ITSU

User Manual

IS0198 使用手册

ITSU

User Manual

All information is correct at the time of print

Thank you for purchasing ITSU Electronic blood pressure monitor. Please read the Safety Precautions carefully before using the ITSU Electronic blood pressure monitor. The Safety Precautions are divided into 'warnings' and 'attention' in terms of the degree of danger. This book should be kept available for future reference after reading.

CONTENTS

INTRODUCTION.....3
NOTES ON SAFETY.....3
ABOUT BLOOD PRESSURE.....5
PRECAUTIONS BEFORE USE.....6
FEATURES OF THE PRODUCT.....6
PARTS IDENTIFICATION.....6
INSERT OR REPLACE BATTERIES.....7
MEASURE USER SETUP 7
UNIT CONVERSION mmHg/kPa DISPLAY.....7
WHO BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION DISPLAY.....8
ATTACHING THE ARM CUFF.....8
HOW TO TAKE PROPER MEASUREMENTS.....8
HOW TO MEASURE BLOOD PRESSURE.....8
CLEAN AND MAINTENANCE.....8
SPECIFICATIONS.....10
TROUBLESHOOTING.....11

INTRODUCTION

The Monitor uses the oscillometric method of blood pressure measurement.

Measurement Automatic Electronic Blood Pressure Monitor is intended for use by medical professionals or at home to monitor and display diastolic, systolic blood pressure and pulse rate on adult each time, with an arm cuff around the left upper arm according to the instruction in the “ATTACHING THE ARM CUFF”, The expected life of the product is 5 years.

The product complies with the electromagnetic compatibility requirement of EN60601-1-2 and safety standards of EN60601-1 and performance of IEC 80601-2-30 as specified in EEC directive 93/42/EEC.

NOTES ON SAFETY

* The warning signs and sample icons shown here are listed for your safe and correct use of the unit, so as to prevent injuries or damages to the device.
* The icons and meanings are as follow.

Examples of signs

The ⃠ icon indicates prohibitions (what you should not do).
Matters involving actual prohibitions are indicated by text or pictures in or near ⃠. The left icon refers to “general prohibition”.

The ❗ icon indicates something that is compulsory (what must always be observed).
Matters involving actual compulsory actions are indicated by text or pictures in or near ❗ .
The left icon refers to “general compulsion”.

The icon indicates something can’t be disassembled or “Don’ disassemble”
Matters involving actual compulsory actions are indicated by text or pictures in or near .
The left icon refers to“general prohibition”.

Type BF Applied part

Please refer to the instructions for use

Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.

Marking of electrical and electronic equipment in accordance with Article 11(2) of Directive 2002/96/EC (WEEE)

IP Classification: IP21

The following symbol indicates that the device is MR-unsafe:

⚠ ***Caution*** Patient must follow doctor's instruction and should not perform self-judgment and self-treatment by the measuring result, Self-diagnosis of measured results and treatment are dangerous, The device should not be used to judge illness, first aid and continuously monitor measuring. This device can not be used for Patient transport and surgical care .It can be used in household or fixed places only. Please press "on/off " button to stop work when you feel uncomfortable with the arm, or if the air is inflating abnormally without stop.	
Do not let a child below 12 years old and the people who can't express one's intention. When it is used by the people of 12~18 years old, it should accompanied by the Adult. May cause accident or trouble.	
Do not use the unit for purpose other than measuring blood pressure. May cause accident or trouble.	
Please do not use mobile phone around the device. Please do not use the device around the magnetic field.	
The device is prohibited from being used during movement.	
Do not use the equipment in outdoor or shower rooms.	
Do not disassemble, repair, or remodel the main unit or the arm cuff of the blood pressure monitor. Will cause the unit to function erroneously.	

Requests from Manufacturer
Make sure there is no connection tubing kinking before start measuring to avoid any injury to patient.
For any patient, do not measure more than 3 times continuously, it should be at least above 5 minutes of interval rest between any two measurements, otherwise will cause extravasated blood.
Do not measure your blood pressure over 6 times each day.
Do not apply the cuff over a wound as this can cause further injury.
Do not measure on the arm which is on the side of a mastectomy, otherwise it could cause injury.
Observe the air pressure value from the LED display.
When measuring, it could not exceed 280 mmHg, otherwise Please press "on/off " button to stop
Do not use force to bend the arm cuff or the air tube.
Do not knock or drop the main unit.
Always use the specified accessories in the manual, the use of other parts not approved by the manufacturer may cause faults or injuries.
For service information, parts list etc., please contact the dealer.
- The PATIENT is an intended OPERATOR. - Not servicing and maintenance while the ME EQUIPMENT is in use. - The user can maintain the product, the maintenance method is described in the maintenance instructions of manual. - Stop using the equipment immediately, if it is in contact with water.

ABOUT BLOOD PRESSURE

1. What is blood pressure?

Blood pressure is the force exerted by blood against the walls of the arteries. Systolic pressure occurs when the heart contracts. Diastolic pressure occurs when the heart expands.

Blood pressure is measured in millimeters of mercury (mmHg). One's natural blood pressure is represented by the fundamental pressure, which is measured first thing in the morning while one is still at rest and before eating.

2. What is hypertension and how is it controlled?

Hypertension, an abnormally high arterial blood pressure, if left unattended, can cause many health problems including stroke and heart attack.
Hypertension can be controlled by altering lifestyle, avoiding stress and with medication under a doctor's supervision.
To prevent hypertension or keep it under control:

- Do not smoke
- Reduce salt and fat intake
- Maintain proper weight
- Exercise regularly
- Have regular physical checkups

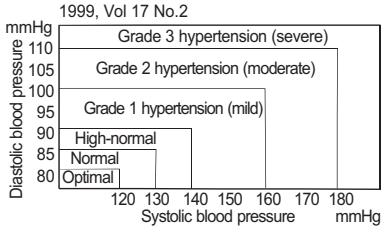
3. Why measure blood pressure at home?

Blood pressure measured at a clinic or doctor's office may cause apprehension and produce an elevated reading, 25 to 30 mmHg higher than that measured at home, Home measurement reduces the effects of outside influences on blood pressure readings, supplements the doctor's readings and provides a more accurate, complete blood pressure history.

4. WHO blood pressure classification

Standards for assessment of high blood pressure, without regard to age, have been established by the World Health Organization (WHO), and shown in chart below.

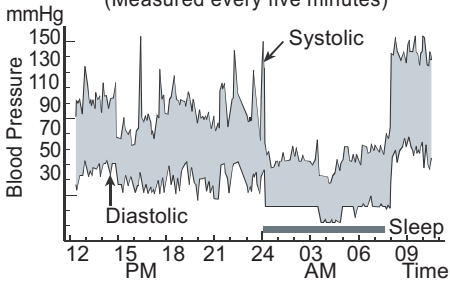
Reference Material: Journal of Hypertension 1999, Vol 17 No.2



5. Blood pressure variations

An individual's blood pressure varies greatly on a daily and seasonal basis. It may vary by 30 to 50 mmHg due to various conditions during the day. In hypertensive individuals, variations are even more pronounced. Normally, the blood pressure rises while at work or play and falls to its lowest levels during sleep. So, do not be overly concerned by the results of one measurement. Take measurements at the same time every day using the procedure described in this manual, and know your normal blood pressure. Many readings give a more comprehensive blood pressure history. Be sure to note date and time when recording your blood pressure. Consult your doctor to interpret your blood pressure data.

Typical fluctuation within a day
(Measured every five minutes)



PRECAUTIONS BEFORE USE

1. If you are taking medication, consult with your doctor to determine the most appropriate time to measure your blood pressure. NEVER change a prescribed medication without first consulting with your doctor.

2. For people with irregular or unstable peripheral circulation problems due to diabetes, liver disease, hardening of the arteries, etc., there may be fluctuation in blood pressure values measured at the upper arm versus at the wrist.

3. Measurements may be impaired if this device is used near televisions, microwave ovens, X-ray, mobile phone equipment or other devices with strong electrical fields.
To prevent such interference, use the monitor at a sufficient distance from such devices or turn them off.

4. Before using, should wash your hands.

5. Do not measure on the arm which simultaneously used monitoring ME Equipment, otherwise it could cause loss of function.

6.Consult your doctor if the unexpected readings are obtained, also please refer to “Trouble shooting” of the manual.

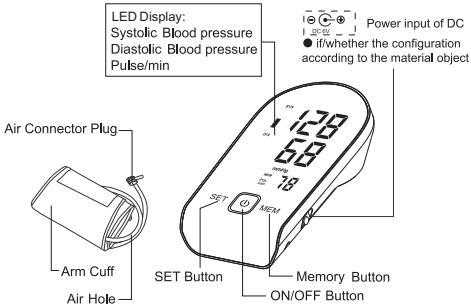
7.The reading is probably a little lower than measured in the hospital due to the steady mood at home.

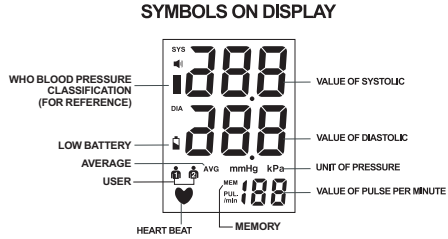
8.Cuff pressure range 0-299mmHg

FEATURES OF THE PRODUCT

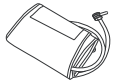
1. Memory can store 90/90 measurements.
2. Large and clear LED display.
3. WHO blood pressure classification display.
4. Average for 3 last measurements
5. Easy to use, Press a button to automatically measure, record the measurement values.
6. Automatically turns off (within 1 minute) to save power.

PARTS IDENTIFICATION





Component:



Arm Cuff

Accessory:

Manual

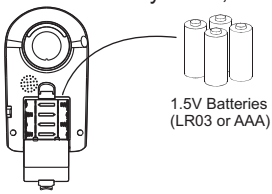
● if/whether the configuration according to the material object

DC 6V 500mA

Adapter

INSERT OR REPLACE BATTERIES

1. Remove the battery cover.
2. Insert new batteries into the battery compartment as shown, taking care that the polarities(+) and (-)are correct.
3. Close the battery cover, Use only LR03, AAA batteries.



Disposal of empty battery to the authorized collecting party subject to the regulation of each individual territory.

CAUTION

- Insert the batteries as shown in the battery compartment. If not, the device will not work.
- When (LOW BATTERY mark) blinks in the display, replace all batteries with new ones. Do not mix old and new batteries. It may shorten the battery life, or cause the device to malfunction.

  (LOW BATTERY mark) does not appear when the batteries run out.
- Please ensure to distinguish positive polar "+" and negative polar “-" of batteries when replacing batteries.
- Batteries, which have fluid on surface or be modified, can not be inserted into the products.
- Battery short circuit must be prevented.
- Battery life varies with the ambient temperature and may be shorten at low temperatures.
- The batteries may leak and cause a malfunction.
- Use the specified batteries only. The batteries provided with the device are for testing monitor performance and may have a shorter life.
- Used batteries may leak and damage the main unit. Pleases observe the following points.

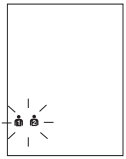
  * If you are not going to use the unit for a long period of time (approximately three months or more), remove the batteries.

