

controly
medical devices

KOMFORT PLUS

model: C02



INSTRUKCJA
OBSŁUGI

Drodzy Państwo,

Dziękujemy za wybranie tego ciśnieniomierza. Jesteśmy dumni z dbałości i jakości, które towarzyszyły produkcji każdego elementu z jakiego się składa. Zastosowaliśmy tylko najlepsze materiały, aby zapewnić ponadczasowy wyrób medyczny zaprojektowany pod kątem optymalnej wydajności. Użytkownik szybko doceni pracę KOMFORT PLUS, ponieważ jest to jedno z najlepszych cyfrowych urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi, dostępnych na rynku. Przy odpowiedniej konserwacji ciśnieniomierz KOMFORT PLUS – model C02 z pewnością zapewni niezawodne działanie przez wiele lat. Należy zapoznać się z poniższymi instrukcjami i ogólnymi informacjami, które okażą się pomocne podczas użytkowania KOMFORT PLUS oraz aby móc cieszyć się ciśnieniomierzem KOMFORT PLUS przez długie lata. Ciśnieniomierz KOMFORT PLUS jest stosowany w szpitalach i gabinetach lekarskich na całym świecie, gdzie dokładność i niezawodność mają kluczowe znaczenie, a profesjonalne produkty diagnostyczne są niezbędne.

Teraz również Państwo mogą cieszyć się zaletami, jakie daje precyzja i jakość tego ciśnieniomierza KOMFORT PLUS w domu. Ten bogaty w funkcje KOMFORT PLUS został zaprojektowany w celu ułatwienia pomiaru ciśnienia krwi i tętna w domu oraz zapewnienia spójnych i niezawodnych wyników. Cyfrowy ciśnieniomierz KOMFORT PLUS model C02 to w pełni automatyczny, cyfrowy wyrób medyczny do pomiaru ciśnienia krwi na ramieniu. KOMFORT PLUS umożliwia bardzo szybki i niezawodny pomiar skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi oraz tętna metodą oscylometryczną. Wyrób ten zapewnia klinicznie potwierdzoną dokładność i został zaprojektowany tak, aby był przyjazny dla użytkownika.

Przeczytaj dokładnie tę instrukcję przed rozpoczęciem korzystania z nowego cyfrowego ciśnieniomierza model C02.

Spis treści

1. Wstęp i przeznaczenie produktu	2
2. Ważne informacje na temat ciśnienia krwi i jego pomiaru	5
3. Elementy ciśnieniomierza	7
4. Korzystanie z ciśnieniomierza	9
5. Procedura pomiarowa	11
6. Konserwacja	19
7. Gwarancja	19
8. Certyfikaty	20
9. Dane techniczne	20
10. Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej	21

1. Wstęp i przeznaczenie produktu

Niniejsza instrukcja dotyczy KOMFORT PLUS model C02. Jest to w pełni automatyczne cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi. Pozwala na pomiary ciśnienia krwi na ramieniu u osoby dorosłej w domu lub w gabinecie lekarskim / zabiegowym. Umożliwia bardzo szybki i niezawodny pomiar ciśnienia skurczowego i rozkurczowego oraz tętna metodą oscylometryczną. Dokładność urządzenia została potwierdzona klinicznie i zaprojektowano je tak, aby było przyjazne dla użytkownika.

Przed użyciem należy przeczytać uważnie niniejszą instrukcję obsługi, a następnie przechowywać KOMFORT PLUS w bezpiecznym miejscu. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania dalszych informacji na temat ciśnienia krwi i jego pomiaru.

Ostrzeżenie: Nie nadaje się dla noworodków i niemowląt.

Ostrzeżenie: Nie nadaje się dla osób o ograniczonej sprawności intelektualnej.

Tego ciśnieniomierza nie można używać razem z urządzeniami medycznymi emitującymi fale o wysokiej częstotliwości.

1.1 Warto pamiętać

- Tylko pracownik służby zdrowia ma kwalifikacje do interpretacji pomiarów ciśnienia krwi.
- Urządzenie to NIE jest przeznaczone jako alternatywa dla regularnych badań lekarskich.
- Zaleca się, aby lekarz zapoznał się z procedurą pomiaru tego ciśnieniomierza.
- Pomiary ciśnienia krwi uzyskane za pomocą tego urządzenia należy zweryfikować przed przepisaniem lub zmianą jakichkolwiek leków stosowanych w celu kontrolowania nadciśnienia. W żadnym wypadku NIE należy zmieniać dawek leków przepisanych przez lekarza.
- Ciśnieniomierz ten jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez osoby dorosłe. Należy skonsultować się z lekarzem przed użyciem go u dziecka.
- W przypadku nieregularnego bicia serca, pomiary wykonane tym ciśnieniomierzem należy oceniać dopiero po konsultacji z lekarzem.
- Należy zapoznać się z rozdziałem zatytułowanym „Ważne informacje dotyczące ciśnienia krwi i jego pomiaru”. Zawiera on ważne dane na temat dynamiki odczytów ciśnienia krwi i pomoże uzyskać najlepsze wyniki.
- Ciśnieniomierz, w tym akcesoria, powinny być wykorzystywane zgodnie z lokalnymi przepisami.

UWAGA!

- Ciśnieniomierz KOMFORT PLUS zawiera wrażliwe elementy elektroniczne. Należy unikać silnych pól elektrycznych lub elektromagnetycznych w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia podczas użytkowania (np. telefony komórkowe, kuchenki mikrofalowe). Może to prowadzić do błędnych wyników.
- Nie należy podejmować prób samodzielnego serwisowania lub naprawy tego ciśnieniomierza. W przypadku awarii należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Ostrzeżenie:

1. Zbyt częste pomiary ciśnienia mogą być szkodliwe dla użytkownika z uwagi na zakłócenia przepływu krwi.
2. Nie zakładać mankieta na raną lub chorą rękę.
3. Nacisk wywołany przez napompowany mankieta może tymczasowo spowodować zmniejszenie funkcjonalności ręki, jeśli używano na niej jednocześnie innego urządzenia monitorującego.

Przeciwwskazania

Używanie tego ciśnieniomierza u pacjentów poddawanych dializie lub stosujących leki przeciwzakrzepowe, przeciwplatekcyjne lub steroidowe może powodować wewnętrzny krwotok.

