



ELEKTRONISCHES OBERARM BLUTDRUCKMESSGERÄT BP-100 - BEDIENUNGSANLEITUNG

Electronic Sphygmomanometer BP-100
- Instruction Manual

Tensiomètre électronique BP-100
- Manuel d'utilisation

Misuratore elettronico di pressione BP-100
- Istruzioni per l'uso

Tensiómetro electrónico BP-100
- Instrucciones de uso

Elektronische bloeddrukmeter BP-100
- Gebruiksaanwijzing

Elektroniczny ciśnieniomierz krwi BP-100
- Instrukcja obsługi

Elektronisk blodtrycksmätare BP-100
- Bruksanvisning

www.pulox.de



DE
Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Köln • Deutschland
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Bedienungsanleitung

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortimentes entschieden haben. Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und bewahren Sie sie für andere Benutzer zugänglich auf. Beachten Sie die Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung

Ihr Novidion-Team

Vorwort

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Das Benutzerhandbuch, in dem die Bedienungsabläufe beschrieben sind, sollte genau befolgt werden. Dieses Handbuch beschreibt detailliert die einzelnen Schritte, die bei der Verwendung des Geräts befolgt werden müssen, andernfalls besteht die Gefahr einer Beschädigung des Geräts oder einer Verletzung von Personen. Bei Anomalien oder Personen- und Geräteschäden, die durch Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung entstehen, haftet unser Unternehmen nicht für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit! Der Garantieservice des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab!

Unser Unternehmen verfügt über ein Werksprotokoll und ein Benutzerprofil für jedes Gerät, Benutzer genießen kostenlose Wartungsdienste für ein Jahr ab Kaufdatum. Damit wir Ihnen einen umfassenden und effizienten Wartungsservice bieten können, bitten wir Sie, bei Reparaturen den Kaufnachweis vorzulegen.

 **Hinweis: Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie dieses Produkt verwenden.**

Die Beschreibung in diesem Benutzerhandbuch entspricht den praktischen Gegebenheiten des Produkts. Im Falle von Änderungen und Software-Upgrades können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Warnhinweise

Bevor Sie dieses Produkt verwenden, sollten Sie die Sicherheit und die Beachtung des nachfolgend Beschriebenen berücksichtigen:

- Die einzelnen Messergebnisse werden in Kombination mit klinischen Symptomen von qualifizierten Ärzten beschrieben.
- Die Zuverlässigkeit und der Betrieb dieses Produkts, wie in diesem Handbuch beschrieben, hängen von der Einhaltung der Wartungsanweisungen ab.
- Der vorgesehene Benutzer dieses Produkts kann der Patient sein.
- Führen Sie keine Wartungs- und Servicearbeiten durch, während das Gerät in Betrieb ist.



Warnung: Der Austausch von Zubehör, das nicht von uns geliefert wurde, kann zu Fehlern führen. Ein willkürlicher Austausch von Adaptern und Manschetten kann zu falschen Messergebnissen führen. Versuchen Sie nicht, das Produkt ohne geschultes Servicepersonal unseres Unternehmens oder anderer zugelassener Wartungsorganisationen zu warten.

Verantwortlichkeit des Betreibers

- Der Bediener muss das Benutzerhandbuch vor der Verwendung des Geräts sorgfältig lesen und die darin enthaltenen Anweisungen genau befolgen.
- Die Sicherheitsanforderungen müssen bei der Verwendung des Produkts in vollem Umfang berücksichtigt werden, aber der Bediener sollte auch die Überwachung des Patienten und des Zustands der Maschine nicht außer Acht lassen.
- Es liegt in der Verantwortung des Betreibers, unser Unternehmen über den Zustand der Nutzung des Produkts zu informieren.

Verantwortlichkeit unseres Unternehmens

- Unser Unternehmen ist dafür verantwortlich, ein qualifiziertes Produkt zu liefern, das dem Unternehmensstandard für dieses Produkt entspricht.
- Unser Unternehmen stellt auf Anfrage des Benutzers den Schaltplan, die Kalibrierungsmethode und andere Informationen zur Verfügung, um den entsprechenden und qualifizierten Technikern zu helfen, die von unserem Unternehmen bezeichneten Teile zu reparieren.
- Unser Unternehmen ist dafür verantwortlich, die Produktwartung gemäß dem Vertrag durchzuführen.
- Unser Unternehmen ist dafür verantwortlich, die Anforderungen der Benutzer rechtzeitig zu erfüllen.
- Im folgenden Fall ist unser Unternehmen für die Auswirkungen auf die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts verantwortlich:
 - Montage, Ergänzung, Fehlersuche, Änderung oder Reparatur werden von Personal durchgeführt, das von unserem Unternehmen zugelassen ist.

- Die elektrischen Einrichtungen im Raum entsprechen den einschlägigen Anforderungen und das Gerät wird entsprechend der Gebrauchsanweisung verwendet.

Das Benutzerhandbuch wurde von unserem Unternehmen verfasst. Alle Rechte vorbehalten.

Kapitel 1 Funktionen und Verwendungszweck

1.1 Hauptfunktionen

- Misst den Blutdruck und speichert die Messergebnisse.
- Datenspeicherfunktion (bis zu 199 Datensätze)
- Datenüberprüfungsschnittstelle, mit der die gemessenen Blutdruckparameter bequem kontrolliert werden können.
- Anzeige bei schwacher Batterieleistung.
- Wenn das Messergebnis aufgrund einiger Faktoren während der Messung nicht berechnet werden kann, zeigt das Gerät die entsprechenden Fehlerinformationen an.
- Messeinheiten: mmHg und kPa, zwischen denen per Tastendruck umgeschaltet werden kann.
- Mit automatischer Abschaltfunktion: Wenn keine Messung durchgeführt wird, schaltet sich das Gerät automatisch ab.

1.2 Verwendungszweck

Das Sphygmomanometer ist für die nicht-invasive Blutdruckmessung bei Erwachsenen bestimmt. Es ist für den Einsatz in Kliniken, medizinischen Zentren und die tägliche Blutdrucküberwachung zu Hause konzipiert.

Kapitel 2 Sicherheitshinweise

Bitte lesen Sie die "Sicherheitshinweise" sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen.

Bediener benötigen keine professionelle Ausbildung, sollten dieses Produkt jedoch erst verwenden, nachdem sie die Anforderungen in diesem Handbuch vollständig verstanden haben.

Um Schäden oder Verluste durch unsachgemäßen Gebrauch zu vermeiden, lesen Sie bitte die "Sicherheitshinweise" und verwenden Sie dieses Produkt ordnungsgemäß.

Beachten Sie aus Sicherheitsgründen unbedingt die Sicherheitshinweise.



Hinweis

Bei unsachgemäßer Verwendung besteht die Gefahr von Personen- und Sachschäden.

Als Sachschaden gilt der Schaden an Haus, Grundstück, Haus- und Nutztier.



Kontraindikation

Keine Kontraindikationen.

**Warnung**

- Sie dürfen keine NIBP-Messungen bei Patienten mit Sichelzellenanämie oder unter Bedingungen durchführen, bei denen die Haut beschädigt ist oder beschädigt werden könnte.
- Bei Patienten mit schweren Gerinnungsstörungen sollte die automatische Blutdruckmessung auf der Grundlage einer klinischen Beurteilung erfolgen, da die Reibung der Gliedmaßen an der Manschette das Risiko von Hämatomen verursachen kann.
- Bei Patienten mit schweren Durchblutungsstörungen oder Herzrhythmusstörungen verwenden Sie das Gerät bitte unter Anleitung eines Arztes. Wenn der Arm während der Messung gequetscht wird, kann dies akute innere Blutungen oder ungenaue Messergebnisse verursachen.

Beschränkungen der Messung

Die oszillometrische Messung unterliegt bei unterschiedlichen Patientenbedingungen gewissen Einschränkungen. Die Messung basiert auf einem regelmäßigen arteriellen Druckpuls. Wenn der Zustand des Patienten dies erschwert, wird die Messung unzuverlässig und die Messzeit verlängert sich. Der Benutzer sollte sich darüber im Klaren sein, dass die folgenden Bedingungen die Messung beeinträchtigen können, wodurch die Messung unzuverlässig wird oder länger dauert. In einigen Fällen macht der Zustand des Patienten eine Messung unmöglich.

Bewegung des Patienten

Die Messungen sind unzuverlässig oder können nicht durchgeführt werden, wenn sich der Patient bewegt, zittert oder Krämpfe hat. Diese Bewegungen können die Erkennung der arteriellen Druckimpulse beeinträchtigen. Darüber hinaus verlängert sich die Messzeit.

Herzrhythmusstörungen

Die Messungen sind unzuverlässig und möglicherweise nicht möglich, wenn die Herzrhythmusstörungen des Patienten einen unregelmäßigen Herzschlag verursachen. Dadurch verlängert sich die Messzeit.

Herz-Lungen-Maschine

Die Messungen sind nicht möglich, wenn der Patient an eine Herz-Lungen-Maschine angeschlossen ist.

Druckschwankungen

Die Messungen sind unzuverlässig und unter Umständen nicht möglich, wenn sich der Blutdruck des Patienten während des Zeitraums, in dem die arteriellen Druckimpulse für die Messung analysiert werden, schnell ändert.

Schwerer Schock

Befindet sich der Patient in einem schweren Schockzustand oder in Hypothermie, sind die Messungen unzuverlässig, da die verminderte

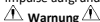
Durchblutung der Peripherie zu einer reduzierten Pulsation der Arterien führt.

Extreme Herzfrequenzwerte

Die Messungen können nicht bei einer Herzfrequenz von weniger als 40 bpm oder mehr als 240 bpm durchgeführt werden.

Adipöser Patient

Die dicke Fettschicht des Körpers verringert die Messgenauigkeit, da die Impulse aufgrund der Dämpfung die Manschette nicht erreichen können.



Warnung

- **Selbstdiagnose und Behandlung auf der Grundlage von Messergebnissen kann gefährlich sein.** Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Bitte übergeben Sie die Messergebnisse dem Arzt, der Ihren Gesundheitszustand kennt, und akzeptieren Sie die Diagnose.
- **Bei Kindern und Personen, die sich nicht selbst ausdrücken können, verwenden Sie das Gerät bitte unter Anleitung eines Arztes.** Andernfalls kann es zu Unfällen oder Unstimmigkeiten kommen.
- **Bitte verwenden Sie das Gerät nicht für andere Zwecke als zur Blutdruckmessung.** Andernfalls kann es zu Unfällen oder Rückstaus kommen.
- **Bitte benutzen Sie die spezielle Manschette.** Andernfalls ist es möglich, dass das Messergebnis falsch ist.
- **Bitte lassen Sie die Manschette nicht über einen längeren Zeitraum in einem überfüllten Zustand.** Andernfalls kann es zu Risiken kommen.
- **Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn sich entflammbare Anästhesiegase mit der Luft oder Distickstoffoxid vermischen.** Andernfalls kann es zu Risiken kommen.
- **Falls Flüssigkeiten auf Gerät oder Zubehör gelangen, insbesondere wenn Flüssigkeiten in die Leitung oder das Gerät eindringen könnten, ist der Betrieb einzustellen und der Kundendienst zu kontaktieren.** Andernfalls kann es zu Risiken kommen.
- **Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial in Übereinstimmung mit den geltenden Abfallvorschriften und halten Sie es von Kindern fern.** Andernfalls kann es zu Schäden an der Umwelt oder an Kindern kommen.
- **Bitte verwenden Sie für das Gerät zugelassenes Zubehör und prüfen Sie vor der Verwendung, ob das Gerät und das Zubehör ordnungsgemäß und sicher funktionieren.** Andernfalls kann das Messergebnis ungenau sein oder es kann zu einem Unfall kommen.
- **Wenn das Gerät versehentlich feucht geworden ist, sollte es für einige Zeit an einen trockenen und belüfteten Ort gestellt werden, damit die Feuchtigkeit entweichen kann.** Andernfalls kann das Gerät durch die

Feuchtigkeit beschädigt werden.

- **Lagern und transportieren Sie das Gerät nicht außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen.** Andernfalls kann es zu Messfehlern kommen.
- **Es wird empfohlen, das Gerät und das Zubehör regelmäßig auf Schäden zu überprüfen.** Wenn Sie einen Schaden feststellen, stellen Sie die Verwendung ein und wenden Sie sich sofort an den biomedizinischen Techniker des Krankenhauses oder an unseren Kundendienst. Zerlegen, reparieren oder modifizieren Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung. Andernfalls kann keine genaue Messung erfolgen.
- **Dieses Gerät kann nicht auf mobilen Transportmitteln verwendet werden.** Andernfalls kann es zu Messfehlern kommen.
- **Dieses Gerät kann nicht auf einer geneigten Tischplatte verwendet werden.** Andernfalls besteht die Gefahr eines Sturzes.
- **Entsorgen Sie Verpackungsmaterial, Altbatterien und Verbrauchsmaterialien in Übereinstimmung mit den örtlichen Gesetzen und Vorschriften.** Die Altgeräte und Materialien werden vom Benutzer gemäß der behördlichen Verordnung ordnungsgemäß entsorgt.
- Der Austausch gegen Zubehör, das nicht von uns geliefert wurde, kann zu Fehlern führen.
- **Das Produkt sollte nicht von Servicepersonal gewartet werden, das nicht von unserem Unternehmen oder anderen zugelassenen Wartungsorganisationen geschult wurde.**
- Dieses Gerät kann jeweils nur für eine Testperson gleichzeitig verwendet werden.
- **Wenn die Kleinteile des Geräts eingeatmet oder verschluckt werden, suchen Sie bitte umgehend einen Arzt auf.**
- Das Gerät und das Zubehör sind mit allergenen Materialien verarbeitet. Wenn Sie darauf allergisch reagieren, verwenden Sie dieses Produkt nicht.
- **Wenn das Gerät nach dem Drücken der Einschalttaste einen Anzeigefehler aufweist, wie z. B. einen weißen Bildschirm, einen verschwommenen Bildschirm oder keinen Anzeigeeinhalt, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen.**
- Das Gerät muss der Norm IEC 80601-2-30 entsprechen: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten.

2.1 Betrieb mit Netzadapter (nicht im Lieferumfang enthalten)



Das Gerät kann über einen Netzadapter mit Strom versorgt werden.

Achten Sie darauf, dass Sie einen für dieses Gerät vorgesehenen medizinischen Netzadapter verwenden. Andernfalls kann es zu Problemen kommen.

Geeignetes Netzteil muss AC 100 V~240 V verwenden. Andernfalls besteht Brand- oder Stromschlaggefahr.

Wenn der Stecker oder das Kabel des Netzteils beschädigt ist, verwenden Sie es bitte nicht. Andernfalls besteht Brand- oder Stromschlaggefahr.

Bitte stecken Sie den Adapter nicht mit nassen Händen in die Steckdose ein oder aus. Andernfalls kann es zu einem elektrischen Schlag oder zu Verletzungen kommen.

Wenn Sie einen Netzadapter für den Anschluss an die Steckdose verwenden, achten Sie darauf, dass die Steckdose leicht zugänglich ist, damit Sie den Strom im Notfall rechtzeitig abschalten können.

2.2 Batteriebetrieb



Hinweis

Bitte verwenden Sie 4 Mangan- oder Alkalibatterien der Größe AA, keine anderen Batterietypen. Andernfalls kann es zu einem Brand kommen.

Mischen Sie keine alten und neuen Batterien oder Batterien unterschiedlichen Typs. Andernfalls kann die Batterie auslaufen, sich erhitzen oder platzen, und so das elektronische Blutdruckmessgerät beschädigen.

Bitte verwechseln Sie nicht die positiven und negativen Batteriepole. Wenn die Leistung der Batterien erschöpft ist, ersetzen Sie sie gleichzeitig durch vier neue Batterien.

Bitte nehmen Sie die Batterien heraus, wenn Sie das Gerät für längere Zeit (3 Monate oder länger) nicht benutzen. Andernfalls kann die Batterie auslaufen, sich erhitzen oder platzen, und so das elektronische Blutdruckmessgerät beschädigen.

Sollte der Elektrolyt der Batterien versehentlich in Ihre Augen gelangen, spülen Sie diese sofort mit reichlich klarem Wasser aus.

Wenn es zu Erblindung oder anderen Beeinträchtigungen kommt, sollten Sie sich sofort in das nächstgelegene Krankenhaus begeben und sich behandeln lassen.

Wenn der Elektrolyt der Batterien auf Haut oder Kleidung gelangt, sofort mit viel sauberem Wasser abspülen. Andernfalls kann es die Haut verletzen.

Ratschlag

Das Gerät darf nicht fallen gelassen oder Stößen ausgesetzt werden;

Nicht aufpumpen, bevor die Manschette den Arm umschließt;

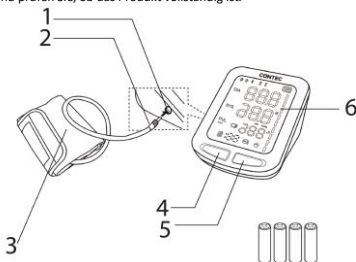
Knicken Sie die Manschette und den Luftschlauch nicht gewaltsam.

Das Gerät dient zur Messung des Blutdrucks (BP) und des Pulses bei

Erwachsenen.

Kapitel 3 Hauptgerät

Alle Komponenten befinden sich in der Verpackung. Öffnen Sie den Karton und prüfen Sie, ob das Produkt vollständig ist.



- | | |
|------------------------------|---------------------|
| 1. Manschettenanschluss | 4. MEMORY-Taste |
| 2. Manschettenstecker | 5. START/STOP-Taste |
| 3. Manschette für Erwachsene | 6. Anzeige |

Manschette für Erwachsene + extra große Manschette für Erwachsene:

Spezifikation: Gliedmaßenumfang 18-26 cm und 22-43 cm (mittlerer Teil des Oberarms), bitte wählen Sie die passende Manschette, wenn Sie den Blutdruck bei anderen Personen messen.

Ebenfalls enthalten: Bedienungsanleitung

© Die Manschetten sind Verbrauchsmaterial. Bei 6 Messungen pro Tag (je 3 morgens und abends) beträgt die Lebensdauer der Manschette etwa 1 Jahr (unter unseren Versuchsbedingungen).



© Um den Blutdruck korrekt zu messen, tauschen Sie die Manschette bitte rechtzeitig aus.

© Wenn die Manschette undicht ist, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen, um eine neue zu kaufen. Die separat gekaufte Manschette enthält nicht den Manschettenstecker. Wenn Sie die Manschette austauschen, werfen Sie den Manschettenstecker bitte nicht weg, sondern bringen Sie ihn an der neuen Manschette an.



Hinweis

Wenn das Produkt oder das in diesem Handbuch beschriebene Zubehör die Nutzungsdauer überschritten haben, müssen sie gemäß den entsprechenden Produkthandhabungsvorschriften entsorgt werden. Wenn Sie weitere Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an unser Unternehmen oder unsere Vertretung.

Kapitel 4 Externe Schnittstellen

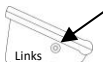


Hinweis

Wenn Sie die NIBP-Manschette abnehmen, ziehen Sie sie bitte am Stecker vorne am Luftanschluss, um ihn zu entfernen.

① Manschettenanschluss

( ist die Manschettenkennung)



② Anschluss für Netzadapter

( ist die Kennung des Netzadapters)



Hinweis

Alle analogen und digitalen Geräte, die an dieses Gerät angeschlossen werden, müssen nach IEC-Normen zertifiziert sein (z. B. IEC60950:

Informationstechnologie - Sicherheit und IEC60601-1: Medizinische elektrische Geräte - Sicherheit), und alle Geräte sollten gemäß den Anforderungen der gültigen Version der Systemnorm IEC60601-1-1 angeschlossen werden. Die Person, die die zusätzlichen Geräte an den Signaleingangs- und -Ausgangsanschluss anschließt, ist dafür verantwortlich, dass das System der Norm IEC60601-1 entspricht.

Kapitel 5 Installation der Batterie/des Netzadapters

Das Produkt kann sowohl mit Batterien als auch mit einem Netzgerät betrieben werden.

5.1 Einbau der Batterien



①



②



③

① Nehmen Sie die Batterieabdeckung in Pfeilrichtung ab.

② Setzen Sie "AA"-Batterien entsprechend der Polarität ein (.

③ Schieben Sie die Batterieabdeckung zu.

Symbol : Die Leistung der Batterien ist nahezu erschöpft. Ersetzen Sie die Batterien durch vier neue Batterien (desselben Typs) zur gleichen Zeit. Ein Test bei niedriger Batteriespannung kann zu Datenabweichungen und anderen Problemen führen.

Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie die Batterien auswechseln.



Hinweis

Wenn die Batterie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht hat oder wenn die Batterie einen Geruch, eine Verformung, eine Verfärbung oder eine Verformung aufweist, stellen Sie die Verwendung der Batterie ein und entsorgen Sie die verbrauchte Batterie gemäß den örtlichen Vorschriften, da sie andernfalls eine Umweltverschmutzung verursacht.

5.2 Verwendung des Netzadapters

1. Schließen Sie das Blutdruckmessgerät an den Netzadapter an. Stecken Sie den Netzadapterstecker in die Netzadapterbuchse auf der Rückseite des Geräts.

2. Bitte stecken Sie den Netzstecker des Adapters in die AC 100 V~240 V Steckdose.



Hinweis

Das Gerät kann durch Ziehen des Zwischensteckers vom Stromnetz getrennt werden.

Wenn Sie die Stromversorgung unterbrechen wollen, unterbrechen Sie zuerst die Verbindung zwischen der Steckdose und dem Netzteil und dann die Verbindung zwischen dem Netzteil und dem Blutdruckmessgerät.

Achten Sie darauf, ein medizinisches Netzteil zu verwenden.



Hinweis

Wenn das Netzteil und die Batterien gleichzeitig verwendet werden, wird die Leistung der Batterien nicht verbraucht.

Schalten Sie das Netzteil und die Batterie als Stromversorgung um, wenn das Gerät ausgeschaltet ist, da sich das Gerät sonst aufgrund eines Stromausfalls abschalten kann.

Das Gerät kann nach dem Einschalten normal verwendet werden, ohne dass die Vorbereitung des Geräts abgewartet werden muss.

Kapitel 6 Tastenfunktionen

6.1 Beschreibung für die Tastenbedienung

Alle Funktionen des elektronischen Blutdruckmessgeräts werden über Tasten bedient. Die Namen der Tasten sind über ihnen angegeben. Sie lauten:

- Die linke Taste ist die "M"-Taste. Drücken Sie diese Taste im "OFF"-Zustand, um die Datenüberprüfungsschnittstelle aufzurufen (siehe Kapitel 8 für weitere Einzelheiten).

- Die rechte Taste ist die "START/STOP"-Taste. Im "OFF"-Zustand drücken Sie diese Taste, um in den Messmodus zu gelangen, blasen Sie die Manschette auf, um den Blutdruck zu messen, drücken Sie diese Taste erneut, um das Gerät auszuschalten.


6.2 Einstellung der Einheiten

Drücken Sie im "OFF"-Zustand die "M"-Taste und die "START/STOP"-Taste gleichzeitig für 5 Sekunden, um die Einstellungsschnittstelle aufzurufen; die Standardeinheit in dieser Schnittstelle ist "mmHg"; drücken Sie kurz die "M"-Taste, um die Einheit zwischen "mmHg" und "kPa" zu wechseln.

Hinweis

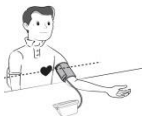
- Die Standardeinheit des Geräts beim Verlassen des Werks ist mmHg.

Kapitel 7 Die Verwendungsmethode des Sphygmomanometers

7.1 Präzise Messung

Messung in ruhigem und entspanntem Zustand.

1. Nehmen Sie eine bequeme Sitzposition ein, stützen Sie den Körper mit Rücken und Armen ab.
2. Legen Sie den Ellbogen auf einen Tisch, die Handfläche zeigt nach oben und der Körper ist entspannt.
3. Die Manschette befindet sich auf der Höhe Ihres Herzens.
4. Die Füße flach auf den Boden stellen und die Beine nicht überkreuzen.



Ratschlag

Versuchen Sie, Ihren Blutdruck jeden Tag zur gleichen Zeit mit dem gleichen Arm und in der gleichen Haltung zu messen, um Konstanz zu gewährleisten. Die hohe und niedrige Position der Manschette führt zu Veränderungen der Messergebnisse.

Berühren Sie während der Messung nicht das Sphygmomanometer, die Manschette oder den Luftschlauch.

Die Messungen sollten an einem ruhigen Ort durchgeführt werden und der Körper sollte entspannt sein.

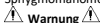
Bleiben Sie vor der Messung 4 bis 5 Minuten möglichst still sitzen.

Sprechen Sie nicht und bewegen Sie sich nicht während der Messung.

Entspannen Sie den Körper, vermeiden Sie jegliche Muskelaktivität.

Warten Sie zwischen den Messungen 4~5 Minuten.

Verwenden Sie keine Präzisionsinstrumente in der Nähe des Sphygmomanometers.



Warnung

Bei wiederholten Messungen kann es vorkommen, dass der genaue Blutdruckwert aufgrund von Stauungen im Arm nicht gemessen wird. Bitte messen Sie, wenn der Blutfluss gleichmäßig ist.

Wiederholte Messungen über einen längeren Zeitraum oder Gliedmaßen, die an der Manschette reiben, können mit Purpura, Ischämie und Nervenschäden einhergehen. Bei der Messung eines Patienten müssen die Farbe, die Wärme und die Empfindlichkeit der äußeren Gliedmaßen regelmäßig überprüft werden. Sobald Anomalien festgestellt werden, muss die Manschette an einer anderen Stelle angelegt oder die Blutdruckmessung sofort abgebrochen werden.

Bitte verwenden Sie das Gerät in einer Umgebung mit geeigneter Temperatur und Luftfeuchtigkeit, da es sonst zu Messfehlern kommen kann. Verdrehen oder wickeln Sie den Luftschlauch nicht. Dies kann zu einem konstanten Druck in der Manschette führen, der den Blutfluss blockieren und dem Patienten ernsthafte Schäden zufügen kann.

Verwenden Sie die Manschette nicht an verletzten Stellen, da dies zu einer schwereren Schädigung des umliegenden Gewebes führen kann.

Verwenden Sie die Manschette nicht in dem Bereich, in dem eine Behandlung innerhalb eines Blutgefäßes oder einer arteriovenösen Verbindung durchgeführt wird. Dies kann zu einer vorübergehenden Blockade des Blutflusses und zu Verletzungen des Patienten führen.

Verwenden Sie die Manschette nicht auf der Seite der Mastektomie.

Wenn Sie den Druck in der Manschette erhöhen, können einige Körperfunktionen vorübergehend geschwächt werden. Verwenden Sie das medizinische elektrische Messgerät nicht in der entsprechenden Armstellung.

Bewegen Sie sich während der Messung nicht, da dies eine verzögerte Wirkung auf den Blutfluss des Patienten hat.

Das Gerät muss von der minimalen Lagertemperatur 2 Stunden lang ruhen bis es für den vorgesehenen Einsatz bereit ist.

Von der höchsten Lagertemperatur muss das Gerät 4 Stunden lang ruhen, bis es für den vorgesehenen Gebrauch bereit ist.



Hinweis

Die folgenden Bedingungen können ebenfalls zu Veränderungen des Blutdruckmesswerts führen.

Wenn Sie die Messung innerhalb einer Stunde nach dem Essen, dem Trinken von Alkohol oder Kaffee, dem Rauchen, dem Sport oder dem Baden

vornehmen;

Wenn Sie eine falsche Körperhaltung einnehmen, z. B. im Stehen oder Liegen usw;

Der Patient spricht oder bewegt seinen Körper während der Messung;

Während der Messung ist der Patient nervös, aufgeregt oder emotional instabil;

Die Raumtemperatur steigt oder fällt stark, oder die Umgebung der Messung ändert sich häufig;

Messung in einem fahrenden Fahrzeug;

Die hohe und niedrige Position der Manschette führt zu Veränderungen der Messergebnisse;

Kontinuierliche Messung über einen langen Zeitraum.

7.2 Anlegen der Manschette

Es können sowohl der linke als auch der rechte Arm gemessen werden.

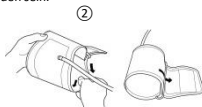
Entblößen Sie Ihren Arm oder tragen Sie enganliegende Kleidung während der Messung.

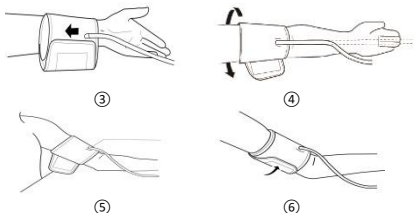
Führen Sie den Vorgang in einem Raum mit angenehmer Temperatur durch.

Ziehen Sie beim Messen die zu dicke Kleidung aus, anstatt die Ärmel hochzukrempeln.

Um möglichst genau zu messen, achten Sie darauf, dass Sie die Manschette richtig anlegen (linker Arm).

- ① Stecken Sie den Luftanschluss der Manschette in die Manschettenbuchse des Blutdruckmessgeräts.
- ② Formen Sie die Manschette zu einem Lauf, so dass der Arm bequem eingeführt werden kann.
- ③ Der linke Arm wird in die Manschette geführt, der Luftschlauch der Manschette passiert dabei die Handfläche.
- ④ Legen Sie die Manschette um Ihren Oberarm. Legen Sie den Luftschlauch entlang der Innenseite des Unterarms und richten Sie ihn mithilfe des Mittelfingers aus.
- ⑤ Der untere Bund der Manschette sollte ca. 2 cm bis 3 cm über dem Ellbogen liegen.
- ⑥ Wenn die Manschette fest angelegt und fixiert ist, sollte keine Lücke zwischen Arm und Manschette vorhanden sein.





7.3 Messung des Blutdrucks

① Drücken Sie im Zustand "OFF" die Taste "START/STOP", um die Messung zu starten.

Bitte halten Sie während der gesamten Messung die korrekte Haltung und den entspannten Körperzustand bei, der Körper sollte nicht bewegt werden. Das Symbol "Movement" (Bewegung) erscheint, falls sich der Patient bewegt. Die Fortsetzung der Messung kann zu ungenauen Messungen führen.

Falls Sie die Messung abbrechen möchten:

Drücken Sie die Taste „START/STOP“, das Gerät hört auf, sich aufzublasen, und lässt die Luft aus der Manschette ab.

② Die Anzeige der Messergebnisse erscheint nach Abschluss der Messung. Der Druckbalken auf der rechten Seite zeigt die Druckhöhe visuell an.

7.4 Bestätigen Sie den Messwert

① Die Weltgesundheitsorganisation hat weltweit anerkannte Standards für die Bewertung von Bluthochdruckwerten festgelegt (in der klinischen Umgebung).

Höhe des Blutdrucks	Systolischer Druck	Diastolischer Druck
Normal	Druck < 130mmHg	Druck < 85mmHg
Normaler systolischer Wert	130mmHg ≤ Druck ≤ 139mmHg	85mmHg ≤ Druck ≤ 89mmHg
Leichter Bluthochdruck	140mmHg ≤ Druck ≤ 159mmHg	90mmHg ≤ Druck ≤ 99mmHg
Mäßiger Bluthochdruck	160mmHg ≤ Druck ≤ 179mmHg	100mmHg ≤ Druck ≤ 109mmHg
Schwere Hypertonie / hoher Blutdruck	180mmHg ≤ Druck	110mmHg ≤ Druck

② Druckbalken auf der rechten Seite

Ein SYS-Wert von mehr als 135 mmHg oder ein DIA-Wert von mehr als 85 mmHg wird als Kriterium für Bluthochdruck (in der häuslichen Umgebung) verwendet, und der Druckbalken auf der rechten Seite leuchtet rot auf. Ein SYS-Wert unter 135 mmHg und ein DIA-Wert unter 85 mmHg gelten als Kriterien für einen normalen Blutdruck, und der Druckbalken auf der rechten Seite leuchtet durchgehend grün.

Die Anzahl der Lichter stellt den Blutdruckbereich dar.

*Eine Selbstdiagnose und -behandlung anhand von Messergebnissen kann gefährlich sein. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes.



Warten Sie zwischen den Messungen mindestens 4-5 Minuten.

- Bei wiederholten Messungen kann es vorkommen, dass der genaue Blutdruckwert aufgrund von Stauungen im Arm nicht gemessen wird. Bitte messen Sie, wenn der Blutfluss gleichmäßig ist.
- Wenn auf dem Bildschirm "Err" angezeigt wird, kann die Messung nicht korrekt durchgeführt werden.
- Das Symbol für unregelmäßigen Puls wird in den Messergebnissen angezeigt, wenn der interne Puls während der Messung unregelmäßig ist, was dazu führen kann, dass die Messung nicht korrekt durchgeführt werden kann. Bitte bleiben Sie ruhig und messen Sie erneut. Wenn das Symbol für unregelmäßigen Puls häufig erscheint, suchen Sie bitte einen Arzt auf.
- Der Minimalwert des physiologischen Signals des Patienten ist die Untergrenze, die das Gerät messen kann. Das Gerät kann ungenaue Messergebnisse liefern, wenn es unterhalb der Mindestamplitude oder des Mindestwerts des physiologischen Signals des Patienten betrieben wird.

*Das Gerät schaltet sich nach fünf Minuten ohne Bedienung automatisch ab, auch wenn Sie vergessen haben, das Gerät auszuschalten.

Kapitel 8 Speicherfunktion

Das Gerät kann NIBP-Werte automatisch speichern und bis zu 199 Sätze von Messergebnissen anzeigen.

Wenn 199 Messdatensätze im Gerät gespeichert wurden, wird der älteste Datensatz überschrieben, wenn der 200ste Datensatz gespeichert wird. Wenn keine Messwerte vorhanden sind, können die Speicherwerte nicht nummeriert werden.

Die Speicherfunktion kann während der Messung nicht verwendet werden. Wenn keine Messwerte vorhanden sind, wird "---" auf der Überprüfungsoberfläche angezeigt.

8.1 Überprüfen Sie den Speicherwert

Drücken Sie im Zustand "OFF" die Taste "M", um den Durchschnittswert der letzten drei Datensätze anzuzeigen. Wenn die Anzahl der Messdaten weniger als drei Gruppen beträgt, wird sie automatisch ergänzt. Drücken Sie weiterhin die Taste "M" in der aktuellen Schnittstelle, um alle Messdatensätze anzuzeigen.

8.2 Speicherwerte löschen

1. Benutzer können alle Speicherwerte des aktuellen Benutzers löschen, anstatt nur einen einzelnen Speicherwert zu löschen.
2. Drücken Sie die "M"-Taste und die "START/STOP"-Taste gleichzeitig für mehr als 5 Sekunden unter der Speicherschnittstelle, sobald "DEL" auf dem Bildschirm erscheint, werden alle Speicherwerte gelöscht.



Vorsicht

Bei der Abfrage der Messdatensätze drücken Sie bitte kontinuierlich die Taste "M", um einen nach dem anderen abzufragen.

Kapitel 9 Symbole

Ihr Gerät enthält möglicherweise nicht alle der folgenden Symbole.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Achtung! Bitte beachten Sie das Begleitdokument (Benutzerhandbuch)		Achtung! Bitte beachten Sie das Begleitdokument (Benutzerhandbuch)
SYS	Systolischer Druck	DIA	Diastolischer Druck
MAP	Mittlerer Blutdruck	PUL	Pulsfrequenz (bpm)
IPX0	Schutzart des Gehäuses	EMC	Elektromagnetische Kompatibilität
	Wiederverwertbar	P/N	Materialcode des Herstellers
	Chargennummer		Verfallsdatum
	Oberseite		Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln
	Trocken lagern		Begrenzung des atmosphärischen Lagerungsdrucks
	Begrenzung der Lagertemperatur		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung
	Hersteller		Datum der Herstellung

	Batterieleistung	SN	Seriennummer
	Aufpumpen		Luft ablassen
	Dieses Symbol zeigt an, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht als nicht klassifizierter Hausmüll entsorgt werden können, sondern separat verwertet werden müssen.		Dieser Artikel entspricht der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, einer Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft
	Geräte der Klasse II		Anwendungsteil Typ BF
	Europäischer Vertreter		Unregelmäßiger Puls
	Anschluss für Netzadapter		Schnittstelle für den Anschluss der Manschette
	Ton ein		Ton aus
	Starke Bewegung während der Messung		Manschette richtig angelegt
	Etikett mit Arterienanzeige		Schweizer Bevollmächtigter
	UK Bevollmächtigter Vertreter		UKCA-Kennzeichnung

Kapitel 10 Fehlermeldungen

Wenn "Err" an der Position des hohen Drucks und die Fehlernummer an der Position des niedrigen Drucks erscheint, ist die Messung nicht normal (Fehlernummern sind 02,04,06-16,19).

Fehlernummer	Ursachen	Lösungen
Err02 Err15	Funktion abnormal	Bitte kontaktieren Sie uns
Err04	Niedriger Batteriestand	Bitte tauschen Sie die Batterie aus oder verbinden Sie den Adapter
Err06	Die Manschette ist nicht richtig angelegt.	Legen Sie die Manschette korrekt an (siehe Kapitel 10)
Err07	Manschettenstecker nicht korrekt platziert	Stellen Sie sicher, dass der Manschettenstecker fest in der Anschlussbuchse sitzt (siehe Kapitel 10).
Err08	Luftdruckfehler	Arm und Körper ruhig halten, erneut messen

Err09	Das Pulssignal ist zu schwach oder die Manschette ist locker.	Legen Sie die Manschette richtig an (siehe Kapitel 10)
Err10	Manschette ist blockiert oder gequetscht	Legen Sie die Manschette richtig an (siehe Kapitel 10)
Err14	Manschette undicht	Manschette ersetzen
Err11 Err12 Err13	Die Signalamplitude ist aufgrund von Arm- oder Körperbewegungen oder anderen Gründen bei der Messung zu groß	Arm und Körper ruhig halten, erneut messen
Err16 Err19	Die Messung dauert zu lange	

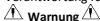
Kapitel 11 Fehlerbehebung

Abnormale Phänomene	Ursachen	Lösungen
Zu hohe oder zu niedrige Blutdruckmesswerte.	Die Manschette ist nicht richtig angeschlossen.	Manschette richtig anschließen.
	Sprechen oder Bewegen während der Messung	Bleiben Sie ruhig und starten Sie eine neue Messung.
	Der Arm ist zu stark gequetscht.	Ziehen Sie die Kleidung aus, und wiederholen Sie die Messung
Kein Druck	Manschette undicht	Kaufen Sie eine neue Manschette.
	Der Manschettenstecker ist nicht korrekt mit dem Anschluss verbunden	Korrekt anschließen.
	Manschette lässt sich nicht aufpumpen	Kontaktieren Sie uns.
Manschette entleert sich in kürzester Zeit	Lockere Manschette	Die Manschette korrekt anlegen.
Die Messung kann nicht fortgesetzt werden, auch wenn die Messtaste gedrückt wird.		Schalten Sie das Gerät wieder ein und starten Sie eine neue Messung.
Abruptes Abschalten bei Druckaufbau	Bei längerem Nichtgebrauch können die Batterien aufgrund der veränderten Temperatur entladen sein.	Ersetzen Sie alle vier Batterien durch neue.

Ein/Aus-Taste wird gedrückt gehalten, aber das Gerät startet nicht	Batterien sind verbraucht	Ersetzen Sie alle vier Batterien durch neue.
	Die Polarität der Batterien ist vertauscht	Überprüfen Sie den Einbau der Batterien auf die richtige Polarität.
Das Aufpumpen der Manschette beginnt vor dem Drücken der Messtaste		Verwenden Sie das Gerät nicht mehr und kontaktieren Sie uns.
Manschette lässt die Luft nicht ab		Verwenden Sie das Gerät nicht mehr und kontaktieren Sie uns.
Luftdruckfehler	Fehler beim Ablassen der Luft	Ziehen Sie die Manschette heraus, um die Luft abzulassen. Verwenden Sie das Gerät nicht mehr und kontaktieren Sie uns.
	Sonstiges	Arm und Körper ruhig halten, erneut messen.
Es wird kein Druckwert angezeigt oder der Wert bleibt beim Aufpumpen der Manschette unverändert		Ziehen Sie die Manschette heraus, um die Luft abzulassen. Verwenden Sie das Gerät nicht mehr und kontaktieren Sie uns.
Andere Phänomene	Schalten Sie den Strom wieder ein und starten Sie einen neuen Vorgang. Tauschen Sie die Batterien aus. Falls dies nicht hilft, wenden Sie sich bitte an uns.	

