

optimum

*Automatyczny ciśnieniomierz
naramienny
TMB-1872-A (HZ-8568)*



PL Instrukcja obsługi
UK Operating Instructions

5
35

**INSTRUKCJA OBSŁUGI
GWARANCJA**

KARTA GWARANCYJNA

NR

Ważna wraz z dowodem zakupu
Sprzęt przeznaczony wyłącznie do użytku domowego

Nazwa sprzętu: AUTOMATYCZNY CIŚNIENIOMIERZ NARAMIENNY

MODEL No.: TMB-1872-A

ITEM No.: HZ-8568

Nr fabryczny:

Data sprzedaży:

Rachunek nr:

.....
pieczęć i podpis sprzedawcy

SERWIS ARCONET

ul. Grobelnego 4

05-300 MIŃSK MAZOWIECKI

tel. +48 22 100-59-65, INFOLINIA: 0 801-44-33-22

LISTA PUNKTÓW SERWISOWYCH: www.arconet.pl

Expo-service Sp. z o.o.
00-710 Warszawa, Al. Witosa 31/22, Polska
tel. +48 25 759 1881, fax +48 25 759 1885
AGD@expo-service.com.pl
www.optimum.hoho.pl

Adres do korespondencji:
Expo-service Sp. z o.o.
05-300 Mińsk Mazowiecki
ul. Grobelnego 4

CE 0123



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



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

WARUNKI 24 MIESIĘCZNEJ GWARANCJI

1. Sprzedawca ponosi odpowiedzialność za wady fizyczne przedmiotu w okresie 24 miesięcy od daty sprzedaży. Gwarancja dotyczy wyrobów zakupionych w Polsce i jest ważna na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. Ujawnione w tym okresie wady będą usuwane bezpłatnie przez wymienione w karcie gwarancyjnej zakłady serwisowe w terminach nie dłuższych niż 14 dni od daty dostarczenia sprzętu do zakładu serwisowego (na podstawie prawidłowo wypełnionej przez punkt sprzedaży niniejszej karty gwarancyjnej). W wyjątkowych przypadkach termin ten może być wydłużony do 21 dni – jeżeli naprawa wymaga sprowadzenia części od producenta.
2. Reklamujący powinien dostarczyć sprzęt do punktu przyjęć najlepiej w oryginalnym opakowaniu fabrycznym lub innym odpowiednim do zabezpieczenia przed uszkodzeniami. Dotyczy to również wysyłki sprzętu. Jeżeli w pobliżu miejsca zamieszkania nie ma punktu przyjęć, reklamujący może wysłać pocztą sprzęt do naprawy w centralnym punkcie serwisowym w Mińsku Mazowieckim, na koszt gwaranta.
3. Zgłoszenie wady lub uszkodzenia sprzętu przyjmowane są przez punkty serwisowe.
4. Nabywcy przysługuje prawo wymiany sprzętu na nowy lub zwrot gotówki tylko w przypadku gdy:
 - w serwisie stwierdzono wadę fabryczną niemożliwą do usunięcia
 - w okresie gwarancji wystąpi konieczność dokonania 3 napraw, a sprzęt nadal wykazuje wady uniemożliwiające eksploatację zgodną z przeznaczeniem.
5. W przypadku wymiany sprzętu, okres gwarancji dla sprzętu liczy się od daty jego wymiany.
6. Pojęcie "naprawa" nie obejmuje czynności przewidzianych w instrukcji obsługi (np. bieżąca konserwacja, odkamienianie), do wykonania których zobowiązany jest Użytkownik we własnym zakresie.
7. Gwarancja nie są objęte:
 - a) elementy szkalne (np. dzbanki, talerze), sznuiry przyłączeniowe do sieci, wtyki, gniazda, żarówki, noże, elementy eksploatacyjne (np. filtry, worki, misy, blendery, noże, tarki, wirówki, pokrywy, uchwyty noża),
 - b) uszkodzenia mechaniczne, termiczne, chemiczne i wszystkie inne spowodowane działaniem bądź zaniechaniem działania przez Użytkownika albo działaniem siły zewnętrznej (przebiegienia w sieci, wyładowania atmosferyczne, przedmioty obce, które dostały się do wnętrza sprzętu, korozja, pył, etc.),
 - c) uszkodzenia wynikłe wskutek:
 - samodzielnych napraw
 - przeróbek i zmian konstrukcyjnych dokonywanych przez użytkownika lub osoby trzecie
 - okoliczności, za które nie odpowiada ani wytwórca ani sprzedawca, a w szczególności na skutek niewłaściwej lub niezgodnej z instrukcją instalacji, użytkowania, braku dbałości o sprzęt albo innych przyczyn leżących po stronie użytkownika lub osób trzecich
 - d) celowe uszkodzenia sprzętu,
 - e) czynności konserwacyjne, wymiana części posiadających określoną żywotność (bezpieczniki, żarówki, etc.),
 - f) czynności przewidzianych w instrukcji obsługi, do wykonania których zobowiązany jest Użytkownik we własnym zakresie i na własny koszt np. zainstalowanie, sprawdzenie działania, etc.
8. Samowolne zmiany wpisów w karcie gwarancyjnej powodują utratę gwarancji. Karta gwarancyjna bez wpisanej nazwy urządzenia, typu, nr fabrycznego, dołączonego dowodu zakupu, wpisania daty sprzedaży oraz czytelnej pieczętki sklepu jest nieważna.
9. Sprzęt przeznaczony jest wyłącznie do użytku domowego, w przypadku innego użytkowania traci gwarancję.
10. Gwarancja na sprzedany towar konsumpcyjny nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawiesza uprawnień kupującego wynikających z niezgodności towaru z umową.

Adnotacje o przebiegu napraw

NAPRAWA 1		Lp.
Karta gw. nr		Data zgł.
Sprzęt		
Typ		
Data sprzedaży		Data wyk.
Pieczętka sklepu		
Rodzaj naprawy		
Wymienione części		Opis wykonywanych czynności oraz wymienione części
NAPRAWA 2		
Karta gw. nr		
Sprzęt		
Typ		
Data sprzedaży		
Pieczętka sklepu		
Rodzaj naprawy		
Wymienione części		
NAPRAWA 3		
Karta gw. nr		
Sprzęt		
Typ		
Data sprzedaży		
Pieczętka sklepu		
Rodzaj naprawy		Nazwisko monter
Wymienione części		
NAPRAWA 4		
Karta gw. nr		
Sprzęt		
Typ		
Data sprzedaży		
Pieczętka sklepu		Pieczętka zakładu
Rodzaj naprawy		
Wymienione części		

Spis treści

WSTĘP	6
Informacje ogólne	
Zalecenia dotyczące użytkowania	
Przeciwwskazania	
Wskazówki dotyczące pomiaru ciśnienia	
Zasady bezpieczeństwa	
Cyfrowy wyświetlacz LCD	
Opis części ciśnieniomierza	
Zawartość opakowania	
PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM	16
Wybór sposobu zasilania	
Wkładanie i wymiana baterii	
Ustawienia godziny, daty, jednostki pomiaru ciśnienia krwi	
Wybór użytkownika	
POMIAR CIŚNIENIA TĘTNICZEGO	19
Zakładanie mankietu	
Pomiar ciśnienia tętniczego	
UŻYWANIE FUNKCJI PAMIĘCI	22
Przeglądanie zapisanych wyników	
Usuwanie zapisanych wyników	
INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA	24
Wskazówki dotyczące pomiaru ciśnienia tętniczego	
Konserwacja	
INFORMACJE DOTYCZĄCE CIŚNIENIA TĘTNICZEGO	26
Co to jest ciśnienie skurczowe i rozkurczowe?	
Wytyczne do oceny ciśnienia tętniczego krwi	
Wykrywanie nieregularnych skurczy serca	
Dlaczego ciśnienie zmienia się w ciągu dnia?	
Dlaczego ciśnienie mierzone w warunkach domowych różni się od ciśnienia mierzonego w warunkach szpitalnych?	
Czy wyniki pomiaru będą takie same jeśli pomiar zostanie zrobiony na prawym ramieniu?	
ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	28
DANE TECHNICZNE	29
LISTA STANDARDÓW EUROPEJSKICH	30
ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA (EMC)	31

♥ Informacje ogólne

Dziękujemy za zakup ciśnieniomierza TMB-1872-A (HZ-8568).

