

**HOMEDICS®**



Register your product today at  
[www.homedicsgroup.com/register](http://www.homedicsgroup.com/register)

## Wrist Blood Pressure Monitor



---

### Instruction Manual

BPW-1005-EU

**2 year  
guarantee**

## **NORMAL BLOOD PRESSURE FLUCTUATION**

All physical activity, excitement, stress, eating, drinking, smoking, body posture and many other activities or factors (including taking a blood pressure measurement) will influence blood pressure value. Because of this, it is mostly unusual to obtain identical multiple blood pressure readings. Blood pressure fluctuates continually – day and night. The highest value usually appears in the daytime and lowest one usually at midnight. Typically, the value begins to increase at around 3:00AM, and reaches to highest level in the daytime while most people are awake and active. Considering the above information, it is recommended that you measure your blood pressure at approximately the same time each day.

Too frequent measurements may cause injury due to blood flow interference, please always relax a minimum of 1 to 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. It is rare that you obtain identical blood pressure readings each time.

### **WEEE Explanation**



This marking indicates that this product should not be disposed with other household wastes throughout the EU. To prevent possible harm to the environment or human health from uncontrolled waste disposal, recycle it responsibly to promote the sustainable reuse of material resources. To return your used device, please use the return and collection systems or contact the retailer where the product was purchased. They can take this product for environmental safe recycling.

### **Battery Directive**



This symbol indicates that batteries must not be disposed of in the domestic waste as they contain substances which can be damaging to the environment and health. Please dispose of batteries in designated collection points.

## CONTENTS AND DISPLAY INDICATORS



## INTENDED USE

Fully Automatic Electronic Blood Pressure Monitor is for use by medical professionals or at home and is a non-invasive blood pressure measurement system intended to measure the diastolic and systolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a non-invasive technique in which an inflatable cuff is wrapped around the wrist.

### CONTRAINDICATION

It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this Electronic Sphygmomanometer.

## PRODUCT DESCRIPTION

Based on Oscillometric methodology and silicon integrated pressure sensor, blood pressure and pulse rate can be measured automatically and non-invasively. The LCD display will show blood pressure and pulse rate. The most recent 60 measurements can be stored in the memory with date and time stamp. The Electronic Sphygmomanometers corresponds to the below standards: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30:2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Medical electrical equipment – Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers),EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems). ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006

## SPECIFICATIONS

**Product name:** Blood Pressure Monitor

**Model:** BPW-1005

**Classification:** Internally powered, Type BF applied part, IPX0, No AP or APG, Continuous operation

**Machine size:** Approx. 85mm x 64.5mm x 28mm (3 11/32" x 2 17/32" x 1 3/32")

**Accuracy:** Pressure: 5°C-40°C within  $\pm 0.4\text{kpa}$  (3mmHg) pulse value:  $\pm 5\%$

**Cuff circumference:** 14cm - 19.5cm (5 1/2" - 7 11/16")

**Weight:** Approx. 110g (3 7/8 oz.) (exclude batteries)

**Measuring method:** Oscillometric method, automatic inflation and measurement

**Memory volume:** 60 times with time and date stamp

**Power source:** Batteries: 2 x 1.5V ~~AAA~~ Size AAA

**Measurement range:** Cuff pressure: 0-300mmHg

Systolic: 60-260mmHg | Diastolic: 40-199mmHg

Pulse rate: 40-180 beats/minute

**Accuracy:** Pressure:  $\pm 3\text{mmHg}$  | Pulse rate:  $\pm 5\%$

**Environmental temperature for operation:** 5°C-40°C (41°F-104°F)

**Environmental humidity for operation:**  $\leq 90\%$ RH

**Environmental temperature for storage and transport:** -20°C-55°C (-4°F-131°F)

**Environmental humidity for storage and transport:**  $\leq 90\%$ RH

**Environmental pressure:** 0kPa-105kPa

**Battery life:** Approx 270 times

**All components belonging to the pressure measuring system, including accessories:** Pump, Valve, LCD, Cuff, Sensor

**Note:** These specifications are subject to change without notice.

## NOTICE

1. Read all of the information in the operation guide and any other literature in the box before operating the unit.
2. Stay still, calm and rest for 5 minutes before blood pressure measurement.
3. The cuff should be placed at the same level as your heart.
4. During measurement, neither speak nor move your body and arm.
5. Measuring on same wrist for each measurement.
6. Please always relax at least 1 or 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. Prolonged over-inflation (cuff pressure exceed 300 mmHg or maintained above 15 mmHg for longer than 3 minutes) of the bladder may cause ecchymoma of your wrist.
7. Consult your physician if you have any doubt about below cases:
  - 1) The application of the cuff over a wound or inflammation diseases;
  - 2) The application of the cuff on any limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present;
  - 3) The application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy;
  - 4) Simultaneously used with other monitoring medical equipments on the same limb;
  - 5) Need to check the blood circulation of the user.
8. **⚠** This Electronic Sphygmomanometers is designed for adults and should never be used on infants or young children. Consult your physician or other health care professionals before use on older children.
9. Do not use this unit in a moving vehicle, This may result in erroneous measurement.
10. Blood pressure measurements determined by this monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the American National Standard Institute, Electronic or automated sphygmomanometers.
11. Information regarding potential electromagnetic or other interference between the blood pressure monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference please see part ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION.
12. If Irregular Heartbeat (IHB) brought by common arrhythmias is detected in the procedure of blood pressure measurement, a signal of **(Heart)** will be displayed. Under this condition, the Electronic Sphygmomanometers can keep function, but the results may not be accurate, it's suggested that you consult with your physician for accurate assessment.  
There are 2 conditions under which the signal of IHB will be displayed:
  - 1) The coefficient of variation (CV) of pulse period >25%.
  - 2) The difference of adjacent pulse period  $\geq 0.14s$ , and the number of such pulse takes more than 53 percentage of the total number of pulse.
13. Please do not use the cuff other than supplied by the manufacturer, otherwise it may bring biocompatible hazard and might result in measurement error.

14. **⚠** The monitor might not meet its performance specifications or cause safety hazard if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges in specifications.
15. **⚠** Please do not share the cuff with other infective person to avoid cross-infection.
16. This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
  - Reorient or relocate the receiving antenna.
  - Increase the separation between the equipment and receiver.
  - Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
  - Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help
17. This device complies with part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions:
  - (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
18. This blood pressure monitor is verified by auscultatory method. It is recommended that you check annex B of ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 for details of verification method if you need.

## **SETUP AND OPERATING PROCEDURES**

---

Fully Automatic Electronic Blood Pressure Monitor is for use by medical professionals or at home and is a non-invasive blood pressure measurement system intended to measure the diastolic and systolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a non-invasive technique in which an inflatable cuff is wrapped around the wrist.

### **1. BATTERY LOADING**

- a. Open battery cover at the back of the monitor.
- b. Load two "AAA" size batteries. Please pay attention to polarity.
- c. Close the battery cover.

When LCD shows battery symbol , replace all batteries with new ones.

Rechargeable batteries are not suitable for this monitor.

Remove the batteries if the monitor will not be used for a month or more to avoid relevant damage of battery leakage.

**⚠** Avoid the battery fluid to get in your eyes. If it should get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water and contact a physician.

 The monitor, the batteries and the cuff, must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

## 2. CLOCK AND DATE ADJUSTMENT

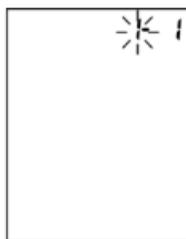
- Once you install the battery or turn off the monitor, it will enter Clock Mode, and LCD will display time and date by turns. See picture 2 & 2-1.



Picture 2



Picture 2-1



Picture 2-2

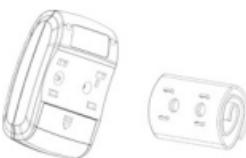
- While the monitor is in Clock Mode, pressing both the "START" and "MEM" button simultaneously, a beep is heard and the month will blink at first. See picture 2-2. Press the button "START" repeatedly, the day, hour and minute will blink in turn. While the number is blinking, press the button "MEM" to increase the number. Keep on pressing the button "MEM", the number will increase fast.
- You can turn off the monitor by pressing "START" button when the minute is blinking, then the time and date is confirmed.
- The monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation, with the time and date unchanged.
- Once you change the batteries, you should readjust the time and date.

## 3. CONNECTING THE CUFF TO THE MONITOR

The cuff is attached to the monitor when it is packaged. Should the cuff become unattached, align the two plugs and four brackets of the cuff with the plug sockets and bracket sockets of the monitor and press the cuff to the monitor until the plugs and brackets are securely attached.

## 4. APPLYING THE CUFF

- Place the cuff around a bare wrist 1-2cm above the wrist joint on the palm side of the wrist.
- While seated, place the arm with the cuffed wrist in front of your body on a desk or table with the palm up. If the cuff is correctly placed, you can read the LCD display.
- The cuff must be neither too tight nor too loose.



**Note:**

1. Please refer to the cuff circumference range in "SPECIFICATIONS" to make sure that the appropriate cuff is used.
2. Measuring on same wrist each time.
3. Do not move your arm, body, or the monitor during measurement.
4. Stay quiet, calm for 5 minutes before blood pressure measurement.
5. Please keep the cuff clean. Clean the cuff by wet soft cloth and mild detergent if the cuff becomes dirty. Do not remove the cuff from the monitor. Clean the cuff after the usage of every 200 times is recommended.



**5. BODY POSTURE DURING MEASUREMENT**

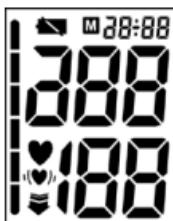
**Sitting Comfortably Measurement**

- a. Be seated with your feet flat on the floor, and don't cross your legs.
- b. Place palm upside in front of you on a flat surface such as a desk or table.
- c. The middle of the cuff should be at the level of the right atrium of the heart.

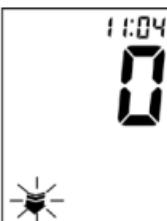


**6. TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING**

- a. After applying the cuff and your body is in a comfortable position, press the "START" button. A beep is heard and all display characters are shown for self-test. See picture 6. Please contact the service center if segment is missing.



Picture 6



Picture 6-1



Picture 6-2



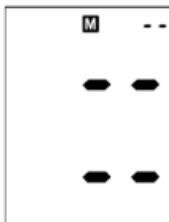
Picture 6-3

- b. Then the monitor starts to seek zero pressure. See picture 6-1.
- c. The monitor inflates the cuff until sufficient pressure has built up for a measurement. Then the monitor slowly releases air from the cuff and carries out the measurement. Finally the blood pressure and pulse rate will be calculated and displayed on the LCD screen separately. Irregular heartbeat symbol (if any) will blink. See picture 6-2 & 6-3. The result will be automatically stored in the memory bank.
- d. After measurement, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. Alternatively, you can press the "START" button to turn off the monitor manually.
- e. During measurement, you can press the "START" button to turn off the monitor manually.

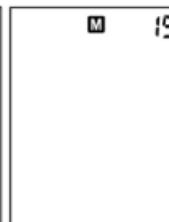
**Note:** Please consult a health care professional for interpretation of pressure measurements.

## 7. DISPLAYING STORED RESULTS

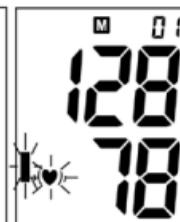
- a. After measurement, you can review the results in the memory bank by pressing the "MEM" button. Alternatively, you can press "MEM" button in Clock Mode to display the stored results. If no result is stored, the LCD will show dashes as picture 7, press the button "MEM" or "START", then the machine will turn off. If there are results in the memory bank, the LCD will display the amount of the results in the memory bank. See picture 7-1.



Picture 7



Picture 7-1



Picture 7-2



Picture 7-3



Picture 7-4

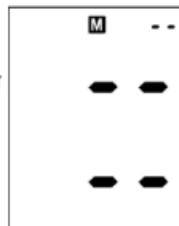


Picture 7-5

- b. And then, the most recent result will be displayed with date and time stamp. See picture 7-2. Followed by, the blood pressure and pulse rate will be shown separately. Irregular heartbeat symbol (if any) will blink. See picture 7-3 & 7-4. Press "MEM" button again to review the next result. See picture 7-5. In this way, repeatedly pressing the MEM button displays the respective results measured previously.
- c. When displaying the stored results, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. You can also press the button "START" to turn off the monitor manually.

## 8. DELETING MEASUREMENTS FROM THE MEMORY

When any result is displaying, keeping on pressing button "MEM" for three seconds, all results in the current memory bank will be deleted after three "beep". LCD will show picture 8. Press the button "MEM" or "START", the monitor will turn off.

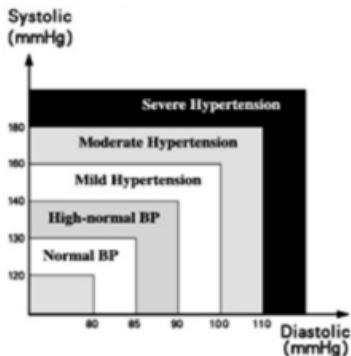


Picture 8

## 9. ASSESSING HIGH BLOOD PRESSURE FOR ADULTS

The following guidelines for assessing high blood pressure (without regard to age or gender) have been established by the World Health Organization (WHO). Please note that other factors (e.g. diabetes, obesity, smoking, etc.) need to be taken into consideration. Consult with your physician for accurate assessment, and never change your treatment by yourself.

Classification of blood pressure for adults



BLOOD PRESSURE CLASSIFICATION	SBP mmHg	DBP mmHg
Optimal	<120	<80
Normal	120-129	80-84
High-Normal	130-139	85-89
Grade 1 Hypertension	140-159	90-99
Grade 2 Hypertension	160-179	100-109
Grade 3 Hypertension	≥ 180	≥ 110

*WHO/ISH Definitions and Classification of Blood Pressure Levels*

## 10. TECHNICAL ALARM DESCRIPTION

The monitor will show 'Hi' or 'Lo' as technical alarm on LCD with no delay if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICATIONS. In this case, you should consult a physician or check if your operation violated the instructions.

The technical alarm condition (outside the rated range) is preset in the factory and cannot be adjusted or inactivated. This alarm condition is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8.

The technical alarm is non-latching and need no reset. The signal displayed on LCD will disappear automatically after about 8 seconds.

## 11. TROUBLESHOOTING

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
LCD Display shows abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Apply the cuff correctly and try again
	Body posture was not correct during testing	Review the "BODY POSTURE DURING MEASUREMENT" sections of the instructions and re-test.
	Speaking, arm or body movement, angry, excited or nervous during testing	Re-test when calm and without speaking or moving during the test
	Irregular heartbeat (arrhythmia)	It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this Electronic Sphygmomanometer
LCD shows low battery symbol 	Low battery	Change the batteries
LCD shows "Er 0"	Pressure system is unstable before measurement	Don't move and try again.
LCD shows "Er 1"	Fail to detect systolic pressure	
LCD shows "Er 2"	Fail to detect diastolic pressure	Apply the cuff correctly and try again
LCD shows "Er 3"	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation	
LCD shows "Er 4"	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory.
LCD shows "Er 5"	Cuff pressure above 300mmHg	
LCD shows "Er 6"	More than 3 minutes with cuff pressure above 15 mmHg	
LCD shows "Er 7"	EEPROM accessing error	
LCD shows "Er 8"	Device parameter checking error	
LCD shows "Er A"	Pressure sensor parameter error	

PROBLEM	POSSIBLE CAUSE	SOLUTION
No response when you press button or load battery.	Incorrect operation or strong electromagnetic interference	Take out batteries for five minutes, and then reinstall all batteries.

## NOTICE

1. **⚠ Do not drop this monitor or subject it to strong impact.**
2. **⚠ Avoid high temperature and solarization. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.**
3. If this monitor is stored near freezing, allow it to acclimate to room temperature before use.
4. **⚠ Do not attempt to disassemble this monitor.**
5. If you do not use the monitor for a long time, please remove the batteries.
6. It is recommended the performance should be checked every 2 years or after repair. Please contact the service center.
7. Clean the monitor with a dry, soft cloth or a soft cloth squeezed well after moistened with water, diluted disinfectant alcohol, or diluted detergent.
8. No component can be maintained by user in the monitor. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated repairably can be supplied.
9. The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10,000 measurements or three years, and the cuff integrity is maintained after 1,000 open-close cycles of the closure.
10. It is recommended the cuff should be disinfected 2 times every week if needed (For example, in hospital or in clinique). Wipe the inner side (the side contacts skin) of the cuff by a soft cloth squeezed after moistened with Ethyl alcohol (75-90%), then dry the cuff by airing.

## EXPLANATION OF SYMBOLS ON UNIT



THE OPERATION GUIDE MUST BE READ

(The sign background colour: blue. The sign graphical symbol: white)



WARNING



TYPE BF APPLIED PARTS (The cuff is type BF applied part)



ENVIRONMENT PROTECTION – Waste electrical products should not be disposed of with household waste. Please recycle where facilities exist. Check with your local Authority or retailer for recycling advice.



MANUFACTURER



0120 COMPILES WITH MDD93/42/EEC REQUIREMENTS



DATE OF MANUFACTURE



EUROPEAN REPRESENTATION



SERIAL NUMBER



KEEP DRY

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION

Table 1 For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The [BPW-1005] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [BPW-1005] should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The [BPW-1005] 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	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	The [BPW-1005] is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2 For all ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The [BPW-1005] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [BPW-1005] 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 floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3 For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The [BPW-1005] is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the [BPW-1005] should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the BPW-1005, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance:</b></p> $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>Where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,<sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: (▲)</p>
<p><b>NOTE 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.</p> <p><b>NOTE 2</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			
<p><sup>a</sup> 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 [BPW-1005] is used exceeds the applicable RF compliance level above, the [BPW-1005] should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the [BPW-1005].</p> <p><sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.</p>			

Table 4 For ME EQUIPMENT and ME SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the [BPW-1005]			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, 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.

## **FLUCTUATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE NORMALE**

L'activité physique, l'excitation, le stress, le fait de manger, de boire, de fumer, la position du corps, ainsi qu'un grand nombre d'autres activités ou facteurs (notamment la prise de la mesure de la pression artérielle) influencent la valeur de la pression artérielle. Pour cette raison, il est rare d'obtenir plusieurs mesures identiques de la pression artérielle.

La pression artérielle varie continuellement, jour et nuit. En principe, la valeur la plus élevée apparaît pendant la journée et la plus basse à minuit. Généralement, la valeur commence à augmenter aux environs de 3 h du matin, et atteint son maximum pendant la journée, lorsque la plupart des personnes sont réveillées et actives. Compte tenu des informations ci-dessus, il est recommandé de mesurer votre pression artérielle plus ou moins à la même heure chaque jour. Des mesures trop fréquentes peuvent entraîner des blessures en raison des interférences de la circulation sanguine. Veillez à toujours attendre au moins 1 à 1,5 minutes entre les mesures pour permettre à la circulation du sang dans votre bras de récupérer. Il est rare d'obtenir des mesures identiques de la pression artérielle à chaque fois.

### **Explication WEEE**



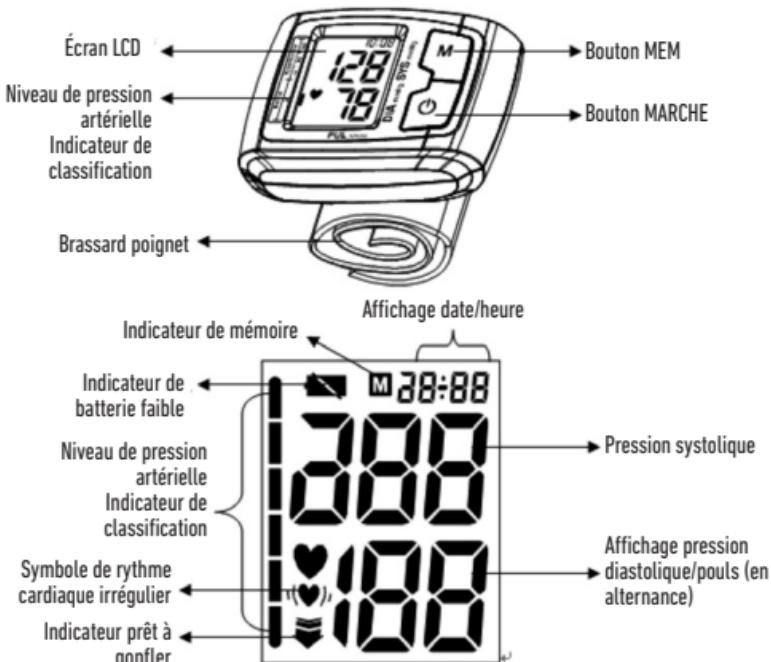
Le symbole indique que le produit ne doit pas être éliminé avec les autres déchets ménagers dans toute l'Union Européenne. L'élimination incontrôlée des déchets pouvant porter préjudice à l'environnement ou à la santé humaine, veuillez le recycler de façon responsable. Vous favoriserez ainsi la réutilisation durable des ressources matérielles. Pour renvoyer votre appareil usagé, prière d'utiliser le système de renvoi et collection ou contacter le revendeur où le produit a été acheté. Ils peuvent se débarrasser de ce produit afin qu'il soit recyclé tout en respectant l'environnement.

### **Directive relative aux piles et aux accumulateurs**



Ce symbole indique que les piles et les accumulateurs ne doivent pas être jetés avec les déchets ménagers car ils contiennent des substances pouvant être préjudiciables pour la santé humaine et l'environnement. Veuillez utiliser les points de collecte mis à disposition pour vous débarrasser des piles et accumulateurs usagés.

## CONTENU ET INDICATEURS D'AFFICHAGE



## USAGE PRÉVU :

Le moniteur de pression artérielle électronique entièrement automatique est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé ou à la maison. C'est un système non invasif de mesure de la pression artérielle destiné à mesurer la pression artérielle systolique et diastolique et le pouls d'une personne adulte en utilisant une technique non invasive dans laquelle un brassard poignet gonflable est enroulé autour du poignet.

### CONTORE-INDICATION

Il ne convient pas aux personnes souffrant d'arythmie grave d'utiliser ce sphygmomanomètre électronique.

## DESCRIPTION DU PRODUIT

Basé sur la méthodologie oscillométrique et ayant un capteur de pression en silicium intégré, la pression artérielle et le pouls peuvent être mesurés automatiquement et de façon non invasive. L'écran LCD affichera la pression artérielle et le pouls. Les 60 mesures les plus récentes peuvent être stockées dans la mémoire avec la date et l'heure. Le sphygmomanomètre électronique satisfait aux normes ci-dessous : IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais), IEC 80601-2-30:2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010(Appareils électromédicaux –Partie 2-30 : Exigences particulières de sécurité de base et de performances essentielles des sphygmomanomètres non invasifs automatiques), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 1 : Exigences générales), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sphygmomanomètres non invasifs - Partie 3 : Exigences complémentaires concernant les systèmes électromécaniques de mesure de la pression sanguine). ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006

## SPÉCIFICATIONS

Nom du produit : Moniteur de pression artérielle

Modèle BPW-1005

Classification Alimentation interne, pièce appliquée de type BF, IPX0, non AP ou APG, fonctionnement continu

Taille de la machine Environ 85 mm x 64,5 mm x 28 mm (3 11/32 po x 2 17/32 po x 1 3/32 po)

Degré de précision Pression : 5 °C-40 °C jusqu'à  $\pm 0,4$  kpa (3 mmHg) valeur d'impulsion :  $\pm 5\%$

Circonférence du brassard poignet 14 cm - 19,5 cm (5 1/2 po - 7 11/16 po)

Poids Environ 110 g (3 7/8 oz.) (sans les piles)

Méthode de mesure Technique oscillométrique, gonflage automatique et mesure

Volume de mémoire 60 fois avec date et heure

Source d'alimentation Piles : 2 x 1,5 V — Taille AAA

Plage de mesure Pression au niveau du brassard poignet : 0-300 mmHg

Systolique : 60-260 mmHg | Diastolique : 40-199 mmHg

Pouls : 40-180 battements/minute

Degré de précision Pression :  $\pm 3$  mmHg | Pouls :  $\pm 5\%$

Température ambiante pour le fonctionnement 5 °C-40 °C (41 °F-104 °F)

Humidité ambiante pour le fonctionnement  $\leq 90\%$  HR

Température ambiante pour le fonctionnement et le transport -20 °C-55 °C (-4 °C-131 °C)

Humidité ambiante pour le fonctionnement et le transport  $\leq 90\%$  HR

Pression ambiante 80 kPa-105 kPa

Durée de vie de la batterie Environ 270 fois

Tous les composants appartenant au système de mesure de la pression, y compris les accessoires Pompe, valve, écran LCD, brassard poignet, capteur

Remarque : ces spécifications peuvent être modifiées sans préavis.

## AVIS

1. Veuillez lire toutes les informations contenues dans le guide d'utilisation et tout autre document inclus dans la boîte avant d'utiliser l'appareil.
2. Restez calme et reposez-vous pendant 5 minutes avant la mesure de la pression artérielle.
3. Le brassard poignet doit être placé au même niveau que votre cœur.
4. Pendant la mesure, ne parlez pas et ne bougez pas votre corps et votre bras.
5. Utilisez le même poignet pour chaque mesure.
6. Déteendez-vous au moins 1 à 1,5 minutes entre deux mesures afin de stabiliser la circulation sanguine dans votre bras. Le surgonflage prolongé (la pression du brassard poignet dépasse 300 mmHg ou est maintenue au-dessus de 15 mmHg pendant plus de 3 minutes) du brassard poignet peut provoquer des ecchymoses sur votre poignet.
7. Consultez votre médecin en cas de doute sur les cas suivants :
  - 1) l'application du brassard poignet sur une blessure ou une inflammation ;
  - 2) l'application du brassard poignet sur tout membre présentant un traitement ou un accès intravasculaire, ou un shunt artério-veineux (AV) ;
  - 3) l'application du brassard poignet sur le bras du côté d'une mastectomie ;
  - 4) l'utilisation simultanée avec d'autres dispositifs médicaux de surveillance sur le même membre ;
  - 5) nécessité de vérifier la circulation sanguine de l'utilisateur.
8. Ce sphygmomanomètre électronique est destiné aux adultes et ne doit jamais être utilisé sur des nourrissons ou de jeunes enfants. Consultez votre médecin ou d'autres professionnels de la santé avant de l'utiliser sur des enfants plus âgés.
9. N'utilisez pas cet appareil dans un véhicule en mouvement. Cela peut entraîner des mesures erronées.
10. Les mesures de la pression artérielle déterminées à l'aide de ce moniteur sont équivalentes à celles obtenues par un spécialiste utilisant la méthode d'auscultation à l'aide d'un stéthoscope/ brassard poignet, dans les limites exigées par la norme de l'Institut de normalisation américaine (ANSI) sur les sphygmomanomètres électroniques ou automatiques.
11. Pour des informations concernant les possibles interférences électromagnétiques ou d'autres interférences entre le moniteur de pression artérielle et d'autres dispositifs, ainsi que des conseils pour éviter de telles interférences, veuillez consulter la partie **INFORMATIONS CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE**.
12. Lorsque des battements de cœur irréguliers (IHB), provoqués par une arythmie commune, sont détectés durant la prise de la mesure de la pression artérielle, le signal '(♥)' s'affiche. Dans ce cas, le sphygmomanomètre électronique peut continuer de fonctionner, mais les résultats ne seront pas très précis ; il est alors recommandé de consulter votre médecin pour un diagnostic plus précis. Il existe 2 situations pour lesquelles le signal IHB s'affiche :
  - 1) le coefficient de variation (CV) de la période de pulsation > 25 % ;
  - 2) la différence de période de pulsation adjacente  $\geq 0,14$  s, et le nombre de ces pulsations représente plus de 53 % du nombre total de pulsations.