Kapitel 12 Wartung, Reinigung und Instandhaltung

* Bitte beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen und die korrekte Handhabung in dieser Gebrauchsanweisung. Andernfalls übernehmen wir keine Verantwortung für eventuelle Fehler.



Warnung

Nehmen Sie vor der Reinigung die Batterien heraus. Das Zubehör und das Hauptgerät müssen zur Reinigung getrennt werden.

Während der Verwendung des Geräts ist eine Wartung nicht zulässig.

Drücken Sie den Gummischlauch der Manschette nicht zusammen.



Vorsicht

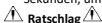
- Hochdruckdesinfektion an Gerät und Zubehör ist nicht erlaubt.
- Lassen Sie kein Wasser oder Reinigungsmittel in die Steckdose fließen, um

Schäden am Gerät zu vermeiden.

- Tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein.
- Wenn Sie eine Beschädigung oder Abnutzung des Geräts und des Zubehörs feststellen, verwenden Sie es bitte nicht.

Wartung:

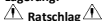
- Reinigen Sie das Gerät und das Zubehör regelmäßig. Es wird empfohlen, sie einmal im Monat zu reinigen. Wenn das Gerät oder das Zubehör verschmutzt ist, wischen Sie es mit einem trockenen, weichen Tuch ab. Bei starker Verunreinigung können Sie das weiche Tuch in Wasser oder ein mildes Reinigungsmittel tauchen und auswringen, bevor Sie es zur Reinigung verwenden.
- Das Gerät muss regelmäßig überprüft und kalibriert werden (oder gemäß den Prüfstandards des Krankenhauses). Die Inspektion kann in bestimmten Einrichtungen oder durch professionelles Personal durchgeführt werden oder Sie wenden sich an uns. Drücken Sie unter der Einstellungsschnittstelle einmal die "START/STOP"-Taste, nachdem "CAL" auf dem Bildschirm erscheint, drücken Sie die "M"-Taste für mehr als 15 Sekunden, um die Schnittstelle für den statischen Druck zu öffnen.



Ratschlag

- Verwenden Sie zum Abwischen des Geräts kein Benzin, flüchtiges Öl, Verdünnungsmittel usw.
- Die Manschette darf nicht gereinigt oder befeuchtet werden.

Lagerung:



Ratschlag

- Setzen Sie das Gerät nicht über einen längeren Zeitraum direktem Sonnenlicht aus, da sonst der Bildschirm beschädigt werden kann.
- Die grundlegende Leistung und Sicherheit des Geräts werden durch Staub oder Watte in der häuslichen Umgebung nicht beeinträchtigt, während das Gerät nicht an Orten mit hoher Temperatur, Feuchtigkeit oder Staub aufgestellt werden sollte.
- Eine abgenutzte Manschette kann zu ungenauen Messungen führen; bitte wechseln Sie die Manschette in regelmäßigen Abständen gemäß der Gebrauchsanweisung aus.
- Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren auf, um Schäden zu vermeiden.
- Vermeiden Sie es, das Gerät in der Nähe von extrem hohen Temperaturen, wie z. B. einem Kamin, aufzustellen, da dies die Leistung des Geräts beeinträchtigen kann.
- Lagern Sie das Gerät nicht zusammen mit chemischen Medikamenten oder korrosiven Gasen.

- Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wasser auf.
- Stellen Sie das Gerät nicht an einem Ort auf, an dem es Neigungen, Vibrationen oder Stößen ausgesetzt ist.
- Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät drei Monate oder länger nicht benutzt wird.

Kapitel 13 NIBP-Spezifikation

Name	Elektronisches Blutdruckmessgerät	
Der Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Wasser	IPX1	
Display	LED	
NIBP-Spezifikationen		
Messverfahren	Oszillometrische Methode	
Arbeitsmodus	Automatisch	
Betriebsart	Kontinuierlicher Betrieb	
Druckbereich	0~297 mmHg (0~39.6 kPa)	
Messbereich	Druck	SYS : 30~270 mmHg (4~36 kPa) DIA : 10~220 mmHg (1.3~29.3 kPa)
	Puls: 40~240/min	
Inflation	160±5 mmHg (21.33±0.67 kPa)	
Überdruckschutz	297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)	
Auflösung	Druck: 1 mmHg (0.133 kPa)	
Genauigkeit	Statischer Druck: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Störung	Der vom Gerät gemessene Blutdruckwert ist gleichwertig mit dem Messwert der Stethoskopie, führen Sie die klinische Überprüfung gemäß den Anforderungen in ISO 81060-2: 2013 durch, deren Fehler die folgenden Werte erfüllt: Maximaler mittlerer Fehler: ±5 mmHg Maximale Standardabweichung: 8 mmHg	
Betriebstemperatur/ Luftfeuchtigkeit	+5°C~40 °C. 15%RH~85%RH (keine Kondensation)	
Transport	Transport mit allgemeinem Fahrzeug oder entsprechend dem Bestellvertrag, vermeiden Sie Stöße, Erschütterungen und Spritzer durch Regen und Schnee beim Transport.	

Lagerung	Temperatur: -20 °C~+55 °C; Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95 %; Keine korrosiven Gase und Zugluft.
Atmosphärischer Druck	700 hPa~1060 hPa
Stromversorgung	4 "AA"-Alkalibatterien, AC-Adapter (AC, 100 V-240 V, optional)
Stromstärke	≤ 600 mA
Lebensdauer der Batterie	Bei einer Temperatur von 23 °C, einem Gliedmaßenumfang von 270 mm und einem normalen Blutdruck können 4 "AA"-Alkalibatterien etwa 300 Mal verwendet werden.
Abmessungen des Hauptgerätes	129*101*72 mm
Gewicht der Haupteinheit	281 Gramm (ohne Batterien)
Sicherheitsklassifizierung	Geräte der Klasse II (Stromversorgung durch Netzadapter)/Intern gespeiste Geräte (Stromversorgung durch Batterien), Anwendungsteil Typ BF
Nutzungsdauer	Die Lebensdauer des Geräts beträgt fünf Jahre oder 10000 Mal Blutdruckmessung.
Herstellungsdatum	Siehe Etikett
Zubehör	Standardkonfiguration: Manschette für Erwachsene: Gliedmaßenumfang 22-32 cm (Oberarmmitte), Benutzerhandbuch, vier AA-Alkalibatterien AC-Adapter: Eingang: Spannung: AC 100 V~240 V Frequenz: 50 Hz/60 H Nennstrom: AC 150 mA Ausgang: DC 5.0 V±0.2 V 1.0 A

Instruction manual

Dear customer,

we are pleased that you have chosen a product from our range. Please read these operating instructions carefully and keep them accessible for other users. Observe the notes.

With kind regards

Your Novidion Team

Foreword

Please read the User Manual carefully before using this product. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. This manual describes in detail the individual steps that must be followed when using the unit, otherwise there is a risk of damage to the unit or injury to persons. Any anomalies or personal injury and device damage arising from use, maintain, store do not follow requirements of the User Manual, our company is not responsible for the safety, reliability and performance guarantees! The manufacturer's warranty service does not cover such faults! Our company has a factory record and user profile for each device, users enjoy free maintenance services for one year from the date of purchase. To enable us to provide you with a comprehensive and efficient maintenance service, we ask that you return the warranty card when repairs are carried out.



Note: Please read the User Manual carefully before using this product.

Described in this User Manual is in accordance with practical situation of the product. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

The warning items

Before using this product, you should consider the safety and efficacy of the following described:

- The individual measurement results are described in combination with clinical symptoms by qualified doctors.
- The reliability and operation of this product as described in this manual depends on following the maintenance instructions.
- The intended operator of this product may be the patient.
- Do not perform maintenance and service while the device is in use.

 **Warning:** Replace accessories which not provided by our company may lead to the occurrence of errors. Arbitrary replacement of adapters and cuffs can lead to incorrect measurement results. You should not attempt to service the product without trained service personnel from our company or other approved maintenance organisations.

Responsibility of operator

- The operator must read the user manual carefully before using the unit and strictly follow the operating instructions in the user manual.
- Security requirements must be fully considered during product use, but the operator should not neglect monitoring the patient and the condition of the machine.
- It is the responsibility of the operator to inform our company of the condition of use of the product.

Responsibility for our company

- Our company is responsible for delivering a qualified product that meets the company standard for that product.
- Our company will provide the circuit diagram, calibration method and other information at the request of the user to help the appropriate and qualified technicians to repair those parts designated by our company.
- Our company has the responsibility to complete product maintenance according to the contract.
- Our company has the responsibility to respond the requirements of user in time.
- In the following case, our company is responsible for the impact on the safety, reliability and performance of the device:
 - Assembly, addition, debugging, modification or repair are carried out by personnel approved by our company.
 - The electrical facilities in the room are in compliance with the relevant requirements and the device is used in accordance with the User Manual.

The User Manual is written by our company. All rights reserved.

Chapter 1 Functions and Purpose

1.1 Main Functions

- Measure blood pressure and store the measurement results.
- Data storage function, up to 199 records can be stored.
- With data review interface which is convenient for reviewing blood pressure parameter.
- The screen will prompt message when the power is low.

- When the measurement result cannot be obtained due to some factors during the measurement, the device will display the corresponding error information.
- Measurement units: mmHg and kPa, which can be switched by the button.
- With automatic shutdown function: If there is no operation, the device will automatically turn off.

1.2 Purpose

The Sphygmomanometer is intended to measure the non-invasive blood pressure of adult. It is designed to use in clinics, medical centers and daily blood pressure monitoring at home.

Chapter 2 Safety Precautions

In order to use it correctly, please read the "Safety Precautions" carefully before using it.

Operators do not need professional training, but should use this product after fully understanding the requirements in this manual.

To prevent users from suffering damage or loss due to improper use, please refer to "Safety Precautions" and use this product properly.

For safety reasons, be sure to comply with safety precautions.

Note

In case of improper use, there is a possibility of damage to persons and goods.

Good damage means the damage of house, property, domestic animal and pet.

Contraindication

No contradictions.

Warning

- You must not perform NIBP measurements in patients with sickle cell disease or in conditions where the skin is damaged or is likely to be damaged.
- In patients with severe coagulation disorders, automatic blood pressure measurement should be based on clinical assessment, as limb friction against the cuff may cause a risk of hematoma.
- For severe blood circulation disorder or arrhythmia patients, please use the device under the guidance of a doctor. If the arm is squeezed during measurement, it may cause acute internal hemorrhage or inaccurate measurement results.

Measurement Limitations

To different patient conditions, the oscillometric measurement has certain limitations. The measurement is in search of regular arterial pressure pulse. In

those circumstances when the patient's condition makes it difficult to detect, the measurement becomes unreliable and measuring time increases. The user should be aware that the following conditions could interfere with the measurement, making the measurement unreliable or longer to derive. In some cases, the patient's condition will make a measurement impossible.

Patient Movement

Measurements will be unreliable or cannot be performed if the patient is moving, shivering or having convulsions. These motions may interfere with the detection of the arterial pressure pulses. In addition, the measurement time will be prolonged.

Cardiac Arrhythmia's

Measurements will be unreliable and may not be possible if the patient's cardiac arrhythmia has caused an irregular heartbeat. This prolongs the measuring time.

Heart-lung Machine

Measurements will not be possible if the patient is connected to a heart-lung machine.

Pressure Changes

Measurements will be unreliable and may not be possible if the patient's blood pressure is changing rapidly over the period of time during which the arterial pressure pulses are being analysed to obtain the measurement.

Severe Shock

If the patient is in severe shock or hypothermia, measurements will be unreliable since reduced blood flow to the peripheries will cause reduced pulsation of the arteries.

Heart Rate Extremes

Measurements cannot be made at a heart rate of less than 40 bpm and greater than 240 bpm.

Obese patient

The thick fat layer of the body reduces the measurement accuracy, as the impulses cannot reach the cuff due to the damping.



Warning

- **Self-diagnosis and treatment based on measurement results can be dangerous.** Follow the instructions of your physician. Please hand measurement results to the doctor who knows your health and accept diagnosis.
- **For Infant and the person who can't express oneself, please use the device under the guidance of a doctor.** Otherwise, it may cause accident or dissension.
- **Please do not use for any other purpose except BP measurement.**

Otherwise, it may cause accident or holdback

- **Please use special cuff.** Otherwise, it is possible that the measurement result is incorrect.
- **Please do not keep the cuff in the over-inflated state for a long time.** Otherwise, it may cause risk.
- **Do not use the device if there are flammable anesthetic gasses mixing with the air or nitrous oxide.** Otherwise, it may cause risk.
- **If liquid splashes on the device or accessories, especially when liquids may enter the pipe or device, stop using and contact the service department.** Otherwise, it may cause risk.
- **Dispose of the packaging material in compliance with the applicable waste regulations and keep it away from children.** Otherwise, it may cause harm to the environment or children.
- **Please use approved accessories for the device and check that the device and accessories are working properly and safely before use.** Otherwise, the measurement result may be inaccurate or an accident may occur.
- **If the unit has accidentally become damp, it should be placed in a dry and ventilated place for some time to allow the moisture to dissipate.** Otherwise, the device may be damaged due to moisture.
- **Do not store and transport the device outside the specified environment.** Otherwise, it may cause measurement error.
- **It is recommended to check the device and accessories regularly for damage.** If you find any damage, discontinue use and contact the hospital biomedical engineer or our customer service immediately. **Do not disassemble, repair or modify the unit without authorization.** Otherwise, it cannot be accurately measured.
- **This device cannot be used on mobile transport platforms.** Otherwise, it may cause measurement error.
- **This device cannot be used on a tilted tabletop.** Otherwise, there is a risk of falling.
- **Dispose of packaging materials, waste batteries and end-of-life products in accordance with local laws and regulations. The end-of-life products and materials are properly disposed of by the user in accordance with the authority's decree.**
- Replacing accessories that were not provided by our company may lead to the occurrence of errors.
- **Without our company or other approved maintenance organizations trained service personnel should not try to maintain the product.**
- This device can only be used for one test object at a time.
- **If the small parts on the device are inhaled or swallowed, please consult**

a doctor promptly.

- The device and accessories are processed with allergenic materials. If you are allergic to it, stop using this product.
- **If the unit has a display error after pressing the power button, such as white screen, blurred screen or no display content, please contact our company.**
- The device shall comply with the standard IEC 80601-2-30: Particular requirements for basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers.

2.1 Operation for power adapter (not included)



Note

The device can be powered by a power adapter. Be sure to use the dedicated medical grade power adapter of this device. Otherwise, it may cause trouble

Dedicated power adapter must use AC 100 V~240 V. Otherwise, it may cause fire or electric shock.

When there is breakage of dedicated power adapter plug or wire, please do not use it. Otherwise, it may cause fire or electric shock.

Please do not plug or unplug the adapter on the socket with wet hands. Otherwise, it may cause electric shock or injury.

When using a power adapter to connect with the power socket, make sure the power socket is conveniently accessible, in order to timely disconnect from the power when emergency.

2.2 Operation for Battery



Note

Please use 4 "AA" size manganese or alkaline batteries, do not use batteries of other types. Otherwise, it may cause fire.

Do not mix old and new batteries and batteries of different types. Otherwise, it may cause battery leakage, heat, rupture, and damage to Electronic Sphygmomanometer.

Please do not confuse the positive and negative battery terminals. When the batteries power exhausts, replace with four new batteries at the same time.

Please take out the batteries when you do not use the device for a long time (3 months or more). Otherwise, it may cause battery leakage, heat, rupture, and damage to Electronic Sphygmomanometer.

If electrolyte of the batteries immodestly get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water.

It will cause blindness or other hazards, should immediately go to the nearest hospital for treatment.

If electrolyte of the batteries immodestly glues on the skin or the clothes, immediately rinse with plenty of clean water. Otherwise, it may hurt the skin.

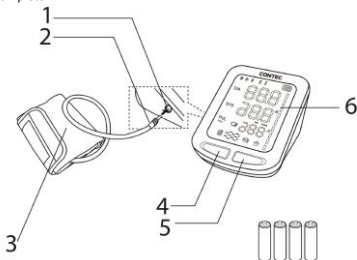
Advice

- Do not strike or drop the device;
- Do not inflate before the cuff wraps around the arm;
- Do not inflect the cuff and the air tube forcibly.

The device applies measurement Blood Pressure (BP) and Pulse of adult.

Chapter 3 Main Unit

All products are in the box. Open the box and check if the product is complete.



- | | |
|------------------|----------------------|
| 1. Cuff Plug | 4. MEMORY Button |
| 2. Cuff Air Plug | 5. START/STOP Button |
| 3. Adult Cuff | 6. Display |

Adult Cuff + Extra-large adult cuff:

Specification: limb circumference 18-26 cm and 22-43 cm (middle part of upper arm), please choice suited cuff when measuring other.

Also included: User Manual

© The cuffs are consumables. Calculate by measuring 6 times a day (3 times each morning and evening), the service life of the cuff is about 1 year (using our experimental conditions).

© To measure the blood pressure correctly, please replace the cuff in time.

© If the cuff leaks, please contact our company to buy a new one. The cuff



purchased separately does not include the airway tube plug. When replacing, please do not throw the airway tube plug away, but install it on the new cuff.



Note

When the product and accessories described in this manual are about to exceed the period of use, they must be disposed according to relevant product handling specification. If you would like more information, please contact our company or representative organization.

Chapter 4 External Interfaces



Note

When removing NIBP cuff, please take the plug at the front of the windpipe to pull it out.

① Cuff socket ( is cuff identifier)



② Power adapter socket ( is power socket identifier)



Note

All analog and digital equipment connected to this device must be certified to IEC standards (such as IEC60950: Information technology equipment-Safety and IEC60601-1: Medical electrical equipment-Safety), and all equipment should be connected to in accordance with the requirement of the valid version of the IEC60601-1-1 system standard. The person connecting the additional equipment to the signal input and output port is responsible for whether the system complies with the IEC60601-1 standard.

Chapter 5 Battery/AC Adapter Installation

The product can be operated with batteries and AC adapter.

5.1 Battery Installation



- ① Demount the battery cover in the direction of the arrow.
- ② Install "AA" batteries according to polarities .

- ③ Slide to close the battery cover.

Icon “”: the batteries power will exhaust. Replace with four new batteries (of the same sort) at the same time. Test while low power may cause data deviation and other problems.

Turn the unit off before replacing the batteries.



Note

When the battery reaches the end of its life, or if the battery is found to have odor, deformation, discoloration or distortion, stop using the battery and dispose of the used battery in accordance with local regulations, otherwise it will cause environmental pollution.

5.2 Usage of power adapter

1. Connect the sphygmomanometer and the power adapter. Plug the power adapter plug into the power adapter socket on the back of the device
2. Please insert the power plug of the adapter into the AC 100 V~240 V socket.



Note

The device can be disconnected from the power supply network by unplugging the adapter plug.

When cut off the power supply, first cut off the connection of power socket and the regulated power supply, then cut off the connection of regulated power supply and the sphygmomanometer.

Please be sure to use dedicated medical grade power adapter.



Note

When regulated power supply and batteries are both used at the same time, the battery power will not be consumed.

Switch regulated power supply and battery as power supply when the device is off, otherwise, the device may shutdown due to power failure.

The device can be used normally after switching on, without waiting for the device to be prepared.

Chapter 6 Button Functions

6.1 Description for button operation

All the operations to the Electronic Sphygmomanometer are through buttons. The names of the buttons are written above them. They are:



- Left button is “M” button. Under “OFF” state, press this button to enter the review interface (refer to Chapter 8 for details).



- Right button is “START/STOP” button. Under “OFF” state, press this button to enter measurement mode, inflate the cuff to measure

blood pressure, press this button again to turn off the device.

6.2 Units setting

Under "OFF" state, press "M" button and "START/STOP" button simultaneously for 5 seconds to enter the setting interface, the default unit in this interface is "mmHg"; short press "M" button to switch the unit between "mmHg" and "kPa".

Note

■ The default unit of the device when leaving factory is mmHg.

Chapter 7 The Usage Method of Sphygmomanometer

7.1 Accurate Measurement Way

Measurement in quiet and relaxed state.

1. Adopt a comfortable sitting position, use back and arms to support the body.
2. Place your elbow on a table, the palm faces up and the body is relaxed.
3. The cuff is at the level of your heart.
4. Feet flat on the floor, and do not cross your legs.



Advice

Try to measure your blood pressure at the same time each day with the same arm and the same pose for constancy.

The high and low location of cuff will cause changes in measure results.

Do not touch the sphygmomanometer, cuff and windpipe during measure.

The measurements should be taken in a quiet place and the body should be relaxed.

Remain still 4~5 minutes before measurement.

Do not talk or move during the measurement. Relax the body, do not allow any muscle activity.

Wait 4~5 minutes between measurements.

Do not use precision instrument near the Sphygmomanometer.

Warning

During repeated measurements, the exact blood pressure value may not be measured due to congestion in the arm. Please measure when the blood flow is calm.

Repeated measurements over a longer period of time or limbs rubbing with the cuff may be accompanied by purpura, ischemia and nerve damage.

When measuring a patient, the color, warmth, and sensitivity of the distal limbs must be checked regularly. Once any abnormalities are observed, place the cuff in another position or stop the blood pressure measurement

immediately.

Please use the device at an environment of suitable temperature and humidity otherwise it will cause measurement errors.

Do not twist or wrap the airway tube. It can cause constant pressure in the cuff which can block blood flow and cause serious damage to the patient. Do not use the cuff on injured areas as this may cause more severe damage to the area.

Do not use the cuff in the area where the treatment is being performed inside blood vessel or the arteriovenous connection. This may cause temporary blockage of blood flow and cause injury to the patient.

Do not use the cuff on the side of the mastectomy.

When using the cuff to pressurize, some of the body's functions may temporarily weaken. Do not use the medical electrical measuring device in the corresponding arm position.

Do not move during measurement, it will have a delayed effect on the patient's blood flow.

The device needs to be placed for 2 hours from the minimum storage temperature to being ready for its intended use.

The device needs to be placed for 4 hours from the highest storage temperature to being ready for its intended use.



Note

The following conditions may also cause changes in the blood pressure measurement value.

If you take the measurement within one hour of eating, drinking alcohol or coffee, or smoking, exercising, bathing;

Using incorrect posture such as standing or lying down, etc;

The patient speaks or moves his body during measurement;

When measuring, the patient is nervous, excited, emotional instability;

The room temperature rises or falls sharply, or the environment of measurement often changes;

Measuring in a moving vehicle;

The high and low location of cuff will cause changes in measurement results;

Continuous measurement over a long period of time.

7.2 Applying the Cuff

Both left and right arm can be measured.

Bare your arm or wear tight-fitting clothing during the measurement.

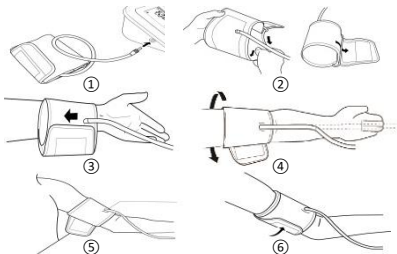
Carry out the operation in a room with comfortable temperature.

When measuring, take off the thick clothing instead of rolling up the sleeves.

To measure as accurately as possible, make sure you put the cuff on

correctly (left arm).

- ① Insert the arm cuff air plug in the cuff socket of sphygmomanometer.
- ② Stretch the cuff into a barrel so that the arm can enter the barrel conformably.
- ③ The left arm is guided into the cuff, the air tube of the cuff passes the palm of the hand.
- ④ Place the cuff around your upper arm. Place the air tube on the inside of your forearm and align it using your middle finger.
- ⑤ The bottom of the cuff should be approximately 2cm~3cm above your elbow.
- ⑥ Once the cuff is tightly wrapped and fixed, there should be no gaps between the arm and the cuff.



7.3 Measurement BP

- ① Under "OFF" state, press "START/STOP" button to start measuring. Please keep the correct pose and still body state during the measurement, the body should not be moved. The "Movement" icon appears if patient moves and continuing the measuring may lead to inaccurate measurements.

If you want to abort the measurement

Press the 【START/STOP】 button, the device will stop inflating, and release the air from the cuff.

- ② The display of the measurement results appears after finishing the measurement. The pressure bar on the right side visually demonstrates the pressure level.

7.4 Confirm the measured value

① The World Health Organisation has established globally recognised standards for the assessment of hypertension (in the clinical setting).

Blood pressure level	Systolic pressure	Diastolic pressure
Normal	pressure < 130mmHg	pressure < 85mmHg
Normal systolic value	130mmHg ≤ pressure ≤ 139mmHg	85mmHg ≤ pressure ≤ 89mmHg
Mild hypertension	140mmHg ≤ pressure ≤ 159mmHg	90mmHg ≤ pressure ≤ 99mmHg
Moderate hypertension	160mmHg ≤ pressure ≤ 179mmHg	100mmHg ≤ pressure ≤ 109mmHg
Severe hypertension / high blood pressure	180mmHg ≤ pressure	110mmHg ≤ pressure

② Pressure bar on the right side

A SYS value of more than 135 mmHg or a DIA value of more than 85 mmHg is used as criteria for high blood pressure (in the home environment) and the pressure bar on the right-hand side lights up red.

A SYS value below 135 mmHg and a DIA value below 85 mmHg are used as criteria for normal blood pressure and the pressure bar on the right side lights up solid green.

The number of lights represents the blood pressure range.

*Diagnosing and treating yourself based on measurement results can be dangerous. Follow the instructions of your doctor.



Note

Wait at least 4-5 minutes between measurements.

- With repeated measurements, the exact blood pressure value may not be measured due to congestion in the arm. Please measure when the blood flow is calm.
- When the screen displays “Err”, the measure can't be carried out correctly.
- Irregular pulse icon is displayed in the measurement results if the pulse interval is irregular during measuring, which may cause it is unable to take measurement correctly. Please keep quiet and remeasure. If the irregular pulse icon appears frequently, please consult a doctor.
- The minimum value of the patient's physiological signal is the minimum limit that the device can measure. The device may obtain inaccurate measurement results when it is operated below the minimum amplitude or minimum value of the patient's physiological signal.

*The device switches off automatically after five minutes without operation, even if you have forgotten to switch off the unit.

Chapter 8 Memory function

The device can store NIBP values automatically and display up to 199 set of measurement results.

If 199 measurement data sets have been stored in device, the oldest data set is overwritten when the 200th data set is saved. If there are no measurement values, the memory values cannot be numbered.

Memory function cannot be used during measuring.

When there are no measurement values, “---” will display on the review interface.

8.1 Review the Memory Value

Under “OFF” state, press the “M” button to display the average value of the latest three set of data. If the number of measurement data is less than three groups, it is automatically supplemented. Continue to press “M” button in current interface to view all measurement records.

8.2 Delete Memory Values

1. Users can delete all memory values of the current user instead of separately delete one memory value.

2. Press the “M” key and the “START/STOP” key simultaneously for more than 5 seconds under the memory interface, as soon as “DEL” appears on the screen, all memory values are deleted.



Caution

When querying the measurement records, please press “M” button continuously to query one by one.

Chapter 9 Symbols

Your device may not contain all the following symbols.

Signal	Description	Signal	Description
	Attention! Please refer to the accompanying document (the user manual).		Attention! Please refer to the accompanying document (the user manual).
SYS	Systolic pressure	DIA	Diastolic pressure
MAP	Mean blood pressure	PUL	Pulse rate (bpm)
IPX0	Enclosure protection grade	EMC	Electromagnetic compatibility
	Recyclable	P/N	Material code of manufacturer
	Batch code		Use by date
	This way up		Fragile, handle with care

	Keep dry		Storage atmospheric pressure limitation
	Storage temperature limitation		Storage humidity limitation
	Manufacturer		Date of manufacture
	Batteries Power	SN	Serial number
	Inflating		Deflating
	Waste disposal mark, this symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment cannot be disposed as an unclassified municipal waste and must be recovered separately.		This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.
	Class II equipment		Type BF applied parts
	European Representative		Irregular pulse
	Socket for power adapter		Interface for connecting cuff
	Voice closed		Voice enabled
	Large movement during measurement		Cuff tied properly
	Artery indicator label		Swiss authorized representative
	UK Authorized Representative		UKCA marking

Chapter 10 Error Message

If "Err" appears at the high pressure position and the error number appears at the low pressure position, the measurement is not normal. (Error numbers are 02,04,06-16,19)

Error Mark	Causes	Solutions
Err02 Err15	Function abnormal	Please contact us
Err04	Low battery	Please replace the battery or link the adapter
Err06	The cuff is not wrapped	Wrap the cuff correctly (refer to

	correctly.	Chapter 10)
Err07	Cuff plug fall off	Make sure the cuff plug is securely inserted in the windpipe (refer to Chapter 10)
Err08	Air pressure error	Keep arm and body still, measure again
Err09	The pulse signal is too weak or the cuff is loose.	Wrap the cuff correctly (refer to Chapter 10)
Err10	Cuff is blocked or squeezed	Wrap the cuff correctly (refer to Chapter 10)
Err14	Cuff leakage	Replace with a new cuff
Err11 Err12 Err13	The signal amplitude is too big owing to the arm or body moving or other reasons when measuring	Keep arm and body still, measure again
Err16 Err19	It takes too much time	

Chapter 11 Troubleshooting

Abnormal Phenomenons	Causes	Solutions
BP measurement values too high or too low.	Cuff is not connected correctly.	Correctly connect cuff.
	Spoken or arm moved during measurement	Keep quiet and restart a measurement.
	The arm is squeezed too tightly.	Take off the clothes, and restart a measurement
No pressure	Cuff leakage	Buy a new cuff.
	The cuff windpipe is not correctly connected with cuff	Correctly connect.
	Cuff does not inflate	Contact us.
Cuff deflates in a short time	Loose cuff	Correctly tangle cuff.
The measurement cannot be continued even if the measurement button is pressed.		Switch the unit on again and start a new measurement.
Abrupt switching off in adding pressure	No use for a long time, the batteries can be exhausted owing to the changed temperature	Replace all four batteries with new ones.

On/Off button is held down but the unit does not start up	Batteries are worn	Replace all four batteries with new ones.
	The battery polarities are reversed	Check the battery installation for proper placement of the battery polarities.
Cuff inflation starts before pressing the measurement button		Stop using the device and contact us.
Cuff never deflates		Stop using the device and contact us.
Air pressure error	Deflation error	Pull out the cuff to deflate. Stop using the device and contact us.
	Others	Keep arm and body still, measure again.
No pressure value is displayed or the value remains unaltered when cuff inflating		Pull out the cuff to deflate. Stop using the device and contact us.
Other phenomenon		Switch on the power once again and restart an operation. Replace the batteries. If this does not help, please contact us.

Chapter 12 Maintenance, Cleaning and Keeping

*Please do obey the precautions and correct operating methods in this user manual. Otherwise, we will not be responsible for any fault.



Warning

Remove the batteries before cleaning. The accessories and the main unit must be separated for cleaning.

Maintenance is not allowed during device using.

Do not squeeze the rubber tube on the cuff.



Caution

- High pressure disinfection to the device and accessories is not allowed.
- Do not let water or cleaning agent flow into the socket to avoid device damage.
- Do not soak the device and accessories in liquid.
- If any damage or deterioration of the device and accessories is found, please do not use it.

Maintenance:

- Clean the device and accessories regularly. It is recommended to clean

them once a month. When the device or accessory gets dirty, use a dry and soft cloth to wipe. If they are very dirty, it is available to dip the soft cloth into water or mild detergent and wring it out before using it for cleaning.

- The device shall be inspected and calibrated regularly (or according to inspection standard of hospital). The inspection can be carried out in appointed institutions, or by professional personnel or contact us for inspection. Under the setting interface, Press the “START/STOP” button once, after “CAL” appears on the screen, press “M” button for more than 15 seconds to enter the static pressure interface.

 Advice

- Do not use gasoline, volatile oil, diluent, etc. to wipe the device.
- Do not clean or wet the cuff.

Storage:

 Advice

- Do not expose the device in direct sunlight for long time, otherwise the display screen maybe damaged.
- The basic performance and safety of the device are not affected by the dust or cotton wool in home environment, while the device shall not be placed in locations with high temperature, humidity or dust.
- Aged cuff may result in inaccurate measurement; please replace the cuff periodically according to the user manual.
- To avoid device damage, keep the device out the reach of children and pets.
- Avoid placing the appliance near extremely high temperatures, such as a fireplace, as this may affect the performance of the device.
- Do not store the device with chemical medicine or corrosive gas.
- Do not place the unit near water.
- Do not place the unit in a location where it is subject to inclination, vibration or shock.
- Take the batteries out if the device is not to be used for three months or longer.

Chapter 13 NIBP Specification

Name	Electronic Sphygmomanometer
The degree of protection against ingress of water	IPX1
Display	LED
NIBP Specifications	
Measurement Method	Oscillometric method

Working mode		Automatic
Operation mode		Continuous operation
Pressure Range		0~297 mmHg (0~39.6 kPa)
Measurement range	Pressure	SYS : 30~270 mmHg (4~36 kPa) DIA : 10~220 mmHg (1.3~29.3 kPa)
	Pulse: 40~240/min	
Inflation		160±5 mmHg (21.33±0.67 kPa)
Overpressure protect		297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)
Resolution		Pressure: 1 mmHg (0.133 kPa)
Accuracy		Static pressure: ±3 mmHg (±0.4 kPa)
Error	The BP value measured by the device is equivalent with the measurement value of Stethoscopy, perform clinical verification in accordance with the requirements in ISO 81060-2: 2013, whose error meets the followings: Maximum mean error: ±5 mmHg Maximum Standard deviation: 8 mmHg	
Operating Temperature/ Humidity		+5°C~40 °C. 15%RH~85%RH (no condensation)
Transport	Transport by general vehicle or according to the order contract, avoid pounded, shake and splash by rain and snow in transportation.	
Storage	Temperature: -20 °C~+55 °C; Relative humidity: ≤95 %; No corrosive gas and drafty.	
Atmospheric pressure	700 hPa~1060 hPa	
Power supply	4 "AA" alkaline batteries, AC Adapter (AC, 100 V-240 V, optional)	
Rated current	≤ 600 mA	
Battery life	When the temperature is 23 °C, limb circumference is 270 mm, the measured blood pressure is normal, 4 "AA" alkaline batteries cab be used about 300 times.	
Main Unit Dimensions	129*101*72 mm	
Main Unit Weight	281 gram (without batteries)	
Safety classification	Class II equipment (power supplied by power adapter)/Internally powered equipment (power supplied by batteries), Type BF applied part	

Service life	The service life of the device is five years or 10000 times of BP measurement.
Date of manufacturer	See label
Accessories	Standard Configure: Adult Cuff: limb circumference 22-32 cm (upper arm center), User Manual, four "AA" alkaline batteries AC Adapter: Input: voltage: AC 100 V~240 V frequency: 50 Hz/60 H Rated current: AC 150 mA Output: DC 5.0 V $\pm$ 0.2 V 1.0 A

Mode d'emploi

Chère cliente, cher client,

nous sommes heureux que vous ayez choisi un produit de notre gamme.
Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi et le conserver à la disposition des autres utilisateurs. Respectez les consignes.

Avec mes compliments

Votre équipe Novidion

Préface

Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce produit. Le manuel d'utilisation, qui décrit les procédures d'utilisation, doit être suivi à la lettre. Ce manuel décrit en détail les différentes étapes à suivre lors de l'utilisation de l'appareil, faute de quoi l'appareil risque d'être endommagé ou des personnes blessées. En cas d'anomalies ou de dommages aux personnes et à l'appareil dus au non-respect du mode d'emploi, notre entreprise ne peut être tenue responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances! Le service de garantie du fabricant ne couvre pas de telles erreurs!

Notre entreprise dispose d'un protocole d'usine et d'un profil d'utilisateur pour chaque appareil, les utilisateurs bénéficient de services de maintenance gratuits pendant un an à compter de la date d'achat. Pour que nous puissions vous offrir un service de maintenance complet et efficace, nous vous demandons de présenter la preuve d'achat en cas de réparation.



Remarque: veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser ce produit.

La description contenue dans ce manuel d'utilisation correspond aux conditions pratiques du produit. En cas de modifications et de mises à jour logicielles, les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

Avertissements

Avant d'utiliser ce produit, il convient de prendre en compte la sécurité et de respecter ce qui est décrit ci-dessous:

- Les résultats individuels des mesures sont décrits en combinaison avec les symptômes cliniques par des médecins qualifiés.
- La fiabilité et le fonctionnement de ce produit, tels que décrits dans ce manuel, dépendent du respect des instructions d'entretien.

- L'utilisateur prévu de ce produit peut être le patient.
- N'effectuez pas de travaux d'entretien ou de service lorsque l'appareil est en service.



⚠ Avertissement: Le remplacement d'accessoires non fournis par nos soins peut entraîner des erreurs. Le remplacement arbitraire d'adaptateurs et de brassards peut entraîner des résultats de mesure erronés. N'essayez pas d'entretenir le produit sans l'intervention d'un personnel de service formé par notre société ou par d'autres organisations de maintenance agréées.

Responsabilité de l'exploitant

- L'opérateur doit lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil et suivre scrupuleusement les instructions qu'il contient.
- Les exigences de sécurité doivent être pleinement prises en compte lors de l'utilisation du produit, mais l'opérateur ne doit pas négliger la surveillance du patient et de l'état de la machine.
- Il est de la responsabilité de l'opérateur d'informer notre société de l'état d'utilisation du produit.

Responsabilité de notre entreprise

- Notre entreprise est responsable de la livraison d'un produit qualifié qui correspond au standard de l'entreprise pour ce produit.
- Notre société fournit, à la demande de l'utilisateur, le schéma électrique, la méthode de calibrage et d'autres informations pour aider les techniciens appropriés et qualifiés à réparer les pièces désignées par notre société.
- Notre entreprise est chargée d'effectuer la maintenance des produits conformément au contrat.
- Notre entreprise a la responsabilité de répondre aux exigences des utilisateurs en temps voulu.

Dans le cas suivant, notre entreprise est responsable des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et les performances de l'appareil:

- Le montage, l'ajout, le dépannage, la modification ou la désemploi sont effectués par du personnel agréé par notre entreprise.
- Les installations électriques du local sont conformes aux exigences applicables et l'appareil est utilisé conformément au mode d'emploi.

Le mode d'emploi a été rédigé par notre entreprise. Tous droits réservés.

Chapitre 1 Fonctions et utilisation

1.1 Fonctions principales

- Mesure la pression artérielle et enregistre les résultats de la mesure.
- Fonction de stockage des données (jusqu'à 199 enregistrements)
- Interface de vérification des données permettant de contrôler facilement les paramètres de pression artérielle mesurés.

- Indicateur de batterie faible.
- Si le résultat de la mesure ne peut pas être calculé en raison de certains facteurs pendant la mesure, l'appareil affiche les informations d'erreur correspondantes.
- Unités de mesure: mmHg et kPa, entre lesquelles il est possible de commuter en appuyant sur une touche.
- Avec fonction d'arrêt automatique: si aucune mesure n'est effectuée, l'appareil s'éteint automatiquement.

1.2 Motif de l'utilisation

Le Sphygmomanomètre est destiné à mesurer la pression artérielle non invasive de l'adulte. Il est conçu pour être utilisé dans les cliniques, les centres médicaux et pour la surveillance quotidienne de la pression artérielle à domicile.

Chapitre 2 Consignes de sécurité

Veuillez lire attentivement les "Consignes de sécurité" avant d'utiliser l'appareil.

Les opérateurs n'ont pas besoin d'une formation professionnelle, mais ils ne doivent pas utiliser ce produit avant d'avoir parfaitement compris les exigences de ce manuel.

Pour éviter tout dommage ou perte dû à une mauvaise utilisation, veuillez lire les "Consignes de sécurité" et utiliser ce produit correctement.

Pour des raisons de sécurité, respectez impérativement les consignes de sécurité.

Remarque

Une utilisation non conforme peut entraîner des dommages corporels et matériels.

Par dommages matériels, on entend les dommages causés à la maison, au terrain, aux animaux domestiques et aux animaux de rente.

