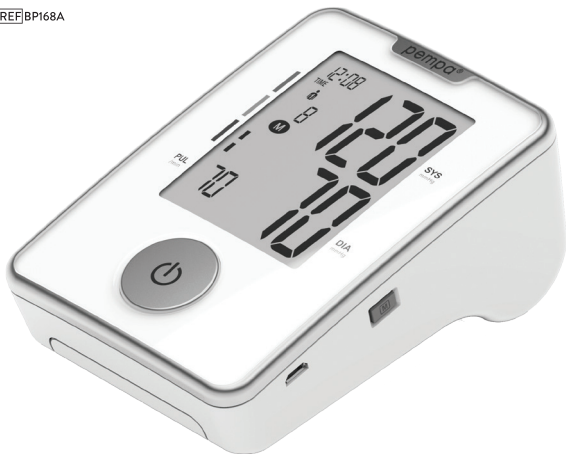


pempa®

CIŚNIENIOMIERZ AUTOMATYCZNY BP80

REF BP168A



INSTRUKCJA OBSŁUGI
KARTA GWARANCYJNA

Spis treści

1. Wstęp
 - 1.1. Cechy PEMPA BP80
 - 1.2. Ważne informacje dotyczące samodzielnego pomiaru
2. Ważne informacje na temat ciśnienia krwi i jego pomiaru
 - 2.1. Co powoduje wysokie/niskie ciśnienie krwi?
 - 2.2. Które wartości są prawidłowe?
3. Obsługa
 - 3.1. Wkładanie baterii
 - 3.2. Ustawianie daty/godziny
 - 3.3. Wybór użytkownika
4. Przeprowadzenie pomiaru
 - 4.1 Przed pomiarem
 - 4.2. Typowe źródła błędów
 - 4.3. Dopasowanie mankietu
 - 4.4. Procedura pomiarowa
 - 4.5. Przerwanie pomiaru
 - 4.6. Pamięć – przechowywanie i przywoływanie pomiarów
 - 4.7. Pamięć – kasowanie wszystkich pomiarów
5. Wskaźnik wczesnego wykrywania arytmii serca
6. Komunikaty o błędach / usterki
7. Pielęgnacja i konserwacja, ponowna kalibracja
8. Żywotność baterii:
9. Bezpieczeństwo, pielęgnacja i utylizacja
10. Odniesienie do norm
11. Uwagi
12. Dane techniczne
13. Deklaracja Producenta
14. Informacje o producencie
15. Karta gwarancyjna

1. Wstęp

1.1. Cechy PEMPA BP80

Ciśnieniomierz PEMPA BP80 (ze zintegrowanym wyświetlaczem czasu/daty) jest w pełni automatycznym, cyfrowym ciśnieniomierzem do stosowania na ramieniu. Umożliwia bardzo szybki i niezawodny pomiar ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz częstotliwość impulsów metodą pomiaru oscylometrycznego. Urządzenie zapewnia bardzo wysoką, sprawdzoną klinicznie dokładność pomiaru i zostało zaprojektowane tak, aby zapewnić maksymalną wygodę użytkowania. Urządzenie przeznaczone jest do samodzielnego użytku domowego.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i zachować ją na przyszłość w bezpiecznym miejscu. W przypadku dalszych pytań dotyczących ciśnienia krwi i jego pomiaru należy skontaktować się z lekarzem.

Uwaga!

1.2. Ważne informacje dotyczące samodzielnego pomiaru

- Zastosowanie innego komponentu może spowodować błąd pomiaru.
- Mankiet można wymienić tylko na oryginalny.
- Nie stosować u noworodków.
- Zbyt częste pomiary mogą spowodować obrażenia u pacjenta z powodu zakłóceń przepływu krwi.
- Stosowanie mankietu na ranę może spowodować kolejne obrażenia.
- Zakładanie mankietu i zwiększanie ciśnienia na dowolnej kończynie, w której występuje dostęp donaczyniowy,

stosowana jest terapia, lub przeciek tętniczo-żylny (A-V), powoduje tymczasowe zakłócenia przepływu krwi i może spowodować obrażenia.

- Po zabiegu mastektomii piersi należy unikać pomiaru ciśnienia tętniczego na rękę po stronie której był przeprowadzony zabieg
- Zwiększenie ciśnienia w mankiecie może tymczasowo spowodować utratę funkcji, jeśli jednocześnie na tej samej kończynie używany jest sprzęt do monitorowania.
- Należy sprawdzić, czy działanie automatycznego ciśnieniomierza nie powoduje przedłużonego upośledzenia krążenia krwi pacjenta.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku ze sprzętem chirurgicznym wysokiej częstotliwości.
- Uwaga: samodzielny pomiar zapewnia kontrolę, a nie diagnozę czy leczenie. Nietypowe wskazania należy zawsze omówić z lekarzem. W żadnym wypadku nie należy zmieniać dawek leków przepisanych przez lekarza.
- Wyświetlacz tętna nie jest przeznaczony do sprawdzania częstotliwości rozruszników serca!
- W przypadku nieprawidłowości pracy serca (arytmii) pomiary wykonane tym aparatem należy oceniać wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Interferencja elektromagnetyczna

Urządzenie zawiera wrażliwe elementy elektroniczne (mikrokomputer). Z tego powodu należy unikać silnych pól elektrycznych lub elektromagnetycznych w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia (np. telefony komórkowe, kuchenki mikrofalowe). Może to mieć wpływ na tymczasowe pogorszenie dokładności pomiaru.