13. N'utilisez pas un autre brassard poignet que celui fourni par le fabricant afin d'éviter tout danger de biocompatibilité susceptible d'engendrer des erreurs de mesure.
14. **⚠** Le moniteur est susceptible de ne pas répondre aux spécifications en matière de performances ou de présenter un danger pour la sécurité s'il est conservé ou utilisé dans des conditions de température et d'humidité différentes de celles indiquées.
15. **⚠** Ne partagez pas le brassard poignet avec une autre personne infectieuse afin d'éviter une infection croisée.
16. Cet appareil a été testé et entre dans la catégorie des appareils numériques de Classe B, selon la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites ont été conçues pour protéger les installations domestiques contre les interférences nuisibles. Cet appareil génère, utilise et émet de l'énergie sous forme de fréquences radio ; s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'est pas garanti qu'aucune interférence ne se produira dans une installation spécifique. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles à la réception de la radio ou de la télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'appareil, il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de corriger l'interférence de l'une des manières suivantes :
  - réorienter ou repositionner l'antenne de réception ;
  - éloigner l'appareil du récepteur ;
  - brancher l'appareil à une prise sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché ;
  - consulter le distributeur ou un technicien radio/TV qualifié pour obtenir une assistance.
17. Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles de la FCC (Federal Communications Commission). Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes :
  - (1) cet appareil ne doit pas créer d'interférences nuisibles, et (2) cet appareil doit tolérer les interférences reçues, ce qui inclut les interférences qui risquent de provoquer une utilisation indésirable.
18. Ce moniteur de pression artérielle est vérifié par la méthode d'auscultation. Il vous est recommandé de vérifier l'annexe B de ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 pour des informations sur la méthode de vérification, le cas échéant.

## **PROCÉDURES DE CONFIGURATION ET DE FONCTIONNEMENT**

Le moniteur de pression artérielle électronique entièrement automatique est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé ou à la maison. C'est un système non invasif de mesure de la pression artérielle destiné à mesurer la pression artérielle systolique et diastolique et le pouls d'une personne adulte en utilisant une technique non invasive dans laquelle un brassard poignet gonflable est enroulé autour du poignet.

### **1. INSERTION DES PILES**

- a. Ouvrez le couvercle des piles à l'arrière du moniteur.
- b. Insérez deux piles "AAA". Faites attention à la polarité.

c. Fermez le couvercle des piles.

Lorsque l'écran LCD affiche le symbole de pile  remplacez les piles par des neuves. Les piles rechargeables ne sont pas appropriées pour ce moniteur.

Si le moniteur ne sera pas utilisé pendant un mois ou plus, retirez les piles pour éviter des dommages dus à une fuite des piles.

 Évitez tout contact du liquide de la pile avec vos yeux. En cas de contact avec vos yeux, rincez immédiatement et abondamment avec de l'eau claire et contactez un médecin.

 Le moniteur, les piles et le brassard poignet doivent être éliminés conformément aux réglementations locales à la fin de leur durée de vie.

## 2. RÉGLAGE DE L'HORLOGE ET DE LA DATE

- a. Une fois que vous installez la pile ou éteignez le moniteur, il entrera en mode horloge, et l'écran LCD affichera l'heure et la date à tour de rôle. Voir les images 2 et 2-1.

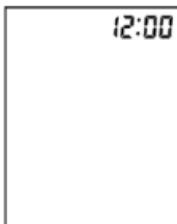


Image 2

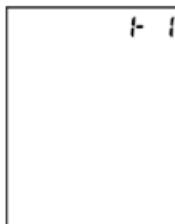


Image 2-1

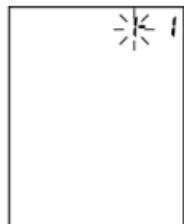


Image 2-2

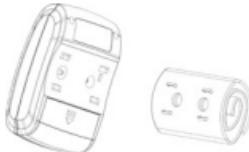
- b. Lorsque le moniteur est en mode horloge, si vous appuyez simultanément sur les touches "MARCHE" et "MEM", l'appareil émet un bip et le mois clignote en premier. Voir l'image 2-2. Appuyez sur le bouton "MARCHE" à plusieurs reprises ; le jour, l'heure et les minutes clignoteront tour à tour. Pendant que le nombre clignote, appuyez sur le bouton "MEM" pour augmenter le nombre. Continuez à appuyer sur le bouton "MEM" ; le nombre va augmenter rapidement.
- c. Vous pouvez éteindre le moniteur en appuyant sur le bouton "MARCHE" lorsque les minutes clignotent ; l'heure et la date sont alors confirmées.
- d. Le moniteur s'éteint automatiquement après 1 minute d'inactivité, avec la date et l'heure inchangées.
- e. Une fois que vous changez les piles, vous devez de nouveau régler la date et l'heure.

## 3. CONNEXION DU BRASSARD POIGNET AU MONITEUR

Le brassard poignet est fixé au moniteur quand il est emballé. Si le brassard poignet se détache, alignez les deux fiches et les quatre supports du brassard avec les supports mâles et femelles du moniteur et appuyez le brassard contre le moniteur jusqu'à ce que les fiches et les supports soient solidement fixés.

#### **4. MISE EN PLACE DU BRASSARD POIGNET**

- Placez le brassard poignet autour d'un poignet nu 1 à 2 cm au-dessus du poignet sur le côté de la paume du poignet.
- En position assise, placez le bras avec le poignet dans le brassard devant votre corps sur un bureau ou une table avec la paume vers le haut. Si le brassard poignet est bien placé, vous pouvez lire l'écran LCD.
- Le brassard poignet doit être ni trop serré ni trop lâche.



#### **Remarque :**

- Veuillez vous référer à la gamme de circonférences du brassard poignet dans "SPÉCIFICATIONS" pour vous assurer d'utiliser le brassard poignet approprié.
- Utilisez le même poignet pour chaque mesure.
- Ne bougez pas le bras, le corps ou le moniteur pendant la mesure.
- Restez calme pendant 5 minutes avant la mesure de la pression artérielle.
- Gardez le brassard poignet propre. Si le brassard poignet est sale, nettoyez-le à l'aide d'un chiffon doux et humide et d'un détergent non agressif. Ne retirez pas le brassard poignet du moniteur. Il est recommandé de nettoyer le brassard poignet toutes les 200 utilisations.



#### **5. POSTURE DU CORPS PENDANT LA MESURE**

##### **Mesure en position assise confortable**

- Asseyez-vous avec les pieds à plat sur le sol et ne croisez pas les jambes.
- Placez la main paume vers le haut devant vous sur une surface plane telle qu'un bureau ou une table.
- Le milieu du brassard poignet doit être placé au niveau de l'oreillette droite de votre cœur.



#### **6. MESURER VOTRE PRESSION ARTÉRIELLE**

- Une fois que le brassard poignet est en place et votre corps dans une position confortable, appuyez sur le bouton "MARCHE". Un bip est émis et tous les caractères d'affichage sont indiqués pour l'auto-test. Voir l'image 6. Veuillez contacter le centre de services si un segment est manquant.

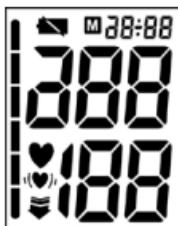


Image 6



Image 6-1



Image 6-2



Image 6-3

- b. Ensuite, le moniteur commence à chercher une pression nulle. Voir l'image 6-1.
- c. Le moniteur gonfle le brassard poignet jusqu'à ce qu'il y ait suffisamment de pression pour la mesure. Ensuite, le moniteur libère lentement l'air du brassard poignet et effectue la mesure. Enfin, la pression artérielle et le pouls sont calculés et affichés séparément sur l'écran LCD. Le symbole de rythme cardiaque irrégulier (le cas échéant) se met à clignoter. Voir les images 6-2 et 6-3. Le résultat est automatiquement stocké dans la mémoire.
- d. Une fois la mesure effectuée, le moniteur s'éteint automatiquement après une minute d'inactivité. Sinon, vous pouvez appuyer sur le bouton "MARCHE" pour éteindre le moniteur manuellement.
- e. Pendant la mesure, vous pouvez appuyer sur le bouton "MARCHE" pour éteindre le moniteur manuellement.

**Remarque :** Veuillez consulter un professionnel de la santé pour l'interprétation des mesures de la pression.

## 7. AFFICHAGE DES RÉSULTATS ENREGISTRÉS

- a. Après la mesure, vous pouvez consulter les résultats dans la mémoire en appuyant sur le bouton "MEM". Vous pouvez également appuyer sur "MEM" dans le mode horloge pour afficher les résultats enregistrés. En l'absence de résultat enregistré, l'écran LCD affiche des tirets comme sur l'image 7. Si vous appuyez sur le bouton "MEM" ou "MARCHE", la machine s'éteint. En présence de résultats dans la mémoire, l'écran LCD affiche le nombre de résultats dans la mémoire. Voir l'image 7-1.

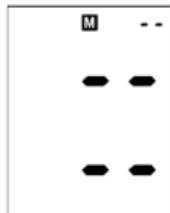


Image 7

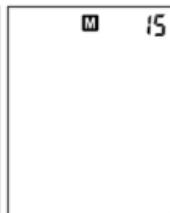


Image 7-1

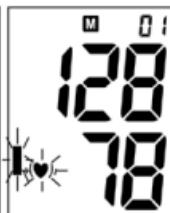


Image 7-2



Image 7-3



Image 7-4



Image 7-5

- b. Ensuite, le résultat le plus récent s'affiche avec la date et l'heure. Voir l'image 7-2. La pression artérielle et le pouls sont affichés séparément. Le symbole de rythme cardiaque irrégulier (le cas échéant) se met à clignoter. Voir les images 7-3 et 7-4. Appuyez de nouveau sur le bouton "MEM" pour consulter le résultat suivant. Voir l'image 7-5. Ainsi, si vous appuyez plusieurs fois sur le bouton "MEM", les résultats respectifs mesurés précédemment s'affichent.
- c. Lors de l'affichage des résultats enregistrés, le moniteur s'éteint automatiquement après une minute d'inactivité. Vous pouvez aussi appuyer sur le bouton "MARCHE" pour éteindre le moniteur manuellement.

## 8. SUPPRIMER DES MESURES DE LA MÉMOIRE

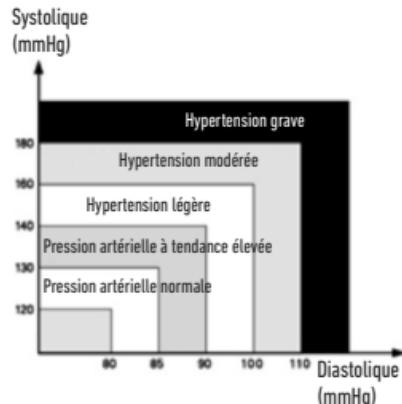
Lorsqu'un résultat est affiché, continuez à appuyer sur le bouton "MEM" pendant trois secondes, tous les résultats dans la mémoire actuelle seront effacés après trois "bips". L'écran LCD affiche l'image 8. Appuyez sur le bouton "MEM" ou "MARCHE", le moniteur s'éteint.

## 9. ÉVALUATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE ÉLEVÉE CHEZ LES ADULTES

Les lignes directrices suivantes pour évaluer la pression artérielle élevée (quel que soit l'âge ou le sexe) ont été établies par l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Veuillez noter que d'autres facteurs (par ex. : diabète, obésité, tabagisme, etc.) doivent être pris en considération. Consultez votre médecin pour obtenir un diagnostic plus précis et ne changez jamais votre traitement vous-même.

Image 8

### Classification de la pression artérielle chez les adultes



CLASSIFICATION DE LA PRESSION ARTÉRIELLE	PAS (mmHg)	PAD (mmHg)
Optimale	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Tendance élevée	130-139	85-89
Hypertension Niveau 1	140-159	90-99
Hypertension Niveau 2	160-179	100-109
Hypertension Niveau 3	≥180	≥110

Définitions et Classification des niveaux de pression artérielle de l'OMS/ISH

## 10. DESCRIPTION DE L'ALARME TECHNIQUE

Si la pression artérielle déterminée (systolique ou diastolique) se trouve hors de la plage de valeurs indiquée dans la section SPECIFICATIONS, le moniteur affiche immédiatement "Hi" ou "Lo" comme alarme technique sur l'écran LCD. Dans ce cas, veuillez consulter un médecin ou vous assurer que votre utilisation est conforme aux instructions.

L'état d'alarme technique (hors de la plage de valeurs) est prédéfini à l'usine et ne peut être ajusté ou inactivé. Cette alarme technique est programmée comme état de faible priorité conformément à l'IEC 60601-1-8. L'alarme technique est non verrouillable et n'a pas besoin d'être réinitialisée. Le signal affiché sur l'écran LCD apparaîtra automatiquement au bout de 8 secondes.

## 11. DÉPANNAGE (1)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche des résultats anormaux.	La position du brassard poignet n'était pas correcte ou il n'était pas bien serré.	Placez le brassard poignet correctement et réessayez.
	La posture du corps n'était pas correcte pendant le test.	Consultez la section "POSTURE DU CORPS PENDANT LA MESURE" du manuel d'instructions et essayez à nouveau.
	Vous avez parlé, vous avez bougé le bras ou le corps, vous étiez en colère, excité ou nerveux pendant le test.	Réessayez quand vous êtes calme et ne parlez pas et ne bougez pas pendant le test.
	Rythme cardiaque irrégulier (arythmie).	Il ne convient pas aux personnes souffrant d'arythmie grave d'utiliser ce sphygmomanomètre électronique.
L'écran LCD affiche le symbole de batterie faible 	Batterie faible	Changez les piles.
L'écran LCD affiche "Er 0".	Le système de pression est instable avant la mesure.	Ne bougez pas et réessayez.
L'écran LCD affiche "Er 1".	Impossible de détecter la pression systolique	
L'écran LCD affiche "Er 2".	Impossible de détecter la pression diastolique	
L'écran LCD affiche "Er 3".	Système pneumatique bloqué ou brassard poignet trop serré pendant le gonflage	Placez le brassard poignet correctement et réessayez.
L'écran LCD affiche "Er 4".	Fuite du système pneumatique ou brassard poignet trop lâche pendant le gonflage	

## 11. DÉPANNAGE (2)

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
L'écran LCD affiche "Er 5".	Pression du brassard poignet supérieure à 300 mmHg	
L'écran LCD affiche "Er 6".	Plus de 3 minutes avec une pression du brassard poignet supérieure à 15 mmHg	
L'écran LCD affiche "Er 7".	Erreur d'accès EEPROM	
L'écran LCD affiche "Er 8".	Erreur de vérification des paramètres de l'appareil	Mesurez de nouveau au bout de cinq minutes. Si le moniteur est toujours anormal, veuillez contacter votre distributeur local ou l'usine.
L'écran LCD affiche "Er A".	Erreur de réglage du capteur de pression	
Pas de réponse lorsque vous appuyez sur le bouton ou insérez les piles.	Fonctionnement incorrect ou fortes perturbations électromagnétiques	Retirez les piles pendant cinq minutes, puis réinsérez toutes les piles.

## AVIS

- ⚠ Ne laissez pas tomber le moniteur et ne le soumettez pas à des chocs violents.
- ⚠ Évitez les températures élevées et la solarisation. Ne plongez pas le moniteur dans l'eau car cela l'endommagerait.
- Si ce moniteur est stocké à proximité d'une zone de congélation, laissez-le s'accimater à la température ambiante avant de l'utiliser.
- ⚠ N'essayez pas de démonter ce moniteur.
- Si vous n'utilisez pas le moniteur pendant une longue période de temps, retirez les piles.
- Il est recommandé de vérifier la performance tous les 2 ans ou après réparation. Veuillez contacter le centre de service.
- Nettoyez le moniteur avec un chiffon doux et sec ou un chiffon doux bien essoré après l'avoir imbibé d'eau, d'alcool désinfectant dilué ou de détergent dilué.
- Aucun élément du moniteur ne peut être entretenu par l'utilisateur. Nous pouvons fournir les schémas de circuits, les listes de pièces, les descriptions, les instructions d'étalonnage ou autres informations qui aideront le personnel technique qualifié de l'utilisateur à réparer les pièces d'équipement réparables.

9. Le moniteur peut conserver ses caractéristiques de sécurité et de performance pour un minimum de 10 000 mesures ou de trois ans, et l'intégrité du brassard poignet est maintenue après 1 000 cycles d'ouverture-fermeture de la fermeture.
10. Il est conseillé de désinfecter le brassard poignet deux fois par semaine, le cas échéant (par exemple dans un hôpital ou une clinique). Essuyez la partie interne (le côté qui entre en contact avec la peau) du brassard poignet avec un chiffon doux bien essoré après l'avoir imbibé d'alcool éthylique (75 - 90 %). Puis, séchez le brassard poignet à l'air libre.

## EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL

---



VOUS DEVEZ LIRE LE GUIDE D'UTILISATION

(La couleur de l'arrière plan du signe : bleu. Le symbole graphique du signe : blanc.)



AVERTISSEMENT



PIÈCES APPLIQUÉES DE TYPE BF



PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT : les déchets électriques ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères. Veuillez recycler lorsqu'il existe des installations prévues à cet effet. Vérifiez auprès de votre municipalité ou de votre revendeur pour obtenir des conseils sur le recyclage.



FABRICANT



0120 CONFORME AUX EXIGENCES MDD93/42/EEC



DATE DE FABRICATION



REPRÉSENTATION EUROPÉENNE



NUMÉRO DE SÉRIE



CONSERVER AU SEC

## INFORMATIONS CONCERNANT LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Tableau 1 concernant tous les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME

Conseils et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le [BPW-1005] est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [BPW-1005] doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement requis.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le [BPW-1005] utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence à proximité de l'équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le [BPW-1005] est adapté à une utilisation dans tous les établissements, à l'exception des résidences particulières, et ceux directement reliés au réseau public de distribution électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/ scintillements IEC 61000-3-3	Non applicable	

Tableau 2 concernant tous les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le [BPW-1005] est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [BPW-1005] doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement requis.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.

Fréquence industrielle (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La fréquence des champs magnétiques émis doit présenter des caractéristiques de niveau d'un emplacement typique, dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
---	------	------	---

Tableau 3 concernant les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME qui ne sont pas des APPAREILS VITaux

Conseils et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Le [BPW-1005] est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du [BPW-1005] doit s'assurer qu'il est utilisé dans l'environnement requis.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF émises IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé plus près de tout élément du BPW-1005, câbles compris, que la distance de séparation recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée :</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où <math>P</math> correspond à la puissance de sortie nominale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et <math>d</math> correspond à la distance de séparation recommandée, en mètres (m).</p> <p>L'intensité de champ provenant d'un transmetteur RF fixe, comme déterminée par une étude de site électromagnétique,<sup>a</sup> doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.<sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : </p>
<p><b>REMARQUE 1</b> À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.</p> <p><b>REMARQUE 2</b> Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toute situation. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le reflet venant des structures, objets et personnes.</p>			

- <sup>a</sup> En théorie, il est impossible de prévoir avec précision les forces de champ provenant de transmetteurs fixes, tels que des stations de base pour téléphones radio (cellulaires/sans fil) et des systèmes de télécommunications mobiles terrestres, de radio amateur, de diffusion radio AM et FM et de télédiffusion. Il est conseillé de réaliser une étude électromagnétique du site pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux transmetteurs RF fixes. Si la force de champ mesurée à l'endroit où le [BPW-1005] est utilisé dépasse le niveau de conformité RF ci-dessus applicable, il est recommandé de s'assurer que le [BPW-1005] fonctionne correctement. En cas de performance anormale observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, notamment de modifier l'orientation du [BPW-1005] ou de le changer de place.
- <sup>b</sup> Au-dessus de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champ ne doivent pas dépasser 3 V/m.

Tableau 4 concernant les ÉQUIPEMENTS ME et SYSTÈMES ME qui ne sont pas des APPAREILS VITIAUX

Distance de séparation recommandée entre un équipement de communication FR portable et mobile et le [BPW-1005]			
Puissance de sortie maximale du transmetteur (W)	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure en la lista anterior, la distancia  $d$  de separación recomendada en metros (m) puede ser determinada utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal del transmisor en Watts (W) según el fabricante del transmisor.

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toute situation. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le réflet venant des structures, objets et personnes.

## **NORMALE BLUTDRUCKSCHWANKUNGEN**

Körperliche Betätigung, Aufregung, Stress, Essen, Trinken, Rauchen, Körperhaltung und viele andere Aktivitäten oder Faktoren (einschließlich Messung des Blutdrucks) beeinflussen die Blutdruckwerte. Deshalb ist es ungewöhnlich, bei mehreren Messungen identische Blutdruckwerte zu erhalten.

Der Blutdruck schwankt fortwährend – Tag und Nacht. Der höchste Wert tritt normalerweise tagsüber auf und der niedrigste gegen Mitternacht. Üblicherweise beginnt der Wert gegen 3 Uhr nachts zu steigen und erreicht tagsüber Höchstwerte, wenn die meisten Menschen wach und aktiv sind.

Deshalb ist es empfehlenswert, dass Sie Ihren Blutdruck täglich etwa zur gleichen Zeit messen.

Zu häufiges Messen kann zu Verletzungen aufgrund von Durchblutungsstörungen führen.

Entspannen Sie sich deshalb mindestens 1 bis 1,5 Minuten zwischen zwei Messungen, damit sich die Blutzirkulation in Ihrem Arm normalisieren kann. Es kommt selten vor, dass Sie jedes Mal identische Blutdruckwerte messen.

### **WEEE-Erklärung**



Diese Kennzeichnung weist darauf hin, dass dieses Produkt innerhalb der EU nicht mit anderem Hausmüll entsorgt werden soll. Damit durch unkontrollierte Abfallentsorgung verursachte mögliche Umwelt- oder Gesundheitsschäden verhindert werden können, entsorgen Sie dieses Produkt bitte ordnungsgemäß und fördern Sie damit eine nachhaltige Wiederverwendung der Rohstoffe. Verwenden Sie zur Rückgabe Ihres benutzten Geräts bitte für die Entsorgung eingerichtete Rückgabe- und Sammelsysteme oder wenden Sie sich an den Händler, bei dem Sie das Produkt kauften. Auf diese Weise kann ein sicheres und umweltfreundliches Recycling gewährleistet werden.

### **Batterie -Richtlinie**



Dieses Symbol weist darauf hin, dass die Batterien nicht mit dem gewöhnlichen Hausmüll entsorgt werden dürfen, da sie Stoffe enthalten, die sich auf Umwelt und Gesundheit schädlich auswirken können. Entsorgen Sie die Batterien bitte an den hierfür vorgesehenen Sammelstellen.

## INHALT UND DISPLAY-ANZEIGEN



## VERWENDUNGZWECK

Das vollautomatische elektronische Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder zu Hause bestimmt. Es ist ein nichtinvasives Blutdruckmesssystem für die Bestimmung des diastolischen und systolischen Blutdrucks und der Pulsfrequenz einer erwachsenen Person mittels einer nichtinvasiven Technik, bei der eine aufblasbare Manschette um das Handgelenk gewickelt wird.

### GEGENANZEIGEN

Für Menschen mit schweren Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) ist dieses elektronische Blutdruckmessgerät nicht geeignet.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Blutdruck und Pulsfrequenz können auf der Grundlage der oszillometrischen Methode und siliziumintegrierter Drucksensoren automatisch und nichtinvasiv gemessen werden. Das LCD-Display zeigt Blutdruck und Pulsfrequenz an. Die letzten 60 Messungen können mit Datum und Zeitangabe gespeichert werden. Das elektronische Blutdruckmessgerät entspricht folgenden Normen: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medizinische elektrische Geräte -- Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen), IEC 80601-2-30:2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-30: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von automatischen nichtinvasiven Blutdruckmessgeräten), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Nichtinvasive Blutdruckmessgeräte – Teil 3: Ergänzende Festlegungen für elektromechanische Blutdruckmesssysteme). ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006

## TECHNISCHE DATEN

Produktnname: Blutdruckmessgerät

Modell BPW-1005

Klassifizierung Interne Stromversorgung, Anwendungsteil Typ BF, IPX0, Kein AP oder APG, Fortlaufender Betrieb

Größe des Geräts Ca. 85 mm x 64,5 mm x 28 mm

Genauigkeit Druck: 5 °C-40 °C innerhalb  $\pm 0,4$  kpa (3 mmHg) Pulsfrequenz:  $\pm 5\%$

Manschettenumfang 14 cm - 19,5 cm

Gewicht Ca. 110 g (ohne Batterien)

Messmethode Oszillometrische Methode, automatisches Aufpumpen und Messen

Speichergröße 60 Messungen mit Datum und Zeitangabe

Stromquelle Batterien: 2 x 1,5 V ■■■■■ Typ AAA

Messbereich Manschettendruck: 0-300 mmHg

Systolisch: 60-260 mmHg | Diastolisch: 40-199 mmHg

Pulsfrequenz: 40-180 Schläge/Minute

Genauigkeit Druck:  $\pm 3$  mmHg | Pulsfrequenz:  $\pm 5\%$

Umgebungstemperatur für den Betrieb 5 °C-40 °C

Umgebungsfeuchtigkeit für den Betrieb  $\leq 90\%$  RF

Umgebungstemperatur für die Lagerung und den Transport -20 °C-55 °C

Umgebungsfeuchtigkeit für die Lagerung und den Transport  $\leq 90\%$  RF

Umgebungsdruck 80 kPa-105 kPa

Lebensdauer der Batterie Ca. 270 Messungen

Alle Bauteile, die zum Druckmesssystem gehören, einschließlich Zubehörteile Pumpe, Ventil, LCD, Manschette, Sensor

Hinweis: Die technischen Daten können jederzeit ohne Vorankündigung geändert werden.

## HINWEIS

1. Lesen Sie alle Informationen in der Betriebsanleitung und allen anderen Schriftstücken in der Verpackung, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.
2. Bleiben Sie fünf Minuten vor der Blutdruckmessung ruhig, gelassen und ruhen Sie sich aus.
3. Die Manschette sollte sich auf gleicher Höhe wie Ihr Herz befinden.
4. Reden Sie während der Messung nicht. Bewegen Sie nicht Ihren Körper oder Ihren Arm.
5. Messen Sie immer am gleichen Handgelenk.
6. Bitte entspannen Sie sich mindestens 1 bis 1,5 Minuten zwischen zwei Messungen, damit sich die Blutzirkulation in Ihrem Arm normalisieren kann. Längeres zu starkes Aufblasen (Manschettendruck größer als 300 mmHg oder mehr als 3 Minuten über 15 mmHg) kann zu blauen Flecken an Ihrem Handgelenk führen.
7. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie in folgenden Fällen Fragen haben:
  - 1) Die Benutzung der Manschette über einer Wunde oder Entzündung
  - 2) Die Benutzung der Manschette an einer Extremität mit intravaskulärem Zugang oder Therapie oder einem arteriovenösen (AV) Shunt
  - 3) Die Benutzung der Manschette am Arm auf der Seite einer Mastektomie
  - 4) Gleichzeitige Verwendung mit anderen medizinischen Überwachungsgeräten an der gleichen Extremität
  - 5) Die Notwendigkeit, die Durchblutung des Benutzers zu überprüfen
8.  Dieses elektronische Blutdruckmessgerät wurde für Erwachsene entwickelt und sollte niemals für Säuglinge oder Kleinkinder verwendet werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Gesundheitsversorger, bevor Sie es für ältere Kinder verwenden.
9. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in einem fahrenden Fahrzeug. Das kann zu fehlerhaften Messungen führen.
10. Blutdruckmessungen mit diesem Gerät sind denen gleichwertig, die von einer geschulten Person mit der Manschetten-/Stethoskop-Abhörmethode gemessen werden, innerhalb der vom American National Standards Institute vorgegebenen Grenzwerte für elektronische oder automatische Blutdruckmessgeräte.
11. Für Informationen zu potenziellen elektromagnetischen oder anderen Interferenzen zwischen dem Blutdruckmessgerät und anderen Geräten sowie Hinweise dazu, wie solche Interferenzen vermieden werden können, siehe bitte Abschnitt INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT.
12. Falls bei der Blutdruckmessung ein unregelmäßiger Herzschlag (IHB) aufgrund einer gewöhnlichen Arrhythmie entdeckt wird, wird dieses Zeichen  angezeigt. Unter dieser Bedingung funktioniert das elektronische Blutdruckmessgerät zwar, die Ergebnisse sind eventuell aber ungenau. Sie sollten mit Ihrem Arzt Rücksprache halten, um eine genaue Beurteilung zu erhalten. Es gibt zwei Bedingungen, wenn das Zeichen für IHB angezeigt wird:
  - 1) Der Variationskoeffizient (VK) der Pulsperiode ist >25 %.
  - 2) Die Abweichung der nachfolgenden Pulsperiode ist  $\geq 0,14$  s, und die Anzahl dieser

- Pulsschläge beträgt mehr als 53 % der insgesamt gemessenen Pulsschläge.
- 13. Bitte verwenden Sie nur die vom Hersteller gelieferte Manschette, da ansonsten die Biokompatibilität gefährdet sein könnte und es zu Messfehlern kommen kann.
  - 14. **⚠ Wenn** das Gerät außerhalb des angegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsbereichs gelagert oder verwendet wird, kann das zu Leistungsverlusten oder Sicherheitsrisiken führen.
  - 15. **⚠ Bitte** teilen Sie die Manschette nicht mit anderen infektiösen Personen, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.
  - 16. Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Abschnitt 15 der FCC-Richtlinien. Diese Grenzwerte sollen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen bei der Installation in Wohngebieten gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und sendet Hochfrequenzenergie und kann bei unsachgemäßer Installation und Nichtbefolgung der Anweisungen des Herstellers zu Störungen des Funkverkehrs führen. Es wird jedoch nicht garantiert, dass es in bestimmten Situationen nicht zu Störungen kommen kann. Wenn dieses Gerät schädliche Störungen im Rundfunk- oder Fernsehempfang verursacht, die durch Ein- und Ausschalten des Geräts ermittelt werden können, kann der Benutzer die folgenden Schritte durchführen, um diese Störungen zu beheben:
    - Richten Sie die Empfangsantenne neu aus, oder stellen Sie sie an einem anderen Standort auf.
    - Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
    - Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die sich nicht im selben Stromkreis wie der Empfänger befindet.
    - Wenden Sie sich an den Händler oder an einen erfahrenen Rundfunk-/Fernsehtechniker, um weitere Hilfe zu erhalten.
  - 17. Dieses Gerät erfüllt Teil 15 der FCC-Richtlinien. Der Betrieb erfolgt unter den folgenden beiden Bedingungen:
    - (1) Dieses Gerät darf keine gefährlichen Störungen verursachen und (2) dieses Gerät muss jegliche Art von Störung akzeptieren, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen könnte.
  - 18. Dieses Blutdruckmessgerät wird durch die auskultatorische Methode überprüft. Es wird empfohlen, bei Bedarf Anhang B von ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 zu den Einzelheiten des Kontrollverfahrens zu konsultieren.

