



INSTRUKCJA OBSŁUGI

NADGARSTKOWEGO CIŚNIENIOMIERZA

MODEL: ORO-BP SMART

SPIS TREŚCI

1. Wstęp i przeznaczenie	1
2. Ważne informacje na temat ciśnienia krwi i jego pomiaru.....	4
3. Elementy ciśnieniomierza	6
4. Korzystanie z ciśnieniomierza po raz pierwszy.....	7
5. Procedura pomiaru	10
6. Pielęgnacja i konserwacja.....	20
7. Gwarancja	21
8. Certyfikaty	27
9. Dane techniczne	21
10. Deklaracje EMC.....	22

WSTĘP I PRZEZNACZENIE

Umożliwia wiarygodny pomiar skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi oraz tętna metodą oscylometryczną.

Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, a następnie przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.

1. Pamiętaj...

- Tylko członkowie personelu medycznego są uprawnieni do interpretacji pomiarów ciśnienia krwi.
- To urządzenie NIE ma zastępować regularnych badań lekarskich.
- Odczyty ciśnienia krwi uzyskane za pomocą tego urządzenia powinny zostać zweryfikowane przed przepisaniem lub modyfikacją leków stosowanych w celu kontroli nadciśnienia. W żadnym wypadku nie należy zmieniać dawek leków przepisanych przez lekarza.
- Ten ciśnieniomierz jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez osoby dorosłe. Przed użyciem tego urządzenia u dziecka należy skonsultować się z lekarzem.

- W przypadku nieregularnego bicia serca pomiary dokonywane za pomocą tego urządzenia powinny być oceniane wyłącznie po konsultacji z lekarzem.
- Produkty firmy, w tym akcesoria, po zakończeniu okresu eksploatacji, powinny zostać przetworzone zgodnie z lokalnymi przepisami.

2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenie:	To urządzenie zawiera wrażliwe elementy elektroniczne. Podczas użytkowania należy unikać silnych pól elektrycznych lub elektromagnetycznych w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia (np. telefony komórkowe, kuchenki mikrofalowe). Mogą one doprowadzić do tymczasowego zakłócenia dokładności pomiaru.
Ostrzeżenie:	Stosowanie akcesoriów innych niż określone lub dostarczone przez producenta urządzenia może spowodować zwiększenie lub zmniejszenie odporności na promieniowanie elektromagnetyczne, co może doprowadzić do awarii.
Ostrzeżenie:	Ten system może nie zapewniać określonej dokładności pomiaru, jeśli jest użytkowany lub przechowywany w warunkach temperatury lub wilgotności wykraczających poza wartości graniczne podane w części niniejszej instrukcji dotyczącej danych technicznych.

Ostrzeżenie:	Wyjmij baterię, jeśli URZĄDZENIE ME nie będzie używane przez dłuższy czas.
Ostrzeżenie:	Przed użyciem użytkownik musi sprawdzić, czy urządzenie działa bezpiecznie i czy jest w odpowiednim stanie technicznym.
Ostrzeżenie:	Dokonywanie jakichkolwiek modyfikacji niniejszego urządzenia jest niedozwolone.
Ostrzeżenie:	Urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności łatwopalnych mieszanin znieczulających z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
Ostrzeżenie:	Sprzęt ten nie może być serwisowany ani konserwowany podczas stosowania u pacjenta.
Ostrzeżenie:	Pacjent jest docelowym użytkownikiem. Funkcje monitorowania ciśnienia krwi i tętna mogą być bezpiecznie używane przez pacjenta. Rutynowe czyszczenie i wymiana baterii mogą być wykonywane przez pacjenta.
Przeostroga:	Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, należy przechowywać je z dala od dzieci i zwierząt domowych.
Przeostroga:	Standardowy materiał, z którego wykonana jest dętka i przewód nie zawiera lateksu.
Uwaga:	Samodzielny pomiar ma na celu kontrolę, a nie diagnostykę czy leczenie. Nietypowe wartości należy zawsze skonsultować z lekarzem. W żadnym wypadku nie należy zmieniać dawek leków przepisanych przez lekarza.