2. Ważne informacje na temat ciśnienia krwi i jego pomiaru

2.1. Co powoduje wysokie/niskie ciśnienie krwi?

Poziom ciśnienia krwi jest określany w części mózgu, tzw. ośrodku krążenia, i dostosowywany do danej sytuacji poprzez sprzężenie zwrotne za pośrednictwem układu nerwowego. Aby wyregulować ciśnienie krwi, zmienia się siłę i częstotliwość bicia serca (puls), a także szerokość krążących naczyń krwionośnych. Odbywa się to za pomocą drobnych mięśni w ścianach naczyń krwionośnych. Poziom ciśnienia tętniczego krwi zmienia się okresowo podczas czynności serca: Podczas „wyrzutu krwi” (Systole) wartość jest maksymalna (wartość skurczowego ciśnienia krwi), pod koniec „okresu spoczynku” serca (Diastole) minimalna (wartość rozkurczowego ciśnienia krwi). Wartości ciśnienia krwi muszą mieścić się w pewnych normalnych zakresach, aby uniknąć różnych schorzeń.

2.2. Które wartości są normalne?

Ciśnienie krwi jest zbyt wysokie, jeśli w spoczynku ciśnienie rozkurczowe przekracza 90 mmHg i/lub ciśnienie skurczowe przekracza 160 mmHg. W takim przypadku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Długotrwałe zmiany tych poziomów zagrażają zdrowiu ze względu na związane z tym postępujące uszkodzenie naczyń krwionośnych w organizmie.

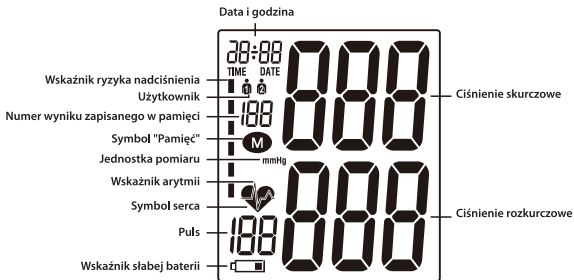
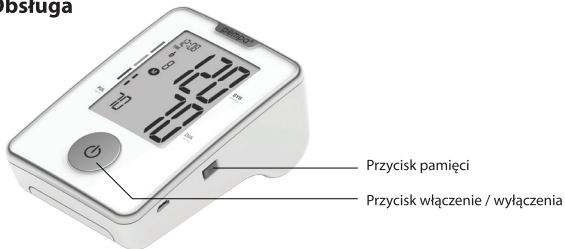
Jeżeli ciśnienie skurczowe mieści się w zakresie od 140 mmHg do 160 mmHg i/lub ciśnienie rozkurczowe mieści się w zakresie od 90 mmHg do 100 mmHg, również należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku zbyt niskiego ciśnienia krwi, tj. skurczowego poniżej 100 mmHg i/lub rozkurczowego poniżej 60 mmHg, należy również skonsultować się z lekarzem. Nawet przy normalnych wartościach ciśnienia krwi zalecana jest regularna samokontrola ciśnienia krwi. W ten sposób można wcześniej wykryć ewentualne zmiany i odpowiednio zareagować. W trakcie leczenia mającego na celu kontrolę

ciśnienia tętniczego krwi, należy prowadzić rejestr poziomu ciśnienia krwi, dokonując regularnych samodzielnych pomiarów o określonych porach dnia. Należy skonsultować te wartości z lekarzem prowadzącym. Nigdy nie wykorzystuj wyników swoich 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	Środki
optymalne	między 100 a 120	między 60 a 80	Samokontrola
normalne	między 120 a 129	między 80 a 84	Samokontrola
wysokie do normalnego	między 130 a 139	między 85 a 89	Skonsultuj się z 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
silne nadciśnienie	Powyżej 180	Powyżej 110	Pilnie zasięgnij porady lekarskiej!

3. Obsługa



3.1. Wkładanie baterii

- Należy włożyć baterie (4 x rozmiar AA 1,5 V), z zachowaniem wskazanej biegunowości.
- Jeśli moc baterii spadnie poniżej 20%, Na wyświetlaczu pojawi się ikona  z ostrzeżeniem o poziomie naładowania baterii.
- Jeśli baterie są wyczerpane, pojawi się ikona  informująca o konieczności niezwłocznej wymiany baterii na nowe.

Uwaga!

- Po wyświetleniu ikony  baterii, urządzenie jest zablokowane do czasu wymiany baterii.
- Należy używać baterii «AA» o długiej żywotności lub baterii alkalicznych 1,5 V.
- Należy wyjąć baterie z urządzenia, jeżeli ciśnieniomierz nie jest używany przez dłuższy czas.
- Istnieje możliwość korzystania z zasilacza sieciowego. Dane techniczne zasilacza znajdują się na tabliczce znamionowej urządzenia.

3.2. Ustawianie daty/godziny

- a) Po włożeniu baterii urządzenie automatycznie wejdzie w tryb ustawień.
- b) Należy nacisnąć i przytrzymać  (ON/OFF) [wł./wył.] przez 5 sekund - pojawi się tryb ustawień.