## EINSTELLUNG UND BETRIEB

Das vollautomatische elektronische Blutdruckmessgerät ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal oder zu Hause bestimmt. Es ist ein nichtinvasives Blutdruckmesssystem für die Bestimmung des diastolischen und systolischen Blutdrucks und der Pulsfrequenz einer erwachsenen Person mittels einer nichtinvasiven Technik, bei der eine aufblasbare Manschette um das Handgelenk gewickelt wird.

### 1. EINLEGEN DER BATTERIEN

- a. Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung auf der Rückseite des Geräts.

- b. Legen Sie zwei Batterien vom Typ AAA ein. Achten Sie auf die Polarität.
- c. Schließen Sie die Batteriefachabdeckung.  
Wenn das LCD das Batteriesymbol  anzeigt, tauschen Sie alle Batterien gegen neue aus. Aufladbare Akkus sind für dieses Gerät nicht geeignet.  
Entfernen Sie die Batterien, wenn das Gerät einen Monat oder länger nicht verwendet wird, um Beschädigung durch ausgelaufene Batterien zu vermeiden.  
**⚠** Schützen Sie Ihre Augen vor der Batterieliquidität. Sollte die Flüssigkeit in Ihre Augen gelangen, spülen Sie sofort mit reichlich Wasser und verständigen Sie einen Arzt.  
**☒** Das Gerät, die Batterien und die Manschette müssen nach Beendigung der Nutzung  entsprechend der geltenden Vorschriften entsorgt werden.

## 2. EINSTELLUNG VON UHRZEIT UND DATUM

- a. Sobald Sie die Batterien einlegen oder das Gerät ausschalten, schaltet es in den Uhrzeitmodus und das LCD zeigt abwechselnd Uhrzeit und Datum an. Siehe Abbildung 2 u. 2-1.

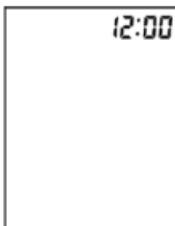


Abbildung 2

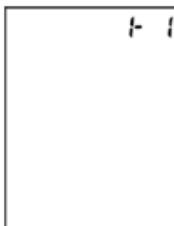


Abbildung 2-1

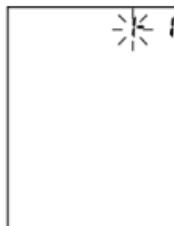


Abbildung 2-2

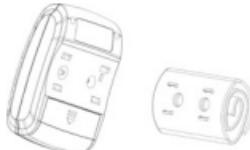
- b. Wenn das Gerät im Uhrzeitmodus ist, drücken Sie gleichzeitig die „START“- und die „MEM“-Taste. Ein Piepton ist zu hören und der Monat blinkt zuerst. Siehe Abbildung 2-2. Drücken Sie mehrmals die „START“-Taste. Der Tag, die Stunde und die Minute blinken abwechselnd. Wenn eine Zahl blinks, können Sie die Zahl durch Drücken der „MEM“-Taste erhöhen. Wenn Sie die „MEM“-Taste gedrückt halten, erhöht sich die Zahl schnell.
- c. Sie können das Gerät ausschalten, indem Sie die „START“-Taste drücken, wenn die Minuten blinks. Dann werden Uhrzeit und Datum bestätigt.
- d. Das Gerät schaltet sich nach einer Minute Inaktivität automatisch aus. Uhrzeit und Datum bleiben unverändert.
- e. Wenn Sie die Batterien wechseln, sollten Sie Uhrzeit und Datum neu einstellen.

## 3. DIE MANSCHETTE MIT DEM GERÄT VERBINDELN

Die Manschette ist bei der Verpackung am Gerät befestigt. Sollte sich die Manschette lösen, richten Sie die beiden Stecker und die vier Halterungen der Manschette sowie die Buchsen am Gerät aus und drücken Sie die Manschette an das Gerät, bis Stecker und Halterungen sicher befestigt sind.

#### 4. DIE MANSCHETTE ANLEGEN

- a. Legen Sie die Manschette 1 bis 2 cm oberhalb des unbekleideten Handgelenks auf der Handflächenseite an.
- b. Im Sitzen legen Sie den Arm mit der Manschette mit der Handfläche nach oben vor sich auf einen Tisch. Wenn die Manschette richtig angelegt ist, können Sie das LCD-Display ablesen.
- c. Die Manschette darf nicht zu eng und nicht zu locker anliegen.



##### Hinweis:

1. Bitte beachten Sie den Manschettenumfang unter „TECHNISCHE DATEN“ um sicherzugehen, dass Sie eine geeignete Manschette verwenden.
2. Messen Sie immer am gleichen Handgelenk.
3. Bewegen Sie während der Messung nicht Ihren Arm, Körper oder das Gerät.
4. Verhalten Sie sich vor der Blutdruckmessung fünf Minuten lang ruhig.
5. Bitte halten Sie die Manschette sauber. Wenn die Manschette schmutzig ist, säubern Sie sie mit einem feuchten, weichen Tuch und einem milden Reinigungsmittel. Entfernen Sie die Manschette nicht vom Gerät. Es wird empfohlen, die Manschette nach 200 Messungen zu reinigen.



#### 5. KÖRPERHALTUNG WÄHREND DER MESSUNG

##### Messung im Sitzen

- a. Stellen Sie im Sitzen die Füße flach auf den Boden und schlagen Sie die Beine nicht übereinander.
- b. Legen Sie die Hand mit der Handfläche nach oben vor sich auf eine flache Oberfläche, z. B. einen Tisch.
- c. Die Mitte der Manschette sollte sich auf Höhe des rechten Vorhofs des Herzens befinden.



#### 6. EINE BLUTDRUCKMESSUNG DURCHFÜHREN

- a. Wenn Sie die Manschette angelegt haben und bequem sitzen, drücken Sie die „START“-Taste. Ein Piepton ist zu hören und als Selbsttest werden alle Display-Symbole angezeigt. Siehe Abbildung 6. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst, wenn ein Segment fehlt.

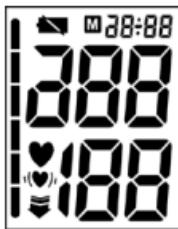


Abbildung 6



Abbildung 6-1



Abbildung 6-2



Abbildung 6-3

- b. Dann beginnt das Gerät, den Nulldruck zu suchen. Siehe Abbildung 6-1.
- c. Das Gerät bläst die Manschette auf, bis der Druck für eine Messung ausreichend ist. Dann lässt das Gerät langsam Luft aus der Manschette ab und führt die Messung durch. Schließlich werden Blutdruck und Pulsfrequenz berechnet und einzeln auf dem LCD-Bildschirm angezeigt. Das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag (falls vorhanden) blinkt. Siehe Abbildung 6-2 u. 6-3. Das Ergebnis wird automatisch in der Speicherbank gespeichert.
- d. Nach der Messung schaltet sich das Gerät nach einer Minute Inaktivität automatisch aus. Sie können auch die „START“-Taste drücken, um das Gerät manuell auszuschalten.
- e. Während der Messung können Sie die „START“-Taste drücken, um das Gerät manuell auszuschalten.

**Hinweis:** Bitte lassen Sie sich die Messwerte von einer medizinischen Fachkraft erklären.

## 7. GESPEICHERTE ERGEBNISSE ANZEIGEN

- a. Nach der Messung können Sie die Ergebnisse in der Speicherbank betrachten, indem Sie die „MEM“-Taste drücken. Sie können auch im Uhrzeitmodus die „MEM“-Taste drücken, um die gespeicherten Ergebnisse anzuzeigen. Falls keine Ergebnisse gespeichert sind, zeigt das LCD Striche an wie in Abbildung 7. Wenn Sie die „MEM“- oder „START“-Taste drücken, schaltet sich das Gerät aus. Wenn die Speicherbank Ergebnisse enthält, zeigt das LCD die Anzahl der Ergebnisse in der Speicherbank an. Siehe Abbildung 7-1.

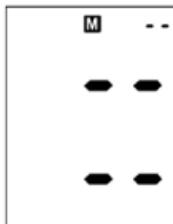


Abbildung 7

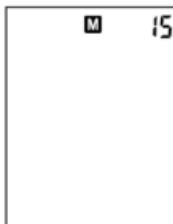


Abbildung 7-1

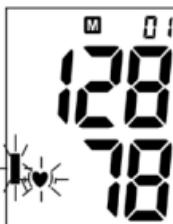


Abbildung 7-2



Abbildung 7-3



Abbildung 7-4

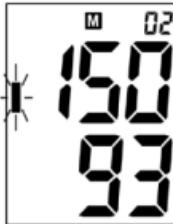


Abbildung 7-5

- b. Und dann wird das aktuellste Ergebnis mit Datum und Uhrzeit angezeigt. Siehe Abbildung 7-2. Der Blutdruck und die Pulsfrequenz werden separat angezeigt. Das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag (falls vorhanden) blinkt. Siehe Abbildung 7-3 u. 7-4. Drücken Sie die „MEM“-Taste erneut, um das nächste Ergebnis zu betrachten. Siehe Abbildung 7-5. Auf diese Weise werden durch wiederholtes Drücken der „MEM“-Taste die vorher gemessenen Ergebnisse angezeigt.
- c. Wenn die gespeicherten Ergebnisse angezeigt werden, schaltet sich das Gerät nach einer Minute Inaktivität automatisch aus. Sie können auch die „START“-Taste drücken, um das Gerät manuell auszuschalten.

## 8. MESSDATEN AUS DEM SPEICHER LÖSCHEN

Wenn ein beliebiges Ergebnis angezeigt wird und Sie die „MEM“-Taste drei Sekunden lang gedrückt gehalten, werden nach drei Pieptonen alle Ergebnisse in der aktuellen Speicherbank gelöscht. Das LCD zeigt Abbildung 8. Drücken Sie die „MEM“- oder „START“-Taste und das Gerät schaltet sich aus.

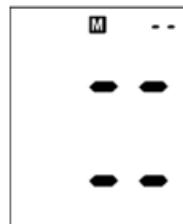
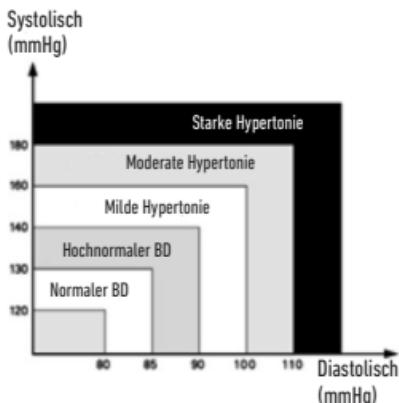


Abbildung 8

## 9. HOHEN BLUTDRUCK BEI ERWACHSENEN BEURTEILEN

Folgende Richtlinien für die Beurteilung hoher Blutdruckwerte (ohne Berücksichtigung von Alter oder Geschlecht) wurden von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erstellt. Bitte beachten Sie, dass andere Faktoren (z. B. Diabetes, Übergewicht, Rauchen usw.) ebenfalls berücksichtigt werden müssen. Konsultieren Sie Ihren Arzt, um eine genaue Beurteilung zu erhalten und ändern Sie Ihre Behandlung niemals selbst.

### Klassifikation des Blutdrucks für Erwachsene



EINTEILUNG DER BLUTDRUCKWERTE	SBD (mmHg)	DBD (mmHg)
Optimal	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Hochnormal	130-139	85-89
Hypertonie Grad 1	140-159	90-99
Hypertonie Grad 2	160-179	100-109
Hypertonie Grad 3	≥ 180	≥ 110

Definitionen und Klassifikation der Blutdruckwerte  
laut WHO/ISH

## 10. BESCHREIBUNG DES TECHNISCHEN ALARMS

Das Gerät zeigt „Hi“ oder „Lo“ als technischen Alarm auf dem LCD ohne Verzögerung an, wenn der gemessene Blutdruck (systolisch oder diastolisch) außerhalb des in Abschnitt TECHNISCHE ANGABEN festgelegten Bereichs liegt. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt konsultieren oder überprüfen, ob Sie die Anweisungen des Herstellers für den Betrieb befolgt haben. Der technische Alarmzustand (außerhalb des festgelegten Bereichs) wird vom Hersteller voreingestellt und kann nicht angepasst oder deaktiviert werden. Diesem Alarmzustand wird laut IEC 60601-1-8 eine niedrige Priorität zugesrieben.

Der technische Alarm ist kein bleibender Alarm und muss nicht neu eingestellt werden. Das auf dem LCD angezeigte Zeichen verschwindet nach etwa 8 Sekunden automatisch.

## 11. FEHLERSUCHE (1)

PROBLEM	MÖGLICHE URSCHE	LÖSUNG
LCD-Display zeigt ein unnormales Ergebnis an	Die Position der Manschette war nicht korrekt oder sie war nicht fest genug	Legen Sie die Manschette richtig an und versuchen Sie es erneut
	Die Körperhaltung war während des Messvorgangs nicht korrekt	Lesen Sie den Abschnitt „KÖRPERHALTUNG WÄHREND DER MESSUNG“ und wiederholen Sie die Messung.
	Reden, Bewegung von Arm oder Körper, Ärger, Aufregung oder Nervosität beim Messen	Wiederholen Sie die Messung, wenn Sie ruhig sind. Reden oder bewegen Sie sich nicht.
	Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)	Für Menschen mit schwerer Arrhythmie ist dieses elektronische Blutdruckmessgerät nicht geeignet
LCD zeigt das Symbol für schwache Batterien 	Batterie schwach	Batterien wechseln
LCD zeigt „Er 0“	Das Drucksystem ist vor der Messung instabil	Bewegen Sie sich nicht und versuchen Sie es erneut.
LCD zeigt „Er 1“	Der systolische Druck kann nicht gefunden werden	
LCD zeigt „Er 2“	Der diastolische Druck kann nicht gefunden werden	

## 11. FEHLERSUCHE (2)

PROBLEM	MÖGLICHE URSCHE	LÖSUNG
LCD zeigt „Er 3“	Das pneumatische System ist blockiert oder die Manschette sitzt beim Aufblasen zu eng	Legen Sie die Manschette richtig an und versuchen Sie es erneut
LCD zeigt „Er 4“	Das pneumatische System ist undicht oder die Manschette sitzt beim Aufblasen zu locker	
LCD zeigt „Er 5“	Manschettendruck über 300 mmHg	
LCD zeigt „Er 6“	Mehr als 3 Minuten mit Manschettendruck über 15 mmHg	Messen Sie nach fünf Minuten erneut. Falls das Gerät immer noch nicht normal funktioniert, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertragshändler oder den Hersteller
LCD zeigt „Er 7“	Fehler beim Zugriff auf EEPROM	
LCD zeigt „Er 8“	Fehler beim Überprüfen der Geräteparameter	
LCD zeigt „Er A“	Parameterfehler Drucksensor	
Keine Reaktion, wenn Sie eine Taste drücken oder Batterien einlegen.	Falsche Bedienung oder starke elektromagnetische Störung	Nehmen Sie die Batterien heraus und legen Sie sie nach fünf Minuten neu ein.

## HINWEIS

1. Lassen Sie das Gerät nicht fallen und vermeiden Sie starke Stöße.
2. Vermeiden Sie hohe Temperaturen und Sonneneinstrahlung. Das Gerät nicht in Wasser eintauchen, da es dadurch beschädigt wird.
3. Wenn das Gerät nahe dem Gefrierpunkt aufbewahrt wird, lassen Sie es vor der Benutzung auf Zimmertemperatur erwärmen.
4. Versuchen Sie nicht, das Gerät auseinander 2 Jahre oder nach einer Reparatur zu überprüfen. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst.
7. Reinigen Sie das Gerät mit einem trockenen, weichen Tuch oder einem weichen Tuch, das nach der Befeuchtung mit Wasser, verdünntem Desinfektionsalkohol oder verdünntem Reinigungsmittel gut ausgedrückt wurde.
8. Kein Bauteil des Messgeräts kann vom Nutzer selbst gewartet werden. Schaltbilder, Bauteillisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen oder andere Informationen, die den qualifizierten Fachleuten des Nutzers bei der Reparatur der reparablen Teile des Gerätes helfen, können geliefert werden

- Das Gerät behält die Sicherheits- und Leistungsmerkmale für mindestens 10.000 Messungen oder drei Jahre bei und die Integrität des Manschettenverschlusses ist nach 1000-maligem Öffnen und Schließen gewährleistet.
- Es wird empfohlen, die Manschette bei Bedarf zweimal wöchentlich zu desinfizieren (z. B. im Krankenhaus oder Klinikbetrieb). Wischen Sie die Innenseite der Manschette (die Seite, die mit der Haut in Berührung kommt) mit einem weichen Tuch ab, das mit Ethylalkohol (75-90 %) befeuchtet und dann ausgedrückt wurde. Lassen Sie die Manschette an der Luft trocknen.

## EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'APPAREIL



BETRIEBSANLEITUNG MUSS GELESEN WERDEN

(Die Hintergrundfarbe des Symbols: blau. Der graphische Teil des Symbols: weiß)



WARNUNG



ANWENDUNGSTEILE VOM TYP BF (Die Manschette ist ein Anwendungsteil vom Typ BF)



UMWELTSCHUTZ – elektrische Produkte sollten nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden.  
Bitte recyceln Sie, wenn entsprechende Einrichtungen vorhanden sind. Erkundigen Sie sich  
bei Ihrer Kommunalbehörde oder Ihrem Einzelhändler nach den Recycling-Möglichkeiten."



HERSTELLER



0120 ENTSPRICHT DEN ANFORDERUNGEN VON MDD93/42/EEC



HERSTELLUNGSDATUM



EUROPÄISCHER REPRÄSENTANT



SN SERIENNUMMER



TROCKEN HALTEN

# INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Tabelle 1 Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emission		
Das [BPW-1005] ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des [BPW-1005] sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das [BPW-1005] verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen des Geräts sind deshalb sehr niedrig, und es ist unwahrscheinlich, dass sie bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten zu irgendwelchen Störungen führen. ne interférence à proximité de l'équipement électronique.
HF-Emission CISPR 11	Klasse B	
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	Das [BPW-1005] ist zur Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, ausgenommen Haushalte und solche Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz, das Wohngebäude versorgt, angeschlossen sind.
Spannungs- schwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Tabelle 2 Für alle ME-GERÄTE und ME-SYSTEME

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das [BPW-1005] ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des [BPW-1005] sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeit- sprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität- spegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Die Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußböden mit synthetischem Material muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Die Stromfrequenz-Magnetfelder sollten einen Wert aufweisen, der für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
---	------	------	--

Tabelle 3 Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das [BPW-1005] ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des [BPW-1005] sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeit- sprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität- spiegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten immer den empfohlenen Abstand zum BPW-1005, einschließlich Kabel, einhalten, der nach der für die Frequenz des Senders zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p><b>Empfohlener Abstand:</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz</p> <p><math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>Wobei <math>P</math> für die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> für den in Metern (m) angegebenen empfohlenen Abstand steht.</p> <p>Die über eine elektromagnetische Standortaufnahme<sup>a</sup> bestimmten, von stationären HF-Sendern ausgehenden Feldstärken sollten unter dem für jeden Frequenzbereich geltenden Konformitätspegel liegen.<sup>b</sup></p> <p>In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: </p>
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht unter allen Bedingungen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			

- <sup>a</sup> Feldstärken von stationären Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) und mobile Funkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Zur Bestimmung der durch feste HF-Sender entstehenden elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, wo der [BPW-1005] verwendet wird, den oben aufgeführten HF-Konformitätspegel überschreitet, sollte der [BPW-1005] beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu bestätigen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie beispielsweise eine neue Ausrichtung oder ein neuer Standort für den [BPW-1005].
- <sup>b</sup> Die Feldstärken sollten im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz weniger als 3 V/m betragen.

Tabelle 4 Für ME-GERÄTE und ME-SYSTEME, die nicht LEBENSERHALTEND sind

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem [BPW-1005]			
Maximale Nennleistung des Senders(W)	Abstand je nach Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders ermittelt werden, wobei  $P$  gemäß den Angaben des Herstellers die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht unter allen Bedingungen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

## FLUCTUACIÓN NORMAL DE LA PRESIÓN ARTERIAL

Son muchas las actividades físicas que pueden alterar la medición de la presión arterial: el ejercicio físico, la excitación, el estrés, comer, beber, fumar, la postura corporal, incluso el acto de tomar la presión corporal, entre otros puede alterarla. Por este motivo, es raro que varias mediciones muestren valores idénticos.

La presión arterial fluctúa constantemente, de día y de noche. El valor más alto suele darse de día, y el más bajo a medianoche. El valor empieza a aumentar en torno a las 3 de la mañana y alcanza su pico durante el día, cuando la gente está despierta y activa. A tenor de estos datos, se recomienda que se tome su presión arterial cada día a la misma hora.

Si toma mediciones muy seguidas puede causar lesiones por interferencias con el riego sanguíneo, se recomienda que se relaje y las espacie durante de 1 a 1,5 minutos antes de repetirlas, para que su brazo se recupere. Como ya hemos dicho, es raro que los valores de las mediciones coincidan exactamente.

### Explicación RAEE



Este símbolo indica que este artículo no se debe tirar a la basura con otros residuos domésticos en ningún lugar de la UE. A fin de prevenir los efectos perjudiciales que la eliminación sin control de los residuos puede tener sobre el medio ambiente o la salud de las personas, le rogamos que los recicle de forma responsable para fomentar la reutilización sostenible de los recursos materiales. Para devolver su dispositivo usado, utilice los sistemas de devolución y recogida o póngase en contacto con la empresa a la que le compró el artículo, la cual lo podrá recoger para que se recicle de forma segura para el medio ambiente.

### Directiva relativa a las pilas



Este símbolo indica que las pilas no se deben eliminar con la basura doméstica ya que contienen sustancias que pueden ser perjudiciales para el medio ambiente y la salud. Deshágase de las pilas en los puntos de recogida que existen para ese fin.



## ÍNDICE E INDICADORES DE LA VISUALIZACIÓN



## USO PREVISTO:

El tensiómetro electrónico automático es un dispositivo de uso facultativo o doméstico, al tratarse de un sistema de medición de la presión arterial no invasivo, que mide la presión arterial diastólica y sistólica y las pulsaciones de un adulto, a través de una técnica no invasiva, con un manguito hinchable alrededor de la muñeca.

### **⚠ CONTRAINDICACIONES**

Este tensiómetro no está indicado para personas con problemas serios de arritmia.

## DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La presión arterial y las pulsaciones se pueden medir automáticamente y de forma no invasiva a través de una función oscilométrica y de un sensor de presión incorporado hecho de silicona. La pantalla mostrará la presión arterial y las pulsaciones. Se pueden guardar las 60 mediciones más recientes en la memoria con computo de fecha y hora. El tensiómetro electrónico tiene las características siguientes: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (dispositivos eléctricos-médicos, parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 / AC:2010 (dispositivos eléctricos-médicos, parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial, norma colateral: Compatibilidad electromagnética - Requisitos y pruebas), IEC 80601-2-30:2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (dispositivos eléctricos-médicos, parte 2-30 Requisitos particulares de seguridad básica y funcionamiento esencial de tensiómetros automáticos no invasivos), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (tensiómetros no invasivos, parte 1: Requisitos generales), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (tensiómetros no invasivos, parte 3: Requisitos adicionales para sistemas de medición de la presión arterial electro-mecánicos). ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006

## ESPECIFICACIONES

**Nombre del producto** Monitor de presión arterial

**Modelo** BPW-1005

**Clasificación** Desarrollado internamente, pieza aplicada del tipo BF, IPX0, N° AP o APG, funcionamiento continuo

**Tamaño de la máquina** Aprox. 85 mm x 64,5 mm x 28 mm (3 11/32" x 2 17/32" x 1 3/32")

**Exactitud** Presión: 5°C-40°C con un margen de ± 0,4 kpa (3mmHg) valor pulsación: ±5%

**Diámetro del manguito** 14 cm - 19,5 cm (5 1/2" - 7 11/16")

**Peso** Aprox. 110 g (3 7/8 oz.) (sin incluir pilas)

**Método de medición** Método oscilométrico, inflado y medición automáticos

**Volumen de la memoria** 60 veces, con registro de hora y fecha

**Fuente de alimentación** Pilas: 2 × 1,5 V Tamaño AAA

**Gama de medición** Presión manguito: 0-300 mmHg

Sistólica: 60-260 mmHg | Diastólica: 40-199 mmHg

Pulsaciones: 40-180 latidos/minuto

**Exactitud** Presión: ±3 mmHg | Pulsaciones: ±5%

**Temperatura ambiente operativa** 5°C-40°C (41°F~104°F)

**Humedad ambiente operativa** ≤90% HR

**Temperatura ambiente para almacenamiento y transporte** -20°C-55°C (-4°F-131°F)

**Humedad ambiente para almacenamiento y transporte** ≤90% HR

**Presión ambiente** 80 kPa-105 kPa

**Duración de la pila** Aprox 270 veces

**Todos los componentes forman parte del sistema de medición de la presión, incluidos los accesorios**

Bomba, válvula, pantalla, manguito, sensor

**Nota:** Estas especificaciones pueden ser objeto de modificación sin previo aviso.

## AVISO

1. Lea esta guía de usuario y toda la documentación que acompaña al dispositivo antes de utilizarlo.
2. Antes de medir la presión arterial, esté quieto, tranquilo y relajado durante cinco minutos.
3. El manguito debe estar a la misma altura que su corazón.
4. No hable, ni mueva brazos ni cuerpo durante la medición.
5. Tome la tensión siempre en la misma muñeca.
6. Relájese al menos 1 o 1,5 minutos entre mediciones para permitir que se recupere la circulación sanguínea de su brazo. Si se infla más tiempo del debido (la presión del manguito excede los 300 mmHg o se mantiene por encima de 15 mmHg más de 3 minutos) la cámara de aire puede producirle un hematoma en la muñeca.
7. Consulte a su médico si le surgen dudas tras los síntomas siguientes:
  - 1) Aplicación del manguito sobre una herida o si padece de enfermedad inflamatoria.
  - 2) Aplicación del manguito en cualquier extremidad con acceso o tratamiento intravasculares o si hay una derivación (A-V) arterio-venosa presente.
  - 3) Aplicación del manguito en el brazo, en el lado de una mastectomía.
  - 4) Usado simultáneamente con otros equipos médicos de supervisión en el mismo miembro.
  - 5) Necesita comprobar la circulación sanguínea del usuario.
8. **⚠ Este tensiómetro eléctrico está diseñado para su uso en adultos y nunca debería usarse con niños o preadolescentes. Consulte a su médico sobre la idoneidad de su uso para adolescentes.**
9. No use esta unidad en un vehículo en movimiento, ya que puede producir una medición errónea.
10. Los valores resultantes de la medición de la presión arterial son equivalentes a los obtenidos por un facultativo con un método de auscultación mediante manguito/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI) para tensiómetros automáticos o electrónicos.
11. Información relacionada con el potencial electromagnético u otras interferencias entre el tensiómetro y otros dispositivos, y consejos para evitar ese tipo de interferencias, véase la sección **INFORMACIÓN DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA**.
12. Cuando se detecta una arritmia común (IHB) durante la medición de la presión arterial, aparece el símbolo (之心). En este caso, el tensiómetro eléctrico puede seguir funcionando, aunque puede que los valores no sean del todo precisos. Se aconseja que le tome la tensión su médico para unos resultados más precisos. Hay dos casos en los que aparecerá el símbolo IHB:
  - 1) El coeficiente de variación (CV) del período de pulsación >25%.
  - 2) La diferencia del período de pulsación adyacente  $\geq 0,14s$ , y el número de tales pulsaciones ocupa más del 53 % del número total de pulsaciones.
13. Se recomienda no usar otro manguito que no sea el suministrado por el fabricante, de lo contrario puede producir riesgos biocompatibles que den una lectura errónea.
14. **⚠ Si el tensiómetro se guarda o se usa a temperatura o humedad relativa no recomendada en las especificaciones puede que su rendimiento no sea el esperado.**
15. **⚠ Para evitar el riesgo de contagio infeccioso no comparta el manguito con otra persona que padezca algún tipo de infección.**
16. Este equipo se ha probado y se ha demostrado que cumple los límites establecidos para dispositivos digitales del tipo B, en función de la parte 15 de la normativa de la FCC. Estos límites están pensados

para proporcionar una protección razonable frente a interferencias nocivas en viviendas. Este equipo genera, usa y puede irradiar energía de radiofrecuencia. En caso de no respetarse las instrucciones que le acompañan, puede causar interferencias dañinas para comunicaciones por radio. No obstante, tampoco se garantiza que las interferencias no se vayan a producir en una instalación en particular. Si este equipo no causa interferencias que impidan la recepción de ondas por radio o por televisión, lo que se puede saber apagando y encendiendo el equipo, se invita al usuario a que corrija las interferencias de una de las siguientes maneras:

- Reorientar o reubicar la antena receptora.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma en un circuito de corriente eléctrica a la que está conectada el receptor.
- Si desea más ayuda, consulte a un técnico de TV/radio con experiencia.

17. Este dispositivo cumple la parte 15 de la normativa de la FCC. Su funcionamiento está sujeto a las dos siguientes condiciones:

- (1) Puede que este dispositivo no cause ninguna interferencia nociva y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia provocada por un funcionamiento involuntario.

18. Este tensiómetro está refrigerado por un método de auscultación. Si es preciso, se recomienda que compruebe el Apéndice B de ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 para recabar más información sobre el método de verificación.

## CONFIGURACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

El tensiómetro electrónico automático es un dispositivo de uso facultativo o doméstico, al tratarse de un sistema de medición de la presión arterial no invasivo, que mide la presión arterial diastólica y sistólica y las pulsaciones de un adulto, a través de una técnica no invasiva, con un manguito hinchable alrededor de la muñeca.

### 1. CARGA DE PILAS

- a. Quite la tapa de las pilas en la parte trasera del tensiómetro.
- b. Meta dos pilas tamaño "AAA". Preste atención a la polaridad.
- c. Ponga la tapa para pilas.

Cuando en la pantalla aparezca el símbolo , recambie las pilas por unas nuevas.

Este tensiómetro no funciona con pilas recargables.

Si no tiene pensado utilizar el tensiómetro durante un mes o más tiempo, extraiga las pilas para evitar daños o fugas de las pilas.

 Evite que cualquier líquido procedente de las pilas entre en contacto con sus ojos. En caso de entrar en contacto, enjuáguelos de inmediato con agua corriente y acuda a un médico.

 Para eliminar el tensiómetro, las pilas y el manguito cuando hayan llegado al final de su ciclo útil  respete la normativa nacional relativa a la eliminación de dispositivos eléctricos

### 2. AJUSTE DEL RELOJ Y DE LA FECHA

- a. Cuando coloque las pilas o apague el tensiómetro, se pondrá en modo Reloj, es decir, mostrará la fecha y la hora de forma alterna. Véanse las imágenes 2 y 2-1.



Imagen 2

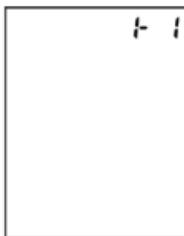


Imagen 2-1

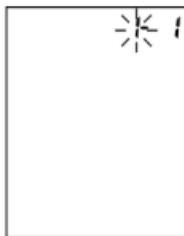


Imagen 2-2

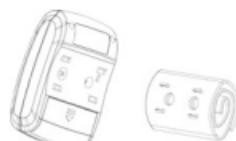
- b. Cuando esté en modo Reloj, pulse al mismo tiempo el botón de inicio y el botón "MEM", se oirá un pitido y el mes empezará a parpadear al principio. Vea la imagen 2-2. Pulse el botón de inicio repetidas veces, ahora empezarán a parpadear el día, la hora y los minutos, respectivamente. Cuando los números estén parpadeando, pulse el botón "MEM" para ir aumentando. Pulse y mantenga este botón y los números aumentarán rápidamente.
- c. Puede apagar el tensiómetro pulsando el botón de inicio, cuando el minuto empiece a parpadear, la hora y la fecha se confirmarán.
- d. El tensiómetro se apaga automáticamente transcurrido un minuto sin funcionar; la fecha y la hora no cambian.
- e. Cuando cambie las pilas, tendrá que volver a ajustar la fecha y la hora.

### 3. CONECTAR EL MANGUITO AL TENSIÓMETRO

El manguito viene acoplado al tensiómetro. Si se suelta, alinee las dos clavijas y las cuatro abrazaderas del manguito con los orificios del tensiómetro y pulse con fuerza hasta que estén todos en su sitio.

### 4. CÓMO PONERSE EL MANGUITO

- a. Ponga el manguito alrededor de la muñeca sin pulseras ni reloj, y colóquelo 1-2 cm por encima del hueso de la muñeca con la pantalla hacia el lado interior de la palma de la mano.
- b. Mientras esté sentado, ponga el brazo con el manguito delante del cuerpo apoyado en un escritorio o mesa, con la palma hacia arriba. Si el manguito está bien puesto, podrá leer la lectura de la pantalla.
- c. El manguito no debe estar ni muy ajustado, ni demasiado suelto.



#### Nota:

1. Asegúrese de usar el diámetro apropiado para el manguito; consulte la gama en las "ESPECIFICACIONES".
2. Tome la tensión siempre en la misma muñeca.
3. No mueva el brazo, cuerpo o el tensiómetro cuando tome la tensión.
4. Antes de medir la presión arterial, esté quieto, tranquilo y relajado durante cinco minutos.
5. Mantenga el manguito siempre limpio. Si se ensucia, límpielo con un paño húmedo y detergente suave. No separe el manguito del tensiómetro. Se recomienda limpiar el manguito después de 200 usos.



## 5. POSTURA CORPORAL DURANTE LA TOMA DE LA TENSIÓN

Sentado cómodamente

- Siéntese con las dos plantas de los pies apoyadas en el suelo, sin cruzar las piernas.
- Coloque la palma hacia arriba delante de usted en una superficie lisa, como un escritorio o una mesa.
- La mitad del manguito debe quedar a la altura de la aurícula derecha del corazón.



## 6. CÓMO TOMAR E INTERPRETAR LA PRESIÓN ARTERIAL

- Cuando se haya puesto el manguito y esté en una posición cómoda, pulse el botón de inicio. Oirá un pitido; los símbolos que aparecen en la pantalla son una prueba automática del tensiómetro. Véase la imagen 6. Póngase en contacto con el Centro de Servicios si falta algún segmento.



Imagen 6

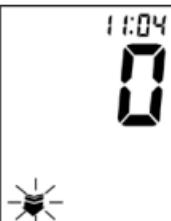


Imagen 6-1



Imagen 6-2

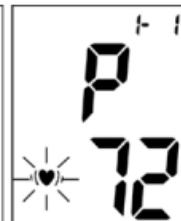


Imagen 6-3

- Seguidamente la pantalla empieza a buscar la presión cero. Véase la imagen 6-1.
- El tensiómetro infla el manguito hasta conseguir suficiente presión para la medición. Y luego libera progresivamente el aire mientras toma la presión. Por último, calcula la presión sanguínea y las pulsaciones y se muestran en la pantalla por separado. Si hay alguna arritmia, parpadeará el simbolo. Véanse las imágenes 6-2 y 6-3. El resultado se guardará automáticamente en el banco de memoria.
- Tras realizar la medición, la pantalla se apagará automáticamente transcurrido un minuto sin funcionar. Para apagarlo manualmente, pulse de nuevo el botón de inicio.
- Cuando esté tomando la presión, puede pulsar el botón de inicio para apagar el tensiómetro manualmente.

**Nota:** Si necesita ayuda para interpretar los valores de la lectura, acuda a un profesional sanitario.

## 7. VISUALIZACIÓN DE LOS RESULTADOS GUARDADOS

- Una vez tomada la presión, los valores se guardan en el banco de memoria y se pueden visualizar pulsando el botón "MEM". También puede pulsar el botón "MEM" en el modo Reloj para ver los valores guardados. Si no se han guardado, en la pantalla aparecerán rayas discontinuas, como muestra la imagen 7, al pulsar el botón "MEM" o el botón de inicio la unidad se apagará. Si hay resultados guardados en el banco de memoria, la pantalla mostrará todos los que haya. Véase la imagen 7-1.

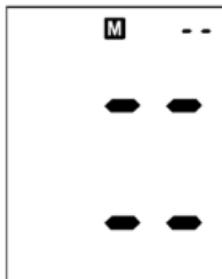


Imagen 7



Imagen 7-1



Imagen 7-2



Imagen 7-3

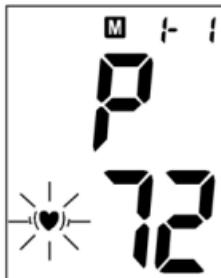


Imagen 7-4



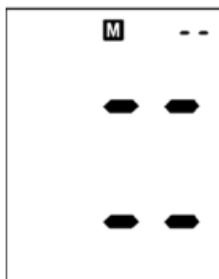
Imagen 7-5

- b. Seguidamente, aparecerá el resultado más reciente, con la fecha y hora de registro. Véase la imagen 7-2. Acto seguido aparecerán la presión sanguínea y las pulsaciones por separado. Si hay alguna arritmia, parpadeará el simbolito. Véanse las imágenes 7-3 y 7-4. Vuelva a pulsar el botón "MEM" para volver a ver el siguiente resultado. Véase la imagen 7-5. De esta manera, al pulsar repetidas veces el botón "MEM", se muestran los valores tomados en mediciones anteriores.
- c. Tras tomarla medida, la pantalla se apagará automáticamente transcurrido un minuto sin funcionar. Para apagarlo antes, pulse de nuevo el botón de inicio.

#### 8. CÓMO BORRAR LAS MEDICIONES GUARDADAS EN LA MEMORIA

Cuando se muestren resultados, pulse y mantenga el botón "MEM" durante tres segundos. Cuando oiga un "pitido", los resultados guardados en el banco de memoria se borrarán. En la pantalla, aparecerá la imagen 8, pulse el botón "MEM" o el botón de inicio para apagar la unidad.

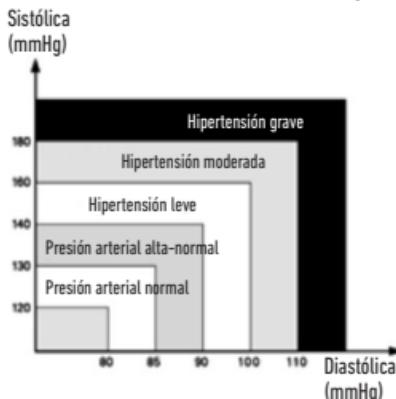
Imagen 8



## 9. EXPLICACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL PARA ADULTOS

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha establecido las siguientes pautas para evaluar la presión arterial alta (al margen de la edad o del sexo). Recuerde que debe tener en cuenta otros factores como (la diabetes, la obesidad, el tabaco, etc.). Acuda a su médico para una orientación facultativa precisa y nunca cambie el tratamiento por iniciativa propia.

Clasificación de la presión arterial para adultos



CLASIFICACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)
Óptima	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Alta-Normal	130-139	85-89
Grado 1 hipertensión	140-159	90-99
Grado 2 hipertensión	160-179	100-109
Grado 3 hipertensión	≥ 180	≥ 110

Definición y clasificación de los niveles de presión arterial establecidos por la OMS/ISH.

## 10. DESCRIPCIÓN DE LA ALARMA TÉCNICA

La pantalla mostrará "HI" (Alta) o "Lo" (Baja) referente a la alarma técnica sin retraso, si la presión arterial determinada (sistólica o diastólica) está fuera del baremo indicado en las ESPECIFICACIONES. En este caso, deberá consultar a un médico o comprobar si se ha operado según las instrucciones.

La función de alarma técnica (fuera del la gama programada) viene por defecto y no se puede ajustar ni desactivar. Esta alarma se asigna como prioridad baja según IEC 60601-1-8.

La alarma técnica es automática y no es necesario reconfigurarla. La señal que aparezca en la pantalla desaparecerá automáticamente transcurridos 8 segundos.

## 11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS (1)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla muestra un resultado fuera de lo común	La posición del manguito no era la correcta, ni se había ajustado debidamente	Coloque el manguito correctamente y vuelva a intentarlo
	La postura corporal no era la correcta en la prueba	Repase la sección "POSTURA CORPORAL DURANTE LA TOMA DE LA TENSIÓN" de las instrucciones y vuelva a intentarlo.

## 11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS (2)

PROBLEMA	CAUSA POSIBLE	SOLUCIÓN
La pantalla muestra un resultado fuera de lo común	• Hablar, el movimiento de brazo o cuerpo, el enfado, la excitación o el nerviosismo durante la prueba. • Latidos irregulares (arritmia)	Vuelva a tomar la tensión cuando esté en calma, y no hable, ni se mueva durante la prueba. El tensiómetro electrónico no es apto para personas con serias arritmias.
El símbolo  indica pila con poca carga.	Pila con poca carga.	Recambiar las pilas.
La pantalla muestra "Er 0".	El sistema de presión es inestable antes de la medición.	
La pantalla muestra "Er 1".	Fallo de detección de la presión sistólica.	No se mueva y vuelva a intentarlo.
La pantalla muestra "Er 2".	Fallo de detección de la presión diastólica.	
La pantalla muestra "Er 3".	El sistema neumático está bloqueado o el manguito está demasiado justo al inflarlo.	
La pantalla muestra "Er 4".	El sistema neumático tiene una fuga o el manguito está demasiado suelto al inflarlo.	Coloque el manguito correctamente y vuelva a intentarlo.
La pantalla muestra "Er 5".	La presión del manguito está por encima de los 300 mmHg.	
La pantalla muestra "Er 6".	Más de 3 minutos con presión del manguito por encima de los 15 mmHg.	Vuelva a tomar la presión transcurridos cinco minutos. Si la pantalla sigue mostrando resultados fuera de lo común, póngase en contacto con su distribuidor local o directamente con el fabricante.
La pantalla muestra "Er 7".	Error de acceso EEPROM.	
La pantalla muestra "Er 8".	Error de comprobación de parámetros del dispositivo.	
La pantalla muestra "Er A".	Error de parámetros del sensor de presión.	
Sin respuesta cuando pulsa un botón o carga la batería.	Funcionamiento incorrecto o fuerte interferencia electromagnética.	Saque las pilas cinco minutos y vuelva a ponerlas.

## AVISO

1. No deje caer la unidad, ni la someta a fuertes impactos.
2. Evite altas temperaturas y la exposición al sol. No sumerja la unidad en agua, ya que podría dañarse la pantalla.
3. Si la unidad se guarda a temperaturas de casi bajo cero, déjela unos instantes aclimatándose a temperatura ambiente antes de usarla.
4. No intente desmontar esta unidad.
5. Si no piensa utilizarla durante un tiempo prolongado, extraiga las pilas.
6. Se recomienda comprobar el funcionamiento cada 2 años o si se ha reparado. Póngase en contacto con el Centro de Servicios.
7. Limpie la unidad con un paño seco y suave, o con un paño suave bien escurrido de agua, alcohol desinfectante diluido o detergente diluido.
8. El usuario no debe manipular ninguno de los componentes del tensiómetro. Los diagramas de circuito, la lista de piezas, descripciones, instrucciones de calibración y demás datos ayudarán al técnico designado por el usuario y debidamente cualificado a reparar las piezas que se puedan arreglar y se puedan suministrar.
9. El tensiómetro puede mantener las características de seguridad y rendimiento durante, por lo menos, 10.000 mediciones o tres años. El manguito se mantiene en buenas condiciones después de ponerse y quitarse 1.000 veces.
10. Se recomienda desinfectar el manguito 2 veces por semana, si es necesario (por ejemplo, en hospitales o clínicas). Limpie la parte interna (la parte que está en contacto con la piel) del manguito con un paño suave escurrido después de humedecerlo en alcohol etílico (75-90%), y luego deje que se seque.

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LA UNIDAD



LEA LA GUÍA DE USUARIO

(Color de la letra azul. Señal gráfica: blanco)



ADVERTENCIA



TIPO DE PIEZAS APLICADAS (el manguito es una pieza aplicada del tipo BF)

PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL: Los electrodomésticos al final de su ciclo de vida no deben eliminarse como residuos domésticos. Llévelos a contenedores de reciclaje específicos, en caso de existir. Pregunte por los puntos de recogida a los organismos locales competentes o a su distribuidor".



FABRICANTE



CONFORME CON LOS REQUISITOS MOD 93/42/EEC



FECHA DE FABRICACIÓN



REPRESENTACIÓN EUROPEA



NÚMERO DE SERIE



MANTENER SECO

# INFORMACIÓN SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Tabla 1 para el EQUIPAMIENTO ME y los SISTEMAS ME

Guía y declaración del fabricante: Emisión electromagnética		
El [BPW-1005] debe usarse en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o el usuario de [BPW-1005] debe asegurarse de que se use en ese entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - guía
Emissiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El [BPW-1005] utiliza energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias con otros aparatos electrónicos que se encuentren cerca.
Emisión de RF CISPR 11	Clase B	
Emissiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	El [BPW-1005] puede usarse en todos los establecimientos que no sean viviendas, y en aquellos conectados directamente con la red pública de suministro de energía de baja tensión que alimente edificios utilizados con fines residenciales.
Fluctuaciones rápidas de tensión CEI 61000-3-3	No aplicable	

Tabla 2 para el EQUIPAMIENTO ME y los SISTEMAS ME

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El [BPW-1005] debe usarse en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o el usuario de [BPW-1005] debe asegurarse de que se use en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD, siglas en inglés) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	± 6 kV por contacto ± 8 kV por aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o baldosa. Si el suelo está cubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.

Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de la energía deben estar en los niveles característicos de un lugar común en un entorno comercial u hospitalario común.
---	------	------	--

Tabla 3 para los EQUIPOS ME y los SISTEMAS ME que no son VITALES

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El [BPW-1005] debe usarse en el entorno electromagnético que se especifica más adelante. El cliente o el usuario de [BPW-1005] debe asegurarse de que se use en ese entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - guía
RF radiada IEC 61000-4-3	de 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Cuando estén cerca de cualquier pieza del sistema BPW-1005, los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles, incluidos los cables, deben usarse a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ de 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ de 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde <math>P</math> es la calificación de energía de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor, y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo establecido a partir de un estudio<sup>a</sup> del lugar electromagnético, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en el rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Se pueden producir interferencias en proximidad de aparatos que tengan este símbolo: </p>



**NOTA 1** A 80 MHz y 800 MHz es aplicable la gama de frecuencia más alta.

**NOTA 2** Es posible que estas directrices no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo por parte de estructuras, objetos y personas.

- a** No se puede predecir de forma teórica con precisión las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radio móvil terrestre, equipos de radioaficionados, emisoras de radio AM y FM, y emisoras de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por transmisores de RF fijos, debe considerarse realizar un estudio electromagnético del campo. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se usa [BPW-1005] es superior al nivel de conformidad de RF aplicable que se indica arriba, se debe observar el sistema [BPW-1005] para asegurarse de que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que se necesiten tomar otras medidas, como reorientar o reubicar el [BPW-1005].
- b** Con una gama de frecuencias superior a la de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3V/m.

Tabla 4 para los EQUIPOS ME y los SISTEMAS ME que no son VITALES

Distancia de separación recomendada los aparatos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencias pueden afectar el funcionamiento del modelo [BPW-1005].			
Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figure en la lista anterior, la distancia de separación recomendada "d" en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde "P" es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor.

**NOTA 1** A 80 MHz y 800 MHz se recomienda la distancia de separación aplicable a la gama de frecuencias más altas.

**NOTA 2** Es posible que estas directrices no sean válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo por parte de estructuras, objetos y personas.

## NORMALE FLUTTUAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

Ogni tipo di attività fisica, stati di agitazione, stress, abitudini alimentari, consumo di bevande alcoliche, tabagismo, postura corporea e molte altre attività o fattori (compresa la misurazione della pressione) influenzano i valori della pressione sanguigna. Per questo motivo, è molto difficile ottenere letture identiche della pressione sanguigna.

La pressione sanguigna fluttua continuamente, giorno e notte. Il valore più alto si registra solitamente durante il giorno e quello più basso a mezzanotte. In genere, il valore comincia ad aumentare intorno alle 3 del mattino e raggiunge il livello massimo durante il giorno, quando la maggior parte delle persone sono sveglie e attive.

Sulla base delle informazioni sopra riportate, si consiglia di effettuare la misurazione della pressione sanguigna circa alla stessa ora tutti i giorni.

Misurazioni troppo frequenti possono essere dannose in quanto alterano la circolazione del sangue; si raccomanda di rilassarsi sempre per almeno un minuto/un minuto e mezzo tra una misurazione e l'altra per permettere la ripresa della circolazione sanguigna nel braccio. È raro ottenere valori pressori identici ogni volta.

### Spiegazione direttiva RAEE



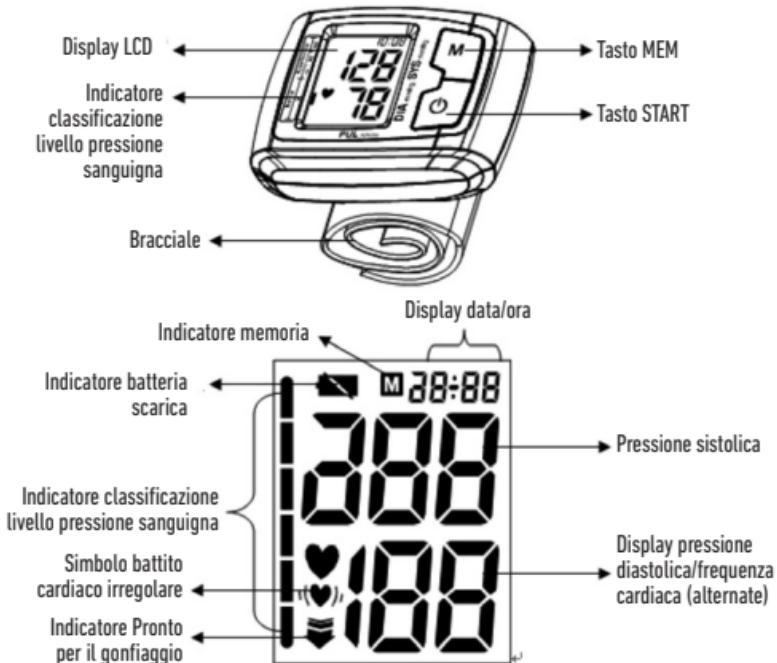
Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici in tutti i Paesi dell'Unione Europea. Al fine di evitare un eventuale danno ambientale e alla salute umana derivante dallo smaltimento dei rifiuti non controllato, riciclare il prodotto in maniera responsabile per promuovere il riutilizzo sostenibile delle risorse materiali. Per la restituzione del dispositivo usato, utilizzare gli appositi sistemi di restituzione e raccolta oppure contattare il rivenditore presso cui il prodotto è stato acquistato, che provvederanno al suo riciclaggio in conformità alle norme di sicurezza ambientale.

### Direttiva relativa alle batterie



Questo simbolo indica che le batterie devono essere smaltite separatamente dai rifiuti domestici poiché contengono sostanze potenzialmente nocive per l'ambiente e la salute umana. Smaltire le batterie negli appositi centri di raccolta.

## CONTENUTI E INDICATORI DISPLAY



## DESTINAZIONE D'USO

Il misuratore di pressione sanguigna elettronico completamente automatico è destinato all'uso medico o domestico. Si tratta di un sistema di misurazione della pressione non invasivo, concepito per misurare la pressione sanguigna sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca di soggetti adulti tramite l'utilizzo di una tecnica non invasiva in cui un bracciale gonfiabile viene avvolto intorno al polso. An adult individual by using a non-invasive technique in which an inflatable cuff is wrapped around the wrist.

### CONTROINDICAZIONI

L'utilizzo di questo sfigmomanometro elettronico non è adatto a persone affette da grave aritmia.