Contre-indication

Aucune contre-indication.

Avertissement

- Vous ne devez pas effectuer de mesures de la PNI chez les patients atteints de drépanocytose ou dans des conditions où la peau est endommagée ou susceptible de l'être.
- Chez les patients présentant des troubles graves de la coagulation, la mesure automatique de la pression artérielle doit être basée sur une évaluation clinique, car le frottement des membres contre le brassard peut entraîner un risque d'hématome.
- Pour les patients souffrant de troubles graves de la circulation sanguine

ou de troubles du rythme cardiaque, veuillez utiliser l'appareil sous la direction d'un médecin. Si le bras est écrasé pendant la mesure, cela peut provoquer une hémorragie interne aiguë ou des résultats de mesure imprécis.

Restrictions de la mesure

La mesure oscillométrique est soumise à certaines restrictions en fonction des conditions du patient. La mesure est basée sur une impulsion de pression artérielle régulière. Si l'état du patient rend cela difficile, la mesure n'est pas fiable et le temps de mesure est prolongé. L'utilisateur doit être conscient que les conditions suivantes peuvent affecter la mesure, ce qui la rend moins fiable ou la prolonge. Dans certains cas, l'état du patient rend la mesure impossible.

Mouvement du patient

Les mesures ne sont pas fiables ou ne peuvent pas être effectuées si le patient bouge, tremble ou a des crampes. Ces mouvements peuvent entraver la détection des impulsions de pression artérielle. En outre, le temps de mesure est prolongé.

Troubles du rythme cardiaque

Les mesures ne sont pas fiables et peuvent ne pas être possibles si les troubles du rythme cardiaque du patient provoquent un battement irrégulier. Le temps de mesure s'en trouve prolongé.

Machine cœur-poumon

Les mesures ne sont pas possibles si le patient est relié à une machine cœur-poumon.

Variations de pression

Les mesures ne sont pas fiables et peuvent ne pas être possibles si la pression artérielle du patient change rapidement pendant la période au cours de laquelle les impulsions de pression artérielle sont analysées pour la mesure.

Choc grave

Si le patient se trouve dans un état de choc grave ou en hypothermie, les mesures ne sont pas fiables, car la diminution de l'irrigation sanguine périphérique entraîne une réduction de la pulsation des artères.

Valeurs de fréquence cardiaque extrêmes

Les mesures ne peuvent pas être effectuées lorsque la fréquence cardiaque est inférieure à 40 bpm ou supérieure à 240 bpm.

Patient obèse

L'épaisse couche de graisse du corps réduit la précision de la mesure, car les impulsions ne peuvent pas atteindre le brassard en raison de l'amortissement.



- **L'autodiagnostic et le traitement sur la base de résultats de mesure**

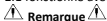
peuvent être dangereux. Suivez les instructions de votre médecin.

Veuillez remettre les résultats des mesures au médecin qui connaît votre état de santé et accepter le diagnostic.

- **Pour les enfants et les personnes qui ne peuvent pas s'exprimer, veuillez utiliser l'appareil sous la direction d'un médecin.** Dans le cas contraire, des accidents ou des incohérences peuvent survenir.
- **Veuillez ne pas utiliser l'appareil à d'autres fins que la mesure de la pression artérielle.** Dans le cas contraire, des accidents ou des embouteillages peuvent se produire.
- **Veuillez utiliser le brassard spécial.** Dans le cas contraire, il est possible que le résultat de la mesure soit erroné.
- **Veuillez ne pas laisser le brassard dans un état de surcharge pendant une période prolongée.** Dans le cas contraire, des risques peuvent survenir.
- **N'utilisez pas l'appareil si des gaz anesthésiques inflammables se mélangent à l'air ou à l'oxyde nitreux.** Dans le cas contraire, des risques peuvent survenir.
- **Si des liquides se répandent sur l'appareil ou les accessoires, en particulier si des liquides risquent de pénétrer dans la conduite ou l'appareil, il faut arrêter de l'utiliser et contacter le service après-vente.** Dans le cas contraire, des risques peuvent survenir.
- **Éliminez les matériaux d'emballage conformément à la législation sur les déchets en vigueur et tenez-les hors de portée des enfants.** Dans le cas contraire, l'environnement ou les enfants risquent d'être endommagés.
- **Veuillez utiliser des accessoires agréés pour l'appareil et vérifier que l'appareil et les accessoires fonctionnent correctement et en toute sécurité avant de les utiliser.** Dans le cas contraire, le résultat de la mesure peut être inexact ou un accident peut se produire.
- **Si l'appareil a été accidentellement mouillé, il doit être placé pendant un certain temps dans un endroit sec et aéré pour que l'humidité puisse s'échapper.** Dans le cas contraire, l'appareil pourrait être endommagé par l'humidité.
- **Ne stockez pas et ne transportez pas l'appareil en dehors des conditions ambiantes indiquées.** Dans le cas contraire, des erreurs de mesure peuvent se produire.
- **Il est recommandé de vérifier régulièrement que l'appareil et les accessoires ne sont pas endommagés. Si vous constatez un dommage, cessez de l'utiliser et contactez immédiatement le technicien biomédical de l'hôpital ou notre service clientèle. Ne démontez pas, ne réparez pas et ne modifiez pas l'appareil sans autorisation.** Dans le cas contraire, aucune mesure précise ne peut être effectuée.

- **Cet appareil ne peut pas être utilisé sur des moyens de transport mobiles.** Dans le cas contraire, des erreurs de mesure peuvent se produire.
- **Cet appareil ne peut pas être utilisé sur un plan de travail incliné.** Dans le cas contraire, il y a un risque de chute.
- **Éliminer les matériaux d'emballage, les piles usagées et les consommables conformément à la législation et aux réglementations locales.** Les appareils et matériaux usagés sont éliminés correctement par l'utilisateur conformément à la réglementation officielle.
- Le remplacement par des accessoires que nous n'avons pas fournis peut entraîner des erreurs.
- **Le produit ne doit pas être entretenu par du personnel de service qui n'a pas été formé par notre entreprise ou par d'autres organisations d'entretien agréées.**
- Cet appareil ne peut être utilisé que pour un seul sujet à la fois.
- **Si les petites pièces de l'appareil sont inhalées ou avalées, consultez immédiatement un médecin.**
- L'appareil et les accessoires sont fabriqués avec des matériaux allergènes. Si vous y êtes allergique, n'utilisez pas ce produit.
- **Si, après avoir appuyé sur le bouton de mise en marche, l'appareil présente une erreur d'affichage, par exemple un écran blanc, un écran flou ou aucun contenu affiché, veuillez contacter notre entreprise.**
- L'appareil doit être conforme à la norme CEI 80601-2-30: Exigences particulières relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles des tensiomètres automatiques non invasifs.

2.1 fonctionne avec un adaptateur secteur (non fourni)



Remarque

L'appareil peut être alimenté en électricité par un adaptateur secteur.

Veillez à utiliser un adaptateur secteur médical prévu pour cet appareil.

Dans le cas contraire, des problèmes peuvent survenir.

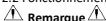
L'alimentation électrique appropriée doit utiliser AC 100 V~240 V. Dans le cas contraire, il y a un risque d'incendie ou de décharge électrique.

Si la fiche ou le câble de l'adaptateur secteur est endommagé, ne l'utilisez pas. Dans le cas contraire, il y a un risque d'incendie ou d'électrocution.

Veillez ne pas brancher ou débrancher l'adaptateur avec les mains mouillées. Dans le cas contraire, vous risquez de recevoir une décharge électrique ou de vous blesser.

Si vous utilisez un adaptateur secteur pour vous brancher sur une prise électrique, veillez à ce que celle-ci soit facilement accessible afin de pouvoir couper le courant à temps en cas d'urgence.

2.2 Fonctionnement sur piles



Remarque

Veuillez utiliser 4 piles au manganèse ou alcalines de taille AA, pas d'autres types de piles. Dans le cas contraire, un incendie peut se produire.

Ne mélangez pas des piles usagées et des piles neuves ou des piles de types différents. Dans le cas contraire, la pile risque de fuir, de chauffer ou d'éclater, ce qui pourrait endommager le tensiomètre électronique.

Ne confondez pas les pôles positif et négatif des piles. Lorsque la puissance des piles est épuisée, remplacez-les simultanément par quatre piles neuves. **Veuillez retirer les piles si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une période prolongée (3 mois ou plus).** Dans le cas contraire, la pile risque de fuir, de chauffer ou d'éclater, ce qui pourrait endommager le tensiomètre électronique.

Si l'électrolyte des piles entre accidentellement en contact avec vos yeux, rincez-les immédiatement et abondamment à l'eau claire.

En cas de cécité ou d'autres handicaps, vous devez vous rendre immédiatement à l'hôpital le plus proche pour vous faire soigner.

Si l'électrolyte des batteries entre en contact avec la peau ou les vêtements, rincer immédiatement et abondamment à l'eau propre. Dans le cas contraire, il risque de blesser la peau.

Conseil

Ne pas laisser tomber l'appareil ou le soumettre à des chocs;

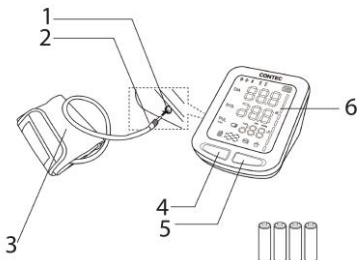
Ne pas gonfler avant que le brassard n'entoure le bras;

Ne pas plier le brassard et le tuyau d'air avec force.

L'appareil sert à mesurer la pression artérielle (PA) et le pouls chez les adultes.

Chapitre 3 Unité principale

Tous les composants se trouvent dans l'emballage. Ouvrez le carton et vérifiez que le produit est complet.



1. Prise de raccordement du brassard

2. Connecteur de brassard

3. Brassard pour adulte

4. Bouton MEMORY

5. Bouton START/STOP

6. Affichage

Brassard pour adulte + brassard extra large pour adulte:

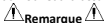
Spécification : circonférence du membre 18-26 cm et 22-43 cm (partie médiane du bras), veuillez choisir le brassard approprié lorsque vous mesurez la pression artérielle d'autres personnes.

Également inclus : Mode d'emploi

© Les brassards sont des consommables. A raison de 6 mesures par jour (3 le matin et 3 le soir), la durée de vie du brassard est d'environ 1 an (dans nos conditions expérimentales).

© Pour mesurer correctement la pression artérielle, veuillez remplacer le brassard à temps.

© Si le brassard fuit, veuillez contacter notre société pour en acheter un nouveau. Le brassard acheté séparément ne contient pas la fiche de brassard. Si vous remplacez le brassard, ne jetez pas la fiche de brassard, mais fixez-la au nouveau brassard.



Remarque



Si le produit ou les accessoires décrits dans ce manuel ont dépassé leur durée de vie utile, ils doivent être mis au rebut conformément aux règles de gestion des produits applicables. Si vous souhaitez obtenir de plus amples informations, veuillez contacter notre société ou notre représentant.

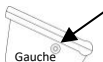
Chapitre 4 Interfaces externes

⚠ Remarque ⚠

Lorsque vous retirez le brassard PNI, veuillez le tirer par le connecteur situé à l'avant de la prise d'air pour l'enlever.

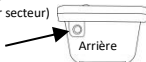
① Prise de raccordement du brassard

( est le code de la manchette)



② Connexion pour adaptateur secteur

( est le code de l'adaptateur secteur)



⚠ Remarque ⚠

Tous les équipements analogiques et numériques connectés à cet appareil doivent être certifiés conformes aux normes CEI (par exemple, CEI60950 : Technologie de l'information - Sécurité et CEI60601-1 : Appareils électromédicaux - Sécurité) et tous les équipements doivent être connectés conformément aux exigences de la version en vigueur de la norme système CEI60601-1-1. La personne qui connecte les appareils supplémentaires au port d'entrée et de sortie des signaux est responsable de la conformité du système à la norme IEC60601-1.

Chapitre 5 Installation de la batterie/de l'adaptateur secteur

Le produit peut être alimenté aussi bien par des piles que par un adaptateur secteur.

5.1 Installation des batteries



①



②



③

① Retirez le couvercle de la batterie dans le sens de la flèche.

② Insérez les piles "AA" en respectant la polarité (+/-).

③ Faites glisser le couvercle de la batterie pour le fermer.

Icône  : La puissance des piles est presque épuisée. Remplacez les piles par quatre piles neuves (du même type) en même temps. Un test avec une faible tension des piles peut entraîner des écarts de données et d'autres problèmes.

Éteignez l'appareil avant de remplacer les piles.



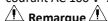
Remarque

Si la pile a atteint la fin de sa durée de vie ou si la pile présente une odeur, une déformation, une décoloration ou une fissure, cessez de l'utiliser et mettez la pile usagée au rebut conformément aux réglementations locales, faute de quoi elle risque de polluer l'environnement.

5.2 Utilisation de l'adaptateur secteur

1. Branchez le tensiomètre à l'adaptateur secteur. Branchez la fiche de l'adaptateur secteur dans la prise de l'adaptateur secteur à l'arrière de l'appareil.

2. Veuillez brancher la fiche d'alimentation de l'adaptateur dans la prise de courant AC 100 V~240 V.

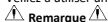


Remarque

L'appareil peut être déconnecté du réseau électrique en débranchant la prise intermédiaire.

Si vous souhaitez couper l'alimentation électrique, débranchez d'abord la connexion entre la prise et le bloc d'alimentation, puis la connexion entre le bloc d'alimentation et le tensiomètre.

Veillez à utiliser un bloc d'alimentation de qualité médicale.



Remarque

Si l'adaptateur secteur et les piles sont utilisés simultanément, la puissance des piles n'est pas consommée.

Commutez l'adaptateur secteur et les piles comme alimentation lorsque l'appareil est éteint, sinon l'appareil risque de s'éteindre en raison d'une coupure de courant.

L'appareil peut être utilisé normalement après sa mise sous tension, sans attendre la préparation de l'appareil.

Chapitre 6 Fonctions des boutons

6.1 Description pour l'utilisation des touches

Toutes les fonctions du tensiomètre électronique sont commandées par des touches. Les noms des boutons sont indiqués au-dessus d'eux. Ils sont les suivants:

- Le bouton de gauche est le bouton "M". Appuyez sur cette touche  lorsque l'appareil est "OFF" pour accéder à l'interface de vérification des données (voir chapitre 8 pour plus de détails).
- Le bouton de droite est le bouton "START/STOP". En mode "OFF", appuyez sur cette touche pour passer en mode mesure, gonflez le brassard pour mesurer la pression artérielle, appuyez à nouveau sur cette touche pour éteindre l'appareil.

6.2 Réglage des unités

En mode "OFF", appuyez simultanément sur le bouton "M" et sur le bouton "START/STOP" pendant 5 secondes pour accéder à l'interface de réglage ; l'unité par défaut dans cette interface est le "mmHg" ; appuyez brièvement sur le bouton "M" pour changer l'unité entre "mmHg" et "kPa".

Remarque

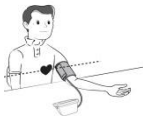
■ L'unité par défaut de l'appareil à la sortie de l'usine est le mmHg.

Chapitre 7 La méthode d'utilisation du sphygmomanomètre

7.1 Mesure précise

Mesure en état calme et détendu.

1. Adoptez une position assise confortable, soutenez votre corps avec le dos et les bras.
2. Posez le coude sur une table, la paume de la main tournée vers le haut et le corps détendu.
3. Le brassard se trouve à la hauteur de votre cœur.
4. Poser les pieds à plat sur le sol et ne pas croiser les jambes.



Conseil

Essayez de mesurer votre tension artérielle tous les jours à la même heure, avec le même bras et dans la même position, afin de garantir la constance. La position haute ou basse du brassard entraîne des modifications des résultats de mesure.

Ne touchez pas le sphygmomanomètre, le brassard ou le tuyau d'air pendant la mesure.

Les mesures doivent être effectuées dans un endroit calme et le corps doit être détendu.

Avant la mesure, restez assis le plus tranquillement possible pendant 4 à 5 minutes.

Ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure. Détendez votre corps et évitez toute activité musculaire.

Attendez 4~5 minutes entre les mesures.

N'utilisez pas d'instruments de précision à proximité du sphygmomanomètre.

Avertissement

Lors de mesures répétées, il peut arriver que la valeur exacte de la pression artérielle ne soit pas mesurée en raison d'une congestion dans le bras.

Veuillez prendre la mesure lorsque le flux sanguin est régulier.

Des mesures répétées sur une longue période ou des membres qui frottent

contre le brassard peuvent être associés à un purpura, une ischémie et des lésions nerveuses. Lors de la mesure d'un patient, la couleur, la chaleur et la sensibilité des membres externes doivent être régulièrement contrôlés. Dès que des anomalies sont détectées, le brassard doit être placé à un autre endroit ou la mesure de la pression artérielle doit être immédiatement interrompue.

Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement à la température et à l'humidité appropriées, sinon des erreurs de mesure peuvent se produire. Ne tordez pas ou n'enroulez pas le tuyau d'air. Cela peut entraîner une pression constante dans le brassard, ce qui peut bloquer le flux sanguin et causer de graves dommages au patient.

Ne pas utiliser le brassard sur des zones blessées, car cela pourrait entraîner des dommages plus graves aux tissus environnants.

Ne pas utiliser le brassard dans la zone où un traitement est effectué à l'intérieur d'un vaisseau sanguin ou d'une connexion artério-veineuse. Cela pourrait bloquer temporairement le flux sanguin et blesser le patient. N'utilisez pas le brassard du côté de la mastectomie.

Si vous augmentez la pression dans le brassard, certaines fonctions corporelles peuvent être temporairement affaiblies. N'utilisez pas l'appareil de mesure électrique médical dans la position appropriée du bras.

Ne bougez pas pendant la mesure, car cela a un effet retardé sur le flux sanguin du patient.

L'appareil doit reposer pendant 2 heures à partir de la température de stockage minimale jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'utilisation prévue.

De la température de stockage maximale, l'appareil doit reposer pendant 4 heures avant d'être prêt pour l'utilisation prévue.

 Remarque 

Les conditions suivantes peuvent également entraîner des modifications de la mesure de la pression artérielle.

Si vous effectuez la mesure dans l'heure qui suit un repas, la consommation d'alcool ou de café, le fait de fumer, de faire du sport ou de prendre un bain ;

Si vous adoptez une mauvaise posture, par exemple en position debout ou couchée, etc;

Le patient parle ou bouge son corps pendant la mesure;

Pendant la mesure, le patient est nerveux, excité ou émotionnellement instable;

La température de la pièce augmente ou diminue fortement, ou l'environnement de la mesure change fréquemment;

Mesure dans un véhicule en mouvement;

La position haute ou basse du brassard entraîne des modifications des résultats de mesure;

Mesure continue sur une longue période.

7.2 Mise en place du brassard

Il est possible de mesurer aussi bien le bras gauche que le bras droit.

Dénudez votre bras ou portez des vêtements moulants pendant la mesure.

Effectuez l'opération dans une pièce à température agréable.

Lors de la mesure, retirez les vêtements trop épais au lieu de retrousser les manches.

Pour mesurer le plus précisément possible, veillez à placer le brassard correctement (bras gauche).

① Insérez le raccord d'air du brassard dans la prise du brassard du tensiomètre.

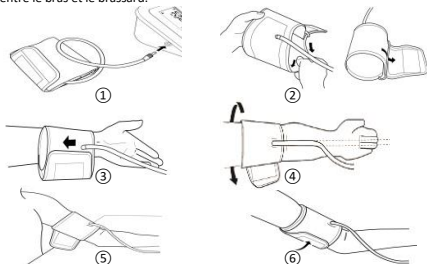
② Formez un canon avec le brassard pour que le bras puisse être inséré confortablement.

③ Le bras gauche est introduit dans le brassard, le tuyau d'air du brassard passant alors devant la paume de la main.

④ Placez le brassard autour de votre bras. Placez le tuyau d'air le long de l'intérieur de l'avant-bras et alignez-le à l'aide du majeur.

⑤ La ceinture inférieure du brassard doit se trouver à environ 2 cm à 3 cm au-dessus du coude.

⑥ Lorsque le brassard est bien en place et fixé, il ne doit pas y avoir d'espace entre le bras et le brassard.



7.3 Messung des Blutdrucks

① Lorsque l'appareil est à l'état "OFF", appuyez sur le bouton "START/STOP" pour démarrer la mesure.

Veuillez maintenir une posture correcte et un état corporel détendu pendant toute la mesure, le corps ne doit pas bouger. Le symbole "Movement" (mouvement) s'affiche si le patient bouge. La poursuite de la mesure peut entraîner des mesures imprécises.

Si vous souhaitez interrompre la mesure:

Appuyez sur le bouton "START/STOP", l'appareil cesse de se gonfler et se dégonfle du brassard.

② L'affichage des résultats de mesure apparaît une fois la mesure terminée. La barre de pression sur le côté droit indique visuellement le niveau de pression.

7.4 Confirmer la valeur mesurée

① L'Organisation mondiale de la santé a établi des normes mondialement reconnues pour l'évaluation de l'hypertension (dans le cadre clinique).

Niveau de pression artérielle	Pression systolique	Pression diastolique
Normal	pression < 130mmHg	pression < 85mmHg
Valeur systolique normale	130mmHg ≤ pression ≤ 139mmHg	85mmHg ≤ pression ≤ 89mmHg
Hypertension légère	140mmHg ≤ pression ≤ 159mmHg	90mmHg ≤ pression ≤ 99mmHg
Hypertension modérée	160mmHg ≤ pression ≤ 179mmHg	100mmHg ≤ pression ≤ 109mmHg
Hypertension sévère / tension artérielle élevée	180mmHg ≤ pression	110mmHg ≤ pression

② Barre de pression du côté droit

Une valeur SYS de plus de 135 mmHg ou une valeur DIA de plus de 85 mmHg est utilisée comme critère d'hypertension artérielle (dans l'environnement domestique) et la barre de pression sur le côté droit s'allume en rouge.

Une valeur SYS inférieure à 135 mmHg et une valeur DIA inférieure à 85 mmHg sont utilisées comme critères de pression artérielle normale et la barre de pression sur le côté droit s'allume en vert fixe.

Le nombre de lumières représente la plage de pression artérielle.

*Il peut être dangereux de poser un diagnostic et de se soigner sur la base des résultats des mesures. Suivez les instructions de votre médecin.

 **Remarque** 

Attendez au moins 4-5 minutes entre les mesures.

- Lors de mesures répétées, il peut arriver que la valeur exacte de la pression artérielle ne soit pas mesurée en raison d'une congestion dans le bras. Veuillez prendre la mesure lorsque le flux sanguin est régulier.
- Si "Err" s'affiche à l'écran, la mesure ne peut pas être effectuée correctement.
- Le symbole de pouls irrégulier s'affiche dans les résultats de mesure lorsque le pouls interne est irrégulier pendant la mesure, ce qui peut entraîner l'impossibilité d'effectuer la mesure correctement. Veuillez rester calme et effectuer une nouvelle mesure. Si l'icône de pouls irrégulier s'affiche fréquemment, veuillez consulter un médecin.
- La valeur minimale du signal physiologique du patient est la limite inférieure que l'appareil peut mesurer. L'appareil peut fournir des résultats de mesure imprécis s'il est utilisé en dessous de l'amplitude ou de la valeur minimale du signal physiologique du patient.

* L'appareil s'éteint automatiquement après cinq minutes d'inactivité, même si vous avez oublié de l'éteindre.

Chapitre 8 Fonction mémoire

L'appareil peut enregistrer automatiquement les valeurs des PNI et afficher jusqu'à 199 ensembles de résultats de mesure.

Si 199 groupes de données de mesure ont été enregistrés dans l'appareil, le groupe de données le plus ancien est écrasé lorsque le 200e groupe de données est enregistré. S'il n'y a pas de valeurs mesurées, les valeurs en mémoire ne peuvent pas être numérotées.

La fonction d'enregistrement ne peut pas être utilisée pendant la mesure.

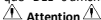
Si aucune mesure n'est disponible, "---" s'affiche sur l'interface de vérification.

8.1 Vérifier la valeur de la mémoire

En état "OFF", appuyez sur le bouton "M" pour afficher la moyenne des trois derniers groupes de données. Si le nombre de données de mesure est inférieur à trois groupes, il est automatiquement complété. Continuez à appuyer sur le bouton "M" dans l'interface actuelle pour afficher tous les groupes de données de mesure.

8.2 Effacer les valeurs en mémoire

1. Les utilisateurs peuvent effacer toutes les valeurs mémoires de l'utilisateur actuel au lieu de n'effacer qu'une seule valeur mémoire.
2. Appuyez simultanément sur le bouton "M" et sur le bouton "START/STOP" pendant plus de 5 secondes sous l'interface mémoire, dès que "DEL" s'affiche à l'écran, toutes les valeurs en mémoire sont effacées.



Attention

Lors de l'interrogation des groupes de données de mesure, veuillez appuyer

en continu sur la touche "M" pour les interroger un par un.

Chapitre 9 Symboles

Il se peut que votre appareil ne contienne pas toutes les icônes suivantes.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Attention! Veuillez consulter le document d'accompagnement (manuel d'utilisation)		Attention! Veuillez consulter le document d'accompagnement (manuel d'utilisation)
SYS	Pression systolique	DIA	Pression diastolique
MAP	Pression artérielle moyenne	PUL	Fréquence du pouls (bpm)
IPX0	Type de protection du boîtier	EMC	Compatibilité électromagnétique
	Recyclable	P/N	Code matériau du fabricant
	Numéro de lot		Date d'expiration
	Face supérieure		Fragile, à manipuler avec précaution
	Conserver au sec		Limitation de la pression atmosphérique de stockage
	Limitation de la température de stockage		Limiter l'humidité de l'air lors du stockage
	Fabricant		Date de fabrication
	Puissance de la batterie	SN	Numéro de série
	Gonflage		Évacuer l'air
	Ce symbole indique que les DEEE ne peuvent pas être éliminés comme des déchets ménagers non classés, mais qu'ils doivent être recyclés séparément.		Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, une directive de la Communauté économique européenne.
	Appareils de classe II		Pièce d'application type BF
	Représentant européen		Pouls irrégulier

	Connexion pour adaptateur secteur		Interface pour le raccordement du brassard
	Son activé		Son désactivé
	Mouvement important pendant la mesure		Brassard correctement mis en place
	Étiquette avec indicateur d'artère		Mandataire suisse
	UK Représentant autorisé		Marquage UKCA

Chapitre 10 Messages d'erreur

Si "Err" apparaît à la position de haute pression et le numéro d'erreur à la position de basse pression, la mesure n'est pas normale (les numéros d'erreur sont 02,04,06-16,19).

Numéro d'erreur	Causes	Solutions
Err02 Err15	Fonction anormale	Veuillez nous contacter
Err04	Niveau de batterie faible	Veuillez remplacer la pile ou relier l'adaptateur
Err06	Le brassard n'est pas placé correctement.	Enveloppez correctement le brassard (voir chapitre 10)
Err07	Connecteur du brassard mal placé	S'assurer que la fiche du brassard est bien insérée dans la prise de raccordement (voir chapitre 10).
Err08	Erreur de pression d'air	Maintenez le bras et le corps immobiles, mesurez à nouveau.
Err09	Le signal de pouls est trop faible ou le brassard est desserré.	Mettez le brassard correctement en place (voir chapitre 10).
Err10	Le brassard est bloqué ou écrasé.	Mettez le brassard correctement en place (voir chapitre 10).
Err14	Le brassard fuit	Remplacer le brassard
Err11 Err12 Err13	L'amplitude du signal est trop importante en raison de mouvements du bras ou du corps ou pour d'autres raisons lors de la mesure.	Maintenir le bras et le corps immobiles, mesurer à nouveau
Err16 Err19	La mesure dure trop longtemps	

Chapter 11 Troubleshooting

Phénomènes anormaux	Causes	Solutions
Mesures de la pression artérielle trop élevées ou trop basses.	Le brassard n'est pas correctement connecté.	Connecter correctement le brassard.
	Parler ou bouger pendant la mesure	Restez calme et commencez une nouvelle mesure.
	Le bras est trop écrasé.	Retirez vos vêtements et répétez la mesure.
Pas de pression	Manchette non étanche	Achetez une nouvelle manchette.
	La fiche du brassard n'est pas correctement connectée au raccord	Connecter correctement.
	Le brassard ne se gonfle pas	Prendre contact avec nous.
La manchette se dégonfle en un rien de temps	Manchette lâche	Placer correctement le brassard.
La mesure ne peut pas être poursuivie, même si l'on appuie sur le bouton de mesure.		Remettez l'appareil en marche et lancez une nouvelle mesure.
Arrêt brutal en cas de montée en pression	En cas de non-utilisation prolongée, les piles peuvent être déchargées en raison du changement de température.	Remplacez les quatre piles par des neuves.
Le bouton marche/arrêt est maintenu enfoncé, mais l'appareil ne démarre pas	Les piles sont usées	Remplacez les quatre piles par des neuves.
	La polarité des piles est inversée	Vérifiez que les piles sont installées en respectant la polarité.
Le gonflage du brassard commence avant d'appuyer sur le bouton de mesure		N'utilisez plus l'appareil et contactez-nous.
Le brassard ne laisse pas échapper l'air		N'utilisez plus l'appareil et contactez-nous.
Erreur de pression d'air	Erreur lors du dégonflage	Retirez le brassard pour le dégonfler. N'utilisez plus l'appareil et contactez-nous.
	Autre	Maintenir le bras et le corps

		immobiles, mesurer à nouveau.
Aucune valeur de pression n'est affichée ou la valeur reste inchangée lors du gonflage du brassard		Retirez le brassard pour le dégonfler. N'utilisez plus l'appareil et contactez-nous.
Autres phénomènes	Remettez le courant et lancez une nouvelle procédure. Remplacez les piles. Si cela ne résout pas le problème, contactez-nous.	

Chapitre 12 Maintenance, nettoyage et entretien

* Veuillez respecter les précautions et la manipulation correcte décrites dans ce mode d'emploi. Dans le cas contraire, nous déclinons toute responsabilité en cas d'erreur éventuelle.

Avertissement

Retirez les piles avant le nettoyage. Les accessoires et l'appareil principal doivent être séparés pour le nettoyage.

L'entretien n'est pas autorisé pendant l'utilisation de l'appareil.

Ne comprimez pas le tuyau en caoutchouc du brassard.

Attention

- La désinfection à haute pression de l'appareil et des accessoires n'est pas autorisée.
- Ne laissez pas l'eau ou les produits de nettoyage s'écouler dans la prise de courant afin d'éviter d'endommager l'appareil.
- N'immergez pas l'appareil ou les accessoires dans un liquide.
- Si vous constatez que l'appareil et les accessoires sont endommagés ou usés, veuillez ne pas les utiliser.

Entretien:

- Nettoyez régulièrement l'appareil et les accessoires. Il est recommandé de les nettoyer une fois par mois. Si l'appareil ou les accessoires sont sales, essuyez-les avec un chiffon sec et doux. Si l'appareil est très sale, vous pouvez tremper le chiffon doux dans de l'eau ou un détergent doux et l'essorer avant de l'utiliser pour le nettoyage.
- L'appareil doit être inspecté et calibré régulièrement (ou conformément aux normes de contrôle de l'hôpital). L'inspection peut être effectuée dans certains établissements ou par du personnel professionnel, ou encore en nous contactant. Sous l'interface de réglage, appuyez une fois sur le bouton "START/STOP" après que "CAL" s'affiche à l'écran, appuyez sur le bouton "M" pendant plus de 15 secondes pour ouvrir l'interface de pression statique.

Conseil

- Ne pas utiliser d'essence, d'huile volatile, de diluant, etc. pour essuyer l'appareil.
- Ne pas nettoyer ou humidifier le brassard.

Stockage:



Conseil

- N'exposez pas l'appareil à la lumière directe du soleil pendant une période prolongée, car cela pourrait endommager l'écran.
- Les performances de base et la sécurité de l'appareil ne sont pas affectées par la présence de poussière ou de coton dans l'environnement domestique, tandis que l'appareil ne doit pas être placé dans des endroits où la température, l'humidité ou la poussière sont élevées.
- Un brassard usé peut entraîner des mesures imprécises; veuillez remplacer le brassard à intervalles réguliers conformément au mode d'emploi.
- Conservez l'appareil hors de portée des enfants et des animaux domestiques afin d'éviter tout dommage.
- Évitez de placer l'appareil à proximité de températures extrêmement élevées, telles qu'une cheminée, car cela pourrait affecter les performances de l'appareil.
- Ne rangez pas l'appareil avec des médicaments chimiques ou des gaz corrosifs.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de l'eau.
- Ne placez pas l'appareil dans un endroit où il pourrait être soumis à des inclinaisons, des vibrations ou des chocs.
- Retirez les piles si l'appareil n'est pas utilisé pendant trois mois ou plus.

Chapitre 13 Spécification des PNI

Nom	Tensiomètre électronique	
Le degré de protection contre la pénétration de l'eau	IPX1	
Écran	LED	
Spécifications des PNI		
Méthode de mesure	Méthode oscillométrique	
Mode de travail	Automatique	
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu	
Plage de pression	0~297 mmHg (0~39.6 kPa)	
Plage de mesure	Pression	SYS : 30~270 mmHg (4~36 kPa) DIA : 10~220 mmHg (1.3~29.3 kPa)
	Pouls: 40~240/min	

Inflation	160±5 mmHg (21.33±0.67 kPa)
Protection contre la surpression	297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)
Résolution	Pression: 1 mmHg (0.133 kPa)
Précision	Pression statique: ±3 mmHg (±0,4 kPa)
Défaut	La valeur de la pression artérielle mesurée par l'appareil est équivalente à la valeur mesurée par stéthoscope, effectuez l'examen clinique conformément aux exigences de la norme ISO 81060-2 : 2013, dont l'erreur satisfait aux valeurs suivantes : Erreur moyenne maximale : ±5 mmHg Écart-type maximal : 8 mmHg
Température de fonctionnement/ Humidité	+5°C~40 °C. 15%RH~85%RH (pas de condensation)
Transport	Transport par véhicule général ou conformément au contrat de commande, éviter les chocs, les secousses et les éclaboussures dues à la pluie et à la neige lors du transport.
Stockage	Température : -20 °C~+55 °C ; Humidité relative : ≤95 % ; Pas de gaz corrosifs ni de courants d'air.
Pression atmosphérique	700 hPa~1060 hPa
Alimentation électrique	4 piles alcalines "AA", adaptateur CA (CA, 100 V-240 V, en option)
Intensité du courant	≤ 600 mA
Durée de vie de la batterie	À une température de 23 °C, une circonférence de membre de 270 mm et une pression artérielle normale, 4 piles alcalines "AA" peuvent être utilisées environ 300 fois.
Dimensions de l'unité principale	129*101*72 mm
Poids de l'unité principale	281 grammes (sans les piles)
Classification de sécurité	Appareils de classe II (alimentation par adaptateur secteur)/appareils à alimentation interne (alimentation par piles), partie application type BF
Durée d'utilisation	La durée de vie de l'appareil est de cinq ans ou de 10 000 mesures de pression artérielle.
Date du fabricant	Voir l'étiquette

Accessoires	Configuration standard: Brassard pour adulte: circonférence du membre 22-32 cm (milieu du bras supérieur), manuel d'utilisation, quatre piles alcalines AA Adaptateur de courant alternatif: Entrée: Tension: AC 100 V~240 V Fréquence: 50 Hz/60 H Courant nominal: AC 150 mA Sortie: DC 5.0 V$\pm$0.2 V 1.0 A
-------------	---



Istruzioni per l'uso

Gentile cliente,

siamo lieti che abbia scelto un prodotto della nostra gamma. Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e tenerle a disposizione degli altri utenti. Osservare le note.

Con i migliori saluti

Il vostro team Novidion

Prefazione

Prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il manuale d'uso. Seguire attentamente il manuale d'uso, che descrive le procedure operative. Il presente manuale descrive dettagliatamente le singole fasi che devono essere seguite durante l'utilizzo dell'unità, pena il rischio di danni all'unità o di lesioni alle persone. In caso di anomalie, lesioni personali o danni all'apparecchio causati dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, la nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni! Il servizio di garanzia del produttore non copre tali guasti!

La nostra azienda ha un registro di fabbrica e un profilo utente per ogni unità, gli utenti godono di servizi di manutenzione gratuiti per un anno dalla data di acquisto. Affinché possiamo fornirvi un servizio di manutenzione completo ed efficiente, vi preghiamo di fornire la prova d'acquisto per le riparazioni.



Nota: prima di utilizzare il prodotto, leggere attentamente il manuale d'uso.

La descrizione contenuta nel presente manuale d'uso corrisponde alle condizioni pratiche del prodotto. In caso di modifiche e aggiornamenti del software, le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Avvertenze

Prima di utilizzare questo prodotto, è necessario tenere conto della sicurezza e osservare quanto descritto di seguito:

- I risultati delle singole misurazioni sono descritti in combinazione con i sintomi clinici da medici qualificati.
- L'affidabilità e il funzionamento del prodotto descritto nel presente manuale dipendono dall'osservanza delle istruzioni di manutenzione.

- L'utilizzatore previsto di questo prodotto può essere il paziente.
- Non eseguire interventi di manutenzione o assistenza mentre il dispositivo è in funzione.



Avvertenze: La sostituzione di accessori non forniti da noi può causare errori. La sostituzione arbitraria di adattatori e bracciali può portare a risultati di misurazione errati. Non tentare di riparare il prodotto senza l'aiuto di personale addestrato della nostra azienda o di altre organizzazioni di assistenza autorizzate.

Responsabilità dell'operatore

- Prima di utilizzare la macchina, l'operatore deve leggere attentamente il manuale d'uso e seguire esattamente le istruzioni in esso contenute.
- I requisiti di sicurezza devono essere tenuti in piena considerazione durante l'utilizzo del prodotto, ma l'operatore non deve trascurare il monitoraggio del paziente e le condizioni della macchina.
- È responsabilità dell'operatore informare la nostra azienda sulle condizioni di utilizzo del prodotto.

Responsabilità della nostra azienda

- La nostra azienda è responsabile della consegna di un prodotto qualificato che soddisfi lo standard aziendale per quel prodotto.
- La nostra azienda fornirà lo schema elettrico, il metodo di calibrazione e altre informazioni su richiesta dell'utente per aiutare i tecnici competenti e qualificati a riparare le parti designate dalla nostra azienda.
- La nostra azienda è responsabile dell'esecuzione della manutenzione del prodotto in base al contratto.
- La nostra azienda è responsabile di soddisfare i requisiti degli utenti in modo tempestivo.
- Nel caso seguente, la nostra azienda è responsabile dell'impatto sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del dispositivo:
 - L'assemblaggio, l'aggiunta, la risoluzione dei problemi, la modifica o la riparazione sono eseguiti da personale autorizzato dalla nostra azienda.
 - L'impianto elettrico del locale è conforme ai requisiti previsti e l'apparecchio viene utilizzato secondo le istruzioni per l'uso.

Il manuale d'uso è stato redatto dalla nostra azienda. Tutti i diritti riservati.

Capitolo 1 Funzioni e uso previsto

1.1 Funzioni principali

- Misura la pressione sanguigna e memorizza i risultati della misurazione.
- Funzione di memorizzazione dei dati (fino a 199 set di dati).

- Interfaccia di controllo dei dati che consente di verificare comodamente i parametri della pressione arteriosa misurata.
- Indicatore di batteria scarica.
- Se il risultato della misurazione non può essere calcolato a causa di alcuni fattori durante la misurazione, l'unità visualizza le informazioni di errore corrispondenti.
- Unità di misura: mmHg e kPa, commutabili con la semplice pressione di un pulsante.
- Con funzione di spegnimento automatico: se non viene effettuata alcuna misurazione, l'unità si spegne automaticamente.

1.2 Uso previsto

Lo sfigmomanometro è destinato alla misurazione non invasiva della pressione sanguigna degli adulti. È stato progettato per l'uso in cliniche, centri medici e per il monitoraggio quotidiano della pressione sanguigna a casa.

Capitolo 2 Istruzioni di sicurezza

Prima di utilizzare l'unità, leggere attentamente le "Istruzioni di sicurezza". Gli operatori non necessitano di una formazione professionale, ma devono utilizzare il prodotto solo dopo aver compreso appieno i requisiti del presente manuale.

