

ZASILACZ DO
CIŚNIENIOMIERZA
W PREZENCIE



INSTRUKCJA OBSŁUGI

AUTOMATYCZNEGO CYFROWEGO

CIŚNIENIOMIERZA

MODEL: ORO-N3 COMPACT

SPIS TREŚCI

Wprowadzenie i przeznaczenie	4
Uwaga.....	4
Ważne informacje dotyczące ciśnienia krwi i jego pomiaru.....	7
Części składowe ciśnieniomierza	10
Cechy modelu ORO-N3 COMPACT:	11
Pierwsze użycie ciśnieniomierza	11
Wykonywanie pomiaru.....	14
Czujnik nieregularnego rytmu serca.....	18
Korzystanie z zasilacza sieciowego.....	23
Specyfikacja techniczna.....	25
Wymagane warunki pracy	26
Warunki przechowywania i transportu	26
KLASYFIKACJA	26
Deklaracja EMC	27

Introduction and Intended Use.....	34
Contraindication.....	35
Important Information on Blood Pressure and its Measurement.....	37
Components of your blood pressure monitor	40
The symbols on the LCD display	40
Using your Monitor for the First Time.....	41
Measurement Procedure.....	43
Error Indicates.....	49
Using the AC Adapter.....	53
Care and Maintenance	53
Warranty.....	54
Certifications.....	55
Technical Specifications.....	55
Environmental requirements.....	56
Storage and shipping conditions	56
Classification.....	56
EMC Declaration	57

Specjalne podziękowanie...

Dziękujemy za wybranie przyrządu do pomiaru ciśnienia krwi ORO-N3 COMPACT. Jesteśmy dumni z dbałości i jakości, która towarzyszy produkcji każdego przedmiotu noszącego naszą nazwę. Do wykonania tego ponadczasowego przyrządu, zaprojektowanego z myślą o uzyskaniu optymalnego działania, użyto wyłącznie najwyższej jakości materiałów. Szybko docenią Państwo zalety tego jednego z najlepszych dostępnych obecnie w sprzedaży ciśnieniomierzy cyfrowych. Prawidłowa obsługa i konserwacja automatycznego ciśnieniomierza ORO-N3 COMPACT zapewni wiele lat niezawodnej pracy posiadanego urządzenia. Prosimy zapoznać się z poniższymi wskazówkami oraz informacjami ogólnymi, których znajomość będzie pomocna w korzystaniu z cyfrowych ciśnieniomierzy. Urządzenia te są preferowanym rozwiązaniem w szpitalach i gabinetach lekarskich na całym świecie, gdzie dokładność i niezawodność mają kluczowe znaczenie.

Teraz mogą Państwo korzystać z osiągnięć i jakości urządzenia ORO-N3 COMPACT w swoim domu. Wyposażony w liczne funkcje przyrząd zapewnia łatwość pomiaru ciśnienia krwi i tętna w warunkach domowych, zapewniając prawidłowe i wiarygodne wyniki. Cyfrowy ciśnieniomierz ORO-N3 COMPACT jest w pełni automatycznym cyfrowym naramiennym urządzeniem do pomiaru ciśnienia krwi. Umożliwia ono bardzo szybki i wiarygodny pomiar skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi oraz tętna metodą oscylometryczną. Urządzenie zapewnia klinicznie sprawdzoną dokładność i zostało zaprojektowane tak, aby było przyjazne dla użytkownika. Przed skorzystaniem z nowego cyfrowego ciśnieniomierza ORO-N3 COMPACT należy uważnie przeczytać niniejszą broszurę.

Dziękujemy za Państwa zaufanie. Pomoc Państwu to dla nas zaszczyt.

HI-TECH MEDICAL Sp. z o.o., Sp. k.

ul. Ptasia 10
60-319 Poznań
Polska, Europa

WPROWADZENIE I PRZEZNACZENIE

Niniejsza instrukcja dotyczy modelu ORO-N3 COMPACT. Jest to w pełni zautomatyzowane cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi na ramieniu przez osoby dorosłe, w domu lub w gabinecie lekarskim/pielęgniarskim. Zapewni bardzo szybki i wiarygodny pomiar skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi oraz tętna metodą oscylometryczną. Urządzenie zapewnia klinicznie sprawdzoną dokładność i zostało zaprojektowane tak, aby było przyjazne dla użytkownika. Przed użyciem należy przeczytać uważnie niniejszą instrukcję. O dodatkowe informacje dotyczące ciśnienia krwi i jego pomiaru należy zwrócić się do swojego lekarza.



Ostrzeżenie: Urządzenie nie nadaje się dla noworodków i niemowląt.



Ostrzeżenie: Urządzenie nie nadaje się dla kobiet w ciąży.

To urządzenie nie może być używane razem z aparaturą chirurgiczną wysokiej częstotliwości.

UWAGA

- Wyniki pomiaru ciśnienia krwi mogą interpretować wyłącznie wykwalifikowani specjaliści w dziedzinie medycyny.
- To urządzenie NIE zastępuje regularnych badań lekarskich.
- Zaleca się, aby lekarz sprawdził sposób korzystania z tego urządzenia przez pacjenta.
- Odczyty ciśnienia krwi uzyskane przez to urządzenie powinny być zweryfikowane przed przepisaniem lub dostosowaniem dawek jakichkolwiek leków stosowanych do kontroli nadciśnienia. Pod żadnym pozorem nie wolno zmieniać dawki jakichkolwiek leków przepisanych przez lekarza.

- Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez osoby dorosłe. Przed użyciem ciśnieniomierza u dziecka należy się skonsultować z lekarzem.
- W przypadku nieregularnego bicia serca (arytmia) pomiary wykonane za pomocą tego przyrządu powinny być oceniane tylko po konsultacji z lekarzem.
- Zapoznać się z rozdziałem „Ważne informacje dotyczące ciśnienia krwi i jego pomiaru”. Zawiera on istotne informacje na temat dynamiki odczytów ciśnienia krwi i pomoże uzyskać najlepsze wyniki.

UWAGA!

- To urządzenie zawiera delikatne elementy elektroniczne. Podczas użytkowania należy unikać silnych pól elektrycznych lub elektromagnetycznych w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia (np. telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych). Mogą one prowadzić do błędnych wyników.
- Nie próbować naprawiać urządzenia samodzielnie. W przypadku wystąpienia usterki należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

Ostrzeżenie

1. Zbyt częste pomiary mogą spowodować u PACJENTA dolegliwości spowodowane zakłóceniami przepływu krwi.
2. Nie nakładać mankietu w miejscu, gdzie skóra jest uszkodzona.
3. Napompowanie mankietu może spowodować chwilowy brak działania innych urządzeń pomiarowych stosowanych równocześnie na tej samej kończynie.

Przeciwwskazania

Stosowanie przyrządu u pacjentów poddawanych dializom lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne lub steroidy może powodować krwawienie wewnętrzne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- 1 To urządzenie zawiera delikatne elementy elektroniczne. Podczas użytkowania należy unikać silnych pól elektrycznych lub elektromagnetycznych w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia (np. telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych). Mogą one prowadzić do tymczasowego pogorszenia dokładności pomiaru.
- 2 Nie używać mankietów, zasilaczy sieciowych, baterii innych niż dostarczone z tym produktem ani części zamiennych dostarczonych przez producenta.
- 3 Nie używać jednocześnie baterii i zasilacza sieciowego do zasilania urządzenia.
- 4 Urządzenie może nie zapewnić określonej dokładności pomiaru, jeśli jest eksploatowane lub przechowywane w warunkach wysokiej temperatury lub wilgotności poza zakresem określonym danych technicznych w niniejszej instrukcji.
- 5 Oddzielny zasilacz sieciowy przeznaczony do podłączenia interfejsu USB ciśnieniomierza nie był poddany ocenie zgodnie z IEC 60601-1. Bezpieczeństwo produktu należy ponownie ocenić po zasileniu przez osobny zasilacz sieciowy.
- 6 Wyjąć baterię, jeśli urządzenie nie będzie używane przez pewien czas.
- 7 Przed użyciem użytkownik musi sprawdzić, czy urządzenie działa bezpiecznie i czy jest w dobrym stanie technicznym.
- 8 Dokonywanie zmian w urządzeniu jest niedozwolone.
- 9 Urządzenie nie nadaje się do pracy w obecności łatwopalnych mieszanin anestetycznych z powietrzem, z tlenem lub podtlenkiem azotu.
- 10 Urządzenia nie można naprawiać ani konserwować podczas pracy z pacjentem.
- 11 Urządzenie jest obsługiwane przez pacjenta. Funkcje pomiaru ciśnienia krwi i częstości tętna mogą być bezpiecznie stosowane przez pacjenta. Pacjent może samodzielnie czyścić i wymieniać baterie w urządzeniu.

Przestrogi

- 1 Aby uniknąć możliwości przypadkowego uduszenia, przechowywać urządzenie z dala od dzieci i nie zakładać mankietu na szyję.
- 2 Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, przechowywać je z dala od dzieci i zwierząt domowych.
- 3 Standardowy materiał stosowany do budowy mankietu i rurek nie zawiera lateksu.

Uwagi

- 1 Samodzielny pomiar oznacza kontrolę, nie jest równoznaczny z diagnozą lub leczeniem. Nietypowe wyniki należy zawsze skonsultować z lekarzem. Pod żadnym pozorem nie wolno zmieniać dawki jakichkolwiek leków przepisanych przez lekarza.
- 2 Wyświetlacz tętna nie nadaje się do sprawdzania częstotliwości rozruszników serca!
- 3 W przypadku nieregularnego bicia serca pomiary wykonane za pomocą tego przyrządu powinny być oceniane tylko po konsultacji z lekarzem.
- 4 Aby uzyskać jak największą dokładność przyrządu do pomiaru ciśnienia krwi, zaleca się używanie przyrządu w określonej temperaturze i wilgotności względnej, zob. specyfikacja techniczna.
- 5 Mankiet jest traktowany jako część nakładana. W razie potrzeby użytkownik powinien skontaktować się z producentem, aby uzyskać pomoc w konfiguracji, obsłudze lub konserwacji urządzenia.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE CIŚNIENIA KRWI I JEGO POMIARU

Skąd bierze się wysokie lub niskie ciśnienie krwi?

