

pempa[®]

CIŚNIENIOMIERZ AUTOMATYCZNY BP100

REF BPCBOA-2H



INSTRUKCJA OBSŁUGI

Spis treści

1. Wprowadzenie
 - 1.1 Opis ciśnieniomierza PEMPA BP100
 - 1.2 Ważne informacje dotyczące samodzielnego pomiaru
2. Ważne informacje na temat ciśnienia krwi i jego pomiaru
 - 2.1 Jak powstaje wysokie / niskie ciśnienie krwi
 - 2.2 Które wartości są w granicach normy?
3. Elementy ciśnieniomierza
4. Uruchomienie ciśnieniomierza
 - 4.1 Instalacja baterii
 - 4.2 Sprawdzenie daty
 - 4.3 Wybór użytkownika oraz ustawienie daty i godziny
5. Przeprowadzenie pomiaru
 - 5.1 Przed pomiarem
 - 5.2 Najczęstsze przyczyny błędów
 - 5.3 Poprawne założenie mankietu
 - 5.4 Procedura pomiaru
 - 5.5 Przerwanie pomiaru
 - 5.6 Pamięć – przechowywanie i przywoływanie pomiarów
 - 5.7 Pamięć – usuwanie wszystkich pomiarów (ostrzeżenie)
6. Symbol detekcji arytmii
7. Komunikaty o błędach / awariach
8. Pielęgnacja, konserwacja, ponowna kalibracja
9. Gwarancja
10. Żywotność urządzenia
11. Żywotność baterii
12. Bezpieczeństwo, konserwacja, utylizacja
13. Odniesienie do norm
14. Oznaczenia
15. Specyfikacja techniczna
16. Deklaracja producenta
17. Informacja o producencie

Wprowadzenie

1.1 Opis PEMPA BP100

BP100 to mierzące w deflacji (ze zintegrowanym wyświetlaczem czasu / daty) w pełni automatyczne, urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi do stosowania na ramieniu. Umożliwia bardzo szybki i niezawodny pomiar skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi, a także podaje częstotliwość impulsów mierzoną metodą pomiaru oscylometrycznego. Urządzenie oferuje bardzo wysoką i przetestowaną klinicznie dokładność pomiarów i zostało zaprojektowane tak, aby zapewnić maksymalną łatwość obsługi. Urządzenie przeznaczone jest do samodzielnego użytku w domu. Przed użyciem przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję, a następnie przechowuj ją w bezpiecznym miejscu. W przypadku dalszych pytań na temat ciśnienia krwi i jego pomiaru prosimy o kontakt z lekarzem.

Ostrzeżenie!

1.2 Ważne informacje dotyczące samodzielnego pomiaru.

- Zamiana komponentów może spowodować błędy pomiaru.
- Mankiet można wymienić na oryginalny lub polecany przez producenta.
- Nie stosować u noworodków i u dzieci do 3 roku życia.
- Zbyt częste pomiary mogą spowodować obrażenia ciała pacjenta z powodu zakłócenia przepływu krwi.
- Nie należy nakładać mankieta na rany.
- Założenie mankieta i zwiększenie ciśnienia w kończynie, na której występuje dostęp wewnątrznaczyniowy, terapia lub przeciek tętniczo-żylny (A-V), z powodu tymczasowego zakłócenia przepływu krwi może spowodować uraz pacjenta.
- Nie należy używać mankieta na ramieniu po stronie mastektomii.
- Należy sprawdzić czy korzystanie z ciśnieniomierza nie powoduje długotrwałego upośledzenia krążenia krwi u pacjenta.
- Nie należy korzystać z ciśnieniomierza razem ze sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości.
- Nie zapominaj: samodzielny pomiar to kontrola, a nie diagnoza czy leczenie. Nietypowe wartości zawsze należy omówić z lekarzem. W żadnym wypadku nie należy zmieniać dawek jakichkolwiek leków przepisanych przez lekarza.
- Wskaźnik tętna nie nadaje się do sprawdzania częstotliwości rozrusznika serca.
- W przypadku nieprawidłowości pracy serca (arytmii), pomiary wykonane tym aparatem powinny być oceniane tylko po konsultacji z lekarzem.

Interferencja elektromagnetyczna

Urządzenie zawiera wrażliwe elementy elektroniczne (mikrokomputer). Aby zachować najwyższą jakość pomiaru należy unikać silnych pól elektrycznych lub elektromagnetycznych w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia (np. telefony komórkowe, kuchenki mikrofalowe). Może to prowadzić do tymczasowego pogorszenia dokładności pomiaru.

2. Ważne informacje na temat ciśnienia krwi i jego pomiaru

2.1 Jak powstaje wysokie / niskie ciśnienie krwi

Poziom ciśnienia krwi jest określany w części mózgu, tak zwanym ośrodku krążenia i dostosowywany do danej sytuacji na drodze sprzężenia zwrotnego przez układ nerwowy. Aby wyregulować ciśnienie krwi, zmienia się siła i częstotliwość pracy serca (tętno), a także szerokość naczyń krwionośnych, poprzez drobne mięśnie w ścianach naczyń krwionośnych. Poziom tętniczego ciśnienia krwi zmienia się okresowo podczas czynności serca: podczas wyrzutu krwi (skurczu) wartość jest maksymalna (skurczowe ciśnienie krwi), a pod koniec okresu spoczynku serca (rozkurcz) wartość minimalna (rozkurczowe ciśnienie krwi). Wartości ciśnienia krwi muszą mieścić się w optymalnych zakresach, aby zapobiec nadciśnieniu lub innym chorobom.

2.2 Które wartości są w granicach normy?

Za ciśnienie optymalne oraz prawidłowe uznaje się ciśnienie krwi skurczowe do 139 mmHg (milimetra słupa rtęci) oraz rozkurczowe nieprzekraczające 84 mmHg.

Ciśnienie krwi jest zbyt wysokie w spoczynku jeśli ciśnienie skurczowe osiąga wartość powyżej 140 mmHg i / lub ciśnienie rozkurczowe osiąga wartość powyżej 90 mmHg. W takim przypadku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Długotrwałe wartości na tym poziomie zagrażają zdrowiu z powodu związanego z tym postępującego uszkodzenia naczyń krwionośnych. Ponadto konieczne będą regularne samodzielne kontrole ciśnienia.

W przypadku zbyt niskich wartości ciśnienia tętniczego, tj. wartości skurczowych poniżej 100 mmHg i / lub rozkurczowych poniżej 60 mmHg, należy również skonsultować się z lekarzem.

Nawet przy normalnych wartościach ciśnienia krwi zalecana jest regularna samodzielna kontrola za pomocą ciśnieniomierza. W ten sposób możesz wcześniej wykryć możliwe zmiany swoich wartości i odpowiednio zareagować. Jeśli przechodzisz leczenie mające na celu kontrolę ciśnienia krwi, zapisuj poziom ciśnienia, przeprowadzając regularne samodzielne pomiary o określonych porach dnia. Pokaż te wartości swojemu lekarzowi. Nigdy nie wykorzystuj wyników swoich pomiarów do samodzielnej zmiany dawek leków przepisanych przez lekarza.