Uwaga:	Wskaźnik tętna nie nadaje się do stosowania w celu sprawdzania częstotliwości pracy stymulatorów serca!
Uwaga:	W przypadku nieregularnego bicia serca pomiary dokonywane za pomocą tego urządzenia powinny być oceniane wyłącznie po konsultacji z lekarzem.
Uwaga:	Temperatura części aplikacyjnych wynosi aż 41,3°C, a czas kontaktu jest krótszy niż 10 minut.
Uwaga:	Aby uzyskać największą dokładność ciśnieniomierza, zaleca się, aby urządzenie było używane w określonej temperaturze i wilgotności względnej; patrz „Dane techniczne”.
Uwaga:	Mankiet jest uznawany za część aplikacyjną. W razie potrzeby użytkownik powinien skontaktować się z producentem w celu uzyskania pomocy przy konfiguracji, użytkowaniu lub konserwacji urządzenia.
Uwaga:	Nie należy serwisować ani naprawiać urządzenia samodzielnie. W przypadku wystąpienia usterki należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT CIŚNIENIA KRWI I JEGO POMIARU

1. Jak powstaje wysokie lub niskie ciśnienie krwi?

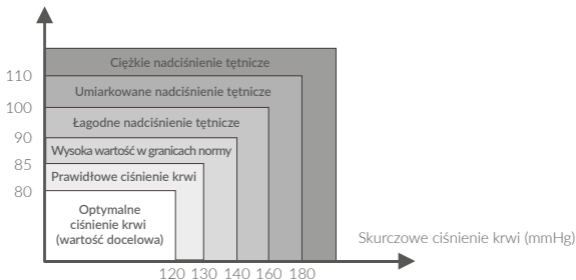
Poziom ciśnienia krwi jest determinowany w ośrodku krążeniowym w mózgu i dostosowuje się do różnych sytuacji na podstawie informacji zwrotnych z układu nerwowego. Aby wyregulować ciśnienie krwi, zmienia się siła i szybkość pracy serca (tętno), jak również szerokość naczyń krwionośnych. Szerokość naczyń krwionośnych jest kontrolowana przez delikatne mięśnie w ścianach naczyń krwionośnych.

Poziom ciśnienia tętniczego krwi zmienia się okresowo podczas aktywności serca: Podczas „wyrzutu krwi” (skurczu) wartość ta jest najwyższa (wartość skurczowego ciśnienia krwi). Pod koniec „okresu spoczynku” serca (rozkurcz) ciśnienie jest najniższe (wartość rozkurczowego ciśnienia krwi).

2. Które wartości są prawidłowe?

Należy zapoznać się z poniższym schematem (rysunek-01)

Rozkurczowe ciśnienie krwi (mmHg)



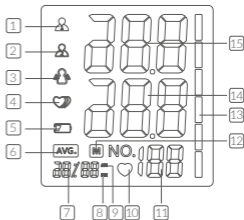
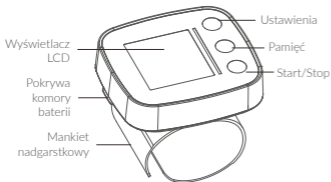
Rysunek-01

Na wyświetlaczu urządzenia znajduje się sześć siatek. Patrz rysunek 01-01. Różne siatki reprezentują różne skale interwałowe WHO.

	Wartość ciśnienia krwi	Siatki WHO w urządzeniu	Klasyfikacja WHO
	DIA<80 i SYS<120	1	Optymalne ciśnienie krwi
	DIA<85 i SYS<130	2	Prawidłowe ciśnienie krwi
	DIA<90 i SYS<140	3	Wysoka wartość w granicach normy
	DIA<100 i SYS<160	4	Łagodne nadciśnienie tętnicze
	DIA<110 i SYS<180	5	Umiarkowane nadciśnienie tętnicze
	DIA>=110 lub SYS>=180	6	Ciężkie nadciśnienie tętnicze

ELEMENTY CIŚNIENIOMIERZA

1. Jednostka pomiarowa



2. Symbole na wyświetlaczu LCD

1. Użytkownik 1
2. Użytkownik 2

3. Symbol błędu związanego z ruchem
4. Symbol nieregularnego bicia serca
5. Symbol słabej baterii
6. Symbol wartości średniej
7. Wyświetlacz daty/godziny
8. Symbol PM
9. Symbol AM
10. Symbol bicia serca
11. Wyświetlacz tętna
12. Symbol pamięci
13. Symbol WHO
14. Rozkurczowe ciśnienie krwi
15. Skurczowe ciśnienie krwi

3. Funkcje modelu ORO-BP SMART

1. Wyświetlacz daty/godziny
2. Podwójni użytkownicy: Pamięć 2 x 120 zestawów
3. Funkcja wartości średniej

4. Kontrola nieregularnego bicia serca
5. Funkcja WHO
6. Wyświetlacz niskiego poziomu naładowania baterii
7. Automatyczne wyłączenie
8. Wykrywanie ruchu ciała

KORZYSTANIE Z CIŚNIENIOMIERZA PO RAZ PIERWSZY

1. Aktywacja fabrycznie zainstalowanych baterii Instalacja baterii

W tym urządzeniu należy używać wyłącznie alkalicznych baterii AAA 1,5 V.