Wyniki pomiaru ciśnienia oraz tętna wyświetlane są na wyświetlaczu LCD.

Produkt objęty jest dwuletnią gwarancją.

Odczyty pomiaru ciśnienia tętniczego uzyskane przy użyciu ciśnieniomierza TMB-1872-A (HZ-8568) są równoważne do pomiarów wykonanych metodą osłuchową przy użyciu mankietu i stetoskopu.

Niniejsza instrukcja zawiera ważne zasady dotyczące bezpieczeństwa użytkowania ciśnieniomierza i opisuje zasady jego użycia krok po kroku.

Przed użyciem ciśnieniomierza należy uważnie przeczytać instrukcję.

Zalecenia dotyczące użytkowania

Ciśnieniomierz umożliwia bezinwazyjny pomiar ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi oraz tętna u osób dorosłych dzięki zastosowaniu mankietu, zakładanego na ramię. Minimalny obwód mankietu wynosi 22 cm, a maksymalny 32 cm. Ciśnieniomierz przeznaczony jest do użytkowania wyłącznie przez osoby dorosłe w warunkach domowych.

Przeciwwskazania

1. Z urządzenia nie powinny korzystać kobiety w ciąży.
2. Urządzenie nie nadaje się do użytku u pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi, takie jak rozruszniki serca, defibrylatory.

Wskazówki dotyczące pomiaru ciśnienia

Ciśnieniomierz wykorzystuje oscylometryczną metodę pomiaru ciśnienia krwi.

Przed każdym pomiarem, urządzenie ustawia „ciśnienie zerowe” odpowiadające ciśnieniu powietrza. Następnie zaczyna pompować mankieta naramienny, podczas gdy, urządzenie wykrywa drgania tętnicy naramiennej, które są wykorzystywane do zmierzenia ciśnienia rozkurczowego i skurczowego, a także pulsu.

♥ Zasady bezpieczeństwa

Symbole pokazane na str. 7 można znaleźć na urządzeniu, opakowaniu lub w instrukcji obsługi.

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie przeznaczone jest do użytku przez osoby dorosłe w warunkach domowych.

	Symbol "NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ OBSŁUGI"		Symbol "CZĘŚĆ APLIKACYJNA TYPU BF"
CE 0123	Symbol "ZGODNE Z WYMOGAMI MDD 93/42/EEC"		Symbol "OCHRONA ŚRODOWISKA" – urządzenie nie może być traktowane jako ogólny odpad domowy i nie powinno być wyrzucane do przeznaczonych do tego celu pojemników. Niepotrzebne lub zużyte urządzenie powinno być dostarczone do specjalnie wyznaczonych do tego celu punktów zbiorczych, zorganizowanych przez lokalną administrację publiczną, przewidzianych do zdawania elektrycznego sprzętu podlegającego utylizacji.
	Symbol "PRODUCENT"		
	Symbol "NUMER SERYJNY"		
	Symbol "PRĄD STAŁY"		Symbol "Autoryzowany przedstawiciel w Europie"
	Symbol "DATA PRODUKCJI"		Symbol "Recykling"
	Symbol "Uwaga: Należy przestrzegać instrukcji obsługi"		

- Urządzenie nie nadaje się do stosowania u noworodków, kobiet w ciąży i pacjentów z wszczepionym urządzeniem elektronicznym, pacjentów ze stanem przedrzucawkowym, przedwczesnym biciem komorowym, migotaniem przedsionków, chorobami obwodowymi, chorobami tętnic i pacjentów poddawanych terapii wewnątrznaczyniowej lub z zastawką tętniczo-żylną lub osoby, które przeszły mastektomię.
W przypadku tych osób pomiary tym urządzeniem mogą być przeprowadzane wyłącznie po konsultacji z lekarzem.
- Wskaźnik częstotliwości uderzeń serca może być nieprawidłowy u osób posiadających rozrusznik serca! W przypadku rozrusznika serca, ciśnieniomierz może wskazywać odchylenie od normalnego rytmu serca (może wykazywać arytmie) lub sygnalizować inne problemy z sercem. W przypadku osób używających rozrusznika lub kobiet będących w ciąży pomiary tym urządzeniem mogą być przeprowadzane wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Wyniki pomiarów u tych osób również powinny być skonsultowane i zweryfikowane przez lekarza.

- Kobiety w ciąży, również ze stanem przedrzucawkowym, lub osoby ze zdiagnozowaną arytmią lub miażdżycą powinny przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia skonsultować się z lekarzem.
- Urządzenie nie może być wykorzystywane do pomiaru ciśnienia u dzieci. Skontaktuj się z lekarzem, jeżeli chcesz zmierzyć ciśnienie starszemu dziecku.
- Nie należy używać urządzenia w poruszającym się pojeździe (np. samochodzie, samolocie).
- Urządzenie nie jest przeznaczone do używania w miejscach publicznych.
- Urządzenie przeznaczone jest do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego. Urządzenie nie jest przeznaczone do pomiaru na innych kończynach niż ramię lub w innym celu niż uzyskanie pomiaru tętniczego krwi.
- Należy regularnie konsultować się z lekarzem. Własna interpretacja wyników pomiarów i samodzielne leczenie mogą być niebezpieczne.
- Jeżeli przyjmujesz leki skontaktuj się z lekarzem w celu ustalenia godziny, o której należy wykonywać pomiar ciśnienia tętniczego. Nigdy nie zmieniaj pory przyjmowania przepisanego leku bez konsultacji z lekarzem.
- Nigdy nie stosuj żadnych środków leczniczych na podstawie samodzielnie przeprowadzonych pomiarów ciśnienia. Nigdy nie zmieniaj dawki leku przepisanej przez lekarza. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli masz jakiegokolwiek pytania dotyczące ciśnienia krwi.
- Osoby ze zdiagnozowaną arytmią lub miażdżycą powinny przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia skonsultować się z lekarzem.