1.2. Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Ostrzeżenie:** Ciśnieniomierz zawiera wrażliwe elementy elektroniczne. Należy unikać silnych pól elektrycznych lub elektromagnetycznych w bezpośrednim sąsiedztwie wyrobu (np. telefony komórkowe, kuchenki mikrofalowe). Może to prowadzić do tymczasowego pogorszenia dokładności pomiaru.
- Ostrzeżenie:** Nie należy używać mankietów, zasilaczy innych niż te dostarczane z tym ciśnieniomierzem lub części zamiennych innych niż dostarczone przez producenta.
- Ostrzeżenie:** Nie należy używać jednocześnie baterii i zasilacza sieciowego.
- Ostrzeżenie:** Ciśnieniomierz może wskazywać nieprawidłowe wyniki pomiaru, jeśli będzie używany lub przechowywany w warunkach temperatury lub wilgotności przekraczających wartości graniczne podane w rozdziale „Dane techniczne” w niniejszej instrukcji.
- Ostrzeżenie:** Inny niż producenta zasilacz sieciowy przeznaczony do podłączenia ciśnieniomierza do sieci nie został oceniony zgodnie z normą IEC 60601-1. Użytkownik powinien sprawdzić bezpieczeństwo produktu, gdy używa innego zasilacza prądu przemiennego.
- Ostrzeżenie:** Wyjąć baterię, jeśli ciśnieniomierz nie będzie używany przez dłuższy czas.
- Ostrzeżenie:** Przed użyciem ciśnieniomierza należy sprawdzić, czy urządzenie jest bezpiecznie w użyciu i upewnić się, że jest w dobrym stanie technicznym.

- Ostrzeżenie:** Żadna modyfikacja tego ciśnieniomierza nie jest dozwolona.
- Ostrzeżenie:** Ciśnieniomierza nie wolno używać w pobliżu łatwopalnych mieszanin znieczulających zawierających powietrze, tlen lub podtlenek azotu.
- Ostrzeżenie:** Nie wolno konserwować (czyścić) urządzenia podczas używania go przez pacjenta.
- Ostrzeżenie:** Osobą przewidzianą do obsługi ciśnieniomierza jest pacjent. Funkcje monitorowania ciśnienia krwi i tętna mogą być bezpiecznie używane przez pacjenta. Pacjent może wykonywać rutynowe powierzchniowe czyszczenie urządzenia i wymianę baterii.
- Ostrzeżenie:** Korzystanie z zasilacza
1. Zasilacz: wejście 100–240 V, wyjście 50/60 Hz DC 5V 1A
 2. Podczas używania ciśnieniomierza, nie związać, przygniatać ani skręcać kabla zasilacza.
 3. Nie narażać zasilacza na kontakt z wodą, wysoką temperaturą, wilgocią, bezpośrednim działaniem promieni słonecznych i korozyjnym środowiskiem gazowym.
- Uwaga:** W celu uniknięcia ryzyka przypadkowego uduszenia należy przechowywać ciśnieniomierz z dala od dzieci i nie owijać przewodu mankieta wokół szyi.
- Uwaga:** W celu uniknięcia uszkodzenia ciśnieniomierza, trzymać go z dala od dzieci i zwierząt domowych.
- Uwaga:** Materiał, z którego wykonano mankieta i przewód nie zawiera lateksu.
- Uwaga:** Samokontrola wartości ciśnienia oraz tętna oznacza kontrolę, a nie diagnozę lub leczenie.
- Niepokojące wartości należy zawsze omawiać z lekarzem. W żadnym wypadku nie należy zmieniać dawek leków przepisanych przez lekarza.
- Uwaga:** Pomiar tętna nie służy do sprawdzania częstotliwości działania rozruszników serca!
- Uwaga:** W przypadku nieregularnego bicia serca (arytmii), wyniki pomiarów dokonane za pomocą tego urządzenia należy oceniać tylko po konsultacji z lekarzem.
- Uwaga:** Aby uzyskać najwyższą dokładność ciśnieniomierza, zaleca się, aby był używany w określonej temperaturze i wilgotności względnej. Więcej informacji w rozdziale „Dane techniczne”.
- Uwaga:** Mankieta jest traktowana jako akcesorium i jest częścią zużywalną. W razie potrzeby użytkownik powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem w celu uzyskania pomocy w zakresie konfiguracji, użytkowania lub konserwacji (czyszczenia) ciśnieniomierza.

2. Ważne informacje na temat ciśnienia krwi i jego pomiaru

2.1. W jaki sposób powstaje wysokie lub niskie ciśnienie krwi?

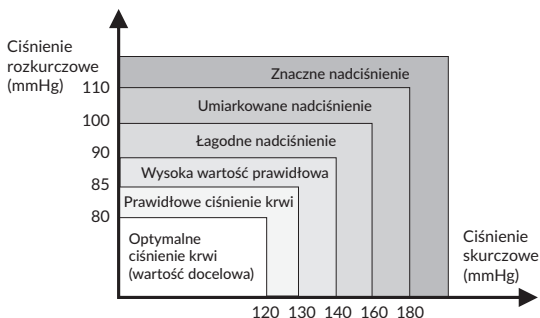
Poziom ciśnienia krwi jest zależny od układu sercowo-naczyniowego sterowanego przez mózg i dostosowuje się do różnych sytuacji poprzez informacje dostarczane z układu nerwowego. W celu dostosowania ciśnienia krwi, zmienia się siła i szybkość, z jaką serce tłoczy krew (tętno), a także szerokość naczyń krwionośnych. Szerokość naczyń krwionośnych jest kontrolowana przez mięśnie znajdujące się w ścianach naczyń krwionośnych.

Poziom ciśnienia tętniczego krwi zmienia się okresowo podczas pracy serca: podczas „wypompowywania” krwi (skurcz) z serca wartość ciśnienia krwi jest najwyższa (wartość skurczowego ciśnienia krwi – systoliczne). Natomiast przy „wpompowaniu” krwi (rozkurcz) do serca jest ono najniższe (rozkurczowe ciśnienie krwi – diastoliczne).

Wartości ciśnienia krwi powinny mieścić się w pewnych zakresach prawidłowych, aby zapobiec niektórym chorobom układu krążenia.

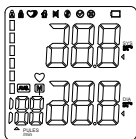
2.2. Wartości ciśnienia krwi

Poniższy schemat przedstawia klasyfikację ciśnienia krwi (Rysunek 1)



Rysunek 1

Na wyświetlaczu ciśnieniomierza znajduje się sześć odcinków. Odcinki te reprezentują różne przedziały ciśnienia według skali WHO (patrz Tabela 1).