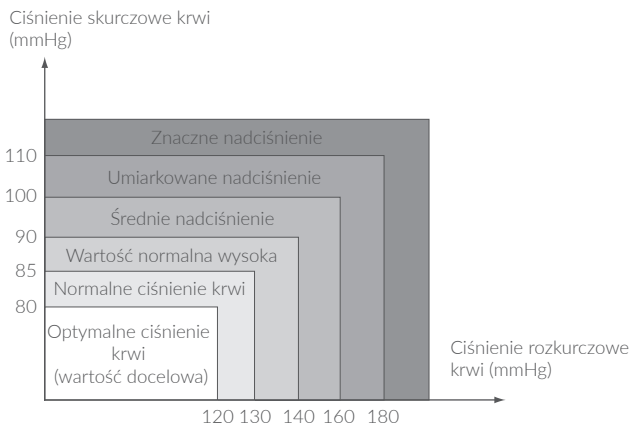
Poziom ciśnienia krwi jest określany w układzie krążenia mózgu i dostosowuje się do różnych sytuacji poprzez informacje zwrotne z układu nerwowego. Aby dostosować ciśnienie krwi, zmienia się siła i szybkość uderzeń serca (tętno), a także szerokość naczyń krwionośnych. Szerokość naczynia krwionośnego kontrolowana jest przez cienkie mięśnie w ścianach naczyń krwionośnych.

Poziom tętniczego ciśnienia krwi zmienia się okresowo podczas czynności serca: Podczas „tłoczenia krwi” (skurcz) wartość jest najwyższa (skurczowa wartość ciśnienia krwi). Pod koniec okresu „spoczynkowego” serca (rozkurcz) ciśnienie jest najniższe (rozkurczowe ciśnienie krwi).

Wartości ciśnienia krwi muszą mieścić się w pewnych normalnych przedziałach, aby zapobiec konkretnym chorobom.

Jakie wartości są normalne?

Proszę zapoznać się z poniższym diagramem (Ilustracja -01)



Ciśnienie krwi jest bardzo wysokie, jeśli ciśnienie rozkurczowe przekracza 90 mmHg i/lub skurczowe ciśnienie krwi przekracza 160 mmHg w stanie spoczynku. W takim przypadku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Przewlekłe utrzymywanie się wartości na tym poziomie zagraża zdrowiu z powodu ciągłych uszkodzeń naczyń krwionośnych w organizmie. Jeśli ciśnienie skurczowe wynosi od 140 mmHg do 159 mmHg i/lub wartość ciśnienia rozkurczowego od 90 mmHg do 99 mmHg, należy się skonsultować z lekarzem. Ko-

nieczne są regularne kontrole. Jeśli wartości ciśnienia krwi są zbyt niskie (tj. ciśnienie skurczowe poniżej 105 mmHg i/lub rozkurczowe poniżej 60 mmHg), należy skonsultować się z lekarzem. Nawet przy normalnym ciśnieniu krwi zaleca się jego regularne samodzielne sprawdzanie za pomocą ciśnieniomierza. Można dzięki temu wcześniej wykryć możliwe zmiany wartości i odpowiednio zareagować. W trakcie leczenia, kontrolując ciśnienie krwi należy zapisywać wartości wraz z porą dnia i datą. Wartości te należy przedstawić swojemu lekarzowi. Nigdy nie używać wyników swoich pomiarów do samodzielnej zmiany dawek leku przepisanych przez lekarza.

Dodatkowe informacje

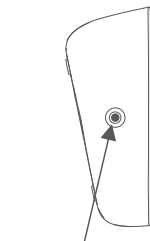
- Jeśli wartości są przeważnie normalne w stanie spoczynku, ale wyjątkowo wysokie w warunkach obciążenia fizycznego lub psychicznego, możliwe jest występowanie tak zwanego „nadciśnienia nietrwałego”. W takiej sytuacji należy się skonsultować z lekarzem.
- Prawidłowo zmierzone wartości ciśnienia rozkurczowego powyżej 120 mmHg wymagają natychmiastowego leczenia.

Co zrobić, jeśli uzyska się regularne wysokie lub niskie wartości?

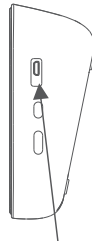
- 1) W takiej sytuacji należy się skonsultować z lekarzem.
- 2) Zwiększone wartości ciśnienia krwi (różne formy nadciśnienia tętniczego) wiążą się z dużym ryzykiem dla zdrowia w miarę upływu czasu. Tętnicze naczynia krwionośne są zagrożone ze względu na zwężenie spowodowane przez osadzanie się osadów na ich ściankach (miażdżyca). Skutkiem miażdżycy może być ograniczenie dopływu krwi do ważnych narządów (serce, mózg, mięśnie). Ponadto, wraz ze wzrostem wartości ciśnienia krwi, serce ulegnie strukturalnemu uszkodzeniu.
- 3) Istnieje wiele różnych przyczyn wysokiego ciśnienia krwi. Po wszechnie rozróżnia się nadciśnienie pierwotne (podstawowe) i wtórne. Drugi rodzaj może wynikać z nieprawidłowej funkcji konkretnych narządów. W celu uzyskania informacji o możliwych przyczynach podwyższonych wartości ciśnienia krwi należy skonsultować się z lekarzem.

- 4) Istnieją środki, które można podjąć w celu zmniejszenia, a nawet zapobiegania wysokiemu ciśnieniu krwi.

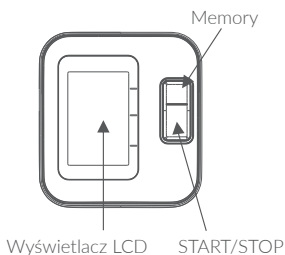
CZĘŚCI SKŁADOWE CIŚNIENIOMIERZA



Gniazdo mankietu

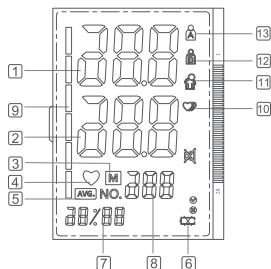


Gniazdo zasilacza



Wyświetlacz LCD

START/STOP



Symbole na wyświetlaczu LCD

- 1 Skurczowe ciśnienie krwi;
- 2 Rozkurczowe ciśnienie krwi;
- 3 Symbol pamięci;
- 4 Symbol bicia serca;
- 5 Symbol wartości średniej;
- 6 Symbol rozładowania baterii;
- 7 Wyświetlanie daty/godziny;
- 8 Wyświetlanie tętna;

- 9 Klasyfikacja ciśnienia wg WHO;
- 10 Symbol nieregularnego rytmu serca;
- 11 Symbol błędu ruchu;
- 12 Użytkownik B;
- 13 Użytkownik A;

CECHY MODELU ORO-N3 COMPACT:

- 1 Funkcja wartości średniej (z ostatnich 3 pomiarów);
- 2 Dwóch użytkowników pamięć 120 pomiarów;
- 3 Wyświetlanie daty/godziny;
- 4 Zasilanie zasilaczem zewnętrznym;
- 5 Wyświetlanie stanu baterii;
- 6 Mankiet;
- 7 Przycisk pamięci (M);
- 8 Przycisk START/STOP;
- 9 Ustawianie daty/godziny;

Uwaga: Obwód ramienia należy zmierzyć za pomocą taśmy mierniczej na środku rozluźnionej ręki. Nie wciskać połączenia mankietu w otwór. Upewnić się, czy połączenie mankietu nie zostało wciśnięte do gniazda zasilacza.

PIERWSZE UŻYCIE CIŚNIENIOMIERZA

Aktywacja baterii fabrycznych

Wkładanie baterii

W urządzeniu należy korzystać tylko z baterii alkalicznych 1,5 V „AAA”.

- 1. Nacisnąć zaczep na spodzie pokrywy baterii i unieść pokrywę w kierunku wskazanym przez strzałkę.
- 2. Włożyć 4 baterie typu „AAA”, aby biegunowość + (dodatnia) i (ujemna) była zgodna z oznaczeniami w pojemniku baterii i założyć pokrywę. Upewnić się, czy pokrywa baterii jest na swoim miejscu.

Wymiana baterii

Wskaźnik rozładowania baterii

1. Gdy na wyświetlaczu pojawi się wskaźnik rozładowania baterii, wyłączyć ciśnieniomierz i wyjąć wszystkie baterie. Wymienić wszystkie 4 baterie na nowe. Zaleca się stosowanie baterii alkalicznych.
2. Aby zapobiec uszkodzeniu urządzenia przez wyciek płynu z baterii, należy wyjąć baterie z urządzenia, jeśli nie będzie używane przez dłuższy czas (zazwyczaj ponad 3 miesiące). Jeśli płyn z baterii dostanie się do oczu, należy natychmiast przepłukać je dużą ilością czystej wody. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.
3. Urządzenie, komponenty i akcesoria należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi. Nieprawidłowa utylizacja może spowodować zanieczyszczenie środowiska.
4. Baterie są niebezpieczne. Nie należy ich mieszać z innymi odpadami.

Ustawienia systemu

Po włożeniu baterii lub podłączeniu zasilania ciśnieniomierza nacisnąć przycisk  i przytrzymać go przez ponad 8 sekund, a następnie rozpocząć ustawienia.

Ustawianie UŻYTKOWNIKA: Początkowym użytkownikiem jest Użytkownik A, gdy miga symbol (ludzika), nacisnąć przycisk (M), aby wybrać Użytkownika A lub B, dla którego będą zapisywane dane pomiarowe. Gdy ustawienie USER jest prawidłowe, nacisnąć przycisk Start/Stop, aby potwierdzić.

Ustawianie ROKU: Kiedy miga symbol YEAR, nacisnąć przycisk pamięci, rok zwiększy się o 1, przytrzymać przycisk i będzie on stale zwiększał się o 1, aż do 2099. Gdy ustawienie jest prawidłowe, nacisnąć przycisk Start/Stop, aby potwierdzić.

Ustawianie miesiąca/dnia: Początkowy miesiąc/dzień to 1/01, kiedy miga symbol Month, nacisnąć przycisk pamięci, miesiąc zwiększy się o1, nacisnąć przycisk Start/Stop i w ten sam sposób ustawić dzień. Nacisnąć przycisk Start/Stop, aby potwierdzić.

Ustawianie formatu godziny: Dostępne są 2 tryby godziny: 24 i 12-godzinny Tryb początkowy to 24-godzinny. Nacisnąć przycisk pamięci, aby ustawić tryb czasu. Po wybraniu trybu 12-godzinnego, godzina wyświetli się z symbolem AM i PM. Nacisnąć przycisk Start/Stop, aby potwierdzić.

