroji pro použití v rámci domácí péče v domácím prostředí.

**Varování:** Nepřibližujte se k aktivnímu vysokofrekvenčnímu chirurgickému vybavení a RF stíněné místnosti ME systému pro zobrazování magnetickou rezonancí, kde je intenzita EM poruch vysoká.

**Varování:** Vyhnete se použití tohoto zařízení v těsné blízkosti nebo položený na jiném zařízení, protože by to mohlo mít za následek nesprávný provoz. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by se toto zařízení a ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují správně.

**Varování:** Použití příslušenství, převodníků a kabelů, které nejsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může vést ke zvýšeným elektromagnetickým rušením nebo ke snížení elektromagnetické imunity tohoto zařízení a ke špatné funkci.

**Varování:** Přenosná RF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény), by neměla být používána ne blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části zařízení TMB-1491-S, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

#### Technický popis:

- 1) Všechny nezbytné pokyny pro udržování ZÁKLADNÍ BEZPEČNOSTI a ZÁKLADNÍ FUNKCE s ohledem na elektromagnetické rušení po dobu životnosti.
- 2) Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise a odolnost



Tabulka 1

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise	
Emisní test	Soulad
RF emise CISPR 11	Skupina 1
RF emise CISPR 11	Skupina B
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se
Kolísání napětí / blikání emisí IEC 61000-3-3	Neuplatňuje se

Tabulka 2

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita		
Test odolnosti	Testovací úroveň podle IEC 60601-1-2	Úroveň shody
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchu	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchu
31/5000 Elektrický rychlý přechod / roztržení IEC 61000-4-4	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Přepětí IEC61000-4-5	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupním napájení IEC 61000-4-11	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Magnetické pole napájecí frekvence IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Vedeno RF IEC61000-4-6	Neuplatňuje se	Neuplatňuje se
Záření RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
<b>Poznámka:</b> U <sub>r</sub> je střídavé napětí před aplikací zkušební úrovně.		

Tabulka 3

Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická imunita							
	Test. frekvence (MHz)	Rozsah (MHz)	Služba	Modulace	Modulace (W)	Distance (m)	ÚROVEŇ TESTU IMUNITY (V/m)
Vyzářované RF IEC61000-4-3 (Testovací specifikace pro ENCLOSURE PORT IMMUNITY pro RF zařízení bezdrátové komunikace)	385	380-390	TETRA 400	Pulzní modulace b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) $\pm$ 5kHz odchyška 1kHz sine	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Pulzní modulace b) 217Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE roz. 5	Pulzní modulace b) 18Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulzní modulace b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE roz. 7	Pulzní modulace 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzní modulace 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

# eta 2297

## NÁVOD NA OBSLUHU

Vážení zákazníci, ďakujeme Vám za zakúpenie nášho produktu. Pred uvedením tohto prístroja do prevádzky, si veľmi pozorne prečítajte návod na obsluhu a tento návod spolu so záručným listom, dokladom o predaji a podľa možnosti aj s obalom a vnútorným vybavením obalu dobre uschovajte.



## I. BEZPEČNOSTNÉ UPOZORNENIA

- Inštrukcie v návode považujte za súčasť spotrebiča a postúpte ich akémukoľvek ďalšiemu užívateľovi spotrebiča.
- **Spotrebič je určený len na použitie v domácnostiach a podobné účely! Nie je určený na použitie v lekárskech zariadeniach a na komerčné použitie!** Namerané hodnoty sú určené iba pre vašu informáciu a sledovanie trendov a za žiadnych okolností nesmie nahradzovať návštevu lekára a kontrolu tlaku pod odborným dohľadom. Riadne meranie krvného tlaku musí byť prevádzkané kvalifikovanou osobou (lekár, zdravotná sestra a pod.) a v kontextu celkového zdravotného stavu danej osoby.
- Majte na pamäti, že údaje, ktoré boli zistené na spotrebiči, sú iba približné a nepresné v porovnaní s výsledkami skutočných medicínskych analýz. Presné hodnoty môže určiť iba lekár pomocou k tomu určených prístrojov.
- Tento spotrebič nesmie byť používaný deťmi! Spotrebič môžu používať osoby so zníženými fyzickými alebo mentálnymi schopnosťami alebo nedostatkom skúseností a znalostí, pokiaľ sú pod dozorom alebo boli poučené o používanie tohto spotrebiča bezpečným spôsobom a rozumie prípadným nebezpečenstvom. Deti si so spotrebičom nesmú hrať. Čistenie a údržbu vykonávanú užívateľom nesmú vykonávať deti bez dozoru.
- Nikdy spotrebič nepoužívajte, ak nepracuje správne, ak spadol na zem a poškodil sa alebo ak spadol do vody. V takých prípadoch zanešte spotrebič do odborného servisu pre preverenie jeho bezpečnosti a správnej funkcie.
- Ak batéria tečie, okamžite ju vyberte, v opačnom prípade môže spotrebič poškodiť.
- Nepoužívajte dobíjacie akumulátory.
- Vybité batérie zlikvidujte vhodným spôsobom (pozri text **VII. EKOLÓGIA**).
- Udržujte batérie a spotrebič mimo dosahu detí a nesvojprávnych osôb. Osoba, ktorá prehltnie batériu, musí okamžite vyhľadať lekársku pomoc.
- Prípadné texty v cudzom jazyku a obrázky uvedené na obaloch, alebo výrobku, sú preložené a vysvetlené na konci tejto jazykovej mutácie.
- **VAROVANIE:** Pri nesprávnom používaní prístroja, ktoré nie je v súlade s návodom na obsluhu, existuje riziko poranenia.
- Výrobca nezodpovedá za škody spôsobené nesprávnym používaním spotrebiča a nie je povinný poskytnúť záruku na spotrebič v prípade nedodržania uvedených bezpečnostných upozornení.

- Tento prístroj je určený výhradne na domáce použitie dospelými osobami.
- Prístroj nie je vhodný na použitie u novorodencov, tehotných žien, pacientov s implantovanými elektronickými prístrojmi (kardiostimulátor, defibrilátor a pod.), pacientov s preeklampiou, s predčasnými komorovými kontrakciami, fibriláciou siení, ochorením periférnych tepien a u pacientov podstupujúcich intravaskulárnu liečbu, u pacientov s tepennožilným skratom alebo osôb po mastektómii. Pokiaľ trpíte uvedenými ochoreniami, poraďte sa pred použitím výrobku so svojím lekárom.
- Prístroj tiež nie je vhodný pre užívateľov po prekonaní mŕtvice, u ľudí trpiacich kardiovaskulárnym ochorením, majúcich veľmi nízky tlak alebo trpiacich ochorením ľadvín, diabetesom, arteriálnou sklerózou, či pokiaľ majú vložky v tepnách.
- Prístroj nie je vhodný na meranie krvného tlaku u detí. Pred použitím u starších detí sa poraďte s pediatrom.
- Prístroj nie je určený na použitie behom prevozu pacienta mimo zdravotníckeho zariadenia.
- Prístroj nie je určený na verejné použitie.
- Prístroj je určený k neinvazívnemu meraniu a monitorovaniu arteriálneho krvného tlaku. Nie je určený na použitie na iných končatinách, ako je ruka, ani na iné účely, ako je meranie krvného tlaku.
- Nezamieňajte vlastné sledovanie s vlastným diagnostikovaním. Tento prístroj vám umožňuje sledovať vlastný krvný tlak. Nezahajujte ani neukončujte liečbu bez porady s lekárom.
- Ak užívate lieky, poraďte sa so svojím praktickým lekárom, kedy je pre vás najvhodnejšia doba na meranie krvného tlaku. Nikdy nemeňte predpísané lieky bez porady s lekárom.
- Nepodnikajte žiadne liečebné opatrenia na základe vlastného merania. Nikdy nemeňte lekárom stanovené dávkovanie liekov. V prípade akýchkoľvek otázok ohľadne svojho tlaku sa obráťte na svojho lekára.
- Behom používania nesmiete ostro ohýbať alebo stláčať hadičku. Mohlo by dôjsť k postupnému narastaniu tlaku v manžete, ktorý by mohol brániť prietoku krvi a viesť k zraneniu PACIENTA.
- Pri používaní prístroja dajte pozor, aby nedošlo k uvedeným situáciám, ktoré môžu narušiť prietok krvi, ovplyvniť krvný obeh u pacientov, a tým im spôsobiť zdravotnú ujmu: príliš časté ostré ohýbanie hadičky a veľa po sebe nasledujúcich meraní, upevnenie a nafúknutie manžety na končatine, na ktorej je intravaskulárny prístup alebo terapia alebo arteriovenózna (A-V) fiskula, nafukovanie manžety na strane, na ktorej bola prevedená mastektómia.
- Nenasadzujte manžetu na poranené miesta (ruku), môže dôjsť k ďalšiemu poraneniu.
- Nenafukujte manžetu na rovnakej končatine, na ktorej je už upevnené iné monitorovacie zariadenie; môže dôjsť k dočasnej strate funkčnosti už používaného monitorovacieho zariadenia.
- V ojedinelých prípadoch poruchy, pri ktorých následkom zostane manžeta behom merania plne nafúknutá, manžetu ihneď rozopnite. Dlhšie trvajúci vysoký tlak (tlak manžety > 300mmHg alebo stály tlak > 15mmHg po dobu dlhšiu 3 minút) na ruke môže spôsobiť podliatiny.
- Kontrolujte, či používanie prístroja nevedie k dlhšie trvajúcemu poškodeniu krvného obehu pacienta.
- Prístroj nie je možné používať súčasne s vysokofrekvenčnými elektrochirurgickými prístrojmi.
- Príliš časté, po sebe nasledujúce meranie by mohlo viesť k poruchám krvného obehu a poraneniu.

