

HOMEDICS®

AUTOMATIC WRIST BLOOD PRESSURE MONITOR



This equipment needs to be installed and put into service in accordance with the information provided in this manual

2 YEAR GUARANTEE

WSTĘP

Opis ogólny

Dziękujemy za wybranie ciśnieniomierza na nadgarstek HoMedics. Ciśnieniomierz oferuje funkcje pomiaru ciśnienia krwi, tętna i zapisu wyników. Jego konstrukcja zapewni dwa lata niezawodnej pracy. Odczyty pobrane przez ciśnieniomierz są równoważne z wynikami uzyskiwanymi przez wykwalifikowanego obserwatora poprzez badanie osłuchowe za pomocą mankieta i stetoskopu. Niniejsza instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa i zasad ostrożności oraz instrukcje użytkowania produktu krok po kroku. Przed użyciem produktu należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją.

Cechy:

- Ciśnienie skurczowe
- Ciśnienie rozkurczowe
- Tętno
- 60 zapisów na jednego użytkownika

Wskazania do stosowania

Ciśnieniomierz firmy HoMedics jest cyfrowym monitorem przeznaczonym do pomiaru ciśnienia krwi i tętna na nadgarstku o obwodzie od 13,5 cm do 21,5 cm (około 5 1/4" - 8 1/2"). Urządzenie przeznaczone jest jedynie do stosowania u osób dorosłych w pomieszczeniach.

Przeciwwskazania

1. Urządzenie nie jest przeznaczone do badania kobiet w ciąży lub kobiet, które uważają, że mogą być w ciąży.
2. Urządzenie nie jest przeznaczone do badania pacjentów z wszczepionymi elektrycznymi urządzeniami, takimi jak rozruszniki serca, defibrylatory.

Zasada pomiaru

Ten produkt wykorzystuje metodę pomiaru oscylometrycznego w celu wykrycia ciśnienia krwi. Przed każdym pomiarem urządzenie określa „ciśnienie zerowe” równe ciśnieniu powietrza. Następnie zaczyna pompować mankieta, jednocześnie wykrywając wahania ciśnienia generowane przez pulsowanie pomiędzy uderzeniami serca, stosowane do określania ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, a także tętna.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa

W niniejszej instrukcji, na etykietach lub innych komponentach mogą znajdować się następujące symbole. Są one warunkiem spełnienia wymagań norm i użytkowania.

	Symbol „NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA”		Symbol „JYP ZASTOSOWANYCH CZĘŚCI”
	Symbol „ZGODNE Z WYMAGANIAMI MDD 93/42/EG”		Symbol „OCHRONA ŚRODOWISKA” – Produktów elektrycznych nie wolno utylizować wraz z odpadami z gospodarstw domowych. Należy przestrzegać lokalnych wytycznych.
	Symbol „PRODUCENT”		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Symbol „NUMER SERWISJNY”		Symbol „Recykling”
	Symbol „PRĄD STAŁY”		Zielona kropka jest symbolem licencji europejskiej sieci finansowanych przez przemysł systemów recyklingu materiałów opakowaniowych towarów konsumenckich.
	Przeostrożność: Należy przestrzegać tych uwag, aby ochronić urządzenie przed uszkodzeniem		



PRZESTROGA

- To urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do domowego stosowania przez osoby dorosłe.
- To urządzenie nie jest przeznaczone do badania noworodków, kobiet w ciąży, pacjentów z wszczepionymi urządzeniami elektrycznymi, pacjentów w stanie przedzawałkowym, z przedwczesnym pobudzeniem komorowym, migotaniem przedsionków, miażdżycą tętnic obwodowych, a także pacjentów poddawanych terapii wewnątrzkrążeniowej lub z przetoką tętniczo-żylną lub osób po mastektomii. Jeśli pacjent cierpi na jakieś schorzenie, przed użyciem urządzenia powinien skonsultować się z lekarzem.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do mierzenia ciśnienia krwi u dzieci. Przed użyciem do badania starszych dzieci należy skonsultować się z lekarzem.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w trakcie transportu pacjenta poza placówkę służby zdrowia.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytkowania profesjonalnego.
- To urządzenie przeznaczone jest do nieinwazyjnego mierzenia i monitorowania ciśnienia tętniczego krwi. Nie należy go stosować na kończynach innych niż nadgarstek lub dla celów innych niż pomiar ciśnienia krwi.
- Nie wolno mylić samodzielnego monitorowania z samodzielną diagnostyką. To urządzenie umożliwia pomiar ciśnienia krwi. Nie należy rozpoczynać ani kończyć leczenia bez konsultowania się z lekarzem.
- Jeśli pacjent przyjmuje leki, powinien skonsultować się z lekarzem, aby określić najlepszą porę na wykonywanie pomiarów ciśnienia krwi. Nie wolno zmieniać przypisywanych leków bez konsultacji z lekarzem.
- Nie wolno podejmować żadnych czynności terapeutycznych na podstawie samodzielnego pomiaru. Bez względu na to, czy nie wolno zmieniać dawki leku, przypisaną przez lekarza. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących własnego ciśnienia krwi należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli urządzenie zostało użyte do badania pacjentów z typowymi arytmiami, takimi jak przedwczesne pobudzenie komorowe i nadkomorowe lub migotanie przedsionków, mogą wystąpić pewne odchylenia w wynikach. Należy omówić wynik pomiaru z lekarzem.
- Podczas użytkowania urządzenia należy mieć na uwadze poniższe okoliczności, które mogą doprowadzić do zahamowania przepływu krwi i wpłynąć na krążenie krwi u pacjenta, a tym samym spowodować poważny uraz u pacjenta: zbyt częste zagięcia przewodu łączącego i wykonywanie wielu pomiarów jeden po drugim; nałożenie mankieta i napompowanie go w miejscu na nadgarstek, w którym obecny jest dostęp żylny lub podłączona jest

kroplówka bądź przetoka tętnico-żylna; napompowanie mankietu po stronie mastektomii.