Ustawianie godziny: Po ustawieniu formatu godziny można ustawić czas. Nacisnąć przycisk pamięci, godzina zwiększy się o1, nacisnąć przycisk Start/Stop i w ten sam sposób ustawić minuty. Nacisnąć przycisk Start/Stop, aby potwierdzić.

Usuwanie zapisu: Podczas sprawdzania danych pamięci, nacisnąć długo przycisk pamięci, aby usunąć istniejące dane pomiaru użytkownika. Wybrać użytkownika A lub B, aby usunąć zapis danych każdego użytkownika.

Uwaga: Nie można usunąć pojedynczego zapisu danych pomiaru. Usunięcie jednego usunie wszystkie zapisy. Należy zachować ten zapis w inny sposób w celu ewentualnego wykorzystania kilka dni później. Wyjęcie baterii nie spowoduje skasowania zapisu.

Połączenie rurki do mankietu

Włożyć rurkę mankietu do otworu po lewej stronie urządzenia, zaznaczanego na rysunku.

WYKONYWANIE POMIARU

Uwaga: Przed i podczas pomiaru należy zawsze siedzieć i być w stanie uspokojenia.

Przed pomiarem:

- Unikać jedzenia i palenia, a także wszelkich form wysiłku bezpośrednio przed pomiarem. Czynniki te wpływają na wynik pomiaru. Na około dziesięć minut przed wykonaniem pomiaru należy się zrelaksować, siedząc w fotelu w spokojnej atmosferze.
- Zdjąć wszelkie części ubrania, które ściśle przylegają do ramienia.
- Zawsze wykonywać pomiar na tym samym ramieniu (zwykle lewym).
- Zawsze porównywać pomiary wykonane o tej samej porze dnia, ponieważ ciśnienie krwi zmienia się w ciągu dnia, aż o 20-40 mmHg.

Typowe przyczyny błędów:

Uwaga: Uzyskanie porównywalnych wyników pomiaru ciśnienia krwi zawsze wymagają tych samych warunków!

- Pomiar należy zawsze wykonywać w ciszy.
- Wszelki wysiłek w celu podtrzymania ramienia może podnieść ciśnienie krwi. Należy pozostawać w wygodnej, zrelaksowanej pozycji i nie zginać żadnych mięśni ramienia podczas pomiaru. W razie potrzeby użyć poduszki do podparcia ręki.
- Jeśli tętnica ramienia leży znacznie niżej lub wyżej niż serce, wynik pomiaru zostanie zawyżony lub zaniżony! Każde 25-30 cm różnicy wysokości między sercem a mankietem powoduje błąd pomiaru wynoszący 10 mmHg!
- Mankiety, które są zbyt wąskie lub zbyt krótkie, skutkują fałszywymi wartościami pomiarowymi. Wybór prawidłowego mankieta jest niezwykle ważny. Rozmiar mankieta zależy od obwodu ramienia (mierzonego na środku). Dopuszczalny zakres jest wydrukowany na mankiecie.

Mankiet działa w zakresie ciśnienia 0-299 mmHg

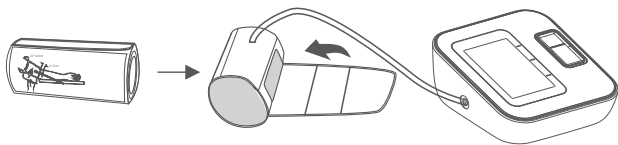
Zakres rozmiarów mankieta sztywnego: 8,7" -15,7" (22- 40 cm)

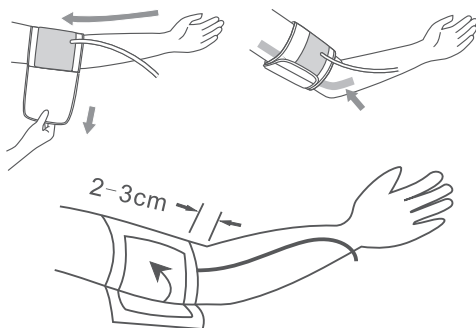
Uwaga: Używać tylko zatwierdzone mankiety!

- Luźny mankiet lub wystająca z boku kieszeń powietrzna powoduje fałszywe wartości pomiarowe.
- Przy wielokrotnych pomiarach krew gromadzi się w ramieniu, co może prowadzić do fałszywych wyników. Kolejne pomiary ciśnienia krwi należy powtórzyć po 1-minutowej przerwie lub po podniesieniu ręki, aby uwolnić nagromadzoną krew. Chcąc wykonać ponowny pomiar w trybie uśredniania, należy odczekać co najmniej jedną minutę.

Zakładanie mankietu

- Mankiet jest wyprofilowany w celu łatwiejszego użycia. Zdjąć ciążne lub przeszkadzające ubranie z ramienia.
- Owinąć mankiet wokół górnej części lewej ręki. Gumowa rurka powinna znajdować się po wewnętrznej stronie ramienia, sięgając w dół do dłoni. Upewnić się, że mankiet leży około 1/2 „do 3/4” (1 do 2 cm) powyżej łokcia. Uwaga! Symbol $\oplus$ krawędzi mankieta (znak tętnicy) musi znajdować się nad tętnicą biegnącą po wewnętrznej stronie ramienia.
- Aby umocować mankiet, owinąć go wokół ramienia i zacisnąć zamknięcie na rzep.
- Pomiędzy ramieniem a mankiem powinno być trochę wolnej przestrzeni. Powinny się w niej zmieścić 2 palce. Mankiety, które nie są prawidłowo dopasowane, skutkują fałszywymi wartościami pomiarowymi. Zmierzyć obwód ramienia, w razie braku pewności co do odpowiedniego dopasowania.
- Położyć rękę na stole (dłonią w górę), aby mankiet był na wysokości serca. Upewnić się, że rurka nie jest załamana. Pozostać w pozycji siedzącej w zrelaksowanym stanie przez co najmniej dwie minuty przed rozpoczęciem pomiaru.





Pomiar

Ciśnieniomierz jest przeznaczony do wykonywania pomiarów i przechowywania wyników pomiarów w pamięci dla dwóch osób przy użyciu identyfikatora użytkownika A i B.

1. Usiąść wygodnie na krześle, trzymając stopy płasko na podłodze.
2. Wybrać swój identyfikator użytkownika (A lub B).

Wyciągnąć rękę do przodu na stole i rozluźnić się, upewniając się, że dłoń jest odwrócona. Upewnić się, że ramię jest w prawidłowej pozycji, aby uniknąć ruchów ciała. Siedzieć spokojnie, nie mówić ani nie ruszać się podczas pomiaru.

Po odpowiednim ustawieniu mankietu na ramieniu i połączeniu z ciśnieniomierzem można rozpocząć pomiar:

- a) Przycisnąć przycisk Stop/Start. Pompka zaczyna pompować mankiety. Na wyświetlaczu widoczne jest stale rosnące ciśnienie mankiety.
- b) Po automatycznym osiągnięciu danego ciśnienia pompka wyłączy się i ciśnienie zacznie powoli spadać. Podczas pomiaru wyświetlane jest ciśnienie mankiety.
- c) Kiedy urządzenie wykryje puls, symbol serca na wyświetlaczu zacznie migać.
- d) Po zakończeniu pomiaru wyświetlone zostaną zmierzone wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz tętno.

- e) Pojawienie się tego symbolu  oznacza, że wykryto nieregularne bicie serca. Jest to tylko ostrzeżenie. Ważne, aby podczas pomiaru być zrelaksowanym, nie ruszać się i nie mówić.

UWAGA: Zalecamy skontaktowanie się z lekarzem, jeśli symbol ten pojawia się często.

- f) Wyniki pomiarów są wyświetlane do chwili wyłączenia urządzenia. Jeśli przez 1 minutę nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie wyłączy się automatycznie.

- g) Symbol błędu ruchu 

Symbol błędu ruchu  wyświetlany jest w przypadku poruszenia ciała podczas pomiaru. Należy zdjąć mankiet i poczekać 2-3 minuty. Ponownie założyć mankiet i wykonać kolejny pomiar.

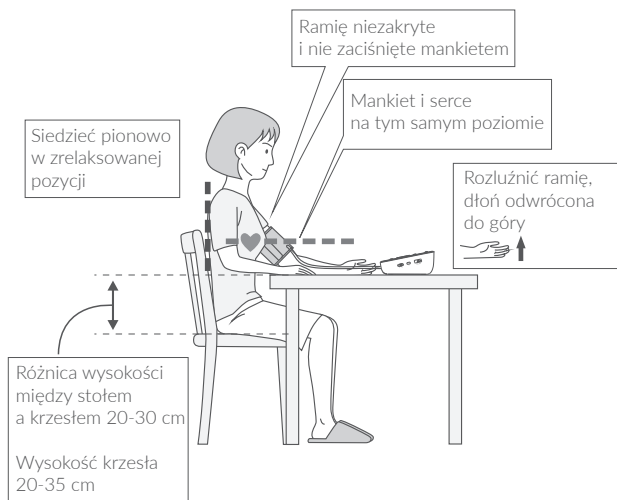
UWAGA:

Pozycja badanego

- 1) Wygodne usadowienie
- 2) Nie krzyżować nóg
- 3) Stopy płasko na podłodze
- 4) Wsparcie dla pleców i rąk
- 5) Środek mankietu na poziomie prawego przedsionka serca

Zalecane sposoby użycia

1. Pacjent powinien być jak najbardziej rozluźniony i nie rozmawiać podczas pomiaru.
2. Zaleca się odczekać 5 minut przed pierwszym pomiarem.
3. Na pomiar może wpłynąć miejsce, pozycja pacjenta, wysięk oraz jego stan fizjologiczny.
4. Wydajność automatycznego ciśnieniomierza może zależeć od skrajnych temperatur, wilgotności i wysokości.
5. Aby zatrzymać pompowanie lub pomiar, nacisnąć przycisk START/STOP. Pompowanie zostanie przerwane, nastąpi opróżnienie mankietu i wyłączenie urządzenia.
6. Po wykryciu ciśnienia krwi i tętna mankiet opróżnia się automatycznie. Wyświetlone zostanie zmierzone ciśnienie krwi i tętno.
7. Ciśnieniomierz włączy się automatycznie po 1 minucie.



CZUJNIK NIEREGULARNEGO RYTMU SERCA

Ten symbol  wskazuje, że podczas pomiaru wykryto pewną nieregularność tętna.