- Tento prístroj je kontraindikovaný u žien tehotných a tých, u ktorých by mohlo byť podozrenie na tehotenstvo. Okrem toho, že by výsledky merania neboli presné, jeho účinky na plod nie sú známe.
- Tento prístroj nie je vhodný k priebežnému sledovaniu behom akútnych lekárskeho zákrokov a operácií. V dôsledku nedostatku krvi by mohlo dôjsť k znecitliveniu, opuchu, a dokonca sfialoveniu ruky a prstov pacienta.
- Po dobu, kedy prístroj nepoužívate ho uchovávajte v suchej miestnosti a chráňte pred nadmernou vlhkosťou, prachom a priamym slnečným žiarením. Na uložený prístroj nikdy neukladajte ťažké predmety.
- Tento prístroj je možné používať iba na účely uvedené v tomto návode. Výrobca nemôže niesť zodpovednosť za poškodenie spôsobené nesprávnym používaním.
- Tento prístroj obsahuje citlivé súčasti a musí sa s ním zaobchádzať opatrne. Dodržujte podmienky skladovania a používania uvedené v tejto príručke.
- Nejedná sa o prístroj kategórie AP/APG, nie je možné ho teda používať v prítomnosti horľavej zmesi anestetika a vzduchu alebo horľavej zmesi anestetika a kyslíka, príp. oxidu dusíka.
- Zamýšľaným prevádzkovateľom je pacient.
- Za bežných okolností môže pacient merať údaje, vymieňať batérie a robiť údržbu prístroja a jeho príslušenstva v súlade s pokynmi v návode.
- Monitor a manžeta prístroja na meranie tlaku sú vhodné na použitie v domácom prostredí pacienta. Pokiaľ máte alergiu na polyester, nylon alebo plast, prístroj nepoužívajte.
- Pokiaľ máte behom merania nepríjemné pocity, ako napríklad bolesť v ruke alebo iné, stlačte tlačidlo START/STOP k okamžitému vypusteniu vzduchu z manžety. Manžetu uvoľnite a dajte dole z ruky.
- Hneď ako tlak v manžete dosiahne 40 kPa (300 mmHg), vzduch sa začne automaticky vypúšťať. V prípade, že sa vzduch z manžety pri dosiahnutí tlaku 40 kPa (300 mmHg) nezačne vypúšťať, odpojte manžetu od ruky a stlačte tlačidlo START/STOP na zastavenie nafukovania.
- Pred použitím sa uistite, že prístroj funguje bezpečne a je v prevádzky schopnom stave. Prístroj skontrolujte a v prípade poškodenia akéhokoľvek druhu ho nepoužívajte. Ďalšie používanie poškodeného prístroja môže viesť k úrazu, nepresným výsledkom alebo vážnemu nebezpečenstvu.
- Manžetu neperte v práčke ani neumývajte v umývačke riadu!
- Osoba obsluhujúca prístroj nesmie siahať súčasne na výstup batérie a na pacienta.
- V prípade poruchy prístroj sami neotvárajte ani neopravujte. Otvoriť prístroj a prevádzkať servis a opravy môžu iba zamestnanci autorizovaných predajných/servisných centier.
- Uchovávajte prístroj mimo dosah detí alebo domácich zvierat.
- Vzhľadom k nadmernej dĺžke kábla a hadičiek dajte pozor, aby nedošlo k uduseniu.
- Výkon prístroja môžu narušovať bezdrôtové komunikačné zariadenia, ako napríklad bezdrôtové domáce sieťové zariadenia, mobilné telefóny, bezdrôtové telefóny a ich základne a vysielačky. Preto je potrebné dodržiavať dostatočnú vzdialenosť týchto zariadení od prístroja.
- Tento výrobok bol kalibrován pri výrobe. Všeobecne odporúčame spotrebič kalibrovat každé 2 roky pravidelného používania.
- Prístroj nie je vybavený luer-lockom, ku konštrukcii pripojenia hadičky sú použité konektory, takže by mohlo dôjsť k neúmyselnému pripojeniu k systémom s intravaskulárnou tekutinou a následnému napumpovaniu vzduchu do cievy.

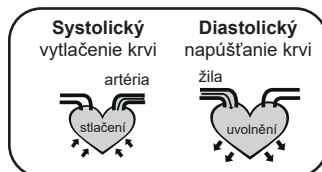
## II. VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

### Princíp merania

Tento prístroj využíva na meranie krvného tlaku oscilometrickú metódu merania. Pred každým meraním stanoví „tlak nula“, odpovedajúci atmosférickému tlaku. Potom začne nafukovať manžetu a súčasne zisťovať zmeny tlaku, k nim dochádza medzi jednotlivými srdcovými sťahmi. Tento postup slúži ako k nameraniu systolického a diastolického tlaku, tak na zistenie tepovej frekvencie.

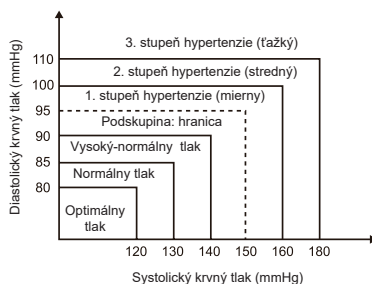
### Co je systolický a diastolický tlak?

Keď sa srdcové komory sťahujú a pumpujú krv zo srdca, dosahuje krvný tlak najvyššiu hodnotu cyklu. Toto sa nazýva systolický tlak. Pokiaľ komory odpočívajú, krvný tlak dosahuje najnižšiu hodnotu cyklu. Toto sa nazýva diastolický tlak.



### Aká je štandardná klasifikácia krvného tlaku?

Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) a Medzinárodná spoločnosť pre hypertenziu (ISH) stanovili v roku 1999 nasledujúcu klasifikáciu krvného tlaku:



Tlak (mm Hg)	Optimálny	Normálny	Medzná oblasť	hypertenzia (mierna)	hypertenzia (stredná)	hypertenzia (ťažká)
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

### UPOZORNENIE

Iba lekár Vám môže povedať, aké rozmedzie krvného tlaku je pre Vás normálne. Pokiaľ sa Vami namerané hodnoty od tohto rozmedzia odchyľujú, spojte sa so svojim lekárom. Berte prosím na vedomie, že iba lekár môže posúdiť, či Váš krvný tlak nedosiahol nebezpečných hodnôt.

### Detektor nepravidelného srdcového tepu

Nepravidelný srdcový tep býva zistený vtedy, pokiaľ v priebehu merania systolického a diastolického tlaku dochádza ku zmenám srdcového tepu. Pri každom meraní uchová monitor krvného tlaku záznam intervalov srdcového tepu a vypočíta ich priemernú hodnotu. Pokiaľ sú tepové intervaly dva alebo viac a rozdiel medzi jednotlivými intervalmi a priemerom je väčší ako priemerná hodnota  $\pm 25\%$ , alebo pokiaľ sú tepové intervaly štyri a viac a rozdiel medzi jednotlivými intervalmi a priemernou hodnotou je väčší než priemerná hodnota  $\pm 15\%$ , na displeji sa zobrazí symbol nepravidelného srdcového tepu a nameraná hodnota.

**UPOZORNENIE**

Pokiaľ sa zobrazí symbol IHB, znamená to, že behom merania bola zistená nepravidelnosť tepu odpovedajúca nepravidelnému srdcovému tepu. Spravidla to NEZNAMENÁ dôvod k obavám. Pokiaľ sa však tento symbol objavuje často, odporúčame obrátiť sa na lekára.

**III. PRÍPRAVA NA POUŽITIE**

Odstráňte všetok obalový materiál a vyberte tlakomer. Odstráňte z neho všetky prípadné adhézne fólie, samolepky alebo papier. Otvorte kryt batérií na spodnej strane, vložte batérie správnou polaritou a kryt opačným spôsobom zavrite.