Per evitare danni o perdite dovuti a un uso improprio, leggere le "Istruzioni di sicurezza" e utilizzare il prodotto in modo corretto.

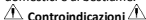
Per motivi di sicurezza, è indispensabile osservare le istruzioni di sicurezza.



Hinweis

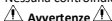
In caso di uso improprio, sussiste il rischio di lesioni personali e danni alle cose.

Per danni alla proprietà si intendono i danni alla casa, ai beni, agli animali domestici e al bestiame.



Controindicazioni

Nessuna controindicazione.



Avvertenze

- Non si devono eseguire misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in condizioni in cui la pelle è danneggiata o potrebbe esserlo.
- Per i pazienti con gravi disturbi della coagulazione, la misurazione automatica della pressione arteriosa deve basarsi sulla valutazione clinica, poiché l'attrito degli arti contro il bracciale può causare il rischio di ematoma.
- Per i pazienti con gravi disturbi circolatori o aritmie cardiache, utilizzare il dispositivo sotto la guida di un medico. Se il braccio viene schiacciato

durante la misurazione, ciò può causare un'emorragia interna acuta o risultati di misurazione imprecisi.

Limitazioni di misura

La misurazione oscillometrica è soggetta ad alcune limitazioni nelle diverse condizioni del paziente. La misurazione si basa su un regolare polso di pressione arteriosa. Se le condizioni del paziente lo rendono difficile, la misurazione diventa inaffidabile e il tempo di misurazione aumenta. L'utente deve essere consapevole che le seguenti condizioni possono influenzare la misurazione, rendendola inaffidabile o più lunga. In alcuni casi, le condizioni del paziente rendono impossibile la misurazione.

Movimento del paziente

Le misurazioni sono inaffidabili o non possono essere effettuate se il paziente si muove, si agita o ha convulsioni. Questi movimenti possono interferire con il rilevamento degli impulsi di pressione arteriosa. Inoltre, il tempo di misurazione si allunga.

Aritmie cardiache

Le misurazioni sono inaffidabili e potrebbero non essere possibili se l'aritmia del paziente causa un battito cardiaco irregolare. Questo allunga i tempi di misurazione.

Macchina cuore-polmoni

Le misurazioni non sono possibili se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmoni.

Fluttuazioni di pressione

Le misurazioni sono inaffidabili e potrebbero non essere possibili se la pressione sanguigna del paziente cambia rapidamente durante il periodo in cui gli impulsi di pressione arteriosa vengono analizzati per la misurazione.

Grave shock

Se il paziente è in grave stato di shock o ipotermia, le misurazioni sono inaffidabili perché il ridotto flusso sanguigno verso la periferia porta a una ridotta pulsazione delle arterie.

Valori estremi della frequenza cardiaca

Le misurazioni non possono essere effettuate con una frequenza cardiaca inferiore a 40 bpm o superiore a 240 bpm.

Paziente obeso

Lo spesso strato di grasso del corpo riduce l'accuratezza della misurazione, poiché gli impulsi non riescono a raggiungere il bracciale a causa dello smorzamento.



Avvertenze



- **L'autodiagnosi e il trattamento basato sui risultati delle misurazioni possono essere pericolosi.** Seguire le istruzioni del medico. Consegnate i

risultati della misurazione al medico che conosce le vostre condizioni di salute e accettate la diagnosi.

- **Per i bambini e le persone che non possono esprimersi autonomamente, utilizzare il dispositivo sotto la guida di un medico.** In caso contrario, potrebbero verificarsi incidenti o incongruenze.
- **Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna.** In caso contrario, potrebbero verificarsi incidenti o danni.
- **Utilizzare il bracciale speciale.** In caso contrario, è possibile che il risultato della misurazione sia errato.
- **Non lasciare il bracciale in condizioni di sovraffollamento per un lungo periodo di tempo.** In caso contrario, potrebbero esserci dei rischi.
- **Non utilizzare l'unità se i gas anestetici infiammabili si mescolano all'aria o al protossido di azoto.** In caso contrario, potrebbero esserci dei rischi.
- **Se i liquidi si depositano sull'apparecchio o sugli accessori, in particolare se i liquidi possono penetrare nelle tubature o nell'apparecchio, interrompere il funzionamento e contattare il servizio clienti.** In caso contrario, potrebbero esserci dei rischi.
- **Smaltire il materiale di imballaggio in conformità alle norme vigenti in materia di rifiuti e tenerlo lontano dalla portata dei bambini.** In caso contrario, si possono verificare danni all'ambiente o ai bambini.
- **Utilizzare accessori approvati per l'apparecchio e verificare che l'apparecchio e gli accessori funzionino correttamente e in modo sicuro prima dell'uso.** In caso contrario, il risultato della misurazione potrebbe essere impreciso o potrebbe verificarsi un incidente.
- **Se l'unità si è accidentalmente inumidita, deve essere collocata per qualche tempo in un luogo asciutto e ventilato per consentire la fuoriuscita dell'umidità.** In caso contrario, l'unità potrebbe essere danneggiata dall'umidità.
- **Non conservare o trasportare l'unità al di fuori delle condizioni ambientali specificate.** In caso contrario, potrebbero verificarsi errori di misurazione.
- **Si raccomanda di controllare regolarmente che il dispositivo e gli accessori non siano danneggiati.** Se si riscontrano danni, interrompere l'uso e contattare immediatamente il tecnico biomedico dell'ospedale o il nostro servizio clienti. **Non smontare, riparare o modificare l'unità senza autorizzazione.** In caso contrario, non è possibile effettuare una misurazione accurata.
- **Questa unità non può essere utilizzata su mezzi di trasporto mobili.** In caso contrario, potrebbero verificarsi errori di misurazione.

- **Questa unità non può essere utilizzata su un piano inclinato.** Altrimenti c'è il rischio di cadere.
- **Smaltire i materiali di imballaggio, le batterie usate e i materiali di consumo in conformità alle leggi e alle normative locali.** Gli apparecchi e i materiali di scarto vengono smaltiti correttamente dall'utente in conformità alle norme ufficiali.
- La sostituzione con accessori non forniti da noi può causare errori.
- **Il prodotto non deve essere sottoposto a manutenzione da parte di personale non addestrato dalla nostra azienda o da altre organizzazioni di manutenzione approvate.**
- Questa unità può essere utilizzata solo per una persona alla volta.
- **Se le piccole parti dell'apparecchio vengono inalate o ingerite, consultare immediatamente un medico.**
- L'apparecchio e gli accessori sono realizzati con materiali allergenici. Se siete allergici a queste sostanze, non utilizzate questo prodotto.
- **Se l'unità presenta un errore di visualizzazione dopo aver premuto il pulsante di accensione, come ad esempio uno schermo bianco, uno schermo sfocato o nessun contenuto del display, si prega di contattare la nostra azienda.**
- Il dispositivo deve essere conforme allo standard IEC 80601-2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali degli sfigmomanometri automatici non invasivi.

2.1 Funzionamento con adattatore di rete (non incluso)



Nota

L'unità può essere alimentata da un adattatore di rete. Assicurarsi di utilizzare un adattatore di rete per uso medico previsto per questo apparecchio. Altrimenti potrebbero sorgere dei problemi.

L'alimentatore adatto deve utilizzare una tensione alternata di 100 V~240 V. In caso contrario, sussiste il rischio di incendio o di scosse elettriche.

Se la spina o il cavo dell'alimentatore sono danneggiati, non utilizzarli. In caso contrario, sussiste il rischio di incendio o di scosse elettriche.

Non inserire o disinserire l'adattatore con le mani bagnate. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare scosse elettriche o lesioni.

Se si utilizza un adattatore di rete per il collegamento alla presa di corrente, assicurarsi che la presa sia facilmente accessibile in modo da poter spegnere l'alimentazione in tempo utile in caso di emergenza.

2.2 Funzionamento a batteria



Nota

Utilizzare 4 batterie alcaline o al manganese formato AA, non altri tipi di batterie. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare un

incendio.

Non mischiare batterie vecchie e nuove o di tipo diverso. In caso contrario, la batteria potrebbe perdere, riscaldarsi o scoppiare, danneggiando il misuratore di pressione elettronico.

Non confondere i terminali positivo e negativo della batteria. Quando l'energia delle batterie è esaurita, sostituirle contemporaneamente con quattro batterie nuove.

Rimuovere le batterie se non si intende utilizzare l'unità per un lungo periodo (3 mesi o più). In caso contrario, la batteria potrebbe perdere, riscaldarsi o scoppiare, danneggiando il misuratore di pressione elettronico.

Se l'elettrolita delle batterie entra accidentalmente negli occhi, sciacquarli immediatamente con abbondante acqua pulita. Se si verificano cecità o altri danni, è necessario recarsi immediatamente all'ospedale più vicino e farsi curare.

Se l'elettrolito delle batterie viene a contatto con la pelle o con gli indumenti, sciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. Altrimenti può ferire la pelle.

Consigli

L'unità non deve essere fatta cadere o sottoposta a urti;

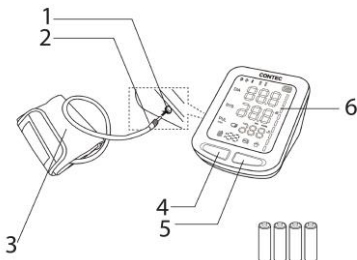
Non gonfiare prima che il bracciale circonda il braccio;

Non piegare forzatamente il bracciale e il tubo dell'aria.

Il dispositivo viene utilizzato per misurare la pressione sanguigna (BP) e il polso negli adulti.

Capitolo 3 Unità principale

Tutti i componenti sono nella confezione. Aprire la scatola e verificare che il prodotto sia completo.



1. Presa di collegamento del bracciale

2. Connettore del bracciale

3. Bracciale per adulti

4. Pulsante MEMORY

5. Pulsante START/STOP

6. Display

Bracciale per adulti + bracciale extra large per adulti:

Specifiche: circonferenza dell'arto 18-26 cm e 22-43 cm (parte centrale della parte superiore del braccio), si prega di scegliere il bracciale appropriato quando si misura la pressione sanguigna in altre persone.

Sono inclusi anche: Istruzioni per l'uso

© I bracciali sono materiali di consumo. Con 6 misurazioni al giorno (3 al mattino e 3 alla sera), la durata del bracciale è di circa 1 anno (nelle nostre condizioni sperimentali).

© Per misurare correttamente la pressione arteriosa, sostituire il bracciale in tempo.

© Se il bracciale perde, contattare la nostra azienda per acquistarne uno nuovo. Il bracciale acquistato separatamente non include la spina del bracciale. Quando si sostituisce il bracciale, non gettare il tappo del bracciale, ma collegarlo al nuovo bracciale.



Nota



Quando il prodotto o gli accessori descritti in questo manuale hanno superato la loro vita utile, devono essere smaltiti in conformità alle norme di gestione del prodotto. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare la nostra azienda o un nostro rappresentante.

Capitolo 4 Interfacce esterne

**Nota**

Quando si rimuove il bracciale NIBP, tirarlo per la spina nella parte anteriore dell'attacco dell'aria per rimuoverlo.

- ① Connessione al bracciale

( è l'identificatore del bracciale)



- ② Collegamento per l'adattatore di rete

( è l'identificatore dell'adattatore di rete)

**Nota**

Tutte le apparecchiature analogiche e digitali collegate a questa unità devono essere certificate secondo gli standard IEC (ad esempio, IEC60950: Tecnologia dell'informazione - Sicurezza e IEC60601-1: Apparecchiature elettromedicali - Sicurezza) e tutte le apparecchiature devono essere collegate in conformità con i requisiti della versione applicabile dello standard di sistema IEC60601-1-1. La persona che collega i dispositivi aggiuntivi al connettore di ingresso e di uscita del segnale è responsabile della conformità del sistema allo standard IEC60601-1.

Capitolo 5 Installazione della batteria/dell'adattatore di rete

Il prodotto può essere utilizzato sia a batterie che con un'unità di rete.

5.1 Installazione delle batterie



- ① Rimuovere il coperchio della batteria in direzione della freccia.
- ② Inserire le batterie "AA" rispettando la polarità (+/-).
- ③ Far scorrere il coperchio della batteria per chiuderlo.

Simbolo : L'energia delle batterie è quasi esaurita. Sostituire le batterie con quattro batterie nuove (dello stesso tipo) contemporaneamente. I test eseguiti con una bassa tensione della batteria possono causare deviazioni dei dati e altri problemi. Spegnerne l'unità prima di sostituire le batterie.

**Nota**

Quando la batteria raggiunge la fine del suo ciclo di vita o se la batteria

presenta odore, deformazione, scolorimento o deformazione, interrompere l'uso della batteria e smaltire la batteria usata in base alle normative locali, altrimenti causerà inquinamento ambientale.

5.2 Utilizzo dell'adattatore di rete

1. Collegare il misuratore di pressione all'adattatore di rete. Inserire la spina dell'adattatore di rete nella presa dell'adattatore di rete sul retro dell'apparecchio.
2. Collegare la spina di rete dell'adattatore alla presa di corrente CA 100 V~240 V.



Nota

L'apparecchio può essere scollegato dalla rete elettrica estraendo la spina intermedia.

Se si desidera scollegare l'alimentazione, scollegare prima il collegamento tra la presa a muro e l'alimentatore, quindi scollegare il collegamento tra l'alimentatore e il misuratore di pressione.

Assicurarsi di utilizzare un alimentatore di grado medico.



Nota

Se l'adattatore di rete e le batterie vengono utilizzati contemporaneamente, l'energia delle batterie non viene consumata.

Quando l'unità è spenta, spegnere l'adattatore CA e la batteria come alimentazione, altrimenti l'unità potrebbe spegnersi a causa di un'interruzione di corrente.

L'unità può essere utilizzata normalmente dopo l'accensione senza attendere la preparazione dell'unità.

Capitolo 6 Funzioni chiave

6.1 Descrizione del funzionamento dei tasti

Tutte le funzioni del misuratore elettronico di pressione sono gestite da pulsanti. I nomi dei pulsanti sono indicati sopra di essi. Essi sono:

- Il pulsante di sinistra è il pulsante "M". Premendo questo tasto nello stato "OFF" si accede all'interfaccia di controllo dei dati (per maggiori dettagli, vedere il capitolo 8).
- Il pulsante destro è il pulsante "START/STOP". Nello stato "OFF", premere questo pulsante per accedere alla modalità di misurazione, gonfiare il bracciale per misurare la pressione sanguigna, premere nuovamente questo pulsante per spegnere l'unità.

6.2 Impostazione delle unità

Nello stato "OFF", premere il pulsante "M" e il pulsante "START/STOP" contemporaneamente per 5 secondi per accedere all'interfaccia di

impostazione; l'unità predefinita in questa interfaccia è "mmHg"; premere brevemente il pulsante "M" per cambiare l'unità tra "mmHg" e "kPa".

Nota

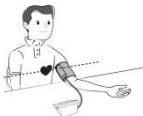
- L'unità di misura predefinita all'uscita dalla fabbrica è mmHg.

Capitolo 7 Il metodo d'uso dello sfigmomanometro

7.1 Misura precisa

Misurare in uno stato calmo e rilassato.

1. Assumere una posizione seduta comoda, sostenere il corpo con la schiena e le braccia.
2. Appoggiare il gomito su un tavolo con il palmo rivolto verso l'alto e il corpo rilassato.
3. Il bracciale si trova all'altezza del cuore.
4. Appoggiare i piedi sul pavimento e non incrociare le gambe.



Consigli

Cercate di misurare la pressione sanguigna ogni giorno alla stessa ora, con lo stesso braccio e nella stessa posizione, per garantire la coerenza.

La posizione alta e bassa del bracciale provoca variazioni nei risultati della misurazione.

Non toccare lo sfigmomanometro, il bracciale o il tubo dell'aria durante la misurazione.

Le misurazioni devono essere effettuate in un luogo tranquillo e il corpo deve essere rilassato.

Rimanere seduti il più possibile per 4-5 minuti prima della misurazione.

Non parlare o muoversi durante la misurazione. Rilassare il corpo, evitare qualsiasi attività muscolare.

Attendere 4~5 minuti tra una misurazione e l'altra.

Non utilizzare strumenti di precisione vicino allo sfigmomanometro.

Avvertenze

Le misurazioni ripetute potrebbero non fornire una lettura accurata della pressione sanguigna a causa della congestione del braccio. Misurare quando il flusso sanguigno è costante.

Misurazioni ripetute per un lungo periodo di tempo o lo sfregamento degli arti contro il bracciale possono essere associati a porpora, ischemia e danni ai nervi. Quando si misura un paziente, è necessario controllare regolarmente il colore, il calore e la sensibilità dell'arto esterno. Non appena vengono rilevate anomalie, il bracciale deve essere posizionato in un'altra posizione o la misurazione della pressione sanguigna deve essere interrotta.

immediatamente.

Utilizzare il dispositivo in un ambiente con temperatura e umidità adeguate, altrimenti potrebbero verificarsi errori di misurazione.

Non attorcigliare o arrotolare il tubo dell'aria. Ciò può causare una pressione costante nel bracciale, che può bloccare il flusso sanguigno e causare gravi danni al paziente.

Non utilizzare il bracciale su aree ferite per non causare danni più gravi ai tessuti circostanti.

Non utilizzare il bracciale nell'area in cui viene eseguito il trattamento all'interno di un vaso sanguigno o di una connessione arteriovenosa. Ciò può causare un blocco temporaneo del flusso sanguigno e lesioni al paziente.

Non utilizzare il bracciale sul lato della mastectomia.

Se si aumenta la pressione nel bracciale, alcune funzioni corporee possono essere temporaneamente indebolite. Non utilizzare il dispositivo medico di misurazione elettrica nella posizione del braccio corrispondente.

Non muoversi durante la misurazione, poiché ciò ha un effetto ritardato sul flusso sanguigno del paziente.

Il dispositivo deve riposare dalla temperatura minima di conservazione per 2 ore fino a quando non è pronto per l'uso previsto.

A partire dalla temperatura di conservazione più alta, il dispositivo deve riposare per 4 ore prima di essere pronto per l'uso previsto.



Anche le seguenti condizioni possono causare variazioni nella lettura della pressione arteriosa.

Se si assume la misura entro un'ora dal pasto, dall'assunzione di alcolici o caffè, dal fumo, dall'esercizio fisico o dal bagno;

Se si assume una postura scorretta, ad esempio in piedi o sdraiati, ecc;

Il paziente parla o muove il corpo durante la misurazione;

Il paziente è nervoso, agitato o emotivamente instabile durante la misurazione;

La temperatura ambiente si alza o si abbassa bruscamente, oppure l'ambiente di misurazione cambia frequentemente;

Misurazione in un veicolo in movimento;

La posizione alta e bassa del bracciale provoca variazioni nei risultati della misurazione;

Misurazione continua su un lungo periodo di tempo.

7.2 Indossare il bracciale

È possibile misurare sia il braccio destro che quello sinistro.

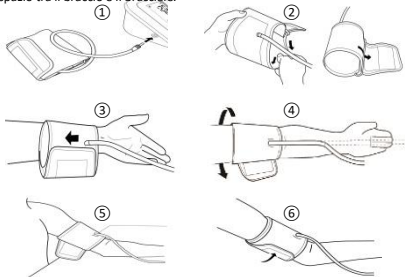
Esporre il braccio o indossare indumenti aderenti durante la misurazione.

Eseguire la procedura in una stanza con una temperatura confortevole.

Durante la misurazione, togliere gli indumenti troppo spessi invece di arrotolare le maniche.

Per misurare con la massima precisione possibile, assicurarsi di indossare correttamente il bracciale (braccio sinistro).

- ① Inserire il raccordo dell'aria del bracciale nella presa del bracciale del misuratore di pressione.
- ② Modellare il bracciale in modo che il braccio possa essere inserito comodamente.
- ③ Il braccio sinistro viene guidato nel bracciale, il tubo dell'aria del bracciale passa sul palmo della mano.
- ④ Posizionare il bracciale intorno alla parte superiore del braccio. Posizionare il tubo dell'aria lungo l'interno dell'avambraccio e allinearli con il dito medio.
- ⑤ La parte inferiore del polsino deve trovarsi a circa 2-3 cm sopra il gomito.
- ⑥ Quando il bracciale è applicato e fissato saldamente, non deve esserci spazio tra il braccio e il bracciale.



7.3 Misurazione della pressione sanguigna

- ① Nello stato "OFF", premere il pulsante "START/STOP" per avviare la misurazione.

Si prega di mantenere una postura corretta e uno stato di rilassamento del corpo per tutta la durata della misurazione; il corpo non deve essere mosso. Il simbolo del movimento appare se il paziente si sta muovendo. Se si continua a misurare, le misure potrebbero risultare imprecise.

Se si desidera annullare la misurazione:

Premendo il pulsante "START/STOP", l'unità smette di gonfiare e sgonfia il bracciale.

- ② Al termine della misurazione viene visualizzato il display dei risultati. La barra di pressione sul lato destro indica visivamente il livello di pressione.

7.4 Confermare il valore misurato

- ① L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha stabilito standard riconosciuti a livello mondiale per la valutazione dell'ipertensione (in ambito clinico).

Livello di pressione arteriosa	Pressione sistolica	Pressione diastolica
Normale	pressione < 130 mmHg	pressione < 85 mmHg
Valore sistolico normale	130 mmHg ≤ pressione ≤ 139 mmHg	85 mmHg ≤ pressione ≤ 89 mmHg
Iipertensione lieve	140 mmHg ≤ pressione ≤ 159 mmHg	90 mmHg ≤ pressione ≤ 99 mmHg
Iipertensione moderata	160 mmHg ≤ pressione ≤ 179 mmHg	100 mmHg ≤ pressione ≤ 109 mmHg
Iipertensione grave / pressione alta	180 mmHg ≤ pressione	110 mmHg ≤ pressione

- ② Barra di pressione sul lato destro

Un valore SYS superiore a 135 mmHg o un valore DIA superiore a 85 mmHg sono utilizzati come criteri per l'ipertensione (in ambiente domestico) e la barra della pressione sul lato destro si illumina di rosso.

Un valore SYS inferiore a 135 mmHg e un valore DIA inferiore a 85 mmHg sono utilizzati come criteri per la pressione normale e la barra della pressione sul lato destro si illumina di verde fisso.

Il numero di spie rappresenta l'intervallo di pressione sanguigna.

*Diagnosticare e curare se stessi sulla base dei risultati delle misurazioni può essere pericoloso. Seguire le istruzioni del medico.



Nota

Attendere almeno 4-5 minuti tra una misurazione e l'altra.

- Con misurazioni ripetute, il valore esatto della pressione arteriosa potrebbe non essere misurato a causa della congestione del braccio. Misurare quando il flusso sanguigno è costante.
- Se sullo schermo viene visualizzato "Err", la misurazione non può essere eseguita correttamente.
- Il simbolo del polso irregolare viene visualizzato nei risultati della misurazione se il polso interno è irregolare durante la misurazione, il che potrebbe causare una misurazione non corretta. Rimanete calmi e

misurate di nuovo. Se il simbolo del polso irregolare compare spesso, consultare un medico.

- Il valore minimo del segnale fisiologico del paziente è il limite inferiore che l'unità può misurare. L'unità può fornire letture imprecise se viene utilizzata al di sotto dell'ampiezza o del valore minimo del segnale fisiologico del paziente.

* L'apparecchio si spegne automaticamente dopo cinque minuti di inattività, anche se si è dimenticato di spegnerlo.

Capitolo 8 Funzione di memoria

L'unità può memorizzare automaticamente i valori NIBP e visualizzare fino a 199 serie di risultati di misurazione.

Se nell'unità sono stati memorizzati 199 record di misura, il record più vecchio verrà sovrascritto quando verrà memorizzato il 200° record. Se non ci sono valori di misura, i valori di memoria non possono essere numerati.

La funzione di memoria non può essere utilizzata durante la misurazione.

Se non ci sono letture, sull'interfaccia di revisione viene visualizzato "---".

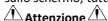
8.1 Controllare il valore della memoria

Nello stato "OFF", premere il tasto "M" per visualizzare il valore medio degli ultimi tre set di dati. Se il numero di dati di misura è inferiore a tre gruppi, viene aggiunto automaticamente. Continuare a premere il tasto "M" nell'interfaccia corrente per visualizzare tutti i set di dati di misura.

8.2 Cancellare i valori della memoria

1. Gli utenti possono cancellare tutti i valori di memoria dell'utente corrente invece di cancellare solo un singolo valore di memoria.

2. Premere contemporaneamente il tasto "M" e il tasto "START/STOP" per più di 5 secondi sotto l'interfaccia di memoria; non appena appare "DEL" sullo schermo, tutti i valori di memoria vengono cancellati.



Attenzione

Quando si interrogano i set di dati di misura, premere continuamente il tasto "M" per interrogarli uno dopo l'altro.

Capitolo 9 Simboli

La macchina potrebbe non contenere tutte le icone seguenti.

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Attenzione! Si prega di osservare il documento di accompagnamento (manuale d'uso)		Attenzione! Si prega di osservare il documento di accompagnamento (manuale d'uso)
SYS	Pressione sistolica	DIA	Pressione diastolica
MAP	Pressione arteriosa media	PUL	Frequenza del polso (bpm)

	Classe di protezione dell'involucro	EMC	Compatibilità elettromagnetica
	Riciclabile	P/N	Codice materiale del produttore
	Numero di lotto		Data di scadenza
	In alto		Fragile, da maneggiare con cura
	Conservare all'asciutto		Limitazione della pressione atmosferica di stoccaggio
	Limitare la temperatura dei cuscinetti		Limitare l'umidità durante lo stoccaggio
	Produttore		Data di produzione
	Alimentazione a batteria	SN	Numero di serie
	Gonfiare		Sgonfiare
	Questo simbolo indica che i RAEE non possono essere smaltiti come rifiuti domestici non classificati, ma devono essere riciclati separatamente.		Questo articolo è conforme alla direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 sui dispositivi medici, una direttiva della Comunità economica europea.
	Dispositivi di classe II		Parte applicata tipo BF
	Rappresentante europeo		Polso irregolare
	Collegamento per l'adattatore di rete		Interfaccia per il collegamento del bracciale
	Suono su		Suono spento
	Forte movimento durante la misurazione		Bracciale applicato correttamente
	Etichetta con indicatore di arteria		Rappresentante autorizzato in Svizzera
	Rappresentante autorizzato per il Regno Unito		Etichettatura UKCA

Capitolo 10 Messaggi di errore

Se nella posizione di alta pressione compare "Err" e nella posizione di bassa

pressione il numero di errore, la misurazione non è normale (i numeri di errore sono 02,04,06-16,19).

Numero di errore	Cause	Soluzioni
Err02 Err15	Funzione anormale	Contattateci
Err04	Livello di batteria basso	Sostituire la batteria o collegare l'adattatore
Err06	Il bracciale non viene indossato correttamente.	Indossare correttamente il bracciale (vedi capitolo 10)
Err07	Il connettore del bracciale non è posizionato correttamente	Assicurarsi che la spina del bracciale sia ben inserita nella presa di collegamento (vedere capitolo 10).
Err08	Errore di pressione dell'aria	Mantenere il braccio e il corpo fermi, misurare di nuovo
Err09	Il segnale del polso è troppo debole o il bracciale è allentato.	Indossare correttamente il bracciale (vedi capitolo 10)
Err10	Il bracciale è bloccato o schiacciato	Indossare correttamente il bracciale (vedi capitolo 10)
Err14	Perdita del bracciale	Sostituire il bracciale
Err11 Err12 Err13	L'ampiezza del segnale è eccessiva a causa dei movimenti del braccio o del corpo o per altri motivi durante la misurazione.	Mantenere il braccio e il corpo fermi, misurare di nuovo
Err16 Err19	La misurazione richiede troppo tempo	

Capitolo 11 Risoluzione dei problemi

Fenomeni anomali	Cause	Soluzioni
Letture della pressione sanguigna troppo alte o troppo basse.	Il bracciale non è collegato correttamente.	Collegare correttamente il bracciale.
	Parlare o muoversi durante la misurazione	Mantenere la calma e iniziare una nuova misura.
	Il braccio è troppo malconco.	Togliersi i vestiti e ripetere la misurazione
Nessuna	Perdita del bracciale	Comprare un nuovo bracciale.

pressione	Il connettore del bracciale non è collegato correttamente alla porta	Collegare correttamente.
	Il bracciale non può essere gonfiato	Contattateci.
Il bracciale si sgonfia in pochissimo tempo	Bracciale largo	Applicare correttamente il bracciale.
Non è possibile continuare la misurazione anche se si preme il pulsante di misurazione.		Riaccendere l'unità e avviare una nuova misurazione.
Arresto improvviso in caso di aumento della pressione	Se le batterie non vengono utilizzate per lungo tempo, potrebbero scaricarsi a causa della variazione di temperatura.	Sostituire tutte e quattro le batterie con altre nuove.
Il pulsante On/Off viene tenuto premuto ma l'unità non si avvia.	Le batterie sono esaurite	Sostituire tutte e quattro le batterie con altre nuove.
	La polarità delle batterie è invertita	Controllare che le batterie siano installate con la polarità corretta.
Il gonfiaggio del bracciale inizia prima che venga premuto il pulsante di misurazione		Non utilizzare più l'unità e contattateci.
Il bracciale non rilascia l'aria		Non utilizzare più l'unità e contattateci.
Errore di pressione dell'aria	Errore nel rilascio dell'aria	Estrarre il bracciale per rilasciare l'aria. Non utilizzare più l'unità e contattateci.
	Altro	Mantenere il braccio e il corpo fermi, misurare di nuovo.
Non viene visualizzato alcun valore di pressione o il valore rimane invariato quando il bracciale viene gonfiato		Estrarre il bracciale per rilasciare l'aria. Non utilizzare più l'unità e contattateci.
Altri fenomeni	Riaccendere l'alimentazione e avviare una nuova operazione. Sostituire le batterie. Se ciò non dovesse essere d'aiuto, contattateci.	

* Osservare le precauzioni e la corretta manipolazione riportate nelle presenti istruzioni per l'uso. In caso contrario, non ci assumiamo alcuna responsabilità per eventuali errori.

Avvertenze

Rimuovere le batterie prima di procedere alla pulizia. Per la pulizia è necessario scollegare gli accessori e l'unità principale.

La manutenzione non è consentita quando l'unità è in uso.

Non stringere il tubo di gomma del bracciale.

Attenzione

- Non è consentita la disinfezione ad alta pressione dell'unità e degli accessori.
- Per evitare di danneggiare l'apparecchio, evitare che l'acqua o il detergente penetrino nella presa.
- Non immergere l'apparecchio e gli accessori in liquidi.
- Se si notano danni o usura all'apparecchio e agli accessori, non utilizzarlo.

Manutenzione:

- Pulire regolarmente l'apparecchio e gli accessori. Si consiglia di pulirli una volta al mese. Se l'apparecchio o gli accessori sono sporchi, pulirli con un panno morbido e asciutto. Se sono molto sporchi, è possibile immergere il panno morbido in acqua o in un detergente delicato e strizzarlo prima di utilizzarlo per la pulizia.
- Il dispositivo deve essere ispezionato e calibrato regolarmente (o secondo gli standard di controllo dell'ospedale). L'ispezione può essere effettuata presso strutture specifiche o da personale professionale, oppure potete contattarci. Premere una volta il pulsante "START/STOP" sotto l'interfaccia di impostazione; dopo la comparsa di "CAL" sullo schermo, premere il pulsante "M" per più di 15 secondi per aprire l'interfaccia della pressione statica.

Consigli

- Non utilizzare benzina, olio volatile, diluente, ecc. per pulire l'unità.
- Non pulire o inumidire il bracciale.

Immagazzinamento:

Consigli

- Non esporre l'unità alla luce diretta del sole per un lungo periodo di tempo per non danneggiare lo schermo.
- Le prestazioni di base e la sicurezza del dispositivo non sono influenzate dalla polvere o dall'ovatta nell'ambiente domestico, mentre il dispositivo non deve essere collocato in luoghi con temperatura, umidità o polvere elevate.

- Un bracciale usurato può causare misurazioni imprecise; sostituire il bracciale a intervalli regolari secondo le istruzioni per l'uso.
- Per evitare danni, tenere il dispositivo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.
- Evitare di collocare l'apparecchio in prossimità di temperature estremamente elevate, come ad esempio un caminetto, in quanto ciò potrebbe compromettere le prestazioni dell'apparecchio.
- Non conservare l'apparecchio insieme a medicinali chimici o gas corrosivi.
- Non collocare l'unità in prossimità dell'acqua.
- Non collocare l'unità in luoghi soggetti a inclinazione, vibrazioni o urti.
- Rimuovere le batterie se l'unità non viene utilizzata per almeno tre mesi.

Capitolo 13 Specifiche NIBP

Nome		Misuratore elettronico di pressione sanguigna
Grado di protezione contro l'ingresso dell'acqua		IPX1
Display		LED
Specifiche NIBP		
Metodo di misurazione		Metodo oscillometrico
Modalità di lavoro		Automatico
Modalità operativa		Funzionamento continuo
Campo di pressione		0~297 mmHg (0~39.6 kPa)
Campo di misura	Pressione	SYS : 30~270 mmHg (4~36 kPa) DIA : 10~220 mmHg (1.3~29.3 kPa)
	Impulso: 40~240/min	
Inflazione		160±5 mmHg (21.33±0.67 kPa)
Protezione da sovrappressione		297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)
Risoluzione		Pressione: 1 mmHg (0.133 kPa)
Precisione		Pressione statica: ±3 mmHg (±0,4 kPa)
Malfunzionamento	Il valore della pressione arteriosa misurato dal dispositivo è equivalente alla lettura stetoscopica, eseguire la verifica clinica secondo i requisiti della norma ISO 81060-2: 2013, il cui errore soddisfa i seguenti valori: Errore medio massimo: ±5 mmHg Deviazione standard massima: 8 mmHg	
Temperatura/umidità di esercizio		+5°C~40 °C. 15%RH~85%RH (senza condensa)

Trasporto	Trasportare con veicoli generici o in conformità al contratto d'ordine, evitando urti, scossoni e spruzzi causati da pioggia e neve durante il trasporto.	
Immagazzinamento	Temperatura: -20 °C~+55 °C; Umidità relativa: ≤95 %; Assenza di gas corrosivi e correnti d'aria.	
Pressione atmosferica	700 hPa~1060 hPa	
Alimentazione	4 batterie alcaline "AA", adattatore CA (CA, 100 V-240 V, opzionale)	
Attuale	≤ 600 mA	
Durata della batteria	Con una temperatura di 23 °C, una circonferenza dell'arto di 270 mm e una pressione sanguigna normale, 4 batterie alcaline "AA" possono essere utilizzate circa 300 volte.	
Dimensioni dell'unità principale	129*101*72 mm	
Peso dell'unità principale	281 grammi (senza batterie)	
Classificazione di sicurezza	Unità di classe II (alimentazione tramite adattatore di rete)/Unità alimentate dall'esterno (alimentazione tramite batterie), parte di applicazione tipo BF	
Vita utile	La durata del dispositivo è di cinque anni o di 10000 misurazioni della pressione sanguigna.	
Data di produzione	Vedi etichetta	
Accessori	Configurazione standard: Bracciale per adulti: circonferenza dell'arto 22-32 cm (centro del braccio superiore), manuale d'uso, quattro batterie alcaline AA. Adattatore CA: Ingresso: Tensione: AC 100 V~240 V Frequenza: 50 Hz/60 H Corrente nominale: AC 150 mA Uscita: DC 5,0 V±0,2 V 1,0 A	



ES

Novidion GmbH

Fuggerstr. 30 • 51149 Colonia • Alemania

Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200

Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206

www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Instrucciones de uso

Estimado cliente,

nos complace que haya elegido un producto de nuestra gama. Lea atentamente estas instrucciones de uso y manténgalas accesibles para otros usuarios. Observa las notas.

Saludos cordiales

Su equipo Novidion

Prólogo

Lea atentamente el manual del usuario antes de utilizar este producto. Debe seguirse atentamente el manual del usuario, que describe los procedimientos de funcionamiento. Este manual describe detalladamente cada uno de los pasos que deben seguirse al utilizar la unidad, ya que de lo contrario existe el riesgo de que se produzcan daños en la unidad o lesiones personales. En caso de anomalías o daños personales o materiales causados por el incumplimiento de las instrucciones de uso, ¡nuestra empresa no se hace responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento! El servicio de garantía del fabricante no cubre este tipo de averías.

Nuestra empresa cuenta con un registro de fábrica y un perfil de usuario para cada unidad, los usuarios disfrutan de servicios de mantenimiento gratuitos durante un año a partir de la fecha de compra. Para que podamos ofrecerle un servicio de mantenimiento completo y eficaz, facilítenos el justificante de compra de las reparaciones.



Nota: Lea atentamente el manual de usuario antes de utilizar este producto.

La descripción de este manual de usuario corresponde a las condiciones prácticas del producto. En caso de cambios y actualizaciones del software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Advertencias

Antes de utilizar este producto, debe tener en cuenta la seguridad y observar lo que se describe a continuación:

- Los médicos cualificados describen los resultados de las mediciones individuales en combinación con los síntomas clínicos.

- La fiabilidad y el funcionamiento de este producto, tal como se describen en este manual, dependen del cumplimiento de las instrucciones de mantenimiento.
- El usuario previsto de este producto puede ser el paciente.
- No realice tareas de mantenimiento o reparación mientras el aparato esté en funcionamiento.



Advertencia: La sustitución de accesorios no suministrados por nosotros puede dar lugar a errores. La sustitución arbitraria de adaptadores y manguitos puede dar lugar a resultados de medición incorrectos. No intente reparar el producto sin personal de servicio técnico formado de nuestra empresa o de otras organizaciones de servicio técnico autorizadas.

Responsabilidad del operador

- El operador debe leer atentamente el manual del usuario antes de utilizar la unidad y seguir al pie de la letra las instrucciones que contiene.
- Los requisitos de seguridad deben tenerse plenamente en cuenta al utilizar el producto, pero el operador tampoco debe desatender la vigilancia del paciente y el estado de la máquina.
- Es responsabilidad del operador informar a nuestra empresa sobre las condiciones de uso del producto.

Responsabilidad de nuestra empresa

- Nuestra empresa es responsable de entregar un producto cualificado que cumpla la norma de la empresa para ese producto.
- Nuestra empresa proporcionará el diagrama de cableado, el método de calibración y otra información a petición del usuario para ayudar a los técnicos pertinentes y cualificados a reparar las piezas designadas por nuestra empresa.
- Nuestra empresa es responsable de realizar el mantenimiento del producto de acuerdo con el contrato.
- Nuestra empresa es responsable de satisfacer los requisitos de los usuarios en los plazos previstos.
- En el siguiente caso, nuestra empresa es responsable del impacto en la seguridad, fiabilidad y rendimiento del dispositivo:
 - El montaje, la adición, la localización de averías, la modificación o la reparación corren a cargo de personal autorizado por nuestra empresa.
 - El equipo eléctrico de la sala cumple los requisitos pertinentes y la unidad se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso.

El manual de usuario ha sido redactado por nuestra empresa. Todos los derechos reservados.

Capítulo 1 Funciones y uso previsto

1.1 Funciones principales

- Mide la tensión arterial y almacena los resultados de la medición.
- Función de almacenamiento de datos (hasta 199 conjuntos de datos).
- Interfaz de comprobación de datos que permite comprobar cómodamente los parámetros de presión arterial medidos.
- Indicador de batería baja.
- Si el resultado de la medición no puede calcularse debido a algunos factores durante la medición, la unidad muestra la información de error correspondiente.
- Unidades de medida: mmHg y kPa, entre las que se puede cambiar pulsando un botón.
- Con función de desconexión automática: si no se realiza ninguna medición, el aparato se desconecta automáticamente.

1.2 Uso previsto

El esfigmomanómetro está destinado a medir la tensión arterial no invasiva de adultos. Está diseñado para su uso en clínicas, centros médicos y control diario de la presión arterial en el hogar.

Capítulo 2 Instrucciones de seguridad

Lea atentamente las "Instrucciones de seguridad" antes de utilizar el aparato.

Los operadores no necesitan formación profesional, pero sólo deben utilizar este producto después de haber comprendido plenamente los requisitos de este manual.