W takim przypadku wynik może odbiegać od normalnego podstawowego ciśnienia krwi - należy powtórzyć pomiar.

W większości przypadków nie stanowi to powodu do niepokoju. Jeśli jednak symbol pojawia się regularnie (np. kilka razy w tygodniu przy pomiarach wykonywanych codziennie), zalecamy poinformowanie o tym lekarza. Proszę pokazać lekarzowi następujące wyjaśnienie: Informacje dla lekarza o częstym pojawianiu się symbolu nieregularnego rytmu serca.

Ten przyrząd jest oscylometrycznym urządzeniem badającym ciśnienie krwi, które analizuje również częstotliwość tętna podczas pomiaru. Urządzenie zostało przebadane klinicznie.

Jeżeli podczas pomiaru wykryto brak regularności, po pomiarze wyświetlany zostanie symbol nieregularnego rytmu serca. Jeśli symbol pojawia się częściej (np. kilka razy w tygodniu przy pomiarach wykonywanych codziennie), lub nagle pojawia się częściej niż zwykle, zalecamy pacjentowi zasięgnięcie porady lekarskiej. Przyrząd nie zastępuje badania kardiologicznego, ale służy do wczesnego wykrycia nieprawidłowości tętna.

Komunikaty błędów

SYMBOL	PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Brak wyświetlania	Wyczerpane lub nieprawidłowo włożone baterie	Wymienić obydwie baterie na nowe. Sprawdzić, czy zachowano właściwą biegunowość baterii.
EM	Błąd czujnika	Sprawdzić, czy działa pompka. Jeżeli działa, wówczas problem stanowi usterka czujnika. Przekazać go do lokalnego dystrybutora.
Er2	Cięśnieniomierz nie wykrył pulsu lub nie może przeliczyć danych ciśnienia krwi	Sprawdzić, czy uwalnianie powietrza jest zbyt wolne. Jeżeli jest zbyt wolne, sprawdzić, czy we wtyku rurki oraz w gnieździe do przyłączenia rurki do urządzenia nie znajduje się kurz. Jeśli jest, rurkę należy wyczyścić i ponownie rozpocząć pomiar. W przeciwnym razie przestać urządzenie do lokalnego dystrybutora.
Er3	Wynik pomiaru jest nieprawidłowy (SYS - 45 mmHg; DIAS 24 mmHg)	Usterka sporadyczna - powtórzyć pomiar, usterka stała - przestać urządzenie do dystrybutora
Er4	Zbyt luźny mankiet lub wylot powietrza (nie można napompować do ciśnienia 30 mmHg w ciągu 10 s.)	Prawidłowo związać mankiet i sprawdzić, czy wtyk rurki jest prawidłowo włożony do urządzenia
Er5	Rurka powietrza jest zaciśnięta	Poprawić i ponownie wykonać pomiar

Er6	Czujnik wyczuwa duże wahania ciśnienia	Rozluźnić się i nie ruszać
Er7	Ciśnienie, które wykrywa czujnik przekracza limit	Przekazać urządzenie do lokalnego dystrybutora.
Er8	Kalibracja jest nieprawidłowa lub urządzenie nie zostało skalibrowane	Przekazać urządzenie do lokalnego dystrybutora.
Er8	Kalibracja jest nieprawidłowa lub urządzenie nie zostało skalibrowane	Przekazać urządzenie do lokalnego dystrybutora.

Powyższy symbol pojawi się na wyświetlaczu podczas błędnego pomiaru.

Usuwanie usterek

Usterka	Sprawdzenie	Przyczyna i rozwiązania
Brak zasilania	Sprawdzić baterie	Wymienić
	Sprawdzić biegunowość baterii	Prawidłowo założyć baterie
Brak pompowania	Czy wtyczka jest włączona	Włożyć mocno wtyczkę do gniazda powietrza
	Czy wtyczka jest uszkodzona lub nieszczelna	Wymienić mankiet
Err i brak działania	Czy poruszono ramieniem podczas pompowania	Zachować zrelaksowaną pozycję
	Czy rozmawiano podczas pomiaru	Nie rozmawiać podczas pomiaru
Nieszczelny mankiet	Czy mankiet nie jest zbyt luźny	Dokładnie owinąć ramię mankiem
	Czy mankiet nie jest uszkodzony	Wymienić mankiet
Jeżeli usterki nie można usunąć, należy się skontaktować z dystrybutorem, nie rozmontowywać urządzenia		

Opis symboli

W niniejszej instrukcji, na wyświetlaczu ciśnieniomierza ORO-N3 COMPACT lub jego akcesoriach mogą się pojawić następujące symbole. Niektóre z symboli odnoszą się do norm i wymagań związanych z cyfrowym ciśnieniomierzem ORO-N3 COMPACT i jego zastosowaniem.

	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Znak CE: spełnia zasadnicze wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
	Data produkcji
	Producent
	Określa numer seryjny
	Rodzaj zastosowanej części BF
	Prąd stały
	UTYLIZACJA: Nie wyrzucać tego produktu z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Takie odpady należy gromadzić osobno do specjalnego przetworzenia.
	Przestrzegać instrukcji użytkowania
	Stopień ochrony przed wnikaniem wody lub cząstek stałych w urządzeniach ME

Pamięć

Każde urządzenie przechowuje 240 wyników pomiarów dla 2 użytkowników (użytkownik A i B).

Wyświetlanie zapisanych wartości

Przy wyłączonym urządzeniu nacisnąć przycisk Pamięć. Wyświetlacz najpierw pokazuje symbol „A”, a następnie średnią wszystkich pomiarów zapisanych w urządzeniu. Uwaga: Pomiary dla każdego użytkownika są uśredniane i przechowywane osobno. Upewnić się, czy widoczne są pomiary właściwego użytkownika. Ponowne naciśnięcie przycisku Pamięć wyświetla poprzednią wartość. Aby wyświetlić

konkretną zapisaną pamięć, nacisnąć i przytrzymać przycisk Pamięć, aby przewinąć do tego zapisanego odczytu.

Przerwanie pomiaru

Jeśli z jakiegokolwiek powodu konieczne jest przerwanie pomiaru ciśnienia krwi (np. pacjent źle się czuje), przycisk Start/Stop można nacisnąć w dowolnym momencie. Urządzenie natychmiast automatycznie obniży ciśnienie mankietu.

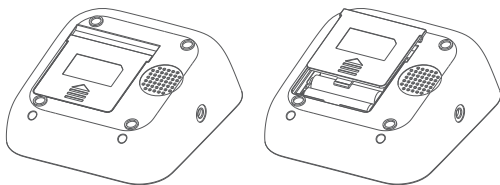
Wymiana baterii - wskazówki

Rozładowane baterie - wymagana wymiana

Kiedy baterie są rozładowane, symbol baterii zacznie migać zaraz po włączeniu urządzenia. Nie można wykonać żadnych dalszych pomiarów i należy wymienić baterie.

Pojemnik baterii znajduje się z tyłu urządzenia.

- a) Zdjąć pokrywę z dolnej płyty, jak pokazano na rysunku-08.
- b) Włożyć 4 baterie (rozmiar AAA). Zawsze używać baterii AAA lub alkalicznych 1.5 V.
- c) Pamięć zachowuje wszystkie wartości, mimo iż data i godzina wymagają ponownego ustawienia, dlatego rok miga automatycznie po wymianie baterii.
- d) Aby ustawić datę i godzinę, postępować zgodnie z procedurą opisaną w rozdziale Ustawienia.



Baterie i ich wymiana

Użyć czterech nowych baterii AAA 1,5 V. Nie używać baterii po upływie ich daty ważności. Jeśli ciśnieniomierz nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.

Używanie akumulatorów

Urządzenie można również zasilать z akumulatorów.

- Należy używać wyłącznie akumulatorów do ponownego ładowania!
- Jeśli pojawi się symbol baterii, należy wyjąć i naładować akumulatory! Nie mogą pozostać w urządzeniu, gdyż mogą ulec uszkodzeniu w wyniku całkowitego rozładowania nawet po wyłączeniu. Akumulatorów NIE wolno rozładowywać w ciśnieniomierzu! Jeżeli nie będzie on używany dłużej niż przez tydzień, należy zawsze wyjąć akumulatory!
- Akumulatory należy ładować za pomocą zewnętrznej ładowarki i przestrzegać instrukcji producenta.

KORZYSTANIE Z ZASILACZA SIECIOWEGO

Ciśnieniomierz można również zasilать z zasilacza sieciowego (o napięciu 6 V DC/600 mA z wtyczką Micro USB).

- a) Sprawdzić, czy zasilacz i przewód nie są uszkodzone.
- b) Podłączyć przewód zasilacza do gniazda z prawej strony ciśnieniomierza.
- c) Podłączyć zasilacz do gniazdka sieciowego. Po podłączeniu zasilacza urządzenie nie pobiera prądu z baterii.

Uwaga: Po podłączeniu zasilania do ciśnieniomierza nie pobiera on prądu z baterii. W razie przerwy w zasilaniu (np. wskutek przypadkowego wyjęcia zasilacza z gniazdka sieciowego) ciśnieniomierz należy zresetować, wyjmując wtyczkę z gniazdka i podłączając ją ponownie.

Konserwacja

Należy myć ręce po każdym pomiarze.

Jeśli jedno urządzenie jest używane przez różnych pacjentów, należy umyć ręce przed i po każdym użyciu.

- a) Nie narażać urządzenia na działanie skrajnych temperatur, wilgoci, kurzu ani bezpośredniego światła słonecznego.
- b) Mankiet zawiera delikatny pęcherzyk powietrza. Należy się z nim obchodzić ostrożnie i unikać wszelkiego rodzaju naprężeń i skręcenia.

- c) Czyścić urządzenie czystą, suchą szmatką. Nie używać gazu, rozcieńczalników ani podobnych rozpuszczalników. Plamy na mankiecie można usunąć ostrożnie wilgotną ściereczką i mydlinami. Mankietu z pęcherzem nie wolno myć w zmywarce, pralce ani zanurzać w wodzie.
- d) Ostrożnie obchodzić się z rurką. Nie ciągnąć za nią. Nie dopuścić do załamania się rurki i trzymać ją z dala od ostrych krawędzi.
- e) Nie upuszczać i ostrożnie obchodzić się z urządzeniem. Unikać silnych dźwięków.
- f) Nie wolno otwierać ciśnieniomierza! Spowoduje to unieważnienie gwarancji producenta.
- g) Baterie i urządzenia elektroniczne należy utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami, a nie z odpadami komunalnymi.