- Nie wolno zaginać przewodu powietrza, w przeciwnym razie, ciśnienie w mankiecie może stale wzrastać uniemożliwiając przepływ krwi i powodując bolesne uszkodzenia ciała.
- Osoby z ciężkimi zaburzeniami krążenia krwi lub chorobami hematologicznymi powinny skonsultować się z lekarzem przed użyciem tego urządzenia, ponieważ napompowanie mankieta może powodować małe krwawienie wewnętrzne, prowadzące do powstawania siniaka. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli wcześniej wykonano mastektomię.
- **Uwaga:** Nie wolno nakładać mankieta na zranione miejsca, może to wywołać poważne uszkodzenia ciała.
- Podczas dokonywania pomiarów nie używać telefonów komórkowych ani innych urządzeń emitujących pole elektromagnetyczne. Może to spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- W przypadku nieprawidłowości działania mankieta podczas pomiaru ciśnienia należy natychmiast zdjąć go z ramienia. Wysokie ciśnienie w mankiecie (ciśnienie w mankiecie > 300 mmHg lub ciśnienie stałe > 15 mmHg przez dłużej niż 3 minuty) może spowodować uszkodzenie naczyń krwionośnych i powstanie wybroczyn.
- Należy sprawdzić czy działanie urządzenia nie powoduje długotrwałych zaburzeń krążenia krwi pacjenta.
- Podczas pomiaru ciśnienia należy zwrócić uwagę na przewód powietrza aby nie był przyciśnięty lub zgięty.
- Nie stosować urządzenia jednocześnie z innym sprzętem medycznym. Nie stosować urządzenia w otoczeniu sprzętu chirurgicznego wykorzystującego prąd o wysokiej częstotliwości, skanerów MRI i CT oraz w otoczeniu z dużą zawartością tlenu.
- Załączone dokumenty potwierdzają, że urządzenie spełnia wymagania sfigmomanometryczne ISO 81060-2:2013.

- Aby zweryfikować kalibrację automatycznych ustawień sfigmomanometrycznych należy skontaktować się z producentem.

OSTRZEŻENIE

- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku dla kobiet w ciąży. Pomijając fakt, że odczyty w tym przypadku mogą być nieprawidłowe, nie są znane skutki używania ciśnieniomierza na płód.
- Nie należy wykonywać pomiarów, które nie są konieczne. Może to powodować krwawienie wewnętrzne z powodu zaburzenia przepływu krwi.
- Urządzenie nie nadaje się do ciągłego monitorowania ciśnienia tętniczego podczas nagłych wypadków lub operacji. W przeciwnym wypadku może dojść do niedokrwienia w ręce pacjenta.
- Jeżeli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas należy je schować w suchym, bezpiecznym miejscu, gdzie będzie chronione przed kurzem i zabrudzeniami. Nie wolno kłaść ciężkich rzeczy na urządzenie.
- Urządzenie zawiera delikatne części należy sprawdzić czy zostało poprawnie zabezpieczone przed schowaniem, zgodnie z zasadami opisanymi w niniejszej instrukcji.
- Urządzenie nie jest sprzętem AP/APG i nie jest przystosowane do użycia w obecności substancji łatwopalnych w pomieszczeniach z dużą ilością tlenu lub podtlenku azotu.
- **Ostrzeżenie:** Nie wolno dokonywać żadnych napraw/czyszczenia kiedy sprzęt jest włączony.
- Nie należy używać urządzenia do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi.
- Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym zastosowaniem.

- Pacjent powinien mierzyć ciśnienie w warunkach normalnych oraz dokonywać konserwacji urządzenia tylko zgodnie z zasadami wymienionymi w niniejszej gwarancji.
- Jeżeli jesteś uczulony na nylon, poliestr lub plastik nie używaj urządzenia.
- Podczas pomiaru ciśnienia pacjent ma styczność z mankietem. Materiały użyte do produkcji mankieta zostały przetestowane i dopuszczone do użytku zgodnie z wymogami ISO 10993-5:2009 oraz ISO 10993-10:2010. Kontakt z mankietem nie powinien spowodować żadnych podrażnień skóry.
- Jeżeli podczas pomiaru ciśnienia wystąpi uczucie dyskomfortu, takie jak np. ból w ramieniu, natychmiast wciśnij przycisk START/STOP aby wypuścić powietrze z mankieta. Odepnij mankiet i zdejmij go z ramienia.
- Jeżeli ciśnienie w mankiecie osiągnie 40 kPa (300 mmHg), automatycznie nastąpi wypompowanie powietrza. Jeśli ciśnienie w mankiecie wzrośnie do 40 kPa (300 mmHg) a nie nastąpi deflacja, natychmiast zdejmij mankiet z ramienia i wciśnij przycisk START/STOP aby zatrzymać pompowanie mankieta.
- Przed użyciem sprawdź, czy urządzenie działa prawidłowo. Jeżeli stwierdzisz jakiegokolwiek uszkodzenie urządzenia nie używaj go. Użycie uszkodzonego urządzenia może spowodować uszkodzenia ciała, również wyniki pomiaru mogą być niewiarygodne.
- Nie wolno myć mankieta w pralce lub zmywarce!
- Trwałość mankieta może zależeć jak często jest on myty oraz w jakich warunkach jest przechowywany. Standardowa trwałość mankieta to około 10 000 pomiarów.
- Urządzenie nie może być traktowane jako ogólny odpad domowy i nie powinno być wyrzucane do przeznaczonych do tego

celu pojemników. Niepotrzebne lub zużyte urządzenie powinno być dostarczone do specjalnie wyznaczonych do tego celu punktów zbiorczych, zorganizowanych przez lokalną administrację publiczną, przewidzianych do zdawania elektrycznego sprzętu podlegającego utylizacji.

OSTRZEŻENIE

- Osoba dokonująca pomiaru ciśnienia nie może jednocześnie dopykać pacjenta oraz baterii.
- **Czyszczenie:** Kurz może mieć wpływ na poprawny wynik pomiaru. Przed i po każdym użyciu należy przetrzeć urządzenie miękką ściereczką. Nie wolno używać środków silnie czyszczących lub rozpuszczalników.
- Urządzenie nie wymaga kalibracji przez 2 lata poprawnego użytkowania.
- Jeśli masz jakikolwiek problem z obsługą urządzenia, ustwieniami, konserwacją skontaktuj się z serwisem producenta. Nigdy nie naprawiaj urządzenia samodzielnie. Wszelkie naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis.
- Prosimy o kontakt z naszą firmą, jeśli pojawiłyby się nieoczekiwane problemy z urządzeniem.
- Trzymaj urządzenie poza zasięgiem niemowląt, małych dzieci lub zwierząt domowych, aby uniknąć wdychania lub połykania małych części. Jest to niebezpieczne, a nawet śmiertelne.
- **Uwaga** – ryzyko uduszenia – urządzenie wyposażone w kable i przewody.
- Przed użyciem ciśnieniomierza przechowywanego w bardzo niskiej temperaturze należy odczekać ok 30 min, aż urządzenie osiągnie temperaturę pokojową.
- Urządzenie musi być używane, serwisowane zgodnie z załączonymi dokumentami.

- Należy używać wyłącznie akcesorii oraz części zamiennych rekomendowanych przez producenta. W przeciwnym razie urządzenie może działać nieprawidłowo.
- W celu długiego i bezproblemowego korzystania z ciśnieniomierza, należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi.
- Wzrastająca liczba urządzeń elektronicznych, takich jak komputery PC i telefony przenośne (komórkowe), powoduje, że stosowane urządzenia medyczne mogą łatwo ulegać zakłóceniom elektromagnetycznym ze strony innych urządzeń. Zakłócenia te mogą spowodować nieprawidłowe działanie aparatury medycznej i doprowadzić do powstania potencjalnie niebezpiecznej sytuacji. W celu zapobiegania sytuacjom niebezpiecznym dla produktu, zastosowano się do wymagań normy EN60601-1-2:2007.