Para evitar daños o pérdidas debidos a un uso inadecuado, lea las "Instrucciones de seguridad" y utilice este producto correctamente.

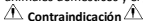
Por razones de seguridad, asegúrese de seguir las instrucciones de seguridad.



Nota

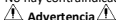
Existe riesgo de lesiones personales y daños materiales si se utiliza de forma inadecuada.

Los daños materiales se definen como daños a la vivienda, los bienes, los animales domésticos y el ganado.



Contraindicación

No hay contraindicaciones.



Advertencia

- No debe realizar mediciones de PNI en pacientes con anemia falciforme o en condiciones en las que la piel esté dañada o pueda dañarse.
- Para los pacientes con trastornos graves de la coagulación, la medición automática de la tensión arterial debe basarse en una evaluación clínica,

ya que la fricción de las extremidades contra el manguito puede provocar riesgo de hematoma.

- Los pacientes con trastornos circulatorios graves o arritmias cardíacas deben utilizar el dispositivo bajo la supervisión de un médico. Si se aprieta el brazo durante la medición, puede producirse una hemorragia interna aguda o resultados de medición inexactos.

Limitaciones de medición

La medición oscilométrica está sujeta a ciertas limitaciones en diferentes condiciones del paciente. La medición se basa en un pulso de presión arterial regular. Si el estado del paciente lo dificulta, la medición se vuelve poco fiable y el tiempo de medición aumenta. El usuario debe ser consciente de que las siguientes condiciones pueden afectar a la medición, haciendo que ésta no sea fiable o tarde más tiempo. En algunos casos, el estado del paciente hace imposible la medición.

Movimiento del paciente

Las mediciones no son fiables o no pueden realizarse si el paciente se mueve, tiembla o tiene convulsiones. Estos movimientos pueden interferir en la detección de los pulsos de presión arterial. Además, el tiempo de medición se prolonga.

Arritmias cardíacas

Las mediciones no son fiables y pueden no ser posibles si la arritmia del paciente provoca latidos irregulares. Esto prolonga el tiempo de medición.

Respirador cardiopulmonar

Las mediciones no son posibles si el paciente está conectado a una máquina de circulación extracorpórea.

Fluctuaciones de presión

Las mediciones no son fiables y pueden no ser posibles si la presión arterial del paciente cambia rápidamente durante el periodo en que se analizan los pulsos de presión arterial para la medición.

Shock grave

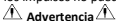
Si el paciente se encuentra en estado grave de shock o hipotermia, las mediciones no son fiables porque la reducción del flujo sanguíneo a la periferia provoca una disminución de la pulsación de las arterias.

Valores extremos de frecuencia cardíaca

Las mediciones no pueden realizarse con una frecuencia cardíaca inferior a 40 lpm ni superior a 240 lpm.

Paciente obeso

La gruesa capa de grasa del cuerpo reduce la precisión de la medición, ya que los impulsos no pueden llegar al manguito debido a la amortiguación.



Advertencia



- **El autodiagnóstico y el tratamiento basados en los resultados de las mediciones pueden ser peligrosos.** Siga las instrucciones de su médico. Entregue los resultados de la medición al médico que conozca su estado de salud y acepte el diagnóstico.
- **Los niños y las personas que no puedan expresarse por sí mismas deben utilizar el aparato bajo la supervisión de un médico.** De lo contrario, pueden producirse accidentes o incoherencias.
- **No utilice el aparato para fines distintos de la medición de la tensión arterial.** De lo contrario, pueden producirse accidentes o copias de seguridad.
- **Utilice el manguito especial.** De lo contrario, es posible que el resultado de la medición sea incorrecto.
- **No deje el manguito en condiciones de hacinamiento durante mucho tiempo.** De lo contrario, puede haber riesgos.
- **No utilice el aparato si se mezclan gases anestésicos inflamables con el aire o el óxido nítrico.** De lo contrario, puede haber riesgos.
- **Si entran líquidos en el aparato o en los accesorios, especialmente si pueden entrar líquidos en la tubería o en el aparato, interrumpa el funcionamiento y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.** De lo contrario, puede haber riesgos.
- **Elimine el material de embalaje de acuerdo con la normativa vigente sobre residuos y manténgalo alejado de los niños.** De lo contrario, podrían producirse daños al medio ambiente o a los niños.
- **Por favor, utilice accesorios aprobados para el aparato y compruebe que el aparato y los accesorios funcionan correctamente y con seguridad antes de su uso.** De lo contrario, el resultado de la medición puede ser inexacto o puede producirse un accidente.
- **Si la unidad se ha humedecido accidentalmente, debe colocarse en un lugar seco y ventilado durante algún tiempo para permitir la salida de la humedad.** De lo contrario, la unidad podría resultar dañada por la humedad.
- **No almacene ni transporte la unidad fuera de las condiciones ambientales especificadas.** De lo contrario, pueden producirse errores de medición.
- **Se recomienda comprobar periódicamente que el aparato y los accesorios no estén dañados. Si detecta algún daño, deje de utilizarlo y póngase en contacto inmediatamente con el técnico biomédico del hospital o con nuestro servicio de atención al cliente. No desmonte, repare ni modifique la unidad sin autorización.** De lo contrario, no se puede realizar una medición precisa.

- **Esta unidad no puede utilizarse en equipos de transporte móviles.** De lo contrario, pueden producirse errores de medición.
- **Esta unidad no puede utilizarse sobre un tablero inclinado.** De lo contrario, existe riesgo de caída.
- **Elimine los materiales de embalaje, las pilas usadas y los consumibles de acuerdo con las leyes y normativas locales.** Los residuos de equipos y materiales son eliminados adecuadamente por el usuario de acuerdo con la normativa oficial.
- Sustituirlos por accesorios no suministrados por nosotros puede dar lugar a errores.
- **El producto no debe ser reparado por personal de servicio que no haya sido formado por nuestra empresa u otras organizaciones de mantenimiento autorizadas.**
- Esta unidad sólo puede utilizarse para una persona a la vez.
- **En caso de inhalación o ingestión de piezas pequeñas del aparato, consulte inmediatamente a un médico.**
- El aparato y los accesorios están fabricados con materiales alergénicos. Si es alérgico a ellas, no utilice este producto.
- **Si la unidad presenta un error de visualización tras pulsar el botón de encendido, como una pantalla blanca, borrosa o sin contenido en pantalla, póngase en contacto con nuestra empresa.**
- El dispositivo deberá cumplir la norma IEC 80601-2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos.

2.1 Funcionamiento con adaptador de red (no incluido)



Nota

La unidad puede alimentarse mediante un adaptador de red. Asegúrese de utilizar un adaptador de red médica adecuado para este aparato. De lo contrario, pueden surgir problemas.

La fuente de alimentación adecuada debe utilizar CA 100 V~240 V. De lo contrario, existe riesgo de incendio o descarga eléctrica.

Si el enchufe o el cable de la fuente de alimentación están dañados, no la utilice. De lo contrario, existe riesgo de incendio o descarga eléctrica.

No enchufe ni desenchufe el adaptador con las manos mojadas. De lo contrario, podrían producirse descargas eléctricas o lesiones.

Si utilizas un adaptador de red para conectarte a la toma de corriente, asegúrate de que ésta sea fácilmente accesible para poder desconectar la alimentación a tiempo en caso de emergencia.

2.2 Funcionamiento con pilas



Nota

Utiliza 4 pilas alcalinas o de manganeso de tamaño AA, no otro tipo de pilas. De lo contrario, podría producirse un incendio.

No mezcle pilas viejas y nuevas o pilas de distintos tipos. De lo contrario, la pila podría tener fugas, calentarse o explotar, dañando el tensiómetro electrónico.

No confunda los polos positivo y negativo de la batería. Cuando se agote la energía de las pilas, sustitúyalas por cuatro pilas nuevas al mismo tiempo.

Retire las pilas si no va a utilizar el aparato durante un periodo prolongado (3 meses o más). De lo contrario, la pila podría tener fugas, calentarse o explotar, dañando el tensiómetro electrónico.

Si el electrolito de las pilas entra accidentalmente en contacto con los ojos, láveselos inmediatamente con abundante agua limpia.

Si se produce ceguera u otra alteración, debe acudir inmediatamente al hospital más cercano y buscar tratamiento.

Si el electrolito de las pilas entra en contacto con la piel o la ropa, aclárelas inmediatamente con abundante agua limpia. De lo contrario, puede dañar la piel.

Consejos

No deje caer el aparato ni lo someta a golpes;

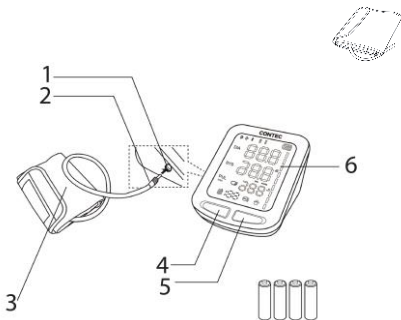
No inflar antes de que el manguito rodee el brazo;

No doble a la fuerza el manguito ni la manguera de aire.

El dispositivo se utiliza para medir la presión arterial (PA) y el pulso en adultos.

Capítulo 3 Unidad principal

Todos los componentes están en el embalaje. Abra la caja y compruebe que el producto está completo.



1. Toma de conexión del manguito
2. Conector del manguito
3. Manguito adulto

4. Botón MEMORY
5. Botón START/STOP
6. Pantalla

Manguito adulto + manguito adulto extragrande:

Especificación: Circunferencia de la extremidad 18-26 cm y 22-43 cm (parte media de la parte superior del brazo), por favor, elija el manguito adecuado cuando se mide la presión arterial en otras personas.

También se incluye: Instrucciones de uso

© Los manguitos son consumibles. Con 6 mediciones diarias (3 por la mañana y 3 por la tarde), la vida útil del manguito es de aproximadamente 1 año (en nuestras condiciones experimentales).

© Para medir correctamente la tensión arterial, sustituya el manguito a tiempo.

© Si el manguito tiene fugas, póngase en contacto con nuestra empresa para adquirir uno nuevo. El manguito comprado por separado no incluye el tapón

del manguito. Cuando sustituya el manguito, no tire el tapón del manguito, sino fíjelo al nuevo manguito.



Nota

Cuando el producto o los accesorios descritos en este manual hayan superado su vida útil, deberán desecharse de acuerdo con la normativa vigente sobre manipulación de productos. Si desea más información, póngase en contacto con nuestra empresa o nuestro representante.

Capítulo 4 Interfaces externas



Nota

Al retirar el manguito de PSNI, tire de él por el tapón situado en la parte delantera de la conexión de aire para extraerlo.

① Conexión del manguito

( es la identificación del manguito)



② Conexión para fuente de alimentación

( es el identificador de la fuente de alimentación)



Nota

Todos los equipos analógicos y digitales conectados a esta unidad deben estar certificados según las normas IEC (por ejemplo, IEC60950: Tecnología de la información - Seguridad e IEC60601-1: Equipos eléctricos médicos - Seguridad) y todos los equipos deben conectarse de acuerdo con los requisitos de la versión aplicable de la norma del sistema IEC60601-1-1. La persona que conecta los dispositivos adicionales al conector de entrada y salida de señal es responsable de garantizar que el sistema cumple la norma IEC60601-1.

Capítulo 5 Instalación de la batería / fuente de alimentación

El producto puede funcionar tanto con pilas como con una fuente de alimentación.

5.1 Instalación de las baterías



①



②



③

① Retire la tapa de la batería en la dirección de la flecha.

② Inserte las pilas "AA" según la polaridad .

③ Deslice la tapa de la batería para cerrarla.

Símbolo "": La energía de las pilas está casi agotada. Sustituya las pilas por cuatro nuevas (del mismo tipo) al mismo tiempo. Las pruebas con un voltaje bajo de la batería pueden causar desviaciones en los datos y otros problemas.

Apague el aparato antes de cambiar las pilas.



Nota

Cuando la batería llegue al final de su vida útil o si la batería presenta olor, deformación, decoloración o deformación, deje de utilizar la batería y deseche la batería usada de acuerdo con la normativa local, de lo contrario causará contaminación ambiental.

5.2 Utilización de la fuente de alimentación

1. Conecte el tensiómetro al adaptador de alimentación. Inserte la clavija de alimentación en la toma situada en la parte posterior del aparato.

2. Inserte el enchufe de la fuente de alimentación en la toma de CA de 100 V~240 V.



Nota

El aparato puede desconectarse de la red eléctrica extrayendo el enchufe intermedio.

Si desea desconectar la fuente de alimentación, desconecte primero la conexión entre la toma de corriente y la fuente de alimentación y, a continuación, desconecte la conexión entre la fuente de alimentación y el monitor de presión arterial.

Asegúrese de utilizar una fuente de alimentación médica.



Nota

Si el adaptador de red y las pilas se utilizan al mismo tiempo, no se consumirá la energía de las pilas.

Desconecte el adaptador de CA y la batería como fuente de alimentación cuando la unidad esté apagada; de lo contrario, la unidad podría apagarse debido a un fallo de alimentación.

El aparato puede utilizarse normalmente después de encenderlo sin esperar a que se prepare.

Capítulo 6 Funciones de las teclas

6.1 Descripción del funcionamiento de las teclas

Todas las funciones del tensiómetro electrónico se manejan mediante botones. Los nombres de los botones se indican encima de ellos. Lo son:

- El botón izquierdo es el botón "M". Pulse esta tecla en el estado "OFF"  para acceder a la interfaz de comprobación de datos (véase el capítulo 8 para más detalles).

- El botón derecho es el botón "START/STOP". En el estado "OFF", pulse este botón para entrar en el modo de medición, infle el manguito para medir la presión arterial, pulse este botón de nuevo para apagar la unidad.



6.2 Ajuste de las unidades

En el estado "OFF", pulse el botón "M" y el botón "START/STOP" simultáneamente durante 5 segundos para entrar en la interfaz de ajuste; la unidad por defecto en esta interfaz es "mmHg"; pulse brevemente el botón "M" para cambiar la unidad entre "mmHg" y "kPa".



Nota

- La unidad por defecto al salir de fábrica es mmHg.

Capítulo 7 El método de uso del esfigmomanómetro

7.1 Medición precisa

Medición en un estado tranquilo y relajado.

1. Siéntese cómodamente y apoye el cuerpo en la espalda y los brazos.
2. Colocar el codo sobre una mesa con la palma de la mano hacia arriba y el cuerpo relajado.
3. El manguito está a la altura del corazón.
4. Coloque los pies planos en el suelo y no cruce las piernas.



Consejos

Intente medirse la tensión arterial a la misma hora todos los días, con el mismo brazo y en la misma posición para garantizar la coherencia.

La posición alta y baja del manguito provocará cambios en los resultados de la medición.

No toque el esfigmomanómetro, el manguito ni el tubo de aire durante la medición.

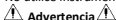
Las mediciones deben realizarse en un lugar tranquilo y el cuerpo debe estar relajado.

Siéntese lo más quieto posible durante 4 o 5 minutos antes de la medición.

No hable ni se mueva durante la medición. Relaje el cuerpo, evite cualquier actividad muscular.

Espere 4~5 minutos entre mediciones.

No utilice instrumentos de precisión cerca del esfigmomanómetro.



Advertencia

Las mediciones repetidas pueden no dar la lectura exacta de la tensión arterial debido a la congestión en el brazo. Por favor, mida cuando el flujo

sanguíneo sea constante.

Las mediciones repetidas durante un largo periodo de tiempo o el roce de las extremidades contra el manguito pueden asociarse a púrpura, isquemia y lesiones nerviosas. Al medir a un paciente, debe comprobarse regularmente el color, el calor y la sensibilidad del miembro externo. En cuanto se detecten anomalías, el manguito debe colocarse en otro lugar o debe interrumpirse inmediatamente la medición de la tensión arterial.

Utilice el aparato en un entorno con temperatura y humedad adecuadas, ya que de lo contrario podrían producirse errores de medición.

No retuerza ni enrolle el tubo de aire. Esto puede provocar una presión constante en el manguito, lo que puede bloquear el flujo sanguíneo y causar daños graves al paciente.

No utilice el manguito en zonas lesionadas, ya que podría causar daños más graves en el tejido circundante.

No utilice el manguito en la zona donde se esté realizando el tratamiento dentro de un vaso sanguíneo o una conexión arteriovenosa. Esto puede provocar un bloqueo temporal del flujo sanguíneo y lesiones al paciente.

No utilice el manguito en el lado de la mastectomía.

Si aumenta la presión del manguito, algunas funciones corporales pueden debilitarse temporalmente. No utilice el dispositivo médico de medición eléctrica en la posición del brazo correspondiente.

No se mueva durante la medición, ya que esto tiene un efecto retardado en el flujo sanguíneo del paciente.

El aparato debe reposar a partir de la temperatura mínima de almacenamiento durante 2 horas hasta que esté listo para el uso previsto.

A partir de la temperatura máxima de almacenamiento, el aparato debe reposar durante 4 horas hasta que esté listo para el uso previsto.



Nota

Las siguientes afecciones también pueden provocar cambios en la lectura de la tensión arterial.

Si realiza la medición en el plazo de una hora después de comer, beber alcohol o café, fumar, hacer ejercicio o bañarse;

Si adoptas una postura incorrecta, por ejemplo, de pie o tumbado, etc;

El paciente habla o mueve el cuerpo durante la medición;

El paciente está nervioso, agitado o emocionalmente inestable durante la medición;

La temperatura ambiente sube o baja bruscamente, o el entorno de la medición cambia con frecuencia;

Medición en un vehículo en movimiento;

La posición alta y baja del manguito provoca cambios en los resultados de la

medición;

Medición continua durante un largo periodo de tiempo.

7.2 Colocación del manguito

Se puede medir tanto el brazo izquierdo como el derecho.

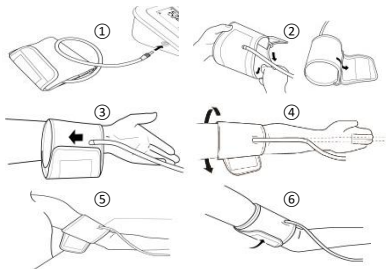
Exponga el brazo o lleve ropa ajustada durante la medición.

Realice el procedimiento en una habitación con una temperatura agradable.

Al medir, quítese la ropa demasiado gruesa en lugar de remangarse.

Para medir con la mayor precisión posible, asegúrese de colocarse el manguito correctamente (brazo izquierdo).

- ① Inserte la conexión de aire del manguito en la toma del manguito del tensiómetro.
- ② Dé forma al manguito para que el brazo pueda introducirse cómodamente.
- ③ El brazo izquierdo se introduce en el manguito, con el tubo de aire del manguito pasando por la palma de la mano.
- ④ Coloque el manguito alrededor de la parte superior del brazo. Coloque el tubo de aire a lo largo de la parte interior del antebrazo y alinéelo con el dedo corazón.
- ⑤ La parte inferior del manguito debe quedar entre 2 y 3 cm por encima del codo.
- ⑥ Cuando el manguito esté firmemente colocado y fijado, no debe quedar ningún espacio entre el brazo y el manguito.



7.3 Medición de la presión arterial

- ① En el estado "OFF", pulse el botón "START/STOP" para iniciar la medición.

Por favor, mantenga la postura correcta y el cuerpo relajado durante toda la medición, el cuerpo no debe moverse. El símbolo "Movimiento" aparece si el paciente se mueve. Continuar la medición puede dar lugar a mediciones inexactas.

Si desea cancelar la medición:

Pulse el botón "START/STOP", el aparato deja de inflar y desinfla el manguito.

- ② La visualización de los resultados de la medición aparece una vez finalizada la medición. La barra de presión del lado derecho indica visualmente el nivel de presión.

7.4 Confirmar el valor medido

- ① La Organización Mundial de la Salud ha establecido normas mundialmente reconocidas para la evaluación de la hipertensión (en el ámbito clínico).

Nivel de presión arterial	Presión sistólica	Presión diastólica
Normale	Presión < 130mmHg	Presión < 85mmHg
Valor sistólico normal	130mmHg ≤ Presión ≤ 139mmHg	85mmHg ≤ Presión ≤ 89mmHg
Hipertensión leve	140mmHg ≤ Presión ≤ 159mmHg	90mmHg ≤ Presión ≤ 99mmHg
Hipertensión moderada	160mmHg ≤ Presión ≤ 179mmHg	100mmHg ≤ Presión ≤ 109mmHg
Hipertensión grave / presión arterial alta	180mmHg ≤ Presión	110mmHg ≤ Presión

- ② Barra de presión en el lado derecho

Un valor SYS superior a 135 mmHg o un valor DIA superior a 85 mmHg se utiliza como criterio de hipertensión arterial (en el entorno doméstico) y la barra de presión del lado derecho se ilumina en rojo.

Un valor SYS inferior a 135 mmHg y un valor DIA inferior a 85 mmHg se utilizan como criterios de presión arterial normal y la barra de presión del lado derecho se ilumina en verde fijo.

El número de luces representa el intervalo de tensión arterial.

*Diagnosticarse y tratarse basándose en los resultados de las mediciones puede ser peligroso. Siga las instrucciones de su médico.



Nota

Espera al menos 4-5 minutos entre mediciones.

- En mediciones repetidas, es posible que no se mida el valor exacto de la tensión arterial debido a la congestión del brazo. Por favor, mida cuando el flujo sanguíneo sea constante.
- Si aparece "Err" en la pantalla, la medición no puede realizarse correctamente.
- El símbolo de pulso irregular aparece en los resultados de la medición cuando el pulso interno es irregular durante la medición, lo que puede provocar que la medición no se realice correctamente. Por favor, mantenga la calma y mida de nuevo. Si el símbolo de pulso irregular aparece con frecuencia, consulte a un médico.
- El valor mínimo de la señal fisiológica del paciente es el límite inferior que puede medir el aparato. El aparato puede dar lecturas inexactas si funciona por debajo de la amplitud o valor mínimo de la señal fisiológica del paciente.

* El aparato se apaga automáticamente tras cinco minutos sin funcionar, incluso si ha olvidado apagarlo.

Capítulo 8 Función de memoria

La unidad puede almacenar automáticamente los valores de PSNI y mostrar hasta 199 conjuntos de resultados de medición.

Si se han almacenado 199 conjuntos de datos de medición en la unidad, el conjunto de datos más antiguo se sobrescribirá cuando se almacene el conjunto de datos número 200. Si no hay valores de medición, no se pueden numerar los valores de la memoria.

La función de memoria no puede utilizarse durante la medición.

Si no hay valores medidos, aparece "---" en la interfaz de revisión.

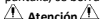
8.1 Comprobar el valor de la memoria

En el estado "OFF", pulse la tecla "M" para visualizar el valor medio de los tres últimos conjuntos de datos. Si el número de datos de medición es inferior a tres grupos, se añade automáticamente. Siga pulsando la tecla "M" en la interfaz actual para visualizar todos los conjuntos de datos de medición.

8.2 Borrar valores de memoria

1. Los usuarios pueden borrar todos los valores de memoria del usuario actual en lugar de borrar sólo un valor de memoria.

2. Pulse la tecla "M" y la tecla "START/STOP" simultáneamente durante más de 5 segundos bajo la interfaz de memoria, en cuanto aparezca "DEL" en la pantalla, se borrarán todos los valores de la memoria.



Atención

Al consultar los conjuntos de datos de medición, pulse la tecla "M" de forma continua para consultar uno tras otro.

Capítulo 9 Símbolos

Es posible que su máquina no contenga todos los iconos siguientes.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	¡Atención! Tenga en cuenta el documento adjunto (manual del usuario)		¡Atención! Tenga en cuenta el documento adjunto (manual del usuario)
SYS	Presión sistólica	DIA	Presión diastólica
MAP	Tensión arterial media	PUL	Frecuencia de pulso (bpm)
IPX0	Clase de protección de la caja	EMC	Compatibilidad electromagnética
	Reciclable	P/N	Código de material del fabricante
	Número de lote		Fecha de caducidad
	Top		Frágil, manipular con cuidado
	Almacenar en seco		Limitación de la presión atmosférica de almacenamiento
	Limitación de la temperatura de los rodamientos		Limitar la humedad durante el almacenamiento
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Batería	SN	Número de serie
	Inflar		Desinflar
	Este símbolo indica que los RAEE no pueden eliminarse como residuos domésticos no clasificados, sino que deben reciclarse por separado.		Este artículo cumple la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, una directiva de la Comunidad Económica Europea.
	Dispositivos de clase II		Pieza aplicada tipo BF
	Representante europeo		Pulso irregular
	Conexión para fuente de alimentación		Interfaz para conectar el manguito

	Sonido encendido		Sonido apagado
	Fuerte movimiento durante la medición		Manguito aplicado correctamente
	Etiqueta con indicador de arteria		Representante suizo autorizado
	Representante autorizado en el Reino Unido		Etiquetado UKCA

Capítulo 10 Mensajes de error

Si aparece "Err" en la posición de alta presión y el número de error en la posición de baja presión, la medición no es normal (los números de error son 02,04,06-16,19).

Número de error	Causas	Soluciones
Err02 Err15	Función anormal	Póngase en contacto con nosotros
Err04	Nivel de batería bajo	Sustituya la batería o conecte el adaptador
Err06	El manguito no está bien puesto.	Coloque correctamente el manguito (véase el capítulo 10).
Err07	Conector del manguito mal colocado	Asegúrese de que la clavija del manguito esté firmemente asentada en la toma de conexión (véase el capítulo 10).
Err08	Error de presión de aire	Mantenga el brazo y el cuerpo quietos, mida de nuevo
Err09	La señal del pulso es demasiado débil o el manguito está flojo.	Colocar correctamente el manguito (véase el capítulo 10)
Err10	Manschette ist blockiert oder gequetscht	Colocar correctamente el manguito (véase el capítulo 10)
Err14	Fugas en el manguito	Sustituir manguito
Err11 Err12 Err13	La amplitud de la señal es demasiado grande debido a movimientos del brazo o del cuerpo u otras razones durante la medición.	Mantenga el brazo y el cuerpo quietos, mida de nuevo
Err16 Err19	La medición tarda demasiado	

Capítulo 11 Solución de problemas

Fenómenos anómalos	Causas	Soluciones
Tensión arterial demasiado alta o demasiado baja.	El manguito no está bien conectado.	Conecte correctamente el manguito.
	Hablar o moverse durante la medición	Mantén la calma e inicia una nueva medición.
	El brazo se aprieta demasiado.	Quítate la ropa y repite la medición.
Sin presión	Fugas en el manguito	Cómprate un manguito nuevo.
	El conector del manguito no está correctamente conectado al puerto	Conecta correctamente.
	El manguito no se puede inflar	Póngase en contacto con nosotros.
El manguito se desinfla en muy poco tiempo	Puño suelto	Coloca el manguito correctamente.
La medición no puede continuar aunque se pulse el botón de medición.		Vuelva a encender el aparato e inicie una nueva medición.
Parada brusca al aumentar la presión	Si las pilas no se utilizan durante mucho tiempo, pueden descargarse debido al cambio de temperatura.	Sustituya las cuatro pilas por otras nuevas.
Se mantiene pulsado el botón de encendido/apagado pero el aparato no se pone en marcha.	Las pilas se agotan	Sustituya las cuatro pilas por otras nuevas.
	La polaridad de las pilas está invertida	Compruebe la polaridad correcta de las pilas instaladas.
El inflado del manguito comienza antes de pulsar el botón de medición		No utilice más la unidad y póngase en contacto con nosotros.
El manguito no suelta el aire		No utilice más la unidad y póngase en contacto con nosotros.
Error de presión de aire	Error al soltar el aire	Tire del manguito para liberar el aire. Deja de utilizar el aparato y ponte en contacto con nosotros.
	Otros	Mantenga el brazo y el cuerpo

		quietos, mida de nuevo.
No se visualiza ningún valor de presión o el valor permanece invariable al inflar el manguito.		Tire del manguito para liberar el aire. No utilice más la unidad y póngase en contacto con nosotros.
Otros fenómenos	Vuelva a conectar la alimentación e inicie una nueva operación. Cambia las pilas. Si esto no le ayuda, póngase en contacto con nosotros.	

Capítulo 12 Mantenimiento, limpieza y conservación

* Tenga en cuenta las precauciones y la correcta manipulación indicadas en estas instrucciones de uso. En caso contrario, no aceptamos ninguna responsabilidad por posibles errores.

Advertencia

Retire las pilas antes de limpiar. Los accesorios y la unidad principal deben desconectarse para su limpieza.

El mantenimiento no está permitido mientras la unidad está en uso.

No apriete la manguera de goma del manguito.

Atención

- No se permite la desinfección a alta presión de la unidad y los accesorios.
- No deje que entre agua o detergente en la toma para evitar daños en el aparato.
- No sumerja el aparato ni los accesorios en líquidos.
- Si observa algún daño o desgaste en el aparato y los accesorios, no lo utilice.

Mantenimiento:

- Limpie el aparato y los accesorios con regularidad. Se recomienda limpiarlos una vez al mes. Si el aparato o los accesorios están sucios, límpielos con un paño seco y suave. Si están muy sucios, puedes mojar el paño suave en agua o en un detergente suave y escurrirlo antes de utilizarlo para limpiarlos.
- El dispositivo debe inspeccionarse y calibrarse periódicamente (o según las normas de ensayo del hospital). La inspección puede llevarse a cabo en instalaciones específicas o por personal profesional, o puede ponerse en contacto con nosotros. Pulse el botón "START/STOP" una vez bajo la interfaz de ajuste, después de que aparezca "CAL" en la pantalla, pulse el botón "M" durante más de 15 segundos para abrir la interfaz de presión estática.

Consejos

- No utilice gasolina, aceite volátil, diluyente, etc. para limpiar la unidad.
- No limpie ni humedezca el manguito.

Almacenamiento:



Consejos

- No exponga la unidad a la luz solar directa durante un periodo prolongado de tiempo, ya que podría dañar la pantalla.
- Las prestaciones básicas y la seguridad del aparato no se ven afectadas por el polvo o el algodón en el entorno doméstico, mientras que el aparato no debe colocarse en lugares con altas temperaturas, humedad o polvo.
- Un manguito desgastado puede provocar mediciones inexactas; sustituya el manguito a intervalos regulares de acuerdo con el manual de instrucciones.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños y los animales domésticos para evitar daños.
- Evite colocar el aparato cerca de temperaturas extremadamente altas, como una chimenea, ya que esto puede afectar al funcionamiento del aparato.
- No guarde el aparato junto con medicamentos químicos o gases corrosivos.
- No coloque la unidad cerca del agua.
- No coloque el aparato en lugares expuestos a inclinaciones, vibraciones o golpes.
- Retire las pilas si la unidad no se va a utilizar durante tres meses o más.

Capítulo 13 Especificación de la PNI

Nombre	Tensiómetro electrónico		
El grado de protección contra la entrada de agua	IPX1		
Display	LED		
Especificaciones NIBP			
Método de medición	Método oscilométrico		
Modo de trabajo	Automático		
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo		
Rango de presión	0~297 mmHg (0~39.6 kPa)		
Rango de medición	Presión	SYS : 30~270 mmHg (4~36 kPa) DIA : 10~220 mmHg (1.3~29.3 kPa)	
	Pulso: 40~240/min		
Inflación	160±5 mmHg (21.33±0.67 kPa)		
Protección contra	297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)		

sobrepresión		
Resolución		Presión: 1 mmHg (0.133 kPa)
Precisión		Presión estática: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Avería	El valor de la presión arterial medido por el dispositivo es equivalente a la lectura de la estetoscopia, realizar la verificación clínica de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 81060-2: 2013, cuyo error cumple los siguientes valores: Error medio máximo: ± 5 mmHg Desviación típica máxima: 8 mmHg	
Temperatura y humedad de funcionamiento		+5°C~40 °C. 15%RH~85%RH (sin condensación)
Transporte	Transporte en vehículo general o de acuerdo con el contrato de pedido, evite golpes, sacudidas y salpicaduras causadas por la lluvia y la nieve durante el transporte.	
Almacena miento	Temperatura: -20 ° C~+55 ° C; Humedad relativa: ≤ 95 %; Sin gases corrosivos ni corrientes de aire.	
Presión atmosférica		700 hPa~1060 hPa
Alimentación		4 pilas alcalinas "AA", adaptador de CA (CA, 100 V-240 V, opcional)
Actual		≤ 600 mA
Duración de la batería		A una temperatura de 23 °C, una circunferencia del miembro de 270 mm y una tensión arterial normal, 4 pilas alcalinas "AA" pueden utilizarse aproximadamente 300 veces.
Dimensiones de la unidad principal		129*101*72 mm
Peso de la unidad principal		281 gramos (sin pilas)
Clasificació n de seguridad	Unidades de clase II (alimentación mediante adaptador de red)/Unidades de alimentación interna (alimentación mediante baterías), tipo de pieza de aplicación BF	
Vida útil		La vida útil del dispositivo es de cinco años o 10000 veces la medición de la presión arterial.
Fecha de fabricación		Ver etiqueta
Acceso rios	Configuración estándar: Brazalete para adultos: circunferencia del miembro 22-32 cm (centro del brazo), manual de usuario, cuatro pilas alcalinas AA. Adaptador de CA: Entrada: Tensión: AC 100 V~240 V Frecuencia: 50 Hz/60 H Corriente nominal: AC 150 mA Salida: CC 5,0 V$\pm$0,2 V 1,0 A	



NL

Novidion GmbH

Fuggerstr. 30 • 51149 Keulen • Duitsland

Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200

Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206

www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Gebruiksaanwijzing

Beste klant,

we zijn blij dat u een product uit ons assortiment heeft gekozen. Gelieve deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en toegankelijk te houden voor andere gebruikers. Let op de aantekeningen.

Met vriendelijke groeten

Uw Novidion Team

Voorwoord

Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u dit product gebruikt. De gebruikershandleiding, waarin de bedieningsprocedures worden beschreven, moet zorgvuldig worden gevolgd. Deze handleiding beschrijft in detail de afzonderlijke stappen die moeten worden gevolgd bij het gebruik van het apparaat, anders bestaat het risico van schade aan het apparaat of letsel aan personen. In geval van anomalieën of persoonlijk letsel of schade aan het apparaat, veroorzaakt door het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing, is ons bedrijf niet aansprakelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties! De fabrieksgarantie dekt dergelijke fouten niet!

Ons bedrijf heeft een fabrieksrecord en gebruikersprofiel voor elke eenheid, gebruikers genieten van gratis onderhoudsdiensten gedurende één jaar vanaf de datum van aankoop. Om ons in staat te stellen u een uitgebreide en efficiënte onderhoudsservice te bieden, dient u bij reparaties een aankoopbewijs te overleggen.



Opmerking: Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u dit product gebruikt.

De beschrijving in deze handleiding komt overeen met de praktische omstandigheden van het product. In geval van wijzigingen en software-upgrades kan de informatie in dit document zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Waarschuwingen

Voordat u dit product gebruikt, dient u rekening te houden met de veiligheid en de onderstaande punten in acht te nemen:

- De individuele meetresultaten worden beschreven in combinatie met klinische symptomen door gekwalificeerde artsen.

- De betrouwbaarheid en de werking van dit product zoals beschreven in deze handleiding zijn afhankelijk van de naleving van de onderhoudsinstructies.
- De beoogde gebruiker van dit product kan de patiënt zijn.
- Voer geen onderhoud of service uit terwijl het apparaat in werking is.



Waarschuwing: Het vervangen van accessoires die niet door ons zijn geleverd, kan leiden tot fouten. Het willekeurig vervangen van adapters en manchetten kan leiden tot onjuiste meetresultaten. Probeer het product niet te onderhouden zonder getraind onderhoudspersoneel van ons bedrijf of andere erkende serviceorganisaties.

Verantwoordelijkheid van de exploitant

- De gebruiker moet de gebruikershandleiding zorgvuldig lezen alvorens het apparaat te gebruiken en de daarin vervatte instructies nauwkeurig opvolgen.
- Bij het gebruik van het product moet ten volle rekening worden gehouden met de veiligheidseisen, maar de bediener mag ook het toezicht op de patiënt en de toestand van de machine niet veronachtzamen.
- Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om ons bedrijf te informeren over de gebruikstoestand van het product.

Verantwoordelijkheid van ons bedrijf

- Ons bedrijf is verantwoordelijk voor het leveren van een gekwalificeerd product dat voldoet aan de bedrijfsnorm voor dat product.
- Ons bedrijf zal het bedradingsschema, de kaliberbepalingsmethode en andere informatie op verzoek van de gebruiker verstrekken om de relevante en gekwalificeerde technici te helpen om de delen te herstellen die door ons bedrijf worden aangewezen.
- Ons bedrijf is verantwoordelijk voor het productonderhoud volgens het contract.
- Ons bedrijf is verantwoordelijk voor het tijdig voldoen aan de eisen van de gebruiker.
- In het volgende geval is ons bedrijf verantwoordelijk voor de gevolgen voor de veiligheid, de betrouwbaarheid en de prestaties van de apparatuur:
 - Montage, aanvulling, probleemoplossing, wijziging of reparatie worden uitgevoerd door personeel dat door ons bedrijf is erkend.
 - De elektrische apparatuur in de ruimte voldoet aan de desbetreffende eisen en het apparaat wordt gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing.

De gebruikershandleiding is door ons bedrijf geschreven. Alle rechten voorbehouden.

Hoofdstuk 1 Functies en beoogd gebruik

1.1 Belangrijkste functies

- Meet de bloeddruk en slaat de meetresultaten op.
- Gegevensopslagfunctie (tot 199 gegevenssets).
- Interface voor gegevenscontrole waarmee de gemeten bloeddrukparameters gemakkelijk kunnen worden gecontroleerd.
- Lage batterij-indicator.
- Als het meetresultaat niet kan worden berekend vanwege bepaalde factoren tijdens de meting, geeft het apparaat de bijbehorende foutinformatie weer.
- Meeteenheden: mmHg en kPa, waartussen met één druk op de knop kan worden omgeschakeld.
- Met automatische uitschakelfunctie: als er geen meting wordt verricht, schakelt het apparaat automatisch uit.

1.2 Beoogd gebruik

De sphygmomanometer is bedoeld om de niet-invasieve bloeddruk van volwassenen te meten. Hij is ontworpen voor gebruik in klinieken, medische centra en voor dagelijkse bloeddrukcontrole thuis.

Hoofdstuk 2 Veiligheidsvoorschriften

Lees de "Veiligheidsvoorschriften" zorgvuldig door alvorens het toestel te gebruiken.

Bedieners hebben geen professionele opleiding nodig, maar mogen dit product pas gebruiken nadat zij de voorschriften in deze handleiding volledig hebben begrepen.

Om schade of verlies door verkeerd gebruik te voorkomen, dient u de "Veiligheidsvoorschriften" te lezen en dit product correct te gebruiken.

Volg om veiligheidsredenen de veiligheidsvoorschriften.

 **Opmerking** 

Bij onjuist gebruik bestaat er gevaar voor persoonlijk letsel en materiële schade.

Onder materiële schade wordt verstaan schade aan het huis, eigendommen, huisdieren en vee.

 **Contra-indicatie** 

Geen contra-indicaties.

 **Waarschuwing** 

- U mag geen NIBP-metingen uitvoeren bij patiënten met sikkelcelanemie of in omstandigheden waarin de huid beschadigd is of kan raken.
- Bij patiënten met ernstige stollingsstoornissen moet de automatische bloeddrukmeting gebaseerd zijn op klinische beoordeling, aangezien de wrijving van de ledematen tegen de manchet het risico van hematoom

kan veroorzaken.

- Voor patiënten met ernstige bloedsomloopstoornissen of hartritmestoornissen dient u het apparaat onder begeleiding van een arts te gebruiken. Als tijdens de meting in de arm wordt geknepen, kan dit acute inwendige bloedingen of onnauwkeurige meetresultaten veroorzaken.

Beperkingen van de metingen

Oscillometrische metingen kennen bepaalde beperkingen in verschillende patiëntenomstandigheden. De meting is gebaseerd op een regelmatige arteriële drukpuls. Als de toestand van de patiënt dit bemoeilijkt, wordt de meting onbetrouwbaar en neemt de meettijd toe. De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat de volgende omstandigheden de meting kunnen beïnvloeden, waardoor de meting onbetrouwbaar wordt of langer duurt. In sommige gevallen maakt de toestand van de patiënt een meting onmogelijk.