Wartości ciśnienia krwi	Liczba odcinków	Klasyfikacja WHO
DIA<80 i SYS<120	1	Optymalne ciśnienie tętnicze
DIA<85 i SYS<130	2	Normalne ciśnienie tętnicze
DIA<90 i SYS<140	3	Wysoka wartość prawidłowa
DIA<100 i SYS<160	4	Łagodne nadciśnienie tętnicze
DIA<110 i SYS<180	5	Umiarkowane nadciśnienie tętnicze
DIA>=110 lub SYS>=180	6	Ciężkie nadciśnienie tętnicze

Tabela 1

Ciężkie nadciśnienie krwi jest bardzo wysokie, jeśli ciśnienie rozkurczowe jest wyższe niż 90 mmHg i / lub skurczowe ciśnienie krwi przekracza 160 mmHg u osoby nie będącej w ruchu (w spoczynku). W takim przypadku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Długotrwałe wartości na tym poziomie zagrażają zdrowiu z powodu narażenia na uszkodzenie naczyń krwionośnych.

Jeśli wartości skurczowego ciśnienia krwi znajdują się w zakresie 140- 159 mmHg i / lub wartości rozkurczowego ciśnienia krwi od 90 mmHg do 99 mmHg, należy skonsultować się z lekarzem i regularnie kontrolować poziom ciśnienia. Jeśli masz zbyt niskie wartości ciśnienia krwi (tj. wartości skurczowe poniżej 105 mmHg i / lub wartości rozkurczowe poniżej 60 mmHg), także należy skonsultować się z lekarzem.

Nawet przy prawidłowych wartościach ciśnienia krwi zaleca się regularną samokontrolę za pomocą ciśnieniomierza. Można wtedy wcześniej wykryć zmiany wartości ciśnienia i odpowiednio zareagować. Jeśli poddajesz się leczeniu w celu kontroli ciśnienia krwi, warto zapisywać wartości wraz z porą dnia i datą, a później pokazać te wartości swojemu lekarzowi. Nigdy nie należy wykorzystywać wyników pomiarów do samodzielnej zmiany dawek leku przepisanej przez lekarza.

Dodatkowe informacje

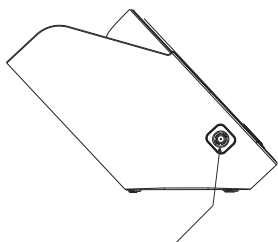
- Jeśli Twoje wartości ciśnienia są w większości prawidłowe w warunkach spoczynku, ale wyjątkowo wysokie w warunkach stresu fizycznego lub psychicznego, możliwe, że cierpisz na tak zwane „labilne nadciśnienie”. Należy skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku wystąpienia ciśnienia rozkurczowego krwi powyżej 120 mmHg zmierzonego w sposób prawidłowy, należy skonsultować się z lekarzem

2.3. Co należy zrobić, jeśli regularnie uzyskuje się wysokie lub niskie wartości?

- 1) Należy skonsultować się z lekarzem.
- 2) Podwyższone wartości ciśnienia krwi (różne formy nadciśnienia tętniczego) z biegiem czasu wiążą się mogą ze znacznym ryzykiem dla zdrowia. Naczynia krwionośne w ciele człowieka są narażone na zwężenie związane osadzaniem się blaszki miażdżycowej w ściankach naczyń krwionośnych (miażdżycza tętnic). Niedostateczny dopływ krwi do ważnych narządów (serca, mózgu, mięśni) może wynikać z arteriosklerozy. Ponadto serce ulega strukturalnemu uszkodzeniu wraz ze wzrostem wartości ciśnienia krwi.
- 3) Istnieje wiele różnych przyczyn wysokiego ciśnienia krwi. Rozróżniamy częste nadciśnienie pierwotne (samoistne) i nadciśnienie wtórne. Tę ostatnią grupę można przypisać konkretnym zaburzeniom narządowym. Należy skonsultować się z lekarzem w celu uzyskania informacji na temat możliwych źródeł uzyskiwania podwyższonych wartości ciśnienia krwi.
- 4) Istnieją środki, które można podjąć w celu obniżenia, a nawet zapobiegania wysokiemu ciśnieniu krwi.

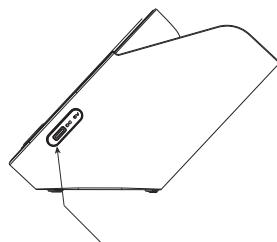
3. Elementy ciśnieniomierza

3.1. Budowa ciśnieniomierza



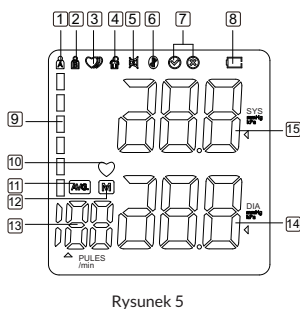
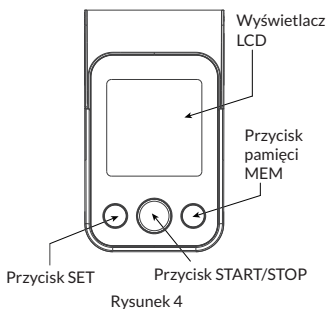
Gniazdo przyłączenia mankieta

Rysunek 2



Gniazdo przyłączenia zasilania

Rysunek 3



3.2 Symbole na wyświetlaczu LED

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. Użytkownik A | 9. Odcinek do klasyfikacji WHO |
| 2. Użytkownik B | 10. Symbol bicia serca (miga podczas pomiaru) |
| 3. Symbol nieregularnego bicia serca | 11. Symbol średniej wartości |
| 4. Symbol błędu z powodu ruchu | 12. Symbol pamięci |
| 5. Symbol wyciszenia | 13. Symbol tętna |
| 6. Symbol Bluetooth | 14. Rozkurczowe ciśnienie krwi |
| 7. Funkcja wykrywania mankietu | 15. Skurczowe ciśnienie krwi |
| 8. Symbol niskiego poziomu baterii | |

3.3 Funkcje modelu

- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Dwóch użytkowników:
2 x 120 wyników | 5. Wskaźnik niskiego poziomu baterii |
| 2. Funkcja sprawdzania mankietu | 6. Funkcja wartości średniej |
| 3. Wskaźnik nieregularnego bicia serca | 7. Automatyczne wyłączenie |
| 4. Wskaźnik ruchu ciałem | 8. Funkcja klasyfikacji WHO |
| | 9. Obsługa zewnętrznego zasilacza |

Uwaga: Obwód ramienia należy mierzyć za pomocą taśmy mierniczej pośrodku rozluźnionego ramienia. Nie wciskać na siłę przyłączenia mankietu do gniazda. Upewnić się, że połączenie mankietu nie jest włożone do portu zasilacza sieciowego.