Procedura ustawiania jest następująca:



Konieczne jest ustawienie daty i godziny. W przeciwnym razie nie można prawidłowo zapisać zmierzonej wartości wraz z datą i godziną.

Aby ustawić różne wartości daty i godziny, należy nacisnąć przycisk  Można szybciej ustawić wartości, jeśli naciśniesz i przytrzymasz przycisk .



1. Ustawienie roku: rok miga na wyświetlaczu

Należy wybrać rok za pomocą przycisku  i potwierdzić przyciskiem  (Wł./wył),



2. Ustawienie miesiąca: miesiąc miga na wyświetlaczu:

Należy wybrać miesiąc za pomocą przycisku  i potwierdzić przyciskiem  (Wł./wył)



3. Ustawienie dnia: dzień miga na wyświetlaczu:

Należy wybrać dzień za pomocą przycisku  i potwierdzić przyciskiem  (Wł./wył.)



4. Ustawienie godziny: godzina miga na wyświetlaczu:

Należy wybrać godzinę za pomocą przycisku  i potwierdzić przyciskiem  (Wł./wył.)



5. Ustawianie minut: minuty migają na wyświetlaczu:

Należy wybrać minutę za pomocą przycisku  i potwierdzić przyciskiem  (Wł./wył)



Należy pamiętać, że zegar zacznie

bieg od 2020-01-01 12:00, a jednostka

będzie wskazywała mmHg, jeśli żaden

przycisk nie zostanie naciśnięty w ciągu 20 sekund.



3.3. Wybór użytkownika

Należy nacisnąć i przytrzymać  przycisk pamięci przez 2 sekundy  miga na wyświetlaczu.

Nacisnąć  aby wybrać użytkownika.

4. Przeprowadzenie pomiaru

4.1. Przed pomiarem

- Przed pomiarem należy unikać jedzenia, palenia oraz wszelkich form wysiłku fizycznego. Wszystkie te czynniki wpływają na wynik pomiaru. Spróbuj znaleźć czas na relaks i usiądź w fotelu w spokojnej atmosferze przez około dziesięć minut przed pomiarem.
- Pomiaru należy dokonywać zawsze na tym samym ramieniu (zwykle lewym).
- Staraj się wykonywać pomiary regularnie o tej samej porze dnia, ponieważ ciśnienie krwi zmienia się w ciągu dnia.

4.2. Najczęstsze źródła błędów

Uwaga: Porównywalne pomiary ciśnienia krwi zawsze wymagają tych samych warunków! Zwykle odbywa się to w ciszy.

- Wszelkie próby pacjenta w celu podparcia ramienia mogą spowodować wzrost ciśnienia krwi. Przyjmij wygodną pozycję, zrelaksuj się i nie napinaj żadnego mięśnia ramienia podczas pomiaru. W razie potrzeby użyj poduszki do podparcia.
- Na działanie automatycznego sfigmomanometru mogą mieć wpływ ekstremalne temperatury, wilgotność i wysokość nad poziomem morza.
- Należy unikać ściskania lub ograniczania rurek łączących.
- Luźny mankiet powoduje fałszywe wartości pomiaru.
- Przy powtarzanych pomiarach krew gromadzi się w ramieniu, co może prowadzić do fałszywych wyników. Prawidłowo wykonane pomiary ciśnienia krwi należy więc najpierw powtórzyć po 5-minutowej przerwie lub po uniesieniu ramienia w celu umożliwienia odpływu nagromadzonej krwi (po co najmniej 3 minutach).

4.3. Dopasowanie mankietu

Ważne, aby prawidłowo dopasować rozmiar mankietu do obwodu ramienia. W przypadku niedopasowania, zalecamy zakup oryginalnego mankietu w rozmiarze S lub L-XL.

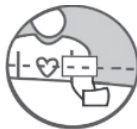
M-L size

a) Odległość między krawędzią mankietu a łokciem powinna wynosić ok. 2 ~ 3 cm.



b) Należy zabezpieczyć mankieta za pomocą rzepu tak, aby go dopasować wygodnie i niezbyt ciasno i pozostawić miejsce na 2 palce między mankietem, a ramieniem.

c) Położyć ramię na stole, dłońią do góry. Ramię lekko podeprzeć np. (na poduszce), tak aby mankieta znajdował się mniej więcej na wysokości serca.



Uważaj, aby mankieta leżał swobodnie. Przed rozpoczęciem pomiaru pozostań w takiej pozycji przez 2 minuty, nie odzywając się.

d) Nogi nie mogą być skrzyżowane, stopy ułożyć płasko na podłodze, plecy i ręce podparte.

4.4. Procedura pomiarowa

a) Nacisnąć przycisk ON/OFF [wł./wył.], pompa zacznie pompować mankieta. Na wyświetlaczu stale wyświetlane jest rosnące ciśnienie w mankiecie.



b) Po osiągnięciu ciśnienia pompowania pompa zatrzymuje się i ciśnienie powoli spada. Podczas pomiaru wyświetlane jest ciśnienie w mankiecie. Gdy urządzenie wykryje tętno, symbol serca na wyświetlaczu zacznie migać przy każdym uderzeniu tętna.



c) Po zakończeniu pomiaru, wyświetlane są zmierzone wartości skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi oraz tętno.