Beweging van de patiënt

Metingen zijn onbetrouwbaar of kunnen niet worden verricht als de patiënt beweegt, trilt of stuip trekkingen heeft. Deze bewegingen kunnen de detectie van de arteriële drukpulsen verstoren. Bovendien wordt de meettijd verlengd.

Hartritmestoornissen

Metingen zijn onbetrouwbaar en mogelijk niet mogelijk als de aritmie van de patiënt een onregelmatige hartslag veroorzaakt. Dit verlengt de meettijd.

Hart-long machine

De metingen zijn niet mogelijk als de patiënt is aangesloten op een hart-longmachine.

Drukschommelingen

Metingen zijn onbetrouwbaar en mogelijk niet mogelijk als de bloeddruk van de patiënt snel verandert tijdens de periode waarin de arteriële drukpulsen worden geanalyseerd voor meting.

Zware schok

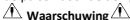
Als de patiënt in een ernstige staat van shock of onderkoeling verkeert, zijn de metingen onbetrouwbaar omdat de verminderde bloedstroom naar de periferie leidt tot een verminderde pulsatie van de slagaders.

Extreme hartslagwaarden

Metingen kunnen niet worden verricht bij een hartslag van minder dan 40 spm of meer dan 240 spm.

Obese patiënt

De dikke vetlaag van het lichaam vermindert de meetnauwkeurigheid, omdat de pulsen door de demping van de manchet niet kunnen bereiken.



Waarschuwing

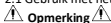
- Zelfdiagnose en behandeling op basis van meetresultaten kan

gevaarlijk zijn. Volg de instructies van uw arts. Geef de meetresultaten aan de arts die uw gezondheidstoestand kent en accepteer de diagnose.

- **Kinderen en mensen die zich niet kunnen uitdrukken, moeten het apparaat onder begeleiding van een arts gebruiken.** Anders kunnen zich ongelukken of inconsistenties voordoen.
- **Gebruik het apparaat niet voor andere doeleinden dan het meten van de bloeddruk.** Anders kunnen er ongelukken of back-ups gebeuren.
- **Gebruik alsjeblieft de speciale manchet.** Anders is het mogelijk dat het meetresultaat onjuist is.
- **Gelieve de manchet niet voor langere tijd in overvolle toestand te laten.** Anders kunnen er risico's zijn.
- **Gebruik het apparaat niet als brandbare anesthesiegassen zich mengen met de lucht of lachgas.** Anders kunnen er risico's zijn.
- **Als er vloeistoffen op het apparaat of de accessoires komen, vooral als er vloeistoffen in de leiding of in het apparaat terecht kunnen komen, stop dan de werking en neem contact op met de klantenservice.** Anders kunnen er risico's zijn.
- **Verwijder het verpakkingsmateriaal volgens de geldende afvalvoorschriften en houd het uit de buurt van kinderen.** Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot schade aan het milieu of aan kinderen.
- **Gebruik voor het apparaat goedgekeurde accessoires en controleer vóór gebruik of het apparaat en de accessoires goed en veilig functioneren.** Anders kan het meetresultaat onnauwkeurig zijn of kan er een ongeluk gebeuren.
- **Als het apparaat per ongeluk vochtig is geworden, moet het enige tijd op een droge en geventileerde plaats worden gezet om het vocht te laten ontsnappen.** Anders kan het apparaat door het vocht worden beschadigd.
- **Bewaar of vervoer het toestel niet buiten de gespecificeerde omgevingscondities.** Anders kunnen er meetfouten optreden.
- **Het verdient aanbeveling het apparaat en de accessoires regelmatig te controleren op beschadigingen.** Als u schade vaststelt, stop dan met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met de biomedische technicus van het ziekenhuis of met onze klantenservice. Demonteer, repareer of wijzig het toestel niet zonder toestemming. Anders kan er geen nauwkeurige meting worden gedaan.
- **Dit toestel kan niet worden gebruikt op mobiele transportmiddelen.** Anders kunnen er meetfouten optreden.
- **Dit toestel kan niet worden gebruikt op een hellend tafelblad.** Anders is er kans op een val.

- **Gooi verpakkingsmateriaal, gebruikte batterijen en verbruiksartikelen weg in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving. Afval van apparatuur en materialen wordt door de gebruiker volgens de officiële voorschriften verwijderd.**
- Vervanging door accessoires die niet door ons zijn geleverd, kan leiden tot fouten.
- **Het product mag niet worden onderhouden door onderhoudspersoneel dat niet is opgeleid door ons bedrijf of andere erkende onderhoudsorganisaties.**
- Dit apparaat kan slechts voor één testpersoon tegelijk worden gebruikt.
- **Als de kleine onderdelen van het apparaat worden ingeademd of ingeslikt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts.**
- Het apparaat en de accessoires zijn gemaakt van allergene materialen. Als u er allergisch voor bent, gebruik dit product dan niet.
- **Als het apparaat na het indrukken van de aan/uit-knop een displayfout vertoont, zoals een wit scherm, wazig scherm of geen displayinhoud, neem dan contact op met ons bedrijf.**
- Het apparaat moet voldoen aan de norm IEC 80601-2-30: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van automatische niet-invasieve sphygmomanometers.

2.1 Gebruik met netadapter (niet meegeleverd)



Opmerking

Het apparaat kan worden gevoed door een netadapter. Zorg ervoor dat u een voor dit apparaat bedoelde medische netadapter gebruikt. Anders kunnen er problemen ontstaan.

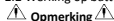
Geschikte voeding moet AC 100 V~240 V gebruiken. Anders bestaat er gevaar voor brand of elektrische schokken.

Als de stekker of het snoer van de voedingseenheid beschadigd is, gebruik deze dan niet. Anders bestaat er gevaar voor brand of elektrische schokken.

Steek de adapter niet met natte handen in of uit het stopcontact. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot een elektrische schok of letsel.

Als u een netadapter gebruikt om op het stopcontact aan te sluiten, zorg er dan voor dat het stopcontact gemakkelijk bereikbaar is, zodat u in geval van nood de stroom tijdig kunt uitschakelen.

2.2 Werking op batterijen



Opmerking

Gebruik 4 AA mangaan- of alkalinebatterijen, geen andere soorten batterijen. Anders kan er brand ontstaan.

Gebruik geen oude en nieuwe batterijen of batterijen van verschillende types door elkaar. Anders kan de batterij gaan lekken, warm worden of

barsten, waardoor de elektronische bloeddrukmeter beschadigd raakt.

Haal de positieve en negatieve accupolen niet door elkaar. Wanneer het vermogen van de batterijen op is, vervangt u ze tegelijkertijd door vier nieuwe batterijen.

Verwijder de batterijen als u het toestel lange tijd niet gaat gebruiken (3 maanden of langer). Anders kan de batterij gaan lekken, warm worden of barsten, waardoor de elektronische bloeddrukmeter beschadigd raakt.

Als de elektrolyt van de batterijen per ongeluk in uw ogen komt, spoel ze dan onmiddellijk met veel schoon water.

Bij blindheid of andere beschadigingen moet u onmiddellijk naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan en zich laten behandelen.

Als de elektrolyt van de batterijen op huid of kleding komt, onmiddellijk spoelen met veel schoon water. Anders kan het de huid beschadigen.

Advies

Laat het apparaat niet vallen en stel het niet bloot aan schokken;

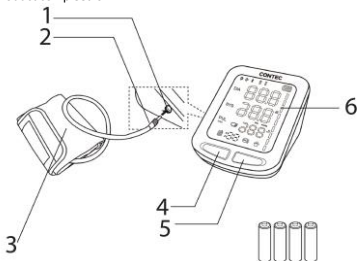
Niet opblazen voordat de manchet de arm omsluit;

Knik de manchet en de luchtslang niet met geweld.

Het apparaat wordt gebruikt om de bloeddruk (BP) en polsslag bij volwassenen te meten.

Hoofdstuk 3 Hoofdapparaat

Alle onderdelen zitten in de verpakking. Open de doos en controleer of het product compleet is.



1. Manchetaansluiting

2. Manchetconnector

4. MEMORY-toets

5. START/STOP-knop

3. Manchet voor volwassenen 6. Display

Manchet voor volwassenen + extra grote manchet voor volwassenen:

Specificatie: Ledemaatometrek 18-26 cm en 22-43 cm (middengedeelte van de bovenarm), kies de juiste manchet wanneer u de bloeddruk bij andere mensen meet.

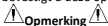
Ook inbegrepen: Gebruiksaanwijzing

© De manchetten zijn verbruiksgoederen. Met 6 metingen per dag (3 's ochtends en 3 's avonds) bedraagt de levensduur van de manchet ongeveer 1 jaar (onder onze experimentele omstandigheden).



© Om de bloeddruk correct te meten, moet u de manchet tijdig vervangen.

© Als de manchet lekt, neem dan contact op met ons bedrijf om een nieuwe aan te schaffen. De apart gekochte manchet bevat niet de manchetplug. Wanneer u de manchet vervangt, gooit u de manchetplug niet weg, maar bevestigt u deze op de nieuwe manchet.



Opmerking

Wanneer het in deze handleiding beschreven product of de accessoires hun levensduur hebben overschreden, moeten ze worden verwijderd in overeenstemming met de toepasselijke voorschriften inzake productverwerking. Indien u meer informatie wenst, kunt u contact opnemen met ons bedrijf of onze vertegenwoordiger.

Hoofdstuk 4 Externe interfaces



Opmerking

Wanneer u de NIBP manchet verwijderd, trek hem dan aan de stekker aan de voorkant van de luchtaansluiting om hem te verwijderen.

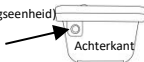
① Aansluiting manchet

( is de identificatie van de manchet)



② Aansluiting voor voedingseenheid

( is de identificatiecode van de voedingseenheid)



Opmerking

Alle op dit apparaat aangesloten analoge en digitale apparatuur moet gecertificeerd zijn volgens IEC-normen (bijv. IEC60950: Informatietechnologie - Veiligheid en IEC60601-1: Medische elektrische apparatuur - Veiligheid) en alle apparatuur moet worden aangesloten volgens de eisen van de toepasselijke versie van de IEC60601-1-1 systeemnorm. Degene die de extra apparaten aansluit op de signaalingang en -uitgang is er verantwoordelijk voor dat het

systeem voldoet aan de IEC60601-1 norm.

Hoofdstuk 5 De batterij/voeding installeren

Het product kan zowel met batterijen als met een voedingseenheid worden gebruikt.

5.1 Installatie van de batterijen



- ① Verwijder het batterijdeksel in de richting van de pijl.
- ② Plaats "AA" batterijen volgens de polariteit.
- ③ Schuif het batterijklepje dicht.

Symbool "": De kracht van de batterijen is bijna op. Vervang de batterijen tegelijkertijd door vier nieuwe batterijen (van hetzelfde type). Testen bij lage batterijspanning kan leiden tot data-afwijkingen en andere problemen.

Schakel het apparaat uit voordat u de batterijen vervangt.

Opmerking

Wanneer de batterij het einde van zijn levensduur bereikt of wanneer de batterij een geur, vervorming, verkleuring of misvorming vertoont, stop dan met het gebruik van de batterij en gooi de gebruikte batterij weg volgens de plaatselijke voorschriften, anders veroorzaakt dit milieuvervuiling.

5.2 Gebruik van de voedingseenheid

1. Sluit de bloeddrukmeter aan op de netadapter. Steek de stekker van de netadapter in het stopcontact aan de achterkant van het apparaat.
2. Steek de stekker van de adapter in het stopcontact AC 100 V~240 V.

Opmerking

Het apparaat kan van het lichtnet worden losgekoppeld door de tussenstekker eruit te trekken.

Als u de voeding wilt uitschakelen, moet u eerst de verbinding tussen het stopcontact en de voedingseenheid verbreken en vervolgens de verbinding tussen de voedingseenheid en de bloeddrukmeter verbreken.

Zorg voor een medische voeding.

Opmerking

Wanneer de wisselstroomadapter en de batterijen tegelijkertijd worden

gebruikt, wordt de stroom van de batterijen niet verbruikt.

Schakel de wisselstroomadapter en de batterij als stroomvoorziening wanneer het toestel is uitgeschakeld, anders kan het toestel uitvallen door een stroomstoring.

Het toestel kan na het inschakelen normaal worden gebruikt zonder te wachten tot het toestel is voorbereid.

Hoofdstuk 6 Belangrijke functies

6.1 Beschrijving voor toetsbediening

Alle functies van de elektronische bloeddrukmeter worden bediend met knoppen. De namen van de knoppen staan erboven. Dat zijn ze:

- De linker knop is de "M" knop. Druk op deze toets in de "OFF" stand om  toegang te krijgen tot de interface voor gegevenscontrole (zie hoofdstuk 8 voor meer details).
- De rechter knop is de "START/STOP" knop. Druk in de "OFF" stand op deze toets om de meetmodus te openen, blaas de manchet op om de bloeddruk te meten, druk nogmaals op deze toets om het apparaat uit te schakelen. 

6.2 Instellen van de eenheden

Druk in de "OFF" stand gelijktijdig op de "M" knop en de "START/STOP" knop gedurende 5 seconden om de instellingsinterface te openen; de standaard eenheid in deze interface is "mmHg"; druk kort op de "M" knop om de eenheid te wijzigen tussen "mmHg" en "kPa".

Opmerking

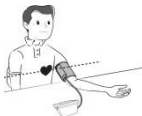
- De standaardeenheid van het toestel bij het verlaten van de fabriek is mmHg.

Hoofdstuk 7 De gebruikswijze van de sfygmomanometer

7.1 Nauwkeurige meting

Metten in een kalme en ontspannen toestand.

1. Neem een comfortabele zitpositie aan, ondersteun het lichaam met de rug en de armen.
2. Plaats de elleboog op een tafel met de palm naar boven en het lichaam ontspannen.
3. De manchet zit ter hoogte van je hart.
4. Plaats de voeten plat op de vloer en kruis de benen niet.



Advies

Probeer elke dag op hetzelfde tijdstip uw bloeddruk te meten met dezelfde

arm en in dezelfde houding, zodat u verzekerd bent van consistentie.

De hoge en lage positie van de manchet veroorzaakt veranderingen in de meetresultaten.

Raak de sphygmomanometer, de manchet of de luchtslang niet aan tijdens de meting.

De metingen moeten worden verricht op een rustige plaats en het lichaam moet ontspannen zijn.

Zit zo stil mogelijk gedurende 4 tot 5 minuten voor de meting.

Spreek of beweeg niet tijdens de meting. Ontspan het lichaam, vermijd elke spieractiviteit.

Wacht 4~5 minuten tussen de metingen.

Gebruik geen precisie-instrumenten in de buurt van de sphygmomanometer.

Waarschuwing

Herhaalde metingen geven mogelijk niet de juiste bloeddruk als gevolg van stuwung in de arm. Meet wanneer de bloedstroom stabiel is.

Herhaalde metingen over een lange periode of ledematen die tegen de manchet wrijven, kunnen in verband worden gebracht met purpura, ischemie en zenuw schade. Bij het meten van een patiënt moeten de kleur, de warmte en de gevoeligheid van het buitenste lidmaat regelmatig worden gecontroleerd. Zodra afwijkingen worden geconstateerd, moet de manchet op een andere plaats worden aangebracht of moet de bloeddrukmeting onmiddellijk worden stopgezet.

Gebruik het apparaat in een omgeving met geschikte temperatuur en vochtigheid, anders kunnen er meetfouten optreden.

Verdraai of rol de luchtslang niet. Dit kan een constante druk in de manchet veroorzaken, die de bloedstroom kan blokkeren en de patiënt ernstige schade kan toebrengen.

Gebruik de manchet niet op geblesseerde gebieden, omdat dit het omringende weefsel ernstiger kan beschadigen.

Gebruik de manchet niet in het gebied waar een behandeling wordt uitgevoerd in een bloedvat of arterioveneuze verbinding. Dit kan leiden tot een tijdelijke blokkering van de bloedstroom en letsel bij de patiënt.

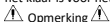
Gebruik de manchet niet aan de kant van de mastectomie.

Als u de druk in de manchet verhoogt, kunnen sommige lichaamsfuncties tijdelijk worden verzwakt. Gebruik het medisch elektrisch meetapparaat niet in de betreffende armpositie.

Beweeg niet tijdens de meting, want dat heeft een vertraagd effect op de bloedstroom van de patiënt.

Het apparaat moet vanaf de minimale opslagtemperatuur 2 uur rusten totdat het klaar is voor het beoogde gebruik.

Vanaf de hoogste opslagtemperatuur moet het apparaat 4 uur rusten tot het klaar is voor het beoogde gebruik.



Opmerking

De volgende aandoeningen kunnen ook veranderingen in de bloeddrukmeting veroorzaken.

Als u de meting uitvoert binnen een uur na het eten, drinken van alcohol of koffie, roken, sporten of baden;

Als u een verkeerde lichaamshouding aanneemt, bijvoorbeeld staand of liggend, enz;

De patiënt praat of beweegt zijn/haar lichaam tijdens de meting;

De patiënt is nerveus, geagiteerd of emotioneel instabiel tijdens de meting;

De kamertemperatuur stijgt of daalt sterk, of de omgeving van de meting verandert vaak;

Meting in een bewegend voertuig;

De hoge en lage stand van de manchet veroorzaakt veranderingen in de meetresultaten;

Continue meting over een lange periode.

7.2 De manchet aantrekken

Zowel de linker- als de rechterarm kunnen worden gemeten.

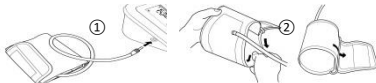
Stel uw arm bloot of draag nauwsluitende kleding tijdens de meting.

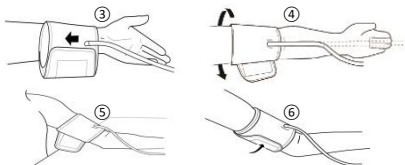
Voer de procedure uit in een kamer met een comfortabele temperatuur.

Trek bij het meten de te dikke kleding uit in plaats van de mouwen op te rollen.

Om zo nauwkeurig mogelijk te meten, moet u de manchet goed omdoen (linkerarm).

- ① Steek de luchtaansluiting van de manchet in de manchetaansluiting van de bloeddrukmeter.
- ② Vorm de manchet in een loop zodat de arm er comfortabel in kan.
- ③ De linkerarm wordt in de manchet geleid, de luchtslang van de manchet gaat langs de handpalm.
- ④ Plaats de manchet om uw bovenarm. Plaats het luchtslangetje langs de binnenkant van uw onderarm en lijn het uit met uw middelvinger.
- ⑤ De onderste band van de manchet moet ongeveer 2 tot 3 cm boven de elleboog liggen.
- ⑥ Wanneer de manchet stevig is aangebracht en gefixeerd, mag er geen ruimte zijn tussen de arm en de manchet.





7.3 Meting van de bloeddruk

① Druk in de "OFF" stand op de "START/STOP" knop om de meting te starten.

Houd tijdens de meting de juiste houding en ontspannen lichaamstoestand aan, het lichaam mag niet worden bewogen. Het symbool Beweging verschijnt als de patiënt beweegt. Doorgaan met de meting kan leiden tot onnauwkeurige metingen.

Als u de meting wilt annuleren:

Druk op de knop "START/STOP", het apparaat stopt met oppompen en laat de manchet leeglopen.

② De weergave van de meetresultaten verschijnt nadat de meting is voltooid. De drukbalk aan de rechterzijde geeft het drukniveau visueel aan.

7.4 Bevestig de gemeten waarde

① De Wereldgezondheidsorganisatie heeft wereldwijd erkende normen vastgesteld voor de beoordeling van hypertensie (in de klinische setting).

Bloeddrukniveau	Systolische druk	Diastolische druk
Normaal	druk < 130 mmHg	druk < 85 mmHg
Normale systolische waarde	130 mmHg ≤ druk ≤ 139 mmHg	85 mmHg ≤ druk ≤ 89 mmHg
Milde hypertensie	140 mmHg ≤ druk ≤ 159 mmHg	90 mmHg ≤ druk ≤ 99 mmHg
Matige hypertensie	160 mmHg ≤ druk ≤ 179 mmHg	100 mmHg ≤ druk ≤ 109 mmHg
Ernstige hypertensie / hoge bloeddruk	180 mmHg ≤ druk	110 mmHg ≤ druk

② Drukbal aan de rechterkant

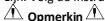
Een SYS-waarde van meer dan 135 mmHg of een DIA-waarde van meer dan

85 mmHg geldt als criterium voor hoge bloeddruk (in de thuissituatie) en de drukbalk aan de rechterzijde licht rood op.

Een SYS-waarde onder 135 mmHg en een DIA-waarde onder 85 mmHg worden gebruikt als criteria voor een normale bloeddruk en de drukbalk aan de rechterkant licht ononderbroken groen op.

Het aantal lampjes staat voor het bloeddrukbereik.

*Diagnostiseren en behandelen op basis van meetresultaten kan gevaarlijk zijn. Volg de instructies van uw arts.



Opmerkin

Wacht minstens 4-5 minuten tussen de metingen.

- Bij herhaalde metingen is het mogelijk dat de exacte bloeddrukwaarde niet wordt gemeten als gevolg van stuwings in de arm. Meet wanneer de bloedstroom stabiel is.
- Als "Err" op het scherm verschijnt, kan de meting niet correct worden uitgevoerd.
- Het symbool voor onregelmatige puls wordt in de meetresultaten weergegeven wanneer de interne puls tijdens de meting onregelmatig is, waardoor de meting mogelijk niet correct wordt uitgevoerd. Blijf alsjeblieft rustig en meet opnieuw. Als het symbool voor een onregelmatige polsslag vaak verschijnt, raadpleeg dan een arts.
- De minimumwaarde van het fysiologische signaal van de patiënt is de ondergrens die het apparaat kan meten. Het apparaat kan onnauwkeurige metingen geven als het onder de minimale amplitude of waarde van het fysiologische signaal van de patiënt werkt.

* Het toestel wordt automatisch uitgeschakeld na vijf minuten zonder bediening, zelfs als u vergeten bent het toestel uit te schakelen.

Hoofdstuk 8 Geheugenfunctie

Het toestel kan automatisch NIBP-waarden opslaan en tot 199 sets meetresultaten weergeven.

Als er 199 sets meetgegevens in het apparaat zijn opgeslagen, wordt de oudste set gegevens overschreven wanneer de 200e set gegevens wordt opgeslagen. Als er geen meetwaarden zijn, kunnen de geheugenwaarden niet worden genummerd.

De geheugenfunctie kan niet worden gebruikt tijdens de meting.

Als er geen meetwaarden zijn, verschijnt "----" op de weergave-interface.

8.1 Controleer de geheugenwaarde

Druk in de "OFF" stand op de "M" toets om de gemiddelde waarde van de laatste drie datareeksen weer te geven. Als het aantal meetgegevens kleiner is dan drie groepen, wordt het automatisch toegevoegd. Blijf op de "M" toets drukken in de huidige interface om alle meetgegevensreeksen weer te

geven.

8.2 Geheugenwaarden wissen

1. Gebruikers kunnen alle geheugenwaarden van de huidige gebruiker wissen in plaats van slechts één geheugenwaarde te wissen.
2. Druk tegelijkertijd de "M" toets en de "START/STOP" toets meer dan 5 seconden in onder de geheugeninterface, zodra "DEL" op het scherm verschijnt worden alle geheugenwaarden gewist.



Let op

Druk bij het opvragen van de meetgegevensreeksen voortdurend op de "M"-toets om de ene na de andere op te vragen.

Hoofdstuk 9 Symbolen

Uw machine bevat mogelijk niet alle volgende pictogrammen.

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	Attentie! Let op het begeleidende document (gebruikershandleiding)		Attentie! Let op het begeleidende document (gebruikershandleiding)
SYS	Systolische druk	DIA	Diastolische druk
MAP	Gemiddelde bloeddruk	PUL	Polsslag (bpm)
IPX0	Beschermingsklasse van de behuizing	EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
	Recycleerbaar	P/N	Materiaalcode van de fabrikant
	Partijnummer		Vervaldatum
	Top		Breekbaar, voorzichtig behandelen
	Droge opslag		Beperking van de atmosferische opslagdruk
	Beperking van de opslagtemperatuur		Beperking van de opslagvochtigheid
	Fabrikant		Productiedatum
	Batterijvoeding	SN	Serienummer
	Opblazen		Deflate
	Dit symbool geeft aan dat AEEA niet als niet-ingedeeld		Dit artikel voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG van 14

	huishoudelijk afval mag worden verwijderd, maar afzonderlijk moet worden gerecycleerd.		juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap.
	Apparatuur van klasse II		Toegepast onderdeel type BF
	Europese vertegenwoordiger		Onregelmatige pols
	Aansluiting voor netadapter		Interface voor het aansluiten van de manchet
	Geluid aan		Geluid uit
	Sterke beweging tijdens de meting		Manchet correct aangebracht
	Label met arteriële indicator		Zwitserse erkende vertegenwoordiger
	Gemachtigd vertegenwoordiger UK		UKCA-markering

Hoofdstuk 10 Foutmeldingen

Als "Err" verschijnt bij de hoge druk positie en het foutnummer bij de lage druk positie, is de meting niet normaal (foutnummers zijn 02,04,06-16,19).

Foutnummer	Oorzaken	Oplossingen
Err02 Err15	Functie abnormaal	Neem contact met ons op
Err04	Laag batterijniveau	Vervang de batterij of sluit de adapter aan
Err06	De manchet is niet goed omgedaan.	Doe de manchet op de juiste manier om (zie hoofdstuk 10).
Err07	Manchetconnector niet correct geplaatst	Zorg ervoor dat de manchetstekker stevig in de aansluitbus zit (zie hoofdstuk 10).
Err08	Luchtdrukfout	Houd arm en lichaam stil, meet opnieuw
Err09	Polssignaal is te zwak of de manchet zit los.	Doe de manchet goed om (zie hoofdstuk 10)
Err10	Manchet is geblokkeerd of geknepen	Doe de manchet goed om (zie hoofdstuk 10)
Err14	Lekkende manchetten	Manchet vervangen

Err11 Err12 Err13	De signaalamplitude is te groot door arm- of lichaamsbewegingen of andere redenen tijdens de meting.	Houd arm en lichaam stil, meet opnieuw
Err16 Err19	De meting duurt te lang	

Hoofdstuk 11 Problemen oplossen

Abnormale verschijnselen	Oorzaken	Oplossingen
Te hoge of te lage bloeddrukwaarden.	De manchet is niet goed aangesloten.	Sluit de manchet correct aan.
	Praten of bewegen tijdens de meting	Blijf kalm en begin een nieuwe meting.
	De arm is te veel geknepen.	Trek de kleren uit en herhaal de meting.
Geen druk.	Lekkende manchetten	Koop een nieuwe manchet.
	De manchetconnector is niet correct aangesloten op de poort	Sluit correct aan.
	Manchet kan niet worden opgeblazen	Neem contact met ons op.
Manchet loopt in zeer korte tijd leeg	Losse manchet	Doe de manchet goed om.
De meting kan niet worden voortgezet, ook al wordt de meetknop ingedrukt.		Zet het apparaat weer aan en begin een nieuwe meting.
Abrupte uitschakeling bij drukopbouw	Als de batterijen lange tijd niet gebruikt worden, kunnen ze ontladen door de temperatuursverandering.	Vervang alle vier de batterijen door nieuwe.
De aan/uit-knop wordt ingedrukt gehouden, maar het toestel start niet op.	De batterijen zijn op.	Vervang alle vier de batterijen door nieuwe.
	De polariteit van de batterijen is omgekeerd	Controleer de installatie van de batterijen op de juiste polariteit.
Het opblazen van de manchet begint voordat de meetknop wordt ingedrukt.		Gebruik het toestel niet meer en neem contact met ons op.
De manchet laat de lucht niet ontsnappen		Gebruik het toestel niet meer en neem contact met ons op.

Luchtdrukfout	Fout bij het loslaten van de lucht	Trek de manchet uit om de lucht te laten ontsnappen. Stop met het gebruik van het apparaat en neem contact met ons op.
	Andere	Houd arm en lichaam stil, meet opnieuw.
Er wordt geen drukwaarde weergegeven of de waarde blijft ongewijzigd wanneer de manchet wordt opgeblazen.		Trek de manchet uit om de lucht te laten ontsnappen. Stop met het gebruik van het apparaat en neem contact met ons op.
Andere fenomenen	Schakel de stroom weer in en begin een nieuwe operatie. Vervang de batterijen. Als dit niet helpt, neem dan contact met ons op.	

Hoofdstuk 12 Onderhoud, reiniging en service

* Neem de voorzorgsmaatregelen en de correcte behandeling in deze gebruiksaanwijzing in acht. Anders aanvaarden wij geen enkele verantwoordelijkheid voor eventuele fouten.

Waarschuwing

Verwijder de batterijen voordat u ze schoonmaakt. De accessoires en het hoofdtoestel moeten voor de reiniging worden losgekoppeld.

Onderhoud is niet toegestaan terwijl het toestel in gebruik is.

Knipt niet in de rubberen slang van de manchet.

Let op

- Desinfectie onder hoge druk van het apparaat en de accessoires is niet toegestaan.
- Laat geen water of reinigingsmiddel in het stopcontact lopen om schade aan het apparaat te voorkomen.
- Dompel het apparaat en de accessoires niet onder in vloeistoffen.
- Als u schade of slijtage aan het apparaat en de accessoires opmerkt, gebruik het dan niet.

Onderhoud:

- Maak het apparaat en de accessoires regelmatig schoon. Het wordt aanbevolen om ze eens per maand schoon te maken. Als het apparaat of de accessoires vuil zijn, veeg ze dan af met een droge, zachte doek. Als ze erg vuil zijn, kunt u de zachte doek in water of een mild schoonmaakmiddel dopen en uitwringen voordat u ze voor het schoonmaken gebruikt.
- Het apparaat moet regelmatig worden gecontroleerd en gekalibreerd (of volgens de testnormen van het ziekenhuis). Inspectie kan plaatsvinden in

specifieke installaties of door professioneel personeel, of u kunt contact met ons opnemen. Druk eenmaal op de toets "START/STOP" onder de instellingsinterface, nadat "CAL" op het scherm verschijnt, druk meer dan 15 seconden op de toets "M" om de statische drukinterface te openen.

Advies

- Gebruik geen benzine, vluchtige olie, verdunner, enz. om het apparaat schoon te vegen.
- Maak de manchet niet schoon of vochtig.

Opslag:

Advies

- Stel het toestel niet gedurende lange tijd bloot aan direct zonlicht, aangezien dit het scherm kan beschadigen.
- De basisprestaties en de veiligheid van het apparaat worden niet beïnvloed door stof of watten in de huiselijke omgeving, terwijl het apparaat niet mag worden geplaatst op plaatsen met een hoge temperatuur, vochtigheid of stof.
- Een versleten manchet kan leiden tot onnauwkeurige metingen; vervang de manchet regelmatig volgens de gebruiksaanwijzing.
- Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen en huisdieren om schade te voorkomen.
- Plaats het apparaat niet in de buurt van extreem hoge temperaturen, zoals een open haard, omdat dit de werking van het apparaat kan beïnvloeden.
- Bewaar het apparaat niet samen met chemische geneesmiddelen of bijtende gassen.
- Plaats het toestel niet in de buurt van water.
- Plaats het toestel niet op een plaats waar het wordt blootgesteld aan hellingen, trillingen of schokken.
- Verwijder de batterijen als het toestel drie maanden of langer niet wordt gebruikt.

Hoofdstuk 13 NIBP-Specificatie

Naam	Elektronische bloeddrukmeter	
De mate van bescherming tegen het binnendringen van water	IPX1	
Display	LED	
NIBP-Specificaties		
Meetmethode	Oscillometrische methode	
Bedrijfsmodus	Automatisch	
Bedrijfsmodus	Continue werking	

Drukbereik		0~297 mmHg (0~39.6 kPa)
Meetbereik	Druk	SYS : 30~270 mmHg (4~36 kPa) DIA : 10~220 mmHg (1.3~29.3 kPa)
	Impuls: 40~240/min	
Inflatie		160±5 mmHg (21.33±0.67 kPa)
Overdrukbeveiliging		297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)
Resolutie		Druck: 1 mmHg (0.133 kPa)
Nauwkeurigheid		Statische druk: ±3 mmHg (±0,4 kPa)
Storing	De door het apparaat gemeten bloeddrukwaarde is gelijkwaardig aan de stethoscoopaflezing, voer een klinische verificatie uit volgens de vereisten in ISO 81060-2: 2013, waarvan de fout aan de volgende waarden voldoet: Maximale gemiddelde fout: ±5 mmHg Maximale standaardafwijking: 8 mmHg	
Bedrijfstemperatuur/ vochtigheid		+5°C~40 °C. 15%RH~85%RH (geen condensatie)
Transport	Vervoer per algemeen voertuig of overeenkomstig het bestelcontract, vermijd schokken, stoten en spatten veroorzaakt door regen en sneeuw tijdens het vervoer.	
Opslag	Temperatuur: -20 °C~+55 °C; Relatieve vochtigheid: ≤95 %; Geen corrosieve gassen en tocht.	
Atmosferische druk		700 hPa~1060 hPa
Stroomvoorziening		4 "AA" alkaline batterijen, AC-adapter (AC, 100 V-240 V, optioneel)
Huidige		≤ 600 mA
Levensduur van de batterij	Bij een temperatuur van 23 °C, een ledemaatomtrek van 270 mm en een normale bloeddruk kunnen 4 "AA" alkalinebatterijen ongeveer 300 keer worden gebruikt.	
Afmetingen hoofdapparaat		129*101*72 mm
Gewicht hoofdeenheid		281 gram (zonder batterijen)
Veiligheidsclassificatie	Apparaten van klasse II (voeding via netadapter)/Intern gevoede apparaten (voeding via batterijen), toepassingstype BF	
Gebruiksduur		De levensduur van het apparaat is vijf jaar of 10000 keer bloeddrukmeting.
Productiedatum		Zie etiket

Accessoires	Standaard configuratie: Manchet voor volwassenen: ledemaatomtrek 22-32 cm (midden bovenarm), gebruiksaanwijzing, vier AA alkalinebatterijen. AC adapter: Ingang: Spanning: AC 100 V~240 V Frequentie: 50 Hz/60 H Nominale stroom: AC 150 mA Uitgang: DC 5,0 V$\pm$0,2 V 1,0 A
-------------	--

Instrukcja obsługi

Szanowny Kliencie,

cieszymy się, że wybrali Państwo produkt z naszej oferty. Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi i zachowanie dostępu do niej dla innych użytkowników. Obserwuj notatki.

Z wyrazami szacunku

Twój zespół Novidion

Przedmowa

Przed użyciem tego produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji obsługi, w której opisane są procedury obsługi. W niniejszej instrukcji szczegółowo opisano poszczególne czynności, które należy wykonać podczas użytkowania urządzenia, w przeciwnym razie istnieje ryzyko uszkodzenia urządzenia lub obrażeń osób. W przypadku nieprawidłowości, obrażeń ciała lub uszkodzenia urządzenia spowodowanych nieprzestrzeganiem instrukcji obsługi, nasza firma nie ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność! Serwis gwarancyjny producenta nie obejmuje takich usterek!

Nasza firma posiada rekord fabryczny i profil użytkownika dla każdej jednostki, użytkownicy korzystają z bezpłatnych usług serwisowych przez rok od daty zakupu. Abyśmy mogli zapewnić Państwu kompleksową i sprawną obsługę serwisową, prosimy o przedstawienie dowodu zakupu w celu dokonania naprawy.

 **Uwaga: Przed użyciem tego produktu należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi.**

Opis zawarty w niniejszej instrukcji obsługi odpowiada praktycznym warunkom użytkowania produktu. W przypadku zmian i aktualizacji oprogramowania, informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Ostrzeżenia

Przed użyciem tego produktu należy wziąć pod uwagę bezpieczeństwo i przestrzegać tego, co zostało opisane poniżej:

- Poszczególne wyniki pomiarów są opisywane w połączeniu z objawami klinicznymi przez wykwalifikowanych lekarzy.

- Niezawodność i działanie tego produktu opisane w niniejszej instrukcji zależą od przestrzegania instrukcji konserwacji.
- Przeznaczonym użytkownikiem tego produktu może być pacjent.
- Nie należy wykonywać czynności konserwacyjnych ani serwisowych, gdy urządzenie pracuje.



Ostrzeżenie: Wymiana akcesoriów, które nie zostały przez nas dostarczone, może prowadzić do błędów. Samowolna wymiana adapterów i mankietów może prowadzić do nieprawidłowych wyników pomiarów. Nie należy podejmować prób serwisowania produktu bez przeszkolonego personelu serwisowego naszej firmy lub innych autoryzowanych organizacji serwisowych.

Odpowiedzialność operatora

- Operator musi dokładnie przeczytać instrukcję obsługi przed użyciem maszyny i dokładnie przestrzegać zawartych w niej wskazówek.
- Podczas użytkowania produktu należy w pełni uwzględnić wymogi bezpieczeństwa, ale operator nie powinien również lekceważyć monitorowania pacjenta i stanu maszyny.
- Obowiązkiem operatora jest poinformowanie naszej firmy o stanie użytkowania produktu.

Odpowiedzialność naszej firmy

- Nasza firma jest odpowiedzialna za dostarczenie kwalifikowanego produktu, który spełnia firmowy standard dla tego produktu.
- Nasza firma dostarczy schemat połączeń, metodę kalibracji i inne informacje na żądanie użytkownika, aby pomóc odpowiednim i wykwalifikowanym technikom w naprawie części wyznaczonych przez naszą firmę.
- Nasza firma jest odpowiedzialna za wykonanie konserwacji produktu zgodnie z umową.
- Nasza firma jest odpowiedzialna za terminowe spełnianie wymagań użytkowników.
- W poniższym przypadku nasza firma jest odpowiedzialna za wpływ na bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność sprzętu:
 - Montaż, uzupełnienie, usuwanie usterek, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez personel zatwierdzony przez naszą firmę.
 - Wyposażenie elektryczne w pomieszczeniu spełnia odpowiednie wymagania, a urządzenie jest użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi.

Instrukcja obsługi została napisana przez naszą firmę. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Rozdział 1 Funkcje i przeznaczenie

1.1 Główne funkcje

- Mierzy ciśnienie krwi i zapisuje wyniki pomiarów.
- Funkcja przechowywania danych (do 199 zestawów danych).
- Interfejs sprawdzania danych, który umożliwia wygodne sprawdzanie mierzonych parametrów ciśnienia krwi.
- Wskaźnik niskiego poziomu baterii.
- Jeśli wynik pomiaru nie może być obliczony z powodu pewnych czynników podczas pomiaru, urządzenie wyświetla odpowiednią informację o błędzie.
- Jednostki pomiarowe: mmHg i kPa, między którymi można się przełączać za pomocą jednego przycisku.
- Z funkcją automatycznego wyłączenia: jeśli nie zostanie wykonany żaden pomiar, urządzenie wyłącza się automatycznie.

1.2 Przeznaczenie

Sfigmomanometr przeznaczony jest do nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia krwi u osób dorosłych. Przeznaczony jest do stosowania w przychodniach, ośrodkach medycznych oraz do codziennego monitorowania ciśnienia krwi w warunkach domowych.

Rozdział 2 Wskazówki bezpieczeństwa

Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać "Wskazówki bezpieczeństwa".

Operatorzy nie muszą przechodzić profesjonalnego szkolenia, ale powinni używać tego produktu tylko po pełnym zrozumieniu wymagań zawartych w niniejszej instrukcji.

Aby uniknąć uszkodzeń lub strat wynikających z niewłaściwego użytkowania, należy zapoznać się z "Wskazówki bezpieczeństwa" i prawidłowo korzystać z tego produktu.

Ze względów bezpieczeństwa należy pamiętać o przestrzeganiu wskazówki bezpieczeństwa.



Uwaga

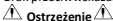
Istnieje ryzyko obrażeń ciała i szkód materialnych w przypadku niewłaściwego użytkowania.

Za szkody majątkowe uważa się uszkodzenia domu, mienia, zwierząt domowych i inwentarza żywego.



Przeciwwskazania

Brak przeciwwskazań.