**Výmena batérie**

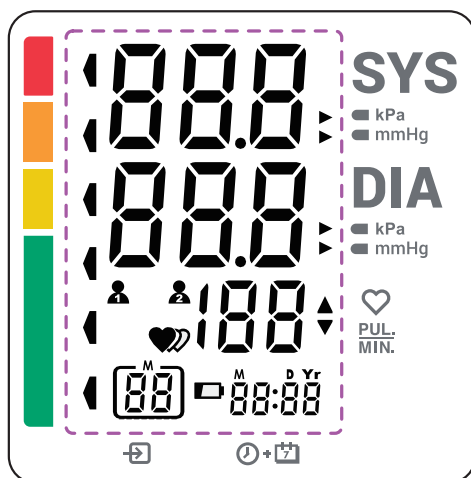
Otvorte kryt batérií na spodnej strane tlakomeru. Vložte batérie (pozor na správnu polaritu) a kryt uzavrite. Pre tento prístroj používajte typ AAA batérií (4 ks). Pokiaľ prístroj nepoužívate dlhšiu dobu, vyberte z neho batérie!










**Poznámka**

Nepoužívajte rozdielne typy batérií. Nepoužívajte spolu ani použité a nové batérie.

**POPIS SPOTREBIČA (obr.1)****A – tlakomer**

- A1 – tlačidlo START/STOP
- A2 – tlačidlo SET
- A3 – tlačidlo MEM
- A4 – LCD displej
- A5 – otvor na pripojenie hadičky
- A6 – priestor pre batérie

**B – manžeta****C – hadička****POPIS DISPLEJA**

SYMBOL	POPIS	VYSVETLENIE
<b>SYS</b>	Systolický krvný tlak	Hodnota zmeraného vysokého krvného tlaku
<b>DIA</b>	Diastolický krvný tlak	Hodnota nameraného nízkeho krvného tlaku
	Zobrazenie tepovej frekvencie	Tep v úderoch za minútu
	Symbol vypustenia vzduchu	Z manžety sa vypúšťa vzduch.
	Pamäť	Signalizuje, že prístroj je v režime pamäte a o ktorú skupinu pamäte sa jedná.
<b>kPa</b>	kPa	Jednotka merania krvného tlaku
<b>mmHg</b>	mmHg	Jednotka merania krvného tlaku
	Vybitá batéria	Batérie sú vybité a je potrebné ich vymeniť
	Nepravdivý srdcový tep	Monitor krvného tlaku zistil behom merania nepravdivý srdcový tep.
	Ukazovateľ hodnoty krvného tlaku	Zobrazuje hodnotu krvného tlaku
	Aktuálny čas	Rok/Mesiac/Deň, Hodiny/Minúty
	Srdcový tep	Monitor krvného tlaku zisťuje behom merania srdcový tep
	Užívateľ 1/Užívateľ 2	Zahájiť meranie u Užívateľa 1/Užívateľa 2

## IV. NÁVOD NA OBSLUHU

Pre správnu funkciu spotrebiča dbajte na starostlivé dodržanie všetkých postupov.

### A) NASTAVENIE DÁT, ČASU A MERACEJ JEDNOTKY

Než začnete monitor krvného tlaku používať, je dôležité nastaviť čas, aby sa ku každej hodnote uloženej do pamäte priradil príslušný čas. (Rozsah nastavenia roku: 2018; formát času: 24 hodín)

- 1) Na vypnutom tlakomeri stlačte a po dobu 3 sekúnd podržte tlačidlo "SET". Tým sa dostanete do režimu nastavenia roku. Prípadne na vypnutom tlakomeri krátko stlačte tlačidlo "SET", kde sa následne zobrazí čas. Podržaním tlačidla „SET“ sa dostanete do režimu nastavenia roku.
- 2) Pre zmenu [ROKU] stlačte tlačidlo "MEM". S každým stlačením sa hodnota čísla cyklicky zvyšuje o 1.



- 3) Hneď ako máte správny rok, uložte ho stlačením tlačidla "SET" a prejdite k ďalšiemu kroku. Zopakujte krok 2 a 3 a nastavte [MESIAC] a [DEŇ].
- 4) Pre nastavenie [HODINY] a [MINÚTY] zopakujte krok 2 a 3.
- 5) Zopakujte krok 2 a 3 a nastavte [JEDNOTKU].
- 6) Po nastavení jednotky LCD displej zobrazí najprv "dONE", potom všetky vami prevedené nastavenia a zhasne.

## B) VOĽBA UŽÍVATEĽA

- 1) Krátkym stlačením tlačidla „SET“ na vypnutom tlakomeri sa dostanete do režimu nastavenia užívateľa.
- 2) Potom znovu stlačte tlačidlo SET a zvolte ID užívateľa medzi užívateľom 1 a užívateľom 2.
- 3) Voľbu príslušného ID užívateľa potvrdte stlačením tlačidla START/STOP. Potom LCD zhasne.

## C) UPEVNENIE MANŽETY (vid' obr. 2,3 a 4)

- 1) Na ľavej ruke si sajte dole všetky šperky, ako sú hodinky a náramky.  
**Poznámka:** Pokiaľ Vám lekár diagnostikoval nedostatočné prekrvenie ľavej ruky, použite ruku pravú.
- 2) Vyhrnutím alebo zrolovaním rukávu ruku obnažte. Uistite sa, že vyhrnutý rukáv neškrťí.
- 3) Ruku držte dlaňou hore. Navlečte na ruku manžetu. Hadička má viesť vnútornou stranou ruky, súbežne s malíčkom. Alebo umiestnite značku tepny  $\phi$  na hlavnú tepnu (na vnútornej strane ruky). Obr.2  
**Poznámka:** Hlavnú tepnu nájdete tak, že dvoma prstami zatlačíte na miesto asi 2 cm nad vnútorným ohybom lakte. Tam, kde je tep najviac hmatateľný, sa nachádza hlavná tepna. Obr.3
- 4) Manžeta by mala ruku obopínať, nie však príliš tesne. Medzi manžetu a ruku by sa mal vojsť jeden prst.
- 5) Pohodne sa usadte a uvoľnenú ruku s manžetou položte na rovný povrch. Lakť majte na stole, aby bola manžeta na úrovni srdca. Dlaň otočte hore. Sedte vzpriamene na stoličke a 5-6krát sa zhlboka nadýchnite a vydýchnite. Obr.4

Aby porovnanie hodnôt malo význam, snažte sa robiť jednotlivé merania za porovnateľných podmienok.

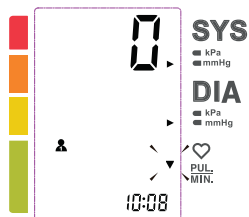
### TIP

Hoci tento spotrebič nepodporuje priame spárovanie s chytrými aplikáciami, môžete napriek tomu využiť napr. externú aplikáciu **MedM Blood Pressure** (dostupné pre Android i iOS) pre dôkladnú evidenciu, prechádzanie grafov a histórie merania a v nespolední rade možnosť exportovania histórie merania. Po registrácii môžete vkladať každé meranie manuálne kliknutím na „+“ na domovskej stránke aplikácie.

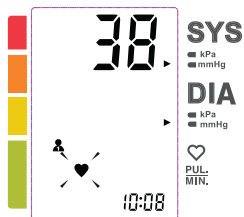
## D) ZAČÍNAME S MERANÍM

1) Zapnite meranie stlačením tlačidla “START/STOP” (pri vypnutom spotrebiči).

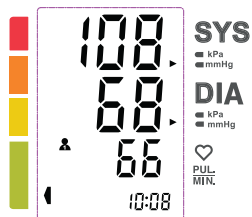
Zobrazení nuly



Nafukovanie a meranie



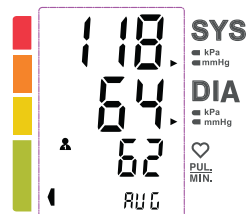
Zobrazenie a uloženie výsledkov



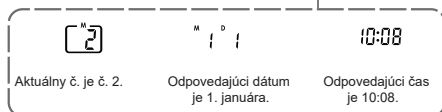
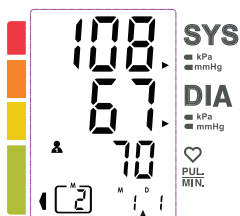
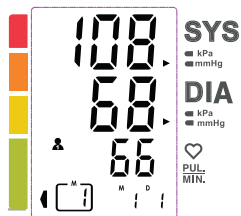
2) Pre vypnutie stlačte tlačidlo “START/STOP”. Inak sa monitor sám vypne po 1 minúte.

