

pempa[®]

CIŚNIENIOMIERZ AUTOMATYCZNY BP200 AFIB TOUCH

REF BP660A



INSTRUKCJA OBSŁUGI

KARTA GWARANCYJNA

Spis treści

1. Wprowadzenie
 - 1.1. Cechy PEMPA BP200
 - 1.2. Ważne informacje o dokonywaniu samodzielnych pomiarów
2. Ważne informacje na temat ciśnienia krwi i jego pomiaru
 - 2.1. Jak powstaje wysokie/niskie ciśnienie krwi?
 - 2.2. Które wartości są prawidłowe?
3. Ważne fakty na temat migotania przedsionków (AFIB)
4. Części składowe ciśnieniomierza
5. Uruchomienie ciśnieniomierza
 - 5.1. Wkładanie baterii
 - 5.2. Wybór użytkownika i ustawianie czasu/daty
6. Przeprowadzenie pomiaru
 - 6.1. Przed pomiarem
 - 6.2. Częste źródła błędów
 - 6.3. Zakładanie mankietu
 - 6.4. Procedura pomiarowa
 - 6.4.1 Pomiar w trybie standardowym
 - 6.4.2 Pomiar w trybie AFIB (tryb 2-pomiarowy)
 - 6.5. Przerwanie pomiaru
 - 6.6. Pamięć - przechowywanie i przywoływanie pomiarów
 - 6.7. Pamięć - anulowanie wszystkich pomiarów
7. Wskaźnik wykrywania arytmii serca
8. Wskaźnik wykrywania migotania przedsionków
9. Komunikaty o błędach/nieprawidłowe działanie
10. Pielęgnacja i konserwacja, ponowna kalibracja
11. Okres użytkowania
12. Żywotność baterii
13. Bezpieczeństwo, pielęgnacja i utylizacja
14. Odniesienie do norm
15. Uwagi
16. Specyfikacje techniczne
17. Deklaracja producenta
18. Informacje o producencie
19. Warunki gwarancji
20. Karta gwarancyjna

1. Wprowadzenie

1.1 Cechy ciśnieniomierza PEMPA BP200

Cięśniomierz PEMPA BP200 jest w pełni automatycznym, cyfrowym urządzeniem do pomiaru ciśnienia krwi na ramieniu, które umożliwia bardzo szybki i wiarygodny pomiar skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi, jak również częstotliwości pulsu za pomocą oscylometrycznej metody pomiaru.

Urządzenie zapewnia bardzo wysoką, sprawdzoną klinicznie dokładność pomiaru i zostało zaprojektowane tak, aby zapewnić maksymalną łatwość obsługi. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i przechowywać ją w bezpiecznym miejscu. W przypadku dalszych pytań na temat ciśnienia krwi i jego pomiaru, prosimy o kontakt z lekarzem.

UWAGA!

1.2 Ważne informacje o dokonywaniu samodzielnych pomiarów

- Samodzielna wymiana wewnętrznego komponentu urządzenia w ciśnieniomierzu może spowodować błędne pomiary.
- Mankiet można wymienić tylko na oryginalny.
- Nie stosować u noworodków, może to spowodować szkodliwe obrażenia u pacjenta lub wpłynąć negatywnie na wynik pomiaru.
- Założenie mankietu na ranę może spowodować dalsze obrażenia.
- Stosowanie mankietu i jego uciskanie na jakiegokolwiek kończynie, gdzie obecny jest dostęp wewnątrznaczyniowy lub występuje przetoka tętniczo-żylna (A-V), może spowodować czasowe zakłócenie przepływu krwi i w rezultacie obrażenia pacjenta.
- Nie dopuszczać do założenia mankietu i jego uciskania na ramieniu po stronie którego była wykonana mastektomia.
- Należy sprawdzić, czy długotrwała obsługa ciśnieniomierza automatycznego nie powoduje upośledzenia krążenia krwi u pacjenta.
- Nie jest przeznaczony do stosowania razem ze sprzętem chirurgicznym HF.
- Nie należy zapominać: samodzielny pomiar oznacza kontrolę, a nie diagnozę lub leczenie. Nietypowe wartości należy zawsze skonsultować z lekarzem. W żadnym wypadku nie należy zmieniać dawek leków przepisanych przez lekarza.
- Wyświetlacz pulsu nie jest odpowiedni do sprawdzania częstotliwości pracy stymulatorów serca!
- W przypadku nieregularności pracy serca (arytmii), wyniki pomiarów mogą być nieprawidłowe i mogą być oceniane tylko po konsultacji z lekarzem.

Interferencja elektromagnetyczna

Urządzenie zawiera wrażliwe elementy elektroniczne (mikrokomputer). Dlatego należy unikać silnych pól elektrycznych lub elektromagnetycznych w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia (np. telefony komórkowe, kuchenki mikrofalowe). Mogą one prowadzić do czasowego 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 centrum krążenia, i dostosowywany do danej sytuacji za pomocą informacji zwrotnej przez system nerwowy. Aby dostosować ciśnienie krwi, zmienia się siła i częstotliwość pracy serca (puls), jak również szerokość naczyń krwionośnych. To ostatnie odbywa się za pomocą delikatnych mięśni w ścianach naczyń krwionośnych. Poziom ciśnienia tętniczego krwi zmienia się okresowo podczas pracy serca: Podczas "wyrzutu krwi" (skurczu) wartość ta jest maksymalna (wartość ciśnienia skurczowego), pod koniec "okresu spoczynku" (rozkurczu) minimalna (wartość ciśnienia rozkurczowego). Wartości ciśnienia krwi muszą mieścić się w określonych zakresach normy, aby zapobiec określonym chorobom.