1. Otwórz kciukiem pokrywę komory baterii.
2. Zainstaluj 2 baterie AAA tak, aby bieguny + (dodatni) i - (ujemny) pasowały do biegunów w komorze baterii, załóż pokrywę komory baterii. Upewnij się, że pokrywa baterii jest prawidłowo założona.

Wymiana baterii

Wskaźnik niskiego poziomu baterii

1. Gdy na wyświetlaczu pojawi się wskaźnik niskiego poziomu baterii, należy wyłączyć ciśnieniomierz i wyjąć wszystkie baterie. Wymień jednocześnie 2 baterie na nowe. Zalecane są baterie alkaliczne o długiej żywotności.
2. Aby zapobiec uszkodzeniu ciśnieniomierza w wyniku wycieku płynu z baterii, należy wyjąć baterię, jeśli monitor nie będzie używany przez dłuższy czas (zazwyczaj ponad 3 miesiące). Jeśli płyn z baterii dostanie się do oczu, natychmiast przepłucz je dużą ilością czystej wody. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
3. Urządzenie, komponenty i akcesoria opcjonalne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami lokalnymi. Usuwanie niezgodnie z przepisami może spowodować zanieczyszczenie środowiska.

2. Ustawienia systemu

Po włożeniu baterii lub podłączeniu zasilania do monitora naciśnij przycisk SET na dłużej niż 3 s. Można teraz rozpocząć ustawianie.

Ustawianie roku:

Kiedy wyświetlacz roku będzie migać, przytrzymaj przycisk MEM. Wartość w polu roku będzie wzrastać w sposób ciągły o 1 do 2049, a następnie powróci do pierwotnego roku. Po ustawieniu prawidłowego roku naciśnij przycisk SET, aby potwierdzić.

Ustawianie miesiąca/dnia:

Początkowy miesiąc/dzień to 1/01. Kiedy wyświetlacz miesiąca miga, naciśnij przycisk MEM. Miesiąc zwiększy się o 1. Naciśnij przycisk SET, aby potwierdzić. Postępuj w ten sam sposób, aby ustawić dzień. Naciśnij przycisk SET, aby potwierdzić wybór.

Ustawianie formatu czasu:

Istnieją 2 tryby czasu 24-godzinny/12-godzinny, początkowy tryb to 24-godzinny. Kiedy na wyświetlaczu pojawi się symbol 24H, naciśnij przycisk MEM, aby ustawić tryb czasu. Kiedy wybierzesz tryb 12-godzinny, czas będzie wyświetlany z symbolem AM i PM. Naciśnij przycisk SET, aby potwierdzić wybór.

Ustawianie godziny:

Kiedy wyświetlacz godziny miga, naciśnij przycisk MEM. Godzina zwiększy się o 1. Naciśnij przycisk SET, aby potwierdzić. Postępuj w ten sam sposób, aby ustawić minuty. Naciśnij przycisk SET, aby potwierdzić wybór.

C. Usuwanie rekordu:

Podczas sprawdzania danych w pamięci naciśnij długo przycisk MEM, aby usunąć wszystkie istniejące dane pomiarowe użytkownika. Usuwanie danych pojedynczego pomiaru nie jest dostępne dla tego urządzenia.

Uwaga:

Nie można usunąć wszystkich rekordów pomiarów z pamięci monitora za jednym razem. Jeśli zdecydujesz się usunąć wszystkie rekordy, zachowaj je w inny sposób, na wypadek gdybyś potrzebował w późniejszym terminie. Wyjęcie baterii nie doprowadzi do utraty rekordów.

PROCEDURA POMIARU

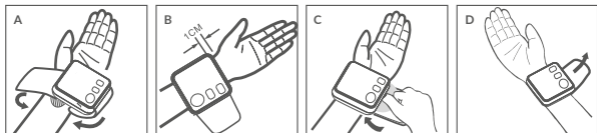
1. Przed pomiarem:

- Bezpośrednio przed pomiarem należy unikać jedzenia i palenia tytoniu oraz wszelkich form wysiłku fizycznego. Czynniki te mają wpływ na wynik pomiaru. Należy rozluźnić się, siedząc w fotelu w cichej atmosferze przez około dziesięć minut przed dokonaniem pomiaru.
- Zdejmij ubranie, które ściśle przylega do nadgarstka.
- Zawsze dokonuj pomiaru na tym samym nadgarstku (zwykle lewym).