## E) ZOBRAZENIE ULOŽENÝCH HODNÔT

1) Na vypnutom monitore stlačte tlačidlo „MEM“. Zobrazí sa Vám priemerná hodnota posledných troch záznamov. Pokiaľ je skupín záznamov menej ako tri, najprv sa zobrazí posledná uložená hodnota.



2) Stlačením “MEM” alebo “SET” si zobrazíte hodnotu, ktorú chcete.



Aktuálny č. je 6. 2.

Odpovedajúci dátum je 1. januára.

Odpovedajúci čas je 10:08.

Striedavo sa zobrazí dátum a čas záznamu.

### UPOZORNENIE

Ako prvá sa zobrazí hodnota uložená ako posledná (1). Každé ďalšej uloženej hodnote bude priradené prvé miesto (1). Všetky ďalšie uložené hodnoty sa posunú o jedno miesto dozadu (napr. z č. 2 sa stane č. 3 atď), pričom najstaršia hodnota (60) sa zmaže.

## F) VYMAZANIE ULOŽENÝCH HODNÔT

Pokiaľ meranie neprebehlo správne, môžete všetky výsledky vymazať pomocou nasledujúcich krokov.

- 1) Najprv si zvolíte užívateľa, u ktorého chcete zmazať záznamy (pozri postup vyššie).
- 2) Ak je monitor v režime zobrazenia uložených hodnôt, stlačte a po dobu 3 sekúnd podržte obe tlačidlá „MEM” a „SET” naraz. Zobrazí sa blikajúci displej.
- 3) Vymazanie potvrdíte stlačením tlačidla „SET”. Na displeji sa zobrazí „dEL+ donE” a potom zhasne.
- 4) Pokiaľ uložené hodnoty vymazať nechcete, zrušte mazanie stlačením tlačidla „START/STOP”.
- 5) Pokiaľ nie je uložená žiadna hodnota, zobrazí sa na displeji „ - - - “.

## V. RIEŠENIE MOŽNÝCH PROBLÉMOV

PROBLÉM	PRÍZNAK	SKONTROLUJTE	RIEŠENIE
Chybové hlásenia	Zobrazuje sa E 1	Manžeta nie je zabezpečená	Znovu upevnite manžetu a vyskúšajte znova.
	Zobrazuje sa E 2	Manžeta je príliš pritiahnutá	Znovu upevnite manžetu a vyskúšajte znova.
	Zobrazuje sa E 3	Tlak v manžete je príliš vysoký	Chvíľu si oddýchnite a potom vyskúšajte znova.
	Zobrazuje sa E 10 / E11	Počas merania bol zaznamenaný pohyb.	Pohyb môže ovplyvniť meranie. Chvíľu si oddýchnite a potom vyskúšajte znova.
	Zobrazuje sa E 20	Pri meraní nie je detekovaný pulz	Uvoľnite odev na zápästie a potom meranie opakujte.
	Zobrazuje sa E 21	Nesprávne meranie	Chvíľu si oddýchnite a potom vyskúšajte znova.
	Na displeji sa zobrazuje EExx	Došlo k chybe v kalibrácii.	Meranie zopakujte. Pokiaľ problém pretrváva, obráťte sa na predajcu alebo na naše oddelenie služieb zákazníkom.
Varovné hlásenie	Zobrazuje sa “out”	Mimo rozsah meraní	Na chvíľu si odpočinite a urobte opätovné meranie. Pokiaľ problémy pretrvávajú a máte pochybnosti o svojom tlaku, obráťte sa na svojho lekára.

## VI. ÚDRŽBA

Prašné prostredie môže narúšať výkon prístroja. Celý prístroj pred použitím aj po ňom utrite mäkkou handričkou. Nepoužívajte abrazívne ani horľavé čistiace prostriedky.

Aby Váš prístroj fungoval čo najlepšie, dodržujte nižšie uvedené pokyny.

- Uchovávajte ho na suchom mieste a chráňte pred slnečným svetlom
- Dbajte, aby sa nedostal do kontaktu s vodou. V prípade potreby ho utrite suchou handričkou.
- Chráňte pred otrasmi a nárazmi.
- Chráňte pred prachom a výkyvmi teplôt.
- Na odstránenie nečistôt použite navlhčenú handričku.
- Nepokúšajte sa opätovne použitú manžetu čistiť vodou a nikdy ju nenamáčajte vo vode.

**Údržbu rozsiahlejšieho charakteru alebo údržbu, ktorá vyžaduje zásah do vnútorných častí spotrebiča, musí vykonať iba špecializovaný servis!**

**Nedodržaním pokynov výrobcu zaniká právo na záručnú opravu!**

Prípadné ďalšie informácie o spotrebiči a servisnej sieti získate na infolinke +420 545 120 545 alebo na internetovej adrese [www.eta.sk](http://www.eta.sk).

## VII. EKOLÓGIA



Ak to rozmery umožňujú, na všetkých dieloch sú vytlačené znaky materiálov, ktoré sú použité na obalový materiál, komponenty a príslušenstvo, ako aj na ich recyklovanie. Uvedené symboly na výrobku alebo v sprievodnej dokumentácii znamenajú, že použité elektrické alebo elektronické výrobky nesmú byť likvidované spoločne s komunálnym odpadom. Za účelom správnej likvidácie výrobkov ich odovzdajte na k tomu určených zberných miestach, kde budú prijaté zdarma. Správnou likvidáciou tohto produktu pomôžete zachovať cenné prírodné zdroje a napomáhate prevencii potenciálnych negatívnych dopadov na životné prostredie a ľudské zdravie, čo by mohli byť dôsledky nesprávnej likvidácie odpadov. Ďalšie podrobnosti si vyžiadajte od miestneho úradu alebo najbližšieho zberného miesta. Pri nesprávnej likvidácii tohto druhu odpadu môžu byť v súlade s národnými predpismi udelené pokuty. Vybitú batériu vyberte z váhy a zlikvidujte ju prostredníctvom špecializovanej zbernej siete. Batériu nikdy nelikvidujte spálením!

## VIII. TECHNICKÉ ÚDAJE

Parameter	Popis
Režim merania	Oscilometrická metóda nepretržitá prevádzka
Rozsah merania	<b>Vypočítaný tlak manžety:</b> 0 mm Hg ~ 299 mmHg (0 kPa ~ 39.9 kPa) <b>Tlak pri meraní:</b> SYS: 60 mm Hg ~ 230 mmHg (8.0 kPa ~ 30.7 kPa) DIA: 40 mmHg ~ 130 mmHg (5.3 kPa ~ 17.3 kPa) <b>Hodnota tepu:</b> (40-199) úderov/minútu

Parameter	Popis
Presnosť	<b>Tlak:</b> 5 °C - 40 °C v rozmedzie ±0.4 kPa (3 mmHg) <b>Hodnota tepu:</b> ±5 %
Normálne prevádzkové podmienky	<b>Teplotné rozmedzie:</b> +5 °C do +40 °C <b>Rozmedzie relatívnej vlhkosti:</b> 15 % do 90 % nekondenzujúca, nevyžadujúci parc. tlak vodnej pary väčšie ako 50 hPa Atmosférický tlak v rozsahu od 700 hPa do 1060 hPa
Skladovacia a prepravná teplota	-20 °C ~ +60 °C, relatívna vlhkosť menej ako 90 % nekondenzujúca, pri tlaku vodnej pary až 50 hPa
Určené pre obvod ruky	Približne 22 cm - 42 cm
Ochrana pred vniknutím vody	IP21 To znamená, že prístroj je chránený pred predmetmi s priemerom nad 12 mm a proti zvisle dopadajúcim kvapkám vody
Batérie:	4 x 1,5 V AAA (sú súčasťou balenia)
Váha prístroja:	0,18 kg
Rozmery cca (D x H x V) (mm):	110 x 110 x 41
Stupeň ochrany	Výrobok typu BF
Verzia software	A01

### UPOZORNENIA A SYMBOLY POUŽITÉ NA SPOTREBIČI, OBALOCH ALEBO V NÁVODE:

HOUSEHOLD USE ONLY — Len na použitie v domácnosti. DO NOT IMMERSE IN WATER. OR OTHER LIQUIDS — Neponárať do vody alebo iných tekutín.



TO AVOID DANGER OF SUFFOCATION, KEEP THIS PLASTIC BAG AWAY FROM BABIES AND CHILDREN. DO NOT USE THIS BAG IN CRIBS, BEDS, CARRIAGES OR PLAYPENS. THIS BAG IS NOT A TOY.












Nebezpečenstvo udusenía. Nepoužívajte toto vrecúško v kolískach, postieľkach, kočkoch alebo detských ohrádkach. PE vrecko odkladajte mimo dosahu detí. Vrecko nie je na hranie.

