

HOMEDICS®

AUTOMATIC ARM 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

Điękujemy za wybranie ciśnieniomierza na ramię firmy HoMedics. Ciśnieniomierz oferuje funkcje pomiaru ciśnienia krwi, tętna i zapisu wyników. Jego konstrukcja zapewnia dwa lata niezawodnej pracy. Odczyty pobrane przez ciśnieniomierz są równoważne z wynikami uzyskiwanymi przez wykwalifikowanego obserwatora poprzez badanie osłuchowe za pomocą mankietu 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:

- Ekran LCD 60 mm x 40,5 mm
- Maksymalnie 60 zapisów
- Pomiar podczas napompowania

Wskazania do stosowania

Ciśnieniomierz firmy HoMedics jest cyfrowym monitorem przeznaczonym do pomiaru ciśnienia krwi i tętna na ramieniu o obwodzie od 22 cm do 42 cm (około 8% -16%). 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 na ramię, 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 oznaczenia. Są one warunkiem spełnienia wymagań norm i użytkowania.

	Symbol „NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ UŻYTKOWANIA”		Symbol „ZASTOSOWANYCH CZĘŚCI”
	Symbol „ZGODNE Z WYMAGANIAMI MDD 93/42/EWG”		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 „PRAŁ STALY”		Symbol „Recykling”
	Symbol „DATA PRODUKCJI”		Zielona kropka jest symbolem licencji europejskiej sieci finansowanych przez przemysł systemów recyklingu materiałów opakowaniowych towarów konsumenckich.
	Przeostroga: 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 przedrzucawkowym, z przedwczesnym pobudzeniem komorowym, migotaniem przedsionków, międzyżyc tętnic obwodowych, a także pacjentów poddawanych terapii wewnątrzkrążynowej lub z przetoką tętniczo-żylną lub osób po mastektomii. Jeśli pacjent cierpi na jakieś schorzenia, 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 ramiona 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 przypisanych leków bez konsultacji z lekarzem.
- Nie wolno podejmować żadnych czynności terapeutycznych na podstawie samodzielnego pomiaru. Bezwzględnie nie wolno zmieniać dawki leku, przypisanej 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 pobudzenia komorowe i nadkomorowe lub migotanie przedsionków, mogą wystąpić pewne odchylenia w wynikach. Należy omówić wynik pomiaru z lekarzem.
- Nie wolno zginąć przewodu połączeniowego w trakcie użytkowania, ponieważ może to doprowadzić do ciągłego zwiększania się ciśnienia mankieta, co może uniemożliwić przepływ krwi, powodując poważny uraz u PACJENTA.
- Podczas użytkowania urządzenia należy mieć na uwadze poniższe okoliczności, które mogą doprowadzić do zahamowania przepływu krwi i wptynąć 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 ramieniu, w którym obecny jest dostęp żylny lub podłączona jest kroplówka bądź przetoka tętniczo-żylna; napompowanie mankieta po stronie mastektomii.
- Ostrzeżenie: Nie nakładać mankieta na ranę; w wyniku 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 urządzenia monitorujące.
- W rzadkich przypadkach awarii, w których mankieta pozostaje w pełni napompowany podczas pomiaru, należy go natychmiast rozciąć. Zbyt długi docisk (ciśnienie mankieta > 300 mmHg lub stałe ciśnienie > 15 mmHg przez ponad 3 minuty) wywierany na ramię może spowodować krwawy wylew podskórny.
- Należy upewnić się, że zastosowanie urządzenia nie spowoduje wydłużonego zatkania krążenia krwi u pacjenta.
- W trakcie pomiaru należy unikać ściskania lub blokowania przewodu łączącego.
- To urządzenie nie może być używane jednocześnie ze sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości.
- ZAŁĄCZONY DOKUMENT potwierdza, że APARAT DO MIERZENIA CIŚNIENIA KRWI został klinicznie przebadany zgodnie z wymaganiami normy ISO 81060-2:2013.
- 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 ramieniu i palcach u pacjenta, a także doprowadzić do powstania opuchlizny i zsinienia w wyniku braku krwi.
- Gdy nie jest używane, urządzenie należy przechowywać w suchym pomieszczeniu i chronić je przed wysoką wilgotnością, gorącem, strzępami materiałów, pyłem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nie wolno stawiać żadnych ciężkich przedmiotów na futerale.
- To urządzenie może być używane 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.
- Urządzenie nie jest sprzętem AP/AF/1 nie nadaje się do użytkowania w obecności palnych mieszanin środków

- Operatorowi nie wolno jednocześnie dotykać wyjść baterii i pacjenta.