4. Korzystanie z ciśnieniomierza

4.1 Informacje dotyczące baterii

Instalacja baterii

Używać tylko baterii alkalicznych 1,5V AA.

1. Nacisnąć zaczep pokrywy baterii na spodzie urządzenia i podnieść pokrywę w kierunku wskazywanym przez strzałkę.
2. Zainstalować 3 baterie AA tak, aby bieguny „+” (dodatni) i „-” (ujemny) odpowiadały oznaczeniom w obudowie baterii, zamknąć pokrywę baterii. Upewnić się, że pokrywa baterii jest dobrze zainstalowana.

Wymiana baterii

Wskaźnik niskiego poziomu baterii

1. Gdy na wyświetlaczu pojawi się wskaźnik niskiego poziomu baterii, wyłączyć ciśnieniomierz i wyjąć wszystkie baterie. Wymienić jednocześnie wszystkie 3 baterie na nowe. Zalecane są baterie alkaliczne o długiej żywotności.
2. Aby zapobiec uszkodzeniu ciśnieniomierza z powodu wycieku substancji z baterii, zaleca się wyjęcie baterii, jeśli ciśnieniomierz nie będzie używany przez dłuższy czas (zwykle dłużej niż 3 miesiące). Jeśli płyn z baterii dostanie się do oczu, przemyj je natychmiast dużą ilością czystej wody. Natychmiast skontaktować się z lekarzem.
3. Dołączone baterie służą wyłącznie do testowania działania ciśnieniomierza, zalecane są baterie alkaliczne o długiej żywotności.
4. Ciśnieniomierz, komponenty i akcesoria opcjonalne nie wolno wyrzucać ze zwykłymi odpadami domowymi. Należy oddać je do punktu zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, baterie utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami. Nielegalne usuwanie może spowodować zanieczyszczenie środowiska
5. Bateria może stanowić niebezpieczeństwo, nie mieszać jej z innymi odpadami.

4.2. Ustawienia systemowe

Po zainstalowaniu baterii lub podłączeniu zasilacza do ciśnieniomierza nacisnąć i przytrzymać przycisk SET przez ponad 3 sekundy, a następnie można rozpocząć ustawianie.

Ustawienie użytkownika:

Nacisnąć przycisk SET przez co najmniej 2 sekundy, symbol obecnie używanego użytkownika zacznie migać.

W celu zmiany użytkownika A na B lub użytkownika B na A nacisnąć przycisk MEM. Aby zatwierdzić docelowego użytkownika, ponownie przycisnąć przycisk SET.

Usuwanie wyników:

Podczas sprawdzania wyników w pamięci naciskać dłużej przycisk MEM, aby usunąć istniejące dane pomiarowe danego użytkownika.

Uwaga:

Jeśli użytkownik zdecyduje się na kasowanie wyników z pamięci urządzenia, usunięciu ulegnie cały zapis wyników, należy zachować go w inny sposób, na wypadek, gdyby był potrzebny kilka dni później.

Wyjęcie baterii nie spowoduje utraty wyniku.

4.3. Podłączenie rurki mankietu

Włożyć wtyczkę rurki mankietu do gniazda po lewej stronie ciśnieniomierza (wskazanego na rysunku 2 instrukcji).

5. Procedura pomiarowa

Uwaga:

Pomiaru należy dokonywać zawsze w pozycji siedzącej. Zachować spokój przed i podczas pomiaru.

5.1. Przed pomiarem:

- Unikać jedzenia i palenia tytoniu oraz wszelkich form wysiłku bezpośrednio przed pomiarem. Czynniki te wpływają na wynik pomiaru. Przez około dziesięć minut przed dokonaniem pomiaru należy się zrelaksować oraz zachować spokój.
- Podwinąć rękaw lub zdjąć ubranie ściśle przylegające do ramienia.
- Zawsze dokonywać pomiaru na tym samym ramieniu (zazwyczaj na lewym).
- Zawsze porównywać pomiary wykonane o tej samej porze dnia, ponieważ mogą wystąpić zmiany ciśnienia krwi w ciągu dnia, nawet o 20-40 mmHg.

5.2. Typowe źródła błędów:

Uwaga: Podczas porównywania wyników pomiarów ciśnienia krwi należy uwzględnić warunki, w jakich były wykonywane!

- Podczas pomiaru powinien być zapewniony spokój.
- Podtrzymywanie ramienia drugą ręką może podwyższyć ciśnienie. Upewnij się, że siedzisz w wygodnej zrelaksowanej pozycji. Nie napinaj mięśni ramienia podczas pomiaru. W razie potrzeby podłóż pod łokieć coś miękkiego (np. poduszkę).
- Jeśli ramię znajduje się znacząco poniżej lub powyżej poziomu serca, wynik pomiaru ciśnienia krwi będzie nieprawidłowy. Każda różnica wysokości 25–30 cm względem serca skutkuje błędem pomiaru o 10 mmHg.
- Zbyt ciasno założony lub zbyt mały mankiet spowoduje błędne wartości pomiarowe. Wybór właściwego mankieta jest niezwykle ważny. Rozmiar mankieta zależy od obwodu ramienia (mierzonego pośrodku). Dopuszczalny zakres jest wydrukowany na mankiecie.

Mankiet działa w zakresie ciśnienia 0-300 mmHg. Rozmiar mankieta przewidziany jest dla szerokiego zakresu obwodu: 8,7" - 15,7" (22 - 40 cm)

Uwaga: Używać tylko zatwierdzonych mankietaów!

- Luźny mankiet lub wystająca z boku kieszeń powietrzna mogą spowodować nieprawidłowe wartości pomiaru.

Częste powtarzanie pomiaru sprawia, że krew kumuluje się w ramieniu, co może prowadzić do błędnych wyników. Zaleca się wykonanie dwóch następujących po sobie pomiarów ciśnienia. Drugi pomiar ciśnienia krwi należy powtórzyć w odstępie 1-2 minut. Można również podnieść rękę ku górze, aby umożliwić odpływ nagromadzonej krwi.