**Vyrobéné:** Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District  
Zhongshan,528437,Guangdong,China

### Autorizovaná osoba pro Európu

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

**Dovozca:** ETA a.s.; Křižíkova 148/34; Praha 8 - Karlín, 186 00

	Pred použitím si starostlivo prečítajte návod na použitie		Výrobok typu BF
CE 0123	Symbol pre: Vyhovuje požiadavkám MDD 93/42/EEC		Symbol na ochranu životného prostredia - elektrický odpad by nemal byť likvidovaný s domácim odpadom. Recyklujte prosím v súlade s nariadeniami vašej zeme.
	Výrobca		
	Sériové číslo		
	Jednosmerný prúd		Symbol pre splnomocneného zástupcu v európskom spoločenstve
	Dátum výroby		Symbol pre recykláciu
	<b>Pozor:</b> Aby ste predišli poškodeniu, prečítajte si pozorne tieto poznámky.		Green Dot je licenčný symbol európskej siete systémov financovaných odvetvím pre recykláciu obalových materiálov spotrebného tovaru.

### Zoznam splnených legislatívnych noriem

<b>Riadenie rizik</b>	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medicínske zariadenia - Aplikácia riadenia rizika na zdravotnícke prostriedky
<b>Štítkovanie</b>	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medicínske zariadenia. Symboly pre použitie na štítkoch a informáciách na medicínskych zariadeniach dodávaných so zariadením. Časť 1: Obecné požiadavky
<b>Návod na obsluhu</b>	EN 1041:2008 +A1:2013 Informácie dodávané výrobcom medicínskych zariadení
<b>Obecné bezpečnostné požiadavky</b>	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Zdravotnícke elektrické zariadenia - Časť 1: Obecné požiadavky na základnú bezpečnosť a funkčnosť EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Zdravotnícke elektrické zariadenia - Časť 1-11: Obecné požiadavky na základnú bezpečnosť a funkčnosť - Kolaterálny štandard: Požiadavky pre zdravotnícke elektrické prístroje a zdravotnícke elektrické systémy používané v domácom prostredí zdravotnej starostlivosti
<b>Elektromagnetická kompatibilita</b>	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Zdravotnícke elektrické zariadenia - Časť 1-2: Obecné požiadavky na základnú bezpečnosť a funkčnosť - Kolaterálny štandard: Elektromagnetické rušenie - požiadavky a skúšky
<b>Požiadavky na výkon a funkčné vlastnosti</b>	EN ISO 81060-1:2012 Neinvasívne sfygmomanometre - Časť 1: Požiadavky a skúšobné metódy pre neautomatizované meranie typu EN 1060-3:1997+A2:2009 Neinvasívne sfygmomanometre - Časť 3: Doplnkové požiadavky na elektromechanické systémy merania krvného tlaku IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Zdravotnícke elektrické zariadenia- Časť 2-30: Zvláštne požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon automatizovaných neinvasívnych sfygmomanometrov

<b>Klinické skúšky</b>	EN 1060-4:2004 Neinvazívne sfygmomanometre - Časť 4: Skúšobné postupy pre stanovenie celkovej presnosti systému automatizovaných neinvazívnych sfygmomanometrov ISO 81060-2:2013 Neinvazívne sfygmomanometre - Časť 2: Klinické overenie automatizovaného merania
<b>Použiteľnosť</b>	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Zdravotnícke elektrické zariadenia - Časť 1-6: Obecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné funkcie - Kolaterálny štandard: Použiteľnosť IEC 62366-1:2015 Zdravotnícke prostriedky - Časť 1: Aplikácia použiteľnosti inžinierstva pre zdravotnícke prostriedky
<b>Softwarové procesy životného cyklu</b>	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Software lekárskeho zariadenia - procesy životného cyklu softwaru
<b>Biokompatibilita</b>	ISO 10993-1: 2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych prostriedkov - Časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci procesu riadenia rizík ISO 10993-5: 2009 Biologické hodnotenie zdravotníckych prostriedkov - Časť 5: Skúšky na cytotoxicitu in vitro ISO 10993-10: 2010 Biologické hodnotenie zdravotníckych prostriedkov - Časť 10: Skúšky podráždenia a senzibilizácie kože

### POKYNY K EMC

ZARIADENIA ME alebo SYSTÉMY ME sú vhodnými prístrojmi pre použitie v rámci domácej starostlivosti v domácom prostredí.

**Varovanie:** Nepribližujte sa k aktívnemu vysokofrekvenčnému chirurgickému vybaveniu a RF tienenej miestnosti ME systému pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou, kde je intenzita EM porúch vysoká.

**Varovanie:** Vyhnite sa použitiu tohto zariadenia v tesnej blízkosti iného zariadenia alebo ak je položený na inom zariadení, pretože by to mohlo mať za následok nesprávnu prevádzku. Pokiaľ je také použitie nevyhnutné, malo by sa toto zariadenie a ostatné zariadenia sledovať, aby sa overilo, že fungujú správne.

**Varovanie:** Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov, ktoré nie sú špecifikované, alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže viesť ku zvýšeným elektromagnetickým rušeniam, alebo ku zníženiu elektromagnetickej imunity tohto zariadenia a k nesprávnej funkcii.

**Varovanie:** Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférií, ako sú anténne káble a externé antény), by nemali byť používané bližšie ako 30 cm (12 palcov) k akejkoľvek časti zariadenia TMB-1491-S, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak by mohlo dôjsť ku zníženiu výkonu tohto zariadenia.

### Technický popis:

- 1) Všetky potrebné pokyny na udržiavanie ZÁKLADNEJ BEZPEČNOSTI a ZÁKLADNÝCH FUNKCIÍ s ohľadom na elektromagnetické rušenie po dobu životnosti.
- 2) Pokyny a prehlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie a odolnosť

Tabuľka 1

<b>Pokyny a prehlásenie výrobcu - elektromagnetické emisie</b>	
<b>Emisný test</b>	<b>Súlad</b>
RF emisie CISPR 11	Skupina 1
RF emisie CISPR 11	Skupina B
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa
Kolísanie napätia / blikanie emisií IEC 61000-3-3	Neuplatňuje sa

Tabuľka 2

<b>Pokyny a prehlásenie výrobcu - elektromagnetická imunita</b>		
<b>Test odolnosti</b>	<b>Testovacia úroveň podľa IEC 60601-1-2</b>	<b>Úroveň zhody</b>
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchu	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV vzduchu
31/5000 Elektrický rýchly prechod / roztrhnutie IEC 61000-4-4	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Prepätie IEC61000-4-5	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Poklesy napätia, krátke prerušenie a kolísanie napätia na vstupnom napájaní IEC 61000-4-11	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Magnetické pole napájacej frekvencie IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Vedeno RF IEC61000-4-6	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Žiarenie RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
<b>Poznámka:</b> UT je striedavé napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne.		



Tabuľka 3

Pokyny a prehlásenie výrobcu - elektromagnetická imunita							
Vyžarované RF IEC61000-4-3 (Testovacia špecifikácia pre ENCLOSURE PORT IMMUNITY pre RF zariadenia bezdrôtovej komunikácie)	Test. frekvencie (MHz)	Rozsah (MHz)	Služba	Modulácia	Modulácia (W)	Vzdialenosť (m)	ÚROVEŇ TESTU IMUNITY (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulzná modu- lácia b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) $\pm$ 5kHz odchýlka 1kHz sine	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Pulzná modulácia b) 217Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE roz. 5	Pulzná modu- lácia b) 18Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700- 1990	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE roz. 7	Pulzná modu- lácia 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE roz. 7	Pulzní modu- lace 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulzná modu- lácia 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
5785							

## Automatic blood pressure monitor on arm

# eta 2297

### INSTRUCTIONS FOR USE

Dear customer, thank you for purchasing our product. Please read the operating instructions carefully before putting the appliance into operation and keep these instructions including the warranty, the receipt and, if possible, the box with the internal packing.