Gwarancja

Cięśnieniomierz objęty jest gwarancją na wady fabryczne, udzielaną pierwszemu nabywcy na okres 2 lat od daty zakupu. Gwarancja nie obejmuje szkód powstałych w wyniku niewłaściwej obsługi, wypadków, użytkowania profesjonalnego, nieprzestrzegania instrukcji obsługi lub modyfikacji urządzenia przez osoby trzecie.

Gwarancja dotyczy tylko urządzenia.

Urządzenie nie zawiera żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Uszkodzenia wskutek stosowania starych baterii nie są objęte gwarancją.

Certyfikacja

Standard urządzenia:

To urządzenie spełnia normy europejskie dotyczące pomiaru ciśnienia krwi:

EN 1060-1 /1995 • EN 1060-3 /1997 • EN 1060-4 / 2004

Kompatybilność elektromagnetyczna:

Urządzenie spełnia wymagania międzynarodowej normy IEC60601-1-2

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Model:	ORO-N3 COMPACT
Waga:	225,5g(brak zasilacza sieciowego)
Wyświetlacz:	65 mm x 48 mm wyświetlacz cyfrowy LCD
Rozmiar:	118 (S) x 110 (D) x 52 (W) mm
Akcesoria:	1 x Urządzenie, 1 x Mankiet, 1 x Karta gwarancyjna, 1 x Instrukcja obsługi, 1x Zasilacz sieciowy micro USB typ B
Metoda pomiaru:	Oscylometryczna
Czujnik ciśnienia:	Pojemnościowy
Zakres pomiarowy:	0-280 mmHg
Tętno:	40 do 199 na minutę
Zakres mankietu:	0-299 mmHg
Pamięć:	Zapamiętuje 120 ostatnich pomiarów dla 2 użytkowników (razem 240)
Rozdzielczość pomiaru:	1 mmHg
Dokładność:	Ciśnienie w granicach ± 3 mmHg / tętno $\pm 5\%$ odczytu
Źródło zasilania:	a) 4 baterie AAA, 1,5 V b) Zasilacz sieciowy (parametry: 6 VDC, 600 mAh)
Automatyczne wyłączenie:	30 sekund
Użytkownicy:	dla dorosłych

WYMAGANE WARUNKI PRACY

Warunki pracy

Temperatura: 5°C do 40°C

Wilgotność: 15% do 93% wzgl.

Wysokość ciśnienia: 70 kPa-106 kPa

WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Temperatura: -25°C do 70°C

Wilgotność: 10% do 93% wzgl.

Wysokość ciśnienia: 70 kPa-106 kPa

KLASYFIKACJA

1. Urządzenie o zasilaniu wewnętrznym (z baterii AAA)
2. Rodzaj zastosowanej części BF.
3. Ip21;
4. Brak wymogu sterylizacji
5. Brak kategorii AP/APG
6. Tryb pracy: ciągły.

DEKLARACJA EMC

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Ciśnieniomierz cyfrowy ORO-N3 COMPACT jest przeznaczony do użytku w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Za zapewnienie tych warunków użytkownik urządzenia			
Test odporności	Poziom próby IEC 60601	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	• ± 6 kV kontaktowe • ± 8 kV w powietrzu	• ± 6 kV kontaktowe • ± 8 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany przejściowe IEC 61000-4-4	• ± 2 kV dla linii zasilających • ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	• ± 2 kV dla linii zasilających • ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Jakość energii zasilającej powinna być odpowiednia dla typowych warunków szpitalnych lub obiektów użyteczności publicznej.
Przebiecia IEC 61000-4-5	• ± 1 kV różnicowe • ± 2 kV tryb typowy	• ± 1 kV różnicowe • ± 2 kV tryb typowy	Jakość energii zasilającej powinna być odpowiednia dla typowych warunków szpitalnych lub obiektów użyteczności publicznej.

Zapady napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia w liniach zasilających IEC 61000-4-11	• $<5\%U_T$ ($>95\%$ zapad U_T) dla cyklu 0,5 • $40\% U_T$ (60% zapad U_T) 5 cykli • $70\% U_T$ (30% zapad U_T) 25 cykli • $<5\%U_T$ ($>95\%$ zapad U_T) dla 5 sek.	• $<5\%U_T$ ($>95\%$ zapad U_T) dla cyklu 0,5 • $40\% U_T$ (60% zapad U_T) 5 cykli • $70\% U_T$ (30% zapad U_T) 25 cykli • $<5\%U_T$ ($>95\%$ zapad U_T) dla 5 sek.	Jakość energii zasilającej powinna być odpowiednia dla typowych warunków szpitalnych lub obiektów użyteczności publicznej. Jeśli użytkownik cyfrowego ciśnieniomierza ORO-N3 COMPACT wymaga utrzymania nieprzerwanej pracy podczas przerwy w dostawie energii, zaleca się, aby urządzenie ORO-N3 COMPACT zasilać z użyciem zasilacza bezprzewodowego lub akumulatora
Pole magnetyczne częstotliwości zasilania (50/60 Hz) wg IEC 61000-4-8.	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania utrzymane są na poziomie charakterystycznym dla typowych warunków szpitalnych lub obiektów użyteczności publicznej.
UWAGA: U_T stanowi napięcie prądu przemiennego sieci przed zastosowaniem poziomu badań.			

Deklaracja EMC (kontynuacja)

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Ciśnieniomierz cyfrowy ORO-N3 COMPACT jest przeznaczony w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Za zapewnienie tych warunków odpowiada użytkownik urządzenia			
Test odporności	Poziom próby IEC 60601	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
• Zaburzenia przewodzone IEC 61000-4-6 • Zaburzenia promieniowane IEC 61000-4-6	• 3 V wart. skut. 150 kHz do 80 MHz • 3V/m 80 MHz do 2,5 GHz	• 3V • 3V/m	Stacjonarne i przenośne urządzenia częstotliwości radiowej można używać w pobliżu dowolnej części cyfrowego ciśnieniomierza ORO-N3 COMPACT, w tym przewodów, w zalecanej odległości obliczonej ze wzoru odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp • $d=1,2 \sqrt{P}$ • $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz • $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Gdzie P stanowi maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika, a d zalecany odstęp w metrach (m).

			Siły pola stałych nadajników radiowych, ustalone podczas badania elektromagnetycznego obiektu nie powinny przekraczać poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą występować w pobliżu urządzeń oznaczonych symbolem 
--	--	--	---

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach.

Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicia od konstrukcji, obiektów i osób.

- Wartości siły pola z nadajników stałych, takich jak stacje bazowe telefonów przenośnych (beprzewodowych/komórkowych) oraz naziemnych radiostacji, radiostacji amatorskich, programów radiowych AM i FM oraz telewizyjnych nie można dokładnie przewidzieć. Aby ocenić warunki elektromagnetyczne powodowane przez stałe nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnej analizy elektromagnetycznej obiektu. Jeżeli zmierzona siła pola w miejscu użytkowania ciśnieniomierza cyfrowego ORO-N3 COMPACT przekracza dopuszczalne poziomy określone powyżej, należy sprawdzać, czy urządzenie działa prawidłowo. W razie zauważenia nieprawidłowości w działaniu, konieczne może być zastosowanie dodatkowych środków zapobiegawczych, takich jak zmiana położenia ciśnieniomierza ORO-N3 COMPACT.
- W zakresie częstotliwości 150 kHz do 80 MHz, wartość siły pola powinna być niższa od [V1] V/m.

Deklaracja EMC (kontynuacja)

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Ciśnieniomierz cyfrowy ORO-N3 COMPACT jest przeznaczony w warunkach elektromagnetycznych opisanych poniżej. Za zapewnienie tych warunków odpowiada klient lub użytkownik urządzenia		
Test emisji	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Ciśnieniomierz cyfrowy ORO-N3 COMPACT wykorzystuje energię częstotliwości radiowej tylko na potrzeby działania funkcji wewnętrznych. Dlatego też emisja fal o częstotliwości radiowej jest bardzo niska i prawdopodobieństwo zakłócania pracy urządzeń elektronicznych znajdujących się w pobliżu jest bardzo małe.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Ciśnieniomierz cyfrowy ORO-N3 COMPACT jest przeznaczony do użytku we wszystkich obiektach, włączając w to obiekty mieszkalne, podłączonych do publicznej sieci elektroenergetycznej niskiego napięcia, która zasilą budynki przeznaczone na potrzeby bytowe.
Emisje harmoniczne IEC61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/emisje niestabilne IEC 61000-3-3	Zgodność	

Zalecane odstępy pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do łączności radiowej a ciśnieniomierzem cyfrowym ORO-N3 COMPACT

Ciśnieniomierz cyfrowy ORO-N3 COMPACT jest przeznaczony w warunkach elektromagnetycznych z kontrolowanymi zakłóceniami częstotliwości radiowej. Użytkownik cyfrowego ciśnieniomierza ORO-N3 COMPACT może zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości od przenośnych i stacjonarnych urządzeń telekomunikacyjnych o częstotliwości radiowej (nadajników) zgodnie z poniższymi zaleceniami, przestrzegając maksymalnej mocy urządzeń.

Maksymalna moc znamionowa	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecany odstęp w metrach (m) można obliczyć ze wzoru właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P stanowi maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta.

UWAGA 1: Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa pochłanianie i odbicia od konstrukcji, obiektów i osób.

A Special Thank You...

Thank you for choosing the ORO-N3 COMPACT blood pressure instrument. We're proud of the care and quality that goes into the manufacture of each and every item that bears our name. Only the finest materials are used to assure you of a timeless instrument designed for optimum performance. You'll quickly appreciate the results, for you now own one of the finest digital blood pressure instruments that money can buy. With proper care and maintenance, your ORO-N3 COMPACT automatic blood pressure monitor is sure to provide you with many years of dependable service. Please read the following instructions and general information which will prove helpful in allowing you to enjoy your ORO-N3 COMPACT of Digital In hospitals and physician's offices throughout the world, where accuracy and dependability are critical, ORO-N3 COMPACT professional diagnostic products are the instruments of choice.