- Ostrzeżenie: Nie nakładaj mankieta na ranę; w wyniki tego może dojść do jej pogłębienia.
- Nie pompować mankieta na tej samej kończynie, na której jednocześnie założone jest inne elektryczne medyczne urządzenie monitorujące, ponieważ może to doprowadzić do tymczasowej utraty sprawności przez takie jednocześnie stosowane elektryczne medyczne urządzenie monitorujące.
- W rzadkich przypadkach awarii, w których mankieta pozostaje w pełni napompowany podczas pomiaru, należy go natychmiast rozpuścić. Zbyt długi docisk (ciśnienie mankieta > 300 mmHg lub stałe ciśnienie > 15 mmHg przez ponad 3 minuty) wywierany na nadgarstek może spowodować krwawy wylew podskórny.
- Należy upewnić się, że zastosowanie urządzenia nie spowoduje wydłużonego zakłócenia krążenia krwi u pacjenta.
- W trakcie pomiaru należy unikać ściskania lub blokowania przewodu łączącego.
- To urządzenie nie może być użytkowane jednocześnie ze sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości.
- ZAŁĄCZONY DOKUMENT potwierdza, że APARAT DO MIERZENIA CIŚNIENIA KRWI został klinicznie przebadany zgodnie z wymaganiami normy ISO 81040-2:2013.
- Aby zweryfikować kalibrację AUTOMATYCZNEGO APARATU DO MIERZENIA CIŚNIENIA KRWI, należy skontaktować się z producentem.
- Odradza się użytkowania urządzenia do wykonywania pomiarów ciśnienia krwi u kobiet w ciąży lub kobiet, które podejrzewają, że są w ciąży. Wyniki pomiaru będą niedokładne, a dodatkowo wpływ urządzenia na płód jest nieznany.
- Zbyt częste pomiary i pomiary wykonywane jedno po drugim mogą doprowadzić do zakłóceń krążenia krwi i spowodować urazy.
- To urządzenie nie nadaje się do prowadzenia ciągłego monitorowania w nagłych wypadkach i podczas operacji. Może to doprowadzić do braku czucia w nadgarstku i palcach u pacjenta, a także doprowadzić do powstania opuchlizny i zsinienia w wyniku braku krwi.
- Gdy nie jest użytkowane, urządzenie należy przechowywać w suchym pomieszczeniu i chronić je przed

- wysoką wilgotnością, gorącym, strzemią materiałów, pyłem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie wolno stawiać żadnych ciężkich przedmiotów na urządzeniu.
- To urządzenie może być użytkowane wyłącznie w celach opisanych w niniejszej broszurze. Producent nie ponosi odpowiedzialności za uszkodzenia spowodowane przez nieprawidłowe użytkowanie.
- To urządzenie zawiera wrażliwe komponenty i należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy przestrzegać warunków przechowywania i obsługi opisanych w niniejszej broszurze.
- Maksymalna temperatura, jaką może osiągnąć zastosowana część, wynosi 42,5°C, gdy temperatura środowiska wynosi 40°C.
- Urządzenie nie jest sprzętem API/PIG i nie nadaje się do użytkowania w obecności palnych mieszanin środków znieczulających z powietrzem zawierającym tlen lub tlenek diazotu.
- Ostrzeżenie: To elektryczne urządzenie medyczne nie wymaga serwisowania/konserwacji, gdy nie jest użytkowane.
- Urządzenie przeznaczone jest do samodzielnej obsługi przez pacjenta.
- Pacjent może mierzyć dane i wymieniać baterie w normalnych okolicznościach, a także prowadzić konserwację urządzenia i jego akcesoriów zgodnie z instrukcją obsługi.
- Aby wyeliminować błędy pomiarowe, należy unikać sygnałów zakłócających lub szybkozmiennych zakłóceń przejściowych, emitujących silne pola magnetyczne.
- Ciśnieniomierz i mankieta mogą być używane w środowisku pacjenta. Jeśli pacjent ma alergię na poliestery, nylon lub plastik, nie powinien używać tego urządzenia.
- W trakcie użytkowania mankieta będzie miał kontakt ze skórą pacjenta. Materiał, z którego wykonano został mankieta, został przebadany i stwierdzono jego zgodność z wymaganiami normy ISO 10993-5:2009 i ISO 10993-10:2010. Nie powinien powodować uczucia ani podrażnień.
- Jeśli pacjent odczuwa dyskomfort w trakcie pomiaru, na przykład ból w nadgarstku lub inne niedogodności, powinien wcisnąć przycisk START/STOP, aby natychmiast spuścić powietrze z mankieta.

Należy poluzować mankieta i zdjąć go z nadgarstka.