2. Dopasowanie mankietu (patrz rysunek-04).

- a) Zdejmij całą biżuterię i zegarek. Dłoń powinna być skierowana do użytkownika. Załóż mankieta w taki sposób, aby wyświetlacz był skierowany w stronę użytkownika.
- b) Odległość pomiędzy mankietem i ręką powinna wynosić 1 cm.
- c) Zamocuj mankieta za pomocą zapięcia na rzep tak, aby leżał wygodnie i nie był zbyt ciasny. Powinien być wygodny.

- d) Połóż rękę na stole dłońią do góry. Podeprzyj rękę poduszką tak, aby mankiet spoczywał mniej więcej na tej samej wysokości co serce. Przed rozpoczęciem pomiaru pozostań nieruchomo przez 2 minuty, spokojnie siedząc.



Rysunek-04

3. Procedura pomiaru (patrz rysunek-05)

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

1. Usiądź wygodnie na krześle ze stopami płasko ułożonymi na podłodze.
2. Wybierz swój identyfikator użytkownika (A lub B).

Wyciągnij rękę do przodu na stół i rozluźnij ją, upewniając się, że dłoń jest odwrócona do góry. Upewnij się, że nadgarstek jest w prawidłowej pozycji, aby uniknąć ruchów ciała. Podczas pomiaru należy siedzieć nieruchomo, nie rozmawiać i nie poruszać się. Po prawidłowym umieszczeniu mankietu na nadgarstku i podłączeniu go do ciśnieniomierza, można rozpocząć pomiar:

 - a) Naciśnij przycisk START/STOP. Pompa zaczyna napętniać mankieta. Na wyświetlaczu w sposób ciągły pokazywane jest rosnące ciśnienie w mankiecie.
 - b) Po automatycznym osiągnięciu indywidualnego ciśnienia pompa zatrzymuje się, a ciśnienie powoli spada. Podczas pomiaru wyświetlane jest ciśnienie w mankiecie.
 - c) Gdy urządzenie wykryje tętno użytkownika, symbol serca na wyświetlaczu zacznie migać. d) Po zakończeniu pomiaru na wyświetlaczu pojawią się zmierzone wartości skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi, a także tętna.

- e) Wyniki pomiarów są wyświetlane do momentu wyłączenia urządzenia. Jeśli przez 60 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie wyłączy się automatycznie.

UWAGA:

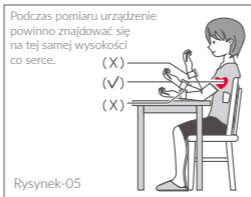
Ułożenie pacjenta:

- 1) Wygodna pozycja siedząca
- 2) Nogi nieskrzyżowane
- 3) Stopy płasko na podłodze
- 4) Plecy i ramiona podparte
- 5) Środek MANKIETU na poziomie prawego przedsionka serca

Zalecane metody stosowania

1. Zaleca się, aby PACJENT maksymalnie się rozluźnił i nie rozmawiał podczas PROCEDURY pomiaru.
2. Zaleca się, aby przed pierwszym odczytem upłynęło 5 minut.
3. Na odczyt NIBP może wpływać miejsce pomiaru, pozycja PACJENTA, wysiętek fizyczny lub stan fizjologiczny PACJENTA.

4. Na działanie AUTOMATYCZNEGO SFIGMOMANOMETRU mogą mieć wpływ skrajne temperatury, wilgotność i wysokość nad poziomem morza.
5. Aby zatrzymać napełnianie lub pomiar, naciśnij przycisk START/STOP. Ciśnieniomierz zatrzyma napełnianie, rozpocznie opróżnianie i wyłączy się.
6. Po wykryciu przez ciśnieniomierz ciśnienia krwi i tętna mankiet automatycznie się opróżnia. Wyświetlane jest ciśnienie krwi i tętno.
7. Ciśnieniomierz wyłączy się automatycznie po upływie jednej minuty.



4. **Detektor nieregularnego bicia serca**




Ten symbol – wskazuje, że podczas pomiaru wykryto pewne nieregularności tętna.