Przykład (rys.): Skurcz 126, Rozkurcz 85, Puls 78, wykryto arytmieję.

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

4.5 Przerwanie pomiaru

Jeśli z jakiegokolwiek powodu konieczne jest przerwanie pomiaru ciśnienia krwi (np. pacjent źle się czuje), w dowolnym momencie można nacisnąć przycisk zasilania „ON/OFF” [wł./wył.]. Następnie urządzenie natychmiast automatycznie obniża ciśnienie w mankiecie.

4.6 Pamięć – przechowywanie i przywoływanie pomiarów.

Cięśniomierz automatycznie zapisuje każdą ze 120 zmierzonych wartości.



Nacisnąć przycisk **M** aby przejrzeć średnią wartość z ostatnich 3 pomiarów i wszystkich zapisów. Można wyświetlić wszystkie ze 120 pomiarów (MR1, MR3, MR120).

4.7. Pamięć – kasowanie wszystkich pomiarów

Zanim usuniesz wszystkie odczyty zapisane w pamięci, upewnij się, że nie musisz sprawdzić tych odczytów w późniejszym terminie. Prowadzenie pisemnego zapisu jest uzasadnione i może stanowić dodatkowe źródło informacji podczas wizyty u lekarza.

Aby skasować wszystkie zapisane odczyty należy nacisnąć przycisk M aby wejść w tryb PAMIĘĆ, następnie należy wcisnąć przycisk MEMORY przez co najmniej 5 sekund, na wyświetlaczu pojawi się symbol «CL», a następnie zwolnij przycisk. Aby trwale wyczyścić pamięć, naciśnij przycisk MEMORY, gdy miga «CL».



5. Wskaźnik wczesnego wykrywania arytmii serca

Ten symbol  wskazuje, że podczas pomiaru wykryto pewne nieregularności tętna. W takim przypadku wynik może odbiegać od Twojego normalnego ciśnienia krwi – należy powtórzyć pomiar. W większości przypadków nie jest to powód do niepokoju. Jeśli jednak symbol pojawia się regularnie (np. kilka razy w tygodniu przy codziennych pomiarach), radzimy poinformować o tym lekarza.

6. Komunikaty o błędach/awarie

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

Nr błędu	Możliwe przyczyny
ERR 1	Nie wykryto tętna.
ERR 2	Nienaturalne impulsy ciśnienia wpływają na wynik pomiaru. Powód: Poruszanie ramieniem podczas pomiaru (artefakt).
ERR 3	Napełnianie mankietu trwa zbyt długo. Mankiet nie jest prawidłowo założony lub jest uszkodzony

ERR 5	Zmierzone odczyty wskazywały na niedopuszczalną różnicę między ciśnieniem skurczowym i rozkurczowym. Uważnie przeczytaj instrukcję. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli nadal pojawiają się nietypowe odczyty.
ERR8	Ciężenie w mankiecie przekracza 290 mmHg

Inne możliwe usterki i ich usuwanie

Jeśli podczas korzystania z urządzenia wystąpią problemy, należy sprawdzić następujące punkty i w razie potrzeby podjąć odpowiednie środki zaradcze:

Awaria	Środek zaradczy
Wyświetlacz pozostaje pusty, gdy urządzenie jest włączone, pomimo włożenia baterii.	1. Sprawdź polaryzację baterii i w razie potrzeby włóż je prawidłowo. 2. W przypadku nietypowego wskazania wyświetlacza, włóż ponownie baterie lub je wymień.
Urządzenie często nie mierzy wartości ciśnienia krwi lub zmierzone wartości są za niskie (za wysokie).	1. Sprawdź położenie mankieta. 2. Mierz ponownie ciśnienie krwi w ciszy i spokoju, przestrzegając szczegółów określonych w punkcie 5.
Każdy pomiar daje inną wartość, chociaż aparat działa normalnie, a wyświetlane wartości są normalne	1. Prosimy o zapoznanie się z poniższymi informacjami i punktami wymienionymi w sekcji „Najczęstsze źródła błędów”. Powtórz pomiar. Uwaga: Ciężenie krwi stale się zmienia, więc 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: Pacjenci często odczuwają niepokój przed wizytą lekarską, co może skutkować wyższym odczytem u lekarza niż tym uzyskanym w warunkach domowych w spoczynku.

Dalsze informacje

Poziom ciśnienia krwi podlega wahaniom nawet u osób zdrowych. Ważne jest przy tym, **aby pomiary zawsze były wykonywane w tych samych warunkach (cisza i spokój)!** Jeśli pomimo przestrzegania wszystkich tych czynników wahania są większe niż 15 mmHg i/lub kilkakrotnie słyszysz nieregularne tętno, 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 został przetestowany przez doświadczonych lekarzy specjalistów w Niemczech. W każdym pojedynczym urządzeniu używany jest ten sam program komputerowy, który został przetestowany klinicznie.

Produkcja urządzeń odbywa się zgodnie z warunkami obowiązującymi zgodnie z normą europejską dla urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi (patrz dane techniczne)

W przypadku problemów technicznych z ciśnieniomierzem należy skonsultować się ze sprzedawcą lub lub serwisem.

Nigdy nie próbuj samodzielnie naprawiać aparatu!