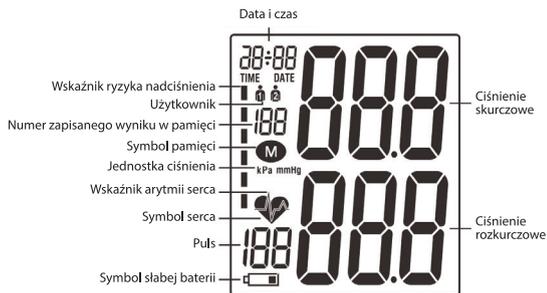
Tabela klasyfikacji ciśnienia krwi (mmHg) według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)

Kategoria	Ciśnienie skurczowe	Ciśnienie rozkurczowe	Pomiar
Ciśnienie optymalne	<120	<80	Samokontrola
Ciśnienie prawidłowe	120 - 129	80 - 84	Samokontrola
Ciśnienie wysokie prawidłowe	130 - 139	85 - 89	Skonsultuj się z lekarzem
Nadciśnienie I stopnia (łagodne)	140 - 159	90 - 99	Zasięgnij porady specjalisty
Nadciśnienie II stopnia (umiarkowane)	160 - 179	100 - 109	Zasięgnij porady specjalisty
Nadciśnienie III stopnia (ciężkie)	>180	>110	Pilnie skonsultuj się z lekarzem

Dalsze informacje

- Jeśli Twoje wartości są w większości standardowe w warunkach spoczynku, ale wyjątkowo wysokie w warunkach stresu fizycznego lub psychicznego, możliwe, że cierpisz na tak zwane „nadciśnienie labilne”. W przypadku podejrzenia takiego przypadku należy skonsultować się z lekarzem.
- Prawidłowo zmierzone wartości rozkurczowego ciśnienia krwi powyżej 120 mmHg wymagają natychmiastowego leczenia.

3. Elementy ciśnieniomierza



4. Uruchomienie ciśnieniomierza

- Instalacja baterii

- a) Włóż baterie (4 x rozmiar AA 1.5V), zwracając przy tym uwagę na strony polaryzacji ("+" oraz "-").
- b) Symbol baterii  pojawia się na wyświetlaczu w przypadku gdy baterie posiadają 20% naładowania,
- c) Symbol baterii  pojawia się na wyświetlaczu w przypadku gdy baterie są rozładowane.

Ostrzeżenie!

- Po pojawieniu się symbolu baterii  urządzenie blokuje się do czasu wymiany baterii na nowe.
- Używaj baterii «AA» Long-Life lub Alkalicznych 1,5 V.
- Nie zaleca się stosowania baterii akumulatorowych 1,2 V.
- Jeśli ciśnieniomierz będzie nieużywany przez dłuższy czas zaleca się wyjęcie baterii.
- Sprawdzenie daty
- Naciśnij przycisk z symbolem zegara, a data ukaże się na wyświetlaczu.
- Wybór użytkownika oraz ustawienie daty i godziny.

Wybór użytkownika:

Ten zaawansowany ciśnieniomierz umożliwia niezależne śledzenie odczytów ciśnienia krwi dla 2 osób.

- a) Przed pomiarem upewnij się, że ustawiłeś urządzenie dla wybranego użytkownika. Urządzenie może śledzić wyniki dla 2 osób (Użytkownik 1, Użytkownik 2)
- b) Naciśnij przycisk użytkownika. Wyświetlacz pokazuje teraz wybranego użytkownika (symbol użytkownika miga), aby potwierdzić, naciśnij przycisk ON/OFF.
- c) Sugerujemy, aby pierwsza osoba korzystająca z ciśnieniomierza, została Użytkownikiem 1.

Ustawianie godziny, daty

Ten ciśnieniomierz posiada wbudowany zegar z datownikiem. Ma to tę zaletę, że przy każdym pomiarze zapisywane są nie tylko wartości ciśnienia krwi, ale także dokładny moment pomiaru.

Po włożeniu nowych baterii zegar zaczyna działać CZAS 12:00 i DATA 1-01. Następnie musisz ponownie wprowadzić datę i aktualną godzinę. W tym celu wykonaj następujące czynności:

1. Najpierw naciśnij przycisk CZAS przez co najmniej 3 sekundy, aż ikona użytkownika zacznie migać. Następnie naciśnij ponownie przycisk CZAS, wyświetlacz pokaże teraz ustawiony rok, podczas którego migają cztery znaki.
2. Właściwy rok można wprowadzić naciskając przycisk M.
3. Ponownie naciśnij przycisk CZAS. Wyświetlacz przełącza się teraz na aktualną datę, podczas której miga pierwszy znak (miesiąc).

4. Odpowiedni miesiąc można teraz wprowadzić, naciskając przycisk M.
5. Ponownie naciśnij przycisk CZAS. Ostatnie dwa znaki (dzień) teraz migają.
6. Odpowiedni dzień można teraz wprowadzić, naciskając przycisk M.
7. Ponownie naciśnij przycisk CZAS. Wyświetlacz przełącza się teraz na aktualny czas, podczas którego miga pierwszy znak (godzina).
8. Odpowiednią godzinę można teraz wprowadzić naciskając przycisk M.
9. Ponownie naciśnij przycisk CZAS. Teraz migają ostatnie dwa znaki (minuty).
10. Dokładny czas można teraz wprowadzić naciskając przycisk M.
11. Wciśnij przycisk CZAS. Jednostka miary zacznie migać.
12. Naciśnij przycisk „MEMORY”, aby ustawić jednostkę miary (mmHg lub kPa)
13. Po dokonaniu ustawień naciśnij przycisk CZAS (lub CZAS / DATA lub CZAS). Ustawienia zostają potwierdzone, a zegar zaczyna działać.
14. Teraz, po dokonaniu wszystkich ustawień, ponownie naciśnij przycisk CZAS. Na krótko wyświetlona zostanie data, a następnie godzina. Wprowadzone dane są teraz potwierdzone i zegar zaczyna działać.

Dalsze informacje

Każde naciśnięcie przycisku (CZAS, M) wprowadza jedno wejście (np. Przełączenie z trybu godzin na minuty lub zmiana wartości o +1). Jeśli jednak przytrzymasz wciśnięty odpowiedni przycisk, możesz przełączać szybciej, aby odpowiednio znaleźć żadaną wartość.

5. Przeprowadzenie pomiaru

5.1 Przed pomiarem

- Unikaj jedzenia, palenia i wszelkich form wysiłku bezpośrednio przed pomiarem. Wszystkie te czynniki wpływają na wynik pomiaru. Spróbuj znaleźć czas na relaks, siedząc wygodnie około dziesięć minut przed pomiarem.
- Mierz zawsze na tym samym ramieniu (zwykle zalecane jest lewe).
- Staraj się wykonywać pomiary regularnie o tej samej porze dnia, ponieważ ciśnienie krwi zmienia się zależnie od pory dnia.

5.2 Typowe źródła błędów

Ostrzeżenie: porównywalne pomiary ciśnienia krwi zawsze wymagają tych samych warunków!