2.2 Które wartości są prawidłowe?

Ciśnienie krwi jest zbyt wysokie, jeśli w spoczynku ciśnienie rozkurczowe wynosi powyżej 90 mmHg i/lub ciśnienie skurczowe wynosi powyżej 160. W takim przypadku należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem. Długotrwałe utrzymywanie się takich wartości zagraża zdrowiu ze względu na postępujące uszkodzenia naczyń krwionośnych w organizmie.

Jeśli ciśnienie skurczowe mieści się w przedziale 140-160 mmHg, a rozkurczowe w przedziale 90-100 mmHg, również należy skonsultować się z lekarzem. Ponadto konieczna będzie regularna samokontrola.

W przypadku zbyt niskiego ciśnienia krwi, tj. skurczowego poniżej 100 mmHg i/lub rozkurczowego poniżej 60 mmHg, również należy skonsultować się z lekarzem. Nawet przy prawidłowych wartościach ciśnienia krwi, zalecana jest regularna samokontrola za pomocą ciśnieniomierza. W ten sposób można wcześniej wykryć ewentualne zmiany i odpowiednio zareagować. Jeśli jesteś poddawany leczeniu kontrolującemu ciśnienie krwi, należy zapisywać jego poziom poprzez regularne pomiary o określonych porach dnia. Zapisane wartości należy skonsultować ze swoim lekarzem. **Nigdy nie należy wykorzystywać wyników pomiarów do samodzielnej zmiany dawek leków przepisanych przez lekarza.**

Tabela klasyfikacji wartości ciśnienia krwi (jednostka: mmHg) według Światowej Organizacji Zdrowia:

Zakres	Skurczowe ciśnienie krwi	Rozkurczowe ciśnienie krwi	Pomiary
Optymalne	między 100 a 120	między 60 a 80	samokontrola
Normalne	między 120 a 129	między 80 a 84	samokontrola
Wysokie normalne	między 130 a 139	między 85 a 89	Skonsultuj się ze swoim lekarzem
Lekkie nadciśnienie	między 140 a 159	między 90 a 99	Zasięgnij porady lekarskiej
Średnie nadciśnienie	między 160 a 179	między 100 a 109	Zasięgnij porady lekarskiej
Wysokie nadciśnienie	powyżej 180	powyżej 110	Niezwłocznie zasięgnij porady lekarskiej!

Dalsze informacje

- Jeśli w warunkach spoczynku wartości są przeważnie w normie, ale w warunkach stresu fizycznego lub psychicznego są wyjątkowo wysokie, możliwe że cierpisz na tak zwane "labilne nadciśnienie". Jeśli podejrzewasz, że tak właśnie może być, skonsultuj się z lekarzem.
- Prawidłowo zmierzone wartości rozkurczowego ciśnienia krwi powyżej 120 mmHg wymagają pomocy lekarskiej.

3. Ważne fakty na temat migotania przedsionków (AFIB)

Co to jest migotanie przedsionków (AFIB)?

W normalnych warunkach serce kurczy się i rozkurcza w regularnym rytmie.

Pewne komórki w sercu wytwarzają sygnały elektryczne, które powodują skurcze serca i pompowanie krwi. Migotanie przedsionków występuje, gdy w dwóch górnych komorach serca, zwanych przedsionkami, występują szybkie, nieuporządkowane sygnały elektryczne, powodujące ich nieregularne kurczenie się (jest to tzw. migotanie). Migotanie przedsionków jest najczęstszą formą arytmii serca. Często nie daje żadnych objawów, jednak znacznie zwiększa ryzyko udaru. W przypadku, kiedy na wyświetlaczu pojawia się informacja o wystąpieniu migotania przedsionków, należy to skonsultować z lekarzem.

W jaki sposób AFIB wpływa na moją rodzinę lub mnie?

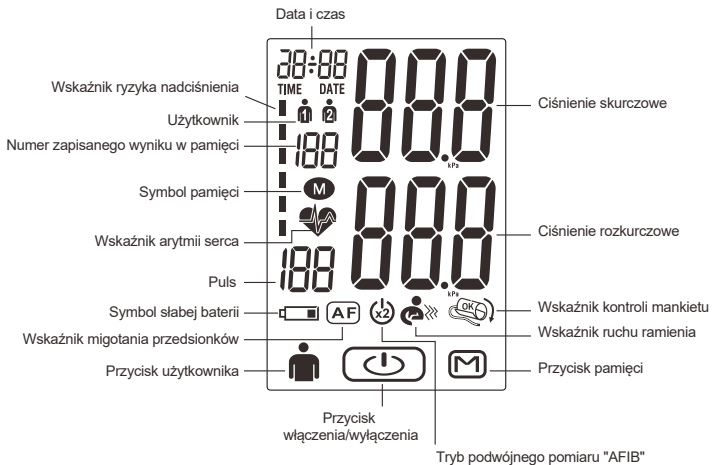
Osoby z migotaniem przedsionków mają pięciokrotnie wyższe ryzyko wystąpienia udaru. Ponieważ prawdopodobieństwo wystąpienia udaru wzrasta wraz z wiekiem, badania przesiewowe w kierunku AFIB są zalecane dla osób w wieku 65 lat i starszych. Jednakże w przypadku osób w wieku od 50 lat z wysokim ciśnieniem krwi (nadciśnieniem), cukrzycą, niewydolnością wieńcową lub po przebytych udarze zaleca się również badania przesiewowe AFIB. Wczesne wykrycie AFIB, a następnie odpowiednie leczenie może znacząco zmniejszyć ryzyko wystąpienia udaru. U młodych ludzi nie zaleca się wykonywania badań przesiewowych AFIB, ponieważ mogą one generować fałszywie dodatnie wyniki i niepotrzebny niepokój. Ponadto, młode osoby z AFIB mają stosunkowo niskie ryzyko wystąpienia udaru mózgu w porównaniu do osób starszych. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź naszą stronę internetową: www.pempa.pl

Znajomość swojego ciśnienia krwi i wiedza o tym czy Ty lub członkowie Twojej rodziny mają migotanie przedsionków może pomóc zmniejszyć ryzyko wystąpienia udaru.