Każde nieautoryzowane otwarcie aparatu skutkuje unieważnieniem wszelkich roszczeń gwarancyjnych!

7. Pielęgnacja i konserwacja, ponowna kalibracja

a) Nie wystawiaj urządzenia na działanie skrajnych temperatur, wilgoci, kurzu lub bezpośredniego światła słonecznego.

b) Należy postępować z urządzeniem ostrożnie i unikać wszelkiego rodzaju naprężeń (np. skręcanie).

c) Czyścić urządzenie miękką, suchą ściereczką. Nie używać benzyny, rozcieńczalników ani podobnych rozpuszczalników. Plamy na mankiecie można ostrożnie usunąć wilgotną szmatką i mydlinami. Mankietu nie wolno prać!

d) Nie upuszczać urządzenia, obchodzić się z aparatem delikatnie. Unikać silnych wibracji.



e) Nigdy nie otwierać urządzenia! W przeciwnym razie kalibracja producenta staje się nieważna!



Okresowa rekalkulacja

Czułe urządzenia pomiarowe należy co pewien czas sprawdzić pod kątem dokładności.

Dlatego zalecamy okresową kontrolę wskaźnika ciśnienia statycznego co 2 lata. Szczegółowych informacji na ten temat udzieli Państwu specjalistyczny sprzedawca.

8. Żywotność baterii:

1000 pomiarów z 4 bateriami alkalicznymi „AA”.

9. Bezpieczeństwo, pielęgnacja i utylizacja

Bezpieczeństwo i ochrona

- To urządzenie może być używane wyłącznie do celów opisanych w tej broszurze. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym zastosowaniem.
- To urządzenie zawiera wrażliwe elementy i należy obchodzić się z nim ostrożnie. Należy przestrzegać warunków przechowywania i eksploatacji opisanych w rozdziale „Dane techniczne”!
- Chronić przed wodą i wilgocią, ekstremalnymi temperaturami, uderzeniem i upadkiem, zanieczyszczeniem i kurzem, bezpośrednim światłem słonecznym, wysokimi i niskimi temperaturami.
- Mankiety są delikatne i należy obchodzić się z nimi ostrożnie.
- Mankiet można napompować dopiero po założeniu.
- Nie używać aparatu w pobliżu silnych pól elektromagnetycznych, takich jak telefony komórkowe lub instalacje radiowe.
- Nie używaj aparatu, jeśli uważasz, że jest uszkodzony lub zauważysz, że nie działa poprawnie.
- Należy wyjąć baterie, jeśli przyrząd nie będzie używany przez dłuższy czas.
- Należy zapoznać się z dodatkowymi instrukcjami bezpieczeństwa w poszczególnych rozdziałach tej broszury. Upewnij się, że dzieci nie używają aparatu bez nadzoru: niektóre części są na tyle małe, że można je połknąć.
- Należy używać zatwierdzonych akcesoriów, dodatkowych części i materiałów - użycie innych części lub materiałów może mieć wpływ na bezpieczeństwo.
- Ostrzeżenie o konieczności wyjęcia baterii, jeśli przyrząd nie będzie używany przez dłuższy czas

Pielęgnacja

Czyścić tylko miękką, suchą ściereczką.

Utylizacja



Baterie i osprzęt elektroniczny należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Nie utylizować z odpadami domowymi.

10. Odniesienie do norm.

Norma (dla aparatu typu BPM na ramię z adapterem)
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

Postanowienia wytycznych UE 93/42/EWG dla wyrobów medycznych klasy IIa zostały spełnione.

11. Uwagi

	Nie wolno dowolnie utylizować niektórych urządzeń elektrycznych.	CE0197	NR TUV
	Nazwa i adres producenta		Zapoznać się z instrukcją obsługi przed użyciem
	Urządzenie nie jest przeznaczone dla dzieci		Sprzęt typu BF
	Złącze mankietu		Nie zamaczać
	Uwaga - zapoznać się z dołączonymi dokumentami	EC REP	MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy

12. Specyfikacja techniczna

Procedura pomiaru:	Oscylometryczny, odpowiadający metodzie Korotkowa: Faza I: skurczowa, Faza V: rozkurczowa
Wyświetlacz:	Wyświetlacz cyfrowy
Zakres pomiaru:	SYS/DIA: 30 do 280 mmHg (w krokach co 1 mmHg) Puls: 40 do 199 uderzeń na minutę
Dokładność statyczna:	SYS/DIA: ± 3 mmHg / Puls: $\pm 5\%$ odczytu
Rozdzielczość pomiaru:	1 mmHg
Pompowanie:	Automatyczne pompowanie za pomocą wewnętrznej pompy
Funkcja pamięci:	2 x 120 pamięci dla 2 użytkowników (SYS, DIA, Puls)
Dekompresja:	Stały układ zaworów wydechowych
Źródło zasilania:	4 baterie alkaliczne „AA”, USB typu C: DC 5V 1A
Temperatura robocza:	5~40°C/41~104°F
Wilgotność otoczenia:	Maksymalnie 15% ~ 85% wilgotności względnej
Temperatura przechowywania:	-10~55°C/14~131°F
Wilgotność podczas przechowywania:	Maksymalnie 10% ~ 95% wilgotności względnej
Wymiary :	128 × 92 × 61 ± 1,0 mm
Waga :	460g±5g (łącznie z bateriami i mankietem)
Zakres wyświetlania ciśnienia mankieta:	0~290 mmHg
Zabezpieczenie przed porażeniem elektrycznym:	Wewnętrzna jednostka zasilająca
Klasyfikacje bezpieczeństwa:	Sprzęt typu BF
Tryb działania:	Praca ciągła
Ochrona przed wnikaniem wody:	IP22
Akcesoria:	Mankiet w rozmiarze M-L , 4 baterie „AA”, instrukcja obsługi, etui do przechowywania