- Jeśli ciśnienie w mankiecie osiąga poziom 40 kPa (300 mmHg), urządzenie automatycznie spuści powietrze.
- Jeśli powietrze z mankieta nie zostanie spuszczone, gdy ciśnienie osiągnie poziom 40 kPa (300 mmHg), należy zdjąć mankieta z nadgarstka i wcisnąć przycisk START/STOP, aby zatrzymać nadmuchiwanie.
- Przed użyciem należy upewnić się, że urządzenie działa w sposób bezpieczny i jest w odpowiednim stanie roboczym. Należy sprawdzić urządzenie i nie używać go, jeśli jest w jakikolwiek sposób uszkodzone. Użytkowanie uszkodzonego urządzenia może doprowadzić do urazów, nieprawidłowych wyników pomiarów lub poważnego niebezpieczeństwa.
- Nie wolno pracować mankiecie w pracle lub zmywarce!
- Żywołność mankieta może być różna w zależności od częstotliwości mycia, stanu skóry lub warunków przechowywania. Typowa żywotność wynosi 10 000 użyci.
- Zaleca się sprawdzać wydajność urządzenia co 2 lata oraz po konserwacji lub naprawie poprzez sprawdzenie przynajmniej wymagań w zakresie granic błędów wskazań ciśnienia przez mankieta w nieszczelności (testować przy ciśnieniu co najmniej 50 mmHg i 200 mmHg).
- AKCESORIA, dołączane części i ELEKTRYCZNY SPRZĘT MEDYCZNY należy użytkować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Na żądanie producenta może udostępnić schematy obwodu, wykaz części, opisy, instrukcje kalibracji itp., aby wspomóc personel serwisowy w zakresie napraw części.
- Operatorowi nie wolno jednocześnie dotykać wyjść baterii i pacjenta.
- Czystczenie: Pył w otoczeniu może wpływać na pracę urządzenia. Przed i po użyciu należy umyć całe urządzenie za pomocą miękkiej szmatki. Nie używać żadnych ściernych lub lotnych środków czyszczących.
- Urządzenie nie wymaga kalibracji przez dwa lata niezawodnego działania.
- W razie jakichkolwiek problemów z urządzeniem, na przykład związanymi z ustawieniami, konserwacją lub użytkowaniem, należy skontaktować się z PERSONELEM SERWISOWYM firmy HoMedics. Nie wolno samodzielnie otwierać ani naprawiać urządzenia w przypadku awarii.

Urządzenie może być serwisowane, naprawiane i otwierane wyłącznie przez członków autoryzowanych ośrodków sprzedaży/serwisowych.

- Nieoczekiwane działanie lub wszelkie nietypowe zdarzenia należy zgłaszać firmie HoMedics.
- Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem niemowląt, młodych dzieci lub zwierząt, aby nie dopuścić do pokłócenia przez nie bardziej części. Jest to niebezpieczne i może nawet doprowadzić do śmierci.
- Należy mieć na uwadze niebezpieczeństwo uduślenia przez kable i przewody, w szczególności w wyniku ich nadmiernej długości.
- Musi minąć co najmniej 30 minut, aby elektryczny sprzęt medyczny nagrzał się, jeśli był przechowywany w minimalnej temperaturze magazynowania, aby był gotowy do zamierzonego zastosowania.
- Musi minąć co najmniej 30 minut, aby elektryczny sprzęt medyczny schłodził się, jeśli był przechowywany w maksymalnej temperaturze magazynowania, aby był gotowy do zamierzonego zastosowania.
- To urządzenie musi zostać zainstalowane i oddane do użytkowania zgodnie z informacjami podanymi w DOKUMENTACJI TOWARZYSZĄCEJ;
- Sprzęt komunikacji bezprzewodowej, taki jak bezprzewodowe domowe urządzenia sieciowe, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje czy krótkofalówki, mogą wpływać na pracę tego sprzętu i należy je trzymać w odległości d od tego sprzętu. Odległość d jest obliczana przez PRODUCENTA na podstawie, odpowiednio, kolumny od 80 MHz do 5,8 GHz Tabeli 4 i Tabeli 9 normy IEC 60601-1-2:2014.
- Należy używać AKCESORIÓW i dołączających części określonych/dzwolonych przez PRODUCENTA. Użycie innych akcesoriów lub części może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub być niebezpieczne dla użytkowników/pacjentów.
- W konstrukcji przewodów nie zastosowano żadnych złączy typu luer-lock, nie ma więc możliwości, że zostaną one przypadkowo podłączone do systemów do podawania płynów do naczyń, umożliwiając wtłoczenie powietrza do naczyń krwionośnych.
- Należy użytkować urządzenie w środowisku wskazanym w instrukcji użytkownika. W przeciwnym wypadku może dojść do ograniczenia wydajności i żywotności urządzenia.