## I. SAFETY WARNING



- Consider the instructions for use as a part of the appliance and pass them on to any other user of the appliance.
- **The appliance is intended for use in households only and for similar use! It is not intended for use in health-care facilities and for commercial use!** The values measured are intended for your information and monitoring the trends only and must not in any way replace a visit to the physician and having the blood pressure checked under qualified supervision. Proper blood pressure measurement must be performed by a qualified person (physician, nurse etc.) and in the context of an overall health condition of the person.
- This appliance must not be used by children. This appliance can be used by persons with reduced physical, sensory or mental capabilities or lack of experience and knowledge if they have been given supervision or instruction concerning use of the appliance in a safe way and understand the hazards involved. Children shall not play with the appliance. Cleaning and user maintenance shall not be made by children without supervision.
- Never use the appliance if it malfunctions, if it fell to the ground and got damaged or if it fell into water. In these cases bring the appliance to a specialised service to have the safety and functions of the device checked.
- Please note that the data obtained from the device are only approximate and inaccurate in comparison with the results of real medical analyses. Precise assessment can be made only by a physician using appropriate instruments.
- Do not use rechargeable accumulators.
- If the battery is leaking, remove it immediately; it can damage the device.
- Dispose of a discharged batteries in a suitable way (see par. **VII. ENVIRONMENTAL PROTECTION**).
- Keep batteries and appliance out of reach of children and incapacitated people. A person, who would swallow the batteries, must seek medical help immediately.
- All text in other languages and pictures shown on the packaging, or the product itself, are translated and explained at the end of this language mutation.
- **WARNING:** There is a risk of injury in case of incorrect use (not in accordance with the manual) of the appliance.
- The producer is not responsible for damage caused by improper use of the appliance and its guarantee does not cover the appliance in the case of failure to comply with the safety warnings.

- This device is intended for adult use in homes only.
- The device is not suitable for use on neonatal patients, pregnant women, patients with implanted, electronic devices, patients with pre-eclampsia, premature ventricular beats, atrial fibrillation, peripheral, arterial disease and patients undergoing intravascular therapy or arterio-venous shunt or people who received a mastectomy. Please consult your doctor prior to using the unit if you suffer from illnesses.
- The device is not suitable for measuring the blood pressure of children. Ask your doctor before using it on older children.
- The device is not intended for patient transport outside a healthcare facility.
- The device is not intended for public use.
- This device is intended for non-invasive measuring and monitoring of arterial blood pressure. It is not intended for use on extremities other than the arm or for functions other than obtaining a blood pressure measurement.
- Do not confuse self-monitoring with self-diagnosis. This unit allows you to monitor your blood pressure. Do not begin or end medical treatment without asking a physician for treatment advice.
- If you are taking medication, consult your physician to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. Never change a prescribed medication without consulting your physician.
- Do not take any therapeutic measures on the basis of a self measurement. Never alter the dose of a medicine prescribed by a doctor. Consult your doctor if you have any question about your blood pressure.
- Don't kink the connection tube during use, otherwise, the cuff pressure may continuously increase which can prevent blood flow and result in harmful injury to the PATIENT.
- When using this device, please pay attention to the following situation which may interrupt blood flow and influence blood circulation of the patient, thus cause harmful injury to the patient: connection tubing kinking too frequent and consecutive multiple measurements; the application of the cuff and its pressurization on any arm where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present; inflating the cuff on the side of a mastectomy.
- **Warning:** Do not apply the cuff over a wound; otherwise it can cause further injury.
- Do not inflate the cuff on the same limb which other monitoring ME equipment is applied around simultaneously, because this could cause temporary loss of function of those simultaneously-used monitoring ME equipment.
- On the rare occasion of a fault causing the cuff to remain fully inflated during measurement, open the cuff immediately. Prolonged high pressure (cuff pressure > 300mmHg or constant pressure > 15mmHg for more than 3 minutes) applied to the arm may lead to an ecchymosis.
- Please check that operation of the device does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- When measurement, please avoid compression or restriction of the connection tubing.
- The device cannot be used with HF surgical equipment at the same time.
- This device is contraindicated for any female who may be suspected of, or is pregnant. Besides providing inaccurate readings, the effects of this device on the fetus are unknown.
- Too frequent and consecutive measurements could cause disturbances in blood circulation and injuries.
- This unit is not suitable for continuous monitoring during medical emergencies or operations. Otherwise, the patient's arm and fingers will become anaesthetic, swollen and even purple due to a lack of blood.

- When not in use, store the device in a dry room and protect it against extreme moisture, heat, lint, dust and direct sunlight. Never place any heavy objects on the storage case.
- **This device may be used only for the purpose described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for damage caused by incorrect application.**
- This device comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating conditions described in this booklet.
- The equipment is not AP/APG equipment and not suitable for use in the presence of a flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
- The patient is an intended operator.
- The patient can measure data and change batteries under normal circumstances and maintain the device and its accessories according to the user manual.
- To avoid measurement errors, please avoid the condition of strong electromagnetic field radiated interference signal or electrical fast transient/burst signal.
- The blood pressure monitor and the cuff are suitable for use within the patient environment. If you are allergic to polyester, nylon or plastic, please don't use this device.
- If you experience discomfort during a measurement, such as pain in the arm or other complaints, press the START/STOP button to release the air immediately from the cuff. Loosen the cuff and remove it from your arm.
- If the cuff pressure reaches 40 kPa (300 mmHg), the unit will automatically deflate. Should the cuff not deflate when pressures reaches 40 kPa (300 mmHg), detach the cuff from the arm and press the START/STOP button to stop inflation.
- Before use, make sure the device functions safely and is in proper working condition. Check the device, do not use the device if it is damaged in any way. The continuous use of a damaged unit may cause injury, improper results, or serious danger.
- Do not wash the cuff in a washing machine or dishwasher!
- The service life of the cuff may vary by the frequency of washing, skin condition, and storage state. The typical service life is 10000 times.
- The operator shall not touch output of batteries and the patient simultaneously.
- Don't open or repair the device by yourself in the event of malfunctions. The device must only be serviced, repaired and opened by individuals at authorized sales/service centers.
- Keep the unit out of reach of infants, young children or pets to avoid inhalation or swallowing of small parts. It is dangerous or even fatal.
- Be careful to strangulation due to cables and hoses, particularly due to excessive length.
- At least 30 min required for ME equipment to warm from the minimum storage temperature between uses until it is ready for intended use. At least 30 min required for ME equipment to cool from the maximum storage temperature between uses until it is ready for intended use.
- Wireless communications equipment such as wireless home network devices, mobile phones, cordless telephones and their base stations, walkie-talkies can affect this equipment and should be kept at least a distance  $d$  away from the equipment.
- There is no luer lock connectors are used in the construction of tubing, there is a possibility that they might be inadvertently connected to intravascular fluid systems, allowing air to be pumped into a blood vessel.
- This product has been factory calibrated. Generally we recommend to calibrate appliance every 2 years if used regularly.

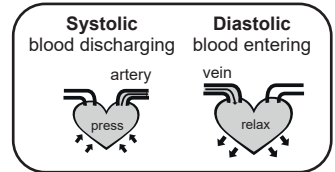
## II. GENERAL INFORMATION

### Measurement Principle

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

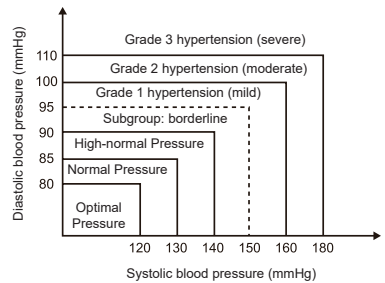
### What are systolic pressure and diastolic pressure?

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



### What is the standard blood pressure classification?

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



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

### CAUTION

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

### Irregular Heartbeat Detector

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

**CAUTION**

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

**III. PREPARATION FOR USE****Replacing batteries**

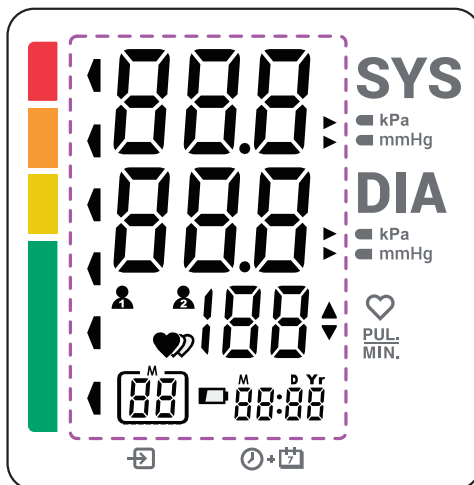
Open the battery cover on the bottom of the device. Insert a battery with the right polarity and close the cover. Use AAA batteries (4 pcs) for this appliance. If you are not using the appliance for some time, take the batteries out!