  * Replace worn batteries with their polarities in the correct direction.

MEASURE USER SETUP

1.Press“ SET ” button to select the user “ 1 ”or user “ 2 ”, which can be measured separately, and store memory, check the memory.

2.Before the measurement is completed, press the “ SET ” button to select the measurement user



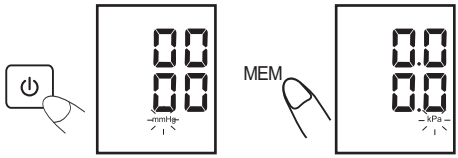
UNIT CONVERSION mmHg/kPa DISPLAY

The goods have mm Hg(mmHg), kPa (kPa) two kinds of blood pressure display units (mmHg factory to express).

Press "ON / OFF" button for 10 seconds to display unit switching interface, then press "MEM" key to select mmHg / KPa, press "ON / OFF" button to exit.

The units will be chosen by the above shows mmHg/kPa after decontrol, After the nomal boot unit values are shown as blood pressure.

Also select memory unit value changes.



WHO BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION DISPLAY

Diastolic blood pressure Reference material: journal of hypertension 1999. vol 17 No.2

- Grade 3 hypertension (severe)-LED display red
- Grade 2 hypertension (moderate)-LED display red
- Grade 1 hypertension (mild)-LED display red
- High-normal-LED display yellow
- Normal-LED display green
- Optimal-LED display green

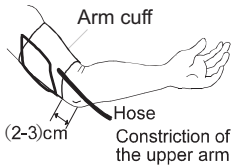
ATTACHING THE ARM CUFF

1.Wrap the arm cuff around the upper arm, about (2-3) cm above the elbow, as shown. place the cuff direct the skin, as clothing may cause a faint pulse, and result in a measurement error.

2.constriction of the upper arm, caused by rolling up a shirtsleeve, may prevent accurate readings.

3.Secure the arm cuff with Velcro Strip in such a way that it lies comfortably and is not too tight. Lay the arm on the table(palm upwards) so that the arm cuff is at the same height as the heart. Make sure that the tube is not kinked.

4. Measure your arm circumference for cuff selection, refer to“Specifications”

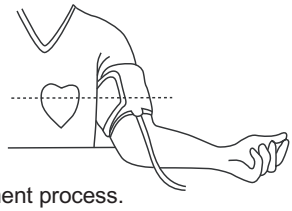


HOW TO TAKE PROPER MEASUREMENTS

For the most accurate blood pressure measurement:

- PATIENT position in NORMAL USE, including:

1) comfortably seated.
2) legs uncrossed.
3) feet flat on the floor.
4) back and arm supported .
5) middle of the CUFF at the level of .

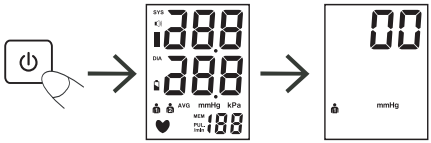


- Remain still and keep quiet during measurement.
- Relax as much as possible and not talk during the measurement process.
- Measure your blood pressure at about the same time every day.
- Do not measure right after physical exercise or a bath. Take a rest for twenty or thirty minutes before taking the measurement.

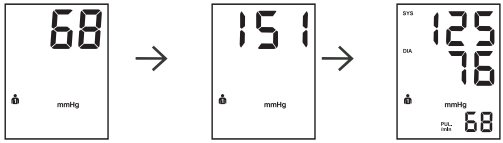
- It could affect the readings in the below conditions:
- Within in an hour after dinner, after having wine ,coffee, red tea, sports, bathing; talking, being nervous, being in unsteady mood, bending forward, moving, room temperature dramatically changing during measuring; In the moving vehicles, long time continuous measuring.

HOW TO MEASURE BLOOD PRESSURE

1. Set up the arm cuff to your upper arm as previous section of “ATTACHING THE ARM CUFF”
2. Press the “ON/OFF” button, all icons appear two seconds on DISPLAY, then switch to measurement, and display “0” or last measurement record.



3. Start measurement ,the cuff in the strap will automatically inflate. the mark(♥)will flash on LED. such measurements completed, LED display measurement results.



READ MEMORY

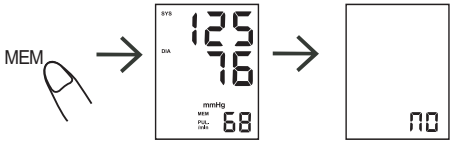
Press " MEM " button to inquire memory average values " AVG "Average Value Display: the latest 3 groups of memory average values (Memory values are displayed regardless of period).

Press “MEM” button, a memory reading out the latest measurements ,“MEM” for the buttons (UP). “SET” button for the memory (DOWN)

Power Measurement closure or after the end of the state .can press the “MEM” button read out the latest measurement of memory.

DELETE MEMORY

The state read out the memory press the (memory) button five seconds, the LED display “ no ” has been to delete all memory.



CLEAN AND MAINTENANCE

1.Keep this device in the case provided with the device when you do not use it.
2.Do not fold the arm cuff too tightly.
3.Clean the monitor with a soft dry cloth. Do not use any cleaning solution.
4.Do not submerge the device or any components in water.

5.Store the device and the components in a clean and safe location;
6.Cuff shall be detached from the device softly and slowly. The clean steps for the cuff is provided as following

- It is recommended that clean the cuff after each use.
- Completely wipe the inner side (the side that contacts skin) of the cuff with a soft cloth lightly moistened with 75% Ethyl alcohol 3 times. Replace the soft cloth after each wipe.
- Then air dry the cuff.

CAUTION

* Do not submerge the device or any of the components in water.
  Do not subject the monitor to extreme hot or cold temperatures, humidity or direct sunlight.
* Store the device and the components in a clean, safe location.
* Do not subject the monitor to strong shocks, such as dropping the unit on the floor.
* Remove the batteries if the unit will not be used for three months or longer. Always replace all the batteries with new ones at the same time.

- This product is designed for use over an extended period of time; however, it is generally recommended that it be inspected and calibrated every two years to ensure proper function and performance.

SPECIFICATIONS

Measuring Method	Oscillometric Measurement
Indication	Digital LED display
Measuring Range	Pressure:(30~280)mmHg Pulse:(40~199)Beat/min
Accuracy	Static Pressure: ±3mmHg Pulse: ±5%
Memory	90/90 Memories
Power supply	4x1.5V Batteries(LR03 or AAA) use alkaline battery, measure above 200 times.
Operating condition	+5°C~+40°C. 15%RH~93%RH Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa
storage condition	-20°C~+55°C. 0%RH~93%RH Atmospheric pressure:50kPa~106kPa
Dimensions	Approx: 93(W)X161(H)X47(D)mm
Weight	Approx: 380g, excluding batteries
Classification	Type BF
Upper arm circumference	(22~32)cm
AC adapter	INPUT: 100-240V~ 50/60Hz, 0.2A OUTPUT: 6V ⎓ 500mA

* Specifications may be changed without notice in the event of improvement being made.

1.Type of protection against electric shock: INTERNALLY POWERED EQUIPMENT.
2.Degree or protection against electric shock:TYPE BF APPLIED PART.
3.Mode of operation: CONTINUOUS OPERATION.
4.Equipment not suitable for categoryAP&APG equipment use in presence.

STATEMENT
the system might not meet its performance specifications if stored or used outside the temperature and humidity as mentioned below:
Operating conditions: +5°C~+40°C. 15%RH~93%RH 70kPa~106kPa
Storage conditions: -20°C~+55°C. 0%RH~93%RH

TROUBLESHOOTING

If you have trouble in using the unit please check the following points first.

ERROR DISPLAY	POSSIBLE CAUSE	HOW TO CORRECT
Nothing is displayed When you push the POWER button or Battery icon flash	No battery installation	Insert batteries
	Battery worn out	Replace new batteries
	The polarities of batteries placed wrongly	Insert battery in the correct polarities
E1:can't normally Increase pressure	Check your arm cuff if any air leakage	Replace arm cuff with new one
E3 inflate pressure too high	Pressure value of more than 299mmHg	Re-measurement or send back dealer for re-calibrate pressure
E2E4:have shaking while measurement	Hand or body shaking while measurement	keeping static and correct gesture to measure again
Battery icon on	Battery low power	Replace battery and measure again
The systolic pressure Value or diastolic Pressure value too high	1.The arm cuff was held lower than your heart	keeping correct position and gesture to measure again
	2.The arm cuff was not attached properly	
	3.You moved your body or spoke during measurement	
The systolic pressure Value or diastolic Pressure value too low	1.The arm cuff was held higher than your heart	
	2.you moved your body or Spoke during measurement	

Appendix 1 Guidance and Manufacturer Declaration Tables

Guidance and manufacturer´s declaration- electromagnetic emission		
The Model PG-800B19L is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model PG-800B19L should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Model PG-800B19L uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Model PG-800B19L is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	A	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	Complied	

Guidance and manufacturer´s declaration – electromagnetic immunity			
The Model PG-800B19L are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model PG-800B19L should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/ output lines	± 2 kV for power supply lines100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV differential mode line-line	±0.5 kV, ±1 kV differential mode line-line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycleat 0° 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT(100% dip in UT) for 250/300 cycle at 0°	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°,180°, 225°, 270°, and 315° 0% UT (100% dip in UT) for 1 cycleat 0° 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles at 0° 0% UT(100% dip in UT) for 250/300 cycle at 0°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Model PG-800B19L product name requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Model PG-800B19L be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The Model PG-800B19L are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Model PG-800B19L should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms150 kHz to 80 MHz 6 Vrms 150 kHz to 80 MHz outside ISM bandsa	6 V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Models PG-800B19L,including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz to 2.7GHz

Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres(m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, [a] should be less than the compliance level in each frequency range [b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

b The compliance levels in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz are intended to decrease the likelihood that mobile /portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas. For this reason, an additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in these frequency ranges.

c Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Model PG-800B19L is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Model PG-800B19L should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Model PG-800B19L.

d Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 10 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Model PG-800B19L

The Model PG-800B19L is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Model PG-800B19L can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Model PG-800B19L as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output of transmitter W	**Separation distance according to frequency of transmitter m**			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM bands $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz to 80 MHz in ISM bands $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz to 800MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz to 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

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

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

NOTE 2 The ISM (industrial, scientific and medical) bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 6,765 MHz to 6,795 MHz; 13,553 MHz to 13,567 MHz; 26,957 MHz to 27,283 MHz; and 40,66 MHz to 40,70 MHz. The amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz are 1,8 MHz to 2,0 MHz, 3,5 MHz to 4,0 MHz, 5,3 MHz to 5,4 MHz, 7 MHz to 7,3 MHz, 10,1 MHz to 10,15 MHz, 14 MHz to 14,2 MHz, 18,07 MHz to 18,17 MHz, 21,0 MHz to 21,4 MHz, 24,89 MHz to 24,99 MHz, 28,0 MHz to 29,7 MHz and 50,0 MHz to 54,0 MHz.

NOTE 3 An additional factor of 10/3 has been incorporated into the formulae used in calculating the recommended separation distance for transmitters in the ISM frequency bands between 150 kHz and 80 MHz and in the frequency range 80 MHz to 2,7 GHz to decrease the likelihood that mobile/portable communications equipment could cause interference if it is inadvertently brought into patient areas.