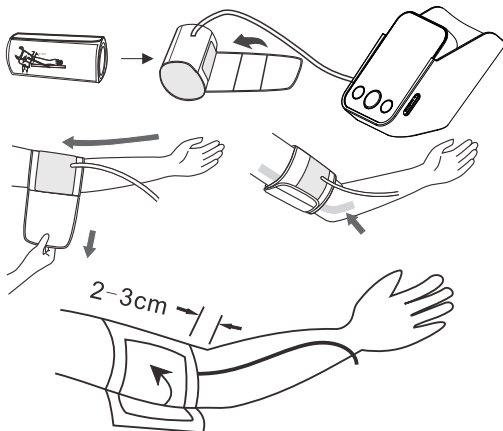
5.3. Dopasowywanie i zakładanie mankietu

Postępuj zgodnie z rysunkiem poniżej

- Mankiet jest odpowiednio wyprofilowany dla łatwiejszego zakładania i użytkowania. Zdjąć ciasną lub niewygodną odzież z ramienia.
- Żałożyć mankieta wokół lewego ramienia. Gumowy przewód powinien znajdować się po wewnętrznej stronie ramienia i przebiegać w dół do dłoni. Upewnić się, że mankieta leży ok. 2–3 cm powyżej zgięcia ramienia.

Ważne! Symbol tętnicy Φ na krawędzi mankieta (Artery Mark) powinien leżeć nad tętnicą biegnącą po wewnętrznej stronie ramienia.

- Aby zabezpieczyć mankieta, owinąć go wokół ramienia i zacisnąć zapięcie na rzep.
- Mankiet powinien odpowiednio przylegać do ramienia. Zakłada się, że między ramieniem a mankiem powinno być nie więcej miejsca niż na 2 palce. Nieprawidłowe dopasowanie mankieta skutkuje błędnymi wartościami pomiarowymi. Zmierzyć obwód ramienia, jeśli nie ma się pewności, czy jest dobrze dopasowany.
- Położyć przedramię na stole (dłoń do góry), aby mankieta znajdował się na wysokości serca. Upewnić się, że przewód powietrza nie jest załamany.
- Pozostać w spokoju przez co najmniej dwie minuty przed rozpoczęciem pomiaru.











Rysunek 6

5.4. Procedura pomiaru

Ciśnieniomierz został zaprojektowany do wykonywania pomiarów i przechowywania wartości pomiarów w pamięci dla dwóch osób korzystających z identyfikatora użytkownika A i identyfikatora użytkownika B.

1. Usiąść wygodnie na krześle tak, aby stopy opierały się płasko na podłodze.
 2. Wybrać swój identyfikator użytkownika (A lub B).
- Oprzeć przedramię na biurku i zrelaksować się. Upewnić się, że wewnętrzna część dłoni jest skierowana ku górze. Upewnić się, że ramię jest w prawidłowej pozycji, aby uniknąć ruchu ciała. Usiąść spokojnie i nie rozmawiać, ani nie poruszać się podczas pomiaru.

Po odpowiednim umieszczeniu mankietu na ramieniu i podłączeniu go do ciśnieniomierza można rozpocząć pomiar:

- a) Naciśnięcie przycisku START / STOP. Kompresor zaczyna napełniać mankiety powietrzem. Rosnące ciśnienie w mankiecie jest wyświetlane w sposób ciągły na ekranie.
- b) Po automatycznym osiągnięciu indywidualnego ciśnienia w mankiecie, kompresor zatrzyma się i ciśnienie powoli spada.
- c) Gdy ciśnieniomierz wykryje tętno, symbol serca na wyświetlaczu zaczyna migać.
- d) Po zakończeniu pomiaru wyświetlone są zmierzone wartości skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi, a także tętno.
- e) Pojawienie się tego symbolu  oznacza, że wykryto nieregularne bicie serca. Wskaźnik ten stanowi jedynie ostrzeżenie. Ważne jest, aby być zrelaksowanym, pozostać nieruchomo i nie rozmawiać podczas pomiaru.
- f) Wyniki pomiaru są wyświetlane do momentu wyłączenia ciśnieniomierza. Jeśli przez 60 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, ciśnieniomierz wyłączy się automatycznie.
- g) Funkcja samokontroli mankieta ( )
Prawidłowy symbol mankieta () zostanie wyświetlony, jeśli mankiety jest założony poprawnie, w przeciwnym razie wyświetlony zostanie symbol niewłaściwego założenia (). Sprawdzić ponownie mankiety, jeśli wyświetlony jest symbol ().
- h) Symbol błędny z powodu ruchu ciała ()
Jeśli podczas pomiaru zostanie wykryty ruch ciała, wyświetli się symbol ruchu ciałem . W takim przypadku zdjąć mankiety i odczekać 2-3 minuty. Ponownie założyć mankiety i wykonać kolejny pomiar.

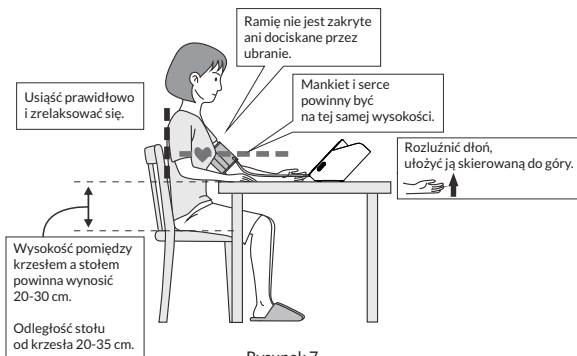
UWAGA:

Prawidłowa pozycja pacjenta podczas pomiaru:

- 1) Wygodna pozycja siedząca
- 2) Nogi nie powinny być skrzyżowane
- 3) Stopy powinny być płasko oparte na podłodze
- 4) Plecy i ramię powinny być oparte
- 5) Środek mankieta powinien znajdować się na poziomie serca

Zalecane metody użycia

1. Zaleca się, aby PACJENT przed wykonaniem pomiaru był zrelaksowany tak bardzo, jak to możliwe i nie rozmawiał podczas PROCEDURY pomiaru
2. Zaleca się, aby upłynęło 10-15 minut od pierwszego pomiaru.
3. Na każdy pomiar może mieć wpływ: miejsce pomiaru, pozycja PACJENTA, ćwiczenia lub stan fizjologiczny PACJENTA
4. Na działanie ciśnieniomierza KOMFORT PLUS mogą mieć wpływ ekstremalne temperatury, wilgotność i wysokość
5. Aby zatrzymać pompowanie lub pomiar, nacisnąć przycisk START / STOP. Ciśnieniomierz KOMFORT PLUS przestanie pompować, zacznie spuszczać powietrze i wyłączy się.
6. Po wykryciu ciśnienia krwi i tętna mankiet automatycznie się opróżnia. Wyświetla się wynik pomiaru ciśnienia krwi i tętna.
7. Ciśnieniomierz wyłączy się automatycznie po minucie.



5.5. Symbol nieregularnego bicia serca

Symbol ten wskazuje, że podczas pomiaru wykryto pewne nieprawidłowości tętna. W takim przypadku wynik może odbiegać od prawidłowego ciśnienia krwi – należy powtórzyć pomiar.