Now you too can enjoy the benefits of ORO-N3 COMPACT engineering and quality in the home. This feature rich instrument was designed to simplify the measurement of blood pressure and pulse rate at home and deliver consistent, dependable results. Your ORO-N3 COMPACT digital blood pressure monitor is a fully automatic digital blood pressure measuring device for use on the upper arm. It enables very fast and reliable measurement of the systolic and diastolic blood pressure as well as the pulse by way of the oscillometric method. This device offers clinically proven accuracy and has been designed to be user friendly. Read this booklet thoroughly before attempting to use your new ORO-N3 COMPACT Digital Blood Pressure Monitor.

Thank you for your patronage. It is indeed our pleasure to serve you. Sincerely,

HI-TECH MEDICAL Sp. z o.o., Sp. k.

ul. Ptasia 10
60-319 Poznań
Polska, Europa

INTRODUCTION AND INTENDED USE

This manual is for ORO-N3 COMPACT models. It is a fully automatic digital blood pressure measuring device for use by adults on the upper arm at home or in your doctor's/nurse's office. It enables very fast and reliable measurement of systolic and diastolic blood pressure as well as pulse through the oscillometric method. This device offers clinically proven accuracy and has been designed to be user friendly.

Before using, please read this instruction manual carefully and then keep it in a safe place. Please contact your doctor for further questions on the subject of blood pressure and its measurement.



Warning: Not suitable for neonatal and infants.



Warning: Not suitable for pregnant patient.

This device can not be used together with hf surgical equipment.

Remember...

- Only a healthcare professional is qualified to interpret blood pressure measurements.
- This device is NOT intended to replace regular medical checkups.
- It is recommended that your physician review your procedure for using this device.
- Blood pressure readings obtained by this device should be verified before prescribing or making adjustments to any medications used to control hypertension. Under no circumstances should YOU alter the dosages of any drugs prescribed by your doctor.
- This monitor is intended for use by adults only. Consult with a physician before using this instrument on a child.
- In cases of irregular heartbeat (Arrhythmia), measurements made with this instrument should only be evaluated after consultation with your doctor.

- Familiarize yourself with the section titled „Important Information on Blood Pressure and its Measurement“. It contains important information on the dynamics of blood pressure readings and will help you to obtain the best results.

NOTE!

- This device contains sensitive electronic components. Avoid strong electrical or electromagnetic fields in the direct vicinity of the device (e.g. mobile telephones, microwave ovens) during use. These can lead to erratic results.
- Do not attempt to service or repair this device yourself. Should a malfunction occur, refer to local distributor or the manufacturer.



Warning:

1. too frequent measurements can cause injury to the PATIENT due to blood flow interference
2. don't place the cuff over wound part
3. pressurization of the CUFF can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring ME EQUIPMENT on the same limb

CONTRAINDICATION

Use of this instrument on patients under dialysis therapy or on anticoagulant, antiplatelets, or steroids could cause internal bleeding.

Warnings and Precautions

- **Warning:** The device contains sensitive electronic components. Avoid strong electrical or electromagnetic fields in the direct vicinity of the device (e.g. mobile telephones, microwave ovens). These can lead to temporary impairment of the measuring accuracy.
- **Warning:** Do not use cuffs, AC adapters or batteries other than those included with this product or replacement parts supplied by the manufacturer.

- **Warning:** Do not use the batteries and the AC adapter to provide power at the same time.
- **Warning:** This system may fail to yield specified measurement accuracy if operated or stored in temperature or humidity conditions outside the limits stated in the specifications section of this manual.
- **Warning:** The separate ac adapter which is intended to connect USB interface of Blood Pressure Monitor has not been evaluated according to IEC 60601-1. The safety of the product shall be reappraised when it power supply by a separate ac adapter.
- **Warning:** Remove the battery if the ME EQUIPMENT is not likely to be used for some time.
- **Warning:** The user must check that the equipment functions safely and see that it is in proper working condition before being used.
- **Warning:** No modification of this equipment is allowed.
- **Warning:** The device is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.
- **Warning:** This equipment shall not be serviced or maintained while in use with the patient
- **Warning:** The patient is an intended operator, the functions of monitoring blood pressure and pulse rate can be safely used by patient. The routine clean and changing batteries can be performed by the patient.
- **Caution:** To avoid any possibility of accidental strangulation, keep this unit away from children and do not drape tubing around your neck.
- **Caution:** To avoid damaging the device, keep this unit away from children and pets.
- **Caution:** The standard material used for the bladder and tubing is latex-free.
- **Attention:** Self-measurement means control, not diagnosis or treatment. Unusual values must always be discussed with your doctor. Under no circumstances should you alter the dosages of any drugs prescribed by your doctor.

- **Attention:** The pulse display is not suitable for checking the frequency of heart pacemakers!
 - **Attention:** In cases of irregular heartbeat, measurements made with this instrument should only be evaluated after consultation with your doctor.
- Note:** To obtain the greatest accuracy from your blood pressure instrument, it is recommended that the instrument be used within the specified temperature and the relative humidity, please see the Technical Specifications Note: The cuff is treated as the applied part. The user should contact the manufacturer for assistance, if needed, in setting up, using or maintaining the device.

IMPORTANT INFORMATION ON BLOOD PRESSURE AND ITS MEASUREMENT

How does high or low blood pressure arise?

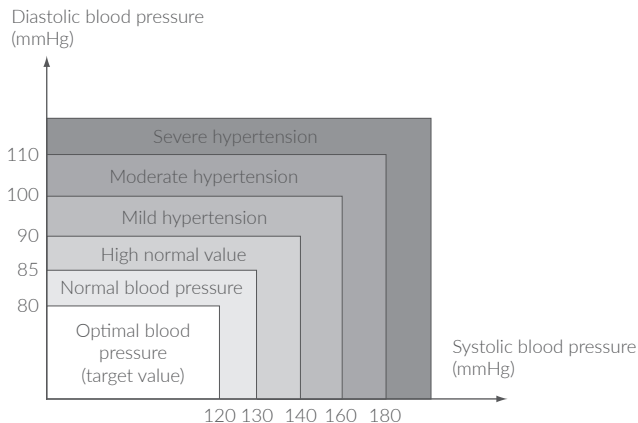
Your level of blood pressure is determined in the circulatory center of the brain and adjusts to a variety of situations through feedback from the nervous system. To adjust blood pressure, the strength and speed of the heart (Pulse), as well as the width of circulatory blood vessels is altered. Blood vessel width is controlled by fine muscles in the blood vessel walls.

Your level of arterial blood pressure changes periodically during heart activity: During the “blood ejection” (Systole) the value is highest (systolic blood pressure value). At the end of the heart’s “rest period” (Diastole) pressure is lowest (diastolic blood pressure value).

Blood pressure values must lie within certain normal ranges in order to prevent particular diseases.

Which values are normal?

Please refer to the diagram below(Picture-01)



Blood pressure is very high if your diastolic pressure is above 90 mmHg and/or your systolic blood pressure is over 160 mmHg, while at rest. In this case, please consult your physician immediately. Long-term values at this level endanger your health due to continual damage to the blood vessels in your body. If your systolic blood pressure values are between 140 mmHg and 159mmHg and/or the diastolic blood pressure values between 90 mmHg and 99mmHg, consult your physician. Regular self-checks are necessary. If you have blood pressure values that are too low, (i.e., systolic values under 105mmHg and/or diastolic values under 60 mmHg), consult your physician. Even with normal blood pressure values, a regular self-check with your blood pressure monitor is recommended. You can detect possible changes in your values early and react appropriately. If you are undergoing medical treatment to control your blood pressure, keep a record of values along with time of day and date. Show these values to your physician. Never use the results of your

measurements to independently alter the drug doses prescribed by your physician.

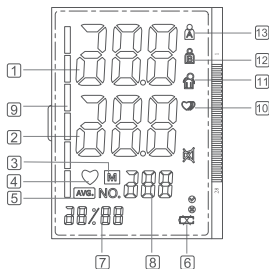
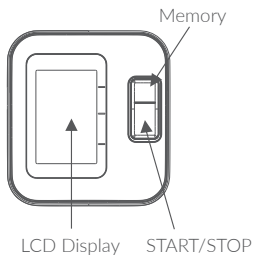
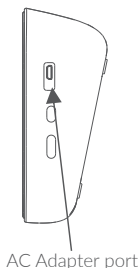
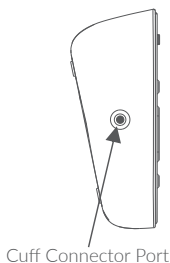
Further information

- If your values are mostly normal under resting conditions but exceptionally high under conditions of physical or psychological stress, it is possible that you are suffering from so-called “labile hypertension.” Consult your doctor.
- Correctly measured diastolic blood pressure values above 120 mmHg require immediate medical treatment.

What can be done if regular high or low values are obtained?

- 1) Consult your doctor.
- 2) Increased blood pressure values (various forms of hypertension) are associated with considerable health risks over time. Arterial blood vessels in your body are endangered due to constriction caused by deposits in the vessel walls (Arteriosclerosis). A deficient supply of blood to important organs (heart, brain, muscles) can result from arteriosclerosis. Furthermore, the heart will become structurally damaged with increased blood pressure values.
- 3) There are many different causes of high blood pressure. We differentiate between the common primary (essential) hypertension, and secondary hypertension. The latter group can be ascribed to specific organ malfunctions. Please consult your doctor for information about the possible origins of your own increased blood pressure values.
- 4) There are measures which you can take to reduce and even prevent high blood pressure.

COMPONENTS OF YOUR BLOOD PRESSURE MONITOR



The symbols on the LCD display

- 1 Systolic blood pressure
- 2 Diastolic blood pressure
- 3 Memory symbol
- 4 Heartbeat symbol
- 5 Average value symbol
- 6 Battery low symbol
- 7 Date/Time display
- 8 Pulse display
- 9 WHO indicator
- 10 Irregular heartbeat symbol
- 11 Movement error symbol

- 12 User B
- 13. User A

Features of Model ORO-N3 COMPACT:

- 1 Average function;
- 2 2x120 memories (double users);
- 3 Date/time display;
- 4 External Power adapter support;
- 5 Display Battery compartment;
- 6 Arm cuff
- 7 Memory (MEM) button
- 8 START/STOP button
- 9 Date/Time Setting

Note: Arm circumference should be measured with a measuring tape in the middle of the relaxed upper arm. Do not force cuff connection into the opening. Make sure the cuff connection is not pushed into the AC adapter port.

USING YOUR MONITOR FOR THE FIRST TIME

Activating the pre-installed batteries

Battery Installation

Use only 1.5V “AAA” alkaline batteries with this device.