- Wszelkie wysiłki mające na celu podparcie ramienia mogą zwiększyć ciśnienie krwi. Upewnij się, że jesteś w wygodnej, rozluźnionej pozycji i nie aktywujesz żadnego z mięśni ramienia podczas pomiaru. W razie potrzeby użyj poduszki do podparcia.

- Na działanie automatycznego ciśnieniomierza mogą wpływać ekstremalne temperatury, wilgotność i wysokość geograficzna.
- Należy unikać ściskania lub zwięzania rurki łączącej.
- Zbyt luźno założony mankiet powoduje fałszywe wartości pomiaru.
- Przy powtarzanych pomiarach krew gromadzi się w odpowiednim ramieniu, co może prowadzić do fałszywych wyników. Prawidłowo wykonane pomiary ciśnienia krwi należy zatem powtórzyć po 5 minutowej przerwie lub po podniesieniu ręki, aby umożliwić odpływ nagromadzonej krwi (po co najmniej 3 minutach).

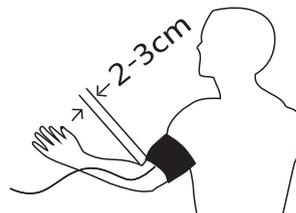
5.3 Poprawne założenie mankieta

a) Włóż końcówkę mankieta w miejsce pokazane na załączonym obrazku. Sprawdź czy końcówka została podłączona prawidłowo by zapobiec uciekaniu powietrza.



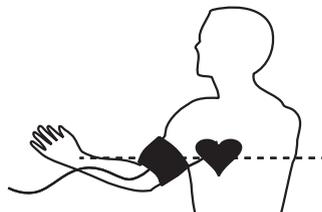
b) Odległość pomiędzy zgięciem łokciowym, a mankiem powinna wynosić około 2 – 3 cm.

c) Załóż mankiet i zapnij go na rzep, pamiętaj aby był założony komfortowo i niezbyt ciasno. Pomiędzy mankiem, a ramieniem, nie powinno być widocznej przerwy.



d) Połóż ramię na stole dłońią do góry. Wesprzyj ramię na oparciu (np. na poduszce), tak aby mankiet spoczywał mniej więcej na tej samej wysokości co serce.

Uważaj, aby przewód mankieta nie pozostał ściśnięty lub zwięzony. Pozostań tak przez 2 minuty (w tym czasie nie rozmawiaj), przed rozpoczęciem pomiaru.



e) Nogi trzymaj prosto i nieskrzyżowane, stopy płasko na podłodze, plecy i ręce podparte.

5.4 Procedura pomiarowa

Po odpowiednim założeniu mankietu, możesz rozpocząć procedurę pomiaru ciśnienia.

a) Naciśnij przycisk "ON/OFF". System pompowania zacznie napełniać mankiety powietrzem. Na wyświetlaczu pokazuje się wzrost ciśnienia w mankiecie.

b) Podczas pompowania mankietu, ciśnieniomierz automatycznie określi, idealny dla Ciebie, poziom wysokości ciśnienia do rozpoczęcia deflacji.

W jej trakcie ciśnieniomierz wykrywa twoje ciśnienie krwi oraz puls. Bicie serca określane jest symbolem (serce), który miga podczas każdego uderzenia.



c) W momencie zakończenia pomiaru wynik pojawi się na wyświetlaczu. Zawiera on wynik ciśnienia skurczowego, rozkurczowego oraz puls.

Przykład (Fot.):

Ciśnienie skurczowe 126, ciśnienie rozkurczowe 85, Puls 78.



Wyniki pomiarów wyświetlane są do momentu wyłączenia urządzenia.

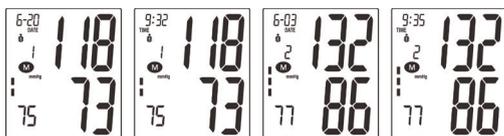
Jeśli przez 3 minuty nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie wyłączy się automatycznie.

5.5 Przerwanie pomiaru

Jeśli z jakiegokolwiek powodu konieczne jest przerwanie pomiaru ciśnienia krwi (np. pacjent źle się poczuje), przycisk zasilania „ON / OFF” można nacisnąć w dowolnym momencie. Urządzenie natychmiast obniży ciśnienie w mankiecie.

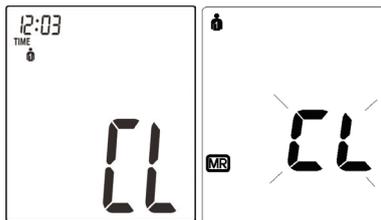
5.6 Pamięć – przechowywanie i przywoływanie pomiarów

Ciśnieniomierz automatycznie przechowuje każdy ze 120 pomiarów. Po naciśnięciu przycisku "M" z boku ciśnieniomierza można wyświetlić po kolei średnią wartość z ostatnich 3 pomiarów oraz ostatniego pomiaru i dalszych 120 pomiarów (MR119, MR118,..., MR1)



(MR1: wynik ostatniego pomiaru) (MR2-MR120: wynik pomiarów wykonanych kolejno od najnowszego do najstarszego)

5.7 Pamięć – usuwanie wszystkich pomiarów (ostrzeżenie)



Ostrzeżenie: Zanim usuniesz wszystkie odczyty zapisane w pamięci, upewnij się, że nie będziesz musiał odwoływać się do tych odczytów w późniejszym terminie. Prowadzenie pisemnej dokumentacji jest zalecane ponieważ może dostarczyć dodatkowych informacji podczas wizyty u lekarza.

Aby usunąć wszystkie zapisane odczyty, wciśnij przycisk "M" przez co najmniej 5 sekund.

Na wyświetlaczu pojawi się symbol «CL», a następnie zwolnij przycisk.

Aby trwale wyczyścić pamięć, naciśnij przycisk "M" gdy miga «CL».

6. Symbol detekcji arytmii

Symbol  oznacza, że podczas pomiaru wykryto nieregularność bicia serca. W tym przypadku pomiar mógł zostać zaburzony. Zaleca się ponowne przeprowadzenie pomiaru ciśnienia.

W większości przypadków nie jest to powód do niepokoju. Jeśli symbol pojawia się regularnie, przy codziennym pomiarze ciśnienia, wówczas należy skonsultować się z lekarzem.

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

To urządzenie to oscylometryczny ciśnieniomierz, który analizuje również częstotliwość tętna podczas pomiaru. Urządzenie jest przetestowane klinicznie. Symbol arytmii jest wyświetlany po pomiarze, jeśli podczas pomiaru wystąpią nieregularności w pracy serca. Jeżeli symbol pojawia się częściej (np. kilka razy w tygodniu przy pomiarach wykonywanych codziennie), zalecamy pacjentowi zasięgnąć porady lekarza. Urządzenie nie zastępuje badania serca, ale służy do wykrywania nieregularności tętna na wczesnym etapie.

7. Komunikaty o błędach / awarie

Jeśli podczas pomiaru wystąpi błąd, pomiar jest przerywany po czym wyświetlony zostaje odpowiedni kod błędu.