UWAGA! Jeżeli urządzenie nie jest użytkowane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie. Zużyte baterie są szkodliwe dla środowiska, dlatego nie wolno wyrzucać ich z normalnymi odpadami. Stare baterie należy umieszczać w specjalnie do tego przeznaczonych pojemnikach, zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi recyklingu.

UWAGA!

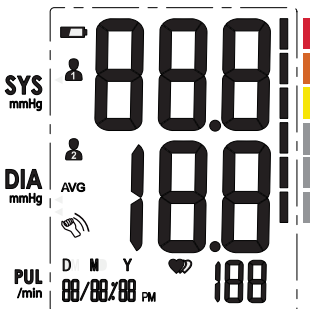
Dla większego bezpieczeństwa, dzieci poniżej 12 roku życia nie powinny zajmować się wymianą baterii.

OSTRZEŻENIE

- Nie dopuszczać do używania połączeń typu LUER LOCK. Przy ich wykorzystaniu istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia pomyłki i podłączenia przewodu powietrznego w ten sposób, że powietrze będzie pompowane do krwioobiegu.
- Gdy stosuje się zasilacz AC to powinien on być zgodny z wymaganiami aktualnej wersji normy IEC 60601-1. Ponad to wszystkie dane techniczne powinny być zgodne z obowiązującymi wymaga-

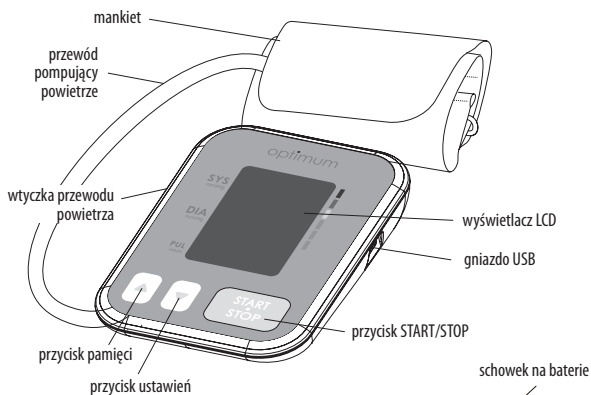
mi dla układów elektrycznych w urządzeniach medycznych. W celu uniknięcia uszkodzenia monitora zaleca się używanie wyłącznie oryginalnego zasilacza sieciowego AC. Inne zasilacze mogą różnić się napięciem wyjściowym i biegunowością.

♥ Cyfrowy wyświetlacz LCD



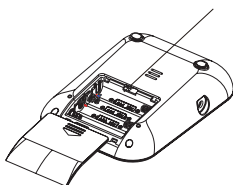
SYMBOL	OPIS	WYJAŚNIENIE
SYS	Ciśnienie skurczowe	Ciśnienie górne
DIA	Ciśnienie rozkurczowe	Ciśnienie dolne
PUL /min	Tętno	Puls w uderzeniach na minutę
AVG	Średnia wartość	Średnia wartość ciśnienia krwi
1/3	Pamięć	Wyświetlane wartości pomiarowe zapisane w pamięci urządzenia
	Wskaźnik ruchu	Ruch może powodować niedokładność pomiaru
mmHg	mmHg	Jednostka pomiaru ciśnienia krwi (1 mmHg = 0,133 kPa)
Lo +	Niski poziom baterii	Należy wymienić baterie
	Nieregularne bicie serca	Urządzenie wykryło nieregularne skurcze serca
I	Wskaźnik ciśnienia poziomu krwi	Wskazuje poziom ciśnienia krwi
D M Y 88/88/88 PM	Data/Godzina	Rok/Miesiąc/Dzień Godzina/Minuty
	Uderzenia serca	Urządzenie rejestruje uderzenia serca
	Użytkownik 1	Start dla użytkownika 1
	Użytkownik 2	Start dla użytkownika 2

♥ Opis części ciśnieniomierza



Spis elementów wchodzących w skład zestawu:

1. Mankiet
2. Przewód powietrza
3. Płytki PCB
4. Pompka
5. Zawór



♥ Zawartość opakowania



Prosimy używać tylko mankieta dołączonego do ciśnieniomierza. Obwód mankieta można znaleźć na metce mankieta.

1. Aparat do pomiaru ciśnienia krwi
TMB-1872-A (HZ-8568)
2. Mankiet (Typ BF)
(22 cm~32 cm)
3. Instrukcja obsługi

♥ Wybór sposobu zasilania

1. Zasilanie bateriami 6 V 4*AAA (Nie załączone).
2. Zasilacz sieciowy 5V, 1 A. Proszę użyć adaptera (nie załączony) i kabla USB (nie załączony) jak pokazano na poniższym obrazku:

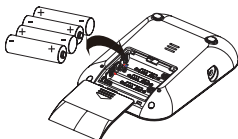


UWAGA: Proszę używać właściwego typu adaptera i baterii



Instalowanie i wymiana baterii

- Otwórz osłonę schowka baterii.
- Włóż baterie zgodnie z oznaczeniami umieszczonymi w schowku na baterie.
(Zalecamy stosowanie wysokiej jakości baterii
Cztery baterie "AAA" alkaliczne).
- Nałóż osłonę schowka baterii.



Baterie należy wymienić, gdy pojawią się następujące okoliczności

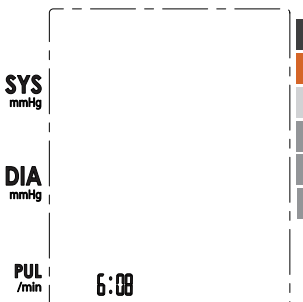
- na wyświetlaczu pojawił się symbol 
- symbole na wyświetlaczu są niewyraźne
- wyświetlacz nie świeci

OSTRZEŻENIE

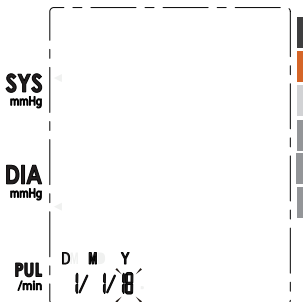
- Nigdy nie stosuj jednocześnie baterii starych i nowych.
- Nigdy nie stosuj baterii różnego typu.
- Nigdy nie wrzucaj baterii do ognia. Baterie mogą eksplodować lub wycieknąć.
- W przypadku dłuższych przerw w stosowaniu urządzenia należy wyjąć z niego baterie.
- Zużyte baterie są szkodliwe dla środowiska. Nie wolno ich wyrzucać ze śmieciami domowymi.
- Baterie należy usunąć zgodnie z krajowymi wymogami dotyczącymi składowania baterii

♥ Ustawienie daty, godziny, parametrów pomiaru

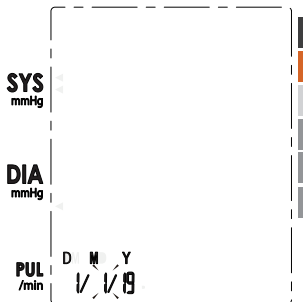
Pamiętaj aby przed pierwszym użyciem ciśnieniomierza ustawić datę oraz godzinę – wtedy każdy pomiar przechowywany w pamięci urządzenia będzie także oznaczony sygnaturą czasową (Zakres ustawień roku: 2018-2058 format godziny: 24H/12 H).