- 1. Press the hook on the bottom of the battery cover and lift the cover off in the direction of the arrow.
- 2. Install 4 “AAA” size batteries so the + (positive) and (negative) polarities match the polarities of the battery compartment, replace the battery cover. Make sure that the battery cover is securely in position

Battery replacement

Low Battery Indicator

- 1. When the Low Battery Indicator appears on the display, turn the monitor off and remove all the batteries. Replace with 4 new batteries at the same time. Alkaline batteries are recommended.

2. To prevent the damage of monitor from leaked battery fluid, please take out of battery if the monitor unused in a long time(generally more than 3 months). If battery fluid should get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water. Contact a physician immediately.
3. Attached battery is only for testing the function of the monitor, Long-life alkaline batteries are recommended.
4. Dispose of the device, components and optional accessories according to applicable local regulations. Unlawful disposal may cause environmental pollution
5. Battery is dangerous stuff, do not mix it with other rubbish.

System Settings

After you load the battery or connect power for the monitor, press the Start/Stop button and hold it for more than 8 seconds, and then you can start to set:

Setting the USER.

Initial user is User A, when the USER display is flashing, press the memory button to choose the User A or B where the measuring data will be stock in. Once the USER Setting is OK, press Start/Stop button to confirm.

Setting THE YEAR. when the YEAR display is flashing, press the memory button, the year will increase by 1 year each, hold the memory button and it will increase continuously 1 by 1, until 2099, once the year Setting is OK, press Start/Stop button to confirm.

Setting Month/Date: initial Month/Date is 1/01, when the Month display is flashing, press the memory button, the month will increase by 1, press Start/Stop button to confirm, and do in the same way to set the date. Press Start/Stop button to confirm.

Setting time: there is 2 mode for time 24-hours/ 12-hours, initial mode is 24-hours, press memory button to set the time mode, when you select 12-hours mode, time will display with AM and PM. Press Start/Stop button to confirm. And the you can use same method to set the time.

Record delete: When you checking the memory data, long press memory to delete existing user measurement data.

Choose the Users button between A and B to delete date for each user.

Note:

You can't delete single measurement record. If you delete the record, you will delete all. Please keep the record in another way, in case you need it some days later. Take the battery out won't lead to a record missing.

Cuff tube connection

Insert the cuff tube into the opening on the left side of the monitor indicated by the drawing of a cuff.

MEASUREMENT PROCEDURE

Note: You should always be seated and calm before and during measurement.

Before measurement:

- Avoid eating and smoking as well as all forms of exertion directly before measurement. These factors influence the measurement result. Find time to relax by sitting in an armchair in a quiet atmosphere for about ten minutes before taking a measurement.
- Remove any garment that fits closely to your upper arm.
- Always measure on the same arm (normally left).
- Always compare measurements taken at the same time of day, since blood pressure changes during the course of the day, as much as 20-40 mmHg.

Common sources of error:

Note: Comparable blood pressure measurements always require the same conditions!

- Conditions should always be quiet.
- All efforts by the user to support the arm can increase blood pressure. Make sure you are in a comfortable, relaxed position and do not flex any of the muscles in the measurement arm during the measurement. Use a cushion for support if necessary.
- If the arm artery lies considerably lower or higher than the heart, an erroneously high or low blood pressure will be measured! Each 25-30cm difference in height between your heart and the cuff results in a measurement error of 10 mmHg!
- Cuffs that are too narrow or too short result in false measurement values. Selecting the correct cuff is extremely important. Cuff size is dependent upon the circumference of the arm (measured in the center). The permissible range is printed on the cuff.
Cuff works Under the pressure range 0-299MMHG
The wide range rigid cuff is : 8.7" – 15.7" (22 - 40cm)

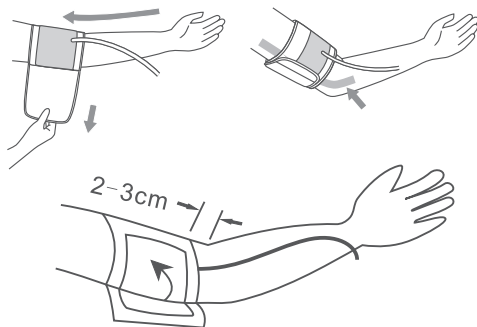
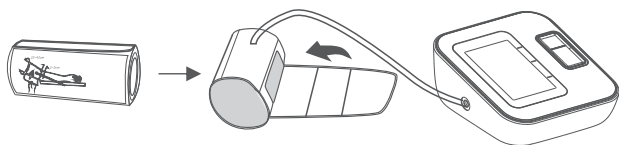
Note: Only use approved cuffs!

- A loose cuff or a sideways protruding air pocket causes false measurement values.
- With repeated measurements, blood accumulates in the arm, which can lead to false results. Consecutive blood pressure measurements should be repeated after a 1 minute pause or after your arm has been held up in order to allow the accumulated blood to flow away. If you decide to take your Averaging Mode measurement again, be sure to wait at least one minute beforehand.

Fitting the Cuff

- a) The cuff is pre-formed for easier use. Remove tight or bulky clothing from your upper arm.
- b) Wrap the cuff around your upper left arm. The rubber tube should be on the inside of your arm extending downward to your hand. Make certain the cuff lies approximately 1/2" to 3/4" (1 to 2 cm) above the elbow. Important! The on the edge of the cuff (Artery Mark) must lie over the artery which runs down the inner side of the arm.

- c) To secure the cuff, wrap it around your arm and press the hook and loop closure together.
- d) There should be little free space between your arm and the cuff. You should be able to fit 2 fingers between your arm and the cuff. Cuffs that don't fit properly result in false measurement values. Measure your arm circumference if you are not sure of proper fit.
- e) Lay your arm on a table (palm upward) so the cuff is at the same height as your heart. Make sure the tube is not kinked.
- f) Remain seated quietly for at least two minutes before you begin the measurement.



Measure Procedure

Refer to picture 07

The monitor is designed to take measurements and store the measurement values in

memory for two people using User ID A and User ID B.

1. Sit comfortably in a chair with your feet flat on the floor.
2. Select your User ID (A or B).
Stretch your arm forward on the desk and keep relaxing, make sure the palm of hand is upturned. Make sure arm is in correct position, to avoid body movement. Sit still and do not talk or move during the measurement.

After the cuff has been appropriately positioned on the arm and connected to the blood pressure monitor, the measurement can begin:

- a) Press the Stop/Start button. The pump begins to inflate the cuff. In the display, the increasing cuff pressure is continually displayed.
- b) After automatically reaching an individual pressure, the pump stops and the pressure slowly falls. The cuff pressure is displayed during the measurement.
- c) When the device has detected your pulse, the heart symbol in the display begins to blink.
- d) When the measurement has been concluded, the measured systolic and diastolic blood pressure values, as well as the pulse will be displayed.
- e) The appearance of this symbol  signifies that an irregular heart-beat was detected. This indicator is only a caution. It is important that you be relaxed, remain still and do not talk during measurements.

NOTE: We recommend contacting your physician if you see this indicator frequently.

- f) The measurement results are displayed until you switch the device off. If no button is pressed for 1 minute, the device switches off automatically.
- g) When the unit is set to the 3 position on the right side of the device, 3 separate measurements will take place in succession after

which your result is calculated and displayed as a single, averaged measurement.

There is a 15 second resting time in-between each measurement. If one of the measurements causes an error message, it will be repeated one more time. If any additional error occurs, the measurement will be discontinued and an error code will be displayed.

h) Movement error symbol ()

The Movement Error Symbol () is displayed if you move your body during the measurement. Please remove the cuff, and wait 2-3 minutes. Reapply the cuff and take another measurement.

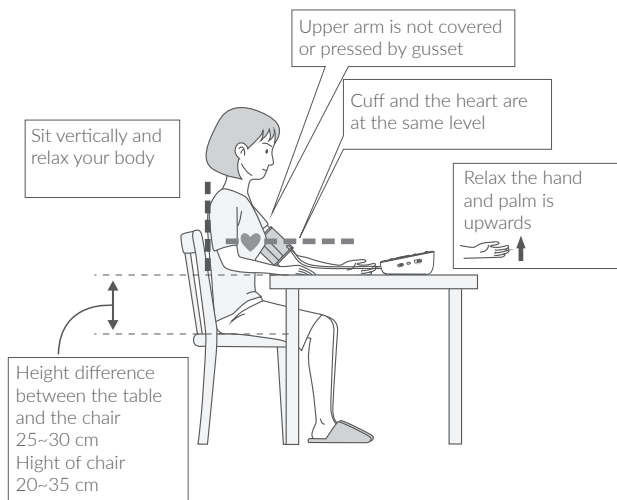
NOTE:

Patient Position:

- 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 the right atrium of the heart

Recommended Use Methods

1. recommendation that the PATIENT relax as much as possible and not talk during the measurement PROCEDURE
2. recommendation that 5 min should elapse before the first reading is taken
3. any reading can be affected by the measurement site, the position of the PATIENT, exercise, or the PATIENT'S physiologic condition
4. performance of the AUTOMATED SPHYGMOMANOMETER can be affected by extremes of temperature, humidity and altitude
5. To stop the inflation or measurement, push the START/STOP button. The monitor will stop inflating, start deflating, and will turn off.
6. After the monitor has detected your blood pressure and pulse rate, the cuff automatically deflates. Your blood pressure and pulse rate are displayed.
7. The monitor will automatically turn off after one minute.



Irregular Heartbeat Detector

This symbol  indicates that certain pulse irregularities were detected during the measurement.

In this case, the result may deviate from your normal basal blood pressure – repeat the measurement.

In most cases, this is no cause for concern. However, if the symbol appears on a regular basis (e.g. several times a week with measurements taken daily), we advise you to tell your doctor.

Please show your doctor the following explanation:

Information for the doctor on frequent appearance of the Irregular Heartbeat Symbol

This instrument is an oscillometric blood pressure monitor device that also analyzes pulse frequency during measurement. The instrument is clinically tested.

If pulse irregularities occur during measurement, the irregular heart-beat symbol is displayed after the measurement. If the symbol appears more frequently (e.g. several times per week on measurements performed daily) or if it suddenly appears more often than usual, we recommend the patient to seek medical advice. The instrument does not replace a cardiac examination, but serves to detect pulse irregularities at an early stage.