- Czyszczenie: 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 jakiegokolwiek problemów z urządzeniem, na przykład związanych z ustawieniami, konserwacją lub użytkowaniem, należy skontaktować się z PERSONEŁEM 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, młodszych dzieci lub zwierząt, aby nie dopuścić do pokłócenia przez nie małych części. Jest to niebezpieczne i może nawet doprowadzić do śmierci.
- Należy mieć na uwadze niebezpieczeństwo uduszenia 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 TOWARZĄSĄCEJ.
- Sprzęt komunikacji bezprzewodowej, taki jak bezprzewodowe domowe urządzenia sieciowe, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje czy krótkofalówki, mogą wpłynąć na pracę tego sprzętu i należy je trzymać w odległości od tego sprzętu. Odległość o ile 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 AKCESORIUM i oddłączających części określonych/dozwolonych przez PRODUCENTA. Używanie innych akcesoriów lub części może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia lub może być niebezpieczne dla użytkowników/pacjentów.
- W konstrukcji przewodów nie zastosowano żadnych złazcy typu loop-lock, nie ma więc możliwości, że zostaną one przypadkowo podłączone do systemów do podawania płynów do naczyni, umożliwiając wtłoczenie powietrza do naczyni krwionośnych.
- Należy używać urządzenie w środowisku wskazanym w instrukcji użytkownika. W przeciwnym wypadku może dojść do ograniczenia wydajności i żywotności urządzenia.

SYMBOL	OPIS	OBJAŚNIENIE
SYS	Ciśnienie skurczowe	Wysokie ciśnienie krwi
DIA	Ciśnienie rozkurczowe	Niskie ciśnienie krwi
Pul/min	Wyświetlanie tętna	Tętno w uderzeniach na minutę
	Symbol odpowietrzania	Z mankietu spuszczone jest powietrze
	Pamięć	Wskazuje, że urządzenie jest w trybie pamięci, oraz grupę pamięci, w której się znajduje
kPa	kPa	Jednostka pomiarowa ciśnienia krwi
mmHg	mmHg	Jednostka pomiarowa ciśnienia krwi
	Niski poziom baterii	Baterie są niemal wyczerpane i należy je wymienić
	Nieregularne tętno	Ciśnieniomierz wykrywa nieregularne tętno podczas pomiaru
	Wskaźnik poziomu ciśnienia krwi	Wskazuje poziom ciśnienia krwi
	Bieżący czas	Rok/Miesiąc/Dzień, Godzina/Minuta
	Tętno	Ciśnieniomierz wykrywa tętno podczas pomiaru
	Użytkownik 1/Użytkownik 6/ Użytkownik 2	Rozpoczęcie pomiaru dla Użytkownika 1/Użytkownika 6/Użytkownika 2
	Wskaźnik ruchu	Ruchy mogą być przyczyną niedokładnego pomiaru

Komponenty ciśnieniomierza

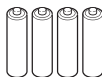


Lista

1. Automatyczny ciśnieniomierz na ramię



3. 4 x baterie AAA

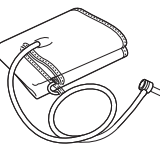


Baterie należy wymieniać w następujących okolicznościach:

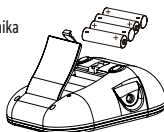
- +L o wyświetlanie na wyświetlaczu LCD
- Wyświetlacz LCD jest przyciemniony
- Po włączeniu ciśnieniomierza wyświetlacz LCD nie zapala się.

Instalacja i wymiana baterii

- Należy otworzyć pokrywę baterii.
- Należy zainstalować baterie w sposób wskazany w komorze baterii. (Należy zawsze używać dopuszczonych/określonych baterii: 4 x baterie w rozmiarze AAA).
- Ponownie zamontować pokrywę baterii.

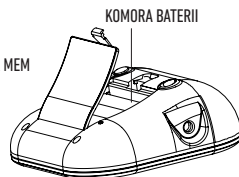


4. Instrukcja użytkownika



Lista komponentów układu do pomiaru ciśnienia

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

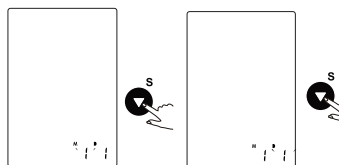


(Należy korzystać z mankietu wskazanego przez firmę HoMedics. Rozmiar rzeczywistego mankietu znajduje się na etykiecie przyczepionej do mankietu).