Czynniki ryzyka, które można kontrolować



Wysokie ciśnienie krwi i migotanie przedsionków są uważane za "kontrolowalne" czynniki ryzyka udaru. Znajomość swojego ciśnienia krwi i wiedza o występowaniu migotania przedsionków to pierwszy krok w proaktywnej profilaktyce udaru.

4. Części składowe ciśnieniomierza




5. Uruchomienie ciśnieniomierza

5.1. Wkładanie baterii

- Włóż baterie (4 x rozmiar AA 1,5V), zachowując wskazaną biegunowość.
- Jeśli na wyświetlaczu pojawi się ikona  ostrzegawcza baterii, baterie pozostają na poziomie 20% mocy, aby ostrzec użytkownika, że baterie zostaną wyczerpane.
- Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się ikona  ostrzegawcza baterii, oznacza to, że baterie są wyczerpane i należy je wymienić na nowe.

Uwaga!

- Po pojawieniu się ikony  ostrzegawczej baterii, urządzenie jest zablokowane do czasu wymiany baterii.
- Należy stosować baterie "AA" Long-Life lub alkaliczne 1,5V. Nie zaleca się stosowania akumulatorów 1,2V.
- Jeśli ciśnieniomierz nie jest używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.

5.2. Wybór użytkownika i ustawienie godziny/daty

Wybór użytkownika:

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

- Przed dokonaniem pomiaru należy upewnić się, że urządzenie zostało ustawione dla użytkownika, dla którego jest przeznaczone. Urządzenie może śledzić wyniki dla dwóch osób. (Użytkownik 1, Użytkownik 2).
- Naciśnij przycisk użytkownika, następnie miga ustawiony użytkownik, aby potwierdzić, naciśnij przycisk ON/OFF.
- Sugerujemy, aby pierwsza osoba, która dokona pomiaru ciśnienia była Użytkownikiem 1.

Ustawienie godziny/daty

Ciśnieniomierz posiada zintegrowany zegar z wyświetlaczem daty. Ma to tę zaletę, że podczas każdej procedury pomiarowej zapisywane są nie tylko wartości ciśnienia krwi, ale także dokładny moment pomiaru. Po włożeniu nowych baterii zegar zaczyna pracować w trybie ROK 2018, DATA 1-01 i GODZINA 12:00.

1. Po włożeniu baterii urządzenie automatycznie przejdzie do trybu ustawień.
2. Wciśnij i przytrzymaj przycisk ON/OFF przez 5 sekund, urządzenie przejdzie do trybu ustawień.
3. Po przejściu do trybu ustawień, na wyświetlaczu pojawi się ustawiony rok, podczas którego będą migać cztery znaki.
4. Prawidłowy rok można wprowadzić naciskając przycisk PAMIĘĆ.
5. Należy ponownie nacisnąć przycisk ON/OFF, wyświetlacz przełączy się teraz na datę, podczas której miga pierwszy znak (miesiąc).
6. Teraz można wprowadzić odpowiedni miesiąc, naciskając przycisk PAMIĘĆ.
7. Należy ponownie nacisnąć przycisk ON/OFF. Migają dwa ostatnie znaki (dzień).
8. Teraz można wprowadzić odpowiedni dzień, naciskając przycisk PAMIĘĆ.
9. Należy ponownie nacisnąć przycisk ON/OFF. Wyświetlacz przełącza się teraz na godzinę, podczas której miga pierwszy znak (Godzina).
10. Teraz można wprowadzić odpowiednią godzinę, naciskając przycisk PAMIĘĆ.
11. Ponownie nacisnąć przycisk ON/OFF. Teraz migają dwa ostatnie znaki (Minuty).
12. Teraz można wprowadzić dokładny czas, naciskając przycisk PAMIĘĆ.
13. Po dokonaniu ustawień, naciśnij przycisk ON/OFF. Ustawienie zostanie potwierdzone i zegar zacznie działać.

6. Przeprowadzanie pomiaru

6.1. Przed pomiarem

Bezpośrednio przed pomiarem należy unikać jedzenia, palenia tytoniu oraz wszelkich form wysiłku. Wszystkie te czynniki mają wpływ na wynik pomiaru. Spróbuj znaleźć czas na relaks siedząc w fotelu w spokojnej atmosferze przez około dziesięć minut przed pomiarem.

Ciśnienie mierz zawsze na tym samym ramieniu (zwykle lewym).

Staraj się dokonywać pomiarów regularnie o tej samej porze dnia, ponieważ ciśnienie krwi zmienia się w ciągu dnia.

6.2. Częste źródła błędów

Uwaga: Porównywalne pomiary ciśnienia krwi zawsze wymagają takich samych warunków! Zazwyczaj są to spokojne warunki.