Przy częstym pojawianiu się symbolu nieregularnego bicia serca, jest to informacja dla lekarza.

Ciśnieniomierz ten jest wyrobem oscylometrycznym do monitorowania ciśnienia krwi, które analizuje również częstotliwość tętna podczas pomiaru. Produkt był testowany klinicznie.

Jeśli podczas pomiaru wystąpi nieregularne bicie serca, po pomiarze wyświetlany jest symbol nieregularnego tętna. Jeśli symbol pojawia się częściej (np. kilka razy w tygodniu podczas codziennych pomiarów) lub jeśli nagle pojawia się częściej niż zwykle, zalecane jest zasięgnięcie porady u lekarza. Produkt nie zastępuje badania serca, ale służy do wykrywania nieregularnego tętna na wczesnym etapie.

5.6. Wskazywanie błędów

Podczas błędnego pomiaru na wyświetlaczu pojawi się następujący symbol:









Symbol	Przyczyna	Rozwiązanie
Wyświetlacz nie działa	Słaba bateria lub niewłaściwe ustawienie	Wymienić baterie na nowe. Sprawdzić instalację baterii pod kątem prawidłowego ustawienia biegunowości.
Er 1	Błąd czujnika	Sprawdzić, czy pompa działa. Jeśli działa, miał miejsce błąd czujnika. Odesłać produkt do lokalnego dystrybutora.
Er 2	Cięśniomierz nie może wykryć fali tętna lub nie może obliczyć danych ciśnienia krwi	Sprawdzić, czy wypuszczanie powietrza nie jest zbyt wolne. Jeśli jest zbyt wolne, sprawdzić, czy we wtyczce rurki mankietu i w gnieździe mankietu nie ma kurzu. Jeśli tak, wyczyścić i ponownie rozpocząć pomiar. Jeśli produkt dalej nie działa, odesłać go do lokalnego dystrybutora
Er 3	Wynik pomiaru jest nieprawidłowy (SYS ≤ 45 mmHg, DIA ≤ 24 mmHg)	Dokonać pomiaru jeszcze raz / odesłać produkt do lokalnego dystrybutora
Er 4	Zbyt luźny lub nieszczelny mankiety (nie można napompować do 30 mmHg w ciągu 15 s.)	Założyć mankiety poprawnie i upewnić się, że wtyczka powietrza jest prawidłowo włożona do ciśnieniomierza
Er 5	Rurka nie została dociśnięta	Poprawić ją i ponownie wykonać pomiar
Er 6	Czujnik wykrył fluktuację ciśnienia	Zachować ciszę i nie ruszać się
Er 7	Cięśnienie wykrywane przez czujnik przekracza limit	Odesłać produkt do lokalnego dystrybutora
Er 8	Działanie jest nieprawidłowe lub wyrób nie mierzy ciśnienia	Odesłać produkt do lokalnego dystrybutora








Rozwiązywanie problemów

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak zasilania	Sprawdzić poziom naładowania baterii	Wymienić baterie na nowe
	Sprawdzić położenie polaryzacji baterii	Prawidłowo zainstalować baterie
Brak pompowania	Czy przyłączy zostało włożone do gniazda?	Dokładnie włożyć do gniazda przyłączeniowego
	Czy przyłączy jest uszkodzone lub nieszczelne?	Wymienić mankiet na nowy
Komunikat Er i przerwane działanie	Czy przesunięto ramię podczas pompowania?	Zachować spokój i nie ruszać się
	Czy rozmawiano podczas pomiaru?	Nie rozmawiać podczas pomiaru
Nieszczelny mankiet	Czy mankiet jest zbyt luźny?	Założyć mankiet poprawnie
	Czy mankiet jest uszkodzony?	Wymienić mankiet na nowy
 Należy skontaktować się z dystrybutorem, jeśli nie można rozwiązać problemu. Nie demontować wyrobu samodzielnie!		

OPIS SYMBOLI

W tej instrukcji i na ciśnieniomierzu KOMFORT PLUS lub na akcesoriach mogą pojawić się następujące symbole. Niektóre symbole reprezentują normy i zgodności związane z ciśnieniomierzem KOMFORT PLUS i jego użyciem.

	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Znak CE: wyrób spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych
	Data produkcji
	Producent
	Numer seryjny
	Część aplikacyjna typu BF
	Prąd stały
	UTYLIZACJA: Nie należy wyrzucać tego produktu razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Konieczna jest osobna zbiórka takich odpadów do specjalnego przetwarzania

	Postępować zgodnie z instrukcjami użytkownika
	Tą stroną do góry
	Ostrożnie
	Przechowywać w suchym miejscu
	Przechowywać poza zasięgiem promieni słonecznych
	Obchodzić się delikatnie
	Zakres temperatury
Nie wymaga sterylizacji	
Brak kategorii sprzętu AP / APG	
Tryb pracy: ciągły	

5.7. Pamięć

Pod koniec pomiaru ciśnieniomierz automatycznie zapisuje każdy wynik. Ciśnieniomierz przechowuje 120 zestawów pomiarów dla 2 użytkowników, łącznie 240 zestawów (Użytkownik A i B).

Przeglądanie zapisanych wyników

Gdy ciśnieniomierz jest wyłączony, nacisnąć przycisk pamięci. Wyświetlacz pokaże średnią wszystkich pomiarów zapisanych w ciśnieniomierzu.

Uwaga: Pomiary dla każdego użytkownika są uśredniane i przechowywane osobno. Upewnić się, że przegląda się pomiary dla właściwego użytkownika. Ponowne naciśnięcie przycisku pamięci powoduje wyświetlenie kolejnych zapisanych wartości.

5.8. Przerwanie pomiaru

Jeśli z jakiegokolwiek powodu konieczne jest przerwanie pomiaru ciśnienia krwi (np. pacjent źle się czuje), można nacisnąć w dowolnym momencie przycisk Start / Stop. Następnie ciśnieniomierz natychmiast automatycznie obniża ciśnienie w mankietcie.

5.9. Wskaźnik wymiany baterii

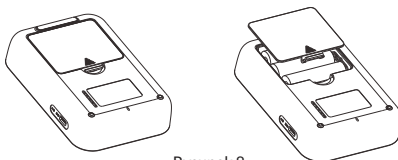
Rozładowane baterie – konieczna wymiana

Jeśli baterie są rozładowane, symbol baterii będzie migać, gdy tylko ciśnieniomierz zostanie włączony. Nie można wykonać żadnych dalszych pomiarów i należy wymienić baterie.