Ostrzeżenie

- Nie wolno wykonywać pomiarów NIBP u pacjentów z anemią sierpowatą lub w warunkach, w których skóra jest uszkodzona lub mogłaby zostać uszkodzona.

- U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia krwi automatyczny pomiar ciśnienia powinien opierać się na ocenie klinicznej, ponieważ tarcie kończyn o mankiet może powodować ryzyko powstania krwiaka.
- W przypadku pacjentów z poważnymi zaburzeniami krążenia lub zaburzeniami rytmu serca, prosimy o korzystanie z urządzenia pod kierunkiem lekarza. Jeśli podczas pomiaru ramię zostanie ściśnięte, może to spowodować ostre krwawienie wewnętrzne lub niedokładne wyniki pomiaru.

Ograniczenia pomiarowe

Pomiar oscylometryczny podlega pewnym ograniczeniom w różnych stanach chorobowych pacjenta. Pomiar opiera się na zwykłym pulsie ciśnienia tętniczego. Jeśli stan pacjenta to utrudnia, pomiar staje się niewiarygodny, a czas pomiaru wydłuża się. Użytkownik powinien być świadomy, że następujące warunki mogą wpłynąć na pomiar, czyniąc go niewiarygodnym lub trwającym dłużej. W niektórych przypadkach stan pacjenta uniemożliwia wykonanie pomiaru.

Przemieszczanie się pacjenta

Pomiary są niewiarygodne lub nie mogą być wykonane, jeśli pacjent porusza się, trzęsie lub ma drgawki. Ruchy te mogą zakłócać wykrywanie impulsów ciśnienia tętniczego. Dodatkowo wydłuża się czas pomiaru.

Arytmie serca

Pomiary są niemiarodajne i mogą nie być możliwe, jeśli arytmia pacjenta powoduje nieregularne bicie serca. Wydłuża to czas pomiaru.

Maszyna do płukania serca

Pomiary nie są możliwe, jeśli pacjent jest podłączony do aparatu do płukania serca.

Wahania ciśnienia

Pomiary są niewiarygodne i mogą nie być możliwe, jeśli ciśnienie krwi pacjenta zmienia się gwałtownie w okresie, w którym analizowane są impulsy ciśnienia tętniczego do pomiaru.

Ciężki wstrząs

Jeśli pacjent jest w ciężkim stanie wstrząsu lub hipotermii, pomiary są niemiarodajne, ponieważ zmniejszony przepływ krwi do obwodu prowadzi do zmniejszenia pulsacji tętnic.

Ekstremalne wartości tętna

Pomiarów nie można dokonywać przy tętnie mniejszym niż 40 bpm lub większym niż 240 bpm.

Pacjent otyły

Gruba warstwa tłuszczu na ciele zmniejsza dokładność pomiaru, ponieważ impulsy nie mogą dotrzeć do mankieta z powodu tłumienia.

 Ostrzeżenie

- **Samodzielne diagnozowanie i leczenie na podstawie wyników pomiarów może być niebezpieczne.** Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza. Wyniki pomiarów proszę przekazać lekarzowi znającemu stan zdrowia i przyjąć diagnozę.
- **W przypadku dzieci i osób, które nie mogą się wypowiadać, prosimy o używanie urządzenia pod okiem lekarza.** W przeciwnym razie może dojść do wypadków lub niezgodności.
- **Prosimy nie używać urządzenia do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi.** W przeciwnym razie może dojść do wypadków lub powstania kopii zapasowych.
- **Proszę użyć specjalnego mankietu.** W przeciwnym razie możliwe jest, że wynik pomiaru jest nieprawidłowy.
- **Prosimy o niepozostawianie manetki w stanie przepełnionym przez dłuższy czas.** W przeciwnym razie mogą pojawić się zagrożenia.
- **Nie należy używać urządzenia, jeśli palne gazy anestetyczne mieszają się z powietrzem lub podtlenkiem azotu.** W przeciwnym razie mogą pojawić się zagrożenia.
- **Jeśli ciecze dostaną się na urządzenie lub akcesoria, a zwłaszcza jeśli ciecze mogłyby dostać się do rury lub urządzenia, należy przerwać pracę i skontaktować się z obsługą klienta.** W przeciwnym razie może wystąpić ryzyko.
- **Materiał opakowaniowy należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów i przechowywać z dala od dzieci.** Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować szkody dla otoczenia lub dla dzieci.
- **Należy używać akcesoriów zatwierdzonych dla urządzenia i przed użyciem sprawdzić, czy urządzenie i akcesoria działają prawidłowo i bezpiecznie.** W przeciwnym razie wynik pomiaru może być niedokładny lub może dojść do wypadku.
- **Jeśli urządzenie przypadkowo uległo zawilgoceniu, należy je umieścić na jakiś czas w suchym i wentylowanym miejscu, aby wilgoć mogła się ulotnić.** W przeciwnym razie urządzenie może zostać uszkodzone przez wilgoć.
- **Nie należy przechowywać ani transportować urządzenia poza określonymi warunkami otoczenia.** W przeciwnym razie mogą wystąpić błędy pomiarowe.
- **Zaleca się regularne sprawdzanie urządzenia i akcesoriów pod kątem uszkodzeń.** W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń należy zaprzestać użytkowania i natychmiast skontaktować się ze szpitalnym technikiem biomedycznym lub naszym działem obsługi klienta. Nie

należy demontować, naprawiać ani modyfikować urządzenia bez upoważnienia. W przeciwnym razie nie można dokonać dokładnego pomiaru.

- **Urządzenie nie może być stosowane na ruchomych środkach transportu.** W przeciwnym razie mogą wystąpić błędy pomiarowe.
- **Tego urządzenia nie można używać na nachylonym blacie.** W przeciwnym razie istnieje ryzyko upadku.
- **Materiały opakowaniowe, zużyte baterie i materiały eksploatacyjne należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.** Zużyte urządzenia i materiały są usuwane przez użytkownika w sposób właściwy, zgodny z przepisami urzędowymi.
- Zastąpienie ich akcesoriami, które nie zostały przez nas dostarczone, może prowadzić do błędów.
- **Produkt nie powinien być serwisowany przez personel serwisowy, który nie został przeszkolony przez naszą firmę lub inne zatwierdzone organizacje serwisowe.**
- To urządzenie może być używane tylko dla jednej osoby badanej w tym samym czasie.
- **W przypadku wdychania lub połknięcia drobnych elementów urządzenia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.**
- Urządzenie i akcesoria wykonane są z materiałów alergizujących. Jeśli jesteś na nie uczulony, nie stosuj tego produktu.
- **Jeśli po naciśnięciu przycisku zasilania urządzenie ma błąd wyświetlania, taki jak biały ekran, niewyraźny ekran lub brak zawartości wyświetlacza, prosimy o kontakt z naszą firmą.**
- Urządzenie powinno być zgodne z normą IEC 80601-2-30: Szczególne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów.

2.1 Praca z zasilaczem sieciowym (nie dołączony)



Uwaga

Urządzenie może być zasilane za pomocą zasilacza sieciowego. Upewnij się, że używasz medycznego zasilacza sieciowego przeznaczonego do tego urządzenia. W przeciwnym razie mogą pojawić się problemy.

Odpowiednie zasilanie musi wykorzystywać AC 100 V~240 V. W przeciwnym razie istnieje ryzyko pożaru lub porażenia prądem.

Jeśli wtyczka lub kabel zasilacza jest uszkodzony, nie należy go używać. W przeciwnym razie istnieje ryzyko pożaru lub porażenia prądem.

Nie należy podłączać lub odłączać adaptera do gniazdka mokrymi rękami. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może spowodować porażenie prądem lub obrażenia ciała.

Jeśli używasz adaptera sieciowego do podłączenia do gniazdka, upewnij się, że gniazdko jest łatwo dostępne, aby w nagłych wypadkach móc odpowiednio wcześniej wyłączyć zasilanie.

2.2 Praca na baterii



Uwaga

Proszę użyć 4 baterii manganowych lub alkalicznych rozmiaru AA, żadnych innych typów baterii. W przeciwnym razie może dojść do pożaru.

Nie należy mieszać starych i nowych baterii lub baterii różnych typów. W przeciwnym razie bateria może się rozładować, nagrzać lub pęknąć, uszkadzając ciśnieniomierz elektroniczny.

Proszę nie mieszać dodatnich i ujemnych zacisków akumulatora. Po wyczerpaniu mocy baterii należy je wymienić na cztery nowe baterie jednocześnie.

Proszę wyjąć baterie, jeśli nie używasz urządzenia przez dłuższy czas (3 miesiące lub dłużej). W przeciwnym razie bateria może się rozładować, nagrzać lub pęknąć, uszkadzając ciśnieniomierz elektroniczny.

Jeśli elektrolit z baterii przypadkowo dostanie się do oczu, należy je natychmiast przepłukać dużą ilością czystej wody.

W przypadku wystąpienia ślepoty lub innego upośledzenia, należy natychmiast udać się do najbliższego szpitala i podjąć leczenie.

Jeśli elektrolit z baterii dostanie się na skórę lub ubranie, natychmiast spłukać dużą ilością czystej wody. W przeciwnym razie może uszkodzić skórę.

Porady

Nie należy upuszczać urządzenia ani narażać go na wstrząsy;

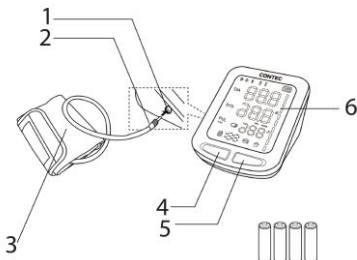
Nie należy nadmuchiwać powietrza zanim mankiet nie obejmie ramienia;

Nie należy na siłę załamywać mankietu i przewodu powietrznego.

Urządzenie służy do pomiaru ciśnienia krwi (BP) i pulsu u osób dorosłych.

Rozdział 3 Jednostka główna

Wszystkie elementy znajdują się w opakowaniu. Otwórz pudełko i sprawdź, czy produkt jest kompletny.



1. Gniazdo do podłączenia mankietu

2. Złącze mankietowe

3. Mankiet dla dorosłych

4. Przycisk MEMORY

5. przycisk START/STOP

6. Wyświetlacz

Mankiet dla dorosłych + ekstra duży mankiet dla dorosłych:

Specyfikacja: Obwód kończyny 18-26 cm i 22-43 cm (środkowa część ramienia), przy pomiarze ciśnienia krwi u innych osób prosimy o dobór odpowiedniego mankietu.

W zestawie również: Instrukcja obsługi



© Mankiety są materiałem eksploatacyjnym. Przy 6 pomiarach dziennie (3 rano i 3 wieczorem), czas użytkowania mankietu wynosi około 1 roku (w naszych warunkach eksperymentalnych).

© Aby prawidłowo zmierzyć ciśnienie krwi, proszę wymienić mankiety na czas.

© Jeśli mankiety przecieka, prosimy o kontakt z naszą firmą w celu zakupu nowego. Mankiety kupowane osobno nie zawierają zatyczki do mankietu. Przy wymianie mankietu proszę nie wyrzucać zatyczki do mankietu, tylko przymocować ją do nowego mankietu.



Uwaga

Po przekroczeniu okresu użytkowania produktu lub akcesoriów opisanych w niniejszej instrukcji, należy je zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami dotyczącymi postępowania z produktem. Jeśli potrzebujesz więcej informacji, skontaktuj się z naszą firmą lub naszym przedstawicielem.

Rozdział 4 Interfejsy zewnętrzne



Uwaga

Podczas zdejmowania mankietu NIBP należy pociągnąć go za wtyczkę z przodu przyłącza powietrza, aby go usunąć.

① Gniazdo przyłączeniowe mankietu

( jest identyfikatorem mankietu)



② Przyłącze dla zasilacza sieciowego

( jest identyfikatorem jednostki zasilającej)



Uwaga

Wszystkie urządzenia analogowe i cyfrowe podłączone do tego urządzenia muszą posiadać certyfikat zgodności z normami IEC (np. IEC60950: Information Technology - Safety i IEC60601-1: Medical Electrical Equipment - Safety), a wszystkie urządzenia powinny być podłączone zgodnie z wymaganiami obowiązującej wersji normy systemowej IEC60601-1-1. Osoba, która podłącza dodatkowe urządzenia do złącza wejścia i wyjścia sygnału jest odpowiedzialna za zapewnienie zgodności systemu z normą IEC60601-1.

Rozdział 5 Instalacja baterii/zasilacza

Produkt może być zasilany zarówno bateriami, jak i za pomocą zasilacza sieciowego.

5.1 Instalacja akumulatorów



①



②



③

① Zdejmij pokrywę baterii zgodnie z kierunkiem strzałki.

② Włóż baterie "AA" zgodnie z polaryzacją (+/-).

③ Zasuń pokrywę baterii.

Symbol "": Moc akumulatorów jest już prawie wyczerpana. Wymień baterie na cztery nowe baterie (tego samego typu) w tym samym czasie. Testowanie przy niskim napięciu baterii może spowodować odchylenia danych i inne problemy.

Przed wymianą baterii należy wyłączyć urządzenie.



Uwaga

Gdy bateria osiągnie koniec okresu użytkowania lub gdy pojawi się na niej nieprzyjemny zapach, deformacja, odbarwienie lub odkształcenie, należy

zaprześcić używania baterii i zutylizować zużytą baterię zgodnie z lokalnymi przepisami, w przeciwnym razie spowoduje to zanieczyszczenie środowiska.

5.2 Korzystanie z zasilacza

1. Podłączyć ciśnieniomierz do zasilacza sieciowego. Włożyć wtyczkę zasilacza sieciowego do gniazda zasilacza sieciowego z tyłu urządzenia.
2. Proszę włożyć wtyczkę zasilacza do gniazda AC 100 V~240 V.



Uwaga

Urządzenie można odłączyć od sieci elektrycznej poprzez wyciągnięcie wtyczki pośredniej.

Jeśli chcesz odłączyć zasilanie, najpierw odłącz połączenie między gniazdkiem ściennym a zasilaczem, a następnie odłącz połączenie między zasilaczem a ciśnieniomierzem.

Upewnij się, że używasz zasilacza medycznego.



Uwaga

Jeśli zasilacz sieciowy i baterie są używane w tym samym czasie, moc baterii nie zostanie zużyta.

Przełącz zasilacz AC i akumulator jako źródło zasilania, gdy urządzenie jest wyłączone, w przeciwnym razie urządzenie może się wyłączyć z powodu awarii zasilania.

Po włączeniu urządzenia można z niego normalnie korzystać, nie czekając na jego przygotowanie.

Rozdział 6 Funkcje klawiszy

6.1 Opis działania klawiszy

Wszystkie funkcje ciśnieniomierza elektronicznego obsługiwane są za pomocą przycisków. Nad nimi podane są nazwy przycisków. Są to:

- Lewy przycisk to przycisk "M". Naciśnij ten przycisk w stanie "OFF", aby  uzyskać dostęp do interfejsu kontroli danych (więcej szczegółów w rozdziale 8).
- Prawy przycisk jest przyciskiem "START/STOP". W stanie "OFF" naciśnij ten przycisk, aby wejść w tryb pomiaru, napompuj mankiet, aby zmierzyć ciśnienie krwi, naciśnij ten przycisk ponownie, aby wyłączyć urządzenie. 

6.2 Ustawianie jednostek

W stanie "OFF", naciśnij jednocześnie przycisk "M" i przycisk "START/STOP" przez 5 sekund, aby wejść do interfejsu ustawień; domyślną jednostką w tym interfejsie jest "mmHg"; naciśnij krótko przycisk "M", aby zmienić jednostkę pomiędzy "mmHg" a "kPa".



Uwaga

- Domyślną jednostką urządzenia przy wyjściu z fabryki jest mmHg.

Rozdział 7 Sposób użycia sfigmomanometru

7.1 Precyzyjny pomiar

Pomiar w stanie spokojnym i zrelaksowanym.

1. Przyjąć wygodną pozycję siedzącą, podeprzeć ciało plecami i ramionami.
2. Położyć łokieć na stole z dłonią skierowaną do góry i rozluźnionym ciałem.
3. Mankiet znajduje się na wysokości serca.
4. Stopy stawiamy płasko na podłodze i nie krzyżujemy nóg.



Porady

Staraj się mierzyć ciśnienie krwi o tej samej porze każdego dnia, tym samym ramieniem i w tej samej pozycji, aby zapewnić spójność.

Wysokie i niskie położenie mankieta powoduje zmiany w wynikach pomiarów.

Podczas pomiaru nie należy dotykać sfigmomanometru, mankieta ani przewodu powietrznego.

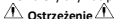
Pomiary należy wykonywać w spokojnym miejscu, a ciało powinno być rozluźnione.

Przed pomiarem siedź jak najspokojniej przez 4 do 5 minut.

Podczas pomiaru nie należy mówić ani poruszać się. Rozluźnij ciało, unikaj aktywności mięśni.

Odczekaj 4~5 minut pomiędzy pomiarami.

Nie należy używać precyzyjnych instrumentów w pobliżu sfigmomanometru.



Ostrzeżenie

Powtarzane pomiary mogą nie dać dokładnego odczytu ciśnienia krwi z powodu zatoru w ramieniu. Proszę dokonać pomiaru, gdy przepływ krwi jest stały.

Powtarzanie pomiarów przez długi czas lub ocieranie się kończyn o mankiet może wiązać się z plamicą, niedokrwieniem i uszkodzeniem nerwów.

Podczas pomiaru pacjenta należy regularnie sprawdzać kolor, ciepłość i wrażliwość kończyny zewnętrznej. Natychmiast po wykryciu nieprawidłowości należy umieścić mankiet w innym miejscu lub natychmiast przerwać pomiar ciśnienia krwi.

Proszę używać urządzenia w środowisku o odpowiedniej temperaturze i wilgotności, w przeciwnym razie mogą wystąpić błędy pomiarowe.

Nie należy skręcać ani związać przewodu powietrznego. Może to spowodować

stałe ciśnienie w mankiecie, co może zablokować przepływ krwi i poważnie zaszkodzić pacjentowi.

Nie należy używać mankietu na zranionych miejscach, ponieważ może to spowodować poważniejsze uszkodzenia otaczających tkanek.

Nie należy używać mankietu w miejscu, w którym przeprowadzany jest zabieg wewnątrz naczynia krwionośnego lub połączenia tętniczko-żylnego. Może to spowodować chwilowe zablokowanie przepływu krwi i uraz pacjenta.

Nie należy stosować mankietu po stronie mastektomii.

W przypadku zwiększenia ciśnienia w mankiecie, niektóre funkcje organizmu mogą zostać tymczasowo osłabione. Nie należy używać medycznego elektrycznego urządzenia pomiarowego w odpowiedniej pozycji ramienia.

Nie należy poruszać się podczas pomiaru, ponieważ ma to opóźniony wpływ na przepływ krwi u pacjenta.

Urządzenie musi odpoczywać od minimalnej temperatury przechowywania przez 2 godziny, aż będzie gotowe do użycia zgodnie z przeznaczeniem.

Od najwyższej temperatury przechowywania urządzenie musi odpoczywać przez 4 godziny, aż będzie gotowe do użycia zgodnie z przeznaczeniem.



Uwaga

Następujące warunki mogą również powodować zmiany w odczycie ciśnienia krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje pomiar w ciągu jednej godziny od jedzenia, picia alkoholu lub kawy, palenia papierosów, ćwiczeń fizycznych lub kąpeli;

Jeśli przyjmiesz nieprawidłową postawę ciała, np. stojąc lub leżąc itp.;

Pacjent podczas pomiaru mówi lub porusza swoim ciałem;

Pacjent podczas pomiaru jest zdenerwowany, pobudzony lub niestabilny emocjonalnie;

Temperatura w pomieszczeniu gwałtownie wzrasta lub spada, lub środowisko pomiaru często się zmienia;

Pomiar w poruszającym się pojeździe;

Wysokie i niskie położenie mankietu powoduje zmiany w wynikach pomiarów;

Pomiar ciągły w długim okresie czasu.

7.2 Zakładanie mankietu

Można mierzyć zarówno lewe jak i prawe ramię.

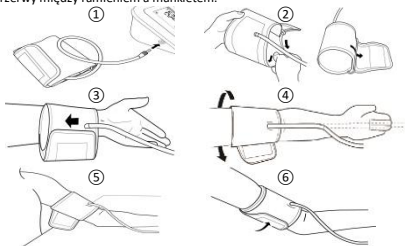
Odsłonić ramię lub nosić obcisłe ubranie podczas pomiaru.

Wykonaj zabieg w pomieszczeniu o komfortowej temperaturze.

Podczas mierzenia zdejmuj zbyt grube ubrania, zamiast podwijać rękawy.

Aby dokonać jak najdokładniejszego pomiaru, upewnij się, że mankiet został założony prawidłowo (na lewe ramię).

- ① Włóż złącze powietrzne mankietu do gniazda mankietu w ciśnieniomierzu.
- ② Uformuj mankiet w biegi, aby można było wygodnie włożyć ramię.
- ③ Lewe ramię jest prowadzone do mankietu, przewód powietrzny mankietu przechodzi przez dłoń.
- ④ Umieść mankiet wokół górnej części ramienia. Umieść przewód powietrzny wzdłuż wewnętrznej strony przedramienia i wyrównaj go za pomocą środkowego palca.
- ⑤ Dolny pas mankietu powinien znajdować się około 2 cm do 3 cm powyżej łokcia.
- ⑥ Gdy mankiet jest mocno nałożony i zamocowany, nie powinno być przerwy między ramieniem a mankietem.



7.3 Pomiar ciśnienia krwi

- ① W stanie "OFF" naciśnij przycisk "START/STOP", aby rozpocząć pomiar. Prosimy o zachowanie prawidłowej postawy i rozluźnionego stanu ciała podczas całego pomiaru, ciało nie powinno być poruszane. Symbol "Ruch" pojawia się, gdy pacjent się porusza. Kontynuowanie pomiaru może spowodować niedokładne pomiary.

Jeśli chcesz anulować pomiar:

Naciśnij przycisk "START/STOP", urządzenie przestaje nadmuchiwać i opróżnia mankiet.

- ② Po zakończeniu pomiaru pojawia się wyświetlacz wyników pomiaru. Pasek ciśnienia po prawej stronie wizualnie wskazuje poziom ciśnienia.

7.4 Potwierdzenie wartości pomiaru

- ① Światowa Organizacja Zdrowia ustanowiła uznane na całym świecie

standardy oceny nadciśnienia tętniczego (w warunkach klinicznych).

Poziom ciśnienia krwi	Ciśnienie skurczowe	Ciśnienie rozkurczowe
Normalne	ciśnienie < 130 mmHg	ciśnienie < 85 mmHg
Normalna wartość ciśnienia skurczowego	130 mmHg ≤ ciśnienie ≤ 139 mmHg	85 mmHg ≤ ciśnienie ≤ 89 mmHg
Łagodne nadciśnienie	140 mmHg ≤ ciśnienie ≤ 159 mmHg	90 mmHg ≤ ciśnienie ≤ 99 mmHg
Umiarkowane nadciśnienie	160 mmHg ≤ ciśnienie ≤ 179 mmHg	100 mmHg ≤ ciśnienie ≤ 109 mmHg
Ciężkie nadciśnienie / wysokie ciśnienie krwi	180 mmHg ≤ ciśnienie	110 mmHg ≤ ciśnienie

② Pasek ciśnienia po prawej stronie

Wartość SYS powyżej 135 mmHg lub wartość DIA powyżej 85 mmHg są stosowane jako kryteria nadciśnienia (w warunkach domowych), a pasek ciśnienia po prawej stronie świeci się na czerwono.

Wartość SYS poniżej 135 mmHg i wartość DIA poniżej 85 mmHg są używane jako kryteria normalnego ciśnienia krwi, a pasek ciśnienia po prawej stronie świeci się na zielono.

Liczba kontrolki reprezentuje zakres ciśnienia krwi.

*Diagnozowanie i leczenie się na podstawie wyników pomiarów może być niebezpieczne. Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.



Uwaga

Pomiędzy pomiarami należy odczekać co najmniej 4-5 minut.

- Przy powtarzających się pomiarach, dokładna wartość ciśnienia krwi może nie zostać zmierzona z powodu przekrwienia ramienia. Proszę dokonać pomiaru, gdy przepływ krwi jest stały.
- Jeśli na ekranie wyświetlany jest napis "Err", pomiar nie może być wykonany prawidłowo.
- Symbol nieregularnego pulsu jest wyświetlany w wynikach pomiaru, jeśli wewnętrzny puls jest nieregularny podczas pomiaru, co może spowodować, że pomiar nie zostanie wykonany prawidłowo. Proszę zachować spokój i zmierzyć jeszcze raz. Jeśli symbol nieregularnego pulsu pojawia się często, należy skonsultować się z lekarzem.
- Minimalna wartość sygnału fizjologicznego pacjenta jest dolną granicą, którą urządzenie może zmierzyć. Urządzenie może dawać niedokładne odczyty, jeśli pracuje poniżej minimalnej amplitudy lub wartości sygnału fizjologicznego pacjenta.

* Urządzenie wyłącza się automatycznie po pięciu minutach bez pracy, nawet jeśli zapomnimy je wyłączyć.

Rozdział 8 Funkcja pamięci

Urządzenie może automatycznie zapisywać wartości NIBP i wyświetlać do 199 zestawów wyników pomiarów.

Jeśli w urządzeniu zapisano 199 zestawów danych pomiarowych, najstarszy zestaw danych zostanie nadpisany po zapisaniu 200. zestawu danych. Jeśli nie ma wartości pomiarowych, wartości pamięci nie mogą być numerowane.

Funkcja pamięci nie może być używana podczas pomiaru.

Jeśli nie ma zmierzonych wartości, na interfejsie przeglądania wyświetlany jest komunikat "---".

8.1 Sprawdź wartość pamięci

W stanie "OFF" naciśnij przycisk "M", aby wyświetlić średnią wartość z trzech ostatnich zestawów danych. Jeśli liczba danych pomiarowych jest mniejsza niż trzy grupy, są one dodawane automatycznie. Kontynuuj naciskanie klawisza "M" w bieżącym interfejsie, aby wyświetlić wszystkie zestawy danych pomiarowych.

8.2 Usuwanie wartości pamięci

1. Użytkownicy mogą usuwać wszystkie wartości pamięci bieżącego użytkownika, zamiast usuwać tylko pojedynczą wartość pamięci.

2. Naciśnij jednocześnie przycisk "M" i przycisk "START/STOP" przez ponad 5 sekund pod interfejsem pamięci, jak tylko na ekranie pojawi się "DEL", wszystkie wartości pamięci zostaną usunięte.



Uwaga

Podczas odpytywania zestawów danych pomiarowych, proszę naciskać przycisk "M" w sposób ciągły, aby odpytywać jeden po drugim.

Rozdział 9 Symbole

Twoje urządzenie może nie zawierać wszystkich poniższych ikon.

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Uwaga! Proszę zwrócić uwagę na dokument towarzyszący (instrukcja obsługi)		Uwaga! Proszę zwrócić uwagę na dokument towarzyszący (instrukcja obsługi)
SYS	Ciśnienie skurczowe	DIA	Ciśnienie rozkurczowe
MAP	Średnie ciśnienie krwi	PUL	Częstotliwość pulsu (bpm)
IPX0	Stopień ochrony obudowy	EMC	Kompatybilność elektromagnetyczna
	Nadające się do recyklingu	P/N	Kod materiału producenta
	Numer partii		Data ważności
	Top		Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie

	Suche przechowywanie		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego przy przechowywaniu
	Ograniczenie temperatury przechowywania		Ograniczenie wilgotności składowania
	Producent		Data produkcji
	Zasilanie z akumulatora	SN	Numer seryjny
	Nadmuchaj		Deflate
	Ten symbol wskazuje, że ZSEE nie może być usuwany jako niesklasyfikowane odpady domowe, ale musi być poddany oddzielnemu recyklingowi.	CE 0123	Ten artykuł jest zgodny z dyrektywą 93/42/EWG z 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych, dyrektywą Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej.
	Urządzenia klasy II		Stosowany typ części BF
EC REP	Przedstawiciel europejski		Nieregularny puls
	Przyłącze dla zasilacza sieciowego		Interfejs do podłączenia mankietu
	Dźwięk na		Dźwięk wyłączony
	Silny ruch podczas pomiaru		Mankiet założony prawidłowo
	Etykieta ze wskazaniem tętnicznym	CH REP	Upoważniony przedstawiciel Szwajcarii
UK REP	Autoryzowany przedstawiciel w Wielkiej Brytanii	UK CA	Etykietowanie UKCA

Rozdział 10 Komunikaty o błędach

Jeśli na pozycji wysokiego ciśnienia pojawi się "Err", a na pozycji niskiego ciśnienia numer błędu, pomiar nie jest normalny (numery błędów to 02,04,06-16,19).

Numer błędu	Przyczyny	Rozwiązania
Err02 Err15	Funkcja nieprawidłowa	Prosimy o kontakt
Err04	Niski poziom baterii	Proszę wymienić baterię lub podłączyć adapter

Err06	Mankiet nie jest założony prawidłowo.	Założyć prawidłowo mankiet (patrz rozdział 10).
Err07	Nieprawidłowe umieszczenie złącza mankietu	Upewnić się, że wtyczka mankietu jest mocno osadzona w gnieździe przyłączeniowym (patrz rozdział 10).
Err08	Błąd ciśnienia powietrza	Utrzymuj ramię i ciało nieruchomo, zmierz ponownie
Err09	Sygnał pulsu jest zbyt słaby lub mankiet jest luźny.	Prawidłowo założyć mankiet (patrz rozdział 10)
Err10	Manschette ist blockiert oder gequetscht	Prawidłowo założyć mankiet (patrz rozdział 10)
Err14	Przeciekanie mankietów	Wymienić mankiet
Err11 Err12 Err13	Amplituda sygnału jest zbyt duża z powodu ruchów ręki, ciała lub innych przyczyn podczas pomiaru	Utrzymuj ramię i ciało nieruchomo, zmierz ponownie
Err16 Err19	Pomiar trwa zbyt długo	

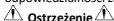
Rozdział 11 Rozwiązywanie problemów

Nietypowe zjawiska	Przyczyny	Rozwiązania
Odczyty ciśnienia krwi, które są zbyt wysokie lub zbyt niskie.	Mankiet nie jest prawidłowo podłączony.	Podłączyć prawidłowo mankiet.
	Mówienie lub poruszanie się podczas pomiaru	Zachowaj spokój i zacznij nowy pomiar.
	Ramię jest zbyt mocno ściśnięte.	Zdejmij ubranie i powtórz pomiar.
Nie ma ciśnienia	Przeciekanie mankietów	Kup nowy mankiet.
	Złącze mankietu nie jest prawidłowo podłączone do portu	Podłącz prawidłowo.
	Mankiet nie może być napompowany	Skontaktuj się z nami.
Mankiet opróżnia się w bardzo krótkim czasie	Luźny mankiet	Założ prawidłowo mankiet.
Pomiar nie może być kontynuowany nawet po wciśnięciu przycisku pomiaru.		Włącz ponownie urządzenie i rozpocznij

		nowy pomiar.
Nagle wyłączenie przy wzroście ciśnienia	Jeśli baterie nie są używane przez dłuższy czas, mogą się rozładować z powodu zmiany temperatury.	Wymień wszystkie cztery baterie na nowe.
Przycisk On/Off jest przytrzymany, ale urządzenie nie uruchamia się	Baterie są zużyte	Wymień wszystkie cztery baterie na nowe.
	Polaryzacja baterii jest odwrócona	Sprawdź instalację baterii pod kątem prawidłowej polaryzacji.
Napełnianie mankietu rozpoczyna się przed naciśnięciem przycisku pomiaru		Nie używaj więcej urządzenia i skontaktuj się z nami.
Manschette lässt die Luft nicht ab		Nie używaj więcej urządzenia i skontaktuj się z nami.
Błąd ciśnienia powietrza	Błąd przy wypuszczaniu powietrza	Wyciągnij mankieta, aby uwolnić powietrze. Zaprześć używania urządzenia i skontaktuj się z nami.
	Inne	Trzymając ramię i ciało nieruchomo, zmierz ponownie.
Nie jest wyświetlana żadna wartość ciśnienia lub wartość pozostaje niezmieniona po napełnieniu mankieta		Wyciągnij mankieta, aby uwolnić powietrze. Nie używaj więcej urządzenia i skontaktuj się z nami.
Inne zjawiska	Włącz ponownie zasilanie i rozpocznij nową operację. Wymień baterie. Jeśli to nie pomoże, prosimy o kontakt.	

Rozdział 12 Konserwacja, czyszczenie i serwisowanie

* Należy przestrzegać środków ostrożności i prawidłowej obsługi zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. W przeciwnym razie nie ponosimy odpowiedzialności za ewentualne błędy.



Ostrzeżenie

Przed czyszczeniem należy wyjąć baterie. Do czyszczenia należy odłączyć akcesoria i jednostkę główną.

Konserwacja jest zabroniona podczas użytkowania urządzenia.

Nie należy ścisnąć gumowego węża mankieta.



Uwaga

- Niedopuszczalna jest dezynfekcja urządzenia i akcesoriów pod wysokim ciśnieniem.

- Nie dopuszczać do napływu wody lub detergentu do gniazda, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.
- Nie należy zanurzać urządzenia i akcesoriów w cieczach.
- Jeśli zauważysz jakiegokolwiek uszkodzenia lub zużycie urządzenia i akcesoriów, nie używaj go.

Konserwacja:

- Regularnie czyścić urządzenie i akcesoria. Zaleca się ich czyszczenie raz w miesiącu. Jeśli urządzenie lub akcesoria są zabrudzone, przetrzyj je suchą, miękką szmatką. Jeśli są bardzo brudne, możesz zanurzyć miękką ściereczkę w wodzie lub łagodnym detergencie i wykręcić ją przed użyciem do czyszczenia.
- Urządzenie musi być regularnie kontrolowane i kalibrowane (lub zgodnie ze standardami badań obowiązującymi w szpitalu). Inspekcja może być wykonana w konkretnych zakładach lub przez profesjonalnych pracowników, można też skontaktować się z nami. Naciśnij przycisk "START/STOP" raz pod interfejsem ustawień, po pojawieniu się "CAL" na ekranie, naciśnij przycisk "M" przez ponad 15 sekund, aby otworzyć interfejs ciśnienia statycznego.



Porady

- Do wycierania urządzenia nie należy używać benzyny, lotnych olejów, rozcieńczalników itp.
- Nie należy czyścić ani zwilżać mankietu.

Przechowywanie:



Porady

- Nie należy wystawiać urządzenia na bezpośrednie działanie promieni słonecznych przez dłuższy czas, ponieważ może to spowodować uszkodzenie ekranu.
- Na podstawową wydajność i bezpieczeństwo urządzenia nie ma wpływu kurz czy wata w środowisku domowym, natomiast nie należy umieszczać urządzenia w miejscach o wysokiej temperaturze, wilgotności i zapyleniu.
- Zużyty mankiet może powodować niedokładne pomiary; prosimy o regularną wymianę mankietu zgodnie z instrukcją obsługi.
- Przechowuj urządzenie w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt domowych, aby uniknąć jego uszkodzenia.
- Unikaj umieszczania urządzenia w pobliżu bardzo wysokich temperatur, takich jak kominek, ponieważ może to wpłynąć na działanie urządzenia.
- Nie przechowuj urządzenia razem z lekami chemicznymi lub gazami żrącymi.
- Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu wody.
- Nie należy umieszczać urządzenia w miejscach, gdzie będzie narażone na

pochylenie, wibracje lub wstrząsy.

- Wyjmij baterie, jeśli urządzenie nie będzie używane przez trzy miesiące lub dłużej.

Rozdział 13 Specyfikacja NIBP

Nazwa		Elektroniczny ciśnieniomierz	
Stopień ochrony przed wnikaniem wody		IPX1	
Display		LED	
Specyfikacje NIBP			
Metoda pomiaru		Metoda oscylometryczna	
Tryb pracy		Automatycznie	
Rodzaj operacji		Praca ciągła	
Zakres ciśnienia		0~297 mmHg (0~39.6 kPa)	
Zakres pomiarowy	Ciśnienia	SYS : 30~270 mmHg (4~36 kPa) DIA : 10~220 mmHg (1.3~29.3 kPa)	
	Impuls:	40~240/min	
Inflacja		160±5 mmHg (21.33±0.67 kPa)	
Ochrona przed nadciśnieniem		297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)	
Rezolucja		Druck: 1 mmHg (0.133 kPa)	
Dokładność		Ciśnienie statyczne: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Awaria	Wartość ciśnienia krwi mierzona przez urządzenie jest równoważna odczytowi ze stetoskopu, przeprowadzić weryfikację kliniczną zgodnie z wymaganiami zawartymi w normie ISO 81060-2: 2013, której błąd spełnia następujące wartości: Maksymalny błąd średni: ±5 mmHg Maksymalne odchylenie standardowe: 8 mmHg		
Temperatura pracy / wilgotność		+5°C~40 °C. 15%RH~85%RH (bez kondensacji)	
Transport	Transportować pojazdem ogólnym lub zgodnie z umową zlecenia, podczas transportu unikać wstrząsów, uderzeń i zachlapań spowodowanych przez deszcz i śnieg.		
Przechowywanie	Temperatura: -20 °C~+55 °C; Wilgotność względna: ≤95 %; Brak gazów korozyjnych i przeciągów.		
Ciśnienie atmosferyczne		700 hPa~1060 hPa	
Zasilanie		4 baterie alkaliczne "AA", zasilacz AC (AC, 100 V-240 V, opcjonalnie)	
Aktualne		≤ 600 mA	

Żywotność baterii	Przy temperaturze 23 °C, obwodzie kończyny 270 mm i prawidłowym ciśnieniu krwi, 4 baterie alkaliczne "AA" mogą być użyte około 300 razy.	
Wymiary jednostki głównej	129*101*72 mm	
Masa jednostki głównej	281 gram (bez baterii)	
Klasyfikacja bezpieczeństwa	Urządzenia klasy II (zasilanie za pomocą zasilacza sieciowego) / urządzenia z zasilaniem zewnętrznym (zasilanie za pomocą baterii), typ części użytkowej BF	
Okres użytkowania	Żywotność urządzenia to pięć lat lub 10000-krotny pomiar ciśnienia krwi.	
Data produkcji	Patrz etykieta	
Akcesoria	Standardowa konfiguracja: Mankiet dla dorosłych: obwód kończyny 22-32 cm (środek ramienia), instrukcja obsługi, cztery baterie alkaliczne AA. Adapter AC: Wejście: Napięcie: AC 100 V~240 V Częstotliwość: 50 Hz/60 H Prąd znamionowy: AC 150 mA Wyjście: DC 5.0 V±0.2 V 1.0 A	



SE

Novidion GmbH

Fuggerstr. 30 • 51149 Köln • Tyskland

Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200

Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206

www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Bruksanvisningar

Kära kund,

Vi är glada att du har valt en produkt från vårt sortiment. Läs igenom denna bruksanvisning noggrant och håll den tillgänglig för andra användare.

Observera anteckningarna.

Med vänliga hälsningar

Ditt Novidion-team

Förord

Läs användarhandboken noggrant innan du använder produkten. Användarmanualen, som beskriver driftsprocedurerna, bör följas noggrant. Denna handbok beskriver i detalj de enskilda steg som måste följas vid användning av enheten, annars finns det risk för skador på enheten eller personskador. I händelse av avvikelser eller personskador eller skador på enheten som orsakas av att bruksanvisningarna inte följs, är vårt företag inte ansvarigt för säkerhet, tillförlitlighet och prestanda! Tillverkarens garantiservice täcker inte sådana fel!

Vårt företag har ett fabriksregister och en användarprofil för varje enhet, och användarna får gratis underhållstjänster i ett år från inköpsdatumet. För att vi ska kunna ge dig en omfattande och effektiv underhållstjänst måste du visa upp ett inköpsbevis för reparationer.



Obs: Läs igenom bruksanvisningen noggrant innan du använder produkten.

Beskrivningen i denna bruksanvisning motsvarar de praktiska förhållandena för produkten. I händelse av ändringar och programuppggraderingar kan informationen i detta dokument ändras utan föregående meddelande.

