

Wyrób medyczny

SilMed

Ciśnieniomierz automatyczny

Model BP-3H

INSTRUKCJA UŻYWANIA



Spis treści:

1. Wprowadzenie	3
1.1. Opis	3
1.2. Ważne informacje dotyczące samodzielnego pomiaru	3
2. Ważne informacje na temat ciśnienia krwi i jego pomiaru	4
2.1. Z czego wynika niskie lub wysokie ciśnienie krwi?	4
2.2. Interpretacja wyników pomiaru ciśnienia krwi	5
3. Opis produktu	6
4. Uruchomienie ciśnieniomierza	7
4.1 Instalacja baterii	7
4.2 Sprawdzenie daty	7
4.3 Wybór użytkownika oraz ustawienie daty i godziny	7
5. Przeprowadzenie pomiaru	9
5.1. Zalecenia przed pomiarem	9
5.2. Najczęstsze błędy	9
5.3. Poprawne założenie mankietu	9
5.4. Instrukcja pomiaru	10
5.5. Przerwanie pomiaru	11
5.6. Pamięć – zapisywanie i wywoływanie wyników	11
5.7. Usuwanie wyników pomiaru z pamięci	11
6. Symbol detekcji arytmii	11
7. Komunikaty o błędach. Awarie	12
8. Pielęgnacja, konserwacja, ponowna kalibracja	13
9. Żywotność urządzenia	14
10. Żywotność baterii	14
11. Bezpieczeństwo, konserwacja, utylizacja	14
12. Odniesienie do norm	15
13. Wyjaśnienie symboli	15
14. Specyfikacja techniczna	16
15. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej – deklaracja producenta	17
16. Informacja o producencie	21
17. Karta gwarancyjna - warunki gwarancji	23

1. Wprowadzenie

1.1. Opis

Dziękujemy za zakup wyrobu medycznego SilMed ciśnieniomierz automatyczny BP-3H, przeznaczonego do regularnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi z okolic ramienia. Produkt umożliwił bardzo szybki i dokładny pomiar skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi oraz tętna metodą pomiaru oscylometrycznego. Wysoka dokładność pomiarowa została potwierdzona klinicznie. Urządzenie zostało zaprojektowane w sposób zapewniający maksymalną łatwość obsługi, dzięki temu nadaje się do samodzielnego użytku domowego.

Przed użyciem przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję i zapoznaj się ze wskazówkami dotyczącymi bezpieczeństwa. Zachowaj instrukcję do wykorzystania w przyszłości. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat ciśnienia tętniczego krwi i jego pomiaru, skontaktuj się z lekarzem.

Ostrzeżenie!

1.2. Ważne informacje dotyczące samodzielnego pomiaru

- Zastąpienie komponentów ciśnieniomierza może spowodować błąd pomiaru.
- Nie należy rozkręcać ani w inny sposób ingerować samodzielnie w konstrukcję urządzenia. Nie należy podejmować samodzielnych prób jego naprawy.
- Zastosowanie nieoryginalnego mankietu może spowodować otrzymanie niedokładnego wyniku pomiaru.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u noworodków.
- Załamanie przewodu powietrznego może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub wptynąć na ciśnienie krwi.
- Zbyt częste pomiary mogą spowodować obrażenia ciała pacjenta z powodu zakłócenia przepływu krwi.
- Nie należy nakładać mankietu na rany.
- Założenie mankietu i zwiększenie ciśnienia w kończynie, na której zastosowano dostęp wewnętrzznacyniowy lub terapię wewnętrzznacyniową, lub na której występuje przetoka tętniczono-żylna (A-V), może spowodować obrażenia ciała pacjenta z powodu czasowego zakłócenia przepływu krwi.
- Nie należy używać mankietu na ramieniu po stronie mastektomii.

- Należy sprawdzić, czy korzystanie z ciśnieniomierza nie powoduje długotrwałego zaburzenia przepływu krwi u pacjenta.
- Nie należy korzystać z ciśnieniomierza razem ze sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości.
- Pamiętaj: samodzielny pomiar jest kontrolą, a nie diagnozą czy leczeniem. Nietypowe wartości należy skonsultować z lekarzem. W żadnym wypadku nie należy samodzielnie zmieniać dawek jakichkolwiek leków przepisanych przez lekarza.
- Wskaźnik tętna nie nadaje się do sprawdzania częstotliwości rozruszników serca.
- W przypadku nieregularnej pracy serca (arytmii), analiza wyników uzyskanych przy pomocy urządzenia powinna być przeprowadzona po konsultacji z lekarzem.