Komora baterii znajduje się z tyłu ciśnieniomierza.

- a) Zdjąć pokrywę, jak pokazano na rysunku 8.
- b) Włożyć baterie (3 x AA). Zawsze używać baterii AA o długiej żywotności lub baterii alkalicznych 1,5 V.
- c) Założyć pokrywę.

Po wymianie baterii w pamięci zachowane są wszystkie wyniki.




Rysunek 8

Jakich baterii używać?

Używać trzech nowych baterii AA 1,5 V o długiej żywotności. Nie należy używać baterii po upływie ich daty ważności. Jeśli ciśnieniomierz nie będzie używany przez dłuższy czas, baterie należy wyjąć.

Korzystanie z akumulatorów

Ciśnieniomierz ten może być także zasilany za pomocą akumulatorów.

- Używać tylko akumulatorów „NiMH”, przeznaczonych do wielokrotnego użytku!
- Symbol  oznacza, że akumulatory należy wyjąć i naładować! Nie mogą pozostać wewnątrz wyrobu, ponieważ mogą ulec uszkodzeniu w wyniku całkowitego rozładowania, nawet gdy jest on wyłączony. Akumulatory NIE mogą być rozładowane w ciśnieniomierzu! Jeśli nie zamierza się używać ciśnieniomierza przez tydzień lub dłużej, zawsze wyjąć akumulatory!
- Ładować akumulatory za pomocą zewnętrznej ładowarki i postępować zgodnie z instrukcjami producenta.
- Akumulatorów nie da się naładować w ciśnieniomierzu za pomocą ładowarki

5.10. Korzystanie z zasilacza sieciowego

Ciśnieniomierz ten może działać za pomocą zasilacza sieciowego (wyjście 5V DC 1A z wtyczką USB typu C).

Używać tylko zatwierdzonego zasilacza sieciowego, aby uniknąć uszkodzenia ciśnieniomierza.

- a) Upewnić się, że zasilacz sieciowy i kabel nie są uszkodzone.
- b) Podłączyć kabel zasilacza do portu zasilacza AC po prawej stronie ciśnieniomierza.
- c) Podłączyć zasilacz do gniazdka elektrycznego. Po podłączeniu zasilacza sieciowego prąd przestaje być pobierany z akumulatorów/baterii (należy je wyjąć).

Uwaga: Prąd przestaje być pobierany z akumulatorów/baterii, gdy zasilacz jest podłączony do ciśnieniomierza. W przypadku przerwania zasilania elektrycznego (np. przez przypadkowe wyjęcie zasilacza sieciowego z gniazdka), ciśnieniomierz należy zresetować, wyjmując wtyczkę z gniazdka i ponownie podłączając złącze zasilacza sieciowego.

6. Konserwacja

Po każdym pomiarze umyć ręce.

Jeśli jeden ciśnieniomierz jest używany przez różnych pacjentów, należy umyć ręce przed każdym użyciem, jak również po nim.

- a) Nie narażać urządzenia na ekstremalne temperatury, wilgotność, kurz lub bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- b) Mankiet stanowi delikatny, hermetyczny zbiornik powietrza. Z mankiem należy obchodzić się ostrożnie i unikać wszelkiego rodzaju skręcania lub rozciągania.
- c) Urządzenie czyścić miękką, suchą ściereczką. Nie używać gazów, rozcieńczalników ani podobnych rozpuszczalników. Plamy na mankiecie można ostrożnie usunąć wilgotną szmatką i mydłem. Mankietu ze zbiornikiem powietrza nie wolno myć w zmywarce, pralce ani zanurzać w wodzie.
- d) Ostrożnie obchodzić się z przewodem powietrza. Nie ciągnąć jej. Nie dopuszczać do zgięcia przewodu i trzymać ją z dala od ostrych krawędzi.
- e) Nie upuszczać ciśnieniomierza ani nie pozwalać na jego uszkodzenia. Unikać silnych wibracji.
- f) Nigdy nie otwierać ciśnieniomierza! Unieważnia to gwarancję producenta.
- g) Baterie i urządzenia elektroniczne należy utylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami, a nie z odpadami domowymi.

6.1. Test dokładności

Ciśnieniomierz KOMFORT PLUS należy od czasu do czasu sprawdzać pod kątem dokładności. Zalecamy okresową kontrolę ciśnieniomierza przez autoryzowanego sprzedawcę. Należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

7. Gwarancja

Ciśnieniomierz ten jest objęty gwarancją od wad fabrycznych. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym obchodzeniem się, wypadkami, profesjonalnym użytkowaniem, nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi lub zmianami dokonanymi względem wyrobu przez osoby trzecie.

Wewnątrz nie ma części, które mogą być poddane naprawie przez użytkownika. Baterie lub uszkodzenia spowodowane starymi bateriami nie są objęte gwarancją. Okres gwarancji, zasady obowiązywania i tryb zgłaszania opisane są w dołączonej do urządzenia karcie gwarancyjnej.

Uwaga: Zgodnie z międzynarodowymi normami, ciśnieniomierz powinien być raz w roku sprawdzany pod kątem dokładności.

8. Certyfikaty

Normy odnoszące się do tego ciśnieniomierza:

Wyrób ten jest produkowany zgodnie z europejskimi normami dotyczącymi ciśnieniomierzy: EN1060-1 • EN1060-3 • IEC 80601-2-30 • ISO81060-1 • IEC60601-1-11 • IEC60601-1

Zgodność elektromagnetyczna:

Ciśnieniomierz spełnia wymagania międzynarodowej normy IEC60601-1-2

9. Dane techniczne

Model: C02

Waga: 226 g

Wyświetlacz: cyfrowy wyświetlacz LED 62,5 x 63,5 mm [2,46" x 2,5"]

Wymiary: 123 mm (szer.) x 82 mm (dł.) x 25 mm (wys.) [4,84" (szer.) x 3,23" (dł.) x 0,98" (wys.)]