ERROR INDICATES

SYMBOL	CAUSE	CORRECTION
No display appears	Weak battery or improper placement	Replace both batteries with new ones. Check the battery installation for proper placement of the battery polarities.
Er1	Sensor abnormal	Check if the pump is working or not. If it is working, then the problem is sensor abnormal. Please send it to the local distributor.
Er2	Monitor could not detect pulse wave or cannot calculate the blood pressure data	Check if the air releasing is too slow or not. If it is too slow, please check if there is any dust in the tube plug of the cuff and the cuff port in the device. If yes, please clean and start the measurement again. If no, please send the device back to the local distributor.
Er3	Measurement result is abnormal (SYS: 45mmHg, DIA: 24mmHg)	Occasionally-measure for one more time/ Always - send it to local distributor
Er4	Too loose cuff or air leakage (Cannot inflate to 30mmHg within 10s)	Tie the cuff correctly and make sure the air plug is properly inserted in the unit
Er 5	The air tube is crimped	Correct it and make the measurement again
Er 6	The sensor is sensing great fluctuation in the pressure	Please keep quiet and don't move

Er 7	The pressure that the sensor sensing is over the limit	Please send back to the local distributor
Er 8	The demarcation is incorrect or the device has not been demarcated	Please send back to the local distributor

The above symbols will appear on the display when measuring abnormal

Trouble removal

Problem	Check	Cause and solution
No power	Check the battery power	Replace new one
	Check the polarity position	Installation for proper placement of the batteries polarities
No inflation	Whether the plug insert	Insert into the air socket tightly
	Whether the plug broken or leak	Change a new cuff
Err and stop working	Whether move the arm when inflate	Keep the body peaceful
	Check if chatting when measured	Keep quite when measure
Cuff leak	Whether the cuff wrap too loose	Wrap the cuff tightly
	Whether the cuff broken	Change a new cuff
Please contact the distributor if you can't solve the problem, do not disassemble the unit by yourself!		

Symbol descriptions

The following symbols may appear in this manual, on the Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT and its use.

	Authorized Representative in the European Community
	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Date of manufacture.
	Manufacturer
	Specifies serial number
	Type BF applied part
	Direct current
	DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.
	Follow instructions for use
	The degree of avoid ingress of water or particulate matter into ME equipment

Memory

At the end of a measurement, this monitor automatically stores each result with date and time. Each unit stores 240 sets measurements. For 2 users (User A and B).

Viewing the stored values

With the unit off, press the Memory button. The display first shows „A”, then shows an average of all measurements stored in the unit. Please note: Measurements for each user are averaged and stored separately. Be certain that you are viewing the measurements for the correct user. Pressing the Memory button again displays the previous value. To view a particular stored memory, press and hold the Memory button to scroll to that stored reading.

Discontinuing a Measurement

If it is necessary to interrupt a blood pressure measurement for any reason (e.g the patient feels unwell), the Start/Stop button can be pressed at any time. The device then immediately lowers the cuff pressure automatically.

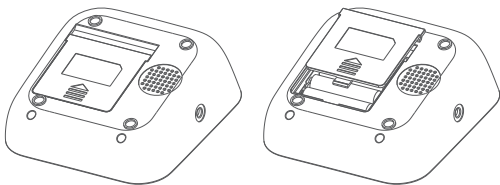
Battery Change Indicator

Batteries discharged– replacements required

When the batteries are discharged, the battery symbol will flash as soon as the instrument is switched on. You cannot take any further measurements and must replace the batteries.

The battery compartment is located on the back side of the unit

- Remove cover from the bottom plate, as illustrated below picture-08
- Insert the batteries (4 x size AAA). Always use AAA long life batteries or alkaline 1.5v batteries.
- The memory retains all values although date and time must be reset - the year number therefore flashes automatically after the batteries are replaced.
- To set date and time, follow the procedure described in Section 4.2.



Which batteries and which procedure?

Use four new 1.5V AAA batteries. Do not use batteries beyond their expiration date. If the monitor is not going to be used for a prolonged period the batteries should be removed.

Using rechargeable batteries

You can also operate this instrument using rechargeable batteries.

- Only use „NiMH“ reusable batteries!
- If the battery symbol the batteries must be removed and recharged! They must not remain inside the instrument, as they may become damaged through total discharge even when switched off. The batteries must NOT be discharged in the blood pressure monitor! If you do not intend to use the instrument for a week or more, always remove the rechargeable batteries!
- Recharge these batteries using an external charger and follow manufacturer's instructions carefully.

USING THE AC ADAPTER

You may also operate this monitor using the AC adapter (output 6V DC/600 mA with Micro USB plug).

- a) Ensure that the AC adapter and cable are not damaged.
- b) Plug the adapter cable into the AC adapter port on the right side of the blood pressure monitor.
- c) Plug the adapter into your electrical outlet. When the AC adapter is connected, no battery current is consumed.

Note: No power is taken from the batteries while the AC adapter is connected to the monitor. If electrical power is interrupted, (e.g., by accidental removal of the AC adapter from the outlet) the monitor must be reset by removing the plug from the socket and reinserting the AC adapter connection.

CARE AND MAINTENANCE

Wash hands after each time measurement.

If one device is used by different patients, wash hands before and after each use.

- a) Do not expose the device to either extreme temperatures, humidity, dust or direct sunlight.

- b) The cuff contains a sensitive air-tight bubble. Handle this cuff carefully and avoid all types of stress through twisting or buckling.
- c) Clean the device with a soft, dry cloth. Do not use gas, thinners or similar solvents. Spots on the cuff can be removed carefully with a damp cloth and soapsuds. The cuff with bladder must not be washed in a dishwasher, clothes washer, or submerged in water.
- d) Handle the tube carefully. Do not pull on it. Do not allow the tubing to kink and keep it away from sharp edges.
- e) Do not drop the monitor or treat it roughly in any way. Avoid strong vibrations.
- f) Never open the monitor! This invalidates the manufacturer's warranty.
- g) Batteries and electronic instruments must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.

WARRANTY

Your ORO-N3 COMPACT blood pressure monitor is guaranteed for 1 years against manufacturers' defects for the original purchaser only, from date of purchase. The warranty does not apply to damage caused by improper handling, accidents, professional use, not following the operating instructions or alterations made to the instrument by third parties.

Warranty only applies to the instrument. All accessories including the cuff are guaranteed for one year, USB charging cable is not included. There are no user serviceable parts inside. Batteries or damage from old batteries is not covered by the warranty.

CERTIFICATIONS

Device standard:

This device is manufactured to meet the European blood pressure monitors:

EN1060-1 / 1995 • EN1060-3 / 1997 • EN1060-4 / 2004

Electromagnetic compatibility:

Device fulfills the stipulations of the International standard IEC60601-1-2

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Model:	ORO-N3 COMPACT
Wight:	225.5g(batteries and AC adapter is not included)
Display:	65mm x48mm LCD Digital Display
Size:	118 (W) x 110 (L) x 52(H) mm
Accessories:	1xMain Device, 1xCuff, 1xUsers manual, 1xWarranty card, 1x Micro USB power adapter type B
Operating Conditions:	Temperature: 5° to 40°; Humidity: 15% to 93% RH;
Pressure altitude:	70KPa~106Kpa
Storage And Shipping Conditions:	Temperature: -25° to 70°; Humidity: 10% to 93% RH; Pressure altitude: 70KPa~106Kpa
Measuring method:	Oscillometric
Pressure sensor:	Capacitive
Measuring range:	0-280 mmHg
Pulse:	40 to 199 per minute
Cuff pressure display range:	0-299 mmHg

Memory:	Last 120 user (total 240)
Measuring resolution:	1 mmHg
Accuracy:	Pressure within ± 3 mmHg / pulse ± 5 % of the reading
Power source:	a) 4 AAA batteries, 1.5 V b) AC adapter 6 V DC 600 mA (voltage 4.5 V DC to 6 V DC) (Optional)
Accessories:	Wide range rigid cuff 8.7" – 18.1" (22 - 36 cm)
Automatically power off:	1 minute
Users:	Adult

ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

Operating conditions

Temperature: 5° to 40°

Humidity: 15% to 93% RH

Pressure altitude: 70 KPa~ 106Kpa

STORAGE AND SHIPPING CONDITIONS

Temperature: -25° to 70°

Humidity: 10% to 93% RH

Pressure altitude: 70KPa~ 106Kpa

CLASSIFICATION

1. Internally powered equipment; (supplied by AAA battery)
2. Type BF applied part;
3. IP21;
4. No Sterilize requirement;
5. Not category AP / APG equipment
6. Mode of operation: continuous

EMC DECLARATION

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT" is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT" should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	• ± 6 kV contact • ± 8 kV air	• ± 6 kV contact • ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	• ± 2 kV for power supply lines • ± 1 kV for input/output lines	• ± 2 kV for power supply lines • ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	• ± 1 kV differential mode • ± 2 kV common mode	• ± 1 kV differential mode • ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	• $<5\%U_T$ ($>95\%$ dip in UT) for 0,5 cycle • $40\% U_T$ (60% dip in UT) for 5 cycles • $70\% U_T$ (30% dip in UT) for 25 cycles • $<5\%U_T$ ($>95\%$ dip in UT) for 5 sec	• $<5\%U_T$ ($>95\%$ dip in UT) for 0,5 cycle • $40\% U_T$ (60% dip in UT) for 5 cycles • $70\% U_T$ (30% dip in UT) for 25 cycles • $<5\%U_T$ ($>95\%$ dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT" requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT" be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
UWAGA: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

EMC Declaration (continued)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT" is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT" should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
• Conducted RF IEC 61000-4-6 • Radiated RF IEC 61000-4-3	• 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz • 3V/m 80 MHz to 2,5 GHz	• 3V • 3V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT", including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance • $d=1.2\sqrt{P}$ • $d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz • $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz

			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^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.

- Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT" is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Medical Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT".
- Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1] V/m.

EMC Declaration (continued)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT" is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT" should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT" 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 "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT" is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Medical Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT

The "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT" is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Medical Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the "Digital Blood Pressure Monitor ORO-N3 COMPACT" as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (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 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Zasilacz sieciowy micro USB
typ B



Funkcja wykrywania
arytmii



Średnia z wyników
3 ostatnich pomiarów



Pamięć 2x120 wyników
(2 użytkowników)



Urządzenie
medyczne



Testowany
klinicznie



HI-TECH MEDICAL Sp. z o.o., Sp. k.
ul. Ptasia 10
60-319 Poznań
Polska, Europa
www.romed.pl



Wydanie: 1_11.2018 r.