Varningar

Innan du använder den här produkten bör du tänka på säkerheten och iaktta vad som beskrivs nedan:

- De individuella mätresultaten beskrivs i kombination med kliniska symtom av kvalificerade läkare.
- För att produkten ska fungera på det sätt som beskrivs i denna handbok är det viktigt att underhållsinstruktionerna följs.
- Den avsedda användaren av denna produkt kan vara patienten.
- Utför inte underhåll eller service när enheten är i drift.



Varning: Om du byter ut tillbehör som inte levererats av oss kan det leda till fel. Godtyckligt byte av adaptrar och manschetter kan leda till felaktiga mätresultat. Försök inte att utföra service på produkten utan utbildad servicepersonal från vårt företag eller andra godkända serviceorganisationer.

Operatörens ansvar

- Operatören måste läsa bruksanvisningen noggrant innan han/hon använder maskinen och följa instruktionerna i den exakt.
- Säkerhetskraven måste beaktas fullt ut när produkten används, men operatören får inte heller bortse från övervakningen av patienten och maskinens skick.
- Det är operatörens ansvar att informera vårt företag om hur produkten används.

Företagets ansvar

- Vårt företag är ansvarigt för att leverera en kvalificerad produkt som uppfyller företagets standard för produkten.
- Vårt företag kommer att tillhandahålla kopplingsschema, kalibreringsmetod och annan information på användarens begäran för att hjälpa relevanta och kvalificerade tekniker att reparera de delar som vårt företag har utsett.
- Vårt företag är ansvarigt för att utföra produktunderhållet i enlighet med avtalet.
- Vårt företag ansvarar för att uppfylla användarnas krav i tid.
- I följande fall är vårt företag ansvarigt för påverkan på utrustningens säkerhet, tillförlitlighet och prestanda:
 - Montering, tillägg, felsökning, modifiering eller reparation utförs av personal som godkänts av vårt företag.
 - Elinstallationerna i rummet uppfyller gällande krav och apparaten används i enlighet med bruksanvisningen.

Användarmanualen har skrivits av vårt företag. Alla rättigheter förbehållna.

Kapitel 1 Funktioner och avsedd användning

1.1 Huvudsakliga funktioner

- Mäter blodtrycket och lagrar mätresultaten.
- Datalagringsfunktion (upp till 199 datauppsättningar).
- Gränssnitt för dataöversikt som gör det möjligt att enkelt kontrollera de uppmätta blodtrycksparametrarna.
- Indikator för lågt batteri.
- Om mätresultatet inte kan beräknas på grund av vissa faktorer under mätningen visar enheten motsvarande felinformation.
- Måttenheter: mmHg och kPa, som kan växlas med en knapptryckning.

- Med automatisk avstängningsfunktion: Om ingen mätning görs stängs enheten av automatiskt.

1.2 Avsedd användning

Sphygmomanometern är avsedd för att mäta blodtrycket hos vuxna på ett icke-invasivt sätt. Den är utformad för användning på kliniker, vårdcentraler och för daglig blodtrycksmätning i hemmet.

Kapitel 2 Säkerhetsanvisningar

Läs igenom "Säkerhetsanvisningar" noggrant innan du använder enheten.

Operatörer behöver ingen professionell utbildning, men bör endast använda denna produkt efter att ha förstått kraven i denna handbok till fullo.

För att undvika skador eller förluster på grund av felaktig användning ska du läsa "Säkerhetsanvisningar" och använda produkten på rätt sätt.

Av säkerhetsskäl måste du följa säkerhetsinstruktionerna.



Obs

Det finns en risk för personskador och skador på egendom om det används felaktigt.

Egendomsskador definieras som skador på hus, egendom, husdjur och boskap.



Kontraindikation

Inga kontraindikationer.



Varning

- Du får inte utföra NIBP-mätningar på patienter med sicklecellanemi eller under förhållanden där huden är skadad eller kan skadas.
- Hos patienter med allvarliga koagulationsstörningar bör automatisk blodtrycksmätning baseras på en klinisk bedömning, eftersom lemmarnas friktion mot manschetten kan medföra risk för hematom.
- För patienter med allvarliga cirkulationsstörningar eller hjärtarytmier, använd apparaten under ledning av en läkare. Om armen kläms under mätningen kan detta orsaka akut inre blödning eller felaktiga mätresultat.

Begränsningar i mätningen

Oscillometrisk mätning är föremål för vissa begränsningar i olika patientförhållanden. Mätningen är baserad på en vanlig artärtryckspuls. Om patientens tillstånd försvårar detta blir mätningen opålitlig och mättiden ökar. Användaren bör vara medveten om att följande förhållanden kan påverka mätningen och göra den opålitlig eller ta längre tid. I vissa fall gör patientens tillstånd det omöjligt att göra mätningar.

Förflyttning av patienten

Mätningar är opålitliga eller kan inte göras om patienten rör sig, skakar eller har kramper. Dessa rörelser kan störa registreringen av pulserna för det arteriella

trycket. Dessutom förlängs mättiden.

Hjärtarytmier

Mätningar är opålitliga och kanske inte möjliga om patientens arytmier orsakar oregelbunden hjärtrytm. Detta förlänger mätningstiden.

Hjärt-lungmaskin

Mätningarna är inte möjliga om patienten är ansluten till en hjärt-lungmaskin.

Tryckfluktuationer

Mätningarna är otillförlitliga och kanske inte möjliga om patientens blodtryck ändras snabbt under den period då pulserna för det arteriella trycket analyseras för mätning.

Svår chock

Om patienten befinner sig i en allvarlig chock eller hypotermi är mätningarna otillförlitliga eftersom det minskade blodflödet till periferin leder till minskad pulsering i artärerna.

Extrema värden för hjärtfrekvens

Mätningar kan inte göras vid en hjärtfrekvens som är lägre än 40 bpm eller högre än 240 bpm.

Överviktig patient

Kroppens tjocka fettlager minskar mät noggrannheten, eftersom pulserna inte kan nå manschetten på grund av dämpningen.



Varning

- **Självdiagnostik och behandling utifrån mätresultat kan vara farligt.** Följ din läkares anvisningar. Ge mätresultaten till en läkare som känner till ditt hälsotillstånd och acceptera diagnosen.
- **För barn och personer som inte kan uttrycka sig, använd apparaten under överinseende av en läkare.** Annars kan olyckor eller konsekvenser uppstå.
- **Använd inte apparaten för andra ändamål än blodtrycksmätning.** I annat fall kan olyckor eller säkerhetskopiering inträffa.
- **Använd den speciella manschetten.** Annars är det möjligt att mätresultatet blir felaktigt.
- **Lämna inte manschetten i ett överfullt tillstånd under en längre tid.** Annars kan det finnas risker.
- **Använd inte apparaten om brandfarliga anestesigaser blandas med luft eller lustgas.** Annars kan det finnas risker.
- **Om vätskor hamnar på apparaten eller tillbehören, särskilt om vätskor kan tränga in i röret eller apparaten, avbryt driften och kontakta kundtjänst.** Annars kan det finnas risker.
- **Släng förpackningsmaterialet i enlighet med gällande avfallslagstiftning och håll det borta från barn.** Underlåtenhet att göra detta kan leda till

skador på miljön eller på barn.

- **Använd tillbehör som är godkända för apparaten och kontrollera att apparaten och tillbehören fungerar korrekt och säkert före användning.** Annars kan mätresultatet bli felaktigt eller en olycka inträffa.
- **Om enheten har blivit fuktig av misstag bör den placeras på en torr och ventilerad plats under en viss tid så att fukten kan försvinna.** Annars kan enheten skadas av fukten.
- **Förvara eller transportera inte enheten utanför de angivna miljöförhållandena.** Annars kan mätfel uppstå.
- **Det rekommenderas att du regelbundet kontrollerar om enheten och tillbehören är skadade. Om du hittar några skador ska du avbryta användningen och omedelbart kontakta sjukhusets biomedicinska tekniker eller vår kundtjänst. Demontera, reparera eller modifiera inte enheten utan tillstånd.** Annars kan ingen exakt mätning göras.
- **Den här enheten får inte användas på mobil transportutrustning.** Annars kan mätfel uppstå.
- **Den här enheten kan inte användas på en lutande bordsskiva.** Annars finns det risk för fall.
- **Kassera förpackningsmaterial, förbrukade batterier och förbrukningsmaterial i enlighet med lokala lagar och bestämmelser. Användaren ska göra sig av med avfall och material på ett korrekt sätt i enlighet med de officiella bestämmelserna.**
- **Om du ersätter dem med tillbehör som inte har levererats av oss kan det leda till fel.**
- **Produkten får inte servas av servicepersonal som inte har utbildats av vårt företag eller andra godkända underhållsorganisationer.**
- **Enheten kan endast användas för en testperson åt gången.**
- **Om små delar av apparaten andas in eller sväljs, kontakta omedelbart en läkare.**
- **Apparaten och tillbehören är tillverkade av allergiframkallande material. Om du är allergisk mot dem får du inte använda den här produkten.**
- **Om enheten har ett fel i displayen efter att ha tryckt på strömbrytaren, t.ex. en vit skärm, suddig skärm eller inget innehåll på displayen, vänligen kontakta vårt företag.**
- **Anordningen ska överensstämma med standarden IEC 80601-2-30: Särskilda krav på grundsäkerhet och grundläggande prestanda för automatiska icke-invasiva blodtrycksmätare.**

2.1 Drift med nätadapter (ingår inte)



Obs

Enheten kan drivas av en nätadapter. Se till att du använder en medicinsk

nätadapter som är avsedd för den här enheten. Annars kan det uppstå problem.

Lämplig strömförsörjning måste använda AC 100 V~240 V. Annars finns det risk för brand eller elektriska stötar.

Om kontakten eller kabeln till nätaggregatet är skadad får du inte använda det. Annars finns det risk för brand eller elektriska stötar.

Anslut eller ta bort adaptern inte med våta händer. Underlåtenhet att göra detta kan leda till elektrisk stöt eller skada.

Om du använder en nätadapter för att ansluta till uttaget, se till att uttaget är lättillgängligt så att du kan stänga av strömmen i god tid i en nödsituation.

2.2 Batteridrift



Obs

Använd 4 mangan- eller alkaliska batterier av AA-storlek, inga andra typer av batterier. Underlåtenhet att göra detta kan leda till brand.

Blanda inte gamla och nya batterier eller batterier av olika typer. Annars kan batteriet läcka, värmas upp eller brista och skada den elektroniska blodtrycksmätaren.

Blanda inte ihop de positiva och negativa batteripolerna. När batterierna är slut, byt ut dem mot fyra nya batterier samtidigt.

Ta bort batterierna om du inte tänker använda enheten under en längre tid (3 månader eller längre). Annars kan batteriet läcka, värmas upp eller brista och skada den elektroniska blodtrycksmätaren.

Om batteriernas elektrolyt oavsiktligt hamnar i ögonen, skölj dem omedelbart med rikligt med rent vatten.

Om blindhet eller annan skada uppstår ska du omedelbart bege dig till närmaste sjukhus och söka vård.

Om batteriernas elektrolyt hamnar på hud eller kläder ska du omedelbart skölja dem med rikligt med rent vatten. Annars kan det skada huden.

Rådgivning

Tappa inte enheten och utsätt den inte för stötar;

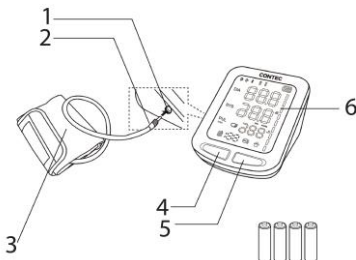
Blås inte upp den innan manschetten omsluter armen;

Knäpp inte manschetten och luftslangen med våld.

Apparaten används för att mäta blodtryck (BP) och puls hos vuxna.

Kapitel 3 Huvudenheten

Alla komponenter finns i förpackningen. Öppna lådan och kontrollera att produkten är komplett.



- | | |
|----------------------------------|---------------------|
| 1. Uttag för manschettanslutning | 4. MEMORY-knapp |
| 2. Manschettkontakt | 5. START/STOP-knapp |
| 3. Vuxenmanshett | 6. Display |

Manschett för vuxna + extra stor manshett för vuxna:

Specifikation: Låmningsomkrets 18-26 cm och 22-43 cm (övre armens mitt), välj lämplig manshett när du mäter blodtrycket hos andra personer.

Dessutom ingår: Bruksanvisningar

© Manschetter är förbrukningsvaror. Med 6 mätningar per dag (3 på morgonen och 3 på kvällen) är manshettens livslängd ungefär ett år (under våra experimentella förhållanden).

© För att mäta blodtrycket korrekt ska du byta ut manschetten i tid.

© Om manschetten läcker, vänligen kontakta vårt företag för att köpa en ny. Manschetten som köps separat innehåller inte manshettproppen. När du byter ut manschetten ska du inte slänga manshettpluggen utan fästa den på den nya manschetten.



Obs

När produkten eller tillbehören som beskrivs i den här handboken har passerat sin livslängd måste de kasseras i enlighet med tillämpliga bestämmelser för produkthantering. Om du vill ha mer information kan du kontakta vårt företag eller vår representant.

Kapitel 4 Externa gränssnitt



Obs

När du tar bort NIBP-manschetten ska du dra den i kontakten på framsidan av luftanslutningen för att ta bort den.

① Uttag för anslutning av manschett

( är identifieringen av manschetten)

② Anslutning för strömförsörjningsenhet

( är identifikatorn för strömförsörjningsenheten)



Obs

All analog och digital utrustning som är ansluten till denna enhet måste vara certifierad enligt IEC-standarder (t.ex. IEC60950: Informationsteknik - Säkerhet och IEC60601-1: Medicinsk elektrisk utrustning - Säkerhet) och all utrustning ska anslutas i enlighet med kraven i den tillämpliga versionen av systemstandarden IEC60601-1-1. Den person som ansluter de extra enheterna till signalin- och utgångskontakten är ansvarig för att systemet överensstämmer med IEC60601-1-standard.

Kapitel 5 Installation av batteriet/strömförsörjningen

Produkten kan drivas med batterier eller med ett nätaggregat.

5.1 Installation av batterierna



① Ta bort batteriluckan i pilens riktning.

② Sätt in AA-batterier i enlighet med polariteten (+/-).

③ Skjut batteriluckan till.

Symbol "": Batterierna är nästan slut. Byt ut batterierna mot fyra nya batterier (av samma typ) samtidigt. Testning vid låg batterispänning kan orsaka dataavvikelser och andra problem.

Stäng av enheten innan du byter ut batterierna.



Obs

När batteriet har nått slutet av sin livslängd eller om batteriet luktar, är deformerat, missfärgat eller deformerat ska du sluta använda batteriet och göra dig av med det använda batteriet i enlighet med lokala bestämmelser, annars kommer det att orsaka miljöförstöring.

5.2 Användning av nätadaptern

1. Anslut blodtrycksmätaren till nätadaptern. Sätt in nätadapterkontakten i

nätadapteruttaget på baksidan av enheten.

2. Anslut adaptorns nätkontakt till ett AC 100 V~240 V-uttag.



Enheten kan kopplas bort från elnätet genom att dra ut den mellanliggande kontakten.

Om du vill koppla bort strömförsörjningen kopplar du först bort anslutningen mellan vägguttaget och strömförsörjningsenheten och sedan kopplar du bort anslutningen mellan strömförsörjningsenheten och blodtrycksmätaren.

Se till att använda en medicinsk strömförsörjningsenhet.



Om nätadaptern och batterierna används samtidigt förbrukas inte batteriernas kraft.

Byt ut nätadaptern och batteriet som strömförsörjning när enheten är avstängd, annars kan enheten stängas av på grund av strömavbrott.

Enheten kan användas normalt efter att den har satts på utan att vänta på att enheten ska förberedas.

Kapitel 6 Nyckelfunktionärer

6.1 Beskrivning av nyckelfunktionen

Alla funktioner i den elektroniska blodtrycksmätaren styrs med knappar.

Namnen på knapparna anges ovanför dem. De är:

- Den vänstra knappen är "M"-knappen. Tryck på den här tangenten när  den är avstängd för att komma åt gränssnittet för datakontroll (se kapitel 8 för mer information).
- Den högra knappen är knappen "START/STOP". I "OFF"-läget trycker du på den här knappen för att gå in i mätningläget, blåsa upp manschetten för att mäta blodtrycket och tryck på den här knappen igen för att stänga av enheten. 

6.2 Inställning av enheterna

I "OFF"-läget trycker du på "M"-knappen och "START/STOP"-knappen samtidigt i 5 sekunder för att komma in i inställningsgränssnittet; standardenheten i detta gränssnitt är "mmHg"; tryck kort på "M"-knappen för att ändra enheten mellan "mmHg" och "kPa".



- Enhetens förvalda enhet när den lämnar fabriken är mmHg.

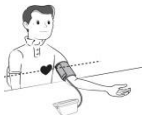
Kapitel 7 Användning av blodtrycksmätaren

7.1 Exakt mätning

Mätning i ett lugnt och avslappnat tillstånd.

1. Inta en bekväm sittställning, stöd kroppen med rygg och armar.

2. Placera armbågen på ett bord med handflatan uppåt och kroppen avslappnad.
3. Manschetten är i nivå med ditt hjärta.
4. Placera fötterna platt på golvet och korsa inte benen.



⚠️ Rådgivning ⚠️

Försök att mäta ditt blodtryck vid samma tidpunkt varje dag med samma arm och i samma position för att säkerställa att det är konsekvent.

Manschettens höga och låga läge orsakar förändringar i mätresultaten. Rör inte sphygmomanometern, manschetten eller luftslangen under mätningen.

Mätningarna ska göras på en lugn plats och kroppen ska vara avslappnad.

Sitt så stilla som möjligt i 4-5 minuter före mätningen.

Tala inte och rör dig inte under mätningen. Slappna av i kroppen, undvik all muskelaktivitet.

Vänta 4-5 minuter mellan mätningarna.

Använd inte precisionsinstrument i närheten av blodtrycksmätaren.

⚠️ Varning ⚠️

Upprepade mätningar ger kanske inte en korrekt blodtrycksavläsning på grund av att armen är överbelastad. Mät när blodflödet är stabilt.

Upprepade mätningar under en längre tid eller om lemmarna gnider mot manschetten kan förknippas med purpura, ischemi och nervskador. När du mäter en patient måste du regelbundet kontrollera den yttre extremitetens färg, värme och känslighet. Så snart avvikelser upptäcks måste manschetten placeras på ett annat ställe eller så måste blodtrycksmätningen omedelbart avbrytas.

Använd enheten i en miljö med lämplig temperatur och luftfuktighet, annars kan mätfel uppstå.

Vrid eller spola inte luftröret. Detta kan orsaka ett konstant tryck i manschetten, vilket kan blockera blodflödet och orsaka allvarlig skada för patienten.

Använd inte manschetten på skadade områden eftersom det kan orsaka allvarligare skador på den omgivande vävnaden.

Använd inte manschetten i det område där behandlingen utförs inuti ett blodkärl eller en arteriovenös förbindelse. Detta kan leda till att blodflödet tillfälligt blockeras och att patienten skadas.

Använd inte manschetten på sidan av mastektomi.

Om du ökar trycket i manschetten kan vissa kroppsfunktioner tillfälligt

försvagas. Använd inte den medicinska elektriska mätutrustningen i motsvarande armställning.

Rör dig inte under mätningen eftersom detta har en fördröjd effekt på patientens blodflöde.

Anordningen måste vila i 2 timmar vid lägsta förvaringstemperatur tills den är klar för avsedd användning.

Från den högsta lagringstemperaturen måste apparaten vila i 4 timmar tills den är redo för avsedd användning.



Följande tillstånd kan också orsaka förändringar i blodtrycket.

Om du tar mätningen inom en timme efter att ha ätit, druckit alkohol eller kaffe, rökt, tränat eller badat;

Om du intar en felaktig hållning, t.ex. när du står eller ligger ner;

Patienten talar eller rör sig under mätningen;

Patienten är nervös, upprörd eller känslomässigt instabil under mätningen;

Rumstemperaturen stiger eller sjunker kraftigt, eller om miljön för mätningen ändras ofta;

Mätning i ett fordon i rörelse;

Manschettens höga och låga läge orsakar förändringar i mätresultaten;

Kontinuerlig mätning under en lång tidsperiod.

7.2 Att sätta på manschetten

Både vänster och höger arm kan mätas.

Visa din arm eller ha på dig åtsittande kläder under mätningen.

Utför ingreppet i ett rum med behaglig temperatur.

När du mäter, ta av dig kläder som är för tjocka i stället för att kavla upp ärmarna.

För att mäta så exakt som möjligt, se till att du sätter på manschetten korrekt (vänster arm).

① Sätt in manschettens luftanslutning i manschettuttaget på blodtrycksmätaren.

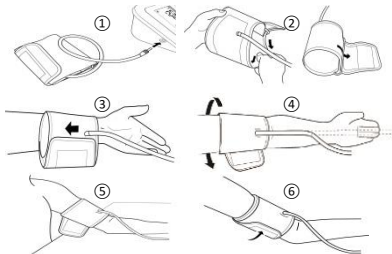
② Forma manschetten till en runda så att armen kan föras in bekvämt.

③ Vänster arm förs in i manschetten, manschettens luftrör passerar handflatan.

④ Placera manschetten runt överarmen. Placera luftröret längs insidan av underarmen och rikta in det med hjälp av långfingret.

⑤ Manschettens nedre midjeband ska vara cirka 2 till 3 cm ovanför armbågen.

⑥ När manschetten är ordentligt påsatt och fixerad ska det inte finnas något mellanrum mellan armen och manschetten.



7.3 Mätning av blodtryck

① I "OFF"-läget trycker du på knappen "START/STOP" för att starta mätningen.

Behåll en korrekt hållning och ett avslappnat kroppstillstånd under hela mätningen, kroppen får inte flyttas. Symbolen "Movement" visas om patienten rör sig. Att fortsätta mätningen kan leda till felaktiga mätningar.

Om du vill avbryta mätningen:

Tryck på knappen "START/STOP" så slutar enheten att blåsa upp och släppa luft ur manschetten.

② Mätresultaten visas när mätningen är klar. Tryckbalken på höger sida visar trycknivån visuellt.

7.4 Bekräfta det uppmätta värdet

① Världshälsoorganisationen har fastställt globalt erkända standarder för bedömning av hypertoni (i klinisk miljö).

Blodtrycksnivå	Systoliskt tryck	Diastoliskt tryck
Normal	tryck < 130mmHg	tryck < 85mmHg
Normalt systoliskt värde	130mmHg ≤ tryck ≤ 139mmHg	85mmHg ≤ tryck ≤ 89mmHg
Lätt hypertoni	140mmHg ≤ tryck ≤ 159mmHg	90mmHg ≤ tryck ≤ 99mmHg
Måttlig hypertoni	160mmHg ≤ tryck ≤ 179mmHg	100mmHg ≤ tryck ≤ 109mmHg
Svår hypertoni/högt blodtryck	180mmHg ≤ tryck	110mmHg ≤ tryck

② Tryckbalk på höger sida

Ett SYS-värde på mer än 135 mmHg eller ett DIA-värde på mer än 85 mmHg används som kriterier för högt blodtryck (i hemmiljö) och tryckbalken på höger sida lyser rött.

Ett SYS-värde under 135 mmHg och ett DIA-värde under 85 mmHg används som kriterier för normalt blodtryck och tryckbalken på höger sida lyser fast grönt.

Antalet lampor representerar blodtrycksintervallet.

*Diagnostisera och behandla dig själv baserat på mätresultat kan vara farligt.

Följ läkarens anvisningar.



Obs

Vänta minst 4-5 minuter mellan mätningarna.

- Vid upprepade mätningar kan det vara möjligt att det exakta blodtrycksvärdet inte kan mätas på grund av att armen är överbelastad. Mät när blodflödet är stabilt.
- Om "Err" visas på skärmen kan mätningen inte utföras korrekt.
- Symbolen för oregelbunden puls visas i mätresultaten när den interna pulsen är oregelbunden under mätningen, vilket kan leda till att mätningen inte utförs korrekt. Var lugn och mät igen. Om symbolen för oregelbunden puls visas ofta bör du kontakta en läkare.
- Minimivärdet för patientens fysiologiska signal är den nedre gräns som apparaten kan mäta. Apparaten kan ge felaktiga avläsningar om den används under den minsta amplituden eller det minsta värdet för patientens fysiologiska signal.

* Enheten stängs av automatiskt efter fem minuter utan användning, även om du har glömt att stänga av enheten.

Kapitel 8 Minnesfunktion

Enheten kan automatiskt lagra NIBP-värden och visa upp till 199 uppsättningar mätresultat.

Om 199 uppsättningar mätdata har lagrats i enheten kommer den äldsta uppsättningen data att skrivas över när den 200:e uppsättningen data lagras. Om det inte finns några mätvärden kan minnesvärdena inte numreras.

Minnesfunktionen kan inte användas under mätning.

Om det inte finns några mätvärden visas "---" i granskningsgränssnittet.

8.1 Kontrollera minnesvärdet

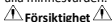
I "OFF"-läget trycker du på "M"-tangenten för att visa medelvärde för de tre senaste datauppsättningarna. Om antalet mätdata är mindre än tre grupper läggs de till automatiskt. Fortsätt att trycka på "M"-knappen i det aktuella gränssnittet för att visa alla mätdata.

8.2 Radera minnesvärden

1. Användare kan ta bort alla minnesvärden för den aktuella användaren i

stället för att ta bort ett enda minnesvärde.

2. Tryck samtidigt på M-tangenten och START/STOP-tangenten i mer än 5 sekunder under minnesgränssnittet, så snart "DEL" visas på skärmen raderas alla minnesvärden.



Försiktighet

När du frågar efter mätdatauppsättningar trycker du kontinuerligt på "M"-tangenten för att fråga efter varandra.

Kapitel 9 Symboler

Din maskin kanske inte innehåller alla följande ikoner.

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Uppmärksamhet! Observera det medföljande dokumentet (bruksanvisning).		Uppmärksamhet! Observera det medföljande dokumentet (bruksanvisning).
SYS	Systoliskt tryck	DIA	Diastoliskt tryck
MAP	Medelblodtryck	PUL	Pulsfrekvens (bpm)
IPX0	Skyddsklass för höljet	EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
	Återvinningsbart	P/N	Tillverkarens materialkod
	Partiets nummer		Utgångsdatum
	Topp		Skör, hantera med försiktighet
	Torr förvaring		Begränsning av det atmosfäriska lagringstrycket
	Begränsning av lagringstemperaturen		Begränsning av lagringsfuktighet
	Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Batteri strömförsörjning	SN	Serienummer
	Blås upp		Deflate
	Denna symbol visar att WEEE inte får kastas som oklassat hushållsavfall utan måste återvinnas separat.		Denna artikel överensstämmer med direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om

			medicintekniska produkter, ett direktiv från Europeiska ekonomiska gemenskapen.
	Anordningar av klass II		Typ av tillämpad del BF
	Europeisk representant		Oregelbunden puls
	Anslutning för nätadapter		Anslutningsgränssnitt för manschett
	Ljud på		Ljudet är avstängt
	Stark rörelse under mätningen		Manschetten är korrekt applicerad
	Etikett med artärindikator		Schweiziskt ombud
	Auktoriserad representant i Storbritannien		UKCA-märkning

Kapitel 10 Felmeddelanden

Om "Err" visas i högtryckspositionen och felnumret i lågtryckspositionen är mätningen inte normal (felnumren är 02,04,06-16,19).

Felnummer	Orsaker	Lösningar
Err02 Err15	Onormal funktion	Vänligen kontakta oss
Err04	Låg batterinivå	Byt ut batteriet eller anslut adaptern
Err06	Manschetten är inte satt på rätt sätt.	Sätt på manschetten på rätt sätt (se kapitel 10).
Err07	Manschettanslutningen är inte korrekt placerad	Kontrollera att manschettkontakten sitter ordentligt i anslutningsuttaget (se kapitel 10).
Err08	Fel i lufttrycket	Håll armen och kroppen stilla, mät igen.
Err09	Pulssignalen är för svag eller manschetten är lös.	Sätt på manschetten på rätt sätt (se kapitel 10).
Err10	Manschetten är blockerad eller pressad	Sätt på manschetten på rätt sätt (se kapitel 10).
Err14	Manschettläckage	Byt ut manschetten
Err11 Err12 Err13	Signalamplituden är för stor på grund av arm- eller kroppsrörelser eller andra orsaker under mätningen.	Håll armen och kroppen stilla, mät igen.

Err16 Err19	Mätningen tar för lång tid	
----------------	----------------------------	--

Kapitel 11 Felsökning

Onormala fenomen	Orsaker	Lösningar
Blodtryck som är för högt eller för lågt.	Manschetten är inte korrekt ansluten.	Anslut manschetten på rätt sätt.
	Att prata eller röra sig under mätningen	Håll dig lugn och påbörja en ny mätning.
	Armen är för hårt pressad.	Ta av dig kläderna och upprepa mätningen.
Inget tryck	Manschetten läcker	Köp en ny manschett.
	Manschettkontakten är inte korrekt ansluten till porten.	Anslut korrekt.
	Manschetten kan inte pumpas upp	Kontakta oss.
Manschette entleert sich in kürzester Zeit	Lös manschett	Sätt på manschetten på rätt sätt.
Mätningen kan inte fortsätta även om mätningsskärmen trycks in.		Schalten Sie das Gerät wieder ein und starten Sie eine neue Messung.
Plötslig avstängning när trycket byggs upp	Om batterierna inte används under en längre tid kan de laddas ur på grund av temperaturförändringar.	Byt ut alla fyra batterierna mot nya.
On/Off-knappen hålls intryckt, men enheten startar inte.	Batterierna förbrukas	Byt ut alla fyra batterierna mot nya.
	Batterierna är omvända.	Kontrollera att batterierna är installerade så att de har rätt polaritet.
Uppblåsning av manschetten börjar innan mätningsskärmen trycks in.		Använd inte enheten längre och kontakta oss.
Manschetten släpper inte ut luften		Använd inte enheten längre och kontakta oss.

Fel i lufttrycket	Fel när luften släpps ut	Dra ut manschetten för att släppa ut luften.
	Övriga	Håll armen och kroppen stilla och mät igen.
Es wird kein Druckwert angezeigt oder der Wert bleibt beim Aufpumpen der Manschette unverändert		Dra ut hylsan för att släppa ut luften. Sluta använda enheten och kontakta oss.
Andra fenomen		Slå på strömmen igen och påbörja en ny operation. Byt ut batterierna. Om detta inte hjälper, vänligen kontakta oss.

Kapitel 12 Underhåll, rengöring och service

* Observera försiktighetsåtgärderna och den korrekta hanteringen i denna bruksanvisning. I annat fall tar vi inget ansvar för eventuella fel.

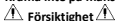


Varning

Ta bort batterierna innan du rengör. Tillbehören och huvudenheten måste kopplas bort för rengöring.

Underhåll är inte tillåtet när enheten är i bruk.

Krama inte på manschettens gummislang.

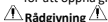


Försiktighet

- Högtrycksdesinfektion av enheten och tillbehören är inte tillåten.
- Låt inte vatten eller rengöringsmedel rinna in i uttaget för att undvika skador på apparaten.
- Doppa inte apparaten och tillbehören i vätskor.
- Om du upptäcker skador eller slitage på apparaten och tillbehören får du inte använda den.

Underhåll:

- Rengör apparaten och tillbehören regelbundet. Det rekommenderas att rengöra dem en gång i månaden. Om apparaten eller tillbehören är smutsiga, torka av dem med en torr, mjuk trasa. Om de är mycket smutsiga kan du doppa den mjuka trasan i vatten eller ett mildt rengöringsmedel och vrida ut den innan du använder den för rengöring.
- Apparaten måste inspekteras och kalibreras regelbundet (eller enligt sjukhusets teststandarder). Inspektionen kan utföras på särskilda anläggningar eller av professionell personal, eller så kan du kontakta oss. Tryck på knappen "START/STOP" en gång under inställningsgränssnittet, när "CAL" visas på skärmen, tryck på knappen "M" i mer än 15 sekunder för att öppna gränssnittet för det statiska trycket.



Rådgivning

- Använd inte bensin, flyktiga oljor, thinner etc. för att torka av enheten.

- Rengör eller fukta inte manschetten.

Lagring:

Rådgivning

- Utsätt inte enheten för direkt solljus under en längre tid eftersom detta kan skada skärmen.
- Enhetens grundläggande prestanda och säkerhet påverkas inte av damm eller bomullsull i hemmiljö, medan enheten inte bör placeras på platser med hög temperatur, fuktighet eller damm.
- En sliten manschett kan orsaka felaktiga mätningar; byt ut manschetten med jämna mellanrum enligt bruksanvisningen.
- Förvara enheten utom räckhåll för barn och husdjur för att undvika skador.
- Undvik att placera apparaten i närheten av extremt höga temperaturer, t.ex. i en öppen spis, eftersom detta kan påverka apparatens prestanda.
- Förvara inte apparaten tillsammans med kemiska läkemedel eller frätande gaser.
- Placera inte enheten i närheten av vatten.
- Placera inte enheten på en plats där den utsätts för lutning, vibrationer eller stötar.
- Ta bort batterierna om enheten inte kommer att användas på tre månader eller mer.

Kapitel 13 NIBP-specifikation

Namn		Elektronisk blodtrycksmätare
Graden av skydd mot vatteninträngning.		IPX1
Display		LED
Specifikationer för NIBP		
Mätmetod	Oscillometrisk metod	
Driftsätt	Automatisk	
Driftsätt	Kontinuerlig drift	
Tryckintervall	0~297 mmHg (0~39.6 kPa)	
Mätområde	Tryck	SYS : 30~270 mmHg (4~36 kPa) DIA : 10~220 mmHg (1.3~29.3 kPa)
	Puls: 40~240/min	
Inflation	160±5 mmHg (21.33±0.67 kPa)	
Övertrycksskydd	297±3 mmHg (39.6±0.4 kPa)	
Upplösning	Tryck: 1 mmHg (0.133 kPa)	
Noggrannhet	Statiskt tryck: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	

Funktionsstörning	Det blodtrycksvärde som mäts av apparaten är likvärdigt med stetoskopiutläsningen, utför klinisk verifiering enligt kraven i ISO 81060-2: 2013, vars fel uppfyller följande värden: Maximalt medelfel: ± 5 mmHg Högsta standardavvikelse: 8 mmHg
Driftstemperatur/ fuktighet	+5°C~40 °C. 15%RH~85%RH (ingen kondensering)
Transport	Transportera med ett vanligt fordon eller i enlighet med beställningsavtalet, undvik chocker, stötar och stänk som orsakas av regn och snö under transporten.
Lagring	Temperatur: -20 °C~+55 °C; relativ fuktighet: ≤ 95 %; inga frätande gaser eller drag.
Atmosfäriskt tryck	700 hPa~1060 hPa
Strömförsörjning	4 alkaliska AA-batterier, AC-adapter (AC, 100 V-240 V, tillval)
Nuvarande	≤ 600 mA
Batterilivslängd	Vid en temperatur på 23 °C, en lemomfattning på 270 mm och ett normalt blodtryck kan 4 alkaliska AA-batterier användas cirka 300 gånger.
Huvudenhetens dimensioner	129*101*72 mm
Huvudenhetens vikt	281 gram (utan batterier)
Säkerhetsklassificering	Klass II-enheter (strömförsörjning via nätadapter)/Internt drivna enheter (strömförsörjning via batterier), tillämpningsdel typ BF
Användningstid	Enhetens livslängd är fem år eller 10000 blodtrycksmätningar.
Tillverkningsdatum	Se etikett
Tillbehör	Standardkonfiguration: Manschett för vuxna: lemomfång 22-32 cm (överarmens mitt), bruksanvisning, fyra alkaliska AA-batterier. AC-adapter: Ingång: Spänning: AC 100 V~240 V Frekvens: 50 Hz/60 H Nominell ström: AC 150 mA Utgång: DC 5,0 V $\pm$ 0,2 V 1,0 A



Novidion GmbH

ADD: Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany
Tel.: 02203 – 9885 200, Fax: 02203 – 9885 206
info@pulox.de, www.pulox.de
WEEE-Reg.-Nr.: DE24355330



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD

ADD: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province
066004, P.R. China



Prolinx GmbH

ADD: Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu



MedPath Limited

ADD: 27 Old Gloucester Street, London WC1N 3AX, United Kingdom,
E-mail: UK@medpath.pro, Web: www.medpath.pro
Tel: +44 776 280 3783



Tinovamed GmbH

ADD: Zielmattenring 6, 4563 Gerlafingen, Switzerland
info@tinovamed.ch, tinovamed.ch
+41 32 566 71 72

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an/If you have any questions, please contact:/Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros/Si vous avez une question s'il vous plaît contacter/Se si dispone di una domanda si prega di contattare/ Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met/ W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt/ Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany

Tel.: +49 2203 - 9885 200, Fax: +49 2203 - 9885 206

info@pulox.de

www.pulox.de

WEEE: DE24355330

Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese auch auf unserer Website downloaden/ In case you have any problems reading this manual, you can download it from our website/ En caso de que tenga algún problema para leer este manual, puede descargarlo de nuestro sitio web/ Si vous rencontrez des problèmes pour lire ce manuel, vous pouvez le télécharger depuis notre site Web/ In caso di problemi nella lettura di questo manuale, è possibile scaricarlo dal nostro sito Web/ Als u problemen hebt met het lezen van deze instructies, kunt u ze ook downloaden van onze website/ Jeśli masz problemy z odczytaniem tej instrukcji, możesz ją również pobrać z naszej strony internetowej/ Om du har problem med att läsa dessa instruktioner kan du också ladda ner dem från vår webbplats:

<https://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren>

Versionsnummer: 2.04 // 30.10.2023

Appendix

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions-for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the device should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The device 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 IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions	Complies	

IEC61000-3-3		
--------------	--	--

**Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –for
all EQUIPMENT and SYSTEMS**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 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 floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines	±2kV for power supply lines	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	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	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	<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	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. The device can continue the operation during power mains interruptions due to the usage of battery.

Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
---	------	------	---

NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <i>device</i> , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Conducted RF IEC6100 0-4-6	3 V/m 150 kHz to 80 MHz	3 V/m	Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b
Radiated RF IEC6100 0-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

			Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
--	--	--	---

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

A Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

B Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the <i>device</i>			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device 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 $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74

1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated 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.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Warning



- Active medical devices are subject to special EMC precautions and they must be installed and used in accordance with these guidelines.
- Electromagnetic fields can affect the performance of the device, so other equipment used near the equipment must meet the appropriate EMC requirements. Mobile phones, X-rays, or MRI devices are possible interference sources, as they emit high-intensity electromagnetic radiation.
- The use of ACCESSORIES, transducers and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the MANUFACTURER of the the device as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM.
- The device should not be used when they are close to or stacked with other equipment, if necessary, please observe and verify that they can operate normally in the configurations.
- Devices or systems may still be interfered by other equipment, even if other equipment meets the requirements of the corresponding national standard.
- The device requires special precautions for electromagnetic compatibility (EMC) and requires qualified personnel to install and use in accordance with the EMC information provided below.
- The device should not contact the pins of connectors marked with an ESD warning symbol, unless electrostatic discharge precautions are used, the device should not connect to these connectors.
- In order to avoid the accumulation of electrostatic charge, it is

recommended to store, maintain and use the equipment at a relative humidity of 30 % or more. The floor should be covered with ESD dissipated carpets or similar materials. In the use of the components, non-synthetic clothing should be worn.

- In order to prevent electrostatic discharging to the ESD-sensitive parts of the device, the personnel should contact the metal frame of the components or the large metal objects near the device. When using the device, especially when it is possible to contact the ESD-sensitive parts of the device, the operator should wear a grounded bracelet designed for ESD-sensitive devices. For more information on proper use, please refer to the instructions provided with the bracelet.
- All potential users are advised to understand the ESD warning symbols and receive training on ESD precautions.
- The most basic content of the ESD precautionary procedure training should include an introduction to electrostatic charge physics, voltage level in the conventional case, and damage to the electronic components when the operator with electrostatic charge contacts them. In addition, the methods for preventing electrostatic buildup, and the manner and reasons for the release of human body static electricity to the ground or equipment frame or the use of a bracelet to connect the human body to the equipment or the ground before establishing the connection should be described.

The following cable types must be used to ensure that they comply with interference radiation and immunity standards:

Name	Length (m)
Power adapter cable	1.5