W tym przypadku wynik może odbiegać od prawidłowego ciśnienia podstawowego – należy powtórzyć pomiar.

Informacja dla lekarza o częstym pojawianiu się symbolu nieregularnego bicia serca.

Ten aparat jest oscylometrycznym urządzeniem do pomiaru ciśnienia krwi, które analizuje również tętno podczas pomiaru. Urządzenie zostało przetestowane klinicznie.

Jeśli podczas pomiaru wystąpią nieregularności tętna, po pomiarze wyświetlany jest symbol nieregularnego bicia serca. Jeśli symbol ten pojawia się częściej (np. kilka razy w tygodniu przy pomiarach wykonywanych codziennie) lub jeśli nagle pojawia się częściej niż zwykle, zalecamy pacjentowi zwrócenie się do lekarza po poradę. Urządzenie nie zastępuje badania kardiologicznego, ale służy do wczesnego wykrywania zaburzeń tętna.

- a) Naciśnij przycisk START/STOP; pompa rozpoczyna napełnianie mankietu. Na wyświetlaczu w sposób ciągły pokazywane jest rosnące ciśnienie w mankiecie.
- b) Po automatycznym osiągnięciu indywidualnego ciśnienia pompa zatrzymuje się, a ciśnienie powoli spada. Podczas pomiaru wyświetlane jest ciśnienie w mankiecie.
- c) Gdy urządzenie wykryje tętno użytkownika, symbol serca na wyświetlaczu zacznie migać.
- d) Po zakończeniu pomiaru na wyświetlaczu pojawią się zmierzone wartości skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi, a także tętna.
- e) Pojawienie się  tego symbolu oznacza, że wykryto nieregularne bicie serca. Ten wskaźnik jest tylko ostrzeżeniem. Ważne jest, abyś był rozluźniony, nie poruszał się i nie rozmawiał podczas pomiarów.
- f) Symbol błędu związanego z ruchem ()
Symbol błędu związanego z ruchem () jest wyświetlany, jeśli użytkownik porusza się podczas pomiaru. Zdejmij mankiety i poczekaj 2–3 minuty. Ponownie załóż mankiety i powtórz pomiar.

- g) Wyniki pomiarów są wyświetlane do momentu wyłączenia urządzenia. Jeśli przez 60 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie wyłączy się automatycznie.

5. Wskazania błędu

W przypadku nieprawidłowego pomiaru na wyświetlaczu pojawi się następujący symbol

SYMBOL	PRZYCZYNA	CZYNNOŚĆ ZARADCZA
Pusty wyświetlacz	Słaba bateria lub niewłaściwe założenie	Wymień obie baterie na nowe. Sprawdź, czy baterie są prawidłowo zainstalowane i czy bieguny baterii są prawidłowo ustawione.
Er 1	Nieprawidłowości w pracy czujnika	Sprawdź, czy pompa działa. Jeśli działa, problem tkwi w nieprawidłowym działaniu czujnika. Prześlij go do lokalnego dystrybutora.

Er 2	Ciśnieniomierz nie może wykryć fali tętna lub nie może obliczyć danych dotyczących ciśnienia krwi	Sprawdź, czy powietrze jest wypuszczane zbyt wolno. Jeśli tak, należy sprawdzić, czy we wtyczce przewodu w mankiecie i w porcie mankietu urządzenia nie ma kurzu. Jeśli tak, wyczyść i ponownie rozpocznij pomiar. Jeśli nie, odeślij urządzenie do lokalnego dystrybutora.
Er 3	Wynik pomiaru jest nieprawidłowy (SYS 45 mmHg, DIA 24 mmHg)	Sporadycznie – powtórz pomiar/ zawsze – wyślij do lokalnego dystrybutora
Er 4	Zbyt luźny mankiet lub wyciek powietrza (brak możliwości napompowania do 30 mmHg w ciągu 15 s)	Prawidłowo zapnij mankiet i upewnij się, że wtyczka powietrza jest prawidłowo włożona do urządzenia

Er 5	Przewód powietrza jest zaciśnięty	Popraw go i powtórz pomiar
Er 6	Czujnik wykrywa duże wahania ciśnienia	Zachowaj spokój i nie ruszaj się
Er 7	Ciśnienie wykrywane przez czujnik przekracza wartość graniczną	Odeślij urządzenie do lokalnego dystrybutora
Er 8	Ograniczenie jest nieprawidłowe lub urządzenie nie zostało ograniczone	Odeślij urządzenie do lokalnego dystrybutora