Interferencja elektromagnetyczna

Urządzenie zawiera wrażliwe elementy elektroniczne (mikrokomputer). Aby zachować najwyższą jakość pomiaru, należy unikać używania urządzenia w pobliżu telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych lub innych urządzeń, które generują silne pola elektryczne lub elektromagnetyczne. W przeciwnym razie, może to doprowadzić do tymczasowego pogorszenia dokładności pomiaru.

2. Ważne informacje na temat ciśnienia krwi i jego pomiaru

2.1. Z czego wynika niskie lub wysokie ciśnienie krwi?

Ciśnienie tętnicze to siła, jaką krew wywiera na ściany tętnic. Za dostosowywanie wartości ciśnienia tętniczego krwi do danej sytuacji w ciągu dnia odpowiada układ nerwowy (ośrodek krążenia) na drodze sprzężenia zwrotnego. Regulacja ciśnienia tętniczego krwi odbywa się poprzez zmianę szerokości naczyń krwionośnych oraz siły i częstotliwości pracy serca (tętna). Wartość ciśnienia tętniczego krwi zmienia się okresowo podczas czynności serca. Podczas skurczu serca (wyrzutu krwi) osiągnięta jest maksymalna wartość ciśnienia tętniczego krwi (górną wartość - ciśnienie skurczowe krwi), natomiast minimalna wartość ciśnienia przypada pod koniec okresu spoczynku serca, czyli w trakcie rozkurczu (dolna wartość – ciśnienie rozkurczowe krwi).

Aby zapobiec nadciśnieniu tętniczemu krwi lub innym chorobom, wartości ciśnienia tętniczego krwi muszą mieścić się w optymalnych zakresach.

2.2. Interpretacja wyników pomiaru ciśnienia krwi

Za ciśnienie prawidłowe uznaje się ciśnienie skurczowe do 129 mmHg oraz ciśnienie rozkurczowe nieprzekraczające 84 mmHg.

Jeśli ciśnienie skurczowe osiąga wartość powyżej 140 mmHg i/lub ciśnienie rozkurczowe przekracza 90 mmHg, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Długotrwale podwyższone wartości zagrażają zdrowiu i mogą doprowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych.

Wartości ciśnienia skurczowego poniżej 100 mmHg i/lub ciśnienia rozkurczowego poniżej 60 mmHg są zbyt niskie, dlatego należy je skonsultować z lekarzem.

Regularna, samodzielna kontrola za pomocą ciśnieniomierza zalecana jest nawet u osób z prawidłowymi wynikami pomiaru ciśnienia krwi, co umożliwi szybszą reakcję przy wczesnym wykryciu nieprawidłowych wartości.

W trakcie leczenia farmakologicznego nadciśnienia tętniczego krwi, należy regularnie i o określonych porach dnia przeprowadzać samodzielne pomiary ciśnienia krwi. Zapisuj wyniki pomiarów i okaż je lekarzowi. Nie należy w żadnym wypadku zmieniać zażywanych dawek leków bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem.

Tabela klasyfikacji ciśnienia krwi według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO). Dane w mmHg.

Klasyfikacja	Ciśnienie skurczowe	Ciśnienie rozkurczowe	Zalecenia
Ciśnienie optymalne	100 - 120	60 - 80	Samodzielna kontrola
Ciśnienie prawidłowe	120 - 129	80 - 84	Samodzielna kontrola
Ciśnienie wysokie prawidłowe	130 - 139	85 - 89	Wymagana konsultacja z lekarzem
Nadciśnienie I stopnia (łagodne)	140 - 159	90 - 99	Wymagana konsultacja z lekarzem
Nadciśnienie II stopnia (umiarkowane)	160 - 179	100 - 109	Wymagana konsultacja z lekarzem
Nadciśnienie III stopnia (ciężkie)	<180	<110	Wymagana pilna konsultacja z lekarzem

Jeśli w standardowych warunkach spoczynku twoje ciśnienie tętnicze krwi zwykle utrzymuje się w normie, lecz jest wyjątkowo wysokie w warunkach wysiłku fizycznego lub stresu psychicznego, to możliwe, że cierpisz na nadciśnienie labilne (utajone). Skonsultuj swoje objawy z lekarzem.

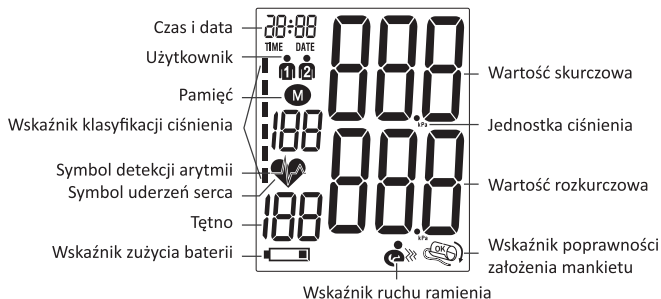
Wartości rozkurczowego ciśnienia krwi powyżej 120 mmHg wymagają natychmiastowego leczenia.