## DESCRIZIONE PRODOTTO

Sulla base della metodologia oscillometrica e del sensore di pressione integrato in silicio, pressione sanguigna e frequenza cardiaca possono essere misurati automaticamente e in modo non invasivo. Il display LCD mostra pressione sanguigna e frequenza cardiaca. Le 60 più recenti misurazioni possono essere salvate nella memoria con data e ora. Lo sfigmomanometro elettronico è conforme alle seguenti norme: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Apparecchiature elettromedicali -- Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 / AC:2010 (Apparecchiature elettromedicali -- Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove), IEC 80601-2-30:2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Apparecchiature elettromedicali -Parte 2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri non invasivi automatici), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 1: Requisiti generali), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfigmomanometri non invasivi - Parte 3: Requisiti supplementari per sistemi elettromeccanici di misurazione della pressione sanguigna). ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006

## CARATTERISTICHE TECNICHE

**Nome prodotto:** Misuratore di pressione sanguigna

**Modello** BPW-1005

**Classificazione** Alimentato internamente, parte applicata di tipo BF, IPX0, No AP o APG, funzionamento continuo

**Misura apparecchio** Circa 85 mm x 64,5 mm x 28 mm (3 11/32" x 2 17/32" x 1 3/32")

**Precisione Pressione:** 5°C-40°C entro  $\pm 0,4$  kpa (3 mmHg) Valore polso:  $\pm 5\%$

**Circonferenza del bracciale** 14 cm - 19,5 cm (5 1/2" - 7 11/16")

**Peso** Circa 110 g (3 7/8 oz.) (batterie escluse)

**Metodo di misurazione** Metodo oscillometrico, gonfiaggio e misurazione automatici

**Volume memoria** 60 misurazioni con ora e data

**Alimentazione** Batterie: 2 x 1,5 V Tipo AAA

**Range di misurazione** Pressione bracciale: 0-300 mmHg

**Sistolica:** 60-260 mmHg | **Diastolica:** 40-199 mmHg

**Frequenza cardiaca:** 40-180 battiti/minuto

**Precisione Pressione:**  $\pm 3$  mmHg | **Frequenza cardiaca:**  $\pm 5\%$

**Temperatura ambiente per funzionamento** 5°C-40°C (41°F-104°F)

**Umidità ambientale per funzionamento**  $\leq 90\%$  umidità relativa

**Temperatura ambiente per stoccaggio e trasporto** -20°C-55°C (-4°C-131°C)

**Umidità ambientale per stoccaggio e trasporto**  $\leq 90\%$  umidità relativa

**Pressione ambientale** 80 kPa-105 kPa

**Durata della batteria** Circa 270 misurazioni

Tutti i componenti appartenenti al sistema di misurazione della pressione, compresi gli accessori Pompa, valvola, LCD, bracciale, sensore

**Nota:** queste specifiche tecniche sono soggette a modifica senza preavviso.

## INFORMAZIONI

1. Leggere tutte le informazioni nella guida al funzionamento e qualsiasi altra documentazione contenuta nella confezione prima di mettere in funzione l'apparecchio.
2. Rimanere fermi, calmi e riposarsi per 5 minuti prima di effettuare la misurazione della pressione sanguigna.
3. Posizionare il bracciale alla stessa altezza del cuore.
4. Durante la misurazione, non parlare né muovere corpo e braccio.
5. Effettuare la misurazione sempre sullo stesso polso.
6. Rilassarsi sempre per almeno 1 minuto/1,5 minuti tra una misurazione e l'altra per permettere che si riattivi la circolazione sanguigna nel braccio. Un eccessivo gonfiaggio prolungato (pressione del bracciale eccedente 300 mmHg o mantenuta al di sopra di 15 mmHg per più di 3 minuti) del dispositivo può provocare ecchimosi sul polso.
7. Consultare il proprio medico in caso di dubbi riguardo a quanto segue:
  - 1) Applicazione del bracciale su zone contuse o infiammate;
  - 2) Applicazione del bracciale su arti con accesso o terapia intravascolare, oppure in presenza di shunt arterovenoso (A-V);
  - 3) Applicazione del bracciale sul braccio dal lato di una mastectomia;
  - 4) Utilizzo simultaneo con altri apparecchi medicali di monitoraggio sullo stesso arto;
  - 5) Necessità di controllare la circolazione sanguigna dell'utente.
8.  Questo sfigmomanometro elettronico è concepito per adulti e non deve mai essere utilizzato su neonati o bambini. Rivolgersi al medico o ad altro personale sanitario prima di utilizzare il dispositivo su bambini più grandi.
9. Non utilizzare il dispositivo su un veicolo in movimento per evitare misurazioni errate.
10. Le misurazioni della pressione sanguigna determinate da questo apparecchio equivalgono a quelle ottenute da un osservatore addestrato con il metodo di auscultazione con bracciale/stetoscopio, entro i limiti prescritti dall'American National Standard Institute per gli sfigmomanometri elettronici e automatici.
11. Per informazioni riguardanti potenziali interferenze elettromagnetiche o altre interferenze tra il misuratore di pressione e altri dispositivi, insieme a consigli su come evitare tali interferenze, consultare la sezione INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRONICA.
12. Se viene rilevato un battito cardiaco irregolare (IHB) dovuto a comune aritmia durante la misurazione della pressione sanguigna, viene visualizzato il simbolo . In questo caso, lo sfigmomanometro può continuare a funzionare, ma i risultati potrebbero non essere precisi; si consiglia di rivolgersi al medico per una misurazione accurata.  
Sono 2 le condizioni in cui verrà visualizzato il segnale di IHB:
  - 1) Il coefficiente di variazione (CV) della frequenza cardiaca > 25%.
  - 2) La differenza di durata della frequenza cardiaca  $\geq 0,14$  secondi, e il numero di tale frequenza richiede più del 53% del numero totale di frequenze.

13. Non utilizzare un bracciale diverso da quello fornito dal produttore per evitare pericolo biocompatibile e conseguenti errori di misurazione.
14. **⚠** Il misuratore potrebbe non rispondere alle specifiche relative alle prestazioni o mettere a repentaglio la sicurezza se viene conservato o utilizzato al di fuori dei limiti di temperatura e umidità indicati nelle specifiche.
15. **⚠** Non condividere il bracciale con persone contagiose al fine di evitare infezioni crociate.
16. Questa apparecchiatura è stata testata e ritenuta conforme ai limiti per un dispositivo digitale di classe B, come specificato nella parte 15 delle normative FCC. Tali limiti sono concepiti per fornire una protezione ragionevole contro le interferenze dannose in un'installazione domestica. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non viene installata e utilizzata in conformità con le istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è garanzia che non si verifichino interferenze in un'installazione particolare. Se la presente apparecchiatura genera interferenze pericolose alla ricezione radiotelevisiva, verificabili accendendo e spegnendo l'apparecchio, si consiglia l'utente di provare a correggere le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:
  - Riorientare o spostare altrove l'antenna ricevente.
  - Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
  - Collegare l'apparecchiatura a una presa su un circuito diverso da quello a cui è connesso il ricevitore.
  - Contattare il rivenditore o un tecnico radiotelevisivo qualificato per assistenza.
17. Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:
  - (1) Il dispositivo non deve causare interferenze dannose, e (2) il dispositivo deve tollerare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato.
18. Questo misuratore di pressione sanguigna è verificato con metodo di auscultazione. Si consiglia di controllare all'occorrenza l'allegato B di ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 per dettagli del metodo di verifica.

## **PROCEDURE DI CONFIGURAZIONE E FUNZIONAMENTO**

Il misuratore di pressione sanguigna elettronico completamente automatico è destinato all'uso medico o domestico. Si tratta di un sistema di misurazione della pressione non invasivo, concepito per misurare la pressione sanguigna sistolica e diastolica e la frequenza cardiaca di soggetti adulti tramite l'utilizzo di una tecnica non invasiva in cui un bracciale gonfiabile viene avvolto intorno al polso.

### **1. CARICAMENTO BATTERIA**

- a. Aprire il coperchio del vano batteria sul retro del misuratore.
- b. Inserire due batterie di tipo "AAA", assicurandosi di rispettare la corretta polarità.
- c. Richiudere il coperchio del vano batteria.

Quando il display LCD mostra il simbolo della batteria  sostituire tutte le batterie con batterie nuove.

Non è possibile utilizzare batterie ricaricabili con questo misuratore di pressione.

Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il misuratore per un mese o più al fine di evitare danni causati da eventuali perdite di liquido.

 Evitare il contatto del liquido delle batterie con gli occhi. In caso di contatto del liquido con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita e contattare un medico.

 Il misuratore, le batterie e il bracciale devono essere smaltiti secondo le normative locali vigenti al termine della loro vita utile.

## 2. REGOLAZIONE ORA E DATA

- Una volta installata la batteria o spento il misuratore, si attiva la Modalità Orologio e il display LCD visualizza alternativamente data e ora. Vedere figure 2 e 2-1.

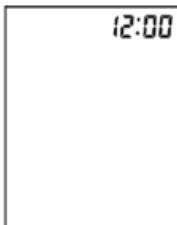


Figura 2

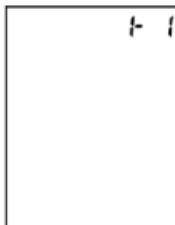


Figura 2-1

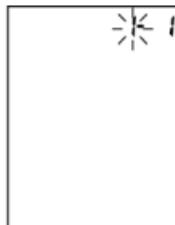


Figura 2-2

- Quando il misuratore è in Modalità Orologio, premere simultaneamente il tasto "START" e il tasto "MEM"; l'apparecchio emette un bip e il mese lampeggi per primo. Vedere figura 2-2. Premere ripetutamente il tasto "START"; quindi, lampeggiano a turno il giorno, l'ora e i minuti. Mentre il numero lampeggia, premere il tasto "MEM" per aumentare il numero. Tenendo premuto il tasto MEM", il numero aumenta velocemente.
- E' possibile spegnere il misuratore premendo il tasto "START" quando i minuti lampeggiano; quindi, vengono confermati l'ora e la data.
- Il misuratore si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività, mentre l'ora e la data rimangono invariati.
- Dopo aver sostituito le batterie, impostare nuovamente data e ora.

## 3. COLLEGAMENTO DEL BRACCIALE AL MISURATORE

Il bracciale è collegato al misuratore quando è imbalsato. Qualora il bracciale si stacchi, allineare le due spine e le quattro staffe del bracciale con le prese e i ganci del misuratore; quindi, premere il bracciale sul misuratore fino a bloccare in posizione le spine e le staffe.

#### 4. APPLICAZIONE DEL BRACCIALE

- Avvolgere il bracciale intorno a un braccio senza indumenti, 1-2 cm sopra l'articolazione del polso sul lato del palmo del polso.
- Da seduti, collocare il braccio con il polso avvolto dal bracciale davanti al proprio corpo su una scrivania o un tavolo, con il palmo rivolto verso l'alto.

Se il bracciale è posizionato correttamente, è possibile leggere il display LCD.

- Il bracciale non deve essere né troppo stretto né troppo allentato.

##### Nota:

- Fare riferimento all'intervallo di circonferenza del bracciale nella sezione "CARATTERISTICHE TECNICHE" per assicurarsi di utilizzare correttamente il bracciale.
- Effettuare la misurazione sempre sullo stesso polso.
- Non spostare il braccio, il corpo o l'apparecchio durante la misurazione.
- Rimanere calmi e tranquilli per 5 minuti prima di effettuare la misurazione della pressione sanguigna.
- Tenere il bracciale pulito. Se il bracciale si sporca, pulirlo con un panno morbido e umido e detergente delicato. Non rimuovere il bracciale dal misuratore. Si raccomanda di pulire il bracciale dopo 200 misurazioni.

#### 5. POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE

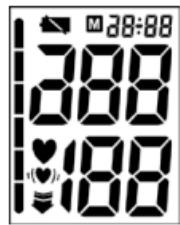
##### Effettuare la misurazione rimanendo comodamente seduti

- Rimanere seduti con i piedi sul pavimento senza incrociare le gambe.
- Rivolgere il palmo verso l'alto di fronte a sé su una superficie piana, come ad esempio una scrivania o un tavolo.
- La parte centrale del bracciale dovrebbe trovarsi a livello dell'atrio destro del cuore.



#### 6. MISURAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA

- Dopo aver applicato il bracciale e con il corpo in posizione comoda, premere il tasto "START". L'apparecchio emette un bip e vengono visualizzati tutti i caratteri del display per l'auto-test. Vedere figura 6. In caso di segmento mancante, contattare il centro assistenza.



- b. A questo punto, il misuratore inizia a cercare la pressione zero. Vedere figura 6-1.
- c. Il misuratore gonfia il bracciale finché non vi è sufficiente pressione per effettuare una misurazione. Quindi, il misuratore rilascia lentamente aria dal bracciale ed esegue la misurazione. Infine, vengono calcolati pressione sanguigna e frequenza cardiaca, e visualizzati separatamente sul display LCD. In caso di battito cardiaco irregolare, il simbolo corrispondente lampeggia. Vedere figure 6-2 e 6-3. Il risultato viene automaticamente salvato nella memoria.
- d. Dopo la misurazione, l'apparecchio si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. In alternativa, è possibile premere il tasto "START" per spegnere manualmente il misuratore.
- e. Durante la misurazione, è possibile premere il tasto "START" per spegnere manualmente il misuratore.

**Nota:** Consultare un operatore medico-sanitario per la lettura delle misurazioni della pressione.

## 7. VISUALIZZAZIONE DEI RISULTATI MEMORIZZATI

- a. Dopo la misurazione, è possibile visualizzare i risultati salvati in memoria premendo il tasto "MEM". In alternativa, premendo il tasto "MEM" in Modalità Orologio, il display visualizza i risultati salvati. In mancanza di risultati memorizzati, il display LCD mostra le lineette come in figura 7; premere il tasto "MEM" o "START" e l'apparecchio si spegne. In presenza di risultati memorizzati, il display LCD visualizza la quantità dei risultati archiviati nella memoria. Vedere figura 7-1.

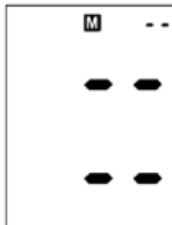


Figura 7

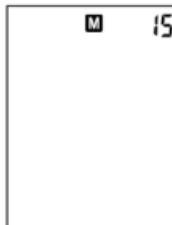


Figura 7-1



Figura 7-2



Figura 7-3



Figura 7-4



Figura 7-5

- b. Quindi, il display visualizza il risultato più recente con data e ora. Vedere figura 7-2. In seguito, vengono mostrati separatamente pressione sanguigna e frequenza cardiaca. In caso di battito cardiaco irregolare, il simbolo corrispondente lampeggia. Vedere figure 7-3 e 7-4. Premere nuovamente il tasto "MEM" per visualizzare il risultato successivo. Vedere figura 7-5. In questo modo, premendo ripetutamente il tasto MEM, il display visualizza i rispettivi risultati misurati precedentemente.
- c. Dopo aver visualizzato i risultati memorizzati, l'apparecchio si spegne automaticamente dopo 1 minuto di inattività. In alternativa, è possibile premere il tasto "START" per spegnere manualmente il misuratore.

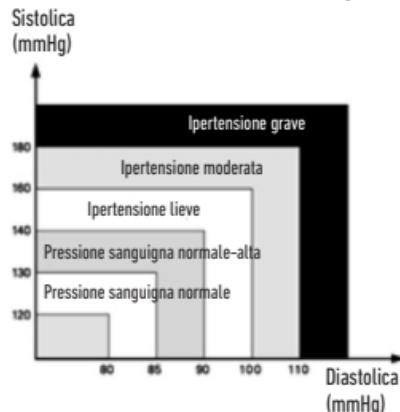
## 8. CANCELLAZIONE DELLE MISURAZIONI DALLA MEMORIA

Quando viene visualizzato un risultato, tenendo premuto il tasto "MEM" per tre secondi, tutti i risultati nell'archivio di memoria attuale saranno cancellati dopo tre "bip". Il display LCD mostra la figura 8. L'unità si spegne dopo aver premuto il tasto "MEM" o "START".

## 9. VALUTAZIONE DI PRESSIONE ALTA IN SOGGETTI ADULTI

Le seguenti linee guida per la classificazione della pressione sanguigna alta (a prescindere da età e sesso) sono state stabilite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Si tenga presente che altri fattori (es. diabete, obesità, fumo, ecc.) devono essere presi in considerazione. Consultare il proprio medico per una valutazione accurata e non cambiare mai terapia senza il consenso del medico.

### Classificazione della pressione sanguigna negli adulti



CLASSIFICAZIONE DELLA PRESSIONE SANGUIGNA	Pressione sistolica (mmHg)	Pressione diastolica (mmHg)
Ottimale	<120	<80
Normale	120-129	80-84
Normale-alta	130-139	85-89
Ipertensione di grado 1	140-159	90-99
Ipertensione di grado 2	160-179	100-109
Ipertensione di grado 3	≥ 180	≥ 110

Definizione e classificazione dei livelli di pressione sanguigna secondo l'OMS/ISH

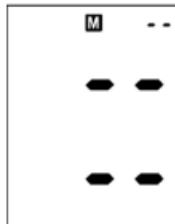


Figura 8

## **10. DESCRIZIONE ALLARME TECNICO**

Il misuratore mostra 'Hi' o 'Lo' come allarme tecnico sul display LCD senza ritardo se la pressione rilevata (sistolica o diastolica) non rientra nell'intervallo nominale specificato alla sezione CARATTERISTICHE TECNICHE. In questo caso, si consiglia di consultare un medico o controllare che l'apparecchio sia stato utilizzato secondo le istruzioni.

Lo stato di allarme tecnico (al di fuori dell'intervallo nominale) è programmato in fabbrica e non può essere regolato o disattivato. Questa condizione di allarme è assegnata come priorità bassa in conformità alla norma IEC 60601-1-8.

L'allarme tecnico non è di tipo a ritenuta e non necessita di ripristino. Il segnale che compare sul display LCD scompare automaticamente dopo circa 8 secondi.

## **11. RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI (1)**

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Il display LCD mostra un risultato anomalo	La posizione del bracciale non era corretta o non è stato stretto correttamente	Applicare il bracciale correttamente e riprovare
	La postura del corpo non era corretta durante la misurazione	Rivedere le istruzioni alla sezione "POSTURA DEL CORPO DURANTE LA MISURAZIONE" ed effettuare nuovamente la misurazione.
	L'utente parlava, muoveva il braccio o il corpo, era arrabbiato, agitato o nervoso durante la misurazione	Riprovarre quando l'utente è calmo e senza parlare né muoversi durante la misurazione
	Battito cardiaco irregolare (aritmia)	L'utilizzo di questo sfigmomanometro elettronico non è adatto a persone affette da grave aritmia
Il display LCD mostra il simbolo di batteria scarica	Batteria scarica	Sostituire le batterie
Il display LCD mostra "Er 0"	Il sistema di misurazione della pressione è instabile prima della misurazione.	Non muovere e riprovare.
Il display LCD mostra "Er 1"	Impossibile rilevare la pressione sistolica	
Il display LCD mostra "Er 2"	Impossibile rilevare la pressione diastolica	
Il display LCD mostra "Er 3"	Il sistema pneumatico è bloccato o il bracciale è troppo stretto durante il gonfiaggio	Applicare il bracciale correttamente e riprovare
Il display LCD mostra "Er 4"	La pressione del bracciale è superiore a 300 mmHg	

## 11. RICERCA E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI (2)

Il display LCD mostra "Er 5"	La pressione del bracciale è superiore a 300 mmHg	Ripetere la misurazione dopo cinque minuti. Se il misuratore di pressione mostra ancora anomalie, contattare il distributore locale o la fabbrica.	
Il display LCD mostra "Er 6"	Più di 3 minuti con la pressione del bracciale oltre i 15 mmHg		
Il display LCD mostra "Er 7"	Errore di accesso EEPROM		
Il display LCD mostra "Er 8"	Errore controllo parametri dispositivo		
Il display LCD mostra "Er A"	Errore parametri sensore pressione		
Nessuna risposta alla pressione del tasto o al caricamento della batteria.	Funzionamento errato o forte interferenza elettromagnetica.	Estrarre le batterie per cinque minuti e poi reinstallarle.	

## INFORMAZIONI

- ⚠ Non fare cadere il misuratore né sottoporlo a forti urti.
- ⚠ Evitare alte temperature ed esposizione diretta alla luce solare. Per evitare di danneggiare il misuratore, non immergerlo in acqua.
- Se il misuratore viene conservato a basse temperature, lasciare che raggiunga la temperatura ambiente prima di utilizzarlo.
- ⚠ Non tentare di smontare il misuratore.
- Rimuovere le batterie in caso di inutilizzo prolungato del misuratore.
- Si consiglia di controllare il funzionamento dell'apparecchio ogni 2 anni o dopo eventuali riparazioni. Contattare il centro assistenza.
- Pulire il misuratore con un panno morbido e asciutto oppure con un panno morbido inumidito di acqua e ben strizzato, alcol disinsettante diluito o detergente diluito.
- Nessun componente del misuratore richiede manutenzione da parte dell'utente. Gli schemi elettrici, gli elenchi dei componenti, le descrizioni, le istruzioni per la taratura o altre informazioni utili sono fornite al personale tecnico qualificato e autorizzato alla riparazione di tali parti dell'apparecchio ritenute riparabili.
- Il misuratore può mantenere le caratteristiche di sicurezza e prestazioni per almeno 10.000 misurazioni o per tre anni, e l'integrità del bracciale è conservata dopo 1.000 cicli di apertura/chiusura.
- Si consiglia di disinsettare il bracciale 2 volte a settimana all'occorrenza (ad esempio, in ambito ospedaliero o ambulatoriale). Pulire la parte interna del bracciale (il lato a contatto con la pelle) con un panno morbido inumidito di alcol etilico (75-90%) ben strizzato e lasciare asciugare all'aria.

## SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI SULL'APPARECCHIO



LEGGERE LA GUIDA AL FUNZIONAMENTO

(Colore sfondo: blu. Simbolo grafico: bianco)



AVVERTENZA



PARTI APPLICATE DI TIPO BF (Il bracciale è parte applicata di tipo BF)



PROTEZIONE DELL'AMBIENTE - I prodotti elettrici di scarto non devono essere smaltiti con i rifiuti domestici. Riciclarli in apposite strutture. Verificare presso le autorità competenti locali o il proprio rivenditore come effettuare la procedura di riciclaggio.



PRODUTTORE



0120 CONFORME AI REQUISITI DELLA DDM 93/42/CEE



DATA DI FABBRICAZIONE



RAPPRESENTAZIONE EUROPEA



NUMERO DI SERIE



CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO

## INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTRONICA

Tabella 1 per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ELETTRONICI

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo [BPW-1005] è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente di [BPW-1005] assicurarsi che il dispositivo operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo [BPW-1005] utilizza energia in radiofrequenza (RF) solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da non comportare rischi di interferenza con eventuali apparecchiature elettroniche poste nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Class B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il dispositivo [BPW-1005] è indicato per l'uso in ogni tipo di ambiente oltre a quello domestico e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici ci abitati a uso residenziale.
Fluttuazioni di tensione/ sbarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2 per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ELETTRONICI

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo [BPW-1005] è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente di [BPW-1005] assicurarsi che il dispositivo operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.			
Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita a uso commerciale od ospedaliero.

Tabella 3 per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ELETTROMEDICALI che non siano di SUPPORTO VITALE

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo [BPW-1005] è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente di [BPW-1005] assicurarsi che il dispositivo operi in un ambiente dalle dovute caratteristiche.			
Test di immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni
RF radiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portabili e mobili non devono essere collocati a una distanza da BPW-1005 e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata:</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ Tra } 80 \text{ MHz e } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ Tra } 800 \text{ MHz e } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove <math>P</math> è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) in base alle indicazioni fornite dal produttore, e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo provenienti da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico <i>in loco</i><sup>a</sup>, devono risultare inferiori al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza<sup>b</sup>.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: </p>

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Le intensità di campo emesse da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e stazioni radio mobili terrestri, apparecchi radioamatoriali, trasmissioni radio in AM ed FM e trasmissioni televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi, è bene prendere in considerazione l'eventualità di effettuare un rilevamento *in loco*. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza [BPW-1005] è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, occorre accertarsi

che il funzionamento del dispositivo [BPW-1005] sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo, potrà rendersi necessario ricorrere a misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del dispositivo [BPW-1005].

<sup>b</sup> Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono risultare inferiori a 3V/m V/m.

Tabella 4 per le APPARECCHIATURE e i SISTEMI ELETTROMEDICALI che non siano di SUPPORTO VITALE

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione consigliata tra dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili e [BPW-1005].		
	Tra 150 kHz e 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Tra 80 MHz e 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Tra 800 MHz e 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri riportati sopra, la distanza di separazione  $d$  consigliata in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espresso in watt (W) in base alle indicazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 A 80MHz MHz e 800MHz MHz, vale la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende infatti anche dal grado di assorbimento e di riflessione di strutture, oggetti e persone.

## **NORMALE BLOEDDRIKSCHOMMELINGEN**

Alle fysieke activiteiten, opwinding, stress, eten, drinken, roken, de lichaamshouding en vele andere activiteiten of factoren (waaronder het uitvoeren van een bloeddrukmeting) beïnvloeden de bloeddrukwaarde. Hierdoor is het verkrijgen van meerdere identieke bloeddrukmetingen zeer ongebruikelijk.

De bloeddruk schommelt voortdurend – dag en nacht. De hoogste waarde wordt meestal overdag gemeten en de laagste om middernacht. De waarde begint gewoonlijk te stijgen rond 03.00 uur en stijgt overdag tot het hoogste niveau, wanneer de meeste mensen wakker en actief zijn.

Gezien de bovenstaande informatie is het raadzaam dat u uw bloeddruk elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip meet.

Te frequente metingen kunnen letsel veroorzaken door een storing in de bloedstroom. Ontspan altijd gedurende ten minste 1 tot 1,5 minuut tussen de metingen om de bloedcirculatie in uw arm te herstellen. Het verkrijgen van identieke bloeddrukmetingen elke keer is zeldzaam.

### **Uitleg over AEEA**



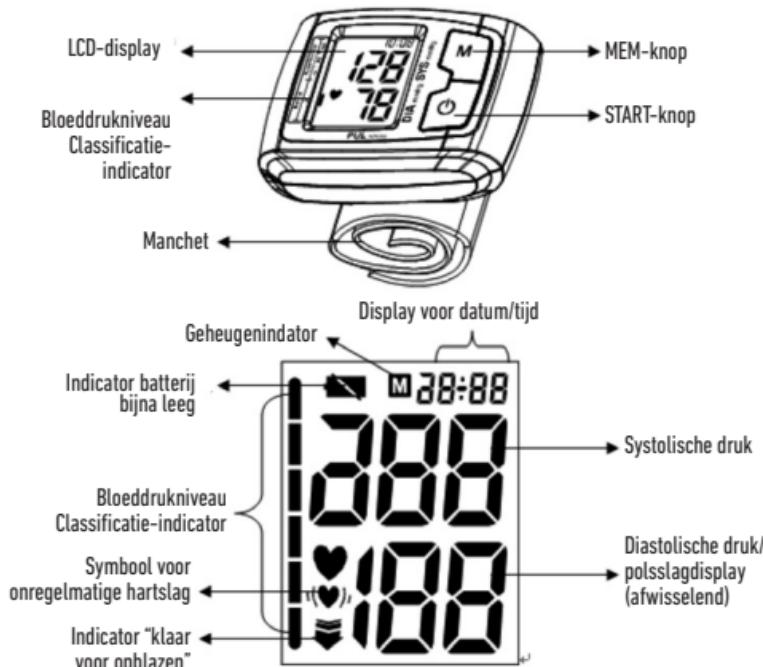
Deze markering geeft aan dat dit product binnen de EU niet met ander huisvuil mag worden weggeworpen. Om eventuele schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door het ongecontroleerd wegwerpen van afval te voorkomen, dient dit apparaat op verantwoorde wijze gerecycled te worden om duurzaam hergebruik van materiaalbronnen te bevorderen. Wilt u het gebruikte apparaat retourneren, gebruik dan de retour- en ophaalsystemen of neem contact op met de winkelier waar het product gekocht is. Deze zal het product voor milieuveilige recycling accepteren.

### **Richtlijn inzake batterijen**



Dit symbool betekent dat batterijen niet met het huisvuil weggeworpen mogen worden, omdat ze stoffen bevatten die schadelijk kunnen zijn voor het milieu en de gezondheid. Lever batterijen op een aangewezen inzamelpunt in.

## INHOUDS- EN DISPLAYINDICATOREN



## BEOOGD GEBRUIK

De volautomatische elektronische bloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik door medische professionals of thuis en is een niet-invasief bloeddruksysteem dat bedoeld is om de diastolische en systolische bloeddruk en de polsslag van een volwassen individu te meten met behulp van een niet-invasieve techniek waarbij een opblaasbaar manchet om de pols wordt gewikkeld.

### CONTRA-INDICATIE

Het gebruik van deze elektronische bloeddrukmeter is niet geschikt voor mensen met ernstige aritmie.