NOTE 4 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Contact Us

ITSU World Sdn. Bhd. (reg. no. 1137036-K)
Unit BO03-B-13A-1,
Menara 3A, KL Eco City,
No.3, Jalan Bangsar,
59200 Kuala Lumpur.
Tel: +1700-81-4878

ITSU WORLD (HK) LIMITED
Flat A6, 20/F., TML Tower,
No.3 Hoi Shing Road, Tsuen Wan, N.T.
Tel: +852 3611 2228

PT Healthy World
Lodan Center Block O No 20
Jalan Lodan Raya No 2
Jakarta Utara 14430
Tel: +62 21-6983 1123

ITSU

User Manual

All information is correct at the time of print

感謝您購買ITSU手臂式電子血壓計，使用前請仔細閱讀操作手冊，並特別注意安全事項，以便正確操作和使用本產品。本手冊提供使用者安全及有效的操作方式，請在閱讀完畢後妥善保存，以便日後參閱查詢。

关键元器件采用信息表

序号	关键部件	规格参数
1	主控 IC（CPU）	800B
2	液晶显示屏 LCD	TN 14X16 INCH
3	臂带	PVC+PP+布
4	压力传感器	0~300mmHg(0~40kPa)
5	PCB	KB−6150 0.6/1.0/1.2mm
6	电磁阀	电磁阀：DC 6.0V 6A
7	气泵	气泵：DC 6.0V 370

臂式电子血压计产品配件清单

1、主机1台　　2、臂带1个
3、说明书1份　　4、合格证1份

目录

安全注意事项 05
产品适用范围 05
各部件说明 05
测量注意事项 06
血压会随其它因素变化而变化 06
电池安装方法 06
电池寿命和更换注意事项 07
臂带佩戴方法 07
正确的测量姿势 07
产品的功能特点 07
产品使用方法 08
单位转换mmHg/kPa 08
WHO血压分类指示说明 08
时间设定，语音设定 08
测 量 方 法 08
心率不齐功能 09
存储功能 09
血压小常识 10
保养和保管方法 11
画面显示出错说明 11
疑问简答 12
规　　格 12
EMC技术资料 13

安全注意事项

- 说明书中所表示的警告记号和图例，其目的是为了使您能够安全及正确的使用本产品，并防止对您及他人造成伤害。
- 警告记号、图例及其含义如下。

⚠ 注意，请参随附文件

图 例

符号是表示强制(必须遵守的事情)左图是表示 " 一般的强制 "	
符号是表示禁止(不允许的事情)左图是表示 " 一般的禁止 "	
符号是表示 " 禁止拆卸	" 循环再生标志 符号是表示 " 开关 "
PA 符号是表示中国计量器具型式批准	请将垃圾扔至垃圾桶
表示该产品的包装符合绿色环保要求	符号含义是B型设备

⚠ 注 意

- 请专业医师解释测量的血压值。
- 测量时如出现加压不停止等异常情况，请马上按下【开关】按钮进行排气。
- 本产品仅用于人体上臂测量血压。
- 请勿用于测量血压以外的用途。
- 请勿在未戴臂带前按“开关”按钮。
- 请勿在本机的附近使用移动电话。
- 请勿在本机的附近使用产生电磁场的设备。
- 如果以非厂家提供的部件更换原有部件可能会引起测量错误。

- 请勿自行拆卸或修理，改造血压计的本机或臂带。
- 请勿用力弯曲或拉伸臂带。
- 请勿撞击或摔落本机。

禁忌症

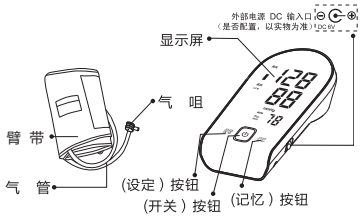
- 本产品只用于人体血压测量。不能用于疾病诊断，不适合与急救及手术时连续监护测量。
- 切勿用于儿童，用于12-18岁的人群时，需要在家长的陪同下进行测量。
- 严重心跳不规律者不适宜使用本产品。
- 患者不能通过测量结果进行自我判断，自我治疗，必须遵照医生的指导。
- 患有严重的血液循环障碍、血液疾病的患者，请在医生的指导下使用。
- 12岁以下的儿童和不能表达思想的人，禁止使用。

产品适用范围：适用于测量成人的收缩压，舒张压及脉率，其数值供诊断参考用。

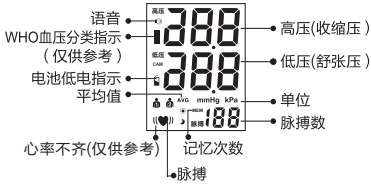
各部件说明

① 产品结构及组成

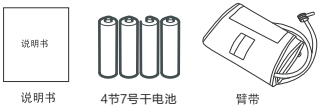
由主机（传感器、液晶显示屏）、袖带、橡胶管组成。



② 显示屏



③ 其他



说明书　4节7号干电池　臂带

AC/DC 电源适配器
输入：100~240V~50/60Hz, 0 .2A
输出：6V ⎓ 500mA

使用者请另行购买符合医用安全标准的电源适配器

测量注意事项

本产品所测的血压值和听诊法的测量值等价，其误差符合YY0667-2008规定的要求。

- 静坐10分钟后进行测量。
- 袖带气囊在持久过分充气到290mmHg的状态下可能会发生危险，请按【开关】键停止。
- 同一人连续测量不能超过3次，每次间隔5分钟，否则可能导致手臂淤血。
- 如果在指定的温度和湿度范围外储存或使用，产品可能无法达到声称的性能规格。

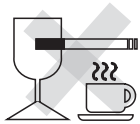
  使用环境：温度：+5℃~+40℃ 湿度：30%RH~80%RH

  储存环境：温度：-20℃~+55℃ 湿度：10%RH~93%RH
- 当有普通心率失常出现时，该设备可能达不到声称性能。

血压会随其它因素变化而变化

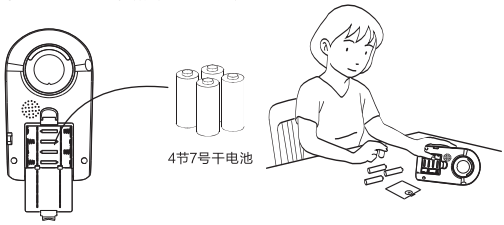
- 自己在家中测量时易保持稳定的情绪，测量值可能会比在医院 测出的值偏低。
- 以下境况会影响测量结果

* 用餐后一小时内
* 喝酒、咖啡、红茶后
* 吸烟后、运动后，入浴后
* 测量过程说话
* 紧张不安，情绪不稳定
* 腹部受压的姿势测量时
* 测量过程中身体移动
* 室温急剧变化时
* 测量场所或环境经常变化时
* 在正在移动的交通工具中测量
* 长时间连续测量
* 判断测量结果，请务必向医生询问

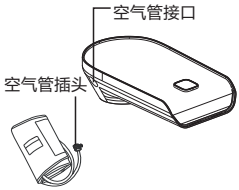


电池安装方法

① 用拇指按住电池盖箭头处，往箭头方向推开。
② 将电池按正、负极标识正确装入。



袖带与主体的连接方法



- 关于袖带的使用寿命

  1、袖带是消耗品。袖带使用寿命为1万次（采用本公司试验条件），为了准确的测量血压，建议及时更换。

  2、若发生漏气，请购买另售品。

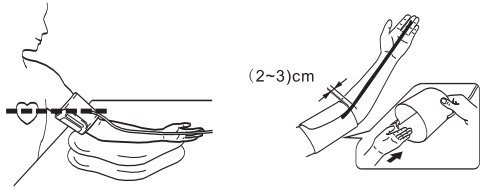
  *另售的袖带不附带空气管插头。更换时请不要把 空气管插头扔掉，交其安装在新的袖带上使用。

电池的寿命和更换注意事项

- 使用高性能碱性干电池(5号X4节)可测量约250次。
  * 在室温23℃、每天2次加压180mmHg(22.6kPa)的条件下。
  * 如果附属有干电池，只作试用，所以很可能用不到250次。
- 更换电池符号闪烁时，表示电池能量耗尽，请同时更换4节新的同样种类干电池，新、旧电池不可混用。
- 长时间不使用本产品时，请取出干电池。否则可能引起电池漏液而造成机器故障。
- 请不要使用指定种类以外的干电池。
- 请勿装错电池的正负极，看清+−标识。
- 更换电池时，请在切断电源状态下进行。
- 使用后的干电池的废弃方法依照城市有关环境保护规定进行处理。

臂带佩戴方法

① 左手穿入臂带，将臂带拉紧扣在手臂上。
如图所示将臂带扣在距离手肘(2~3)cm的位置上。
* 臂带收紧到手臂舒适为宜，不能太松或太紧。
* 可测量的手臂周长范围:22~32cm。

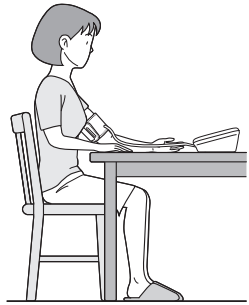


正确的测量姿势

① 挺直身体，保持正确坐姿。
* 注意不要让身体前倾弯曲。

② 测量前深呼吸5−6次后，恢复自然呼吸，放松肩部和手臂让全身松弛。

③ 测量时，将臂带的中部与心脏高度保持一致。
*手不要用力，放松肩部和手臂让全身松弛，自然伸展状态。
*请勿用另一只手托住臂带。否则会造成误测。



产品的功能特点

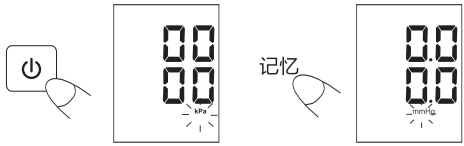
- 自动记忆90次测量结果。
- 日期、时间显示。
- 1分钟无操作自动关机。
- 单位转换mmHg/kPa
- 心率不齐(仅供参考)
- WHO血压分类指示条

产品使用方法

单位转换mmHg/kPa

- 本产品有毫米汞柱(mmHg)、千帕 (kPa) 2种血压显示单位(出厂时以mmHg表示) 。
- 关机状态下持续按住【 开关 】按钮10秒钟，再按（ 记忆 ）按钮转换单位，再按【 开关 】按钮确定保存。以后正常开机都是以此单位值显示血压。

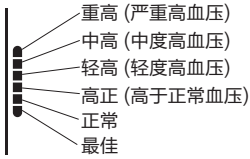
* 记忆值也随选择单位变化。



WHO血压分类指示说明 (仅供参考)

* 分类指示条是根据WHO (世界卫生组织)血压标准分类表分成六条。

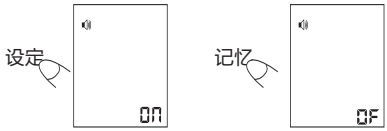
* 具体说明请参照后面的(WHO世界卫生组织血压分类标准)。



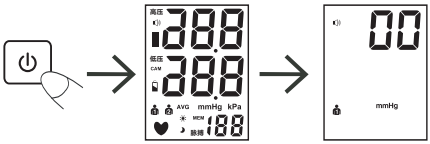
语音设定

① 在电源关闭状态时。按下【 设定 】按钮，选择用户。

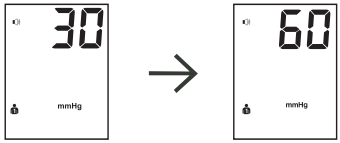
② 按下【 设定 】按钮3秒，进入语音开/关（ ON 为开 OF 为关)，按下【 记忆 】按钮选择开或关。