Błąd nr	Możliwe przyczyny
ERR 1	Puls nie został wykryty
ERR 2	Na wynik pomiaru mają wpływ nienaturalne impulsy ciśnienia. Powód: poruszenie ramieniem podczas pomiaru.
ERR 3	Napełnianie mankietu trwa zbyt długo. Mankiet nie jest prawidłowo założony.
ERR 5	Zmierzone odczyty wskazywały na niedopuszczalną różnicę między ciśnieniem skurczowym i rozkurczowym. Przeczytaj uważnie kolejne wskazówki. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli nadal otrzymujesz nietypowe pomiary.
ERR8	Cięnienie w mankiecie przekracza 290 mmHg.

Dalsze informacje

Poziom ciśnienia krwi podlega wahaniom nawet u osób zdrowych. Dlatego ważne jest, aby porównać pomiary wykonane w tych samych warunkach (ciche warunki)!

Jeśli pomimo zastosowania wszystkich tych czynników, wahania są większe niż 15 mm Hg i / lub kilkakrotnie słyszysz nieregularne tony tętna, skonsultuj się z lekarzem.

W celu uzyskania licencji, urządzenie zostało poddane rygorystycznym testom klinicznym, w ramach których program komputerowy służący do pomiaru wartości ciśnienia krwi przetestował urządzenie przez doświadczonych lekarzy specjalistów w Niemczech.

Ten sam program komputerowy jest używany do sprawdzenia każdego urządzenia do mierzenia ciśnienia. Ciśnieniomierz został również przetestowany klinicznie.

Produkcja urządzeń odbywa się zgodnie z warunkami europejskiej normy dotyczącej urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi (patrz: dane techniczne).

W przypadku problemów technicznych z urządzeniem należy skonsultować się z infolinią PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna, pod numerem telefonu **0 801 811 811**, sprzedawcą lub apteką.

Nigdy nie próbuj samodzielnie naprawiać urządzenia.

Każde nieuprawnione otwarcie urządzenia unieważnia wszelkie roszczenia gwarancyjne!

Inne możliwe usterki i ich eliminacja

W przypadku wystąpienia problemów podczas korzystania z urządzenia należy sprawdzić następujące punkty. Jeśli to konieczne, należy podjąć odpowiednie środki zaradcze:

Usterka	Rozwiązanie
Wyświetlacz nie działa gdy urządzenie jest włączone, chociaż baterie są na miejscu.	<ol style="list-style-type: none">1. Sprawdź baterie pod kątem prawidłowej biegunowości i jeśli to konieczne, włóż je prawidłowo.2. Jeśli ekran ciśnieniomierza wyświetla nietypowo, włóż ponownie baterie lub wymień je.
Urządzenie często nie mierzy wartości ciśnienia krwi lub mierzone wartości 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 szczegółów opisanych w punkcie 5.
Każdy pomiar daje inną wartość, chociaż przyrząddziała normalnie, a wyświetlane wartości są normalne.	<ol style="list-style-type: none">1. Powtórz pomiar. Prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami i punktami wymienionymi w sekcji „Typowe źródła błędów”. Uwaga: ciśnienie krwi stale się zmienia, więc kolejne pomiary będą wykazywać pewną zmienność.
Zmierzone ciśnienie krwi różni się od wartości zmierzonych przez lekarza.	Zapisuj codzienne zmiany wartości i skonsultuj się z lekarzem. Uwaga: osoby odwiedzające lekarza często odczuwają niepokój, który może skutkować wyższym odczytem u lekarza niż w domu w warunkach spoczynku.

8. Pielęgnacja, konserwacja, ponowna kalibracja

a) Nie należy wystawiać urządzenia na działanie ekstremalnych temperatur, wilgoci, kurzu lub bezpośrednio na światło słoneczne.

b) Mankiet zawiera wrażliwy, szczelny silikonowy rękaw.

Obchodź się z nim ostrożnie i unikaj wszelkiego rodzaju naprężeń, skręceń lub wyboczeń.

c) Czyść urządzenie miękką, suchą szmatką. Nie używaj benzyny, rozcieńczalników lub podobnych rozpuszczalników.

Plamy na mankiecie można ostrożnie usunąć za pomocą wilgotnej szmatki oraz mydła.

Całego mankieta nie można prać lub w pełni zamoczyć.

d) Nie upuszczaj urządzenia z wysokości. Unikaj silnych wibracji.

e) Nigdy nie otwieraj urządzenia! W przeciwnym razie gwarancja może zostać uznana za nieważną.

Okresowa rekalicacja

Czułe urządzenia pomiarowe należy od czasu do czasu sprawdzać pod kątem dokładności. Dlatego zalecamy okresową kontrolę wskaźnika ciśnienia statycznego co 2 lata. Twój sprzedawca z przyjemnością udzieli szczegółowych informacji na ten temat.

9. Gwarancja

Ciśnieniomierz PEMPA BP100 objęty jest 3 - letnią gwarancją od daty zakupu. Gwarancja nie obejmuje szkód spowodowanych niewłaściwą obsługą, wypadkami, nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi lub modyfikacjami dokonanymi w przyrządzie przez osoby trzecie. Gwarancja jest ważna tylko po okazaniu wypełnionej przez sprzedawcę karty gwarancyjnej.

10. Żywotność urządzenia

Do 5 lat.

11. Żywotność baterii

Do 1000 pomiarów przy użyciu baterii 4x "AA" alkaline 1,5 V.

12. Bezpieczeństwo, konserwacja, utylizacja

Bezpieczeństwo i ochrona

- Urządzenie może być używane wyłącznie do celów opisanych w tej instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym zastosowaniem.
- Urządzenie zawiera wrażliwe elementy i należy obchodzić się z nim ostrożnie. Przestrzegać warunków przechowywania i eksploatacji opisanych w rozdziale „Dane techniczne”!
- Urządzenie należy chronić przed:
 - wodą i wilgocią,
 - ekstremalnymi temperaturami,
 - upadkiem i silnymi wibracjami,
 - zanieczyszczeniami i kurzem,
 - bezpośrednim światłem słonecznym.
- Mankiety należy pomopować po założeniu.
- Nie należy używać urządzenia w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych, takich jak telefony komórkowe lub instalacje radiowe.
- Nie używaj urządzenia, jeśli uważasz, że jest uszkodzone.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.
- Przeczytaj dodatkowe instrukcje dotyczące bezpieczeństwa w poszczególnych rozdziałach tej instrukcji.

- Upewnij się, że dzieci nie używają urządzenia bez nadzoru: niektóre części są na tyle małe, że mogą zostać połknięte.
 - Należy używać uznanych przez producenta akcesoriów, części i materiałów.
- Użycie innych części lub materiałów może obniżyć bezpieczeństwo korzystania z urządzenia.

Konserwacja urządzenia

Czyść urządzenie suchą i miękką szmatką.



Utylizacja

Baterii i przyrządów elektronicznych nie należy utylizować razem z odpadami domowymi. Utylizacji baterii należy dokonywać zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami.

13. Odniesienie do norm

Normy urządzenia: Urządzenie spełnia wymagania normy europejskiej dotyczącej nieinwazyjnego ciśnieniomierza automatycznego.

Standard

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

Spełnione zostały postanowienia Wytycznych UE 93/42 / EWG dla wyrobów medycznych klasy IIa.