## PRODUCTOMSCHRIJVING

Gebaseerd op de oscillometrische methode en een in silicium geïntegreerde drucksensor kunnen de bloeddruk en polsslag automatisch en niet-invasief worden gemeten. Het LCD-display toont de bloeddruk en de polsslag. De laatste 60 metingen kunnen worden opgeslagen in het geheugen met datum- en tijdsstempel. De elektronische bloeddrukmeter voldoet aan de onderstaande normen: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medische elektrische toestellen -- Deel 1: algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medische elektrische toestellen -- Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen), IEC 80601-2-30:2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Medische elektrische toestellen – Deel 2-30: Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van automatische niet-invasieve bloeddrukmeters), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Niet-invasieve bloeddrukmeters – Deel 1: Algemene eisen), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Niet-invasieve bloeddrukmeters – Deel 3: Aanvullende vereisten voor elektromagnetische bloeddrukmeetsystemen). ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006

## SPECIFICATIES

Productnaam: Bloeddrukmeter

Model BPW-1005

Classificatie Inwendig aangedreven, type BF toegepast onderdeel, IPX0, geen AP of APG, constante werking

Formaat van de machine Ong. 85 mm x 64,5 mm x 28 mm (3 11/32" x 2 17/32" x 1 3/32")

Nauwkeurigheid Druk: 5 °C-40 °C in ± 0,4 kpa (3 mmHg) polsslagwaarde: ± 5%

Omtrek van de manchet 14 cm-19,5 cm (5 1/2"-7 11/16")

Gewicht Ong. 110 g (3 7/8 oz.) (exclusief batterijen)

Meetmethode Oscillometrische methode, automatisch opblazen en meten

Geheugenvolume 60 keer met tijd- en datumstempel

Voedingsbron Batterijen: 2 x 1,5 V AAA-formaat

Meetbereik Manchetdruk: 0-300 mmHg

Systolisch: 60-260 mmHg | Diastolisch: 40-199 mmHg

Polsslag: 40-180 slagen/minuut

Nauwkeurigheid Druk: ± 3 mmHg | Polsslag: ± 5%

Omgevingstemperatuur voor gebruik 5 °C-40 °C (41 °F-104 °F)

Omgevingsvochtigheid voor gebruik ≤ 90% RH

Omgevingstemperatuur voor opslag en transport -20 °C-55 °C (-4 °C-131 °C)

Omgevingsvochtigheid voor opslag en transport ≤ 90% RH

Milieubelasting 80 kPa-105 kPa

Levensduur van batterij Ongeveer 270 keer

Alle componenten die bij het drukmeetsysteem horen, inclusief toebehoren Pomp, ventiel, LCD, manchet, sensor

Let op: Deze specificaties zijn onderhevig aan verandering zonder kennisgeving.

## OPMERKING

1. Lees alle informatie in de gebruiksaanwijzing en eventuele andere documenten in de doos voordat u het apparaat gebruikt.
2. Blíjf stíl, rustíg en kalm zitten gedurende víf minútén voordat u de bloeddrukmeting uitvoert.
3. De manchet moet op dezelfde hoogte als het hart worden geplaatst.
4. Tijdens de meting mag u niet spreken of uw lichaam en arm bewegen.
5. Voer elke meting uit aan dezelfde pols.
6. Ontspan gedurende 1 of 1,5 minuut tussen de metingen zodat de bloedcirculatie in uw arm kan herstellen. Langdurig overmatig opblazen (druk van de manchet overschrijdt 300 mmHg of blijft langer dan drie minuten 15 mmHg) van de manchet kan ecchymose van uw pols veroorzaken.
7. Raadpleeg uw arts als u twijfelt over de volgende gevallen:
  - 1) Het aanbrengen van de manchet over een wond of ontstekingsziektes;
  - 2) De toepassing van de manchet op een ledemaat waarbij intravasculaire toegang of therapie of een arterioveneuze (AV) shunt aanwezig is;
  - 3) Het aanbrengen van de manchet op de arm aan de kant van een borstamputatie;
  - 4) Gelijktijdig gebruik met andere toezichthouderende medische apparatuur op hetzelfde ledemaat;
  - 5) De noodzaak om de bloedcirculatie van de gebruiker te controleren.
8.  Deze elektronische bloeddrukmeter is bedoeld voor volwassenen en mag nooit worden gebruikt op baby's of jonge kinderen. Raadpleeg uw arts of andere zorgverlener voordat u het product gebruikt op oudere kinderen.
9. Gebruik dit apparaat niet in een bewegend voertuig. Dit kan leiden tot een foutieve meting.
10. Bloeddrukmetingen die door deze meter zijn bepaald staan gelijk aan metingen die zijn uitgevoerd met elektronische of automatische bloeddrukmeters door een getrainde waarnemer met behulp van de manchet/stethoscoop-auscultatiemethode, binnen de door het American National Standard Institute voorgeschreven grenzen.
11. Voor informatie met betrekking tot mogelijke elektromagnetische storing of andere storing tussen de bloeddrukmeter en andere apparaten, en advies over het voorkomen van dergelijke storingen, zie de paragraaf ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEITSINFORMATIE.
12. Als een onregelmatige hartslag (IH) door aritmie wordt gedetecteerd in de procedure van de bloeddrukmeting, wordt het signaal  weergegeven. Onder deze omstandigheden kunnen de elektronische bloeddrukmeters blijven werken, maar zijn de resultaten mogelijk niet nauwkeurig. Het wordt aanbevolen om contact op te nemen met uw arts voor een nauwkeurige beoordeling.  
Er zijn twee omstandigheden waarbij het signaal van IBH wordt weergegeven:
  - 1) De variatiecoëfficiënt (VC) van de polsperiode > 25%.
  - 2) Het verschil met een aangrenzende polsperiode  $\geq 0,14$  s, en het aantal dergelijke polsslagen overschrijdt 53% van het totale aantal polsslagen.
13. Gebruik geen andere manchet dan de manchet die is meegeleverd door de fabrikant, anders kunnen biocompatibele risico's en mogelijke meetfouten ontstaan.

14. **⚠ De meter voldoet mogelijk niet aan de prestatiespecificaties of kan gevaar voor de veiligheid veroorzaken indien deze is opgeslagen of gebruikt buiten het aangegeven temperatuur- en vochtigheidsbereik in de specificaties.**
15. **⚠ Deel de manchet niet met een ander besmettelijk persoon, om kruisbesmetting te voorkomen.**
16. Dit apparaat is getest en in overeenstemming bevonden met de beperkingen voor een digitaal apparaat van Klasse B, overeenkomstig Deel 15 van de FCC-regels. Deze beperkingen zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storingen in een woonomgeving. Het apparaat genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan dit uitzetten, en als het niet geïnstalleerd en gebruikt wordt volgens de instructies kan er schadelijke storing worden veroorzaakt bij radiocommunicatie. Er is echter geen garantie dat storing niet zal optreden in een bepaalde installatie. Als deze apparatuur schadelijke storing in radio- of televisieontvangst veroorzaakt, wat kan worden vastgesteld door het apparaat in en uit te schakelen, wordt de gebruiker aangemoedigd om de storing te proberen te verhelpen door één of meer van de volgende maatregelen:
  - Draai of verplaats de ontvangstantenne.
  - Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
  - Sluit de apparatuur aan op een stopcontact op een andere groep dan die waar de ontvanger op is aangesloten.
  - Neem contact op met de dealer of een ervaren radio/tv-technicus voor hulp.
17. Dit apparaat is in overeenstemming met Deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:
  - (1) Dit apparaat mag geen schadelijke storingen veroorzaken, en (2) Dit apparaat moet alle ontvangen storingen accepteren, inclusief storingen die een ongewenste werking kunnen veroorzaken.
18. Deze bloeddrukmeter wordt geverifieerd door de auscultatoire methode. Het wordt aanbevolen om bijlage B van ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 te raadplegen voor details van de verificatiemethode, indien nodig.

## INSTELLINGS- EN WERKPROCEDURES

De volautomatische elektronische bloeddrukmeter is bedoeld voor gebruik door medische professionals of thuis en is een niet-invasief bloeddruksmeetsysteem dat bedoeld is om de diastolische en systolische bloeddruk en de hartslag van een volwassen individu te meten met behulp van een niet-invasieve techniek waarbij een opblaasbaar manchet om de pols wordt gewikkeld.

### 1. OPLADEN VAN DE BATTERIJ

- a. Open het batterijdeksel aan de achterkant van de meter.
- b. Plaats twee "AAA"-batterijen. Let op de polariteit.
- c. Sluit het batterijdeksel.

Als het LCD-display het batterijsymbool  toont, vervang dan alle batterijen door nieuwe batterijen.

Oplaadbare batterijen zijn niet geschikt voor deze meter.

Vervang de batterijen als de meter gedurende een maand of langer niet zal worden gebruikt, om beschadigingen door batterijlekage te voorkomen.

 Voorkom dat batterijvloeistof in uw ogen komt. Mocht het toch in uw ogen komen, spoel het dan onmiddellijk uit met veel schoon water en raadpleeg een arts.

 De meter, de batterijen en de manchet moeten volgens de plaatselijke voorschriften aan het einde van hun gebruik worden afgevoerd.

## 2. AANPASSEN VAN KLOK EN DATUM

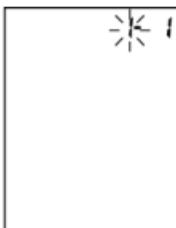
- Zodra u de batterij installeert of de meter uitschakelt, zal de meter in klokmodus worden gezet en zal het LCD-display om de beurt de tijd en datum weergeven. Zie afbeelding 2 & 2-1.



Afbeelding 2



Afbeelding 2-1



Afbeelding 2-2

- Terwijl de meter in klokmodus is, drukt u gelijktijdig op de knop "START" en "MEM". U hoort dan een piepton en de maand begint het eerst te knipperen. Zie afbeelding 2-2. Druk herhaaldelijk op de knop "START", zodat de dag, het uur en de minuut om de beurt gaan knipperen. Terwijl het getal knippert, drukt u op de knop "MEM" om het getal te verhogen. Door te blijven drukken op de knop "MEM" zal het getal snel toenemen.
- U kunt de meter uitschakelen door te drukken op de knop "START" wanneer de minuut knippert. De tijd en datum worden dan bevestigd.
- De meter wordt automatisch uitgeschakeld na 1 minuut niet bediend te zijn geweest. De tijd en datum blijven dan ongewijzigd.
- Zodra u de batterijen vervangt moet u de tijd en datum opnieuw instellen.

## 3. DE MANCHET AANSLUITEN OP DE METER

De manchet is bevestigd aan de meter in de verpakking. Mocht de manchet losraken, plaats de twee stekkers en vier beugels van de manchet dan gelijk als de aansluitingen van de meter en druk de manchet op de meter totdat de stekkers en beugels stevig bevestigd zijn.

#### **4. DE MANCHET AANBRENGEN**

- Plaats de manchet om een blote pols, 1-2 cm boven het polsgewricht aan de handpalmzijde van de pols.
- Terwijl u zit, plaatst u de arm met de manchet om de pols voor uw lichaam op een bureau of tafel, met de handpalm naar boven gericht. Als de manchet op de juiste manier is geplaatst, kunt u het LCD-display lezen.
- De manchet mag niet te strak of te los zitten.



#### **Let op:**

- Raadpleeg de tabel met manchetomtrekken in "SPECIFICATIES" om ervoor te zorgen dat de juiste manchet wordt gebruikt.
- Meet elke keer dezelfde pols.
- Zorg ervoor dat u uw arm, lichaam of meter niet beweegt tijdens de meting.
- Blíjf rustig en kalm gedurende de vijf minuten voor het uitvoeren van de bloeddrukmeting.
- Houd de manchet schoon. Reinig de manchet met een zachte, natte doek en een mild reinigingsmiddel als de manchet vuil wordt. Maak de manchet niet los van de meter. Het wordt aanbevolen om de manchet iedere keer te reinigen nadat deze 200 keer gebruikt is.



#### **5. LICHAAMSHOUING TIJDENS METINGEN**

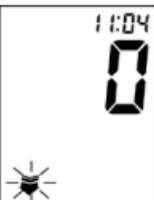
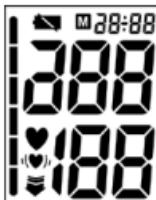
##### **Comfortabel zitten – meting**



- Ga zitten met uw voeten plat op de vloer en leg uw benen niet over elkaar.
- Plaats uw handpalm voor u op een plat oppervlak, zoals een bureau of tafel.
- Het midden van de manchet moet zich op hetzelfde niveau bevinden als de rechterboezem van het hart.

#### **6. UW BLOEDDRUK OPNEMEN**

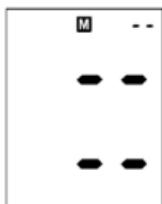
- Nadat u de manchet hebt aangebracht en uw lichaam in een comfortabele positie is, drukt u op de knop "START". U hoort een piepton en alle tekens op het display worden getoond voor een zelftest. Zie afbeelding 6. Neem contact op met het servicecentrum als er een segment ontbreekt.



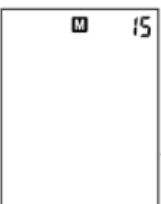
- b. De meter probeert dan de nuldruk te zoeken. Zie afbeelding 6-1.
  - c. De meter blaast de manchet op totdat er voldoende druk is opgebouwd voor een meting. De meter laat dan langzaam weer lucht vrij uit de manchet en voert de meting uit. Tot slot worden de bloeddruk en polsslag berekend en afzonderlijk weergegeven op het LCD-display. Het symbool voor onregelmatige hartslag (indien van toepassing) zal knipperen. Zie afbeelding 6-2&6-3. Het resultaat wordt automatisch opgeslagen in de geheugenbank.
  - d. Na de meting wordt de meter automatisch uitgeschakeld als deze gedurende 1 minuut niet bediend wordt. Als alternatief kunt u op de knop "START" drukken om de meter handmatig uit te schakelen.
  - e. Tijdens de meting kunt u op de knop "START" drukken om de meter handmatig uit te schakelen.
- Let op:** Raadpleeg een zorgverlener voor de interpretatie van de drukmetingen.

## 7. OPGESLAGEN RESULTATEN WEERGEVEN

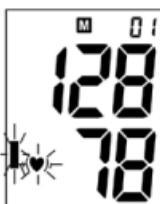
- a. Na de meting kunt u de resultaten in de geheugenbank bekijken door de knop "MEM" in te drukken. Als alternatief kunt u drukken op de knop "MEM" in de klokmodus om de opgeslagen resultaten te tonen. Als er geen resultaat is opgeslagen, zal het LCD-display streepjes tonen als afbeelding 7. Druk op de knop "MEM" of "START" om het apparaat uit te schakelen. Als er resultaten zijn opgeslagen in de geheugenbank, zal het LCD-display het aantal resultaten in de geheugenbank weergeven. Zie afbeelding 7-1.



Afbeelding 7



Afbeelding 7-1



Afbeelding 7-2



Afbeelding 7-3



Afbeelding 7-4

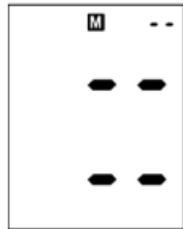


Afbeelding 7-5

- b. Vervolgens zal het meest recente resultaat worden weergegeven met een datum- en tijdstempel. Zie afbeelding 7-2. Daarna zullen de bloeddruk en polsslag afzonderlijk worden weergegeven. Het symbool voor onregelmatige hartslag (indien van toepassing) zal knipperen. Zie afbeelding 7-3 & 7-4. Druk opnieuw op de knop "MEM" om het volgende resultaat te bekijken. Zie afbeelding 7-5. Door op deze manier herhaaldelijk op de knop "MEM" te drukken worden de eerder gemeten resultaten respectievelijk weergegeven.
- c. Bij het weergeven van de opgeslagen resultaten wordt de meter automatisch uitgeschakeld als deze langer dan 1 minuut niet wordt bediend. U kunt ook op de knop "START" drukken om de meter handmatig uit te schakelen.

## 8. METINGEN VERWIJDEREN UIT HET GEHEUGEN

Als een resultaat wordt weergegeven, kunt u de knop "MEM" gedurende drie seconden ingedrukt houden. Alle resultaten in de huidige geheugenbank zullen na drie piepjess worden verwijderd. Op het LCD-display zal afbeelding 8 worden weergegeven. Druk op de knop "MEM" of "START" om de meter uit te schakelen.

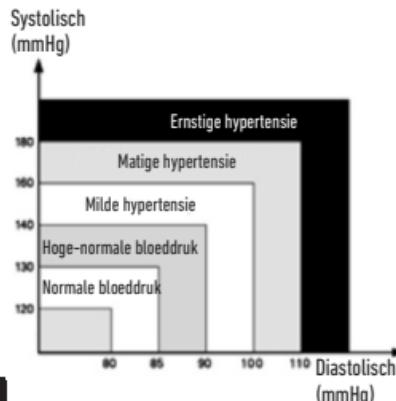


Afbeelding 8

## 9. HET BEORDDELEN VAN HOGE BLOEDDRUK VOOR VOLWASSENEN

De volgende richtlijnen voor de beoordeling van hoge bloeddruk (ongeacht leeftijd of geslacht) zijn vastgesteld door de World Health Organization (WHO). Let er wel op dat andere factoren (zoals diabetes, obesitas, roken, enz.) in aanmerking moeten worden genomen. Raadpleeg uw arts voor een nauwkeurige beoordeling en breng nooit zelf wijzigingen aan in uw behandeling.

### Classificatie van bloeddruk voor volwassenen.



BLOEDDRUK-CLASSIFICATIE	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)
Optimaal	<120	<80
Normaal	120-129	80-84
Hoog-normaal	130-139	85-89
Graad 1 Hypertensie	140-159	90-99
Graad 2 Hypertensie	160-179	100-109
Graad 3 Hypertensie	≥ 180	≥ 110

WHO/ISH Definitie en classificatie van bloeddruk niveaus

## 10. BESCHRIJVING VAN HET TECHNISCHE ALARM

De meter toont "Hi" of "Lo" als technisch alarm op het LCD-display zonder vertraging als de vastgestelde bloeddruk (systolisch of diastolisch) zich buiten het opgegeven bereik bevindt dat wordt vermeld in de paragraaf SPECIFICATIES. In dit geval dient u een arts te raadplegen om te controleren of u de voorschriften hebt geschonden tijdens de bediening.

De technische alarmtoestand (buiten het opgegeven bereik) is ingesteld in de fabriek en kan niet aangepast of geïnactiveerd worden. Aan deze alarmtoestand wordt een lage prioriteit toegewezen volgens IEC 60601-1-8.

Het technische alarm is niet-vergrendelend en hoeft niet opnieuw te worden ingesteld. Het signaal dat wordt weergegeven op het LCD-display verdwijnt automatisch na 8 seconden.

## 11. PROBLEEMOPLOSSING (1)

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Het LCD-display toont een afwijkend resultaat	De positie van de manchet was niet juist of de manchet is niet goed vastgezet	Breng de manchet op de juiste manier aan en probeer het nogmaals
	De lichaamshouding tijdens het testen was niet juist	Lees de paragraaf "LICHAAMSHOUING TIJDENS METINGEN" in de handleiding en test nogmaals.
	Spreken, bewegen van arm of lichaam, boos, opgewonden of nerveus zijn tijdens de test	Test opnieuw wanneer u rustig bent en spreek of beweeg niet tijdens de test
	Onregelmatige hartslag (aritmie)	Het gebruik van deze elektronische bloeddrukmeter is niet geschikt voor mensen met ernstige aritmie
Het LCD-display toont het symbool van een bijna lege batterij 	Batterij bijna leeg	Vervang de batterijen
Het LCD-display toont "Er 0"	Druksysteem is instabiel vóór de meting	
Het LCD-display toont "Er 1"	De meter detecteert geen systolische druk	Beweeg u niet en probeer het opnieuw.
Het LCD-display toont "Er 2"	De meter detecteert geen diastolische druk	
Het LCD-display toont "Er 3"	Het pneumatische systeem is geblokkeerd of de manchet is te strak tijdens het opblazen	
Het LCD-display toont "Er 4"	Lekkage in het pneumatische systeem of de manchet is te los tijdens het opblazen	Breng de manchet op de juiste manier aan en probeer het nogmaals

## 11. PROBLEEMOPLOSSING (2)

Het LCD-display toont "Er 5"	Manchetdruk hoger dan 300 mmHg	Meet nogmaals na vijf minuten. Als de meter zich nog steeds afwijkend gedraagt, neem dan contact op met de plaatselijke distributeur of de fabriek.
Het LCD-display toont "Er 6"	Meer dan drie minuten met manchetdruk hoger dan 15 mmHg	
Het LCD-display toont "Er 7"	EEPROM-toegangsfout	
Het LCD-display toont "Er 8"	Controlefout van apparaatparameter	
LCD toont "Er A"	Drukfout van sensorparameter	
Geen reactie als u op de knop drukt of de batterij laadt.	Verkeerde bediening of sterke elektromagnetische interferentie	Haal de batterijen er gedurende vijf minuten uit en plaats ze vervolgens allemaal opnieuw.

## OPMERKING

1. **⚠️ Laat deze meter niet vallen en stel deze niet bloot aan hevige schokken.**
2. **⚠️ Vermijd hoge temperaturen en solarisatie. Dompel de meter niet onder in water, omdat dit zal leiden tot schade aan de meter.**
3. Als de meter in de buurt van het vriespunt wordt opgeslagen, laat deze dan acclimatiseren tot kamertemperatuur voor gebruik.
4. **⚠️ Probeer de meter niet te demonteren.**
5. Als u de meter gedurende langere tijd niet gebruikt, haal de batterijen er dan uit.
6. Het wordt aanbevolen om de prestaties iedere twee jaar of na reparaties te controleren. Neem contact op met het servicecentrum.
7. Reinig de meter met een droge, zachte doek of een zachte, goed uitgeknepen doek nadat deze is bevochtigd met water, verdunde ontsmettingsalcohol of verdund schoonmaakmiddel.
8. De meter bevat geen onderdelen die onderhouden kunnen worden door de gebruiker. De schakelschema's, onderdeellijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie die het voldoende gekwalificeerde technische personeel van de gebruiker kunnen helpen bij het repareren van onderdelen van het apparaat die zijn ontworpen om te kunnen worden gerepareerd, kunnen worden geleverd.
9. De meter kan de veiligheids- en prestatie-eigenschappen behouden voor een minimum van 10.000 metingen of drie jaar, en de integriteit van de manchet blijft behouden na 1.000 open-dicht-cycli van de sluiting.
10. Het wordt aanbevolen om de manchet twee keer per week te ontsmetten indien nodig (bijvoorbeeld in het ziekenhuis of in een kliniek). Veeg de binnenkant van de manchet (de kant die in contact komt met de huid) af met een zachte doek die bevochtigd is met ethylalcohol (75-90%) en daarna is uitgewrongen. Laat de manchet vervolgens drogen aan de lucht.

## VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP HET APPARAAT



DE GEBRUIKSAANWIJZING MOET WORDEN GELEZEN

(Achtergrondkleur van het teken: blauw. Het teken van het grafische symbool: wit)



WAARSCHUWING



TYPE BF TOEGEPAST ONDERDEEL (De manchet is een type BF toegepast onderdeel)



MILIEUBESCHERMING – Afgedankte elektrische producten mogen niet worden weggegooid bij het huishoudelijk afval. Gelieve te recyclen waar mogelijk. Raadpleeg uw lokale overheid of het verkooppunt over recyclingmogelijkheden en inleverpunten.



FABRIKANT



0120 VOLDOET AAN DE MDD93/42/EEC-EISEN



PRODUCTIEDATUM



EUROPESE VERTEGENWOORDIGING



SERIENUMMER



DROOG BEWAREN

## ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEITSINFORMATIE

Tabel 1 Voor alle ME-APPARATUUR EN ME-SYSTEMEN

Richtlijnen en verklaring van de producent – elektromagnetische emissie		
De [BPW-1005] is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de [BPW-1005] dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Radiofrequente emissies CISPR 11	Groep 1	De [BPW-1005] gebruikt radiofrequente energie alleen voor de interne functie. De radiofrequente emissies zijn derhalve zeer zwak en het is onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaken met in de nabije omgeving opgestelde elektronische apparatuur.
Radiofrequente emissie CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	De [BPW-1005] is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, naast huishoudelijke omgevingen en omgevingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat huishoudelijke gebouwen van elektriciteit voorziet.
Spannings -schommelingen/ fluctuerende emissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Tabel 2 Voor alle ME-APPARATUUR EN ME-SYSTEMEN

Richtlijnen en verklaring van de producent – Elektromagnetische immunititeit			
De [BPW-1005] is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de [BPW-1005] dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overeenstemmings niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten van hout of beton zijn of met keramische tegels bekleed zijn. Als vloeren met synthetisch materiaal bedekt zijn, dient de relatieve vochtigheid ten minste 30% te bedragen.

Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	De sterkte van de magnetische velden van de netfrequentie dient op het niveau van een normale commerciële of medische omgeving te liggen.
---	------	------	---

Tabel 3 Voor ME-apparatuur en ME-SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

Richtlijnen en verklaring van de producent – Elektromagnetische immuniteit			
De [BPW-1005] is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de [BPW-1005] dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overeen- stemmings niveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	<p>Draagbare en mobiele radiofrequente communicatieapparatuur mag niet dichter bij onderdelen van de BPW-1005, inclusief kabels, worden geplaatst dan de aanbevolen separatieafstand zoals berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen separatieafstand:  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz tot 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz tot 2,5 GHz</p> <p>Waarbij <math>P</math> staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender, en <math>d</math> de aanbevolen separatieafstand in meters (m) is.</p> <p>Veldsterktes van vaste radiofrequente zenders, zoals bepaald door een locatieonderzoek van het elektromagnetische veld<sup>a</sup>, dienen lager te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Storing kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur waarop het volgende symbool staat: </p>

OPMERKING 1 Op 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

- <sup>a</sup> Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) telefoons en vaste telefoonlijnen, radioamateuruitzendingen, AM- en FM-radiouitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet theoretisch met nauwkeurigheid bepaald worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF zenders te beoordelen, dient een onderzoek van het elektromagnetische veld te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarin de [BPW-1005] gebruikt wordt, het hierboven genoemde toepasselijke RF overeenstemmingsniveau overschrijdt, dan dient de [BPW-1005] geobserveerd te worden om te verifiëren dat het apparaat normaal werkt. Als abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals verplaatsing of richtingverandering van de [BPW-1005].
- <sup>b</sup> Over het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3V/m te bedragen

Tabel 4 Voor ME-apparatuur en ME-SYSTEMEN die niet LEVENSONDERSTEUNEND zijn

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur en de [BPW-1005]			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender (W)	Separatieafstand in overeenstemming met frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominale maximumvermogen dat hierboven niet genoemd wordt, kan de aanbevolen separatieafstand  $d$  in meter (m) worden bepaald met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij  $P$  staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

**OPMERKING 1** Op 80MHz en 800MHz is de separatieafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

**OPMERKING 2** Deze richtlijnen zijn mogelijk niet op alle situaties van toepassing. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

## NORMAL TANSİYONDA DALGALANMA

Fiziksel hareketlilik, heyecan yeme-içme, sigara kullanma, vücut pozisyonu ve başka birçok faaliyet ya da faktör (tansiyon ölçme işlemi dahil) tansiyon ölçüm değerini etkileyecektir. Bu yüzden, birebir aynı tansiyon ölçüm değerlerine ulaşmak çok ender rastlanan bir durumdur.

Tansiyon değeri gün boyu sürekli dalgalanır. En yüksek değer genellikle gündüz ve en düşük değer de genellikle gece yarısında alınan ölçümde görünür. Genellikle bu değer sabah 3 civarında artmaya başlar ve birçok insanın uyanık ve aktif durumda olduğu gün boyu en yüksek seviyeye ulaşır.

Yukarıdaki bilgiler göz önüne alındığında, tansiyonunuza her gün yaklaşık olarak aynı saatte ölçmeniz önerilir.

Çok sık yapılan ölçümler kan akışına müdahaleden ötürü yaralanmaya neden olabilir; kolunuzdaki kan dolaşımının normale dönmesi için her zaman en az 1 ila 1,5 dakika dinlenin. Her defasında aynı tansiyon ölçüm değerlerini alabilmeniz oldukça nadir rastlanan bir durumdur.