3. Opis produktu

Przycisk ustawień (SET)



Przycisk zasilania (ON/OFF)

Przycisk pamięci (MEM)



4. Uruchomienie ciśnieniomierza

4.1. Instalacja baterii

- a) Włóż 4 nowe baterie alkaliczne 1.5V AAA zgodnie z polaryzacją (“+” oraz “-”).
- b) Symbol niskiego poziomu baterii  pojawia się na wyświetlaczu, gdy poziom naładowania baterii osiąga 20%.
- c) Symbol rozładowanej baterii  pojawia się na wyświetlaczu, w przypadku gdy baterie są wyczerpane i należy wymienić je na nowe.

Ostrzeżenie:

Po pojawieniu się symbolu rozładowanej baterii  urządzenie zostanie zablokowane do czasu wymiany baterii na nowe.






- Używaj baterii alkalicznych lub longlife AAA 1.5V.
- Nie zaleca się stosowania baterii akumulatorowych 1,2V.
- Jeśli ciśnieniomierz nie będzie używany przez dłuższy czas, zaleca się wyjęcie baterii z urządzenia.

4.2. Sprawdzenie daty

Naciśnij przycisk ustawień (SET), a data ukaże się na wyświetlaczu.

4.3. Wybór użytkownika oraz ustawienie daty i godziny

Wybór użytkownika:























- Przed rozpoczęciem pomiaru upewnij się, że ustawiłeś urządzenie dla zamierzonego użytkownika („Użytkownik 1”, „Użytkownik 2”). Sugerujemy, aby pierwsza osoba korzystająca z ciśnieniomierza korzystała z profilu „Użytkownik 1” .
- Naciśnij przycisk SET i przytrzymaj go przez co najmniej 3 sekundy, aż na wyświetlaczu zacznie migać symbol użytkownika  lub .
- Aby zmienić użytkownika, naciśnij przycisk pamięci (MEM) .
- Aby zatwierdzić wybranego użytkownika, naciśnij przycisk zasilania (ON/OFF) .


Ustawienie daty i godziny

Ciśnieniomierz automatyczny SiMed posiada wbudowany zegar z datownikiem, co umożliwia zapisywanie wyników wraz z dokładnym momentem pomiaru.

Każdorazowo po włożeniu nowych baterii należy ponownie wprowadzić aktualną datę i godzinę. W przeciwnym przypadku, czas zaczyna automatycznie biec od dnia 01-01 i godziny 12:00.

W celu ustawienia aktualnej daty i godziny wykonaj poniższe czynności:

- Naciśnij i przytrzymaj przez co najmniej 3 sekundy przycisk ustawień (SET) , aż na wyświetlaczu zacznie migać symbol użytkownika  lub . Naciśnij ponownie przycisk ustawień (SET) .
- Na wyświetlaczu zacznie migać czterocyfrowy symbol roku. Ustaw rok za pomocą przycisku pamięci (MEM) . Każde kolejne naciśnięcie przycisku pamięci MEM  zmieni wyświetlaną wartość o +1 rok. Aby potwierdzić i przejść do ustawień miesiąca, naciśnij przycisk ustawień (SET) .
- Na wyświetlaczu zacznie migać symbol miesiąca. Ustaw miesiąc za pomocą przycisku pamięci (MEM) . Każde kolejne naciśnięcie przycisku pamięci MEM  zmieni wyświetlaną wartość o +1 miesiąc. Aby potwierdzić i przejść do ustawień dnia, naciśnij przycisk ustawień (SET) .
- Na wyświetlaczu zacznie migać symbol dnia. Ustaw dzień za pomocą przycisku pamięci (MEM) . Każde kolejne naciśnięcie przycisku pamięci MEM  zmieni wyświetlaną wartość o +1 dzień. Aby potwierdzić i przejść do ustawień godziny, naciśnij przycisk ustawień (SET) .
- Na wyświetlaczu zacznie migać symbol godziny. Ustaw godzinę za pomocą przycisku pamięci (MEM) . Każde kolejne naciśnięcie przycisku pamięci MEM  zmieni wyświetlaną wartość o +1 godzinę. Aby potwierdzić i przejść do ustawień minuty, naciśnij przycisk ustawień (SET) .
- Na wyświetlaczu zacznie migać symbol minuty. Ustaw minutę za pomocą przycisku pamięci (MEM) . Każde kolejne naciśnięcie przycisku pamięci MEM  zmieni wyświetlaną wartość o +1 minutę. Aby potwierdzić i przejść do ustawień jednostki miary, naciśnij przycisk ustawień (SET) .
- Na wyświetlaczu pojawiają się zera. Aby zmienić jednostkę pomiarową z mmHg na kPa lub odwrotnie, naciśnij przycisk pamięci (MEM) . Każde kolejne naciśnięcie przycisku pamięci MEM  zmieni wyświetlaną jednostkę pomiarową. Aby zatwierdzić wybraną jednostkę, naciśnij przycisk ustawień (SET) .