13. Deklaracja producenta

Aparat PEMPA BP80 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia PEMPA BP80 powinien upewnić się, że jest ono używane w takim środowisku. Emisje elektromagnetyczne: (IEC60601-1-2)

Próba emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	PEMPA BP80 wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do funkcji wewnętrznych. Z tego powodu emisja o częstotliwości radiowej jest bardzo słaba i istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że wywoła jakiegokolwiek zakłócenia w działaniu sprzętu elektronicznego w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Aparat PEMPA BP80 jest przeznaczony do użytku we wszystkich obiektach, w tym w budynkach mieszkalnych i bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilającej niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/migotanie IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Odporność elektromagnetyczna: (IEC60601-1-2)

Test odporności	Poziom testowy IEC60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV styk ±8 kV powietrze	±6 kV styk ±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%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe/wybuchy IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Przebiegi IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	$\leq 5\% U_T$ (95% spadek w U_T) przez 0,5 cyklu 40 % U_T (60% spadek w U_T) przez 5 cykli 70 % U_T (30% spadek w U_T) przez 25 cykli $\leq 5\% U_T$ (95% spadek w U_T) przez 5 sek.	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli aparat naramienny wymaga ciągłej pracy podczas przerw w dostawie prądu, zaleca się zasilanie urządzenia PEMPA BP80 za pomocą zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Uwaga: U_T to napięcie prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601-1-2	Poziom testowy IEC60601-1-2	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzenie RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 80% AM (2 Hz)	3 Vrm	Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego RF należy używać w odległości nie mniejszej od jakiegokolwiek części PEMPA BP80, w tym kabli, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość 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 znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Natężenia pól ze stacjonarnych nadajników RF, określone w badaniach elektromagnetycznych na miejscu⁹, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości⁹. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
Promieniowanie RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz do 2,5 GHz 80% AM (2 Hz)	3 V/m	

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.



Zalecane odległości:

Zalecana odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF a PEMPA BP80.

Aparat PEMPA BP80 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są emitowane zakłócenia RF. Klient lub użytkownik PEMPA BP80 może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a aparatem PEMPA BP80 zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością 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 znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można określić za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) wg producenta przetwornika. Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości

Uwaga 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.



Baterie – zawierają bardzo szkodliwe metale ciężkie – rtęć, ołów, kadm – które u żywych organizmów powodują nie tylko poważne zatrucia, ale również różnego rodzaju upośledzenia w funkcjonowaniu narządów, przede wszystkim nerek, a nawet całych układów (pokarmowego, nerwowego i oddechowego). Bateria, która dostałaby się do organizmu ludzkiego, mogłaby zabić człowieka w pół godziny. Baterie są źródłem połowy wszystkich metali ciężkich, które trafiają do naszego środowiska razem z innymi śmieciami. Mała guzikowa bateria potrafi zanieczyszczyć 400 ml wody i 1 metr sześcienny gleby, podczas, gdy bateria – paluszek – 20 metrów sześciennych. Dlatego też ważne jest wyrobienie nawyku selektywnej zbiórki odpadów komunalnych. Pozwala to ograniczyć negatywny wpływ substancji niebezpiecznych na środowisko, a także daje drugie życie niektórym elementom składowym tego rodzaju odpadów. Baterie wyrzucamy do specjalnych pojemników, ustawionych w sklepach, galeriach handlowych, urzędach czy szkołach. Można je także oddać do Punktu Selektywnej Zbiórki Odpadów Komunalnych (PSZOK).

14. Informacje producenta:



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

15. Karta gwarancyjna



GWARANCJA JEST WAŻNA WYŁĄCZNIE Z DOKUMENTEM ZAKUPU

MODEL URZĄDZENIA:

NUMER SERYJNY:

Pieczęć sprzedawcy

DATA SPRZEDAŻY:

PODPIS SPRZEDAWCY:

Cięśnieniomierz PEMPA BP80 jest objęty gwarancją przez 3 lata od daty zakupu. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem, wypadkami, nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi lub zmianami dokonanymi 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

pempa®

**AUTOMATIC BLOOD PRESSURE
MONITOR**

BP80

REF BP168A



USER MANUAL
WARRANTY CARD

Table of contents

1. Introduction
 - 1.1. Features of PEMPA BP80
 - 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. Operations
 - 3.1. Inserting the batteries
 - 3.2. Setting date/time
 - 3.3. User selection
4. Carrying out a measurement
 - 4.1 Before the measurement
 - 4.2. Common sources of error
 - 4.3. Fitting the cuff
 - 4.4. Measuring procedure
 - 4.5. Discontinuing a measurement
 - 4.6. Memory – storage and recall of the measurements
 - 4.7. Memory – cancellation of all measurements
5. Appearance of the Heart Arrhythmia Indicator for early Detection
6. Error messages / malfunctions
7. Care and maintenance, recalibration
8. Battery life
9. Safety, Care and Disposal
10. Reference to standards
11. Remarks
12. Technical specifications
13. Manufacturer's Declaration
14. Manufacturer Information
15. Warranty card

1. Introduction

1.1. Features of PEMPA BP80

The blood-pressure monitor PEMPA BP80 (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. The device is intended for self-use in home.