- Wszelkie próby pacjenta mające na celu podparcie ramienia mogą spowodować wzrost ciśnienia krwi. Upewnij się, że znajdujesz się w wygodnej, zrelaksowanej pozycji i nie uruchamiasz żadnego z mięśni ramienia podczas pomiaru. W razie potrzeby należy użyć poduszki jako podparcia.
- Na działanie automatycznego ciśnieniomierza mogą mieć wpływ skrajne temperatury, wilgotność.
- Należy unikać ściskania lub ograniczania przewodu łączącego.
- Zbyt luźny mankiet powoduje fałszywe wartości pomiaru.
- Przy powtarzających się pomiarach krew gromadzi się w danym ramieniu, co może prowadzić do fałszywych wyników. Prawidłowo wykonane pomiary ciśnienia krwi powinny być zatem najpierw powtórzone po 5 minutach przerwy lub po uniesieniu ramienia w celu umożliwienia odpłynięcia nagromadzonej krwi (po co najmniej 3 minutach).

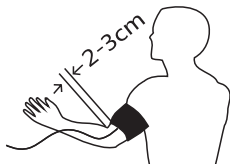
6.3. Zakładanie mankietu

a) Włóż końcówkę mankietu 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) Zapnij mankiet za pomocą rzepa, tak aby leżał wygodnie i nie był zbyt ciasny, przy czym pomiędzy mankiem, a ramieniem powinna pozostać przestrzeń na 2 palce.

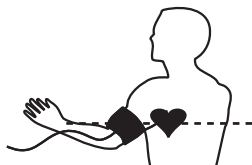


d) Połóż ramię na stole dłonią do góry. Wesprzyj przedramię na oparciu (np. na poduszce), tak aby mankiet spoczywał mniej więcej na tej samej wysokości co serce.

Uważaj, aby przewód mankietu nie pozostał ściśnięty lub zwężony. Pozostań w tej pozycji przez około 2 minuty przed pomiarem.

W tym czasie nie rozmawiaj.

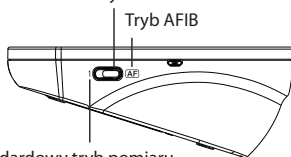
e) Nogi trzymaj w prostej i nieskrzyżowanej pozycji, stopy płasko na podłodze, plecy i ręce podparte.



6.4. Procedura pomiaru

Wybierz tryb pomiaru: standardowy pojedynczy lub tryb AF. Urządzenie to umożliwia wybór trybu standardowego (standardowy pomiar pojedynczy) lub trybu AF (automatyczny pomiar podwójny). Aby wybrać tryb standardowy, należy przesunąć przełącznik AF znajdujący się z boku urządzenia w dół do pozycji "1", natomiast aby wybrać tryb AF, należy przesunąć ten przełącznik do pozycji "AF".

Pomiar w trybie AFIB

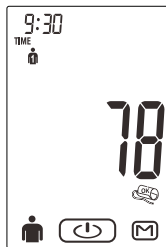




6.4.1. Pomiar w trybie standardowym


W tym trybie wykrywa się arytmie, ale nie wykrywa się migotania przedsionków.

Po prawidłowym umieszczeniu mankieta można rozpocząć pomiar:

a) Naciśnij przycisk ON/OFF, pompa zacznie nadmuchiwać mankieta. Na wyświetlaczu w sposób ciągły wyświetlane jest rosnące ciśnienie w mankiecie.



b) Wykrywanie prawidłowo dopasowania mankieta: ikona  pojawi się na ekranie, jeśli urządzenie wykryje źle dopasowany mankieta. Ikona  pojawi się na ekranie jeśli mankieta został dopasowany prawidłowo.

c) Wykrywanie ruchu ramienia w trakcie pomiaru: ikona  pojawi się, jeśli zostanie wykryty ruch ręką, które może wpłynąć na dokładność pomiaru. Jeśli ruch nie jest zbyt poważny, pomiar może być kontynuowany (jeśli ruch jest zbyt poważny, wyświetlany jest błąd: Err2).

6.4.1. Pomiar w trybie standardowym

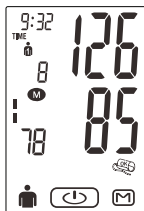
d) Po osiągnięciu ciśnienia napompowania, pompa zatrzymuje się, a ciśnienie powoli spada.

Ciśnienie w mankiecie jest wyświetlane podczas pomiaru. Po wykryciu przez urządzenie pulsu, symbol serca na wyświetlaczu zaczyna migać i to dla każdego uderzenia pulsu.



Teraz wyświetlane są zmierzone wartości skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi, jak również częstotliwość pulsu. Przykład (Rys.): skurczowe 126, rozkurczowe 85, Puls 78.

Wyniki pomiarów są wyświetlane do momentu wyłączenia urządzenia. Jeśli przez 3 minuty nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie wyłączy się automatycznie, aby oszczędzać baterie.

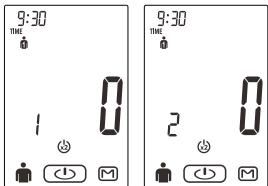


6.4.2. Pomiar w trybie AFIB (tryb 2-pomiarowy)

W trybie AFIB, automatycznie wykonywane są 2 pomiary po kolei, a wynik jest automatycznie analizowany i wyświetlany. Ponieważ ciśnienie krwi ulega ciągłym wahaniom, wynik uzyskany w ten sposób jest bardziej wiarygodny niż ten uzyskany w wyniku pojedynczego pomiaru.

• Po przesunięciu przełącznika do pozycji "AF" na wyświetlaczu pojawia się symbol (AF).

- Środkowa, lewa część wyświetlacza pokazuje 1 lub 2, aby wskazać, który z 2 pomiarów jest aktualnie wykonywany.
- Pomiędzy pomiarami jest 15 sek. przerwa. Odliczanie wskazuje pozostały czas.