1. Gdy monitor jest wyłączony, naciśnij krótko przycisk „SET”, wyświetli się czas. Następnie naciśnij przycisk „SET” przez 3 sekund, aby przejść do trybu ustawienia roku.



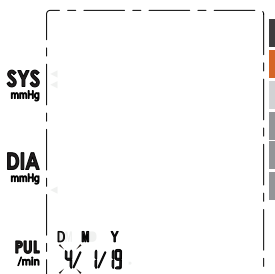
2. Wciśnij przycisk „MEM” aby zmienić rok [YEAR]. Każde wciśnięcie przycisku zmieni ustawienie o jedną cyfrę.



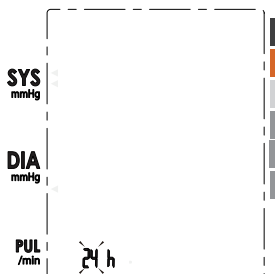
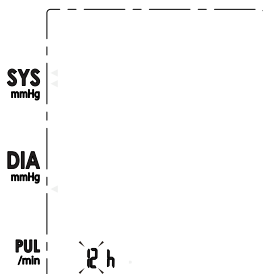
3. Ustaw wybrany rok i wciśnij przycisk „SET” aby zatwierdzić ustawienia i przejdź do ustawiania kolejnych elementów.



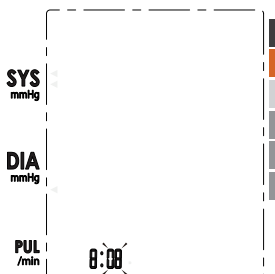
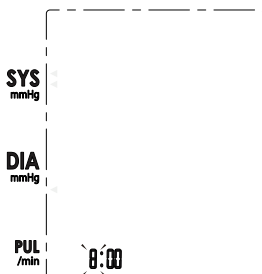
4. Powtórz kroki 2 i 3 aby ustawić miesiąc [MONTH] i dzień [DAY].



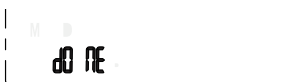
5. Powtórz kroki 2 i 3 aby ustawić format czasu 12h/24h.



6. Powtórz kroki 2 i 3 aby ustawić godzinę [HOUR] i minuty [MINUTE].

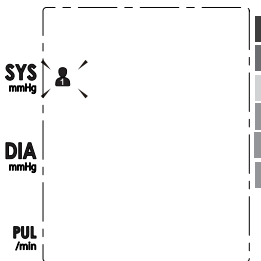


7. Po ustawieniu minut [MINUTE] na wyświetlaczu pojawi się najpierw napis „DONE”, następnie wyświetlą się wszystkie zapisane ustawienia i urządzenie wyłączy się.

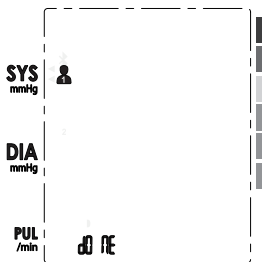
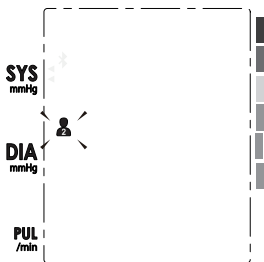


♥ Wybór użytkownika

1. Gdy monitor jest wyłączony, naciśnij i przytrzymaj przycisk „MEM”, aby wejść w tryb ustawień użytkownika. Identyfikator użytkownika zacznie migać.



2. Następnie naciśnij ponownie przycisk „MEM”, wybierz ID użytkownika pomiędzy użytkownik 1 i użytkownik 2.



3. Po wybraniu odpowiedniego identyfikatora użytkownika naciśnij przycisk „SET”, aby potwierdzić wybór. Wyświetli się „User ID + done”, a następnie urządzenie się wyłączy.



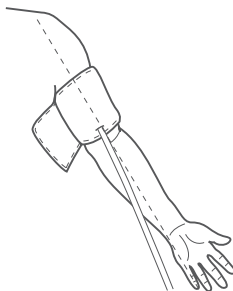
♥ Zakładanie mankietu

1. Zdejmij biżuterię (np. zegarek, bransoletkę) z lewej ręki.

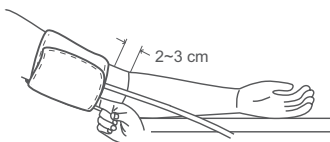
Uwaga:

Jeżeli lekarz zdiagnozował słabe ciśnienie tętnicze w lewej ręce, dokonaj pomiaru na ręce prawej.

2. Podwiń rękaw. Upewnij się, że rękaw nie jest zbyt ciasno opięty na ramieniu.
3. Ułóż rękę dłońią do góry i załóż mankiety na ramieniu, kierując położenie rurki na wewnętrznej stronie ramienia, tak by układała się na linii z małym palcem



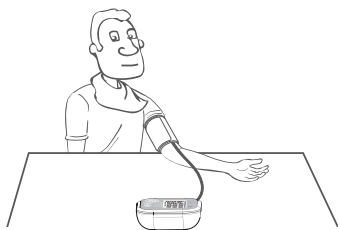
u ręki lub tak aby oznaczenie tętnicy ϕ znajdowało się nad tętnicą główną na wewnętrznej stronie ramienia.



Uwaga: Aby znaleźć główną tętnicę należy naciskać 2 palcami w odległości 2 cm

od zgięcia w łokciu lewego ramienia. Określić, gdzie odczuwamy najsilniejszy puls. To twoja główna tętnica.

4. Mankiet powinien być dobrze zapięty, nie za mocno i nie za luźno, tak, by móc włożyć jeden palec pomiędzy rękę, a zapięty na niej mankiet. Dolny brzeg mankietu powinien znajdować się około 2–3 cm powyżej wewnętrznego zgięcia łokciowego.
5. Przystępując do wykonania pomiaru należy usiąść wygodnie kładąc lewą rękę na płaskiej powierzchni tak, żeby mankiet znajdował się na tym samym poziomie co serce. Należy rozprostować palce, usiąść prosto na krześle i wziąć 5–6 głębokich wdechów.
6. Przydatne rady dla pacjentów, szczególnie ze zdiagnozowanym nadciśnieniem:



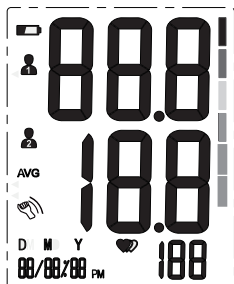
- Odpocznij przez 5 minut przed pierwszym pomiarem.
- Odczekaj co najmniej 3 minuty zanim dokonasz kolejnego pomiaru.
- Ten czas pozwoli na wyrównanie ciśnienia krwi.
- Pomiaru dokonuj w cichym pomieszczeniu.
- Pacjent musi być jak najbardziej zrelaksowany, nie wolno mu się poruszać ani rozmawiać podczas mierzenia ciśnienia.
- Należy usiąść wygodnie ze stopami opartymi płasko na podłodze. Nie wolno krzyżować nóg.
- Należy wyprostować plecy.
- Aby zweryfikować pomiary, należy mierzyć je kilkakrotnie w podobnych warunkach, np. przez kilka dni z rzędu o tej samej porze, na tym samym ramieniu i w tych samych warunkach. Można również poprosić lekarza o zweryfikowanie wyników na innym urządzeniu.