Usuwanie zakłóceń






Problem	Kontrola	Przyczyna i rozwiązania
Brak zasilania	Sprawdź zasilanie bateryjne	Wymień na nowe
	Sprawdź położenie biegunów	Instalacja umożliwiająca prawidłowe umieszczenie biegunów baterii
Brak napełnienia	Czy wtyczka jest włożona	Włóż mocno do gniazda przewodu powietrza
	Czy wtyczka jest uszkodzona lub nieszczelna	Zmień mankiet na nowy
Błąd i urządzenie nie działa	Czy poruszono ramieniem podczas napełniania	Nie poruszaj się
	Sprawdź, czy trwa rozmowa podczas pomiaru	Zachowaj spokój podczas pomiaru







Wyciek z mankietu	Czy mankiet jest zbyt luźno założony	Mocno załóż mankiet
	Czy mankiet jest uszkodzony	Zmień mankiet na nowy
Jeśli nie możesz rozwiązać problemu, skontaktuj się z dystrybutorem, nie demontuj urządzenia samodzielnie!		

Opisy symboli

W niniejszej instrukcji, na ciśnieniomierzu cyfrowym ORO-BP SMART lub na jego akcesoriach mogą pojawić się następujące symbole. Niektóre z symboli reprezentują normy i wymagania związane z cyfrowym ciśnieniomierzem ORO-BP SMART i jego użytkowaniem.

	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Znak CE: urządzenie jest zgodne z podstawowymi wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

	Data produkcji
	Producent
SN	Numer seryjny
	Część aplikacyjna typu BF
	Prąd stały
	UTYLIZACJA: Nie wolno wyrzucać tego produktu wraz z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Odpady takie należy zbierać osobno w celu specjalnego przetworzenia, jeżeli jest to konieczne.

	Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	Przechowywać w pionie
	Ostrożnie, delikatny ładunek
	Chronić przed wilgocią
	Chronić przed promieniowaniem słonecznym
	Sprzęt klasy II

	Postępować ostrożnie
	Zakres temperatury
Brak wymogu sterylizacji	
Sprzęt nienależący do kategorii AP/APG	
Tryb pracy: praca ciągła	

6. Pamięć

Po zakończeniu pomiaru ciśnieniomierz automatycznie zapisuje każdy wynik wraz z datą i godziną. Każde urządzenie przechowuje 120 zestawów pomiarów dla 2 użytkowników, łącznie 240 zestawów (użytkownik A i B).

Wyświetlanie zapisanych wartości

Gdy urządzenie jest wyłączone, naciśnij przycisk pamięci. Na wyświetlaczu pojawi się najpierw symbol „A”, a następnie średnia z 3 ostatnich pomiarów zapisanych w pamięci urządzenia. Uwaga: Pomiary dla każdego użytkownika stanowią średnią z 3 ostatnich pomiarów i są przechowywane oddzielnie. Upewnij się, że przeglądasz pomiary dla właściwego użytkownika. Ponowne naciśnięcie przycisku pamięci powoduje wyświetlenie poprzedniej wartości. Aby wyświetlić konkretną wartość w zapisanej pamięci, naciśnij i przytrzymaj przycisk pamięci, aby przewinąć do tego zapisanego odczytu.

7. Przerywanie pomiaru

Jeśli z jakiegokolwiek powodu (np. z powodu złego samopoczucia pacjenta) konieczne jest przerwanie pomiaru ciśnienia krwi, w dowolnym momencie można nacisnąć przycisk Start/Stop. Następnie urządzenie natychmiast automatycznie obniża ciśnienie w mankiecie.

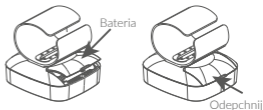
8. Wskaźnik naładowania baterii

Baterie rozładowane – wymagana wymiana

Gdy baterie są rozładowane, symbol baterii będzie migał po włączeniu urządzenia. Nie można wykonywać dalszych pomiarów i należy wymienić baterie.

Komora baterii znajduje się z tyłu urządzenia.

- Zdejmij pokrywę, jak pokazano na rysunku-06
- Włóż baterie (2 x AAA). Zawsze używaj baterii AAA o długiej żywotności lub baterii alkalicznych 1,5 V.
- W pamięci zachowywane są wszystkie wartości, chociaż data i godzina muszą zostać zresetowane – dlatego numer roku miga automatycznie po wymianie baterii.
- Aby ustawić datę i godzinę, należy postępować zgodnie z procedurą opisaną w punkcie 4.2.