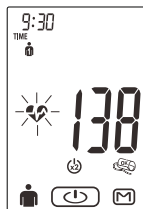
- Poszczególne wyniki nie są wyświetlane. Twoje ciśnienie krwi zostanie wyświetlone dopiero po wykonaniu wszystkich 2 pomiarów.
- Nie należy zdejmować mankieta pomiędzy pomiarami.
- Jeśli jeden z pojedynczych pomiarów był wątpliwy, automatycznie zostanie wykonany trzeci pomiar.

W trakcie pomiaru:


Po osiągnięciu ciśnienia napompowania, pompa zatrzymuje się, a ciśnienie powoli spada. Podczas pomiaru wyświetlane jest ciśnienie w mankiecie. Gdy urządzenie wykryje puls, symbol serca na wyświetlaczu zaczyna migać.

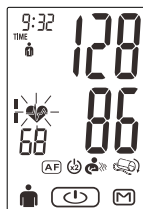
Zmierzony wynik:

Teraz wyświetlane są zmierzone wartości skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi, jak również puls.




Przykład 1:

Skurczowe 128, rozkurczowe 86, puls 68, wykrycie AFIB.
Wykryto arytmieję  i migotanie przedsionków (AF)
Wykryto ruch ramienia oraz zbyt luźno dopasowany mankieta.

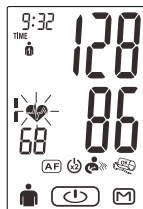


Przykład 1

Przykład 2:

Skurczowe 128, rozkurczowe 86, puls 68, wykryto arytmieję 
ale nie wykryto migotania przedsionków.
Wykryto ruch ramienia i rękaw jest prawidłowo założony.

Wyniki pomiarów są wyświetlane do momentu wyłączenia urządzenia. Jeśli przez 3 minuty nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie wyłączy się automatycznie.



Przykład 2

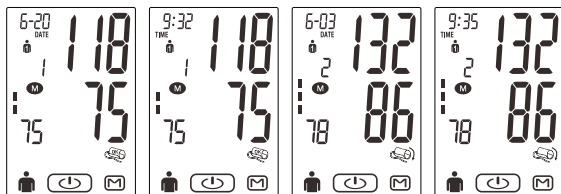
6.5. Przerwanie pomiaru

Jeśli z jakiegokolwiek powodu konieczne jest przerwanie pomiaru ciśnienia krwi (np. pacjent źle się czuje), przycisk zasilania "ON/OFF" może zostać wciśnięty w dowolnym momencie. Urządzenie natychmiast automatycznie obniży ciśnienie w mankiecie.

6.6. Pamięć - przechowywanie i przywoływanie pomiarów

Cięśniomierz automatycznie zapisuje w pamięci 120 wyników pomiarów.

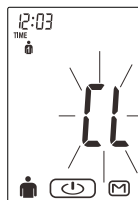
Po naciśnięciu przycisku MEMORY/PAMIĘĆ można wyświetlić kolejno średnią wartość z 3 ostatnich pomiarów, jak również ostatni pomiar oraz kolejne 119 ostatnich pomiarów (MR119, MR118, ..., MR1).




(MR1: Wartości ostatniego pomiaru) (MR2-MR120: Wartości pomiaru przed MR1)

6.7. Pamięć- anulowanie wszystkich pomiarów - UWAGA!

Przed usunięciem wszystkich zapisanych w pamięci odczytów należy upewnić się, że nie będzie potrzeby odwoływania się do nich w późniejszym czasie. Zachowanie pisemnego zapisu jest rozsądne i może dostarczyć dodatkowych informacji podczas wizyty u lekarza. Aby skasować wszystkie zapisane odczyty, należy nacisnąć przycisk MEMORY/PAMIĘĆ przez co najmniej 8 sekund, aż na wyświetlaczu pojawi się symbol "CL", a następnie zwolnić przycisk. Aby trwale wyczyścić pamięć, należy nacisnąć przycisk MEMORY, gdy miga symbol "CL".



7. Wskaźnik wykrywania arytmii serca

Symbol  oznacza, że podczas pomiaru wykryto pewne nieprawidłowości w pulsie. W tym przypadku, wynik może odbiegać od normalnego ciśnienia krwi - należy powtórzyć pomiar. W większości przypadków nie jest to powód do niepokoju. Jeśli jednak symbol ten pojawia się regularnie (np. kilka razy w tygodniu przy codziennych pomiarach), radzimy poinformować o tym lekarza. Należy pokazać lekarzowi następujące wyjaśnienie.

Informacje dla lekarza dotyczące częstego pojawiania się wskaźnika arytmii.

Ten aparat jest ciśnieniomierzem oscylometrycznym, który analizuje również częstotliwość pulsu podczas pomiaru. Aparat został przetestowany klinicznie. Symbol arytmii jest wyświetlany po dokonaniu pomiaru, jeśli podczas pomiaru wystąpią nieprawidłowości pulsu. Jeśli symbol ten pojawia się częściej (np. kilka razy w tygodniu przy pomiarach wykonywanych codziennie), zalecamy pacjentowi zasięgnięcie porady lekarskiej. Urządzenie nie zastępuje badania kardiologicznego, ale służy do wczesnego wykrywania nieprawidłowości pulsu.