♥ Pomiar ciśnienia tętniczego

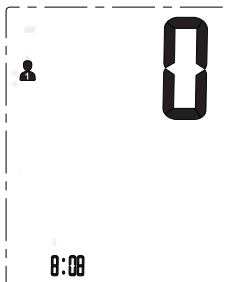
1. Jeśli wyświetlacz jest wyłączony naciśnij przycisk, "START/STOP" aby włączyć urządzenie, które automatycznie wykona pomiar.



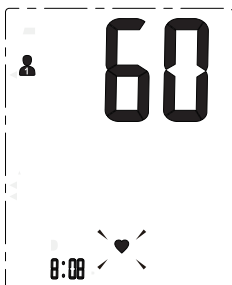
Wyświetlacz LCD



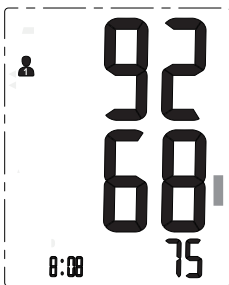
Na wyświetlaczu powinno pojawić się 0



Pompowanie i pomiar



Wyświetlony pomiar jest automatycznie zapisywany w pamięci

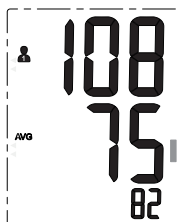


2. Wciśnij przycisk "START/STOP" aby wyłączyć urządzenie, w innym wypadku urządzenie wyłączy się samo w przeciągu 1 minuty.

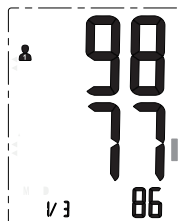


♥ Przeglądanie zapisanych wyników

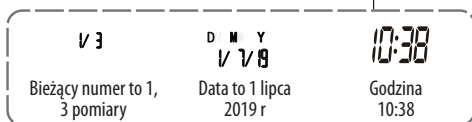
1. Jeśli wyświetlacz jest wyłączony wciśnij przycisk "MEM" aby odtworzyć zapisane wyniki – urządzenie pokaże średni wynik z ostatnich 3 pomiarów.



2. Wciśnij przycisk "MEM" lub przycisk "SET" aby odtworzyć żądany zapisany wynik.



Data i czas wyświetlą się na przemian.



UWAGA: Najnowszy pomiar (1) wyświetli się jako pierwszy. Każdy nowy pomiar jest zapisywany jako pierwszy (1). Każdy kolejny pomiar zapisywany jest jako kolejna cyfra (np. 2, 3 itd.), a ostatni pomiar (60) jest usuwany z listy.

♥ Usuwanie zapisanych wyników

Aby usunąć dane z pamięci postępuj wg poniższych wskazówek.

A: Usuwanie jednego wyniku pomiaru

1. Przytrzymaj przycisk „SET” przez 3 sekundy gdy monitor znajduje się w trybie przeglądania zapisanych wyników (pomijając średnią wartość).

Na monitorze wyświetli się: „dEL one + identyfikator użytkownika”.



2. Naciśnij i przytrzymaj przycisk „Start/ stop”, aby potwierdzić usunięcie wyniku.

Na monitorze wyświetli się: „DEL donE + identyfikator użytkownika”.

Uwaga: Aby wyjść z trybu usuwania naciśnij krótko przycisk „Start / Stop”.



B. Usuwanie wszystkich zapisanych wyników

1. Przytrzymaj przycisk „MEM” przez 3 sekundy gdy monitor znajduje się w trybie przeglądania zapisanych wyników (pokazuje średnią wartość).

Na monitorze wyświetli się: „dEL ALL + identyfikator użytkownika”.



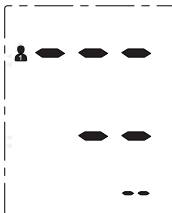
2. Naciśnij i przytrzymaj przycisk „Start / stop”, aby potwierdzić usunięcie wyniku.

Na monitorze wyświetli się: „dEL donE + identyfikator użytkownika”.



Uwaga: Jeżeli nie chcemy jednak usuwać zapisanych wyników, należy nacisnąć krótko przycisk START/STOP, aby wyjść z trybu usuwania.

3. Jeżeli wszystkie wyniki zostaną wykasowane, urządzenia powinno wyświetlać linie, jak na rysunku.



♥ Wskazówki dotyczące pomiaru ciśnienia

Pomiar może być nieprawidłowy jeżeli zostanie wykonany w poniższych sytuacjach.



- Jeżeli pomiar odbywa się w czasie krótszym niż około 1 godzina po jedzeniu



- Jeżeli pomiar dokonywany jest zaraz po picciu herbaty, kawy lub paleniu papierosów



- Jeżeli pomiar odbywa się w czasie krótszym niż około 20 minut po kąpieli



- Jeżeli pomiar odbywa się w trakcie rozmowy bądź ruszania palcami czy gestykulowania.



- Jeżeli pomiar odbywa się w bardzo zimnym otoczeniu



- Jeżeli pomiar odbywa się w chwili, gdy istnieje potrzeba skorzystania z toalety



♥ Konserwacja i utrzymanie ciśnieniomierza

Aby uchronić urządzenie przed zniszczeniem, należy stosować się do następujących zasad.



Przechowywać urządzenie w suchym miejscu



Unikać silnych wstrząsów i upadków



Używać zwilżonej ściereczki do czyszczenia urządzenia z kurzu



Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie



Unikać zabrudzeń i zmiennych temperatur



Nie należy zanurzać mankietu w wodzie ani czyścić go wodą

W celu długiego i bezproblemowego korzystania z ciśnieniomierza, należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

1. Urządzenie składa się z części precyzyjnych, więc nie powinno być poddawane wpływom skrajnych wahań temperatury, wilgoci, bezpośredniemu promieniowaniu słonecznemu lub silnym wstrząsoms. Należy chronić urządzenie przed kurzem.
2. Obudowę ciśnieniomierza i mankieta czyścić ostrożnie za pomocą miękkiej, szmatki. Nie należy odginać uformowanego mankieta ma jego stronę zewnętrzną. Nie wolno go prać, ani czyścić środkami chemicznymi. Nie należy stosować żadnych substancji chemicznych i ściernych.
3. Wyciek baterii może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia. Dlatego jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy okres czasu, należy wyjąć z niego baterie.
4. Nie należy uruchamiać urządzenia pompującego, gdy aparat nie jest założony.
5. Przed użyciem ciśnieniomierza przechowywanego w bardzo niskiej temperaturze należy odczekać, aż osiągnie temperaturę pokojową. Urządzenie nie jest wodoszczelne ani wodoodporne.
6. Oddzielanie urządzenia od mankieta, otwieranie i dokonywanie jakichkolwiek zmian z użyciem narzędzi we wnętrzu urządzenia jest zabronione i spowoduje unieważnienie gwarancji. W przypadku wystąpienia problemu należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

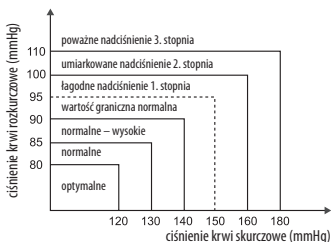
♥ Co to jest ciśnienie skurczowe i rozkurczowe?

Kiedy komory serca skurczają się i wypompowują krew, wówczas ciśnienie krwi rośnie i osiąga maksymalną wartość. Jest to ciśnienie skurczowe. Natomiast, gdy komory serca rozkurczają się wpompowując krew do środka, powstałe przy tym ciśnienie krwi nazywane jest rozkurczowym i charakteryzuje się niższą wartością.