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!

1.2. Important information about self-measurement

- Substitution of a different component might result in measurement error.
- Cuff is replaceable only by an original.
- Do not use on neonatal patients.
- It will cause harmful injury to the patient or affect 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 and could result in injury to the patient.
- Do not let the cuff and its pressurization on the arm on the side of a mastectomy
- Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function if simultaneously used monitoring equipment on the same limb.
- Please 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.

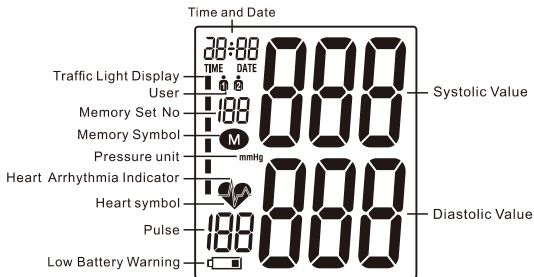
Should the systolic blood-pressure values lie between 140 mmHg and 160 mmHg and/or the diastolic blood-pressure values lies between 90 mmHg and 100 mmHg, likewise, please consult your doctor.

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 of your blood-pressure 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 120 and 129	between 80 and 84	Self-check
high to normal	between 130 and 139	between 85and 89	Consult your doctor
slight hypertension	between 140 and 159	Between 90and 99	Seek medical advice
medium hypertension	between 160 and 179	Between 100and 109	Seek medical advice
strong hypertension	Higher than 180	Higher than 110	Urgently seek medical advice!

3. Operation



3.1. Inserting the batteries

- Insert the batteries (4 x size AA 1.5V), thereby observing the indicated polarity.
- If the battery power reduces less than 20%, battery warning  icon appears.
- If the batteries are empty, battery  warning icon appears indicating immediate replacement by new ones.

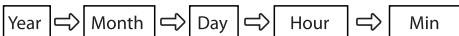
Attention!

- After the battery warning  icon appears, the device is blocked until the batteries have been replaced.
- Please use «AA» Long-Life or Alkaline 1.5V Batteries.
- Please remove the batteries from the device, if the blood-pressure monitor is left unused for long periods.

3.2. Setting date/time

- a) After batteries are inserted, the device will enter the setting mode automatically.
- b) Press and hold "  " (ON/OFF) button for 5 seconds, the setting mode will appear.

The setting procedure is as follows:



It is essential to set date and time. Otherwise, you will not be able to save your measured value correctly with date and time.

Press  to set different values of date & time.

If you press and hold  button, you can set the values more quickly.



1. Year setting: the year flashes on the display

Choose the desired year with "M" button and confirm with "ON/OFF" button,



2. Month setting: the month flashes on the display:

Choose the desired month with "M" button and confirm with "ON/OFF" button,



3. Day setting: the day flashes on the display:

Choose the desired day with "M" button and confirm with "ON/OFF" button,



4. Hour setting: the hour flashes on the display:

Choose the desired hour with "M" button and confirm with "ON/OFF" button,



5. Minute setting: the minute flashes on the display:

Choose the desired minute with "M" button and confirm with "ON/OFF" button,



Please note, the clock will begin to run from 2020-01-01 12:00, and Unit in mmHg, if no key pressed within 20 seconds



3.3. User selection

Press and hold "M" memory button for 2 seconds, "M" flashes on the display. Press "M" to choose the desired user.

4. Carrying out a measurement

4.1. Before the measurement

- Avoid eating, smoking as well as all forms of exertion before the measurement. All these factors influence the measurement result. Try and find time to relax by sitting in an arm chair in a quiet atmosphere for about ten minutes before the measurement.

- Measure always on the same arm (normally left).
- Attempt to carry out the measurements regularly at the same time of day, since the blood-pressure changes during the course of the day.

4.2. Common sources of error

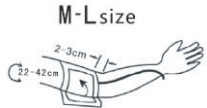
Note: Comparable blood-pressure measurements always require the same conditions! These are normally always quiet conditions.

- 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 measurement arm during the measurement. Use a cushion for support if necessary.
- The performance of the automated sphygmomanometer can be affected by extremes of temperature, humidity and altitude.
- Avoid compression or restriction of the connection tubing.
- A loose cuff causes false measurement values.
- With repeated measurements, blood accumulates in the respective arm, which can lead to false results. Correctly executed blood-pressure measurements should therefore first be repeated after a 5 minutes pause or after the arm has been held up in order to allow the accumulated blood to flow (after at least 3 minutes).

4.3. Fitting the cuff

Insert air connector into air outlet shown in left photo and please make sure the fitting of the air connector is tight and proper to avoid air leakage.