③ 结束设定。按下【 开/关 】按钮，关闭电源。



测量开始加压，显示屏上充气标识亮。



* 在加压时已在进行测量，故加压开始后请不要移动手、手腕和手臂。

② 测量结束，臂带内空气自动排出。显示血压值和脉搏数，及血压指示条。同时有语音报读测量数值，(语音关闭或无语音的产品，不会有语音报读测量数值)。

* 不能测量，出现"E"时，请参照(画面出错说明)。
* 在测量中臂带松脱时，请再一次戴好臂带后重新进行测量。

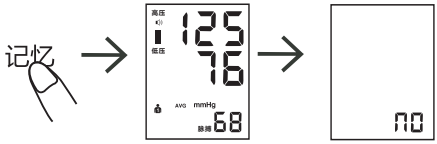
* 如有紧急情况可中途停止测量，请按【开关】按钮切断电源。停止加压，臂带内空气自动排出。
③ 结束测量。按下【开关】按钮，关闭电源。

心率不齐功能 (仅供参考)

* 测量过程中检测到不规则心跳时，测量完成后屏幕显示心率不齐♥ 符号常亮。
* 严重心跳不规则者不适宜使用该产品。

存储功能

① 在电源关闭状态时，按下【记忆】按钮，记忆显示前3组平均值，此按钮同时作为记忆(上翻)查阅，【设定】按钮作为记忆(下翻)查阅。



* 有语音产品时会报读记忆的测量数值。(语音关闭或无语音产品则不会有语音报读测量数值)。
* 测量完毕后或电源关闭的状态时，都可以按下【记忆】按钮读出最新一次测量记忆值。

② 按下【开关】按钮，切断电源。
* 忘记关闭电源，约1分钟后电源自动切断。
* 测量90次以上，则依次将最早的记忆值覆盖。
* 更换电池后，保存的记忆值也不丢失。

③ 删除记忆(全部记忆会被删除)在读出记忆状态下，按下【记忆】按钮 5 秒后，显示屏出现“no”表示全部的记忆已被删除。

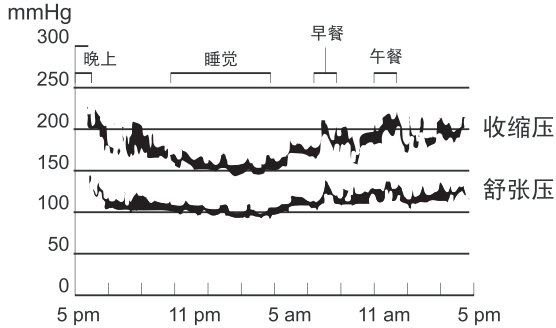
血压小常识

健康与血压

人们到了中老年时高血压症状便会明显增多，同时随着年龄的增长，血管也日益老化。再加上肥胖或者运动不足等原因，胆固醇 (LDL) 粘附在血管则逐步失去弹性。这样高血压患者则会加速动脉硬化，也容易引起中风或心肌梗塞等危险疾病。这时,我们有必要了解自己的血压是否处于健康的状态，因为在日常生活中,血压是时时刻刻都在变化着的，所以血压的测量就成为我们日常健康管理中不可缺少的要素。

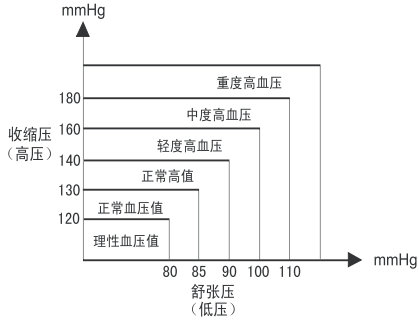
什么叫做血压

血压是血液通过心脏的搏动(收缩、舒张)被输送到动脉时的压力。心脏收缩时将血液送出至动脉的压力称为(高压)，循环全身后的血液回到心脏。心脏舒张时的压力称为 (低压)。



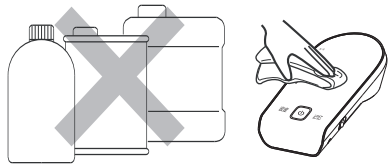
世界卫生组织血压分类(仅供参考)

世界卫生组织(WH0)、国际高血压学会(ISH) 制定的如下图所示血压的分类 (根据在医院静坐时用上臂所测量的数值)



* 虽然对低血压没有定义，但一般来说将高压低于100mmHg(13. 3kPa)者称之为低血压。

保养与保管方法



- 本机如有脏污，请用软布进行擦拭。如果本机特别脏，则可用沾有水或中性洗涤剂的抹布充分拧干后擦拭本机，然后用干布擦干。
  * 请勿清洗或弄湿本产品及臂带。
  * 本机内部不得进水等液体，否则可能引起本机故障。如果发生，请充分晾干后再使用。
- 请勿用稀释剂、汽油、挥发油或酒精等进行擦拭。
- 请不要在下列情况下保管。
  * 有水的地方。
  * 高温、潮湿、不通风、阳光直射、灰尘多、含有盐分的空气的地方。
  * 能产生倾斜、振动、冲击的地方。
  * 化学药品保管场所和产生腐蚀性气体的地方。
- 长时间不使用时，请取出干电池后保管。用完后，放入盒内保管。
- 该产品在使用期间每隔2年校准一次，请将标准气压表用橡胶气管连接血压计气嘴，看血压计的压力值与标准气压表的压力值应该不超过±3mmHg。

画面显示出错说明

* 测量不正当时，会出现以下出错提示。
* 请用正确的方法再测量。

显示	原因	处理方法
E0	手臂衣服过多	最多留单件衬衣、或臂带没有正确对准动脉血管请重新测量
E1	电池电量不足	请同时更换新的干电池
	臂带佩戴过松	请重新佩戴一次，再重新测量一次
	臂带与主机松脱或漏气	请检查清楚或与您购买的零售店联系
E2 E4	测量中手移动、说话或出力	不要移动手、说话及出力，再测量一次
	心率不齐	轻微心跳不规则患者重新测量, 严重心跳不规则患者不适宜使用
	测量中身体大幅度运动	请再测量一次
E3	压力值超过299mmHg	请再测量一次
	电池电量不足	请同时更换新的干电池

疑问简答

* 使用中产生异常现象，请检查以下几点。

异常现象	检查事项	处理方法
按下开关按扭后，没有任何显示	电池能量完全消耗	更换新电池
	电池的正负极接反	正确放入电池
不能测量。或显示的血压值异常高或低	臂带没有与心脏位置保持相平	用正确的姿势测量
	臂带没有卷好	正确卷好臂带
	肩膀或手腕用力	测量过程不要出力放松身体测量
	测量中说话或移动手臂	保持安静
未能加压到测量所需压力值而显示E	电池能量偏低	更换新电池
每次测量的血压值都不一样或显示出的血压值异常低(高)	测量时的精神状态和测量时间都会引起血压值的变化。请深呼吸后在安静的状态下测量。	

规 格

名　　称	手臂式电子血压计
型　　号	PG-800B19L
测量方式	手臂式
显示方式	数字式显示方式
测量方法	示波测定法
测量范围	压力：(0～280)mmHg,(0～37.3)kPa　脉搏数：40次/分钟~199次/分钟
准 确 度	压力：±3mmHg(±0.4kPa)以内，　脉搏数：读出数值的±5%以内
加　　压	压力泵自动加压方式
排　　气	自动快速排气方式
压力检测	电阻式压力传感器
存储容量	可存储90次测量值
电　　源	DC 6V，4节7号干电池
电池寿命	碱性干电池能使用约250次
使用环境	+5℃～+40℃，(30%~80%) RH　大气压力范围 ： 86kPa~106kPa
贮存/运输温湿度	-20℃~+55℃，(10%~93%) RH　大气压力范围 ： 50kPa~106kPa
可测量的手臂周长	(22～32) cm
本体重量	约380g(不含电池)
外形尺寸	宽93mm x 高161mm x 厚47mm
电击保护	内部电源，B型设备

运输贮存条件 ：

血压计的运输要求按订货合同规定，运输过程应避免雨淋日晒。

经包装后的血压计应贮存在温度为-20℃~+55℃ 湿度为(10%~93%)RH、无腐蚀性的气体、通风良好、干燥的室内。

* 如因规格或者外观等有更改时，恕不预告！

EMC技术资料

本产品符合安全使用医用电气设备要求的EMC（电磁兼容性）标准和YY0505-2012。EMC标准是为了安全使用医用电气设备而制定的标准，该标准规定应将设备产生的电磁波对其他设备的干扰、以及其他设备（手机等）发出的电磁波干扰控制在一定的范围内。YY0505-2012（5.2.1.1项）中规定了需向使用者提供设备安全运行的EMC环境相关的详细信息，下面是对EMC相关技术说明的描述。（详情请参照YY0505-2012）。

本产品在此EMC技术资料中所定的电磁环境工作时，其适用范围所述基本性能不受影响。

■EMC（电磁兼容性）的定义

EMC（电磁兼容性）是指满足以下两方面要求的能力。

●不会对附近的其他电子设备发出容许之外的电磁干扰噪声。(辐射)

●设备在有其他电子设备发出噪声等的干扰的电磁环境中能正常发挥其功能（抗扰度）

■EMC（电磁兼容性）相关的技术说明

医用电气设备需要有关EMC的专门提示，应根据以下描述的EMC信息进行使用。

●本产品需要有关电磁兼容性（EMC)的专门提示。请根据本手册描述的EMC信息进行使用。

●便携式和无线射频（射频）通信设备可能影响本产品。

●请勿将本产品与其他设备相邻或叠放使用。（通信时除外。）

●不可使用除专用附件以外的产品。否则可能导致辐射增加，抗扰度降低。

表1 – 准则及制造商声明 — 电磁辐射 –

准则及制造商声明 — 电磁辐射		
本产品在以下规定的电磁环境下使用。		
发射测试	符合性	电磁环境 — 指南
射频发射GB4824	1组	本产品仅其内部功能使用射频能量。因此，该射频辐射极低，对周围的电子器械造成干扰的可能性较小。
	B类	
谐波发射GB17625.1	不适用	本产品电源只适用于干电池。
电压波动/闪烁发射GB17625.2	不适用	

表2 – 指南及制造商声明 — 电磁抗扰度 –

指南及制造商声明 — 电磁抗扰度			
本产品的购买者或作用者应在该环境下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境 — 指南
静电放电GB/T 17626.2	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	±6 kV 接触放电 ±8 kV 空气放电	地面推荐木制、混凝土或瓷砖地板，当地板涂敷了合成材料时，则推荐相对温度至少为30%。
电快速瞬变脉冲群GB/T 17626.4	±2 kV 电源线 ±1 kV 输入/输出线	不适用	不适用
浪涌GB/T 17626.5	±1 kV 线对线 ±2 kV 线对地	不适用	不适用