♥ Jaka jest klasyfikacja prawidłowego ciśnienia krwi?

Poniższa tabela przedstawia klasyfikację ciśnienia tętniczego krwi. Została ona opracowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) i Międzynarodowe Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego (ISH) w 1999 roku.



UWAGA

Tylko lekarz może wyznaczyć

Twój indywidualny przedział normalnego i bezpiecznego dla ciebie ciśnienia tętniczego krwi oraz oznaczyć punkt, który umiejscawia cię w grupie ryzyka. Należy skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia tych wartości. Jeżeli uzyskane pomiary nie mieszczą się w podanych powyżej przedziałach, należy skonsultować się z lekarzem.

POZIOM CIŚNIENIE (mmHg)	optymalne	normalne	normalne wysokie	łagodne	umiarko- wane	poważne
SKURCZOWE	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
ROZKURCZOWE	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

♥ Wykrywanie nieregularnego bicia serca

Urządzenie porównuje również najdłuższe i najkrótsze odstępy między uderzeniami serca, a następnie oblicza odchylenie standardowe. Jeżeli wykryta niemiaryowość była wyższa niż 25%, urządzenie wyświetli informację o nieregularnych skurczach serca. W przypadku wykrycia przez

urządzenie nieregularnego bicia serca na wyświetlaczu pojawi się symbol oznaczający nieregularne bicie serca .

UWAGA

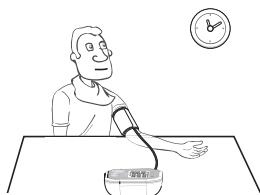
Pojawienie się na wyświetlaczu symbolu wskazującego nieregularne bicie serca wskazuje, że podczas pomiaru zostały zarejestrowane nieregularne uderzenia serca. Zazwyczaj NIE jest to powód do obaw. Jednakże jeżeli symbol pojawia się często należy skonsultować się z lekarzem. Urządzenie nie zastąpi badania kardiologicznego, służy jedynie do wykrycia nieprawidłowości w ich pierwszej fazie.

♥ Dlaczego ciśnienie zmienia się w ciągu dnia?

1. Indywidualne ciśnienie krwi waha się ciągu jednego dnia i jest to normalne. Przyczyny różnych pomiarów można również dopatrywać się w niewłaściwym zawiązaniu mankietu na ramieniu lub nieprawidłowej pozycji w trakcie dokonywania pomiaru. Dlatego tak istotne jest, aby każdy pomiar ciśnienia był dokonywany w takich samych warunkach.

2. Ciśnienie krwi może być wyższe po zażyciu leków.

3. Pomiędzy pomiarami należy odczekać co najmniej 3 minuty.



♥ Dlaczego ciśnienie mierzone w warunkach domowych różni się od ciśnienia mierzonego w warunkach szpitalnych?

Ciśnienie krwi zmienia się, nawet ciągu 24 godzin z różnych powodów, takich, jak: pogoda, emocje, ćwiczenia, itp. Dodatkowo ma tu znaczenie tzw. syndrom „białego fartucha”, który sprawia, iż w szpitalu wyniki mogą być wyższe niż te w domu.

Na co należy zwrócić szczególną uwagę przy dokonywaniu pomiaru ciśnienia w domu

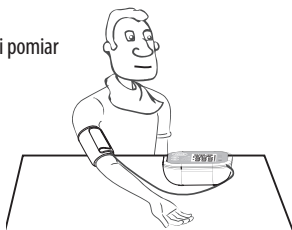
- Mankiet – czy jest on prawidłowo założony. Jeśli mankiet jest zbyt ciasny lub zbyt luźny bądź też jest założony w nieprawidłowym miejscu, wyniki pomiarów mogą być zaburzone.

• Jeśli czujesz się niespokojny lub pod presją, należy odczekać, wziąć 2–3 głębokie oddechy przed przystąpieniem do pomiaru.

Rada: Najlepiej odczekać 4–5 min. w celu całkowitego wyciszenia i uspokojenia się

♥ Czy wyniki pomiaru będą takie same jeśli pomiar zostanie zrobiony na prawym ramieniu?

Wyniki pomiarów mogą być takie same, a mogą być i różne. Uzależnione jest to od konkretnych osób, dlatego zawsze zaleca się dokonywania pomiarów na tym samym ramieniu.



♥ Rozwiązywanie problemów

Poniższa sekcja zawiera listę komunikatów o błędach i często zadawanych pytań dotyczących problemów, jakie mogą wystąpić w czasie użytkowania tego urządzenia oraz podczas samych pomiarów ciśnienia krwi. Jeżeli produkt nie działa prawidłowo, przed zgłoszeniem tego faktu do serwisu, należy najpierw zapoznać się z poniższą tabelą.

PROBLEM	OBJAWY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIE
Urządzenie nie włącza się	Wyświetlacz jest ciemny lub w ogóle się nie włącza	Baterie są wyczerpane	Wymień baterie
		Baterie są nieprawidłowo zainstalowane	Włóż baterie poprawnie
Niski poziom baterii	Wyświetlacz jest niewyraźny lub wyświetla się symbol	Słabe baterie	Wymień baterie
Na wyświetlaczu pojawia się kod błędu	Symbol E01	Mankiet został nieprawidłowo założony	Zdejmij mankiet i nałóż go ponownie
	Symbol E02	Ruch, rozmowa lub zbyt słabe tętno podczas pomiaru	Zrelaksuj się przez chwilę i powtórz pomiar
	Symbol E03	Urządzenie nie wykrywa tętna	Zdjąć część garderoby, która koliduje z mankietem
	Symbol E04	Pomiar ciśnienia nie powiódł się	Zrelaksuj się przez chwilę i powtórz pomiar
	Symbol EExx	Wystąpił błąd kalibracji	Powtórz pomiar. Jeśli problem będzie się powtarzał skontaktuj się z dystrybutorem lub biurem obsługi klienta w celu uzyskania szczegółowych informacji.
Ostrzeżenie	“out”	Poza zakresem pomiaru	Zrelaksuj się przez chwilę. Ponownie zapnij mankiet i dokonaj pomiaru. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z lekarzem.