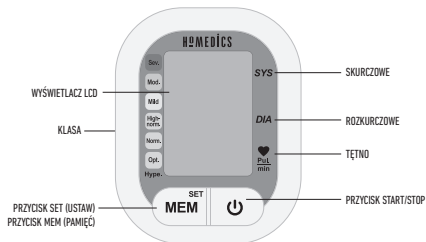
SYGNAŁ WYŚWIETLACZA LCD



SYMBOL	OPIS	OBJAŚNIENIE
SYS	Ciśnienie skurczowe	Wysokie ciśnienie krwi
DIA	Ciśnienie rozkurczowe	Niskie ciśnienie krwi
	Wyświetlanie tętna	Tętno w uderzeniach na minutę
	Wskaźnik ruchu	Ruchy mogą być przyczyną niedokładnego pomiaru
+Lo	Niski poziom	Baterie są niemal wyczerpane i należy je wymienić
kPa	kPa	Jednostka pomiarowa ciśnienia krwi
mmHg	mmHg	Jednostka pomiarowa ciśnienia krwi
	Nieregularne tętno	Cięśniomierz wykrywa nieregularne tętno podczas pomiaru
00:00	Bieżący czas	Rok/Miesiąc/Dzień, Godzina/Minuta
	Wskaźnik poziomu ciśnienia krwi	Wskazuje poziom ciśnienia krwi
	Tętno	Cięśniomierz wykrywa tętno podczas pomiaru
	Zapytanie pamięci	Wskazuje, że urządzenie jest w trybie pamięci, oraz grupę pamięci, w której się znajduje.

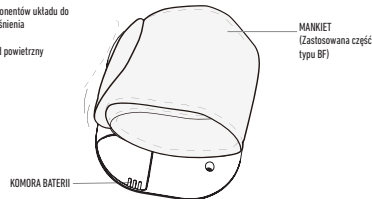
6 | PL

KOMPONENTY CIŚNIENIOMIERZA



Lista komponentów układu do pomiaru ciśnienia

1. PCBA
2. Przewód powietrzny
3. Pompa
4. Zawór
5. Mankiet



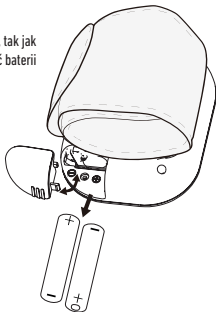
Lista

- 1) Automatyczny ciśnieniomierz na nadgarstek
- 2) 2 x baterie AAA
- 3) Instrukcja użytkownika

7 | PL

INSTALACJA I WYMIANA BATERII

- Zsunąć pokrywę baterii.
- Włożyć baterie zgodnie z biegunowością, tak jak pokazano poniżej. Należy zawsze używać baterii odpowiedniego typu (2 x baterie AAA).
- Ponownie zamontować pokrywę baterii.



PRZESTROGA

Baterie należy wymieniać w następujących okolicznościach:

- $\blacksquare$ +Lo wyświetlanie na wyświetlaczu LCD
- Wyświetlacz LCD jest przyciemniony
- Po włączeniu ciśnieniomierza wyświetlacz LCD nie zapala się.



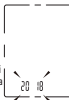
PRZESTROGA

- Nie używać jednocześnie nowych i zużytych baterii.
- Nie używać jednocześnie baterii różnego typu.
- Nie utylizować baterii w ogniu. Może dojść do eksplozji baterii lub wycieku.
- Jeśli urządzenie nie będzie użytkowane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.
- Zużyte baterie są szkodliwe dla środowiska. Nie należy ich utylizować wraz z normalnymi odpadami.
- Należy utylizować stare baterie urządzenia zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu.

USTAWIANIE DATY, CZASU I JEDNOSTKI POMIARU

Ważne jest, aby przed użyciem ciśnieniomierza ustawić zegar, tak aby możliwe było przydzielenie sygnatury czasowej do każdego zapisu w pamięci. (Zakres ustawień roku: 2018–2058 format czasu: 24 godz.)

1. Gdy ciśnieniomierz jest wyłączony, należy wcisnąć i przytrzymać przycisk „MEM” (PAMIĘĆ) przez 3 sekundy, aby przejść do trybu ustawień. Pojawi się migająca wartość numeryczna [YEAR] (ROK).



2. Wcisnąć przycisk „MEM” (PAMIĘĆ), aby zmienić wartość pozycji [YEAR] (ROK). Każde wciśnięcie spowoduje zwiększenie wartości o jeden w sposób cykliczny.



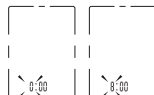
3. Po wybraniu właściwego roku, należy wcisnąć przycisk „START/STOP”, aby potwierdzić wybór i przejść do kolejnego kroku.



4. Należy powtórzyć kroki 2 i 3, aby potwierdzić pozycję [MONTH] (MIESIĄC) i [DAY] (DZIEŃ).



5. Należy powtórzyć kroki 2 i 3, aby potwierdzić pozycję [HOUR] (MIESIĄC) i [MINUTE] (DZIEŃ).



6. Należy powtórzyć kroki 2 i 3, aby potwierdzić pozycję [MEASUREMENT UNIT] (JEDNOSTKA POMIAROWA).



7. Po potwierdzeniu jednostki pomiarowej wyświetlacz LCD wyświetli wszystkie dokonane ustawienia, po czym wyłączy się.

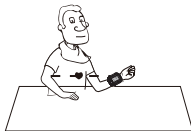
POMIAR

Zapinanie mankieta

1. Zdjąć wszelkie akcesoria (zegarek, bransoletka itp.) z nadgarstka. Jeśli lekarz zdiagnozował słabe krążenie w jednym nadgarstku, należy wykonać pomiar na drugim nadgarstku.
2. Podwinąć lub podciągnąć rękaw, aby odkryć skórę.
3. Nałożyć mankieta na nadgarstek i obrócić dłoń do góry.
4. Umieścić krawędź mankieta w odległości ok. 1 cm – 1,5 cm od stawów nadgarstkowych.
5. Zaciśnąć mankieta wokół nadgarstka, nie pozostawiając wolnej przestrzeni pomiędzy mankietem i skórą. Jeśli mankieta jest założony zbyt luźno, pomiar nie będzie dokładny.
6. Należy usiąść wygodnie i ułożyć badany nadgarstek na płaskiej powierzchni. Umieścić łokieć na stole w taki sposób, aby mankieta znajdował się na tym samym poziomie, co serce pacjenta. Obrócić dłoń do góry. Usiąść prosto na krześle i wziąć 5–6 głębokich oddechów.
7. Pacjenci z nadciśnieniem:
 - Środek mankieta powinien znajdować się na poziomie prawego przedsionka serca; przed rozpoczęciem pomiaru należy usiąść wygodnie, nie krzyżować

nóg, ustawić stopy płasko na ziemi i oprzeć plecy i nadgarstek.