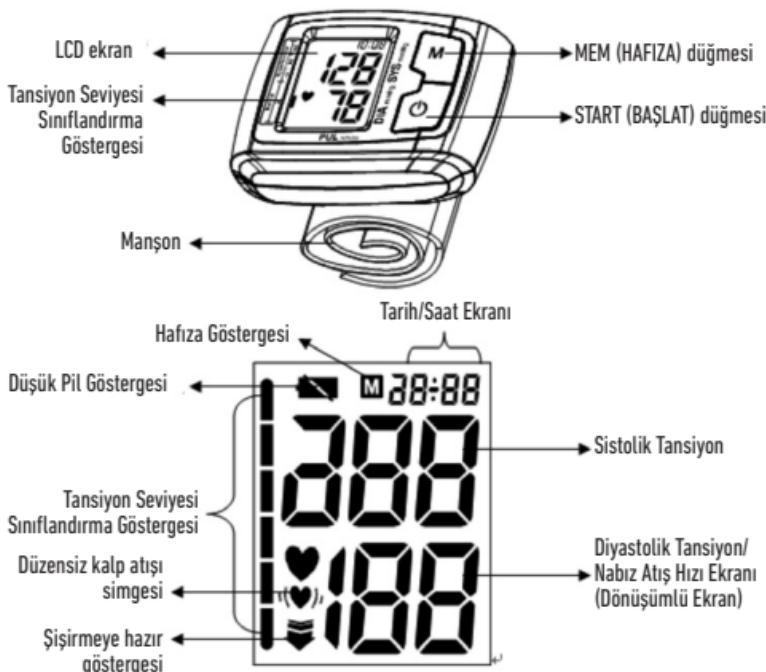
### WEEE açıklaması

 Bu işaret bu ürünün AB genelinde diğer ev atıklarıyla birlikte atılmaması gerektiğini belirtir. Kontrolsüz atığın çevre veya insan sağlığına olası zararları engellemek için sorumlu bir şekilde geri dönüştürülmesini ve malzeme kaynaklarının sürdürebilir şekilde yeniden kullanılmasını sağlayın. Kullanılmış aygıtınızı iade etmek için lütfen iade sistemlerini kullanın veya ürünü satın aldığınız perakende satış noktasıyla görüşün. Kendileri bu ürünü çevreye zarar vermeyecek şekilde geri dönüştürmek üzere gerekli yere gönderebilirler.

### Pil direktifi

 Bu simbol, çevreye ve sağlığa karşı zararlı olabilen maddeler içerebileceği için pillerin ev atığıyla atılmaması gerekligi gösterir. Lütfen, pilleri belirtilen toplama noktalarına atın.

## İÇERİK VE EKRAN GÖSTERGELERİ



### KULLANIM AMACI

Tam Otomatik Elektronik Tansiyon Aleti sağlık çalışanları için ya da evde kullanım için tasarlanmış olup, şişirilebilir manşonun bilek etrafına sarılarak gerçekleştirilen müdahalesiz/ameliyatsız teknik kullanılarak yetişkin bir kişinin diyastolik ve sistolik tansiyonunu ve nabız atış hızını ölçmede kullanılan müdahalesiz/ameliyatsız tansiyon ölçüm sistemidir.

### KONTRAENDİKASYONLAR

Ciddi düzeyde kalp atışı ritim bozukluğu olanların bu Elektronik Sfigmomanometre aletini kullanmaları uygun değildir.

## ÜRÜN TANIMI

Osilometrik yöntem ve silikonlu tansiyon sensörüyle tansiyon ve nabız otomatik olarak ve müdahalesiz/ameliyatsız olarak ölçülebilir. LCD ekran tansiyonu ve nabız gösterecektir. En son alınan 60 ölçüm tarih ve saat damgasıyla hafızaya kaydedilebilir. Elektronik Sfigmomanometre aleti aşağıdaki standartlara karşılık gelir: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Elektrikli tıbbi ekipman -- Bölüm 1: Temel emniyet ve performans için genel gereksinimler), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Elektrikli tıbbi ekipman -- Bölüm 1-2: Temel emniyet ve performans için genel gereksinimler - Yardımcı standart: Elektromanyetik uyumluluk - Gereksinimler ve testler), IEC 80601-2-30:2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010(Elektrikli tıbbi ekipman -- Bölüm 2-30: Otomatikleştirilmiş müdahalesiz sfigmomanomentrenin temel emniyet ve performansına yönelik özel gereksinimler), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Müdahalesiz/ameliyatsız sfigmomanometreler - Bölüm 1: Genel gereksinimler), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Müdahalesiz/ameliyatsız sfigmomanometreler - Bölüm 3: Elektro-mekanik tansiyon ölçüm sistemleri için ilave gereksinimler). ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006

## ÖZELLİKLER

Ürün Adı: Tansiyon Aleti

Model BPW-1005

Sınıflandırma Kendinden Enerjili, Tip BF uygulamalı parça, IPX0, AP ya da APG yok, Sürekli çalışma

Makine Boyutu Yaklaşık 85 mm x 64,5 mm x 28 mm (3 11/32 inç x 2 17/32 inç x 1 3/32 inç)

Hassasiyet Basınç: 5°C-40°C ±0,4 kpa (3 mmHg) nabız değer aralığında: ±%

Manşon çevr ölçümlü 14 cm - 19,5 cm (5 1/2 inç - 7 11/16 inç)

Ağırlık Yaklaşık 110 g (3 7/8 ons) (piller hariç)

Ölçüm yöntemi Osilometrik yöntem, otomatik şişirme ve ölçüm

Hafıza hacmi 60 adet, saat ve tarih damgalı

Güç Kaynağı Pillar: 2 adet 1,5V AAA Boy

Ölçüm aralığı Manşon basıncı: 0-300mmHg

Sistolik: 60-260 mmHg | Diyastolik: 40-199mmHg

Nabız: 40-180 atış sayısı/dakika

Hassasiyet Basınç: ±3 mmHg | Nabız: ±%

Çalışma ortam sıcaklığı 5°C-40°C (41°F-104°F)

Çalışma ortam nemi ≤%90 Göreceli Nem

Depolama ve nakliye ortam sıcaklığı -20°C-55°C (-4°C-131°C)

Depolama ve nakliye ortam nemi ≤%90 Göreceli Nem

Ortam basıncı 80 kPa-105 kPa

Pil ömrü Yaklaşık 270 adet

Aksesuarlar da dahil olmak üzere tansiyon ölçüm sisteme ait tüm bileşenler Pompa, Vana, LCD Ekran, Manşon, Sensör

**Not:** Bu özellikler bildirimde bulunmaksızın değiştirilebilir.

## BİLDİRİM

1. Üniteyi çalıştırmadan önce çalışma kılavuzundaki ve kutudaki diğer tüm yaynlarda bulunan tüm bilgileri okuyun.
2. Tansiyon ölçümü öncesinde hareketsiz ve sakin durun ve 5 dakika boyunca dinlenin.
3. Mansön kalbinizle aynı seviyede takılmalıdır.
4. Ölçüm sırasında konuşmayın, kol ve vücutunuzu hareket ettirmeyin.
5. Her defasında aynı bilekte ölçüm alma.
6. Koluñuzdaki kan dolaşımının normale dönmesi için ölçümler arasında her zaman en az 1 ya da 1,5 dakika dinlenin. Kesinen uzun süreli aşırı şişirilmesi (300 mmHg değerini aşan ya da 3 dakikadan daha uzun süre boyunca 15 mmHg değerinin üzerindeki manşon basıncı) bileğinizde ekimom rahatsızlığına neden olabilir.
7. Aşağıdaki durumlar hakkında herhangi bir şüpheniz varsa, doktorunuza danışın:
  - 1) Manşonun bir yara ya da mikroplu bir hastalık bölgesi üzerine takılması;
  - 2) Manşonun damar içi erişim ya da tedavi gören ya da atardamar-toplardamar şantının bulunduğu kola takılması;
  - 3) Manşonun memenin aldığı taraftaki kola takılması
  - 4) Başka tıbbi izleme ekipmanları aynı kolda kullanılması;
  - 5) Kullanıcının kan dolaşımının kontrol edilmesi gerekliliği.
8. **⚠️** Bu Elektronik Sfigmomanometre yetişkinler için tasarlanmış olup, bebekler ya da küçük yaştaki çocuklarda asla kullanılmamalıdır. Daha büyük çocuklarda kullanmadan önce doktorunuza ya da başka sağlık uzmanına danışın.
9. Bu üniteyi hareket halindeki bir araçta kullanmayın; Ancak, bu hatalı ölçüme neden olabilir.
10. Bu alet tarafından belirlenen tansiyon ölçümleri, Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü'nün Elektronik ya da otomatik sfigmomanometreler için belirlediği sınırlar içerisinde, manşon ve stetoskopla dinleme yöntemini kullanan eğitim almış bir gözlemcinin alacağı değerlere eşdeğerdir.
11. Tansiyon aleti ile başka aletler arasında olası elektromanyetik ya da başkaca parazitler hakkında billyle, bu parazitlerin nasıl önlenileceğine ilişkin tavsiye için bkz. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK BİLGİSİ başlıklı bölüm.
12. Tansiyon ölçümü sırasında Yaygın kalp atışı ritm bozukluğunun neden olduğu Düzensiz Kalp Atışı (IHB) algılanırsa,  sinyali görüntülenecektir. Bu durumda, Elektronik Sfigmomanometre çalışmaya devam edebilir, ancak alınan sonuçlar kesin doğrulukta olmayabilir; kesin doğru sonuçlar için doktorunuza danışmanız önerilir. IHB sinyalinin görüntüleneceği 2 durum vardır:
  - 1) Nabız süresinin değişim katsayısının (CV) %25 değerinden büyük olması.
  - 2) Bitişik nabız süresi farkının 0,14 s değerine eşit ya da daha büyük olması ve bu türdeki nabız sayımının toplam nabız sayımının yüzde 53'ünden daha fazla olması.
13. Lütfen üretici tarafından verilenin dışında başka bir manşon kullanmayın; aksi takdirde biyoyumluluk tehlikesine neden olabilir ve hatalı ölçüm sonuçları verebilir.

14. **⚠ Teknik özelliklerde belirtilen sıcaklık ve nem aralıkları dışında saklanması ve kullanılması halinde tansiyon aleti beklenen performansı gösteremeyebilir ya da emniyet tehlikesi oluşturabilir.**
15. **⚠ Mikrop kapmayı önlemek için manşonu bulaşıcı rahatsızlığı olan birisiyle lütfen paylaşmayın.**
16. Bu ekipman test edilmiş ve FCC Kuralları Bölüm 15 uyarınca B Sınıfı dijital cihaz sınırlarıyla uyumlu olduğu görülmüştür. Bu sınırlar, konut kurulumunda meydana gelebilecek parazitlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu ekipman radyo frekans enerjisi üretmekte, kullanmakta ve yayabilmektedir; talimatlara göre kurulmaması ya da kullanılmaması telsiz/radyo iletişiminde parazite neden olabilir. Ancak, belirli bir kurulumda parazitin meydana gelmeyeceğine dair herhangi bir garanti yoktur. Bu ekipman radyo ya da televizyon yayını alanında parazite neden olursa (bunu ekipmanı açılıp kapatılarak kontrol edilebilir), kullanımının parazitten kurtulmak için aşağıdaki önlemlerden birini ya da birkaçını denemesi önerilir:
  - Alıcı antenin yönünü kontrol edin ya da konumunu değiştirme.
  - Ekipmanla alıcı arasındaki ayırımı artırma.
  - Ekipmanı alıcının bağlı olduğu devrenin prizinden farklı bir prize takma.
  - Yardım için saticiniza ya da deneyimli bir radyo/televizyon teknisyenine başvurun
17. Bu cihaz FCC (Federal İletişim Komisyonu) Kurallarının 15. bölümüyle uyumludur. Çalıştırılması aşağıdaki iki koşula bağlıdır:
  - (1) Bu cihaz parazite neden olmayabilir ve (2) bu cihazın istenilmeyen çalışma şekline de neden olabilecek alınan her türlü paraziti kabul etmesi gereklidir.
18. Bu tansiyon aleti stetoskopla dinleme yöntemiyle doğrulanmaktadır. İhtiyaç olması halinde doğrulama yöntemini detayları için ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 Ek B kısmını kontrol etmeniz önerilir.

## KURULUM VE ÇALIŞTIRMA PROSEDÜRLERİ

Tam Otomatik Elektronik Tansiyon Aleti sağlık çalışanları için ya da evde kullanım için tasarlanmış olup, şişirilebilir manşonun bilek etrafına sarılarak gerçekleştirilen müdahalesiz/ameliyatsız teknik kullanılarak yetişkin bir kişinin diyastolik ve sistolik tansiyonunu ve nabız atış hızını ölçümede kullanılan müdahalesiz/ameliyatsız tansiyon ölçüm sistemidir.

### 1. PIL TAKMA

- a. Tansiyon aletinin arkasındaki pil kapağını açın.
- b. İki adet "AAA" boy pil takın. Lütfen kutulara dikkat edin.
- c. Pil kapağını kapatın.  
LCD ekranında  pil simgesini görüntülediğinde, tüm pilleri yenileriyle değiştirin.  
Şarj edilebilir piller bu alet için uygun değildir.  
Alet bir ay veya daha uzun süre kullanılmayacsa, pil akmasından kaynaklanacak zararı önlemek için pilleri çıkartın.

**⚠** Pil akışkanının gözünüzü kaçmasına izin vermeyin. Gözünüzü kaçarsa, hemen bol temiz suyla durulayın ve doktora başvurun.

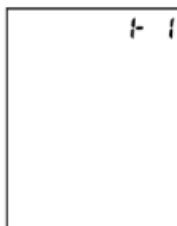
**☒** Tansiyon aleti, piller ve manşon kullanım ömrülerinin sonunda yerel yönergelere göre imha edilmelidir.

## 2. SAAT VE TARİH AYARLAMA

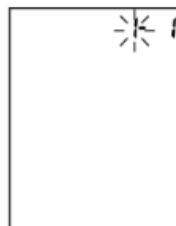
- Pil taktığınızda ya da tansiyon aletini kapattığınızda, Saat Modu devreye girecek ve LCD ekran sırasıyla saat ve tarihi görüntüleyecektir. Bkz. Resim 2 & 2-1.



Resim 2



Resim 2-1



Resim 2-2

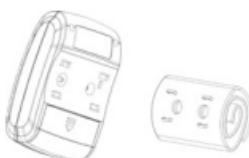
- Tansiyon aleti Saat Modu konumundayken, "START"/(BAŞLAT) ve "MEM"/(HAFIZA) düğmelerine aynı anda basıldığında bir 'bip' sesi duyulur ve öncelikle ay yanıp söner. Bkz. Resim 2-2. "START"/(BAŞLAT) düğmesine ard arda basıldığında gün, saat ve dakika haneleri sırayla yanıp söner. Sayı yanıp sönerken, sayıyı artırmak için "MEM"/(HAFIZA) düğmesine basın. "MEM"/(HAFIZA) düğmesine basmaya devam edildiğinde, sayı hızlı olarak artacaktır.
- Dakika hanesi yanıp sönerken "START"/(BAŞLAT) düğmesine basıldığında tansiyon aleti kapanır ve saat ve tarih onaylanmış olur.
- Tansiyon aleti 1 dakika süreyle çalışmazsa, saat ve tarih değişmemesinin otomatik olarak kapanacaktır.
- Pilleri değiştirdiğinizde, saat ve tarihi yeniden ayarlamamanız gereklidir.

## 3. MANŞONU TANSİYON ALETİNE BAĞLAMA

Manşon tansiyon aletine bağlı olarak ambalajlanır. Manşonun yerinden çıkması halinde, manşonun iki ucu ve dört destek çubugunu tansiyon aletinin karşılık gelən yuvalarıyla hizalayın ve iki uç ve destek çubukları sağlam şekilde yerine takılana kadar manşonu tansiyon aletine doğru bastırın.

## 4. MANŞONU TAKMA

- Manşonu doğrudan deriyle temas edecek şekilde, bileğin avuç içi tarafında, bilek eklem yerinin 1-2 cm üst kısmına takın.
- Oturur durumdayken, manşonun takıldığı kolu öne doğru, avuç içi yukarı bakacak şekilde bir masanın üzerine yerleştirin. Manşon doğru olarak yerleştirilmişse, LCD ekran da değerleri okuyabileceksiniz.



- c. Manson çok sıkı ya da çok gevşek bağlanmamalıdır.

**Not:**

1. Mansonun uygun şekilde kullanıldığından emin olmak için lütfen "TEKNİK ÖZELLİKLER" kısmındaki manşon dış çevre çap aralığına başvurun.
2. Her defasında aynı bilekte ölçüm alma.
3. Ölçüm sırasında kolunuza, gövdenizi ya da tansiyon aletini hareket ettirmeyin.
4. Tansiyon ölçümünde öncesinde ve 5 dakika boyunca sessiz ve şakin durun.
5. Lütfen mansonu temiz tutun. Mansonun kirlenmesi halinde ıslak yumuşak bir bez ve yumuşak bir deterjanla temizleyin. Mansonu tansiyon aletinden ayırmayın. Mansonun her 200 kullanım sonrasında temizlenmesi önerilir.



## 5. ÖLÇÜM SIRASINDAKİ VÜCUT POZİSYONU

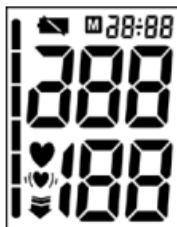
### Rahat Oturma Konumunda Ölçüm



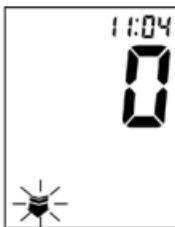
- a. Ayaklarınız düz zemin üzerinde yerde olacak şekilde oturun ve bacak bacak üstüne atmayın.
- b. Avuç içiniz yukarı bakacak şekilde kolunuzu masa gibi düz bir yüzey üzerinde örüne örlerleştirin.
- c. Mansonun orta kısmı kalbin sağ kulakçık seviyesinde olmalıdır.

## 6. TANSİYON ÖLÇÜM DEĞERİNİZİ OKUMA

- a. Mansonu taktiktan ve vücudunuz rahat bir durumdayken, "START"/(BAŞLAT) düğmesine basın. 'Bip' sesi duyulacak ve tüm ekran karakterleri oto sinama amaçlı olarak gösterilir. Bkz. Resim 6. Segment eksikse lütfen servis merkeziyle iletişime geçin.



Resim 6



Resim 6-1



Resim 6-2



Resim 6-3

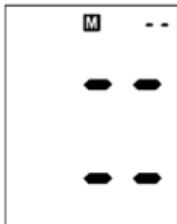
- b. Ardından tansiyon aleti sıfır tansiyon değerini aramaya başlayacaktır. Bkz. Resim 6-1.
- c. Tansiyon aleti manşonu ölçüm almak için yeterli basınç oluştura kadar şişirir. Ardından, tansiyon aleti manşondaki havayı yavaşça serbest bırakır ve ölçüm işlemini gerçekleştirir. Son olarak, tansiyon ve nabız hesaplanır ve LCD ekranında ayrı ayrı görüntülenir. Düzensiz kalp atışı olması durumunda (varsası) yanıp sönecektir. Bkz. Resim 6-2&6-3. Sonuç otomatik olarak hafızaya kaydedilecektir.

- d. Ölçüm sonrasında tansiyon aleti 1 dakika süreyle çalışmazsa, otomatik olarak kapanacaktır. Ayrıca, tansiyon aletini manüel olarak kapatmak için "START"/(BAŞLAT) düğmesine basabilirsiniz.
- e. Ölçüm sırasında tansiyon aletini manüel olarak kapatmak için "START"/(BAŞLAT) düğmesine basabilirsiniz.

**Not:** Tansiyon ölçüm değerlerinin yorumu için lütfen bir sağlık uzmanına danışın.

## 7. KAYITLI SONUÇLARIN GÖSTERİLMESİ

- a. Ölçüm sonrasında "MEM"/(HAFIZA) düğmesine basarak hafızada kayıtlı sonuçları inceleyebilirsiniz. Ayrıca, kayıtlı sonuçları görüntülemek için Saat Modunda "MEM"/(HAFIZA) düğmesine basabilirsiniz. Kayıtlı herhangi bir sonuç yoksa, 7 numaralı resimde görüleceği gibi LCD ekran düz çizgi gösterecektir; "MEM"/(HAFIZA) ya da "START"/(BAŞLAT) düğmesine bastığınızda, makine kapanacaktır. Hafızada kayıtlı ölçüm sonuçları varsa, LCD ekran hafiza kayıtlı bulunan ölçüm sonuçlarının miktarını görüntüleyecektir. Bkz. Resim 7-1.



Resim 7



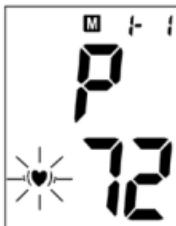
Resim 7-1



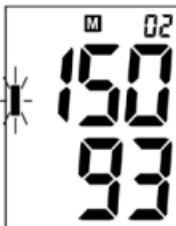
Resim 7-2



Resim 7-3



Resim 7-4



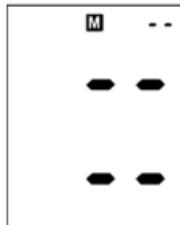
Resim 7-5

- b. Ve ardından, en son alınan ölçüm sonucu tarih ve saat damgasıyla birlikte görüntülenecektir. Bkz. Resim 7-2. Daha sonra da tansiyon ve nabız değerleri ayrı ayrı gösterilecektir. Düzensiz kalp atışı olması durumunda (varsası) yanıp sönecektir. Bkz. Resim 7-3 & 7-4. Bir sonraki sonucu incelemek için tekrar "MEM"/(HAFIZA) düğmesine basın. Bkz. Resim 7-5. Bu şekilde "MEM"/(HAFIZA) düğmesine ard arda basarak önceki ölçüm sonuçları sırasıyla görüntülenebilir.

- c. Kayıtlı sonuçları görüntülerken, tansiyon aleti 1 dakika süreyle çalışmazsa, otomatik olarak kapanacaktır. Tansiyon aletini manüel olarak kapatmak için "START"/(BAŞLAT) düğmesine basabilirsiniz.

## 8. ÖLÇÜM DEĞERLERİNİ HAFIZADAN SİLME

Herhangi bir ölçüm sonucu görüntülentiği sırada, "MEM"/(HAFIZA) düğmesi üç saniye boyunca basılı tutulduğunda, üç adet ' bip' sesinin ardından mevcut hafızadan tüm kayıtlı sonuçlar silinecektir. LCD ekran 8 numaralı resmi gösterecektir; "MEM"/(HAFIZA) ya da "START"/(BAŞLAT) düğmesine bastığınızda, makine kapanacaktır.

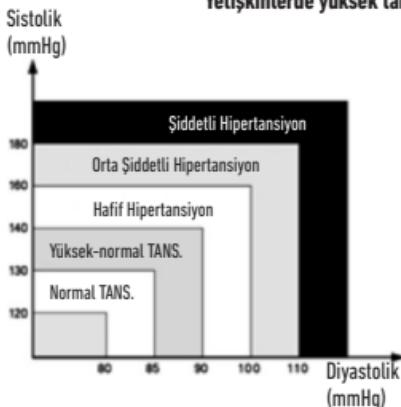


Resim 8

## 9. YETİŞKİNLERDE YÜKSEK TANSİYONU DEĞERLENDİRME

Aşağıdaki esaslar Dünya Sağlık Örgütü (WHO) tarafından (yaş ya da cinsiyeti dikkate almaksızın) yüksek tansiyonun değerlendirilmesi amacıyla oluşturulmuştur. Lütfen diğer faktörlerin de (örn: şeker hastalığı, obezite, sigara kullanımı, vb) dikkate alınması gerektiğini unutmayın. Doğru bir değerlendirme için doktorunuza danışın ve asla tedaviyi kendinize göre değiştirmeyin.

### Yetişkinlerde yüksek tansiyonu sınıflandırma



TANSİYON SINİFLANDIRMASI	SİST.TANS. (mmHg)	DİYAST.TANS. (mmHg)
En İyi	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Yüksek-Normal	130-139	85-89
1. Derece Hipertansiyon	140-159	90-99
2. Derece Hipertansiyon	160-179	100-109
3. Derece Hipertansiyon	≥ 180	≥ 110

Tansiyon Seviyelerinin Dünya Sağlık Örgütü (WHO)/Izole  
Sistolik Hipertansiyon Tanımı ve Sınıflandırması

## 10. TEKNİK ALARM AÇIKLAMASI

Tespit edilen tansiyon (sistolik ya da diyastolik) TEKNİK ÖZELLİKLER kısmında belirtilmiş olan nominal aralığın dışındaysa, tansiyon aleti teknik alarm niteliğinde LCD ekranда 'H' / (Yüksek) veya 'L' / (Düşük) gösterecektir. Bu durumda, bir doktora danışmanız ya da çalışma işleminizin talimatlara uygun olup olmadığını kontrol etmeniz gereklidir. Teknik alarm koşulu (nominal aralık dışında) fabrikada önceden ayarlanmış olup, ayarlanamaz ya da devre dışı bırakılmalıdır. Bu alarm koşulu IEC 60601-1-8 gereklilerine uygun olarak düşük öncelik olarak atanır. Teknik alarm kilit mekanizmali değildir ve sıfırlanmasına gerek yoktur. LCD ekranında görüntülenen sinyal yaklaşık 8 saniye sonra otomatik olarak kaybolacaktır.

## 11. SORUN GİDERME (1)

SORUN	OLASI NEDEN	ÇÖZÜM
LCD Ekran anomal sonucunu gösteriyor	Manşon konumu doğru değildir ya da düzgün şekilde sıkılmamıştır	Manşonu doğru şekilde takın ve tekrar deneyin
	Test sırasında vücut pozisyonu doğru değildir	Talimatlar için "ÖLÇÜM SIRASINDAKİ VUCUT POZİSYONU" bölümlerini inceleyin ve yeniden test edin.
	Test sırasında konuşma, kol ya da vücut hareketi, öfke, heyecan ya da sinirlilik	Sakinleştiğten sonra ve test sırasında konuşmadan ya da hareket etmeden tekrar test edin
	Düzensiz kalp atışı (aritmii)	Ciddi düzeyde kalp atışı ritim bozukluğu olanların bu Elektronik Sfigmomanometre aletini kullanmaları uygun değildir
LCD ekran düşük pil simgesini gösteriyor	Düşük pil	Pilleri değiştirin
LCD ekran "Er 0"	Basınç sistemi ölçüm öncesinde kararsız	
LCD ekran "Er 1"	Sistolik tansiyon algılanamadı	Manşonu doğru şekilde takın ve tekrar deneyin
LCD ekran "Er 2"	Diyastolik tansiyon algılanamadı	
LCD ekran "Er 3"	Pnömatik sistem bloke olmuştur ya da sıkıştırma sırasında manşon çok sıkıdırddd	Manşonu doğru şekilde takın ve tekrar deneyin
LCD ekran "Er 4"	Pnömatik sistemde sızma vardır ya da sıkıştırma sırasında manşon çok gevşektir	
LCD ekran "Er 5"	Manşon basıncı 300 mmHg üzerinde	
LCD ekran "Er 6"	Manşon basıncı 15 mmHg üzerinde 3 dakikadan fazla kalmıştır	Beş dakika sonra tekrar ölçüm alın. Tansiyon aleti hala anormallik gösteriyorsa, lütfen yerel dağıticınızla ya da üretici fabrikayla iletişime geçin.
LCD ekran "Er 7"	EEPROM erişim hatası	
LCD ekran "Er 8"	Cihaz parametre kontrol hatası	
LCD ekran "Er A"	Basınç sensörü parametre hatası	
Düğmeye bastığınızda ya da pil taktığınızda herhangi bir yanıt yok.	Hatalı çalışma ya da güçlü elektromanyetik parazit mevcut	Pilleri çıkartın ve beş dakika sonra tüm pilleri tekrar yerine takın.