Po zatwierdzeniu wszystkich wprowadzonych danych zegar zaczyna odmierzać czas zgodnie z ustawieniami. Aby sprawdzić wprowadzoną datę, naciśnij przycisk ustawień (SET) , gdy urządzenie jest wyłączone.

5. Przeprowadzenie pomiaru

5.1. Zalecenia przed pomiarem

- Przed wykonaniem pomiaru unikaj nadmiernej aktywności fizycznej, spożywania posiłków oraz palenia tytoniu.
- Na około 10 minut przed pomiarem usiądź i zrelaksuj się
- Pomiar wykonuj zawsze na tym samym ramieniu (zwykle lewym) w pozycji siedzącej.
- Zdejmij odzież, która mogłaby uciskać ramię
- Staraj się wykonywać pomiary regularnie o tej samej porze dnia, ponieważ ciśnienie krwi charakteryzuje się zmiennością w ciągu doby.

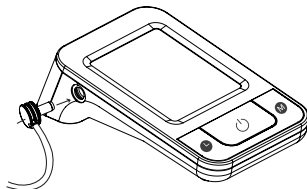
5.2. Najczęstsze błędy

Ostrzeżenie: Porównywalne pomiary ciśnienia krwi zawsze wymagają takich samych warunków!

- Wkładanie jakiegokolwiek wysiłku w podpieranie ramienia może zwiększyć ciśnienie krwi u badanej osoby. Upewnij się, że jesteś w wygodnej, rozluźnionej pozycji, a podczas pomiaru nie aktywuj żadnego z mięśni ramienia na którym wykonywany jest pomiar. W razie potrzeby użyj poduszki do podparcia ramienia.
- Nie wystawiaj ciśnieniomierza na działanie ekstremalnych temperatur, wilgoci, zanieczyszczeń oraz bezpośredniego wpływu promieni słonecznych.
- Unikaj ściskania lub zwięzania przewodu powietrznego.
- Zbyt luźne założenie mankietu spowoduje otrzymanie fałszywych wyników pomiaru.
- Przed wykonaniem następnego pomiaru należy odczekać co najmniej 5 minut lub wysoko unieść ramię, aby przywrócić prawidłowy przepływ krwi. Często powtarzane pomiary mogą miejscowo utrudnić przepływ krwi, co w rezultacie skutkuje otrzymaniem fałszywych wyników pomiarów.

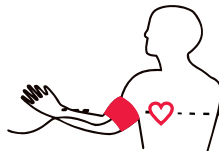
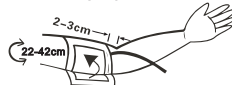
5.3. Poprawne założenie mankietu

- a) Włóż wtyczkę przewodu powietrznego do gniazda powietrznego po lewej stronie ciśnieniomierza, zgodnie z załączonym obrazkiem. Sprawdź czy wtyczka przewodu powietrznego została zamontowana prawidłowo, by zapobiec uciekaniu powietrza.





- b) Załóż mankiety wygodnie i niezbyt ciasno na lewe ramię. Odległość pomiędzy dołem łokciowym, a mankietem powinna wynosić około 2 – 3 cm.
- c) Oprzyj lewe ramię na stole dłońią do góry. Dodatkowo wesprzy ramię oparciem (np. poduszką), tak aby mankiety spoczywał mniej więcej na tej samej wysokości co serce. Uważaj, aby przewód powietrzny mankietu nie został ściśnięty lub zagięty. Pozostań tak przez 2 minuty siedząc cicho przed rozpoczęciem pomiaru.
- d) Stopy ułóż płasko na podłodze. Nie krzyżuj nóg. Oprzyj ręce i plecy.

M-L size



5.4. Instrukcja pomiaru

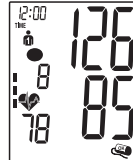
Po odpowiednim założeniu mankietu, możesz rozpocząć pomiar ciśnienia.

- a) Naciśnij przycisk zasilania (ON/OFF)  . Mankiet zostanie napompowany automatycznie.
- b) Po osiągnięciu odpowiedniego ciśnienia w mankiecie, pompowanie jest przerywane, a ciśnienie w mankiecie zaczyna stopniowo maleć. Podczas pomiaru, na wyświetlaczu pojawia się symbol uderzeń serca  , który miga podczas każdego uderzenia serca badanej osoby.




- c) W momencie zakończenia pomiaru, na wyświetlaczu pojawi się wynik ciśnienia skurczowego, rozkurczowego oraz tętna.