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



b) 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.

c) Lay the arm on a table, with the palm upwards. Support the arm a little with a rest (cushion), so that the cuff rests at about the same height as the heart. Take care, that the cuff lies free. Remain so for 2 minutes sitting quietly, before beginning with the measurement.



d) Let legs uncrossed, feet flat on the floor, back and arm supported.

4.4. Measuring procedure

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) When the measurement has been concluded

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

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

The measurement results are displayed until you switch the device off. If no button is pressed for 3 minutes, the device automatically switches off.

4.5 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.

4.6 Memory – storage and recall of the measurements

The blood-pressure monitor automatically stores each of 120 measured values.



By pressing “**M**” MEMORY button, to review an average value of the last 3 measurements and all of the records, all of 120 measurements (MR1, MR3, MR120) can be displayed.

4.7. Memory– cancellation of all measurements

Before you delete all readings stored in the memory, make sure you need not 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.



5. 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 tell your doctor.

6. 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

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.

Further Information

The level of blood-pressure is subject to fluctuations even with healthy people. Important thereby is, that comparable measurements always require the same conditions (Quiet conditions)!

If, in spite of observing all these factors, the fluctuations are larger than 15mmHg, and/or you hear irregular pulse tones on several occasions, please consult your doctor. For licensing, 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 manufacture of the devices takes place according to the terms of the European standard for blood-pressure measuring devices (see technical data)

You must consult your specialist dealer or chemist if there are technical problems with the blood-pressure instrument.

Never attempt to repair the instrument yourself!

Any unauthorized opening of the instrument invalidates all guarantee claims!

7. Care and maintenance, recalibration

a) Do not expose the device to extreme temperature, humidity, dust or direct sunlight.

b) The cuff contains a sensitive air-tight bubble.

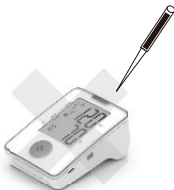
Handle this carefully and avoid all types of straining through twisting or buckling.

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 damp cloth and soapsuds. The cuff must not be washed!

d) Do not drop the instrument or treat it roughly in any way. Avoid strong vibrations.



e) Never open the device! Otherwise the manufacturer calibration becomes invalid!



Periodical recalibration

Sensitive measuring devices must from time to time be checked for accuracy. We therefore recommend a periodical inspection of the static pressure display every 2 years. Your specialist dealer would be pleased to provide more extensive information about this.

8. Battery life:

1000 times measurement with 4- size "AA" alkaline batteries

9. 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 comprises sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating condition described in the “Technical specifications” section!
- Protect it from water and moisture, extreme temperatures, impact and dropping, contamination and dust, direct sunlight, heat and cold.
- The cuffs are sensitive and must be handled with care.
- Only pump up the cuff 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 prolonged period 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.
- Must use the recognized accessories, detachable parts and materials, if the use of other parts or materials can degrade minimum safety.
- A warning to remove primary batteries if the instruments is not likely to be used for sometime.

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.

10. Reference to standards

Device standard: Device corresponds to the requirements of the European standard for
Standard (for arm BPM with adapter)
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

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

11. Remarks

	Some electrical and electrical equipment forbid to abandon and disposal at will	CE0197	TUV NO.
	Manufacturer's name and address		Reading Instruction Book before use
	Inapplicable baby		Type BF equipment
	Cuff Connector		Keep Dry
	Attention consult accompanying documents	EC REP	MedNet EC-REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

12. 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 :	1mmHg
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 "AA" alkaline Batteries, USB-type C: DC 5V 1A
Operation temperature:	5~40°C/41~104°F
Operation humidity:	15%~85%RH maximum
Storage temperature:	-10~55°C/14~131°F
Storage humidity:	10%~95%RH maximum
Dimensions :	128× 92× 61±1.0 mm
Weight :	460g±5g (including batteries and cuff)
Cuff pressure display range:	0~290mmHg
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 "AA" batteries, instruction manual , string bag

13. Manufacturer's Declaration

PEMPA BP80 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of PEMP A BP80 should assure that is used in such an environment. Electromagnetic emissions: (IEC60601-1-2)

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emission CISPR 11	Group 1	PEMPA BP80 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	PEMPA BP80 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
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 % U_T (95% dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (95% dip in U_T) 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 style requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that PEMPA BP80 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: U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	IEC60601-1-2 test level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 80% AM (2Hz)	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of PEMPA BP80, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. 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) according to the transmitter
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz 80% AM (2Hz)	3 V/m	

manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey³, should be less than the compliance level in each frequency range³. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



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.



Recommended Separation Distances:

Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and PEMPA BP80.

PEMPA BP80 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of PEMPA BP80 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and PEMPA BP80 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (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. Note1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for 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.

14. Manufacturer Information:



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

15. Warranty card



THE WARRANTY IS VALID ONLY WITH PURCHASE DOCUMENT

DEVICE MODEL:

SERIAL NUMBER:

Seller stamp

SALE DATE:

SELLER'S SIGNATURE:

This instrument is covered by a 3 year guarantee from the date of purchase, batteries and accessories are not included. The guarantee is valid only on presentation of the guarantee card completed by the dealer confirming date of purchase or the receipt.

Opening or altering the instrument invalidates the guarantee.

The guarantee does not cover damage, accidents or non-compliance with the instruction manual. Please contact your local seller/dealer or www.pempa.pl