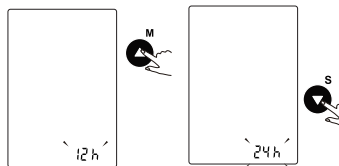
USTAWIANIE DATY, CZASU I JEDNOSTKI POMIARU

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: 12 godz./24 godz.)

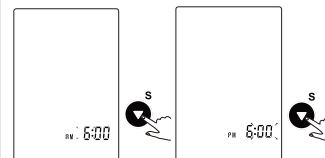
1. Gdy ciśnieniomierz jest wyłączony, należy wcisnąć i przytrzymać przycisk „SET” (USTAW) przez 3 sekundy, aby przejść do trybu ustawiania roku. Lub gdy ciśnieniomierz jest wyłączony, należy wcisnąć przycisk „SET” (USTAW), aby wyświetlić czas. Następnie należy wcisnąć i przytrzymać przycisk „SET” (USTAW), aby przejść do trybu ustawiania roku.
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 „SET” (USTAW), aby ustawić rok i przejść do kolejnego kroku. Należy powtórzyć kroki 2 i 3 dla pozycji [MONTH] (MIESIĄC) i [DAY] (DZIEŃ).



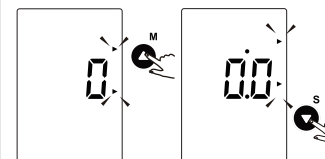
4. Powtórzyć kroki 2 i 3, aby potwierdzić format czasu [12H] lub [24H]..



5. Należy powtórzyć kroki 2 i 3 dla pozycji [HOUR] (MIESIĄC) i [MINUTE] (DZIEŃ).



6. Powtórzyć kroki 2 i 3, aby ustawić [UNIT] (JEDNOSTKĘ).



7. Po ustawieniu jednostki, wyświetlacz LCD pokaże w pierwszej kolejności komunikat „DONE” (GOTOWE), a następnie wyświetli wszystkie dokonane ustawienia, po czym wyłączy się.



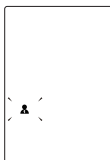
⚠ PRZESTROGA

- 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.

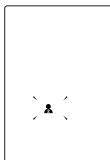
PRZED ROZPOCZĘCIEM

Wybór użytkownika

1. Gdy ciśnieniomierz jest wyłączony, należy wcisnąć i przytrzymać przycisk „MEM” (PAMIĘĆ), aby przejść do trybu ustawiania użytkownika. Identyfikator użytkownika zacznie migać.



2. Wówczas należy ponownie wcisnąć przycisk „MEM” (PAMIĘĆ), wybrać identyfikator użytkownika „user 1”, „user 2” lub „user 6”.



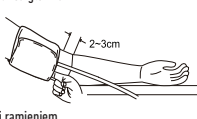
3. Po wybraniu właściwego identyfikatora użytkownika należy wcisnąć przycisk SET (USTAW), aby potwierdzić. Wyświetlacz LCD wyłączy się.



POMIAR

Zapinanie mankieta

1. Zdjąć całą biżuterię, na przykład zegarki i bransoletki, z lewego ramienia. Uwaga: Jeśli lekarz zdiagnozował słabe krążenie w lewym ramieniu, należy wykonać pomiar na prawym ramieniu.
2. Podwinąć lub podciągnąć rękaw, aby odkryć skórę. Upewnić się, że rękaw nie uciska zbyt mocno.
3. Ustawić ramię w taki sposób, aby dłoń była skierowana do góry, zapinając mankieta na górnej części ramienia, a następnie przesunąć przewód w stronę wewnętrznej strony ramienia, zgodnie z małym palcem. Lub ustawić znacznik tętnicy Φ nad tętnicą główną (po wewnętrznej stronie ramienia). Uwaga: Tętnicę główną należy zlokalizować poprzez docieszczenie 2 palcami w miejscu około 2 cm nad zgięciem łokcia, po wewnętrznej stronie lewego ramienia. Sprawdzić, gdzie tętno jest najbardziej wyczuwalne. To jest tętnica główna.



4. Mankiet powinien przylegać, ale nie być zbyt ciasny. Powinna być możliwość wsadzenia jednego palca w miejsce pomiędzy mankietem i ramieniem.
5. Należy usiąść wygodnie i ułożyć badane ramię 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.