Przykład: Ciśnienie skurczowe 126 mmHg, ciśnienie rozkurczowe 85 mmHg, tętno 78.



Cięśniomierz wyłączy się automatycznie po 3 minutach bezczynności.



5.5. Przerwanie pomiaru

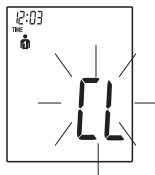
Możesz przerwać wykonywanie pomiaru w dowolnej chwili poprzez naciśnięcie przycisku zasilania ON/OFF  (np. w przypadku złego samopoczucia związanego z ciśnieniem). Urządzenie automatycznie i natychmiastowo obniży ciśnienie w mankiecie.

5.6. Pamięć – zapisywanie i wywoływanie wyników


Cięśniomierz automatycznie zapisuje 120 ostatnich pomiarów każdego użytkownika. Aby wywołać zapisane wyniki naciśnij przycisk pamięci, gdy urządzenie jest wyłączone. Na wyświetlaczu pojawi się średnia wartość trzech ostatnich pomiarów (R). Kolejnym przyciśnięciem przycisku pamięci, odczytasz wynik najnowszego pomiaru ciśnienia (MR1). Wielokrotne naciskanie przycisku pamięci umożliwia przechodzenie między dalszymi zapisami (MR2 – MR120).

5.7. Usuwanie wyników pomiaru z pamięci

Ostrzeżenie: Przed usunięciem wszystkich wyników zapisanych w pamięci, upewnij się, że nie będzie konieczności odwoływania się do nich w przyszłości. Zalecamy dodatkowe prowadzenie pisemnego dzienniczka pomiarowego, który może dostarczyć niezbędnych informacji podczas wizyty u lekarza. Aby usunąć wszystkie zapisane wyniki, naciśnij przycisk pamięci  i przytrzymaj go przez co najmniej 5 sekund, aż na wyświetlaczu pojawi się migający symbol «CL». Aby trwale wyczyścić pamięć, naciśnij przycisk pamięci. 



6. Symbol detekcji arytmii

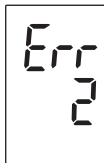
Symbol detekcji arytmii  oznacza, że podczas pomiaru wykryto nieregularność tętna. W tym przypadku wynik pomiaru ciśnienia krwi może odbiegać od normy, a pomiar należy powtórzyć. W większości przypadków nie jest to powód do niepokoju. Jeśli jednak symbol pojawia się regularnie, np. kilka razy w tygodniu przy codziennym wykonywaniu pomiarów, należy skonsultować się z lekarzem.

Informacja dla lekarza ze względu na częste pojawianie się symbolu arytmii podczas pomiaru.

To urządzenie jest oscylometrycznym ciśnieniomierzem z dodatkową funkcją pomiaru tętna. Urządzenie zostało przetestowane klinicznie. Jeżeli podczas pomiaru ciśnienia krwi zostanie wykryte nieregularne tętno, po zakończeniu na wyświetlaczu pojawi się symbol arytmii. Jeżeli symbol pojawia się częściej (np. kilka razy w tygodniu przy codziennym wykonywaniu pomiarów), zaleca się, aby pacjent skontaktował się z lekarzem. Urządzenie nie zastępuje badań kardiologicznych, pozwala jednak na wczesne wykrycie nieregularnego tętna.

7. Komunikaty o błędach. Awarie

Jeśli podczas pomiaru wystąpi błąd, pomiar zostanie przerwany, a na wyświetlaczu pojawi się odpowiedni komunikat o błędzie, np. Err 2.



Błąd	Możliwe przyczyny
ERR 1	Tętno nie zostało wykryte. Powtórz pomiar.
ERR 2	Podczas wykonywania pomiaru mankiet wykrył błąd spowodowany ruchem lub napięciem mięśni ramienia. Powtórz pomiar, utrzymując ramię w bezruchu.
ERR 3	Napełnianie mankietu trwa zbyt długo. Mogła pojawić się nieszczelność. Upewnij się, że mankiet jest prawidłowo podłączony i nie został założony zbyt luźno. Powtórz pomiar.
ERR 5	Wynik wskazywał na nieakceptowalną różnicę pomiędzy ciśnieniem skurczowym i rozkurczowym. Powtórz pomiar, stosując się do zaleceń instrukcji użycia. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli nadal otrzymujesz nietypowe pomiary.
ERR 8	Ciśnienie w mankiecie przekracza 290 mmHg.