Rysunek-06

PIELĘGNACJA I KONSERWACJA

Umyj ręce po każdym pomiarze.

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

- a) Nie wystawiaj urządzenia na działanie skrajnych temperatur, wilgoci, kurzu lub bezpośredniego światła słonecznego.
- b) Mankiet zawiera delikatną, hermetyczny zbiornik. Z mankietem należy postępować ostrożnie i unikać wszelkiego rodzaju naprężeń powodujących jego skręcanie lub wyginanie.
- c) Wyczyść urządzenie miękką, suchą ściereczką. Nie należy używać gazu, rozcieńczalników ani podobnych rozpuszczalników. Plamy na mankiecie można usunąć ostrożnie za pomocą wilgotnej szmatki i piany z mydła. Mankiet z dętką nie może być myty w zmywarce do naczyń, pralce ani zanurzany w wodzie.
- d) Ostrożnie postępuj z przewodem. Nie pociągaj za niego. Nie wolno dopuścić do załamania się przewodu. Należy przechowywać go z dala od ostrych krawędzi.

- e) Nie upuszczaj ciśnieniomierza i nie postępuj z nim agresywnie. Unikaj silnych wibracji.
- f) Nigdy nie otwieraj ciśnieniomierza! Spowoduje to unieważnienie gwarancji producenta.
- g) Baterie i przyrządy elektroniczne muszą być utylizowane zgodnie z obowiązującymi lokalnie przepisami. Nie wolno usuwać ich z odpadami domowymi.

1. Próba dokładności

Czułe urządzenia pomiarowe muszą być od czasu do czasu sprawdzane pod względem dokładności. Zalecamy przeprowadzanie okresowych przeglądów urządzenia przez autoryzowanego sprzedawcę co 1 rok. Należy zwrócić się do lokalnego dystrybutora lub producenta.

GWARANCJA

Ciśnieniomierz jest objęty 2-letnią gwarancją na wady fabryczne dla pierwszego nabywcy, licząc od daty zakupu. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwą obsługą, wypadkami, użytkowaniem profesjonalnym, nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi lub zmianami dokonanymi w urządzeniu przez osoby trzecie.

Gwarancja dotyczy tylko urządzenia głównego i jego mankietu. Wszystkie inne akcesoria nie są objęte gwarancją.

Wewnątrz urządzenia nie ma części przeznaczonych do samodzielnej naprawy. Baterie lub uszkodzenia spowodowane zużyтыми bateriami nie są objęte gwarancją.

Uwaga: Zgodnie z międzynarodowymi standardami ciśnieniomierz powinien być sprawdzany pod względem dokładności co roku.

CERTYFIKATY

Standard urządzenia:

To urządzenie jest produkowane zgodnie z europejskimi normami dotyczącymi ciśnieniomierzy: EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1 Zgodność elektromagnetyczna:

Urządzenie spełnia wymagania międzynarodowej normy IEC60601-1-2

DANE TECHNICZNE

- Model: ORO-BP SMART
- Waga: 108 g (baterie nie są dołączone)
- Wyświetlacz: Wyświetlacz cyfrowy LCD 44 * 43 mm [1,73" x 1,69"]
- Rozmiar: 79 (szer.) x 71 (dł.) x 25 (wys.) mm [3,11" (szer.) x 2,8" (dł.) x 0,98" (wys.)]

- Akcesoria: 1 x urządzenie główne, 1 x mankiet, 1 x podręcznik użytkownika,
- Warunki działania: temperatura: 5°C do 40°C; wilgotność 15% do 93% wilgotności względnej;
- Warunki podczas przechowywania i transportu: temperatura: -25°C do 70°C; wilgotność: <93% wilgotności względnej.
- Zakres ciśnienia atmosferycznego: 70 kPa do 106 kPa
- Metoda pomiaru: Oscylometryczna
- Czujnik ciśnienia: Rezystancyjny
- Zakres pomiaru: DIA: 40–130 mmHg; SYS: 60–230 mmHg
- Tętno: 40 do 180 na minutę
- Zakres wyświetlania ciśnienia w mankiecie: <300 mmHg
- Pamięć: Automatycznie przechowuje 120 ostatnich pomiarów dla 2 użytkowników (łącznie 240)
- Rozdzielczość pomiarowa: 1 mmHg
- Dokładność: Ciśnienie w granicach ± 3 mmHg/tętno $\pm 5\%$ odczytu
- Źródło zasilania: 2 * baterie AAA, 1,5 V
- Mankiet: 4,92"–8,46" (12,5–21,5 cm)

- Automatyczne wyłączenie zasilania: 60 sekund
- Użytkownicy: Dorośli
- Przewidywany okres użytkowania urządzenia i akcesoriów: 5 lat
- Zmiany techniczne są zabronione!