电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% U_T, 持续0.5 周 (在U_T上，>95%的暂降) 40% U_T, 持续5周 (在U_T上，60%的暂降) 70% U_T, 持续25周 (在U_T上，30%的暂降) <5% U_T, 持续5s (在U_T上，>95%的暂降)	不适用	不适用
工频磁场 (50/60 Hz)磁场 GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场在典型的商业或医院环境中应具有与一般场所相同水平的特性。
备注 U_T 是施加试验电压前的交流网电压。			

表3 – 准则及制造商声明 — 电磁抗扰度 –

准则及制造商声明 — 电磁抗扰度			
本产品应在以下规定的电磁环境下使用。			
抗扰度试验	IEC 60601试验电平	符合电平	电磁环境 — 指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V（有效值） 150 kHz~80 MHz 3 V/ m 80 kHz~2.5 GHz	不适用 3 V/ m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近电子血压计的任何部分使用，包括电缆。该距离由发射机频率响应的公式计算。推荐间隔距离 $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.5 GHz 其中，*P* 为发射机制造商所规定的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位，*d* 为推荐间隔距离，以米（m）为单位。 固定式射频发射机的电场场强度通过对电磁场的现场勘测[a]来确定，在每个频段范围都应比合规性等级低。在标有下述记号的设备附近有可能发生干扰。
备注 1：在 80 MHz 与 800 MHz 的环境下，间隔距离应用高频范围。 备注 2：这些准则并非适用天所有状况。因为电磁波的传播还受建筑物、物体、人体吸收与反射的影响。			

a）例如无线 (手机/无线) 电话和陆地移动无线电的基站、业余无线电、AM / FM 广播、电视台之类的固定发射机产生的电场强度，就无法从理论上正确推算。为了判断固定射频发射机产生的电磁环境，应考虑进行电磁场的现场勘测。在使用本产品的场所测得的电场强度超过上述应用的射频符合电平时，应实行现场监控，以便验证本产品是否正常工作。如有异常，应取额外措施重新对本产品的朝向或位置进行更改。

b）频率范围为 150kHz~80 MHz ，磁场强度为 3 V/m 以下。

表4 – 便携式和移动式射频通信设备与设备或本产品之间的推荐间隔距离 –

便携式和移动式射频通信设备与本产品之间的推荐间隔距离			
本产品应在对辐射射频干扰进行管理的电磁环境内使用。本产品的购买者或使用者应根据通信设备的最大输出功率，保持以下推荐的便携式和移动式射频通信设备（发射机）与本产品之间的最小距离，以抑制电磁干扰。			
发射机的 最大额定输出功率 （W）	基于发射机频率的间隔距离（m）		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	80 MHZ~800 MHz $d = 1.2 \times \sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
0.01	不适用	0.12	0.23
0.1	不适用	0.38	0.73
1	不适用	1.2	2.3
10	不适用	3.8	7.3
100	不适用	12	23
关于最大额定输出功率不在上述列表内的发射机，用米（m）表示的推荐间隔距离 d 可通过与发射机频率相对应的方程式计算出来。方程式中，P 为用发射机制造商所规定的瓦数（W）表示的最大额定输出功率。 备注1　在80 Mhz 与 800HMz 的环境下，间隔距离应用高频范围。 备注2　这些准则并非适用于所有状况。因为电磁波的传播还受建筑物、物体、人体吸收与反射的影响。			

Contact Us

ITSU World Sdn. Bhd. (reg. no. 1137036-K)
Unit BO03-B-13A-1,
Menara 3A, KL Eco City,
No.3, Jalan Bangsar,
59200 Kuala Lumpur.
Tel: +1700-81-4878

ITSU WORLD (HK) LIMITED
Flat A6, 20/F., TML Tower,
No.3 Hoi Shing Road, Tsuen Wan, N.T.
Tel: +852 3611 2228

PT Healthy World
Lodan Center Block O No 20
Jalan Lodan Raya No 2
Jakarta Utara 14430
Tel: +62 21-6983 1123

ITSU

Panduan Pengguna

Semua maklumat adalah betul pada masa cetakannya

Terima kasih kerana membeli monitor tekanan darah elektronik ITSU. Sila baca dengan teliti Langkah-Langkah Keselamatan sebelum menggunakan monitor tekanan darah elektronik ITSU. Langkah-Langkah Keselamatan ini dibahagikan kepada 'amaran' dan 'perhatian' mengikut tahap bahaya. Buku ini perlu disimpan untuk rujukan pada masa akan datang selepas dibaca.

KANDUNGAN

PENDAHULUAN.....04
CATATAN KESELAMATAN.....04
MENGENAI TEKANAN DARAH.....06
LANGKAH-LANGKAH KESELAMATAN SEBELUM PENGGUNAAN.....07
CIRI-CIRI PRODUK.....07
IDENTIFIKASI BAHAGIAN.....07
CARA MEMASUKI ATAU MENGGANTI BATERI.....08
TETAPAN PENGUKURAN PENGGUNA 08
CARA MENUKAR UNIT PAPARAN mmHg/kPa.....08
PAPARAN KLASIFIKASI TEKANAN DARAH W.H.O.....09
MEMASANG MANSET LENGAN.....09
CARA PENGUKURAN BETUL.....09
CARA UNTUK MENGUKUR TEKANAN DARAHE.....10
PEMBERSIHAN DAN PENYELENGGARAAN.....10
SPESIFIKASI.....11
PENYELESAIAN MASALAH.....12

PENDAHULUAN

Monitor menggunakan kaedah osilometrik untuk pengukuran tekanan darah.

Pengukur Elektronik Automatik ini ditujukan untuk digunakan oleh profesional perubatan atau di rumah untuk memantau dan memapar tekanan darah sistolik, diastolik, dan kadar denyut nadi pada setiap pengguna dewasa, dengan menggunakan manset pada lengan atas kiri mengikut arahan dalam "MEMASANG MANSET LENGAN" setiap kali. Jangka hayat produkdijangka selama 5 tahun.

Produk ini mematuhi keperluan keserasian elektromagnetik EN60601-1-2 dan standard keselamatan EN60601-1 serta prestasi IEC 80601-2-30 sebagaimana yang dinyatakan dalam direktif EEC 93/42/EEC.

CATATAN KESELAMATAN

* Tanda amaran dan ikon contoh yang ditunjukkan di sini adalah untuk memastikan penggunaan unit dengan selamat dan betul, bagi mengelakkan kecederaan atau kerosakan pada peranti.

* Ikon dan maknanya adalah seperti berikut.

Contoh-Contoh Ikon

Ikon ⃠ menunjukkan perkara larangan (apa yang tidak patut dilakukan).
Perkara-perkara larangan akan ditunjukkan melalui teks atau gambar berdekatan denga ⃠ . Ikon di sebelah kiri merujuk kepada "perkara larangan secara umum".

Ikon ❗ menunjukkan sesuatu yang wajib dilakukan (apa yang harus diperhatikan sentiasa).
Perkara-perkara yang wajib dilakukan akan ditunjukkan melalui teks atau gambar berdekatan dengan ❗ . Ikon di sebelah kiri merujuk kepada "perkara wajib dilakukan secara umum".

Ikon ⃠ menunjukkan sesuatu yang tidak boleh dipindah atau jangan pindah.
Perkara-perkara yang wajib dilakukan akan ditunjukkan melalui teks atau gambar berdekatan dengan ⃠ .
Ikon di sebelah kiri merujuk kepada"perkara larangan secara umum".

Bahagian jenis BF yang digunakan

Sila rujuk kepada arahan penggunaan.

Mengindikasikan peranti perubatan yang perlu dilindungi daripada kelembapan.

Penandaan peranti elektrik dan elektronik mengikut Perkara 11(2) Direktif 2002/96/EC (WEEE)

Klasifikasi IP: Ip21

Simbol berikut menunjukkan bahawa peranti ini tidak Selamat untuk MRI:

Pesakit mesti mematuhi arahan doktor dan tidak sepatutnya membuat diagnosis sendiri atau rawatan sendiri berdasarkan hasil pengukuran. Diagnosis dan rawatan sendiri berdasarkan hasil ukuran adalah berisiko. **Amaran** Peranti ini tidak sepatutnya digunakan untuk membuat diagnosis penyakit, bantuan kecemasan, dan pengukuran secaraberterusan. Peranti ini tidak boleh digunakan untuk pengangkutan pesakit dan penjagaan pembedahan. Ia hanya boleh digunakan di rumah atau tempat yang tetap. Sila tekan butang "on/off " untuk menghentikan peranti apabila anda rasa ketidakselesaan pada bahagian lengan, atau apabila udara mengembang secara tidak normal tanpa berhenti.	
Jangan biarkan kanak-kanak di bawah 12 tahun dan individu yang kurang upaya menggunakan peranti ini. Apabila digunakan oleh individu berusia 12 hingga 18 tahun, ia harus ditemani oleh seorang dewasa untuk mengelakkan sebarang masalah atau kemalangan.	
Jangan gunakan unit ini untuk tujuan selain mengukur tekanan darah untuk mengelakkan sebarang masalah atau kemalangan.	
Sila jangan gunakan peranti ini di sekeliling telefon bimbit dan di kawasan medan magnet.	
Jangan gunakan peranti ini semasa bergerak.	
Jangan gunakan peranti ini di luar atau dalam bilik mandi.	
Jangan membuka, membaiki, atau mengubahsuai unit utama atau manset lengan pemantauan tekanan darah. Ia akan mengganggu fungsi peranti.	

Permintaan dari Pengilang
Pastikan tiada pilitan pada paip sambungan sebelum memulakan pengukuran bagi mengelakkan sebarang kecederaan kepada pesakit.
Untuk mana-mana pesakit, elakkan daripada melakukan pengukuran lebih daripada 3 kali berturut-turut. Untuk menghindari kemungkinan kecederaan pada saluran darah, pastikan untuk memberikan rehat selama sekurang-kurangnya 5 minit di antara dua pengukuran.
Jangan ukur tekanan darah anda lebih daripada 6 kali setiap hari.
Jangan letakkan manset di atas luka kerana ini boleh menyebabkan kecederaan yang lebih teruk.
Jangan ukur pada lengan yang berada di sisi pembedahan payudara untuk mengelakkan kecederaan.
Perhatikan nilai tekanan udara yang dipaparkan pada skrin LED.
Semasa mengukur, nilai tidak boleh melebihi 280 mmHg, jika tidak, sila tekan butang “on/off” untuk menghentikan.
Jangan gunakan kekuatan untuk melentukkan manset lengan atau tiub udara.
Jangan mengetuk atau menjatuhkan unit utama.
Sentiasa gunakan aksesori yang dinyatakan dalam manual, penggunaan bahagian lain yang tidak diluluskan oleh pengilang boleh menyebabkan kerosakan atau kecederaan.
Untuk maklumat perkhidmatan, senarai bahagian dan sebagainya, sila hubungi pengedar. - PESAKIT adalah PENGGUNA yang dimaksudkan. - Jangan membuat penyelenggaraan ketika PERANTI ME dalam penggunaan. - Pengguna boleh menjalankan penyelenggaraan produk. Cara penyelenggaraan boleh didapat dalam manual penyelenggaraan. - Hentikan penggunaan peranti dengan serta-merta jika ia terkena air.