**Note**

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

**Descriptions (obr.1)****A – monitor**

- A1 – START/STOP button
- A2 – SET button
- A3 – MEM button
- A4 – LCD display
- A5 – AIR CONNECTOR PLUG
- A6 – BATTERY COMPARTMENT

**B – cuff****C – air hose****DISPLAY DESCRIPTION**

SYMBOL	DESCRIPTION	EXPLANATION
<b>SYS</b>	Systolic blood pressure	High blood pressure
<b>DIA</b>	Diastolic blood pressure	Low blood pressure
	Pulse display	Pulse in beats per minute
	Deflation symbol	The cuff is deflating.
	Memory	Indicate it is in the memory mode and which group of memory it is.
<b>kPa</b>	kPa	Measurement Unit of the blood pressure
<b>mmHg</b>	mmHg	Measurement Unit of the blood pressure
	Low battery	Batteries are low and need to be replaced
	Irregular heartbeat	Blood pressure monitor is detecting an irregular heartbeat during measurement.
	Blood pressure level indicator	Indicate the blood pressure level
	Current Time	Year/Month/Day, Hour/Minute
	Heartbeat	Blood pressure monitor is detecting a heartbeat during measurement.
	User 1/User 2	Start measurement for User 1/User 2

## IV. INSTRUCTIONS FOR USE

### A) SETTING DATE, TIME AND MEASUREMENT UNIT

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

- 1) When the monitor is off, hold pressing “**SET**” for 3 seconds to enter the mode for year setting. Or when the monitor is off, press “**SET**” button shortly, it will display the time. Then hold pressing “**SET**” button to enter the mode for year setting.
- 2) Press the “**MEM**” to change the [YEAR]. Each press will increase the numeral by one in a cycling manner.
- 3) When you get the right year, press “**SET**” to set down and turn to next step. Repeat step 2 and 3 to set the [MONTH] and [DAY].
- 4) Repeat step 2 and 3 to set the [HOUR] and [MINUTE].
- 5) Repeat step 2 and 3 to set the [UNIT].
- 6) After the unit is setted, the LCD will display “**dONE**” first, then display all the settings you have done and then it will turn off.

## B) SELECT THE USER

- 1) When the monitor is off, press the **SET** button shortly to enter user setting mode.
- 2) Then press **SET** button again, select the user ID between user 1 and user 2.
- 3) After selecting the suitable user ID, press **START/STOP** button to confirm.  
Then the LCD will turn off.

## C) TIE THE CUFF (fig. 2,3 a 4)

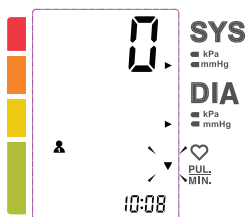
- 1) Remove all jewelry, such as watches and bracelets from your left arm. **Note:** If your doctor has diagnosed you with poor circulation in your left arm, use your right arm.
- 2) Roll or push up your sleeve to expose the skin. Make sure your sleeve is not too tight.
- 3) Hold your arm with your palm facing up and tie the cuff on your upper arm, then position the tube off-center toward the inner side of arm in line with the little finger. Or position the artery mark  $\Phi$  over the main artery (on the inside of your arm). Fig.2  
**Note:** Locate the main artery by pressing with 2 fingers approximately 2 cm above the bend of your elbow on the inside of your left arm. Identify where the pulse can be felt the strongest. This is your main artery. Fig.3
- 4) The cuff should be snug but not too tight. You should be able to insert one finger between the cuff and your arm.
- 5) Sit comfortably with your tested arm resting on a flat surface. Place your elbow on a table so that the cuff is at the same level as your heart. Turn your palm upwards. Sit upright in a chair, and take 5-6 deep breaths. Fig.4
- 6) Helpful tips for Patients, especially for Patients with Hypertension:
  - Rest for 5 minutes before first measuring.
  - Wait at least 3 minutes between measurements. This allows your blood circulation to recover.
  - Take the measurement in a silent room.
  - The patient must relax as much as possible and do not move and talk during the measurement procedure.
  - The cuff should maintain at the same level as the right atrium of the heart.
  - Please sit comfortably. Do not cross your legs and keep your feet flat on the ground.
  - Keep your back against the backrest of the chair.

For a meaningful comparison, try to measure under similar conditions. For example, take daily measurements at approximately the same time, on the same arm, or as directed by a physician.

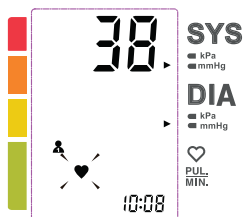
## D) START THE MEASUREMENT

- 1) When the monitor is off, press the “**START/STOP**” to turn on the monitor.

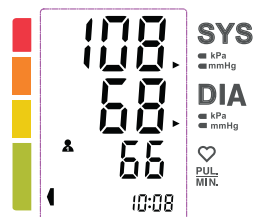
### Adjust the zero



### Inflating and measuring



### Display and save the results



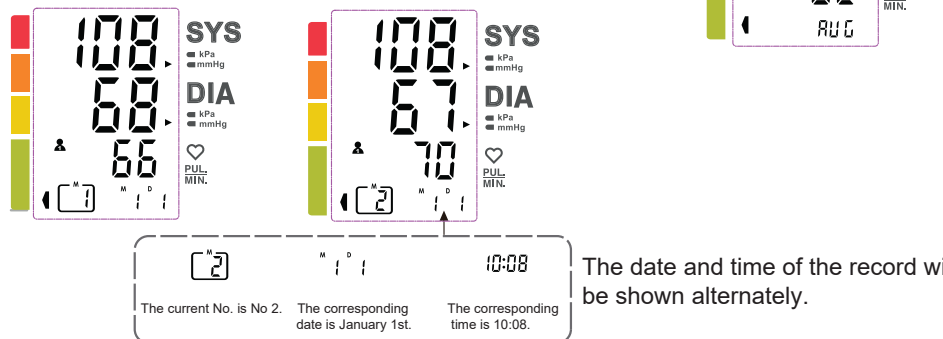


2) Press the “**START/STOP**” to power off, otherwise it will turn off within 1 minute.

## E) RECALL THE RECORDS

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

2) Press the “**MEM**” or “**SET**” to get the record you want.



### CAUTION

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

## F) DELETE THE RECORDS

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

- 1) Hold pressing “**MEM**” and “**SET**” at the same time for 3 seconds when the monitor is in the memory recall mode, the flash display will show „**DEL ALL**“.
- 2) Press “**SET**” to confirm deleting, the monitor will display “**DEL+ donE**” and then turn off.
- 3) If you don't want to delete the records, press “**START/STOP**” to escape.
- 4) If there is no record, the display will show „**- - -**“.

### TIP

Although this appliance does not support direct pairing with smart applications, you can still use our partner MedM BP application (available for both Android and iOS) for a thorough record, browsing charts and measurement history, and last but not least, measurement history export. After registration, you can enter each measurement manually by clicking on the “+” on the app homepage.

## V. TROUBLESHOOTING OF POSSIBLE PROBLEMS

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

PROBLEM	SYMPTOM	CHECK THIS	REMEDY
Error message	E 1 shows	The cuff is not secure.	Refasten the cuff and then measure again.
	E 2 shows	The cuff is too tight.	Refasten the cuff and then measure again.
	E 3 shows	The pressure of the cuff is excess.	Relax for a moment and then measure again.
	E 10 or E 11 shows	The monitor detected motion while measuring.	Movement can affect the measurement. Relax for a moment and then measure again.
	E 20 shows	The measurement process does not detect the pulse signal.	Loosen the clothing on the wrist and then measure again.
	E 21 shows	Measure incorrectly.	Relax for a moment and then measure again.
	EExx, shows on the display.	A calibration error occurred.	Retake the measurement. If the problem persists, contact the retailer or our customer service department for further assistance. Refer to the warranty for contact information and return.
Warning message	"out" shows	Out of measurement range	Relax for a moment. Refasten the cuff and then measure again. If the problem persists, contact your physician.

## VI. MAINTENANCE

Dust environment may affect the performance of the unit. Please use the soft cloth to clean the whole unit before and after use. Don't use any abrasive or volatile cleaners.

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

- Put in a dry place and avoid the sunshine
- Avoid touching water, clean it with a dry cloth in case.
- Avoid intense shaking and collisions
- Avoid dusty and unstable temperature environment
- Using wet cloths to remove dirt
- Do not attempt to clean the reusable cuff with water and never immerse the cuff in water.

**More extensive maintenance or maintenance requiring intervention in the inner parts of the appliance must be carried out by a professional service!**

**Failure to comply with the instructions of the manufacturer will lead to expiration of the right to guarantee repair!**



## VII. ENVIRONMENTAL PROTECTION

If the dimensions allow, there are labels of materials used for production of packing, components and accessories as well as their recycling on all parts.

The symbols specified on the product or in the accompanying documentation mean that the used electrical or electronic products must not be disposed of together with municipal waste. For proper disposal, hand them over at special collection places where they will be accepted free of charge. Suitable disposal of the product can help to maintain valuable natural resources and to prevent possible negative impacts on the environment and human health, which could be the possible consequences of improper waste disposal.

Ask for more details at the local authorities or at a collection site. Fines can be imposed for improper disposal of this type of waste in agreement with the national regulations.

Remove a discharged battery and dispose of it in a suitable and safe way through the special collection networks. Never dispose of the battery by burning!