DEKLARACJE EMC

SPRZĘT ME lub SYSTEM ME jest odpowiedni dla domowych środowisk opieki zdrowotnej itp.

Ostrzeżenie: Nie zbliżać się do aktywnego wysokoczęstotliwościowego sprzętu chirurgicznego i ekranowanego pomieszczenia RF systemu ME do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność zakłóceń EM jest wysoka.

Ostrzeżenie: Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu lub po zestawieniu w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, ten

system i inne sprzęty należy obserwować pod kątem tego, czy działają poprawnie.

Ostrzeżenie:Użycie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub obniżenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i skutkować jego nieprawidłowym działaniem.

Ostrzeżenie:Przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwość radiową (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak: kable antenowe lub anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części ciśnieniomierza (model: ORO-BP SMART), w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności pracy tego sprzętu.

Jeżeli dotyczy: wykaz wszystkich kabli i maksymalnych długości kabli (jeżeli dotyczy), przetworników i innych AKCESORIÓW, które mogą być wymienione przez ORGANIZACJĘ ODPOWIEDZIALNĄ i które mogą mieć wpływ na zgodność URZĄDZENIA LUB SYSTEMU ME z wymogami klauzuli 7 (EMISJE) i klauzuli 8 (ODPORNOSC). AKCESORIA mogą być

określone w sposób ogólny (np. kabel ekranowany, impedancja obciążenia) lub szczegółowy (np. poprzez wskazanie PRODUCENTA i NUMERU KATALOGOWEGO LUB TYPU URZĄDZENIA).

Jeżeli dotyczy: działanie URZĄDZENIA ME lub SYSTEMU ME, które zostało uznane za ZASADNICZE DZIAŁANIE oraz opis, czego OPERATOR może się spodziewać, jeżeli ZASADNICZE DZIAŁANIE zostanie utracone lub pogorszone z powodu ZAKŁÓCEŃ EM (nie trzeba używać zdefiniowanego terminu „ZASADNICZE DZIAŁANIE”).

Opis techniczny

1. Wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące zachowania PODSTAWOWEGO BEZPIECZEŃSTWA i ZASADNICZEGO DZIAŁANIA w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych dla przewidzianego okresu użytkowania.
2. Wytyczne i deklaracja producenta – emisje i odporność elektromagnetyczna Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne	
Test emisji	Zgodność
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1
Emisje częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności
Odporność na wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV w powietrzu	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV w powietrzu
Szybkozmiennne zakłócenia impulsowe IEC 61000-4-4	Linie zasilania: ± 2 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych: ± 1 kV	Nie dotyczy
Przebiecia IEC 61000-4-5	linie do linii: ± 1 kV ± 2 kV linie do ziemi ± 2 kV Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Nie dotyczy

Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000411	0% 0.5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% 1 cykl i 70% 25/30 cykli Jedna faza: przy 0 0% 300 cykli	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Przewodzone zakłócenia RF IEC61000-4-6	150 kHz do 80 MHz: 3Vrms 6Vrms (w ISM i amatorskich pasmach radiowych) 80% AM przy 1 kHz	Nie dotyczy
Promieniowane zakłócenia RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
UWAGA UT jest napięciem zasilania sieciowego prądem zmiennym przed zastosowaniem poziomu testu.		

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna							
Promieniowane zakłócenia RF IEC 61000-4-3 (Specyfikacje badania ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na działanie radiowych urządzeń komunikacji bezprzewodowej)	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Usługa	Modulacja	Modulacja (W)	Odległość (m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	380-390	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz odchylenie sinusoida 1 kHz	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						

Promieniowane zakłócenia RF IEC 61000-4-3 (Specyfikacje badania ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na działanie radiowych urządzeń komunikacji bezprzewodowej)	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsowa 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	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						

	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0.3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11	Modulacja impulsowa 217 Hz	0.2	0.3	9
	5240						
	5785						



OROMED SZYMANEK SP. K.

ul. Ptasia 10

60-319 Poznań

Polska, Europa

www.oreded.pl