- Przed pierwszym pomiarem należy odpocząć przez 5 minut.
- Odczekać co najmniej 3 minuty pomiędzy pomiarami. To umożliwi przywrócenie krążenia krwi.
- Pomiary wykonywać w cichym pomieszczeniu.
- Pacjent musi się maksymalnie zrelaksować, nie poruszać się i nie mówić w trakcie pomiaru.
- Mankieta powinien pozostawać na poziomie prawego przedsionka serca.
- Nie krzyżować nóg i trzymać stopy na ziemi.
- Oprzeć plecy o oparcie krzesła.
- Aby zapewnić odpowiednie porównanie, należy wykonywać pomiary w podobnych warunkach. Na przykład: należy wykonywać codzienne pomiary o podobnej porze, na tym samym nadgarstku lub w sposób wskazany przez lekarza.



Rozpoczęcie pomiaru

1. Gdy ciśnieniomierz jest wyłączony, należy wcisnąć przycisk „START/STOP”, aby go włączyć i umożliwić przeprowadzenie pełnego pomiaru.



2. Wcisnąć przycisk „START/STOP”, aby wyłączyć; w przeciwnym wypadku urządzenie wyłączy się w ciągu 1 minuty.

ZARZĄDZANIE DANYMI

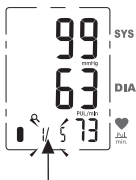
Przywoływanie pomiarów

1. Gdy ciśnieniomierz jest wyłączony, należy wcisnąć przycisk „MEM” (PAMIĘĆ), aby pokazać średnią wartość z ostatnich trzech pomiarów. Jeśli obecne są mniej niż 3 grupy zapisów, w pierwszej kolejności wyświetlony zostanie ostatni zapis.



2. Należy ponownie wcisnąć przycisk „MEM” (PAMIĘĆ), aby wyświetlić wynik, datę i godzinę ostatniego pomiaru. Należy ponownie wcisnąć przycisk „MEM” (PAMIĘĆ), aby wyświetlić kolejny zapis itd. W trakcie wyświetlania wyników, jeśli zostanie wykonane żadne działanie, ciśnieniomierz wyłączy się po jednej minucie. Można również wcisnąć przycisk „START/STOP”, aby go wyłączyć.

Na zmianę wyświetlany będzie numer, data i godzina zapisu.



1/5	5 14	8:16
Oznacza to, że łączna liczba zapisów wynosi 5, a bieżącym numerem jest numer 1.	Właściwą datą jest 14 maja.	Właściwym czasem jest 8:16.



PRZESTROGA

Jako pierwszy pokazywany jest ostatni zapis (1). Każdy nowy pomiar przydzielany jest do pierwszego (1) zapisu. Wszystkie pozostałe zapisy są przesuwane do tyłu o jedną cyfrę (np. 2 staje się 3 itd.), a ostatni zapis (60) jest usuwany.

ZARZĄDZANIE DANYMI

Usuwanie zapisów

Jeśli nie uzyskano prawidłowego pomiaru, można usunąć wszystkie wyniki, wykonując poniższe kroki.

1. W trybie pamięci należy wcisnąć i przytrzymać przycisk „MEM” (PAMIĘĆ) przez 3 sekundy – na wyświetlaczu pojawi się migający komunikat „DEL ALL” (Usuń wszystkie).

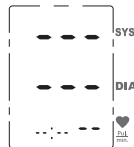


2. Wcisnąć przycisk „MEM” (PAMIĘĆ), aby potwierdzić usunięcie; na wyświetlaczu pojawi się komunikat „DEL DONE” (Usuwanie zakończone), po czym ciśnieniomierz wyłączy się.



Uwaga: Aby wyjść z trybu usuwania bez usuwania żadnych zapisów, należy wcisnąć przycisk „START/STOP” przed wciśnięciem przycisku „MEM” (PAMIĘĆ) w celu potwierdzenia jakiegokolwiek polecenia usunięcia.

3. Jeśli nie ma żadnego zapisu, pojawi się odpowiedni ekran.



INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Wskazówki dotyczące pomiarów

Pomiary mogą być niedokładne, jeśli zostały wykonane w poniższych okolicznościach.



W ciągu 1 godziny po obiedzie lub
napiciu się



Natychmiastowo po wypiciu herbaty,
kawy, wypaleniu papierosa



W ciągu 20 minut po
kąpieli



Podczas mówienia lub poruszania palcami



W bardzo zimnym środowisku



Konieczności oddania moczu



INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

Konserwacja

Aby uzyskać najlepszą wydajność, należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami.