14. Oznaczenia:

	Zużyte urządzenia elektryczne muszą być poddane utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie należy wyrzucać ich wraz z odpadami domowymi.		Numer TUV
	Nazwa i adres producenta		Przeczytaj instrukcję przed użyciem
	Nie używać poniżej 3 roku życia		Sprzęt klasy BF
	Złącze mankietu	Wnikanie wody	IP22
	Uwaga – zapoznaj się z załączonymi dokumentami		Autoryzowany przedstawiciel

15. Specyfikacja techniczna

Sposób pomiaru:	Oscylometryczny odpowiadający metodzie Korotkoffa: faza I: skurczowe, faza V: rozkurczowe
Wyświetlacz:	Wyświetlacz cyfrowy
Zakres pomiaru:	Ciśnienie: 30 do 280 mmHg Puls: 40 do 199 uderzeń / minuta
Dokładność pomiaru:	Ciśnienie: ± 3 mmHg / Puls: $\pm 5\%$ z odczytu
Rozdzielczość:	1 mmHg
Inflacja:	Automatyczna przez pompę w środku urządzenia
Funkcja pamięci:	2 użytkowników po 120 pomiarów
Deflacja	Stały system zaworów wentylowych
Źródło napięcia:	4 x baterie alkaliczne "AA"
Temperatura działania:	5~40°C/41~104°F
Wilgotność działania:	15%~80%RH maximum
Temperatura przechowywania:	-20~+55°C/-14~+131°F
Wilgotność przechowywania:	10%~95%RH maksimum
Wymiary:	145x90x50 \pm 1.0 mm
Waga:	490 g \pm 5g (wraz z bateriami i mankietem)
Zakres ciśnienia w mankiecie:	0~290mmHg/0~3~290 0 ~ 290mmHg/0 ~39.9KPa
Ochrona przed porażeniem prądem:	Wewnątrz zasilacza
Klasyfikacja bezpieczeństwa	Urządzenie klasy BF
Tryb pracy:	Praca ciągła
Ochrona przed wnikaniem wody	IP22
Akcesoria	Mankiet 22-42 cm, etui, zasilacz, instrukcja obsługi

Zasilacz nie jest dostarczany wraz z urządzeniem. Użytkownicy mogą kupić zasilacz, który musi być zgodny z EN60601-1, EN60601-1-2

16. Deklaracja producenta

Ciśnieniomierz PEMPA BP100 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownik powinien upewnić się, że jest używany w odpowiednim środowisku.

Emisje elektromagnetyczne: (IEC60601-1-2)

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	BP100 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	BP100 nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym w domach i placówkach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania niskiego napięcia, która zasila budynki.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Oporność elektromagnetyczna: (IEC60601-1-2)

Test odporności	IEC60601-1-2 test poziomu	Poziom zgodności	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) IEC61000-4-2	±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 rodowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV tryb różnicowy ± 2 kV w trybie wspólnym	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu rodowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilania IEC 61000-4-11	<5 % UT (95% spadek w UT) dla cyklu 40 % UT (60% spadek w UT) dla 5 cykli 70 % UT (30% spadek wUT) dla 25 cykli <5 % UT (95% spadek w UT) dla 5 sek.	Nie dotyczy	Jakość zasilania powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu. Jeśli użytkownik wymaga ciągłej pracy urządzenia, podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby BP100 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: UT to a.c. napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego.

Odporność elektromagnetyczna: (IEC60601-1-2)

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>Promieniowane częstotliwości radiowe (RF) IEC 61000-4-3 IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 80% AM (2Hz)</p> <p>3 Vrms 80 MHz do 2.5 GHz 80% AM (2Hz)</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Przenośny i mobilny sprzęt komunikacyjny RF nie powinien być używany bliżej jakiegokolwiek części BP100, w tym przewody, niż zalecana odległość separacji obliczona z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość separacji</p> <p>3V $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ 2.5 MHz to 2.5 GHz gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W).</p> <p>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>Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. Uwaga 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.</p>			
<p>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 BP100, przekracza odpowiedni poziom zgodności RF powyżej, należy obserwować BP100, aby zweryfikować normalne działanie. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana położenia lub przeniesienie BP100.</p> <p>b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V / m.</p>			

Zalecane odległości separacji:

Zalecana odległość separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a BP100			
BP100 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Użytkownik BP100 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a BP100, 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 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości Uwaga 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ pochłanianie i odbicia od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.			

Informacja o producencie

 Shenzen Combei Technology Co., Ltd
11-5B, No.105, Huanguan South Road
Dahe Community, Guanlan Longhua New
District Shenzen 518110 Guangdong China
Data wydania: Czerwiec 2021

EC REP

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

IMPORTER:
PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna
ul. Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów
POLAND

MD



CE **ISO**
0197 13485

pempa[®]

AUTOMATIC BLOOD PRESSURE MONITOR BP100

REF BPCB0A-2H



INSTRUCTION MANUAL

Table of contents

1. Introduction
- 1.1 Features Of The PEMPA BP100
- 1.2 Important Information About Self-Measurement
2. Important Information On The Subject Of Blood-Pressure And Its Measurement
- 2.1 How Does High/Low Blood-Pressure Arise?
- 2.2 Which Values Are Normal?
3. The Components Of The Blood-Pressure Monitor
4. Putting The Blood-Pressure Monitor Into Operation
- 4.1 Inserting The Batteries
- 4.2 Reading The Set Date
- 4.3 User Selection And Setting The Time / Date
5. Carrying Out A Measurement
- 5.1 Before The Measurement
- 5.2 Common Sources Of Error
- 5.3 Fitting The Cuff
- 5.4 Measuring Procedure
- 5.5 Discontinuing A Measurement
- 5.6 Memory – Storage And Recall Of The Measurements
- 5.7 Memory– Cancellation Of All Measurements (Attention!)
6. Arrhythmia detection symbol
7. Error Messages /Malfunctions
8. Care And Maintenance and Recalibration
9. Guarantee
10. Service Life
11. Battery Life
12. Safety, Care And Disposal
13. Reference To Standards
14. Device markings
15. Technical Specifications
16. Manufacturer's Declaration
17. Manufacturer Information

Introduction

1.1 Features of the PEMPA BP100

The blood-pressure monitor PEMPA BP100 (with integrated time/date display) is a fully automatic, digital blood-pressure measuring device for use on the arm, which enables very fast and reliable measurement of the systolic and diastolic blood-pressure as well as the pulse frequency by way of the oscillometric method of measurement.

The device offers very high and clinical tested measurement accuracy and has been designed to provide maximum of user-friendliness. Before using, please read this instruction manual carefully and keep it in a safe place. For further questions on the subject of blood-pressure and its measurement, please contact your doctor.

Attention!