8. Wskaźnik wykrywania migotania przedsionków

Urządzenie to jest w stanie wykryć migotanie przedsionków (AFIB). Ikona (AF) oznacza, że podczas pomiaru wykryto migotanie przedsionków. Jeśli symbol AF pojawi się po wykonaniu pełnego pomiaru ciśnienia krwi (dwu lub trzykrotny pomiar), zaleca się odczekanie jednej godziny i wykonanie kolejnego pomiaru (dwu lub trzykrotny pomiar). Jeśli symbol AFIB pojawi się ponownie, zalecana jest wizyta u lekarza. Jeśli po powtórnych pomiarze symbol AFIB nie pojawia się, nie ma powodu do niepokoju. W takim przypadku zaleca się ponowne wykonanie pomiaru następnego dnia. Podczas pomiaru należy trzymać ramię nieruchomo, aby uniknąć fałszywych odczytów. Urządzenie może nie wykryć migotania przedsionków u osób z rozrusznikami serca lub defibrylatorami.

9. Komunikaty o błędach/nieprawidłowe działanie

Jeśli podczas pomiaru wystąpi błąd, pomiar zostanie przerwany i wyświetli się odpowiedni kod błędu.

Numer błędu	Możliwe przyczyny
ERR 1	Nie wykryto pulsu.
ERR 2	Nienaturalne impulsy ciśnienia wpływają na wynik pomiaru. Powód: Ramię zostało poruszone podczas pomiaru.
ERR 3	Napompowanie mankietu trwa zbyt długo. Mankiet nie jest prawidłowo założony.
ERR 5	Odczyt wskazał niedopuszczalną różnicę pomiędzy ciśnieniem skurczowym i rozkurczowym. Wykonaj kolejny pomiar, postępując dokładnie według instrukcji. Jeśli nadal otrzymujesz nietypowe odczyty, skontaktuj się z lekarzem.
ERR8	Ciężenie w mankiecie wynosi powyżej 290mmHg

Dalsze informacje - Poziom ciśnienia krwi podlega wahaniom nawet u zdrowych osób. Ważne jest więc, że porównywalne pomiary wymagają zawsze takich samych warunków (cichych i spokojnych warunków)! Jeśli pomimo przestrzegania wszystkich tych czynników, wahania są większe niż 15mmHg, i/lub słyszysz nieregularne dźwięki pulsu w trakcie kilku pomiarów, skonsultuj się z lekarzem. Aby uzyskać licencję, urządzenie zostało poddane surowym testom klinicznym, w ramach których program komputerowy służący do pomiaru ciśnienia krwi został przetestowany przez doświadczonych lekarzy specjalistów w Niemczech. Ten sam program komputerowy jest używany w każdym pojedynczym urządzeniu dlatego jest testowany klinicznie. Produkcja urządzeń odbywa się zgodnie z europejskimi normami dotyczącymi urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi (patrz dane techniczne). W przypadku wystąpienia problemów technicznych z ciśnieniomierzem, należy skonsultować się ze sprzedawcą, farmaceutą lub serwisem. Nigdy nie należy podejmować prób samodzielnej naprawy urządzenia! Każde nieautoryzowane otwarcie urządzenia powoduje unieważnienie wszelkich roszczeń gwarancyjnych!

Inne możliwe usterki i ich usuwanie

Jeśli podczas użytkowania urządzenia wystąpią problemy, należy sprawdzić poniższe punkty i w razie potrzeby podjąć odpowiednie działania:

Usterka	Usuwanie usterek
Po włączeniu urządzenia wyświetlacz pozostaje pusty, mimo że baterie są włożone do aparatu.	1. Sprawdź, czy baterie mają prawidłową polaryzację i jeśli to konieczne, włóż je prawidłowo. 2. Jeśli wyświetlacz nadal się nie uruchamia, włóż ponownie baterie lub wymień je.
Urządzenie często nie mierzy wartości ciśnienia krwi lub mierzone wartości są zbyt niskie (zbyt wysokie).	1. Sprawdzić ułożenie mankietu. 2. Zmier ponownie ciśnienie krwi w ciszy i spokoju, zwracając uwagę na szczegóły podane w punkcie 5.
Każdy pomiar daje inną wartość, mimo że aparat działa normalnie, a wyświetlane wartości są prawidłowe.	1. Proszę zapoznać się z poniższymi informacjami oraz punktami wymienionymi w części "Najczęstsze źródła błędów". Powtórz pomiar. Uwaga: Ciśnienie krwi ulega ciągłym wahaniom, dlatego kolejne pomiary będą wykazywać pewną zmienność.
Zmierzone ciśnienie krwi różni się od wartości zmierzonych przez lekarza.	1. Zapisuj codzienne zmiany wartości i skonsultuj się z lekarzem. Uwaga: Osoby udające się do lekarza często odczuwają niepokój, co może skutkować wyższymi wynikami u lekarza niż w warunkach domowych w spoczynku.

10. Pielęgnacja i konserwacja

- Nie wystawiaj urządzenia na działanie ekstremalnych temperatur, wilgoci, kurzu lub bezpośredniego światła słonecznego.
- Mankiet zawiera delikatną, hermetyczną dentkę. Należy obchodzić się z nim ostrożnie i unikać wszelkiego rodzaju nadwyrężania poprzez skręcanie lub zginanie.
- Urządzenie należy czyścić miękką, suchą ściereczką. Nie należy używać benzyny, rozcieńczalników lub podobnych rozpuszczalników. Plamy na mankiecie można ostrożnie usunąć za pomocą wilgotnej szmatki i mydła. Mankietu nie wolno prać!
- Nie należy upuszczać urządzenia ani traktować go w sposób niedelikatny. Należy unikać silnych wibracji.
- Nie wolno otwierać urządzenia! W przeciwnym razie kalibracja producenta traci ważność!

11. Okres użytkowania

5 lat.

12. Żywotność baterii:

1000-krotny pomiar przy użyciu 4 baterii alkalicznych rozmiaru "AA".