MENGENAI TEKANAN DARAH

1. Apakah tekanan darah?

Tekanan darah ialah daya yang dilakukan oleh darah ke atas dinding arteri. Tekanan sistolik berlaku apabila jantung berkontraksi. Tekanan diastolik berlaku apabila jantung melapangkan diri. Tekanan darah diukur dalam milimeter raksa (mmHg). Tekanan darah asli seseorang diwakili oleh tekanan asas, iaitu tekanan yang diukur pada awal pagi ketika seseorang masih berehat dan sebelum makan.

2. Apakah hipertensi dan bagaimana ia dikawal?

Hipertensi, tekanan darah arteri yang tidak normal tinggi, jika dibiarkan, boleh menyebabkan pelbagai masalah kesihatan termasuk strok dan serangan jantung.
Hipertensi boleh dikawal dengan mengubah gaya hidup, mengelakkan stres, dan dengan pengambilan ubat di bawah pengawasan doktor.
Untuk mencegah hipertensi atau mengawalnya:

- Jangan merokok
- Kurangkan pengambilan garam dan lemak
- Mengamalkan berat badan yang sesuai
- Bersenam secara berkala
- Melakukan pemeriksaan kesihatan secara berkala

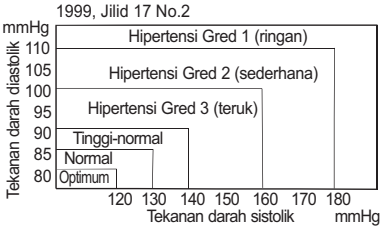
3. Mengapa mengukur tekanan darah di rumah?

Pengukuran tekanan darah di klinik atau pejabat doktor mungkin menimbulkan kebimbangan dan menghasilkan bacaan yang tinggi, iaitu 25 hingga 30 mmHg lebih tinggi daripada yang diukur di rumah. Pengukuran di rumah mengurangkan kesan pengaruh luar terhadap bacaan tekanan darah, melengkapkan bacaan doktor, dan memberikan sejarah tekanan darah yang lebih tepat dan lengkap.

4. Klasifikasi tekanan darah WHO:

Piawaian untuk penilaian tekanan darah tinggi, tanpa mengambil kira umur, telah ditetapkan oleh World Health Organization (WHO), seperti yang ditunjukkan dalam carta di bawah.

Bahan Rujukan: Jurnal Hipertensi 1999, Jilid 17 No.2

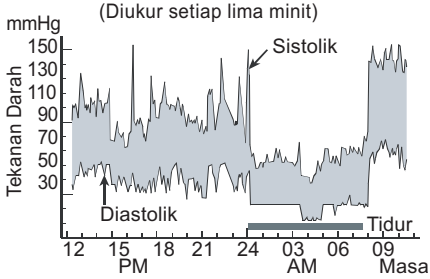


5. Variasi tekanan darah

Tekanan darah seseorang berbeza-beza secara ketara dari segi harian dan musiman. Ia mungkin berbeza sebanyak 30 hingga 50 mmHg disebabkan oleh pelbagai keadaan sepanjang hari. Pada individu yang mengalami hipertensi, variasi ini lebih ketara. Biasanya, tekanan darah meningkat semasa bekerja atau bermain dan menurun ke tahap terendah semasa tidur. Oleh itu, jangan terlalu bimbang dengan hasil pengukuran tunggal.

Laksanakan pengukuran pada waktu yang sama setiap hari menggunakan prosedur yang diterangkan dalam manual ini, dan ketahui tekanan darah normal anda. Ukuran yang konsisten akan memberi bacaan sejarah tekanan darah yang lebih komprehensif. Pastikan untuk mencatat tarikh dan waktu apabila merekod tekanan darah anda. Rujuk kepada doktor anda untuk menafsirkan data tekanan darah anda.

Fluktuasi biasa dalam sehari
(Diukur setiap lima minit)



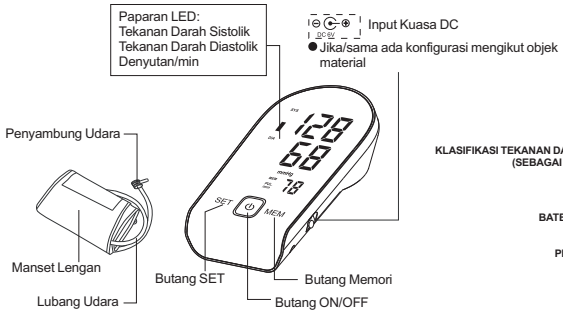
LANGKAH-LANGKAH KESELAMATAN SEBELUM PENGGUNAAN

1. Jika anda sedang mengambil ubat, berbincang dengan doktor anda untuk menentukan masa yang paling sesuai untuk mengukur tekanan darah anda. JANGAN mengubah ubat yang telah ditetapkan tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor anda.
2. Bagi individu yang mengalami masalah peredaran darah perifer yang tidak teratur atau tidak stabil disebabkan oleh kencing manis, penyakit hati, pengerasan arteri, dan sebagainya, terdapat kemungkinan fluktuasi dalam nilai tekanan darah yang diukur di lengan atas berbanding di pergelangan tangan.
3. Pengukuran boleh terjejas jika peranti ini digunakan berdekatan dengan televisyen, ketuhar gelombang mikro, sinar-X, peralatan telefon bimbit, atau peranti lain yang menghasilkan medan elektrik yang kuat. Untuk mengelakkan gangguan sedemikian, gunakan pemantau pada jarak yang mencukupi dari peranti-peranti tersebut atau matikan mereka.
4. Sila cuci tangan anda sebelum menggunakannya.
5. Elakkan daripada mengukur tekanan darah pada lengan yang sedang digunakan untuk memantau Peralatan ME untuk mengelakkan kehilangan fungsi pada peranti tersebut.
6. Rujuklah kepada doktor anda ketika anda mendapati pembacaan yang tidak dijangka. Sila merujuk kepada bahagian "Penyelesaian Masalah" dalam buku panduan.
7. Pembacaan yang diukur di rumah mungkin lebih rendah berbanding dengan pembacaan di hospital disebabkan suasana yang lebih tenang di rumah.
8. Manset tekanan tali 0-299mmHg.

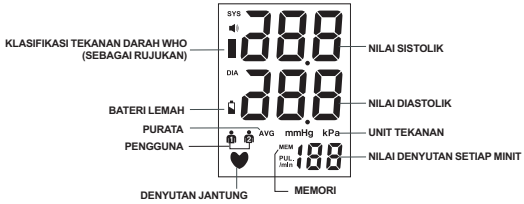
CIRI-CIRI PRODUK

1. Capasiti memori peranti boleh menyimpan 90/90 pengukuran.
2. Paparan LED besar dan jelas.
3. Paparan klasifikasi tekanan darah merujuk kepada piawaian WHO.
4. Purata 3 pengukuran terakhir.
5. Mudah digunakan. Tekan butang untuk mengukur secara automatik, dan rakam nilai pengukuran.
6. Mati secara automatik (dalam masa 1 minit) untuk menjimatkan tenaga.

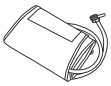
IDENTIFIKASI BAHAGIAN



SIMBOL DI PAPARAN



Komponen:



Manset Lengan

Aksesori:

Manual

Manual

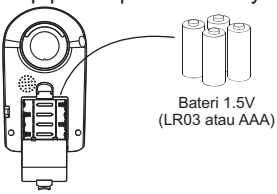
Jika/sama ada konfigurasi mengikut objek material

DC 6V 500mA

Adaptor

CARA MEMASUKI ATAU MENGGANTI BATERI

1. Buka penutup bateri.
2. Masukkan bateri baru ke dalam petak bateri seperti yang ditunjukkan, pastikan polariti (+) dan (-) adalah betul.
3. Tutup penutup bateri. Hanya gunakan bateri LR03 atau AAA.



Hantar bateri yang sudah digunakan kepada pihak pengumpul yang sah mengikut peraturan yang ditetapkan di setiap kawasan individu.

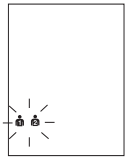
PERHATIAN

- Masukkan bateri seperti yang ditunjukkan di petak bateri. Jika tidak, peranti tidak akan berfungsi.
- Apabila (tanda BATERI LEMAH) berkelip di paparan, gantikan semua bateri dengan yang baru.
  Jangan campur bateri lama dan baru. Ia boleh merosakkan jangka hayat bateri atau menyebabkan kerosakan pada peranti.
  Tand (BATERI LEMAH) tidak muncul apabila bateri habis.
- Pastikan untuk membezakan kutub positif "+" dan kutub negatif "-" bateri semasa menggantikan bateri.
- Bateri yang mempunyai cecair di permukaan atau yang telah diubahsuai tidak boleh dimasukkan ke dalam produk.
- Short circuit bateri harus dielakkan.
- Jangka hayat bateri berbeza dengan suhu sekeliling dan boleh dipendekkan pada suhu rendah.
- Bateri mungkin bocor dan menyebabkan kerosakan.
- Gunakan hanya bateri yang ditetapkan. Bateri yang disertakan dengan peranti adalah untuk menguji prestasi pemantauan dan mungkin mempunyai jangka hayat yang lebih pendek.
- Bateri yang telah digunakan mungkin bocor dan merosakkan unit utama. Sila ikuti perkara berikut.
  * Jika anda tidak menggunakan unit untuk tempoh yang panjang (kira-kira tiga bulan atau lebih), keluarkan bateri.
  * Pastikan kutub betul sebelum menggantikan bateri yang haus.

TETAPKAN PENGUKURAN PENGGUNA

1. Tekan butang “SET” untuk memilih "pengguna 11" atau " pengguna 12 ". Pengukuran boleh dilaksanakan secara berasingan, dan disimpan di memori untuk rujukan.

2. Sebelum pengukuran dilengkapkan, tekan butang “SET’ untuk memilih pengguna.

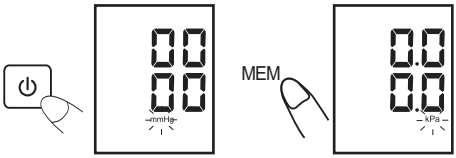


CARA MENUKAR UNIT PAPARAN mmHg/kPa

Peranti ini mempunyai dua jenis unit paparan tekanan darah iaitu mm Hg (mmHg) dan kPa (kPa) (mmHg oleh pengilang).

Tekan butang "ON/OFF" selama 10 saat pada paparan antaramuka pertukaran unit, kemudian tekan kekunci "MEM" untuk memilih mmHg/kPa, dan tekan butang "ON/OFF" selepas menukar

Unit mmHg/kPa akan muncul selepas dipilih. Setelah permulaan normal, nilai-nilai unit ukuran tekanan darah akan dipaparkan.Nilai unit dalam memori juga akan ubah.