Jeżeli Twój ciśnieniomierz nie działa prawidłowo, należy skonsultować się z autoryzowanym serwisem „Pempa Jerzy Żukowski Sp. Jawna”, pod numerem telefonu: 801-811-811 lub mailowo: serwis@chde.pl Szczegółowe warunki gwarancji znajdują się w rozdziale 17. *Karta gwarancyjna - warunki gwarancji.*

Nigdy nie próbuj samodzielnie naprawiać urządzenia. Każde nieuprawnione otwarcie urządzenia unieważnia wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Inne możliwe problemy i ich eliminacja

W przypadku wystąpienia problemu podczas użytkowania ciśnieniomierza, należy zapoznać się z poniższymi możliwymi problemami. Jeśli to konieczne, należy podjąć odpowiednie środki zaradcze.

Problem	Rozwiązanie
Wyświetlacz nie działa, gdy urządzenie jest włączone.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdź, czy baterie są włożone prawidłowo. Jeśli to konieczne, włóż je zgodnie z biegunami. 2. Włóż ponownie baterie lub wymień je na nowe.
Urządzenie często nie mierzy wartości ciśnienia krwi lub wyniki są zbyt niskie / wysokie.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdź poprawność założenia mankietu. 2. Ponownie zmierz ciśnienie krwi w ciszy i spokoju, przestrzegając zaleceń opisanych w rozdziale 5. <i>Przeprowadzanie pomiaru.</i>
Po każdym pomiarze otrzymuję inny wynik. Urządzenie działa prawidłowo, a wyniki są standardowe.	<p>Powtórz pomiar. Zapoznaj się z rozdziałem 5.2. <i>Najczęstsze błędy.</i></p> <p>Uwaga: ciśnienie krwi stale się zmienia. Następujące po sobie pomiary mogą wykazywać zmienność wyników.</p>
Wyniki pomiaru ciśnienia krwi badanego w domu różnią się od wartości zmierzonych przez lekarza.	<p>Zapisuj codziennie swoje wyniki i skonsultuj się z lekarzem.</p> <p>Uwaga: Różnice między wynikami pomiarów wykonanych u lekarza lub farmaceuty, a wynikami uzyskanymi w domu nie powinny budzić niepokoju, jako że sytuacje te znacznie różnią się między sobą.</p> <p>Osoby odwiedzające lekarza często odczuwają niepokój, który może skutkować wyższym odczytem.</p>

8. Pielęgnacja, konserwacja, ponowna kalibracja

- Nie wystawiaj urządzenia na działanie ekstremalnych temperatur, wilgoci, kurzu lub bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Czyść urządzenie miękką, suchą szmatką. Nie używaj benzyny, rozcieńczalników lub podobnych rozpuszczalników.
- Plamy na mankiecie można ostrożnie usunąć za pomocą wilgotnej szmatki oraz mydlin.
- Nie należy prac ani w pełni namaczać mankietu.
- Nie upuszczaj urządzenia. Unikaj silnych wstrząsów.
- Nigdy nie otwieraj urządzenia! Każde nieuprawnione otwarcie urządzenia unieważnia wszelkie roszczenia gwarancyjne.

Sprawdzanie dokładności (kalibracja)

Zaleca się sprawdzenie dokładności pomiarowej urządzenia co 2 lata lub zawsze, gdy poddane zostanie ono wstrząsom mechanicznym (np. w wyniku upuszczenia). W celu uzyskania informacji skontaktuj się z autoryzowanym serwisem.

9. Żywotność urządzenia

Do 5 lat.

10. Żywotność baterii

Żywotność baterii alkalicznych (AAA 1,5 V) – do 1000 pomiarów.

11. Bezpieczeństwo, konserwacja, utylizacja

- ⚠ Urządzenie może być używane wyłącznie do celów określonych w niniejszej instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowej eksploatacji.
- Urządzenie wykonano z wrażliwych podzespołów, dlatego należy obchodzić się z nim ostrożnie.
 - Należy przestrzegać wskazań dotyczących warunków przechowywania i użytkowania, zamieszczonych w rozdziale 14. *Specyfikacja techniczna*.
 - Urządzenie należy chronić przed:
 - wodą i wilgocią
 - ekstremalnymi temperaturami
 - upadkiem i silnymi wibracjami
 - zanieczyszczeniem i kurzem
 - bezpośrednim światłem słonecznym
 - upałem i zimnem.
 - Mankiety są bardzo delikatne i należy obchodzić się z nimi ostrożnie.
 - Mankiety należy pompować dopiero po założeniu.
 - Nie należy używać urządzenia w pobliżu silnego pola elektromagnetycznego, generowanego przez telefony komórkowe lub instalacje radiowe.
 - Nie używaj urządzenia, jeśli zauważysz niepokojące objawy świadczące o jego uszkodzeniu.
 - Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
 - Przeczytaj dalsze wskazówki dotyczące bezpieczeństwa zamieszczone w poszczególnych rozdziałach niniejszej instrukcji.
 - Dopilnuj, aby dzieci nie używały urządzenia bez nadzoru; niektóre części są niewielkie i mogą zostać łatwo połknięte.
 - Należy używać uznanych akcesoriów, części i materiałów. Użycie innych części lub materiałów może obniżyć bezpieczeństwo korzystania z urządzenia.