- Substitution of a different component might result in measurement error.
- The cuff can be replaced only with the original one or that which is recommended by the manufacturer.
- Do not use with neonatal patients.
- It will cause harmful injury to the patient or effect the blood pressure due to connection tubing kinking.
- Too frequent measurements can cause injury to the patient due to blood flow interference.
- The application of the cuff over a wound can cause further injury.
- The application of the cuff and its pressurization on any limb where intravascular access or therapy, or an arteriovenous (A-V) shunt, is present because of temporary interference to blood flow could result in injury to the patient.
- Do not let the cuff and its pressurization on the arm on the side of a mastectomy.
- The need to check that operation of the automated sphygmomanometer does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- Not intended to be used together with HF surgical equipment.
- Do not forget: self-measurement means control, not diagnosis or treatment. Unusual values must always be discussed with your doctor. Under no circumstances should you alter the dosages of any drugs prescribed by your doctor.
- The pulse display is not suitable for checking the frequency of heart pacemakers!
- In cases of cardiac irregularity (Arrhythmia), measurements made with this instrument should only be evaluated after consultation with the doctor.

Electromagnetic interference

The device contains sensitive electronic components (Microcomputer). Therefore, avoid strong electrical or electromagnetic fields in the direct vicinity of the device (e.g. mobile telephones, microwave cookers). These can lead to temporary impairment of the measuring accuracy.

2. Important information on the subject of blood-pressure and its measurement

2.1 How does high/low blood-pressure arise?

The level of blood-pressure is determined in a part of the brain, the so-called circulatory center, and adapted to the respective situation by way of feedback via the nervous system. To adjust the blood-pressure, the strength and frequency of the heart (Pulse), as well as the width of circulatory blood vessels is altered. The latter is effected by way of fine muscles in the blood-vessel walls. The level of arterial blood-pressure changes periodically during the heart activity: During the «blood ejection» (Systole) the value is maximal (systolic blood-pressure value), at the end of the heart's «rest period» (Diastole) minimal (diastolic blood-pressure value). The blood-pressure values must lie within certain normal ranges in order to prevent particular diseases.

2.2 Which values are normal?

Blood pressure is too high if at rest, the diastolic pressure is above 90 mmHg and/or the systolic blood-pressure is over 160 mmHg. In this case, please consult your doctor immediately. Long-term values at this level endanger your health due to the associated advancing damage to the blood vessels in your body. Should the systolic blood-pressure values lie between 140 mmHg and 160 mmHg and/or the diastolic blood-pressure values lie between 90 mmHg and 100 mmHg, likewise, please consult your doctor. Furthermore, regular self-checks will be necessary.

With blood-pressure values that are too low, i.e. systolic values under 100 mmHg and/or diastolic values under 60 mmHg, likewise, please consult your doctor. Even with normal blood-pressure values, a regular self-check with your blood-pressure monitor is recommended. In this way you can detect possible changes in your values early and react appropriately. If you are undergoing medical treatment to control your blood pressure, please keep a record of the level of your blood pressure by carrying out regular self-measurements at specific times of the day. Show these values to your doctor. Never use the results of your measurements to alter independently the drug doses prescribed by your doctor.

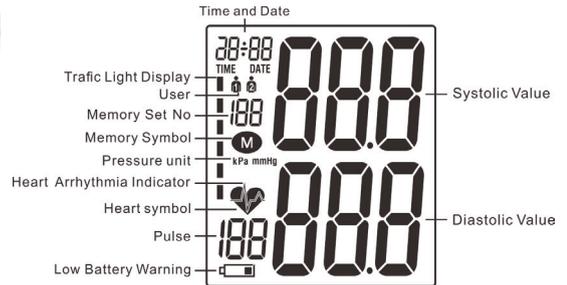
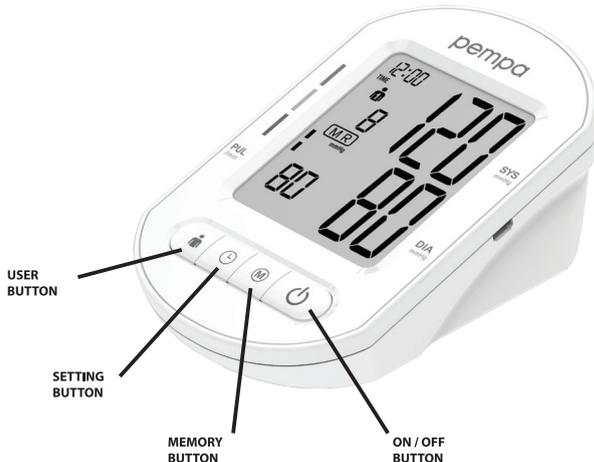
Table for classifying blood-pressure values (unit: mmHg) according to World Health Organization:

Range	Systolic Blood pressure	Diastolic Blood-pressure	Measures
Optimum	between 100 and 120	between 60 and 80	Self-check
Normal	between 100 and 129	between 80 and 84	Self-check
High to normal	between 130 and 139	between 85 and 89	Consult your doctor
Slight hypertension	between 140 and 159	between 90 and 99	Seek medical advice
Medium hypertension	between 160 and 179	between 100 and 109	Seek medical advice
Strong hypertension	higher than 180	higher than 110	Urgently seek medical advice!

Further information

- If your values are mostly standard at rest but exceptionally high under conditions of physical or psychological stress, it is possible that you are suffering from so-called «labile hypertension». Please consult your doctor if you suspect that this might be the case.
- Properly measured diastolic blood-pressure values above 120mmHg require immediate medical treatment.

3. The components of the blood-pressure monitor



4. Putting the blood-pressure monitor into operation

4.1 Inserting the batteries

- a) Insert the batteries (4 x size AAA 1.5V), paying attention to the polarity sides.
- b) If the battery warning  icon appears in the display, the batteries remain 20% power to warn user that the batteries will be run out.
- c) If the battery warning  icon appears in the display, the batteries are empty and must be replaced by new ones.

Attention!

- After the battery warning icon appears, the device is blocked until the batteries are replaced.
- Please use «AAA» Long-Life or Alkaline 1.5V batteries. The use of 1.2V Accumulators is not recommended.
- If the blood-pressure monitor is left unused for long periods, please remove the batteries from the device.

4.2 Reading the set date

Please press the TIME button and the date will be shown in the display.

4.3 User selection and setting the time / date

User selection: This advanced blood pressure monitor allows you to track blood pressure readings for 2 individuals independently.

- a) Before measurement, make sure you set the unit for the intended user. The unit can track results for 2 individuals (User 1, User 2).
- b) Press the user button. The display now shows the selected user. To confirm, press the ON / OFF button.
- c) We suggest the first person to take their pressure to be User 1.

Setting the time and the date

This blood-pressure monitor incorporates an integrated clock with date display. This has the advantage, that at each measurement procedure, not only the blood-pressure values are stored, but also the exact time of the measurement. After new batteries have been inserted, the clock begins to run TIME 12:00 and DATE 1-01. You must then re-enter the date and current time. For this, please proceed as follows.

- Press the TIME button for at least 3 seconds firstly, user icon will blink. Then press TIME button again the display now indicates the set year, during which the four characters blink.
- The correct year can be entered by pressing the MEMORY button.

- Press the TIME button again. The display now switches to the current date, during which the first character (month) blinks.
- The corresponding month can now be entered by pressing the MEMORY button.
- Press the TIME button again. The last two characters (day) are now blinking.
- The corresponding day can now be entered by pressing the MEMORY button.
- Press the TIME button again. The display now switches to the current time, during which the first character (Hour) blinks.
- The corresponding hour can now be entered by pressing the MEMORY button.
- Press the TIME button again. The last two characters (Minutes) now blink.
- The exact time can now be entered by pressing the MEMORY button.
- Press TIME button: the unit of measurement will flash.
- Press the "MEMORY to set the unit of measurement (mmHg or kPa).
- Once you have made your settings, press the TIME button (or TIME / DATE or TIME). The setting is confirmed and the clock starts running.
- Now after all settings have been made, press the TIME button once again. The date is briefly displayed and then the time. The time and date are now confirmed and the clock begins to run.