Zasilanie	Urządzenie zasilane bateriami: 6 V DC 4 × AAA (Nie załączone). Zasilacz sieciowy 5V, 1 A (nie dołączony) (Proszę używać tylko polecanego typu zasilacza)
Wyświetlacz	Cyfrowy LCD V.A. 60 mm × 41 mm
Metoda pomiaru	Oscylometryczna
Zakres pomiaru	Ciśnienie w mankiecie: 0 mmHg~299 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Pomiar ciśnienia: Skurczowe: 60 mmHg~230 mmHg (8,0 kPa~30,7 kPa) Rozkurczowe: 40 mmHg~130 mmHg (5,3 kPa~17,3 kPa) Puls: 40-199 uderzeń na minutę
Dokładność	Ciśnienie: 5°C–40°C, ±0,4 kPa (3 mmHg) Puls: ±5% wartości odczytu
Warunki normalnej pracy	Temperatura: +5°C do +40°C Zakres wilgotności względnej od 15% do 90%, bez kondensacji, ale nie wymagający wody ciśnienie cząstkowe pary większe niż 50 hPa Zakres ciśnienia atmosferycznego wynosi: 700 hPa do 1060 hPa
Warunki składowania/ /transportu	Temperatura: -20°C do +60°C Względna wilgotność powietrza: ≤ 93% RH Ciśnienie atmosferyczne powyżej 50 hPa
Obwód mankietu	Okolo 22 cm~32 cm
Waga netto	Okolo 162 g (bez baterii)
Wymiary zewnętrzne	Okolo 93 mm x 130 mm x 32,5 mm
Dołączone wyposażenie	Instrukcja obsługi
Tryb pracy	Praca ciągła
Stopień ochrony	Część aplikacyjna typu BF
Ochrona przed wnikaniem wody	IP21 oznacza ochronę przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm lub większej oraz ochronę przed padającymi kroplami deszczu
Klasyfikacja urządzenia	Urządzenie zasilane bateriami: Sprzęt medyczny zasilany wewnętrznie
Wersja oprogramowania	A01

Ostrzeżenie: Nie wolno dokonywać zmian w urządzeniu

♥ Lista standardów europejskich

Zarządzanie ryzykiem	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych.
Etykietowanie	EN ISO 15223-1: 2016 / ISO 15223-1: 2016 Wyroby medyczne. Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, i informacje, które należy dostarczyć. Część 1: Wymagania ogólne
Instrukcja obsługi	EN 1041:2008 +A1:2013 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
Ogólne wymagania bezpieczeństwa	EN 60601-1:2006+A1:2013/ IEC 60601-1:2005+A1:2012 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego EN 60601-1-11:2015/ IEC 60601-1-11:2015 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej
Zgodność elektromagnetyczna	EN 60601-1-2:2015/ IEC 60601-1-2:2014 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne – Wymagania i badania
Wymagania eksploatacyjne	EN ISO 81060-1:2012 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych EN 1060-3:1997+A2:2009 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Sprzęt medyczny w medycynie – Część 2-30: Szczegółowe wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych wyników automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów typu nieinwazyjnego
Badania kliniczne	EN 1060-4:2004 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów ISO 81060-2:2013 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 2: Badania kliniczne dla pomiarów typu automatycznego
Użyteczność	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: IEC 62366-1:2015 Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
Proces cyklu życia oprogramowania	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
Bio-kompatybilność	ISO 10993-1:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoksyczności in vitro ISO 10993-10:2010 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę

♥ EMC – Zgodność elektromagnetyczna

- 1.* Ten produkt wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących EMC i musi być zainstalowany i uruchomiony zgodnie z dostarczoną informacją EMC, a urządzenie może dotyczyć przenośnych i mobilnych urządzeń komunikacyjnych.
- 2.* Nie używaj telefonu komórkowego ani innych urządzeń, które emitują pola elektromagnetyczne, w pobliżu urządzenia. Może to spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia.
- 3.* **Uwaga:** urządzenie zostało dokładnie przetestowane i sprawdzone, aby zapewnić prawidłowe działanie i wydajność!
- 4.* **Ostrożnie:** Urządzenie nie powinno stykać się lub być umieszczane na innym urządzeniu. Jeśli takie usytuowanie jest konieczne, należy prowadzić obserwację aby potwierdzić, że konfiguracja, w której urządzenie zostało umieszczone, zezwala na jego poprawne działanie.

Ostrzeżenie: Pomiar ciśnienia należy wykonywać z dala od przenośnych urządzeń radiowych (routery, modemy, anteny zewnętrzne, kable antenowe) nie bliżej niż 30 cm (12 cali). Nie przestrzeganie/nie zastosowanie się do powyższego zalecenia może skutkować pogorszeniem wydajności (pracy) urządzenia lub błędem w odczytach pomiaru.

Ostrzeżenie: Nie zbliżać się do działającego sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości i/lub pomieszczeń izolowanych (ekranowanych) od fal radiowych, w których wykonuje się badania (obrazowanie) rezonansem magnetycznym, gdzie intensywność zakłóceń elektromagnetycznych jest wysoka.

Ostrzeżenie: Używanie/korzystanie z akcesoriów, zasilaczy, przewodów innych niż określone/zalecane przez producenta może prowadzić do nieprawidłowego działania, np. wzrost emisji elektromagnetycznej lub spadek odporności elektromagnetycznej.

TABELA 1

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne we wszystkich urządzeniach i systemach

Wskazówki i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w określonym środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik powinien zapewnić wymagane warunki pracy urządzenia.		
Test emisji	Zgodność	Przewodnik po środowisku elektromagnetycznym
RF emisja CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej tylko na potrzeby funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
RF emisja CISPR 11	Klasa B	Urządzenie może być używane we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio połączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodny	

TABELA 2

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna dla wszystkich akcesoriów i systemów

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
To urządzenie jest przeznaczone do stosowania w określonym środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownik urządzenia powinien zapewnić wymagane warunki pracy urządzenia.		
Test odporności	Poziom testowy, norma IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Wylądowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejście/wyjście 100 kHz częstotliwość powtarzania	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejście/wyjście 100 kHz częstotliwość powtarzania
Skok napięcia IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tryb różnicowy $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV tryb wspólny	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV tryb różnicowy $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV tryb wspólny
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	0 % U_T ; przez 0,5 cyklu przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° 0 % U_T ; przez 1 cykl i 70 % U_T ; 25/30 cykli; Pojedyncza faza przy 0° , 0 % UT; 250/300 cykli	0 % U_T ; przez 0,5 cyklu przy 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° i 315° 0 % U_T ; przez 1 cykl i 70 % U_T ; 25/30 cykli; Pojedyncza faza przy 0° , 0 % UT; 250/300 cykli
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m 50 Hz/60 Hz	3 A/m 50 Hz/60 Hz
Odporności na RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V w ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz
Promieniowane RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM przy 1 kHz
UWAGA: U_T jest napięciem zasilania AC przed zastosowaniem poziomu testu		

TABELA 3

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Specyfikacje testów dla ODPORNOŚCI DOSTĘPU PRZEZ OBUDOWĘ do bezprzewodowych urządzeń komunikacyjnych RF	Często- tliwość testu (MHz)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	Maksy- malna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsów b) 18Hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	odchylenie FM c) ± 5 kHz odchylenie 1kHz	2	0,3	28
	710	704-787	Pasma LTE 13, 17	Modulacja impulsów n b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasma LTE 5	Modulacja impulsów b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasma LTE1, 3, 4,25; UMTS	Modulacja impulsów b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Modulacja impulsów 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsów 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

♥ Ekologia – Ochrona Środowiska

Symbol „przekreślonego pojemnika na śmieci” umieszczony na sprzęcie elektrycznym lub opakowaniu wskazuje na to, że urządzenie nie może być traktowane jako ogólny odpad domowy i nie powinno być wyrzucane do przeznaczonych do tego celu pojemników. Niepotrzebne lub zużyte urządzenie elektryczne powinno być dostarczone do specjalnie wyznac-



zonych do tego celu punktów zbiorczych, zorganizowanych przez lokalną administrację publiczną, przewidzianych do zdawania elektrycznego sprzętu podlegającego utylizacji.

W ten sposób każde gospodarstwo domowe przyczynia się do zmniejszenia ewentualnych negatywnych skutków wpływających na środowisko naturalne oraz pozwala odzyskać materiały z których składa się produkt.