Konserwacja urządzenia

Czyścić urządzenie suchą i miękką szmatką.

Utylizacja



Baterie i przyrządy elektroniczne należy utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami. Nie wyrzucaj urządzenia razem z odpadami domowymi.

12. Odniesienie do norm

Urządzenie spełnia wymagania normy europejskiej dotyczącej nieinwazyjnego ciśnieniomierza automatycznego:

Normy
IEC60601-1-6:2010+A1:2013 / EN60601-1-6:2010+A1:2015
IEC60601-1:2005+A1:2012 / EN60601 1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014
IEC60601-1-2:2014/ EN60601-1-2:2015
IEC/EN60601-1-11:2015
IEC80601-2-30:2009+A1:2013/EN80601-2-30:2010+A1:2015

Urządzenie spełnia wymagania zawarte w Dyrektywie 93/42/EWG dot. wyrobów Medycznych klasy IIa.

13. Wyjaśnienie symboli



Zużyty produkt należy wyrzucić w punkcie zbiórki odpadów zgodnie z lokalnymi przepisami



Producent



Nieodpowiednie dla dzieci w wieku poniżej 3 lat



Złącze mankietu



Uwaga



Sprzęt klasy BF



Niniejsze urządzenie jest zgodne z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. dot. wyrobów medycznych



IP22

Przed użyciem przeczytaj instrukcję



Wskaźnik zabezpieczenia przed ciałami stałymi/ wnikaniami wody

Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

14. Specyfikacja techniczna

Sposób pomiaru	Oscylometryczny, odpowiadający metodzie Korotkoff'a: faza I skurczowa, faza V rozkurczowa
Wyświetlacz	Wyświetlacz cyfrowy
Zakres pomiaru	Ciśnienie: 30 do 280 mmHg, Tętno: 40 do 199 uderzeń na minutę
Dokładność pomiaru	ciśnienie: ± 3 mmHg / tętno: $\pm 5\%$ z odczytu
Rozdzielczość	1 mmHg
Inflacja	Automatyczne
Funkcja pamięci	2 x użytkowników po 120 pomiarów
Deflacja	Stały system zaworów wentylowych
Zasilanie	4 baterie alkaliczne AAA oraz zasilacz sieciowy micro USB DC DC 5V/1000 mA
Temperatura środowiska pracy	5 – 40°C (41 – 104°F)
Wilgotność środowiska pracy	15% - 85% RH
Temperatura przechowywania	-10 – 55°C (14 – 131°F)
Wilgotność przechowywania	10% - 95% RH
Wymiary	145 mm × 92 mm × 46 mm (± 1 mm)
Waga	372 g (+/-5 g) z bateriami i mankietem
Zakres	0 – 290 mmHg (0 – 39.9 kPa)
Ochrona przeciwpożarowa	Zasilanie wbudowane
Klasyfikacja bezpieczeństwa	Urządzenie klasy BF
Tryb pracy	Praca ciągła
Ochrona przed wnikaniem wody	IP22
Akcesoria	Mankiet stożkowy 22 – 42 cm, etui, zasilacz, baterie, instrukcja obsługi, dzienniczek pomiaru ciśnienia

15. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej – deklaracja producenta


Ciśnieniomierz automatyczny SilMed BP-3H jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej.

Emisje elektromagnetyczne: (IEC60601-1-2)

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię RF tylko do funkcji wewnętrznych. Dlatego emisja RF jest wyjątkowo słaba i istnieje niewielka szansa, że spowoduje jakiegokolwiek zakłócenia w pobliskim sprzęcie elektronicznym.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w domach i placówkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskim napięciem.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Odporność elektromagnetyczna: (IEC60601-1-2)

Test odporności	IEC60601-1-2 test poziomu	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego.
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczny szybki stan przejściowy / impuls IEC 61000-4-4	±2 kV do linii zasilającej ±1 kV dla linii wejścia / wyjścia	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu.
Udar wg normy IEC 61000-4-5	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do ziemi	Nie dotyczy	Parametry zasilania powinny spełniać standardowe wymagania dotyczące otoczenia handlowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% spadek w U_T) dla cyklu 40% U_T (60% spadek w U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% spadek w U_T) dla 25 cykli <5% U_T (95% spadek w U_T) dla 5 sek.	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik wymaga ciągłej pracy urządzenia, podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby ciśnieniomierz był zasilany z zasilacza awaryjnego lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Nie dotyczy	Nie dotyczy.
Uwaga: Napięcie użyteczne odpowiada napięciu zasilania prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testowego.			
Test odporności	IEC60601-1-2 poziom testu	IEC60601-1-2 poziom testu	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki.