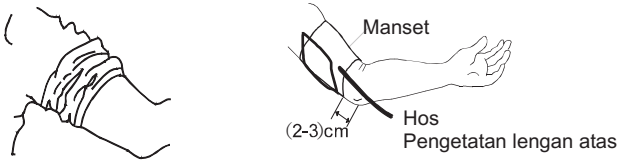
PAPARAN KLASIFIKASI TEKANAN DARAH WHO

Tekanan darah diastolik
Rujukan bahan: Jurnal Hipertensi 1999, Jilid 17, Bil.2

- Hipertensi Tahap 3 (teruk) - Paparan LED merah
- Hipertensi Tahap 2 (sederhana) - Paparan LED merah
- Hipertensi Tahap 1 (ringan) - Paparan LED merah
- Normal Tinggi - Paparan LED kuning
- Normal - Paparan LED hijau
- Optimum - Paparan LED hijau

MELEKATKAN MANSET LENGAN

1. Balut manset di sekitar lengan atas, kira-kira (2-3) cm di atas siku, seperti yang ditunjukkan. Letakkan manset terus pada kulit, kerana pakaian boleh menyebabkan denyutan lemah dan mengakibatkan kesalahan pengukuran.
2. Pengetatan lengan atas akibat lengan baju boleh mengakibatkan pembacaan yang kurang tepat.
3. Pastikan manset diikat dengan Jalur Velcro dengan cara selesa dan tidak terlalu ketat. Letakkan lengan di atas meja (tapak tangan menghadap atas) agar manset berada pada ketinggian yang sama dengan jantung. Pastikan tiub tidak terlipat.
4. Ukur lingkar lengan anda menyesuaikan manset. Sila rujuk kepada “Spesifikasi."

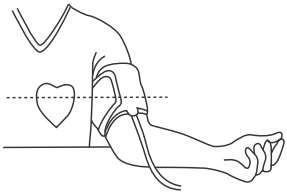


CARA PENGUKURAN BETUL

Untuk pengukuran tekanan darah yang paling tepat:

- Pesakit hendak berada dalam keadaan NORMAL, termasuk:

1) Duduk dengan selesa.
2) Kaki tidak bersilang.
3) Kaki rata di atas lantai.
4) Punggung dan lengan disokong.
5) Bahagian tengah MANSET pada aras yang sama dengan jantung.

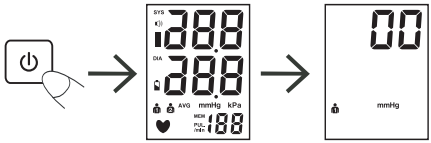


- Tidak bergerak dan senyap semasa pengukuran.
- Menenangkan diri sepenuhnya tidak berbual semasa membuat pengukuran.
- Ukur tekanan darah anda pada kira-kira waktu yang sama setiap hari.
- Jangan ukur terus selepas bersenam atau mandi. Berehat selama dua atau tiga puluh minit sebelum mengukur.

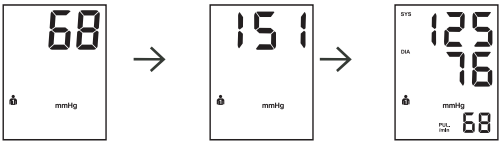
- Ini boleh mempengaruhi pembacaan dalam keadaan berikut:
- Dalam tempoh sejam selepas makan malam, selepas minum wain, kopi, the merah, bersenam, mandi; berbicara, rasa gementar, berada dalam keadaan mood yang tidak stabil, membungkuk ke depan, bergerak, suhu bilik yang berubah secara mendadak semasa mengukur; dalam kenderaan bergerak, mengukur secara berterusan dalam tempoh masa yang lama.

CARA MENGUKUR TEKANAN DARAH

1. Siapkan manset pada lengan atas seperti yang dijelaskan dalam bahagian sebelumnya "MELEKATKAN MANSET."
2. Tekan butang "ON/OFF," semua ikon akan muncul selama dua saat pada PAPARAN sebelumbertukar kepada pengukuran. Selepas itu, ia akan memaparkan "0" atau rekod pengukuran terakhir.



3. Mulakan pengukuran. tali manset akan berkembang secara automatik. Tanda (♥) akan berkelip pada LED. Setelah pengukuran selesai, paparan LED akan menunjukkan keputusan pengukuran.



BACA MEMORI

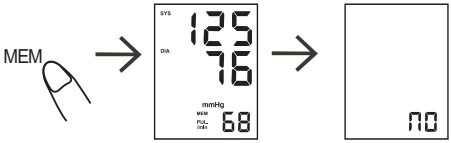
Tekan butang "MEM" untuk mengetahui nilai purata memori " AVG " Average Value Display: tiga kumpulan nilai purata memori terkini (Nilai memori akan dipaparkan tanpa mengira tempoh).

Tekan butang "MEM" dan bacaan memori terkini akan dipaparkan. Tekan butang "MEM" untuk (ATAS) dan butang "SET" untuk (BAWAH).

Tekan butang “MEM’ untuk mengakses bacaan memori terkini selepas siap mengukur dan selepas kuasa ditutupi.

MEMADAM MEMORI

MEMADAM MEMORI Tekan butang (memory) selama lima saat. Kemudian, paparan LED akan menunjuk “ no ” selepas semua memori dipadamkan.



PEMBERSIHAN DAN PENYELENGGARAAN

1. Simpan peranti ini dalam kes yang disediakan apabila anda tidak menggunakannya.
2. Jangan lipat manset lengan dengan terlalu ketat.
3. Bersihkan pemantau dengan kain kering lembut. Jangan gunakan sebarang larutan pembersih.
4. Jangan rendam peranti atau sebarang komponen dalam air.

5. Simpan peranti dan komponennya di tempat yang bersih dan selamat;
6. Manset hendaklah diasingkan daripada peranti dengan lembut dan secara perlahan-lahan. Sila patuhi langkah-langkah pembersihan untuk manset seperti berikut:

- Anda digalakkan untuk membersihkan manset selepas setiap guna.
- Lap semua bahagian dalam (bahagian yang bersentuhan dengan kulit) manset dengan kain lembut yang dibasahi dengan alkohol etil 75% sebanyak 3 kali. Gantilah kain lembut setiap kali selepas lap.
- Kemudian biarkan manset untuk kering.

PERHATIAN

* Jangan rendam peranti atau sebarang komponen dalam air Jangan mendedahkan pemantau kepada suhu yang terlampau tinggi atau rendah, kelembapan, atau sinaran matahari secara terus-menerus.
* Simpan peranti dan komponennya di tempat yang bersih dan selamat.
* Jangan mendedahkan pemantau kepada hentakan kuat, seperti menjatuhkan unit ke lantai.
* Tanggalkan bateri jika unit tidak digunakan selama tiga bulan atau lebih. Sentiasa gantikan semua bateri dengan yang baru pada masa yang sama.

- Produk ini direka untuk digunakan dalam tempoh masa yang panjang; namun, anda dinasihatkan untuk memeriksa dan mengkalibrasi peranti setiap dua tahun untuk memastikannya dapat berfungsi dengan baik.

SPESIFIKASI

Cara Pengukuran	Pengukuran Oskilometrik
Indikasi	Paparan LED Digital
Julat Pengukuran	Tekanan: (30~280)mmHg Nadi: (40~199)Denab/min
Ketepatan	Tekanan Statis: ±3mmHg Nadi: ±5%
Memori	90/90 Memori
Bekalan Kuasa	4x1.5V Bateri (LR03 atau AAA) Gunakan bateri alkali, ukur lebih dari 200 kali.
Keadaan Operasi	+5°C~+40°C. 15%RH93%RH Tekanan atmosfera: 70kPa106kPa
Keadaan Penyimpanan	-20°C~+55°C. 0%RH93%RH Tekanan atmosfera: 50kPa106kPa
Dimensi	Lebih kurang: 93(P)X161(T)X47(L)mm
Berat	Lebih kurang: 380g, tidak termasuk bateri
Klasifikasi	Jenis BF
Lilitan Lengan Atas	(22~32)cm
Adaptor AC	INPUT: 100-240V 50/60Hz, 0.2A OUTPUT: 6V⎓ 500mA

* Spesifikasi mungkin akan berubah tanpa notis ketika selepas penambahbaikan.

1. Jenis perlindungan terhadap kejutan elektrik: PERANTITENAGA DALAMAN.
2. Darjah perlindungan terhadap kejutan elektrik: JENIS BF BAHAGIANTERAP.
3. Mod operasi: OPERASI BERTERUSAN.
4. Peranti tidak sesuai untuk digunakan dengan peranti-peranti dalam kategoriAP & APG.

KENYATAAN
Sistem mungkin tidak dapat memenuhi spesifikasi prestasinya jika disimpan atau digunakan di luar suhu dan kelembapan seperti yang dinyatakan di bawah:
Syarat operasi: +5 ~+40 . 15%RH~93%RH 70kPa~106kPa
Syarat penyimpanan: -20 ~+55 . 0%RH~93%RH

PENYELESAIAN MASALAH

PENYELESAIAN MASALAH Jika anda mengalami masalah menggunakan unit ini, sila periksa perkara-perkara berikut terlebih dahulu.

PAPARAN KESILAPAN	SEBAB MUNGKIN	CARA UNTUK BETULKAN
Tiada paparan apabila anda menekan butang POWER atau ikon bateri berkelip-kelip	No battery installation	Masukkan bateri
	Bateri terlalu usang	Gantikan dengan bateri baru
	Bateri diposisikan dalam polariti yang salah	Masukkan bateri dengan polariti yang betul
E1: Tidak dapat meningkatkan tekanan secara normal	Periksa manset lengan untuk sebarang kebocoran udara	Gantikan manset lengan dengan yang baru
E3: Tekanan inflasi terlalu tinggi	Nilai tekanan lebih daripada 299mmHg	Ukur semula atau hantar kembali kepada penjual untuk kalibrasi semula
E2E4: Mengalami getaran semasa pengukuran	Tangan atau badan bergetar semasa pengukuran	Jangan bergerak dan pastikan postur betul sebelum membuat pengukuran semula
Ikon bateri menyala	Tenaga bateri rendah	Gantikan bateri dan ukur semula
Nilai tekanan sistolik atau diastolik terlalu tinggi	1. Posisi manset lengan lebih rendah daripada jantung anda	Pastikan postur betul sebelum membuat pengukuran semula
	2. Manset lengan tidak dipasang dengan betul	
	3. Anda bergerak atau bercakap semasa pengukuran	
Nilai tekanan sistolik atau diastolik terlalu rendah	1. Posisi manset lengan lebih tinggi daripada jantung anda	
	2. Anda bergerak atau bercakap semasa pengukuran	

Lampiran 1: Panduan dan Jadual Pengisytiharan Pengilang

Panduan dan pengisytiharan pengilang - pelepasan elektromagnetik		
Model PG-800B19L ini direka untuk penggunaan dalam persekitaran elektromagnetik yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna Model ini perlu memastikan bahawa ia digunakan dalam persekitaran sedemikian.		
Ujian pelepasan	**Pematuhan**	**Persekitaran elektromagnetik - panduan**
Pelepasan RF CISPR 11	Kumpulan 1	Model PG-800B19L hanya menggunakan tenaga RF untuk fungsi dalaman. Oleh itu, pelepasan RFnya sangat rendah dan kurang berkemungkinan menyebabkan sebarang gangguan peralatan elektronik yang berdekatan.
Pelepasan RF CISPR 11	Kelas B	Model PG-800B19L sesuai untuk digunakan di semua premis, termasuk premis domestik dan premis-premis yang bersambung secara langsung dengan rangkaian bekalan kuasa voltan rendah awam untuk penggunaan bangunan bertujuan domestik.
Pelepasan harmonik EC 61000-3-2	A	
Gangguan voltan/ pelepasan berkedip IEC 61000-3-3	Dipatuhi	