## VIII. TECHNICAL DATA

Parameter	Description
<b>Measurement mode</b>	Oscillographic testing mode Protection against
<b>Measurement range</b>	<b>Rated cuff pressure:</b> 0 mm Hg ~ 299 mmHg (0 kPa ~ 39.9 kPa) <b>Measurement pressure:</b> SYS: 60 mm Hg ~ 230 mmHg (8.0 kPa ~ 30.7 kPa) DIA: 40 mmHg ~ 130 mmHg (5.3 kPa ~ 17.3 kPa) <b>Pulse value:</b> (40-199) beat/minute
<b>Accuracy</b>	<b>Pressure:</b> 5 °C - 40 °C within $\pm 0.4$ kPa (3 mmHg) <b>Pulse value:</b> $\pm 5$ %
<b>Normal working condition</b>	<b>A temperature range of:</b> +5 °C to +40 °C <b>A relative humidity range of:</b> 15 % to 90 % Non-condensing, but not requiring a water vapour partial pressure greater than 50 hPa An atmospheric pressure range of: 700 hPa to 1060 hPa
<b>Storage &amp; transportation temperature</b>	-20 °C ~ +60 °C, less than 93 % HR non-condensing, at a water vapour pressure up to 50 hPa
<b>Measurement perimeter of the upper arm</b>	About 22 cm - 42 cm
<b>Protection against ingress of water</b>	IP21 It means the device could protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater, and protect against vertically falling water drops
<b>Power supply</b>	4 x 1,5 V AAA (included)
<b>Net weight of device</b>	0,18 kg
<b>Size of the product (mm)</b>	110 x 110 x 41
<b>Degree of protection</b>	Type BF applied part
<b>Software version</b>	A01

## WARNINGS AND SYMBOLS USED ON THE APPLIANCE, PACKAGING OR IN THE INSTRUCTIONS MANUAL:

HOUSEHOLD USE ONLY. DO NOT IMMERSE IN WATER OR OTHER LIQUIDS.



TO AVOID DANGER OF SUFFOCATION, KEEP THIS PLASTIC BAG AWAY FROM BABIES AND CHILDREN. DO NOT USE THIS BAG IN CRIBS, BEDS, CARRIAGES OR PLAYPENS. THIS BAG IS NOT A TOY.

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

**Manufactured by:** Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.  
Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District  
Zhongshan,528437,Guangdong,China

**Authorized European Representative:**

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

**Importer:** ETA a.s.; Křižíkova 148/34; Praha 8 - Karlín, 186 00

## Complied Standards List

<b>Risk management</b>	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Medical devices - Application of risk management to medical devices
<b>Labeling</b>	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied. Part 1 : General requirements
<b>User manual</b>	EN 1041:2008 +A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices
<b>General Requirements for Safety</b>	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medical electrical equipment - Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment
<b>Electromagnetic compatibility</b>	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests
<b>Performance requirements</b>	EN ISO 81060-1:2012 Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: Requirements and test methods for non-automated measurement type EN 1060-3:1997+A2:2009 Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Medical electrical equipment- Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers
<b>Clinical investigation</b>	EN 1060-4:2004 Non-invasive sphygmomanometers - Part 4: Test procedures to determine the overall system accuracy of automated non-invasive sphygmomanometers ISO 81060-2:2013 Non-invasive sphygmomanometers - Part 2: Clinical validation of automated measurement type
<b>Usability</b>	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability IEC 62366-1:2015 Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
<b>Software life-cycle processes</b>	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Medical device software - Software life-cycle processes
<b>Bio-compatibility</b>	ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

## EMC GUIDANCE

The ME EQUIPMENT or ME SYSTEM is suitable for home healthcare environments

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

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

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

**Warning:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the equipment TMB-1491-S, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

**Technical description:**

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

Table 1

Guidance and manufacturer’s declaration - electromagnetic emissions	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not application
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not application

Table 2

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601-1-2 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4kV, ±8 kV, ±15 kV air
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	Not application	Not application
Surge IEC61000-4-5	Not application	Not application
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	Not application	Not application
Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic Immunity		
Conducted RF IEC61000-4-6	Not application	Not application
Radiated RF IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz
<b>NOTE</b> $U_T$ is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Modulation (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) $\pm$ 5kHz deviation 1kHz sine	2	0,3	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

**ZÁRUČNÍ PODMÍNKY**

Na výrobek uvedený v tomto záručním listu je poskytována záruka po dobu dvacet čtyř měsíců od data prodeje spotřebiteli.

Záruka se vztahuje na poruchy a závady, které v průběhu záruční doby vznikly chybou výroby nebo vadou použitých materiálů.

Výrobek je možno reklamovat u prodejce, který výrobek prodal spotřebiteli nebo v autorizovaném servisu.

Při reklamaci je nutné předložit: reklamovaný výrobek, originální nákupní doklad, ve kterém je zřetelně uveden typ výrobku a jeho datum prodeje spotřebiteli, případně tento řádně vyplněný záruční list. Záruka platí pouze tehdy, je-li výrobek používán podle návodu k obsluze a připojen na správné síťové napětí.

**Spotřebitel ztrácí nárok na záruční opravu nebo bezplatný servis v případě:**

- zásahu do přístroje neoprávněnou osobou.
- nesprávné nebo neodborné montáže výrobku.
- poškození přístroje vlivem živelné pohromy.
- používání výrobku pro jiné účely, než je obvyklé.
- používání výrobku k profesionální či jiné výdělečné činnosti.
- používání výrobku s jiným než doporučeným příslušenstvím.
- nesprávné údržby výrobku.
- nepravidelného čištění výrobků zejména v případě, kdy je závada způsobena zbytky potravin, vlasů, domovního prachu nebo jiných nečistot.
- vystavení výrobku nepříznivému vnějšímu vlivu, zejména vniknutím cizích předmětů nebo tekutin (včetně elektrolytu z baterií) dovnitř.
- mechanického poškození výrobku způsobeného nesprávným používáním výrobku nebo jeho pádem.

Pokud zboží při uplatňování vady ze strany spotřebitele bude zasíláno poštou nebo přepravní službou, musí být zabaleno v obalu vhodném pro přepravu tak, aby se zabránilo poškození výrobku přepravou.

Aktuální seznam servisních středisek naleznete na: **[www.eta.cz](http://www.eta.cz)**

Případné další dotazy zasílejte na **[info@eta.cz](mailto:info@eta.cz)**, nebo volejte +420 545 120 545.

Veškeré náležitosti uvedené v tomto záručním listu platí pouze pro výrobky nakoupené a reklamované na území České republiky.

Typ výrobku:

Datum prodeje:

Výrobní číslo:

Razítko a podpis prodávajícího:



## ZÁRUČNÉ PODMIENKY

Na výrobok uvedený v tomto záručnom liste je poskytovaná záruka na dobu dvadsaťštyri mesiacov od dátumu prevzatia tovaru spotrebiteľom. Ak má výrobok uviesť do prevádzky iný podnikateľ než predávajúci, začne záručná doba plynúť až odo dňa uvedenia výrobku do prevádzky, pokiaľ kupujúci objednal uvedenie do prevádzky najneskôr do troch týždňov od prevzatia veci a riadne a včas poskytol na vykonanie služby potrebnú súčinnosť. Záruka sa vzťahuje na vady, ktoré v priebehu záručnej doby vznikli chybou výroby alebo chybou použitých materiálov.

Výrobok je možné reklamovať v ktorejkoľvek prevádzkarni predávajúceho ktorý výrobok predal spotrebiteľovi, v ktorej je prijatie reklamácie v zmysle zákona možné, alebo osoby oprávnenej výrobcom výrobku na vykonávanie záručných opráv.

Pri reklamacii je nutné predložiť: reklamovaný výrobok, originál nákupného dokladu, v ktorom je zreteľne uvedený typ výrobku a jeho dátum predaja spotrebiteľovi prípadne tento riadne vyplnený záručný list.

Výrobok je treba používať podľa návodu na obsluhu a musí byť pripojený na správne sieťové napätie.

Pokiaľ výrobok pri uplatňovaní poruchy zo strany spotrebiteľa bude zasielaný poštou alebo prepravnou službou, musí byť zabalený v obale vhodnom pre prepravu tak, aby sa zabránilo poškodeniu výrobku prepravou.

Aktuálny zoznam servisných stredísk nájdete na: [www.eta.sk](http://www.eta.sk)

Prípadné ďalšie dotazy zasielajte na [info@eta.cz](mailto:info@eta.cz) alebo volajte +420 545 120 545.

Všetky náležitosti uvedené v tomto záručnom liste platia len pre výrobky nakúpené a reklamované na území Slovenskej Republiky.

Typ prístroja:

Dátum predaja:

Výrobné číslo:

Pečiatka a podpis predajca:





*eta*

© DATE 18/3/2020

e.č. 03/2020