Przechowywać w suchym miejscu, poza
działaniem promieni słonecznych



Unikać kontaktu z wodą, czyścić za pomocą
suchej ściereczki w obudowie.



Unikać intensywnego potrząsania
i uderzeń



Unikać zapylonego środowiska i środowiska
o niestabilnej temperaturze



Unikać używania wilgotnych szmatek do
usuwania zabrudzeń



Nie czyścić mankietu do wielokrotnego użytku za
pomocą wody i nigdy nie zanurzać mankietu w wodzie.

O CIŚNIENIU KRWI

Czym jest ciśnienie skurczowe i ciśnienie rozkurczowe?

Gdy komory się kurczą i wypompowują krew z serca, ciśnienie krwi osiąga maksymalną wartość w cyklu, co określa się jako ciśnienie skurczowe. Gdy komory się rozluźniają, ciśnienie krwi osiąga minimalną wartość w cyklu, co określa się jako ciśnienie rozkurczowe.

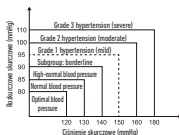
Jaka jest standardowa klasyfikacja ciśnienia krwi?

Klasyfikacja ciśnienia krwi opublikowana przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) i międzynarodowe stowarzyszenie leczenia nadciśnienia (International Society of Hypertension, ISH) w 1999 roku jest następująca:



PRZESTROGA

Tylko lekarz jest w stanie wskazać normalny zakres ciśnienia krwi. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wynik pomiaru jest poza zakresem. Należy mieć na uwadze, że tylko lekarz potrafi wskazać, czy wartość ciśnienia krwi osiągnęła niebezpieczny poziom.



Ciśnienie krwi (mm Hg)	Poziom	Optymalny	Normalny	Wysoki normalny	Niski	Umiarkowany	Wysoki
SYS		<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA		<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

Detektor arytmii serca

Arytmia serca wykrywana jest, gdy rytm bicia serca jest zmienny podczas pomiaru ciśnienia skurczowego i rozkurczowego przez urządzenie. W trakcie każdego pomiaru ciśnieniomierz zapisuje wszystkie odstęp między uderzeniami serca i oblicza średnią wartość; jeśli obecne są dwa odstępy pomiędzy uderzeniami serca lub więcej, różnica pomiędzy każdym uderzeniem i średnią wartością jest większa niż średnia wartość $\pm 25\%$, lub jeśli obecne są cztery odstępy pomiędzy uderzeniami serca lub więcej, różnica pomiędzy każdym odstępem i średnią wartością jest większa niż



PRZESTROGA

Pojawienie się ikony IHB wskazuje, że nieregularność tętna jest zgodna z arytmia serca, wykrytą podczas pomiaru. Zazwyczaj NIE jest to powód do obaw. Jednakże, jeśli symbol pojawia się często, zalecamy skontaktowanie się z lekarzem. Należy mieć na uwadze, że urządzenie nie zastąpi badania serca – pozwala jedynie wykrywać nieregularności tętna na wczesnym etapie.

Dlaczego ciśnienie krwi zmienia się w ciągu dnia?

1. Ciśnienie krwi zmienia się wielokrotnie w ciągu każdego dnia. Wpływa na nie również sposób, w jaki wiązany jest mankieta, oraz pozycja w trakcie pomiaru, dlatego kolejne pomiary należy wykonywać w takich samych warunkach.
2. Wahanía ciśnienia będą większe u osób przyjmujących leki.
3. Należy odczekać co najmniej 3 minuty przed kolejnym pomiarem.

Dlaczego pomiary ciśnienia krwi wykonywane w domu różnią się od wyników pomiarów wykonywanych w szpitalu?

Ciśnienie krwi zmienia się w ciągu dnia wskutek pogody, emocji, wysiłku fizycznego itp. Ponadto występuje tak zwany „efekt białego fartucha” – tzn. ciśnienie krwi zazwyczaj rośnie, gdy pacjent przebywa w środowisku klinicznym.

Czy wynik będzie taki sam, jeśli pomiar zostanie wykonany na prawym nadgarstku?

Pomiar można wykonać na dowolnym nadgarstku, ale w przypadku niektórych osób wynik może się różnić. Zalecamy, aby pomiary wykonywać zawsze na tym samym nadgarstku.



Na co należy zwrócić uwagę podczas mierzenia ciśnienia krwi w domu:

- Czy mankieta jest zapięta prawidłowo.
- Czy mankieta nie jest zbyt mocno zacisnięta lub zbyt luźna.
- Czy mankieta jest zapięta na nadgarstku.
- Czy pacjent odczuwa niepokój.

Wzięcie 2-3 głębokich oddechów przed rozpoczęciem poprawi wynik pomiaru.

Porada: Należy rozluźnić się przez 4-5 minut, tak aby się uspokoić.



WYKRZYWANIE I USUWANIE USTEREK

Ta sekcja zawiera listę błędów i często zadawanych pytań dotyczących problemów, jakie można napotkać w trakcie użytkowania ciśnieniomierza. Jeśli produkty nie działają w sposób, w jaki powinny, należy zapoznać się z niniejszą sekcją przed zgłoszeniem problemu do serwisu.