13. Bezpieczeństwo, pielęgnacja i utylizacja


Bezpieczeństwo i ochrona

- Urządzenie może być używane wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody powstałe w wyniku nieprawidłowego zastosowania.
- Urządzenie zawiera wrażliwe elementy i musi być traktowane z ostrożnością. Należy przestrzegać warunków przechowywania i obsługi opisanych w rozdziale "Dane techniczne"!
- Urządzenie należy chronić przed wodą i wilgocią, ekstremalnymi temperaturami, uderzeniami i upadkami, zanieczyszczeniami i kurzem, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, gorąca i zimna.
- Mankiety są delikatne i należy się z nimi obchodzić ostrożnie.
- Pompuj mankiety tylko po jego założeniu.
- Nie należy używać urządzenia w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych, takich jak telefony komórkowe lub instalacje radiowe.
- Nie należy używać urządzenia, jeśli uważasz, że jest ono uszkodzone lub zauważysz coś nietypowego.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
- Należy zapoznać się z dodatkowymi instrukcjami bezpieczeństwa w poszczególnych rozdziałach niniejszej broszury. Upewnij się, że dzieci nie używają urządzenia bez nadzoru: niektóre części są na tyle małe, że mogą zostać połknięte.
- Należy używać wyłącznie zatwierdzonych akcesoriów, części i materiałów, które można odłączyć, jeżeli użycie innych części lub materiałów może pogorszyć bezpieczeństwo.
- Ostrzeżenie: Należy wyjąć baterie, jeśli urządzenie nie będzie włączane przez dłuższy czas.

Dbłość o urządzenie

Urządzenie czyścić tylko miękką, suchą ściereczką.

Utylizacja

-  Baterie i przyrządy elektroniczne należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami, nie wolno ich wyrzucać do odpadów komunalnych.

14. Odniesienie do norm

Norma urządzenia: Urządzenie spełnia wymagania normy europejskiej dla nieinwazyjnych ciśnieniomierzy krwi.

Norma

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 wymagania wytycznych UE 93/42/EWG dla produktów medycznych klasy IIa.

15. Uwagi:

	Zużyte urządzenia elektryczne muszą być poddane utylizacji zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie należy wyrzucać ich wraz z odpadami domowymi.	CE0197	Numer TUV
	Nazwa i adres producenta		Przeczytaj instrukcję przed użyciem
	Nie używać poniżej 3 roku życia		Sprzęt klasy BF
	Złącze mankietu		IP22
	Uwaga – zapoznaj się z załączonymi dokumentami	EC REP	Autoryzowany przedstawiciel

16. Specyfikacje techniczne

Procedura pomiaru:	Oscylometryczny, odpowiadający metodzie Korotkoffa: Faza I: skurczowa, Faza V: rozkurczowa
Wyświetlacz:	Wyświetlacz cyfrowy
Zakres pomiaru:	SYS/DIA: 30 do 280 mmHg (z przyrostem 1 mmHg) Puls: 40 do 199 uderzeń/minutę
Dokładność statyczna:	SYS/DIA: ± 3 mmHg / Puls: $\pm 5\%$ odczytu
Rozdzielczość pomiarowa:	1mmHg
Napompowanie:	Automatyczne pompowanie przez wewnętrzną pompę
Funkcja pamięci:	2 x 120 pamięci dla użytkowników (SYS, DIA, Pulse /skurczowe/rozkurczowe/puls/)
Dekompresja:	Stały układ zaworów wydechowych
Źródło zasilania:	4- baterie alkaliczne rozmiaru "AA"
Temperatura robocza:	5~40°C/41~104°F
Wilgotność robocza:	15%~85%RH maksymalnie
Temperatura przechowywania:	-10~+55°C/14~+131°F
Wilgotność przechowywania:	10%~95%RH maksymalnie
Wymiary:	158 x 100 x 65 mm
Waga:	502 g (w tym baterie oraz mankiety)
Zakres wyświetlania ciśnienia w mankiecie:	0~290mmHg/0~38.7KPa
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym:	Wewnętrzna jednostka zasilająca
Klasyfikacje bezpieczeństwa:	Sprzęt typu BF
Tryb działania:	Ciągłe działanie
Ochrona przed wnikaniem wody:	IP22
Akcesoria:	Rozmiar mankiety M-L , 4 "AA" baterie, instrukcja obsługi

Proszę zwrócić uwagę że, adapter zasilania (micro USB DC5.0V / 1.0A) jest dołączony do urządzenia. Użytkownicy mogą też dokupić zasilacz, który musi być zgodny z EN60601-1, EN60601-1-2.

17. Deklaracja producenta

Urządzenie PEMPA BP200 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia PEMPA BP200 powinien upewnić się, że jest ono użytkowane w takim właśnie środowisku.

Emisje elektromagnetyczne: (IEC60601-1-2)


Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	PEMPA BP200 wykorzystuje energię RF tylko do funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisja RF jest bardzo słaba i prawdopodobieństwo wystąpienia jakichkolwiek zakłóceń w pracy pobliskich urządzeń elektronicznych jest niewielkie.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	PEMPA BP200 nadaje się do stosowania we wszystkich obiektach, w tym w obiektach domowych oraz tych, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów domowych.
Harmoniczne emisje IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Fluktuacje napięcia / migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

17. Deklaracja producenta

Odporność elektromagnetyczna: (IEC60601-1-2)

Test odporności	Poziom testu IEC60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30 %.
Elektryczne szybkie stany przejściowe / wybuchowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych / wyjściowych	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przepięcie IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb zwykły	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5 % UT (95% spadek w UT) dla 0.5 cyklu 40 % UT dla 5 cykli 60% spadek w UT) dla 5 cykli 70 % UT (30% spadek w UT) dla 25 cykli <5 % UT 95% spadek w UT) przez 5 sekund.	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeżeli użytkownik mankietu naramiennego wymaga ciągłości pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się, aby urządzenie PEMPA BP200 było zasilane z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50 / 60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Uwaga: UT jest napięciem sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