<p>Przewodzone częstotliwości radiowe (RF) IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 80% AM (2Hz)</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów, niż zalecana odległość separacji obliczona z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji 3V $d = 1.2 \times p^{1/2}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2.3 \times p^{1/2}$ MHz - 2.5 GHz gdzie p to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W). Określona zgodnie z producentem nadajnika, gdzie d jest zalecaną odległością separacji w metrach (m). Natężenia pola ze stałych nadajników RF, określone na podstawie pomiarów ^a elektromagnetycznych, powinny być mniejsze niż poziom zgodności ^b w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem: </p>
<p>Promieniowane częstotliwości radiowe (RF) IEC 61000-4-3 IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 80 MHz do 2.5 GHz 80% AM (2Hz)</p>	<p>3 V/m</p>	

Uwaga: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

^a Natężenie pola nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/ bezprzewodowych) i naziemnych radiotelefonów przenośnych, radia amatorskiego, stacji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych, nie można przewidzieć teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne ze względu na stałe nadajniki RF, należy rozważyć badanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu, w którym używany jest ciśnieniomierz automatyczny BP-3H, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować ciśnieniomierz automatyczny BP-3H, aby zweryfikować normalne działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana położenia lub przeniesienie urządzenia.

^b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości separacji:

Zalecana odległość separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a ciśnieniomierzem automatycznym BP – 3H

Ciśnieniomierz automatyczny BP-3H jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Użytkownik urządzenia może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a ciśnieniomierzem automatycznym BP-3H, zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1.2 \times p^{1/2}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1.2 \times p^{1/2}$	800 MHz do 2.5 GHz $d = 2.3 \times p^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można określić za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie p jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.

Uwaga:

Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości. Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

16. Informacja o producencie



Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.
11-5B, No.105, Huanguan South Road, Dahe Community Guanlan,
Longhua New District,
Shenzhen, 518110 Guangdong, China



MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Importer:
Chde Polska S.A.
ul. Biesiadna 7
35-304 Rzeszów

Dystrybutor:
Silesian Pharma Sp. z o.o.
ul. Szopienicka 77
40-431 Katowice
www.silesianpharma.pl

3239/01/BU

Data wydania instrukcji: kwiecień 2021 r.

17. Karta gwarancyjna - warunki gwarancji

**CHDE Polska S.A. udziela 3 letniej gwarancji „door to door” („od drzwi do drzwi”) na Ciśnienie-
miernik automatyczny PB-3H.** Rozliczenia z tytułu udzielonej gwarancji kupujący zobowiązany jest
zgłosić najpóźniej do ostatniego dnia okresu gwarancji. Początek biegu gwarancji rozpoczyna się
w dniu zakupu urządzenia. Gwarancja jest ważna tylko po okazaniu dowodu zakupu (paragon,
faktura) z udokumentowaną datą zakupu. Uprawnienia z tytułu udzielonej gwarancji przysługują
kupującemu wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Z tytułu udzielonej gwarancji CHDE Polska S.A. zobowiązana jest:

- Bezpłatnie odebrać i odesłać urządzenie pod wskazany adres (apteka / dom pacjenta) do 14 dni od daty otrzymania tego urządzenia.
- Wymienić urządzenie na nowe odpowiadające właściwościom opisywanym w instrukcji używania dołączonej do opakowania w przypadku istnienia niepodlegającej naprawie niezgodności urządzenia z opisanymi w instrukcji używania właściwościami lub
- zapewnić bezpłatną wymianę wszystkich części urządzenia uszkodzonych wskutek wad materiałowych lub błędów produkcyjnych bądź uszkodzonych części urządzenia w celu doprowadzenia ich do stanu odpowiadającego opisanym w instrukcji właściwościom.

Gwarancja nie obejmuje szkód powstałych wskutek nieprawidłowego stosowania urządzenia lub manipulacji przez osoby nieuprawnione.

W przypadku zgłoszenia reklamacji prosimy o kontakt z autoryzowanym serwisem:

CHDE Polska S.A.

ul. Biesiadna 7

35-304 Rzeszów

Infolinia: 801 811 811

e-mail: serwis@chde.pl



3 lata gwarancji
door to door

Infolinia: 801 811 811
email: serwis@chde.pl

Jeśli Twój ciśnieniomierz nie działa prawidłowo, skontaktuj się z nami. Gwarancja obejmuje bezpłatny serwis bez wychodzenia z domu.

Zapewniamy:

- odbiór sprzętu,
- naprawę w autoryzowanym serwisie,
- zwrot pod wskazany adres.

Szczegółowe warunki znajdują się w karcie gwarancyjnej.

Przebieg reklamacji w ramach gwarancji door to door