6. Pomocne wskazówki dla pacjentów, szczególnie pacjentów z nadciśnieniem:

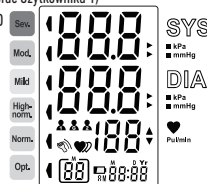
- Przed pierwszym pomiarem należy odpocząć przez 5 minut.
- Odczekać co najmniej 3 minuty pomiędzy pomiarami. To umożliwi przywrócenie krążenia krwi.
- Pomiary wykonywać w cichym pomieszczeniu.
- Pacjent musi się maksymalnie zrelaksować, nie poruszać się i nie mówić w trakcie pomiaru.
- Mankiet powinien pozostawać na poziomie prawego przedślonka serca.
- Należy usiąść wygodnie. Nie krzyżować nóg i trzymać stopy płasko 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 ramieniu lub w sposób wskazany przez lekarza.



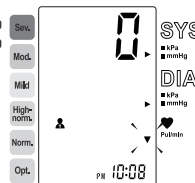
Rozpoczęcie pomiaru

1. Gdy ciśnieniomierz jest wyłączony, należy wcisnąć przycisk „START/STOP”, aby go włączyć i umożliwić przeprowadzenie pełnego pomiaru. (Na przykład wybrać Użytkownika 1)

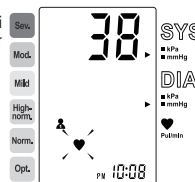
Wyświetlacz LCD



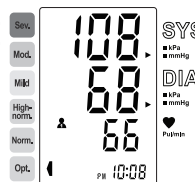
Ustawianie do wartości zero



Nadmuchiwanie i pomiar



Wyświetlanie i zapisywanie wyników.



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

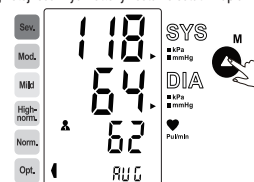
START STOP

START STOP

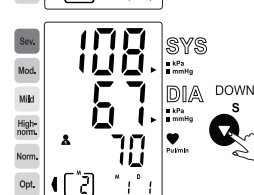
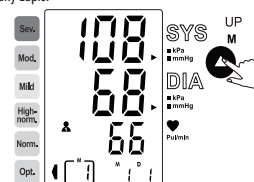
ZARZĄDZANIE DANYMI

Przywoływanie zapisów

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



2. Wcisnąć przycisk „MEM” (PAMIĘĆ) lub „SET” (USTAW), aby wybrać żądany zapis.



Na zmianę pokazywana będzie data i godzina zapisu



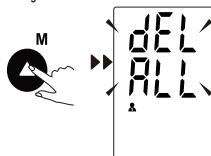
PRZESTROGA

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.

Usuwanie zapisów

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

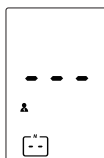
1. Wcisnąć i przytrzymać przez 3 sekundy przycisk „MEM” (PAMIĘĆ), gdy ciśnieniomierz znajduje się w trybie przywoływania pamięci; treść na wyświetlaczu będzie migłała.



2. Wcisnąć przycisk „SET” (USTAW), aby potwierdzić usunięcie; ciśnieniomierz wyłączy się.



3. Aby nie usuwać zapisów, należy wcisnąć przycisk „START/STOP”; aby wyjść.



4. Jeśli nie ma żadnego zapisu, wyświetlony zostanie powyższy 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 kąpiele



Podczas mówienia lub poruszania palcami



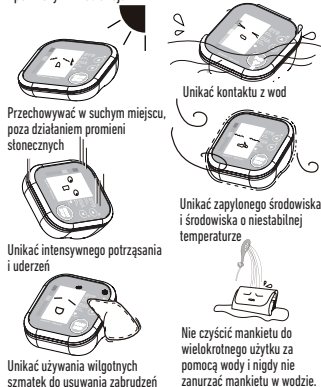
W bardzo zimnym środowisku



Konieczności oddania moczu

Konserwacja

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



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.



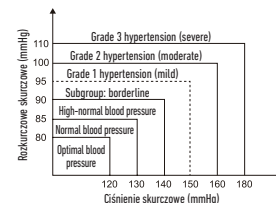
Jaka jest standardowa klasyfikacja ciśnienia krwi?

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. Zawczujaj 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 mankiet, oraz pozycja w trakcie pomiaru, dlatego kolejne pomiary należy wykonywać w takich samych warunkach.
2. Wahanie ciśnienia będą większe u osób przyjmujących leki.
3. Należy odczekać co najmniej 3 minuty przed kolejnym pomiarem.