Akcesoria: 1 x ciśnieniomierz, 1 x mankiet, 1 x instrukcja obsługi, 1 x karta gwarancyjna, 1 x etui, 1x zasilacz sieciowy

Warunki pracy: temperatura: 5°C do 40°C; wilgotność: 15% do 93% RH

Warunki przechowywania i wysyłki: temperatura: od -25°C do + 70°C; wilgotność: ≤ 93% RH

Zakres ciśnienia atmosferycznego: 70kPa ~ 106kPa

Metoda pomiaru: oscylometryczna

Czujnik ciśnienia: rezystancyjny

Zakres pomiarowy: 0 - 280 mmHg

Tętno: od 40 do 170 na minutę

Zakres wyświetlania ciśnienia w mankiecie: <300 mmHg

Pamięć: automatycznie zapisuje ostatnie 120 pomiarów dla 2 użytkowników (łącznie 240)

Rozdzielczość pomiaru: 1 mmHg

Dokładność: ciśnienie w granicach ± 3 mmHg / puls $\pm 5\%$ odczytu

Źródło zasilania:

a) 3 x baterie AA, 1,5 V

b) Zasilacz sieciowy WEJŚCIE: 100-240V AC 50/60 Hz, WYJŚCIE: 5V DC 1A

Akcesoria: mankiety o szerokim zakresie obwodu 8,7"- 15,7" (22 - 40 cm)

Automatyczne wyłączenie: 60 sekund

Użytkownicy: dorośli

Przewidywany okres użytkowania wyrobu: 5 lat

Zmiany techniczne są w pełni zastrzeżone!

10. Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej

- 1) Produkt ten wymaga specjalnych środków ostrożności dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej i musi zostać zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z dostarczonymi informacjami jej dotyczącymi. Na ten wyrób mogą mieć wpływ przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wytwarzające fale radiowe.
- 2) Nie używać telefonu komórkowego ani innych urządzeń emitujących pola elektromagnetyczne w pobliżu ciśnieniomierza. Może to spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu.
- 3) **Uwaga:** Wyrób ten został dokładnie przetestowany i sprawdzony, aby zapewnić prawidłowe działanie i pomiary!
- 4) **Uwaga:** Nie należy używać tego ciśnieniomierza w sąsiedztwie innych urządzeń lub ustawiać go na nich, a jeśli konieczne jest użycie w ich sąsiedztwie lub na nich, należy obserwować ten wyrób w celu sprawdzenia normalnej pracy w konfiguracji, w której będzie używany.


Wskazówki i deklaracja – Odporność elektromagnetyczna

Ten wyrób jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wykonane z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania ± 1 kV dla linii wejściowych / wyjściowych	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV linii do linii ± 2 kV linii do ziemi	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T ; 1 cykl 70% U_T ; 25/30 cykli 0% U_T ; 250/300 cykli	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik produktu wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się, aby produkt był zasilany z zasilacza awaryjnego lub akumulatora.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60Hz	30 A/m 50/60Hz	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych lub szpitalnych.
UWAGA: U_T to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wskazówki i deklaracja – Odporność elektromagnetyczna

Ten wyrób jest przeznaczony do użytku w określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik tego wyrobu powinien upewnić się, że jest on używany w środowisku opisanym poniżej.

Test odporności	Poziom testowy IEC60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Przewodzone fale radiowe IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3V RMS poza pasmem ISM, 6 V RMS w paśmie ISM i pasmach amatorskich 80% AM przy 1 kHz	Nie dotyczy	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. Zalecana separacja: $d=0,35\sqrt{p}$ $d=1,2\sqrt{p}$
Promieniowane fale radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1kHz	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1kHz	80MHz do 800MHz: $d=1,2\sqrt{p}$ 800MHz do 2,7GHz: $d=2,3\sqrt{p}$ Gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji. Nateżenia pola ze stałych nadajników fal radiowych, określone przez badanie elektromagnetyczne na miejscu, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
<p>UWAGA 1: Przy częstotliwości od 80 MHz do 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.</p>			
<p>A Nateżenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, aby potwierdzić, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.</p> <p>B Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.</p>			

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Ten wyrób jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia powinien upewnić się, że urządzenie jest stosowane w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Wskazówki dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisja fal o częstotliwości radiowej; norma CISPR 11	Grupa 1	Wyrób wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisja fal o częstotliwości radiowej; norma CISPR 11	Klasa B	Wyrób może być używany we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi oraz budynkami, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia, zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3 IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej a wyrobem

Ten wyrób jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia o częstotliwości radiowej. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej (nadajnikami) a ciśnieniomierzem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna moc znamionowa nadajnika (W)	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 KHz do 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
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 przetworników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować, stosując równanie mające zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) według producenta przetwornika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.
UWAGA 2: Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Wskazówki i deklaracja – Odporność elektromagnetyczna

Ten wyrób jest przeznaczony do użytku w określonym środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik tego wyrobu powinien upewnić się, że jest on używany w środowisku opisanym poniżej.

Częstotliwość testu (MHz)	Pasmo ^{a)} (MHz)	Przesyłanie ^{a)}	Modulacja ^{a)}	Maksymalna moc (w)	Odległość (m)	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz odchylenie ±5 kHz Fala sinusoidalna 1 kHz odchylenie	2	0,3	28
710	704-787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN820, CDMA 850, pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; pasmo LTE 1,3 4,25;UMTS	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

UWAGA jeśli konieczne jest osiągnięcie POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość między anteną nadawczą i MEDYCZNYM URZĄDZENIEM ELEKTRYCZNYM lub MEDYCZNYM SYSTEMEM ELEKTRYCZNYM można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.

- a) W przypadku niektórych przesyłów uwzględnione są tylko częstotliwości łącza nadawczego.
 b) Nośnik moduluje się za pomocą 50% sygnału fali prostokątnej w cyklu roboczym.
 c) Zamiast modulacji FM można zastosować modulację impulsu 50% przy 18 Hz. Nie jest to faktyczna modulacja, ale byłby to najgorszy przypadek.

PRODUCENT powinien rozważyć zmniejszenie minimalnej odległości separacji w oparciu o ZARZĄDZANIE RYZYKIEM i stosowanie wyższych POZIOMÓW TESTU ODPORNOŚCI, które są odpowiednie dla zmniejszonej minimalnej odległości separacji. Minimalne odległości separacji dla wyższych POZIOMÓW TESTU ODPORNOŚCI oblicza się przy użyciu następującego równania:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

gdzie P to maksymalna moc w W, d to minimalna odległość separacji w metrach, a E to POZIOM TESTU ODPORNOŚCI w V / m.

Wersja: 1

Data polskiej aktualizacji: 29.07.2020

CE⁰¹²³



Wytwórca:

Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.
2nd Floor, A-building, No.2 Guiyuan Road,
Guihua community, Guanlan town,
Longhua new district, 518100 Shenzhen,
CHINY



**Autoryzowany
przedstawiciel w UE:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH
(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,
Niency



Importer:

Hydrex Diagnostics Sp. z o.o. Sp. k.
ul. T. Zana 4, 04-313 Warszawa
www.hydrex.pl
infolinia 801 000 977