Further Information

With each press of the button (TIME, MEMORY) one input is made (e.g. switching over from hours to minutes mode, or altering the value by +1). However, if you keep the respective button depressed, you can switch more quickly to find the desired value respectively.

5. Carrying out a measurement

5.1 Before the measurement

- Avoid eating, smoking as well as all forms of exertion directly before the measurement. All these factors influence the measurement result. Find time to relax by sitting in an armchair in a quite atmosphere for about ten minutes before the measurement.
- Carry out a measurement always on the same arm (normally left).
- Attempt to carry out the measurements regularly at the same time of the day, since the blood-pressure changes during the course of the day.

5.2 Common sources of error

Note: Comparable blood-pressure measurements always require the same conditions! These are normally always quiet conditions.

- All efforts by the patient to support the arm can increase the blood-pressure. Make sure you are in a comfortable, relaxed position and do not activate any of the muscles in the measured arm during the measurement. Use a cushion for support if necessary.
- The performance of the automated sphygmomanometer can be affected by extreme temperature, humidity and altitude.
- Avoid compression or restriction of the connection tubing.
- Too loose cuff causes false measurement values.
- With repeated measurements, blood accumulates in the respective arm, which can lead to false results. Correctly performed blood pressure measurements should therefore be repeated after 5 minutes break or after raising your arm to allow the accumulated blood to flow away (after at least 3 minutes).

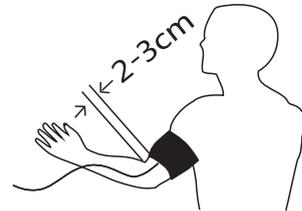
5.3 Fitting the cuff

a) Insert the end of the cuff into the place shown in the attached picture. Make sure that the air connector has been connected properly to prevent air leakage.



b) The distance between the edge of cuff and the elbow should be approx. 2~3cm.

c) Secure the cuff with the Velcro fastener, so that it lies comfortably and not too tight, whereby 2-finger space should remain between the cuff and the arm.

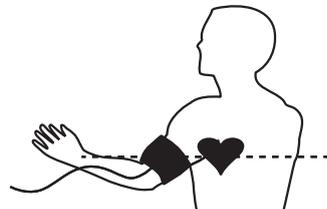


d) Lay the arm on a table, with the palm upwards. Support the arm using e.g. a cushion, that the cuff rests at about the same height as the heart.

Make sure, that the cuff lies free.

Remain in this position so for 2 minutes sitting quietly, before beginning the measurement.

Keep legs uncrossed, feet flat on the floor, back and arm supported.



5.4 Measuring procedure

After the cuff has been appropriately positioned, the measurement can begin:

a) Press the ON/OFF button, the pump begins to inflate the cuff. In the display, the increasing cuff-pressure is continually displayed.

b) After reaching the inflation pressure, the pump stops and the pressure slowly falls away. The cuff-pressure is displayed during the measurement. When the device has detected the pulse, the heart symbol in the display begins to blink for every pulse beat.

c) The measured systolic and diastolic blood-pressure values as well as the pulse frequency are now displayed.

Example (Fig.): Systole 126, Diastole 85, Pulse 78

The measurement results are displayed, until you switch the device off.

If no button is pressed for 3 minutes, the device switches automatically off, to save the batteries.

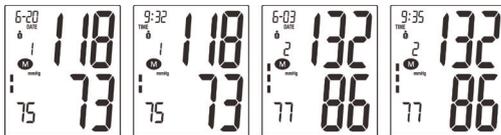


5.5 Discontinuing a measurement

If it is necessary to interrupt a blood pressure measurement for any reason (e.g. the patient feels unwell), the "ON/OFF" power button can be pressed at any time. The device then immediately lowers the cuff-pressure automatically.

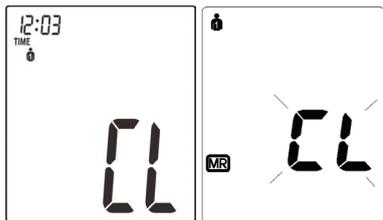
5.6 Memory – storage and recall of the measurements

The blood-pressure monitor automatically stores each of the last 120 measurement values. By pressing the MEMORY button, an average value of the last 3 measurements as well as the last measurement and the further last 120 measurements (MR119,MR118,...,MR1) can be displayed one after the other.



(MR1: Values of the last measurement) (MR2-MR120: Values of the measurement before MR1)

5.7 Memory – cancellation of all measurements



Attention! Before you delete all readings stored in the memory, make sure you will not need refer to the readings at a later date. Keeping a written record is prudent and may provide additional information for your doctor's visit. In order to delete all stored readings, depress the MEMORY button for at least 5 seconds, the display will show the symbol «CL» and then release the button.

To permanently clear the memory, Press the MEMORY button while «CL» is flashing. 3 short beep sounds will be heard to indicate deletion of stored readings.

6. Appearance of the Heart Arrhythmia Indicator for early Detection

This symbol  indicates that certain pulse irregularities were detected during the measurement. In this case, the result may deviate from your normal blood pressure – repeat the measurement. In most cases, this is no cause for concern. However, if the symbol appears on a regular basis (e.g. several times a week with measurements taken daily) we advise you to consult your doctor.

Information for the doctor on frequent appearance of the Arrhythmia indicator

This instrument is an oscillometric blood pressure monitor that also analyses pulse frequency during measurement. The instrument is clinically tested. The arrhythmia symbol is displayed after the measurement, if pulse irregularities occur during measurement. If the symbol appears more frequently (e.g. several times per week on measurements performed daily) we recommend the patient to seek medical advice. The instrument does not replace a cardiac examination, but serves to detect pulse irregularities at an early stage.

7. Error messages /malfunctions

If an error occurs during a measurement, the measurement is discontinued and a corresponding error code is displayed.



Error No.	Possible cause(s)
ERR 1	No pulse has been detected.
ERR 2	Unnatural pressure impulses influence the measurement result. Reason: The arm was moved during the Measurement (Artifact).
ERR 3	The inflation of the cuff takes too long. The cuff is not correctly seated.
ERR 5	The measured readings indicated an unacceptable difference between systolic and diastolic pressures. Take other reading following directions carefully. Contact you doctor if you continue to get unusual readings.
ERR8	Pressure in cuff is over 290mmHg

Further Information

The level of blood-pressure is subjected to fluctuations even with healthy people. It is therefore important, that comparable measurements always require the same conditions (Quiet conditions)! If, despite following all guidelines, the fluctuations are greater than 15 mmHg, and/or you hear irregular pulse tones on several occasions, please consult your doctor. In order to obtain a license, the device has been subjected to strict clinical tests, by which the computer program used to measure the blood-pressure values was tested by experienced specialist doctors in Germany. The same computer program is used in every individual device, and has thus also been clinically tested.