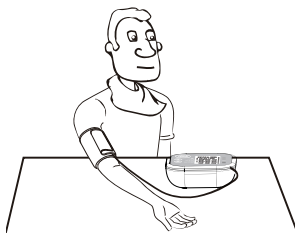


Dlaczego pomiary ciśnienia krwi wykonywane w domu różnią się od wyników pomiarów wykonywanych w szpitalu?

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 mankiet jest zapięty prawidłowo.
- Czy mankiet nie jest zbyt mocno zaciśnięty lub zbyt luźny.
- Czy mankiet jest zapięty na nadgarstku.
- Czy pacjent odczuwa niepokój.

Wzięcie 2–3 głębokich oddechów przed rozpoczęciem poprawy wyniku pomiaru.

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

WYKRYWANIE 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.	Wymienić baterie na nowe
		Baterie są włożone nieprawidłowo.	Włożyć baterie prawidłowo
Niski poziom baterii	Wyświetlacz jest przyciemniony lub pokazuje +Lo	Niski poziom baterii.	Wymienić baterie na nowe
Komunikat o błędzie	E01 na wyświetlaczu	Mankiet jest zbyt mocno zaciśnięty.	Ponownie zapiąć mankiet i powtórzyć pomiar.
	E02 na wyświetlaczu	Ciśnieniomierz wykrył błąd, mówienie lub tętno jest zbyt słabe podczas pomiaru.	Zrelaksować się przez chwilę i powtórzyć pomiar.
	E03 na wyświetlaczu	Proces pomiaru nie wykrywa sygnału tętna.	Należy ściągnąć ubranie z nadgarstka i powtórzyć pomiar.
	E04 na wyświetlaczu	Proces pomiaru nie powiódł się.	Zrelaksować się przez chwilę i powtórzyć pomiar.
	EExx 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.
Komunikat ostrzegawczy	„out” na wyświetlaczu	Poza zakresem pomiarowym	Zrelaksować się przez chwilę i powtórzyć pomiar. Jeśli problem się powtarza, należy skontaktować się z lekarzem.

SPECYFIKACJE

Zasilanie	4* baterie AAA 6 VDC
Tryb wyświetlacza	LCD VA.60 mm × 40,5 mm
Tryb pomiaru	Tryb badania oscylograficznego
Zakres pomiaru	Znamionowe ciśnienie mankietu: 0 mmHg ~ 299 mmHg (0 kPa ~ 39,9 kPa) Ciśnienie pomiarowe: SYS: 60 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 ±0,4 kPa (3 mmHg) wartość tętna: ±5%
Normalne 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 ≤ 93%, bez kondensacji, przy ciśnieniu pary wodnej do 50 hPa
Obwód pomiaru górnej części ramienia	Okolo 22 cm ~ 42 cm
Waga netto	Ok. 169 g (bez ogniw suchych)
Wymiary zewnętrzne	Ok. 110 mm × 110 mm × 41 mm
Mocowanie	4* baterie AAA, instrukcja użytkownika
Tryb pracy	Praca ciągła
Stopień ochrony	Zastosowana część typu BF
Ochrona przed przedostawaniem się wody	IP21 Oznacza to, że urządzenie jest chronione przed stałymi ciałami obcymi o wielkości 12,5 mm i większymi, a także przed pionowo spadającymi kroplami wody.
Klasyfikacja urządzenia	Tryb zasilania bateryjnego: Wewnętrznie zasilany elektryczny sprzęt medyczny
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-1491-S

Wyprodukowane przez: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan, 528437, Guangdong, China

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 15223-1:2016 / 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 62366-1:2015 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 cytotoksyczności in vitro ISO 10993-10:2010 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 przenośnych 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, maszynę 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
Szybkozmiennne 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 ₁ 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 IEC61000-4-3 (Specyfikacje badania dla ODPORNOŚCI GNIAZDA OBUDOWY na bezprzewodowe urządzenia do komunikacji radiowej)	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma a) (MHz)	Praca a)	Modulacja b)	Modulacja b) (W)	Odległość (m)	POZIOM BADANIA ODPORNOŚCI (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsu b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± fala sinusoidalna 1 kHz o odchyleniu 5 kHz	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Modulacja impulsu b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	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	28
	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	28
	1845						
	1970						
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsu 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu 217 Hz	0.2	0.3	9
	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 jakikolwiek 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

EC REP

MDSS - 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-BPA3020EU3PL-0521-01
Version: 1.0