Panduan dan pengisytiharan pengilang -ketahanan elektromagnetik			
Model PG-800B19L ini direka untuk penggunaan dalam persekitaran elektromagnetik yang dinyatakan di bawah. Pelanggan atau pengguna Model PG-800B19L perlu memastikan bahawa ia digunakan dalam persekitaran sedemikian.			
Ujian ketahanan	**Tahap ujian IEC 60601**	**Tahap pematuhan**	**Panduan persekitaran elektromagnetik**
Pelepasan elektrostatik (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV sentuhan ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV udara	±8 kV sentuhan ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV udara	Lantai harus dibuat daripada kayu, konkrit, atau jubin seramik. Jika lantai dilapisi dengan bahan sintetik, kelembapan relatif harus sekurang-kurangnya 30 %.
Gegaran/kilatan elektrostatik IEC 61000-4-4	±2 kV untuk talian bekalan kuasa dengan frekuensi pengulangan 100kHz ±1 kV untuk talian input/output	±2kV untuk talian bekalan kuasa dengan frekuensi pengulangan 100kHz ±1 kV untuk talian input/output	Kualiti bekalan kuasa harus seperti persekitaran komersial atau hospital.
Lonjakan IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1kV supply lines 100 kHz repetition frequency ±1 kV for input/ output lines	±0.5kV, ±1kV talian bekalan dengan frekuensi pengulangan 100 kHz ±1 kV untuk talian input/output	Kualiti bekalan kuasa harus seperti persekitaran komersial atau hospital.

Penurunan voltan, gangguan pendek, dan variasi voltan pada talian bekalan kuasa IEC 61000-4-11	0% UT (penurunan 100% di UT) untuk 0.5 kitaran pada 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, dan 315° 0% UT (penurunan 100% di UT) untuk 1 kitaran pada 0° 70% UT (penurunan 30% di UT) selama 25/30 kitaran pada 0° 0% UT (penurunan 100% di UT) selama 250/300 kitaran pada 0°	0% UT (penurunan 100% di UT) untuk 0.5 kitaran pada 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, dan 315° 0% UT (penurunan 100% di UT) untuk 1 kitaran pada 0° 70% UT (penurunan 30% di UT) selama 25/30 kitaran pada 0° 0% UT (penurunan 100% di UT) selama 250/300 kitaran pada 0°	Kualiti bekalan kuasa harus seperti persekitaran komersial atau hospital. Jika pengguna produk Model PG-800B19L memerlukan operasi berterusan semasa gangguan bekalan kuasa, disyorkan agar Model PG-800B19L dikuasakan dari bekalan kuasa tanpa henti atau bateri.
Frekuensi kuasa medan magnet (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m,50/60H	30 A/m,50/60Hz	Medan magnet frekuensi kuasa harus pada tahap yang khas bagi lokasi dalam persekitaran komersial atau hospital.
NOTA: UT adalah voltan kuasa a. c.sebelum penggunaan tahap ujian.			

Panduan dan deklarasi pengilang - ketahanan elektromagnetik

Model PG-800B19L direka untuk penggunaan dalam persekitaran elektromagnetik yang dinyatakan di bawah.Pelanggan atau pengguna Model PG-800B19L perlu memastikan bahawa ia digunakan dalam persekitaran elektromagnetik sedemikian.

Ujian ketahanan	Tahap ujian IEC 60601	Tahap pematuhan	Panduan persekitaran elektromagnetik
RF dikonduksi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz 6 Vrms 150 kHz hingga 80 MHz di luar jalur ISM	6 V	Peralatan komunikasi RF mudah alih tidak sepatutnya digunakan berdekatan dengan mana-mana bahagian Model PG-800B19L, termasuk kabel. Jarak pemisahan yang disyorkan dikira daripada persamaan yang sesuai dengan frekuensi transmitter. **Jarak pemisahan yang disyorkan** $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80MHz hingga 800MHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz hingga 2.7GHz

Penyiaran RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz hingga 2.7 GHz	10 V/m	Di mana P adalah penarafan kuasa maksimum transmitter dalam watt (W) menurut transmitter pengilang dan d adalah jarak pemisahan yang disyorkan dalam meter (m). Kekuatan medan daripada transmitter RF tetap, seperti yang ditentukan oleh kajian tapak elektromagnet, “a" harus kurang daripada tahap pematuhan dalam setiap julat frekuensi "b". Gangguan boleh berlaku di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:

CATATAN 1 Pada 80 MHz dan 800 MHz, julat frekuensi yang lebih tinggi digunakan.
CATATAN 2 Panduan ini mungkin tidak terpakai dalam semua situasi. Penyebaran elektromagnet dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari struktur, objek, dan manusia.

a. Jalur ISM (industri, sains, dan perubatan) antara 0,15 MHz dan 80 MHz adalah 6,765 MHz hingga 6,795 MHz; 13,553 MHz hingga 13,567 MHz; 26,957 MHz hingga 27,283 MHz; dan 40,66 MHz hingga 40,70 MHz. Jalur radio amatur antara 0,15 MHz dan 80 MHz adalah 1,8 MHz hingga 2,0 MHz, 3,5 MHz hingga 4,0 MHz, 5,3 MHZ hingga 5,4 MHz, 7 MHz hingga 7,3 MHz, 10,1 MHz hingga 10,15 MHz, 14 MHz hingga 14,2 MHz, 18,07 MHz hingga 18,17 MHz, 21,0 MHz hingga 21,4 MHz, 24,89 MHz hingga 24,99 MHz, 28,0 MHz hingga 29,7 MHz, dan 50,0 MHz hingga 54,0MHz.

b. Tahap pematuhan dalam jalur frekuensi ISM antara 150 kHz dan 80 MHz dan dalam julat frekuensi 80 MHz hingga 2,7 GHz bertujuan untuk mengurangkan kemungkinan bahawa peralatan komunikasi mudah alih boleh menyebabkan gangguan jika dibawa secara tidak sengaja ke kawasan pesakit. Oleh itu, satu faktor tambahan 10/3 telah dimasukkan ke dalam formula yang digunakan untuk mengira jarak pemisahan yang disyorkan untuk transmitter dalam julat frekuensi ini.

c. Kekuatan medan daripada transmitter tetap, seperti stesen pangkalan telefon radio (selular/tanpa wayar) dan radio bumi bergerak, radio amatur, penyiaran radio AM dan FM, dan penyiaran TV tidak dapat diramalkan secara teoretikal dengan tepat. Untuk menilai persekitaran elektromagnetik oleh transmitter RF tetap, satu kajian tapak elektromagnet patut dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi di mana Model PG-800B19L digunakan melebihi tahap pematuhan RF yang berkenaan di atas, Model PG-800B19L perlu diperhatikan untuk memastikan operasi normal. Jika prestasi tidak normal, langkah-langkah tambahan mungkin perlu diambil, seperti menyesuaikan atau memindahkan Model PG-800B19L.

d. Dalam julat frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan sepatutnya kurang daripada 10 V/m.

Jarak pemisahan yang disyorkan antara peralatan komunikasi RF mudah alih dan Model PG-800B19L

Model PG-800B19L ini direka untuk penggunaan dalam persekitaran elektromagnetik di mana gangguan RF berjalur dikawal. Pelanggan atau pengguna Model PG-800B19L boleh mengelakkan gangguan elektromagnetik dengan mengekalkan jarak minimum antara peralatan komunikasi RF mudah alih (pemancar) dan Model PG-800B19L seperti yang disyorkan di bawah, mengikut kuasa keluar maksimum peralatan komunikasi tersebut.

Output maksimum transmitter yang dinilai W	**Jarak pemisahan mengikut frekuensi transmitter** **m**			
	150 kHz hingga 80 MHz di luar jalur ISM $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	150 kHz hingga 80 MHZ dalam jalur ISM $d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	80 MHz hingga 800MHz $d = \left[\frac{12}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz hingga 2,7 GHz $d = \left[\frac{23}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	3.8	7.27
100	12	12	12	23

Bagi transmitter yang dinilai pada kuasa keluar maksimum yang tidak disenaraikan di atas, jarak pemisahan yang disyorkan d dalam meter (m) boleh dianggarkan menggunakan persamaan yang sesuai dengan frekuensi transmitter, di mana P adalah penarafan kuasa keluar maksimum transmitter dalam watt (W) mengikut pengilang transmitter.

NOTA 1 Pada 80 MHz dan 800 MHZ, jarak pemisahan untuk julat frekuensi yang lebih tinggi digunakan.

NOTA 2 Jalur ISM (industri, sains, dan perubatan) antara 0,15 MHz dan 80 MHZ adalah 6,765 MHz hingga 6,795 MHz;13,553 MHz hingga 13,567 MHz; 26,957 MHz hingga 27,283 MHz; dan 40,66 MHz hingga 40,70 MHz. Jalur radio amatur antara 0,15 MHz dan 80 MHz adalah 1,8 MHz hingga 2,0 MHz, 3,5 MHz hingga 4,0 MHz, 5,3 MHz hingga 5,4 MHz, 7 MHz hingga 7,3 MHz, 10,1 MHz hingga 10,15 MHz, 14 MHz hingga 14,2 MHz, 18,07 MHz hingga 18,17 MHz, 21,0 MHZ hingga 21,4 MHz, 24,89 MHz hingga 24,99 MHz, 28,0 MHz hingga 29,7 MHz dan 50,0 MHz hingga 54,0 MHz.

NOTA 3 Faktor tambahan 10/3 telah dimasukkan ke dalam formula yang digunakan untuk mengira jarak pemisahan yang disyorkan untuk transmitter dalam jalur frekuensi ISM antara 150 kHz dan 80 MHz dan dalam julat frekuensi 80 MHz hingga 2,7 GHz untuk mengurangkan kemungkinan bahawa peralatan komunikasi mudah alih boleh menyebabkan gangguan jika dibawa secara tidak sengaja ke kawasan pesakit.

NOTA 4 Panduan ini mungkin tidak boleh dipakai dalam semua situasi. Penyebaran elektromagnet dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan dari struktur, objek, dan manusia.

Contact Us

ITSU World Sdn. Bhd. (reg. no. 1137036-K)
Unit BO03-B-13A-1,
Menara 3A, KL Eco City,
No.3, Jalan Bangsar,
59200 Kuala Lumpur.
Tel: +1700-81-4878

ITSU WORLD (HK) LIMITED
Flat A6, 20/F., TML Tower,
No.3 Hoi Shing Road, Tsuen Wan, N.T.
Tel: +852 3611 2228

PT Healthy World
Lodan Center Block O No 20
Jalan Lodan Raya No 2
Jakarta Utara 14430
Tel: +62 21-6983 1123