The equipment is manufactured in accordance with the terms of the European standard for blood-pressure measuring devices (see technical data) Consult PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna helpline by calling 0 801 811 811, or pharmacy if you have any technical problems with your equipment. Never attempt to repair the instrument yourself! Any unauthorised opening of the instrument invalidates all guarantee claims!

Other possible malfunctions and their elimination

If problems occur when using the device, the following points should be checked and if necessary, the corresponding measures are to be taken:

Malfunction	Remedy
The display remains empty when the instrument is switched on although the batteries are in place.	1. Check batteries for correct polarity and if necessary insert correctly. 2. If the display is unusual, re-insert batteries or exchange them.
The device frequently fails to measure the blood pressure values, or the values measured are too low (too high).	1. Check the positioning of the cuff. 2. Measure the blood-pressure again in peace and quiet under observance of the details made under point 5.
Every measurement produces a different value although the instrument functions normally and the values displayed are normal	1. Please read the following information and the points listed under «Common sources of error». Repeat the measurement. Please note: Blood pressure fluctuates continually so successive measurements will show some variability.
Blood pressure measured differs from those values measured by the doctor.	1. Record the daily development of the values and consult your doctor. Please note: Individuals visiting their doctor frequently experience anxiety which can result in a higher reading at the doctor than obtained at home under resting conditions.

8. Care, Maintenance and Recalibration

- a) Do not expose the device to either extreme temperatures, humidity, dust or direct sunlight.
- b) The cuff contains a sensitive air-tight bubble. Handle this carefully and avoid all types of straining through twisting or buckling.
- c) Clean the device with a soft, dry cloth. Do not use petrol, thinners or similar solvent. Spots on the cuff can be removed carefully with a damp cloth and soapsuds. The cuff must not be washed!
- d) Do not drop the device. Avoid strong vibrations.
- e) Never open the device! Otherwise, the warranty may be considered invalid.

9. Guarantee

The PEMPA BP100 blood pressure monitor is covered by a 3-year warranty from the date of purchase. The guarantee does not apply to damage caused by improper handling, accidents, not following the operating instructions or alterations made to the instrument by third parties. The guarantee is only valid upon presentation of the guarantee card filled out by the seller.

10. Service life

5 years.

11. Battery life

Up to 1000 measurements with 4- size "AAA" alkaline Batteries

12. Safety, care and disposal

Safety and protection

- This instrument may be used only for the purpose described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for the damage caused by incorrect application.
- This instrument contains sensitive components and must be handled with care. Comply with the storage and operating conditions described in the "Technical specifications" section!
- Protect device from water and moisture, extreme temperatures, strong vibrations and dropping, contamination and dust, direct sunlight, heat and cold.
- The cuff are sensitive and must be handled with care.
- The cuff should be inflated only once fitted.
- Do not use the instrument close to strong electromagnetic fields such as mobile telephones or radio installations.
- Do not use the instrument if you think it is damaged or notice anything unusual.
- If the instrument is not going to be used for a longer period of time the batteries should be removed.

Read the additional safety instructions in the individual sections of this booklet. Ensure that children do not use the instrument unsupervised: some parts are small enough to be swallowed.

- Use only accessories, parts and materials approved by the manufacturer.

The use of other parts or materials may reduce the safety of the device.

Instrument care

Clean the instrument only with a soft, dry cloth.



Disposal

Batteries and electronic instruments must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.

13. Reference to Standards

Device standard: Device corresponds to the requirements of the European standard for non-invasive blood- pressure monitor.

Standard

IEC60601-1-6:2010+A1:2013/ EN60601-1-6:2010+A1:2015

IEC60601-1-2:2005+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

The stipulations of the EU-Guidelines 93/42/EEC for Medical Products Class IIa have been fulfilled.

14. Device markings

	Some electrical and electrical equipment forbid to abandon and disposal at will.		TUV NO.
	Manufacturer's name and address		Reading Instruction book before use
	Inapplicable baby		Type BF equipment
	Cuff Connector	Keep dry	IP22
	Attention consult accompanying documents		MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

15. Technical specifications

Measurement Procedure:	Oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I : systolic , Phase V : diastolic
Display:	Digital display
Measuring range:	SYS/DIA: 30 to 280 mmHg (in 1 mmHg increment) Pulse: 40 to 199 beat/minute
Static accuracy:	SYS/DIA: ± 3 mmHg / Pulse: $\pm 5\%$ of reading
Measuring resolution:	1 mmHg
Inflation:	Automatic inflation by internal pump
Memory function:	2 x 120 memories for 2 users (SYS, DIA, Pulse)
Decompression:	Constant exhaust valve system
Power source:	4- size "AAA" alkaline batteries
Operation temperature:	5~40°C/41~104°F
Operation humidity:	15%~80%RH maximum
Storage temperature:	-20~+55°C/-4~+131°F
Storage humidity:	10%~95%RH maximum
Dimensions:	145 x 90 x 50 ± 1.0 mm
Weight:	372 g ± 5 g (including batteries and cuff)
Cuff pressure display range:	0~290mmHg/0~38.7KPa
Electrical shock protection:	Internal power unit
Safety classifications:	Type BF equipment
Mode of operation:	Continuous operation
Protection against ingress of water:	IP22
Accessories:	M-L size Cuff, 4 "AAA" batteries, instruction manual

Please note that the power adapter is not supplied with the device.

Users can buy a power adapter which must be comply to EN60601-1,EN60601-1-2

16. Manufacturer's Declaration

The BP100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The user of the BP100 should assure that it is used in such an environment.

Electromagnetic Emissions: (IEC60601-1-2)

Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment
RF emission CISPR 11	Group 1	The BP100 uses RF energy only for internal functions. Therefore, this RF emission is extremely weak and there is little chance of it creating any kind of interference whatsoever with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The BP100 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	

Electromagnetic Immunity: (IEC60601-1-2)

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electric fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % UT 95% dip in UT) for 0.5 cycle 40 % UT 60% dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5 % UT 95% dip in UT) for 5 sec.	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the upper arm stlye requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the BP100 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	Not applicable

Note: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Electromagnetic Immunity: (IEC60601-1-2)

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	IEC60601-1-2 test level	Electromagnetic environment - guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 80% AM (2Hz)</p> <p>3 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz 80% AM (2Hz)</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BP100, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommend separation distance 3V $d = 1.2 \times P^{1/2}$ 80MHz to 800 MHz $d = 2.3 \times P^{1/2}$ MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W)</p> <p>According to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range^a. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>Note1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p>			
<p>a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the BP100 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the BP100 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the BP100.</p> <p>b) Over the frequency range 150 kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Recommended separation distances:

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the BP100.			
The BP100 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the BP100 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the BP100 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \times p^{1/2}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \times p^{1/2}$	800 MHz to 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
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p> <p>Note1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies</p> <p>Note2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

Manufacturer information:

 Shenzhen Combei Technology Co., Ltd
 11-5B, No.105, Huangnan South Road
 Dahe Community, Guanlan Longhua New
 District Shenzhen 518110 Guangdong China
 IB version: June 2021



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

IMPORTER:
 PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna
 ul. Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów
 POLAND