17. Deklaracja producenta

Test odporności	Poziom testu	Poziom testu IEC60601-1-2	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 80% AM (2Hz)	3 Vrms	Przenośne i ruchome urządzenia radiokomunikacyjne nie powinny być używane bliżej jakiegokolwiek części urządzenia PEMPA BP200, w tym kabli, niż zalecana odległość między nimi obliczona na podstawie równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość odstępu 3V $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80MHz do 800 MHz $d = 2,3 \times P^{1/2}$ MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d to zalecana odległość odstępu w metrach (m).
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz 80% AM (2Hz)	3 V/m	Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, określone w elektromagnetycznych badaniach terenowych a, powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości b. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

Uwaga1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach.

Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

a) Natężenia pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych i stacjonarnych radiotelefonów przenośnych, radio amatorskie, emisje radiowe AM i FM oraz telewizyjne nie mogą być teoretycznie przewidziane z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne spowodowane przez stałe nadajniki RF, należy rozważyć przeprowadzenie elektromagnetycznego badania terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania urządzenia PEMPA BP200 przekracza odpowiedni poziom zgodności z normami RF podany powyżej, należy obserwować urządzenie PEMPA BP200 w celu sprawdzenia jego normalnego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych działań, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia PEMPA BP200.

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

Zalecane odległości oddzielające:

Zalecana odległość pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi a urządzeniem PEMPA BP200

Urządzenie PEMPA BP200 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia PEMPA BP200 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami radiokomunikacyjnymi (nadajnikami) a urządzeniem PEMPA BP200, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń radiokomunikacyjnych.


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 nie wymienionej powyżej, zalecana odległość d w metrach (m) może być określona przy użyciu równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

Uwaga1: Przy 80MHz i 800MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i ludzi.

18. Informacja o producencie

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



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

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



19. Warunki gwarancji

- Urządzenie objęte jest 3-letnią gwarancją od daty zakupu na wszelkie wady materiałowe lub fabryczne.
- Gwarancja obejmuje wymianę i / lub bezpłatną naprawę oryginalnie wadliwych elementów.
- Gwarancja nie obejmuje akcesoriów dostarczonych z urządzeniem oraz części podlegających normalnemu zużyciu.
- Urządzenie może być naprawiane wyłącznie przez autoryzowane centra obsługi technicznej.
- Za wszelkie naprawy poza warunkami gwarancji odpowiada użytkownik.
- Gwarancja traci ważność, jeśli urządzenie zostało naruszone, jeśli wada wynika z niewłaściwego użytkowania lub jeśli uszkodzenie nie jest możliwe do przypisania producentowi.
- Gwarancja nie obejmuje żadnej rekompensaty za jakiegokolwiek szkody, bezpośrednie lub pośrednie, wyrządzone osobom lub rzeczom, które powstały podczas nieprawidłowego działania urządzenia.
- Gwarancja obowiązuje od dnia zakupu potwierdzonego dowodem zakupu(paragon lub faktur) i prawidłowo wypełnioną kartą produktu.
- Brak prawidłowo wypełnionej karty produktu lub dowodu zakupu powoduje unieważnienie gwarancji.
- Podane poniżej warunki gwarancji obowiązują wyłącznie w sprzedaży konsumenckiej, do której mają zastosowanie przepisy ustawy z dnia 27 lipca 2002 r. o szczególnych warunkach sprzedaży oraz zmianie Kodeksu cywilnego (Dz.U. z 2002 r., Nr 141, poz. 1176).
- Uprawnienia z tytułu udzielonej gwarancji urządzenia kupujący może realizować wyłącznie na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.
- Rozliczenia z tytułu udzielonej gwarancji kupujący zobowiązany jest zgłosić najpóźniej do ostatniego dnia okresu gwarancji.

Z tytułu udzielonej gwarancji PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna zobowiązana jest:

- * wymienić urządzenie na nowe odpowiadające właściwościom opisywanym w instrukcji dołączonej do opakowania, w przypadku istnienia niepodlegającej naprawie niezgodności urządzenia z opisanymi w instrukcji właściwościami lub
- * zapewnić bezpłatną wymianę wszystkich części urządzenia uszkodzonych wskutek wad materiałowych lub błędów produkcyjnych bądź naprawę uszkodzonych części urządzenia w celu doprowadzenia ich do stanu odpowiadającego opisanym w instrukcji właściwościom.

20. Karta gwarancyjna



GWARANCJA JEST WAŻNA WYŁĄCZNIE Z DOKUMENTEM ZAKUPU

MODEL URZĄDZENIA:

NUMER SERYJNY:

Pieczęć sprzedawcy

DATA SPRZEDAŻY:

PODPIS SPRZEDAWCY:

Ciśnieniomierz PEMPA BP200 jest objęty gwarancją przez 3 lata od daty zakupu. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem, wypadkami, nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi lub zmianami wykonanymi w urządzeniu przez osoby trzecie. Gwarancja jest ważna tylko po okazaniu karty gwarancyjnej wypełnionej przez sprzedawcę.

W przypadku zgłoszenia reklamacji prosimy o kontakt z autoryzowanym serwisem.

Importer:

PEMPA Jerzy Żukowski Spółka Jawna
ul. Biesiadna 7, 35-304 Rzeszów, tel. 801-811-811
Czas trwania gwarancji (miesiące) 36