PROBLEM	OBJAW	SPRAWDZIĆ	ROZWIĄZANIE
Brak zasilania	Wyświetlacz na zapala się.	Baterie są wyczerpane. Baterie są włożone nieprawidłowo.	Wymienić baterie na nowe Włożyć baterie prawidłowo
Niski poziom baterii	Wyświetlacz jest przyciemniony lub pokazuje +Lo	Niski poziom baterii.	Wymienić baterie na nowe
Komunikat o błędzie	Wyświetla się E 1	Mankiet nie jest dobrze zapięty.	Ponownie zapiąć mankiet i powtórzyć pomiar.
	Wyświetla się E 2	Mankiet jest zbyt mocno zacisnięty.	Ponownie zapiąć mankiet i powtórzyć pomiar.
	Wyświetla się E 3	Cięśnienie mankieta jest zbyt wysokie.	Zrelaksować się przez chwilę i powtórzyć pomiar.
	Wyświetla się E 10 lub E 11	Cięśnieniomierz wykrywa ruch podczas pomiaru.	Ruch może wpłynąć na pomiar. Zrelaksować się przez chwilę i powtórzyć pomiar.
	Wyświetla się E 20	Proces pomiaru nie wykrywa sygnału tętna.	Należyściągnąć ubranie z nadgarstka i powtórzyć pomiar.
	Wyświetla się E 21	Nieprawidłowy pomiar.	Zrelaksować się przez chwilę i powtórzyć pomiar.
Komunikat ostrzegawczy	EEx na wyświetlaczu.	Wystąpił błąd kalibracji.	Powtórzyć pomiar. Jeśli problem się powtarza, należy skontaktować się ze sprzedawcą lub naszym działem obsługi klienta, aby otrzymać pomoc. Informacje kontaktowe i dotyczące zwrotu znajdują się w gwarancji.
	„out” na wyświetlaczu	Poza zakresem pomiarowym	Wynik pomiaru jest poza zakresem pomiarowym. (SYS: 60mmHg do 230mmHg; lub DIA: 40mmHg do 130mmHg; lub Impuls: 40-199 impulsów/minutę)

SPECYFIKACJA

Zasilanie	Tryb zasilania baterijnego: 2x baterie AAA (3 VDC)
Tryb wyświetlacza	Cyfrowy wyświetlacz LCD VA. 32 mm x 45 mm
Tryb pomiaru	Tryb badania oscylograficznego
Zakres pomiaru	Znamionowe ciśnienie mankieta: 0 mm Hg - 299 mmHg (0 kPa - 39,9 kPa) Ciśnienie pomiarowe: SYS: 40 mmHg - 230 mmHg (8,0 kPa - 30,7 kPa) DIA: 40 mmHg - 130 mmHg (5,3 kPa - 17,3 kPa) Wartość tętna: (40-199) uderzeń/minuta
Dokładność	Ciśnienie: 5°C-40°C w zakresie ± 3 mmHg (0,4 kPa) Wartość tętna: $\pm 5\%$
Warunki pracy	Zakres temperatury: od +5°C do +40°C Zakres wilgotności względnej od 15% do 90%, bez kondensacji, ale nie wymaga cząstkowego ciśnienia pary wodnej większego niż 50 hPa Zakres ciśnienia atmosferycznego: od 700 hPa do 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura: od -20°C do +60°C Zakres wilgotności względnej $\leq 93\%$, bez kondensacji, przy ciśnieniu pary wodnej do 50 hPa
Obwód pomiaru nadgarstka	Okolo 13,5 cm-21,5 cm
Waga netto	Ok. 104 g (bez baterii)
Wymiary zewnętrzne	Ok. 85 mm x 67 mm x 23 mm (bez mankieta)
Mocowanie	2x baterie AAA, instrukcja użytkownika
Tryb pracy	Praca ciągła
Stopień ochrony	Zastosowana część typu BF
Klasyfikacja urządzenia	Wewnętrznie zasilany elektryczny sprzęt medyczny
Klasyfikacja IP	IP22: Pierwszy numer 2: Urządzenie jest chronione przed stałymi ciałami obcymi o wielkości 12,5 mm Φ i większymi. Drugi numer: Urządzenie jest chronione przed pionowo spadającymi kroplami wody, gdy obudowa jest przechylona do 15°. Pionowo spadające krople nie będą miały szkodliwych skutków, gdy obudowa jest pochylona pod dowolnym kątem do 15° po dowolnej stronie linii pionowej.
Wersja oprogramowania	A01

OSTRZEŻENIE: Modyfikowanie tego urządzenia jest zabronione.

INFORMACJE KONTAKTOWE

Dodatkowe informacje o naszych produktach znajdują się na stronie www.homedics.co.uk

Model: TMB-1581-S

Wyprodukowane przez: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.
Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan, 528437, Guangdong, Chiny

Autoryzowany przedstawiciel w Europie:

MDSS – Medical Device Safety Service GmbH

Schiffgraben 41,

30175 Hannover,

Niemcy

Importowane do Wielkiej Brytanii przez:

FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP

Importowane do Unii Europejskiej przez:

FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE

Dział obsługi klienta: +44(0)1732 378557 support@homedics.co.uk

WYKAZ SPEŁNIANYCH NORM

Zarządzanie ryzykiem	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2019 Wyroby medyczne – Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
Etykiety	EN ISO 15223-1:2014 / ISO 15223-1:2016 Wyroby medyczne. Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach. Część 1: Wymagania ogólne.
Instrukcja użytkownika	EN 1041:2008 +A1:2013 Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobów medycznych
Ogólne wymagania bezpieczeństwa	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/ 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 dla medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w domowym środowisku opieki zdrowotnej
Kompatybilność 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 w zakresie wydajności	EN ISO 81060-1:2012 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania i metody badań przyrządów nieautomatycznych IEC 80601-2-30:2009+A1:2018 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-30: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów
Badania kliniczne	EN 1060-4:2004 Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 4: Metody badań w celu wyznaczenia ogólnej dokładności układu automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów ISO 81060-2:2018 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. Użyteczność IEC 62364-1:2015 Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
Procesy cyklu życia oprogramowania	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304: 2006+A1:2015 Oprogramowanie wyrobów medycznych – Procesy cyklu życia oprogramowania
Biokompatybilność	ISO 10993-1:2018 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem ISO 10993-5:2009 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5: Badania cytotoxiczności in vitro ISO 10993-10:2016 Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę

WYTYCZNE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

1. Ten produkt wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej i musi zostać zainstalowany i oddany do użytkowania zgodnie z podanymi informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej; ponadto urządzenie to może być podatne na działanie przenoszonych i mobilnych urządzeń komunikacji radiowej.
2. *Nie wolno używać telefonów komórkowych ani innych urządzeń, emitujących pola elektromagnetyczne, w pobliżu urządzenia. To może uniemożliwić prawidłowe działanie urządzenia.
3. Przestroga: To urządzenie zostało dokładnie przetestowane i zbadane, aby zapewnić prawidłową wydajność i pracę!
4. *Przestroga: Tej maszyny nie należy używać w pobliżu innego wyposażenia lub na stosie z innymi urządzeniami, a jeśli jest to konieczne, maszyny należy obserwować pod kątem normalnej pracy w konfiguracji, w której będzie stosowana.

Tabela 1

Wytyczne i oświadczenia producenta – emisje elektromagnetyczne	
Badanie emisji	Zgodność
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1
Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Tabela 2

Wytyczne i oświadczenia producenta – emisje elektromagnetyczne		
Badanie odporności	Nie dotyczy Poziom badania	Poziom zgodności
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, powietrze	Kontakt ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV, powietrze
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe EC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przepięcia IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia dla urządzeń o znamionowym prądzie fazowym IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Zaburzenia przewodzone, indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej 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 _i jest napięciem sieci elektrycznej AC przed zastosowaniem poziomu testowego.		

Tabela 3

Wytyczne i oświadczenia producenta – odporność na pola elektromagnetyczne						
Promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3 (Specyfikacje badania dla ODPORNOŚCI GŁOWNIA OBUDOWY na bezprzewodowe urządzenia do komunikacji radiowej)	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma a) (MHz)	Praca a)	Modulacja b)	Modulacja b) (W)	Odległość (m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsu b) 18 Hz	1.8	0.3
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± fala sinusoidalna 1 kHz o odchyleniu 5 kHz	2	0.3
	710	704-787	LTE Band 13,17	Modulacja impulsu b) 217 Hz	0.2	0.3
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsu b) 18 Hz	2	0.3
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsu 217 Hz	2	0.3
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu 217 Hz	0.2	0.3
	5500					
	5785					

2 LATA GWARANCJI

FKA Brands Ltd gwarantuje, że ten produkt będzie pozbawiony defektów wynikających z wad materiału i wykonania przez okres 2 lat od daty zakupu, z wyłączeniem przypadków opisanych poniżej. Niniejsza gwarancja na produkty FKA Brands Ltd nie obejmuje uszkodzenia spowodowanego przez niewłaściwe lub niezgodne z przeznaczeniem używanie, wypadki, podłączenie niezatwierdzonego akcesorium, modyfikację produktu lub jakiegokolwiek inne warunki pozostające poza kontrolą FKA Brands Ltd. Niniejsza gwarancja ma zastosowanie wyłącznie do produktów zakupionych i używanych w Wielkiej Brytanii / UE. Produkt wymagający modyfikacji lub adaptacji w celu umożliwienia jego działania w jakimkolwiek kraju innym niż kraj, dla którego został zaprojektowany, wyprodukowany, zatwierdzony i/lub autoryzowany, ani naprawa produktów uszkodzonych w wyniku tych modyfikacji nie są objęte niniejszą gwarancją. Firma FKA Brands Ltd nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody uboczne, wynikowe czy szczególne. Aby skorzystać z naprawy gwarancyjnej, należy zwrócić produkt, opłacając dostawę do lokalnego centrum napraw wraz z paragonem z datą (jako dowodem zakupu). Po otrzymaniu produktu FKA Brands Ltd naprawi go lub wymieni, odpowiednio do przypadku, i zwróci, opłacając dostawę. Naprawy gwarancyjne muszą być dokonywane wyłącznie przez centrum napraw HoMedics. Naprawianie tego produktu przez jakiegokolwiek inny podmiot poza centrum napraw HoMedics powoduje unieważnienie gwarancji. Niniejsza gwarancja nie narusza Państwa uprawnień ustawowych. Lokalne centrum napraw HoMedics można znaleźć na stronie internetowej www.homedics.co.uk/servicecentres



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



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

Imported into the UK by:

FKA Brands Ltd, Somerhill Business Park, Tonbridge, Kent, TN11 0GP

Imported into the EU by:

FKA Brands Ltd, 29 Earlsfort Terrace, Dublin 2, IE

Customer Support: +44(0)1732 378557

support@homedics.co.uk

CE 0123

IB-BPW3010EU3PL-0521-01

Version: 1.0