## BİLDİRİM

1. Bu tansiyon aletini düşürmeyin ya da güçlü bir etkiye maruz bırakmayın.
2. Yüksek sıcaklık ve güneş ışığından kaçının. Üniteye zarar vereceğinden, tansiyon aletini suya batırmayın.
3. Bu tansiyon aleti donma seviyesine yakın bir yerde saklanırsa, kullanım öncesinde oda sıcaklığına gelmesini bekleyin.
4. Bu tansiyon aleti aletini sökmeye çalışmayın.
5. Tansiyon aletini uzun süre kullanmayacaksanız, lütfen pillerini çıkartın.
6. Her 2 yılda bir ya da onarım sonrasında performansın kontrol edilmesi önerilir. Lütfen servis merkeziyle iletişime geçin.
7. Tansiyon aletini kuru yumuşak bir bezle veya suyla, seyreltilmiş dezenfekte edici alkol ya da seyreltilmiş deterjanla nemlendirildikten sonra iyice sıkılmış yumuşak bir bezle temizleyin.
8. Tansiyon aletinin kullanıcı tarafından bakımı yapılabilecek herhangi bir parçası bulunmamaktadır. Kullanıcının nitelikli teknik personelinin ekipmanın onarılabilir olarak belirtilmiş parçalarını tamir etmesine yardımcı olabilecek devre şemaları, bileşen parça listeleri, açıklamaları, kalibrasyon talimatları ya da diğer bilgiler tedarik edilebilir.
9. Bu tansiyon aleti emniyet ve performans özelliklerini minimum 10.000 ölçüm ya da üç yıl boyunca korur ve manşonun bütünlüğü 1.000 adet açma kapama döngüsü sonrasında korunur.
10. Gerekmesi halinde (örneğin hastane ve kliniklerde), manşonun haftada 2 defa dezenfekte edilmesi önerilir. Manşonun (cilde temas eden) iç tarafını etil alkollerle (%75-90) nemlendirildikten sonra sıkılmış yumuşak bir bezle silin ve manşon kurumaya bırakın.

## ÜNİTE ÜZERİNDEKİ SİMGELERİN AÇIKLAMASI



ÇALIŞTIRMA KILAVUZU OKUNMALI

(İşaret arkaplan rengi: mavi. İşaret grafiksel simgesi: beyaz)



UYARI



BF TİPİ UYGULANAN PARÇALAR (Manşon BF tipi uygulanan bir parçadır)



ÇEVRE KORUMA – Atık niteliğindeki elektrikli ürünler ev atıklarıyla birlikte çöpe atılmamalıdır. Tesislerin bulunduğu yerlerde lütfen ürünlerin geridönüşümü sağlayın. Geri dönüşümle ilgili tavsiye yerel Makamlarla ya da perakende satıcınızla görüşün simbolü



ÜRETİCİ



0120 MDD93/42/EEC GEREKSİNİMLERİYLE UYUMLUDUR



ÜRETİM TARİHİ



AVRUPA TEMSİLCİSİ



SERİ NUMARA



KURU TUTUN

## ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK BİLGİLERİ

Tablo 1 Tüm ME EKİPMANLARI VE ME SİSTEMLERİ içindir

Yönlendirme ve üreticinin beyanı – elektromanyetik yayılma			
Yayılma testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – yönlendirme	
RF yayılmaları CISPR 11	Grup 1	[BPW-1005], aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. [BPW-1005] müşterisi ya da kullanıcısı ürünün belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.	
RF yayımı CISPR 11	Sınıf B	[BPW-1005], RF enerjisini sadece içsel fonksiyonları için kullanır. Bu nedenle RF yayılmaları çok düşük olup, yakınındaki elektronik ekipmanda herhangi bir parazite neden olması olası değildir.	
Harmonik yayılmalar IEC 61000-3-2	Uygulanamaz		
Voltaj dalgalanmaları/ titreme yayımı IEC 61000-3-3	Uygulanamaz e	[BPW-1005], ev ve ev içi kullanım amaçlı, binalara verilen genel düşük voltaglı elektrik şebekesine doğrudan bağlı olanlar dışındaki tüm tesisatlarda kullanım için uygundur.	

Tablo 2 Tüm ME EKİPMANLARI ve ME SİSTEMLERİ içindir

Yönlendirme ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
[BPW-1005], aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. [BPW-1005] müşterisi ya da kullanıcısı ürünün belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam – yönlendirme
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontak ±8 kV hava	±6 kV kontak ±8 kV hava	Zeminler ahşap, beton ya da fayans olmalı. Zeminler sentetik materyalle kaplılsa, göreceli nem en az %30 olmalıdır.
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari ya da hastane ortamındaki tipik bir konum seviyesinin özelliklerinde olmalıdır

Tablo 3 YAŞAM DESTEĞİ olmayan ME EKİPMANLARI ve ME SİSTEMLERİ için

Yönlendirme ve üreticinin beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
[BPW-1005], aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. [BPW-1005] müsterisi ya da kullanıcısı ürünün belirtilen ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test düzeyi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam – yönlendirme
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2.5 GHz	3 V/m	<p>Tasınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, kablolar da dahil olmak üzere, BPW-1005'ün herhangi bir parçasına vericinin frekansına uygulanan denklemle hesaplanarak önerilen ayrımlı mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.</p> <p><b>Önerilen ayrımlı mesafe:</b>  <math>d = 1.2 \sqrt{P}</math> 80 MHz ila 800 MHz  <math>d = 2.3 \sqrt{P}</math> 800 MHz ila 2.5 GHz  <math>P</math> verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış elektrik değeridir; <math>d</math> metre cinsinden önerilen ayrımlı mesafesidir.</p> <p>Elektromanyetik yerinde incelemeyle belirlenen sabit RF vericilerinin alan kuvvetleri,<sup>a</sup> her bir frekans aralığındaki uyumluluk düzeyinden daha az olmalıdır.<sup>b</sup></p> <p>Aşağıdaki simbolün olduğu ekipmanın yakınında parazit meydana gelebilir: ((•))</p>
<p><b>NOT 1</b> 80 MHz ve 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.</p> <p><b>NOT 2</b> Bu yönlendirmeler tüm durumlar için geçerli olmayıpabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanabilecek emilim ve yansımadan etkilenebilir.</p>			
<p><sup>a</sup> Radyo bazlı (cep/kablosuz) telefonlar ve mobil kara radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını baz istasyonları gibi sabit vericilerinden gelen alan kuvvetleri teorik olarak net tahmin edilemeyebilir. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı saptamak için elektromanyetik yerinde incelemenin gerçekleştirilmesi düşünülmeli. [BPW-1005]'ün bulunduğu yerdeki ölçülen alan kuvveti yukarıda belirtilen yürürlükteki RF uyumluluk düzeyini aşyorsa, BPW-1005'in normal olarak çalıştığını doğrulanması sağlanmalıdır. Anormal performansın gözlenmesi durumunda, [BPW-1005]'ün yönünün değiştirilmesi ya da yerinin değiştirilmesi gibi ilave önlemler gerekebilir.</p> <p><sup>b</sup> 150 kHz ila 80 MHz üzerindeki frekans aralığında alan kuvvetleri 3V/m'den daha az olmalıdır.</p>			

Tablo 4 YAŞAM DESTEĞİ olmayan ME EKİPMANLARI ve ME SİSTEMLERİ için

Taşınabilir ve mobil radyo freksanslı (RF) iletişim ekipmanları ve [BPW-1005] ürünü arasındaki önerilen ayrımlı mesafesi			
Vericinin nominal maksimum çıkış gücü W	Vericinin frekansına göre ayrımlı mesafesi (m)		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz ila 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Yukarıdaki listede yer almayan bir nominal maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için önerilen metre (m) cinsinden d ayrımlı mesafesi, verici üreticisine göre  $P$ 'nin watt (W) cinsinden vericinin maksimum çıkış gücü olduğu vericinin frekansına uygulanacak formül kullanılarak tahmin edilebilir.

NOT 1 80MHz ve 800MHz'de daha yüksek frekans aralığı için ayrımlı mesafesi geçerlidir.

NOT 2 Bu yönlendirmeler tüm durumlar için geçerli olmayıpabilir. Elektromanyetik yayılma, yapılar, nesneler ve insanlardan kaynaklanabilecek emilim ve yansımadan etkilenebilir.

## НОРМАЛЬНЫЕ КОЛЕБАНИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

Любая физическая активность, возбуждение, стресс, прием пищи и напитков, курение, положение тела и многие другие занятия и факторы (в том числе и само измерение давления) влияют на величину артериального давления. Поэтому получение одинаковых значений артериального давления в нескольких измерениях крайне маловероятно.

Артериальное давление колеблется постоянно, днем и ночью. Как правило, оно достигает самых высоких значений в дневное время, а самых низких – около полуночи. Уровень давления обычно начинает расти около 3 часов ночи и достигает своего максимума днем, в часы бодрствования и наибольшей активности большинства людей. В связи с этим рекомендуется измерять артериальное давление каждый день приблизительно в одно и то же время.

Слишком частые измерения могут причинить вред организму в связи с нарушениями кровотока. Для восстановления циркуляции крови в руке между измерениями необходим отдых по меньшей мере в течение 1-1,5 минут. Получение одинаковых показаний в нескольких разных измерениях маловероятно.

### Пояснение WEEE



Данная маркировка означает, что в странах Европы не допускается утилизировать прибор вместе с другими бытовыми отходами. Чтобы не нанести ущерба окружающей среде и здоровью населения в результате неверной утилизации отходов, прибор следует сдать на переработку, чтобы обеспечить экологичное повторное использование материальных ресурсов. Верните бывший в употреблении прибор через систему возврата и сбора отходов или свяжитесь с предприятием розничной торговли, где вы приобрели прибор. Там вы сможете сдать этот продукт для экологически безопасной переработки.

### Инструкции к батареям



Данный символ означает, что батареи не следует утилизировать совместно с бытовым мусором, поскольку они содержат вещества, способные нанести вред окружающей среде и здоровью. Утилизируйте батареи в специально предназначенных для этого приемных пунктах.

## СОСТАВ КОМПЛЕКТА И ИНДИКАЦИЯ



## НАЗНАЧЕНИЕ ПРИБОРА

Полностью автоматический электронный монитор артериального давления предназначен для профессионального медицинского и домашнего использования и представляет собой систему для неинвазивного измерения диастолического и систолического артериального давления и частоты пульса у взрослых по неинвазивной технологии с использованием надувной манжеты, надеваемой на запястье.

### ⚠ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование данного электронного сфигмоманометра не рекомендовано лицам с сильной аритмией.

## ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Автоматическое неинвазивное измерение артериального давления и частоты пульса производится по осциллометрической методике при помощи встроенного кремниевого датчика давления. Жидкокристаллический дисплей отображает значения артериального давления и частоты пульса. Результаты последних 60 измерений могут быть сохранены в памяти с указанием даты и времени измерения. Электронный сфигмоманометр соответствует следующим стандартам: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик), IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007/AC:2010 (Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания), IEC 80601-2-30:2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Изделия медицинские электрические – Часть 2-30: Частные требования к безопасности и основным характеристикам автоматических неинвазивных сфигмоманометров), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Сфигмоманометры неинвазивные – Часть 1: Общие требования), EN 1060-3: 1997 + A1:2005 + A2: 2009 (Сфигмоманометры неинвазивные – Часть 3: Дополнительные требования к электромеханическим системам измерения давления крови).

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Название изделия:** Монитор артериального давления

**Модель:** BPW-100S

**Классификация:** С внутренним источником питания, Рабочая часть типа BF, IPX0, AP/APG NO, Непрерывная эксплуатация

**Размеры прибора:** Приблизительно 85 мм x 64,5 мм x 28 мм (3 11/32 x 2 17/32 x 1 3/32 дюйма)

**Точность:** Давление: От 5 °C до 40 °C – не более  $\pm 0,4$  кПа (3 мм Hg), величина импульса:  $\pm 5\%$

**Окружность манжеты:** 14 – 19,5 см (5 1/2 – 7 11/16" дюйма)

**Масса:** Приблизительно 110 г (3 7/8 унции) (без батареи)

**Метод измерений:** Осциллометрический метод, автоматическое надувание и измерение

**Объем памяти:** 60 измерений с указанием даты и времени

**Источник питания:** Батареи: 2 x 1,5 В — Формат AAA

**Диапазон измерения:** Давление в манжете: 0-300 мм Hg

**Систолическое давление:** 60-260 мм Hg | Диастолическое давление: 40-199 мм Hg

**Частота пульса:** 40-180 ударов в минуту

**Точность:** Давление:  $\pm 3$  мм Hg | Частота пульса:  $\pm 5\%$

**Температура окружающей среды при эксплуатации:** 5 °C – 40 °C (41 °F – 104 °F)

**Влажность окружающей среды при эксплуатации:**  $\leq 90\%$  отн.

**Температура окружающей среды при хранении и перевозке:** -20 °C – 55 °C (-4 °F – 131 °F)

**Влажность окружающей среды при хранении и перевозке:**  $\leq 90\%$  отн.

**Внешнее давление:** 80 кПа – 105 кПа

**Срок службы батареи:** Приблизительно 270 измерений

**Все компоненты, относящиеся к системе измерения давления, включая вспомогательное оборудование:**  
Насос, клапан, дисплей, манжета, датчик

**Примечание:** Данные спецификации могут быть изменены без предупреждения.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

1. Перед использованием прибора ознакомьтесь с информацией, приведенной в инструкции по эксплуатации и любых других документах, входящих в комплект.
2. Перед измерением артериального давления оставайтесь в покое и бездействии в течение 5 минут.
3. Манжета должна находиться на уровне сердца.
4. Во время измерения не разговаривайте и не двигайтесь телом или рукой.
5. Всегда производите измерения на одной и той же руке.
6. Для восстановления циркуляции крови в руке между измерениями необходим отдых по меньшей мере в течение 1-1,5 минут. Длительное и чрезмерное надувание манжеты (давление в манжете выше 300 мм Hg или давление выше 15 мм Hg в течение более 3 минут) может вызвать экхимоз запястья.
7. Посоветуйтесь с врачом при наличии сомнений в следующих случаях:
  - 1) Надевание манжеты поверх раны или воспаления;
  - 2) Надевание манжеты на конечности, подвергавшиеся хирургическому или терапевтическому внутрисосудистому вмешательству или имеющие артериально-венозные шунты;
  - 3) Надевание манжеты на руку, расположенную со стороны мастэктомии;
  - 4) Одновременное использование с другим медицинским измерительным оборудованием, установленным на той же конечности;
  - 5) Необходимость контроля циркуляции крови у пациента.
8.  Данный электронный сфигмоманометр предназначен для взрослых; его применение к младенцам и малолетним детям запрещено. Перед применением к детям старшего возраста посоветуйтесь с лечащим врачом или другими медицинскими работниками.
9. Не используйте прибор в движущемся транспорте. Это может привести к ошибочным измерениям.
10. Результаты измерений артериального давления данным прибором эквивалентны результатам, которые получает обученный специалист, использующий манжету и прослушивание стетоскопом, в пределах, установленных Национальным институтом стандартов США для электронных или автоматических сфигмоманометров.
11. Информацию о возникновении возможных электромагнитных и других помех между монитором артериального давления и другой аппаратурой, а также рекомендации по защите от таких помех, см. в разделе «ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ».
12. При обнаружении в процессе измерения артериального давления нерегулярного сердцебиения (НСБ), вызванного обычной аритмией, на экране появляется символ «()». В этих условиях электронный сфигмоманометр может продолжать работу, но результаты измерений могут быть неточными. Для получения точных результатов рекомендуется обратиться к лечащему врачу.

Символ НСБ появляется в двух случаях:

- 1) Коэффициент вариации (КВ) периода импульса > 25 %.
- 2) Разность периодов соседних импульсов  $\geq 0,14$  с, причем число таких импульсов составляет более 53 процентов от суммарного числа импульсов.
13. Используйте только манжету, поставляемую производителем прибора. Использование других манжет связано с опасностью биологической несовместимости и может вызывать ошибки измерений.
14. **⚠️** Несоблюдение указанных диапазонов температуры и влажности при хранении или эксплуатации монитора может привести к отклонениям его рабочих параметров.
15. **⚠️** Во избежание заражения не используйте одну и ту же манжету с другими инфицированными лицами.
16. Данное оборудование прошло испытания на соответствие требованиям Части 15 Правил Федерального агентства по связи США (FCC) к цифровым устройствам класса В. Эти требования обеспечивают в разумных пределах защиту от помех в жилом секторе. Данное оборудование генерирует, использует и может испускать радиочастотное излучение и, в случае нарушения правил установки и эксплуатации, может создавать недопустимые помехи для радиосвязи. Однако отсутствие таких помех для каждой конкретной установки не может быть гарантировано. В случае создания данной аппаратурой помех для приема радио или телевизионных сигналов, которое может быть установлено путем выключения и включения прибора, рекомендуется принять одну или несколько из следующих мер по устранению помех:
  - Изменить ориентацию или положение приемной антенны.
  - Увеличить расстояние между прибором и приемником.
  - Подключить прибор и приемник к розеткам, установленным в разных контурах.
  - Обратиться к торговому представителю или квалифицированному специалисту по обслуживанию радио и телевизионной аппаратуры.
17. Данное устройство соответствует требованиям Части 15 Правил FCC. Работа прибора соответствует следующим двум условиям:
  - (1) Устройство не может вызывать недопустимых помех, и (2) устройство может работать при наличии любых помех, в том числе способных привести к работе в нежелательном режиме.
18. Точность монитора артериального давления проверена методом аусcultации. Подробное описание методики проверки можно найти в Приложении В к документу ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006.

## ПРОЦЕДУРЫ НАСТРОЙКИ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Полностью автоматический электронный монитор артериального давления предназначен для профессионального медицинского и домашнего использования и представляет собой систему для неинвазивного измерения диастолического и систолического артериального давления и частоты пульса у взрослых по неинвазивной технологии с использованием надувной манжеты, надеваемой на запястье.

## 1. УСТАНОВКА БАТАРЕЙ

- Откройте крышку батарейного отсека на задней стороне монитора.
- Вставьте две батареи формата AAA. Обратите внимание на соблюдение полярности.
- Закройте крышку батарейного отсека.

При появлении на дисплее символа  все батареи необходимо заменить на новые. Перезаряжаемые аккумуляторы не могут использоваться в данном мониторе.

Если монитор не будет использоваться в течение месяца или более, выньте батареи во избежание повреждений или утечки электролита.

 Избегайте попадания электролита в глаза. В случае попадания электролита в глаза немедленно промойте их большим количеством чистой воды и обратитесь к врачу.

 Утилизация монитора, батарей и манжеты по окончании срока их службы должна  производиться в соответствии с местными правилами.

## 2. УСТАНОВКА ВРЕМЕНИ И ДАТЫ

- После установки батарей или выключения монитора он переключается в режим часов, и на дисплее поочередно появляются время и дата. См. рис. 2 и 2-1.



Рис. 2

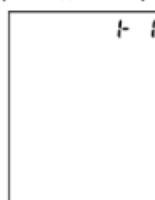


Рис. 2-1

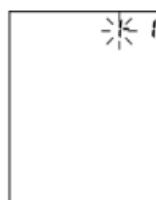


Рис. 2-2

- Когда монитор работает в режиме часов, при одновременном нажатии кнопок START и MEM включается звуковой сигнал, а изображение на дисплее мигает. См. рис. 2-2. При повторных нажатиях на кнопку START значения даты, часов и минут мигают поочередно. Нажатие на кнопку MEM увеличивает мигающее в данный момент значение. При продолжительном нажатии на кнопку MEM скорость увеличения значения возрастает.
- Нажатие на кнопку START при мигающем числе минут выключает монитор с сохранением установленных значений времени и даты.
- Через 1 минуту бездействия монитор отключается автоматически; значения времени и даты при этом не изменяются.
- После каждой замены батареи необходимо установить время и дату.

## 3. ПОДСОЕДИНЕНИЕ МАНЖЕТЫ К МОНИТОРУ

Манжету подсоединяют к монитору при его упаковке. Если манжета отсоединенна, вставьте два разъема и четыре крепежные скобы манжеты в соответствующие гнезда на задней поверхности монитора и прижмите манжету к монитору до надежного закрепления разъемов и скоб.

## 4. НАДЕВАНИЕ МАНЖЕТЫ

- Оберните манжету вокруг оголенного запястья на 1-2 см выше локтево-лучезапястного сустава: монитор должен находиться со стороны ладони.
- Сядьте и положите руку, на которую надета манжета, на стол перед собой, ладонью вверх. Если манжета надета правильно, вам должен быть хорошо виден жидкокристаллический дисплей.
- Манжета не должна быть ни слишком тугой, ни слишком свободной.



### Примечание.

- Для проверки правильности выбора манжеты см. диапазон окружности манжеты в разделе «ХАРАКТЕРИСТИКИ».
- Всегда производите измерения на одном и том же запястье.
- Во время измерений избегайте смещений руки, тела или монитора.
- Перед измерением артериального давления оставайтесь в бездействии и покое в течение 5 минут.
- Содержите манжету в чистоте. В случае загрязнения манжеты очистите ее влажной мягкой тканью с мягким моющим средством. Не отсоединяйте манжету от монитора. Рекомендуется производить очистку манжеты после каждого 200 измерений.



## 5. ПОЛОЖЕНИЕ ТЕЛА ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЙ

### Измерения в удобном сидячем положении

- Сядьте, поставив ноги на пол всей ступней. Не складывайте ногу на ногу.
- Положите руку перед собой ладонью вверх на плоскую поверхность, например, на стол.
- Середина манжеты должна находиться на уровне правого предсердия.



## 6. СНЯТИЕ ПОКАЗАНИЙ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ

- Надев манжету и приняв удобное положение, нажмите на кнопку START. При этом звучит звуковой сигнал, а на дисплее в рамках проверки прибора появляются все символы. См. рис. 6. Если какие-либо символы отсутствуют, обратитесь в сервисный центр.

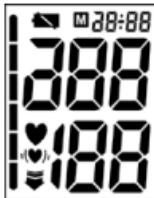


Рис. 6



Рис. 6-1



Рис. 6-2



Рис. 6-3

- b. Затем монитор начинает поиск нулевого давления. См. рис. 6-1.
- c. Монитор надувает манжету до установления давления, достаточного для проведения измерений. Затем монитор медленно выпускает воздух из манжеты, производя измерения. Наконец, производится вычисление значений артериального давления и частоты пульса, которые по отдельности выводятся на дисплей. При наличии нерегулярного сердцебиения на дисплее мигает соответствующий символ. См. рис. 6-2 и 6-3. Результаты измерений автоматически сохраняются в памяти.
- d. По окончании измерений монитор автоматически отключается через 1 минуту бездействия. Монитор также можно выключить вручную нажатием на кнопку START.
- e. Во время проведения измерений монитор можно выключить вручную нажатием на кнопку START.

**Примечание.** Интерпретацию результатов измерения артериального давления должен производить квалифицированный медицинский работник.

## 7. ВЫВОД СОХРАНЕННЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ

- a. После измерений можно посмотреть результаты, сохраненные в памяти нажатием на кнопку MEM. Нажатие на кнопку MEM в режиме часов также позволяет вывести на экран сохраненные результаты. Если в памяти нет сохраненных результатов, на дисплей выводятся прочерки, как показано на рис. 7, а нажатие на кнопку MEM или START выключает прибор. Если в памяти имеются сохраненные результаты, на дисплее отображается количество результатов, сохраненных в памяти. См. рис. 7-1.

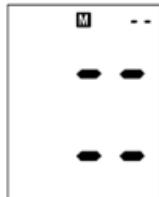


Рис. 7



Рис. 7-1

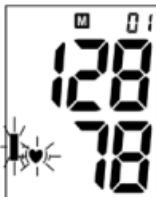


Рис. 7-2



Рис. 7-3



Рис. 7-4



Рис. 7-5

- b. После этого на дисплей выводится последний результат с указанием даты и времени. См. рис. 7-2. Затем по отдельности выводятся значения артериального давления и частоты пульса. При наличии нерегулярного сердцебиения на дисплее мигает соответствующий символ. См. рис. 7-3 и 7-4. Чтобы просмотреть следующий результат, снова нажмите на кнопку MEM. См. рис. 7-5. Таким образом, повторные нажатия на кнопку MEM вызывают последовательный вывод результатов ранее произведенных измерений.
- c. В режиме отображения сохраненных результатов монитор автоматически отключается через 1 минуту бездействия. Монитор также можно выключить вручную нажатием на кнопку START.

## 8. УДАЛЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ ИЗ ПАМЯТИ

Непрерывное нажатие на кнопку MEM в течение трех секунд во время отображения результатов вызывает удаление всех результатов из данной ячейки памяти после трех звуковых сигналов. Вид дисплея показан на рис.

8. Нажатие на кнопку MEM или START выключает прибор.

## 9. ОЦЕНКА ПОВЫШЕННОГО АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ У ВЗРОСЛЫХ

Следующие правила оценки повышенного артериального давления (без учета возраста и пола) установлены Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ). Также следует учитывать другие факторы (например, наличие диабета, ожирения, курения и т. д.). Для получения точной оценки обратитесь к лечащему врачу. Не вносите изменений в курс лечения самостоятельно.

### Классификация артериального давления у взрослых



КЛАССИФИКАЦИЯ АРТЕРИАЛЬНОГО ДАВЛЕНИЯ	САД (мм Hg)	ДАД (мм Hg)
Оптимальное	<120	<80
Нормальное	120-129	80-84
Высоконормальное	130-139	85-89
1 степень гипертензии	140-159	90-99
2 степень гипертензии	160-179	100-109
3 степень гипертензии	≥ 180	≥ 110

Определения и классификация уровней артериального давления ВОЗ-МОГ

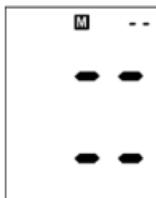


Рис. 8

## 10. ОПИСАНИЕ ТЕХНИЧЕСКОГО СБОЯ

Если измеренное давление (систолическое или диастолическое) выходит за пределы расчетного диапазона, указанного в разделе «ХАРАКТЕРИСТИКИ», на дисплее появляется сигнал технического сбоя «Н!» или «Л!».

В таком случае следует обратиться к врачу или проверить правильность использования прибора. Условия возникновения технического сбоя (выход за пределы расчетного диапазона) установлены производителем и не могут быть изменены или отменены.

Состоянию технического сбоя присвоен низкий приоритет в соответствии со стандартном IEC 60601-1-8. Состояние технического сбоя не блокирует устройство и не требует сброса.

Сигнал, выводимый на дисплей, автоматически исчезает через 8 секунд.

## 11. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ (1)

НЕПОЛАДКА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЯ ПО УСТРАНЕНИЮ
На дисплее отображается аномальный результат	Манжета неправильно надета или неправильно затянута	Правильно наденьте манжету и повторите измерение
	Неправильное положение тела во время измерения	Ознакомьтесь с разделом «ПОЛОЖЕНИЕ ТЕЛА ВО ВРЕМЯ ИЗМЕРЕНИЙ» и повторите измерение.
	Разговоры, движения руки или тела, рассерженное, возбужденное или нервное состояние во время измерения	Повторите измерение в спокойном состоянии, избегая разговоров и движений
	Нерегулярное сердцебиение (аритмия)	Использование данного электронного сфигмоманометра не рекомендовано лицам с сильной аритмией.
На дисплее отображается символ разрядки батареи	Низкий уровень заряда батареи	Замените батареи
На дисплее отображается символ «Er 0»	Нестабильность системы давления во время измерения	Повторите измерение, избегая движений.
На дисплее отображается символ «Er 1»	Не обнаружено систолическое давление	
На дисплее отображается символ «Er 2»	Не обнаружено диастолическое давление	

## 11. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ (2)

На дисплее отображается символ «Er 3»	Блокировка пневматической системы или слишком тугу затянутая манжета во время надувания	Правильно наденьте манжету и повторите измерение
На дисплее отображается символ «Er 4»	Течь в пневматической системе или недостаточно затянутая манжета во время надувания	
На дисплее отображается символ «Er 5»	Давление в манжете более 300 мм Hg	
На дисплее отображается символ «Er 6»	Давление в манжете более 15 мм Hg в течение более 3 минут	
На дисплее отображается символ «Er 7»	Ошибка доступа к памяти	Повторите измерение через пять минут. Если на дисплее по-прежнему появляется сообщение об ошибке, обратитесь к торговому представителю или производителю.
На дисплее отображается символ «Er 8»	Ошибка проверки параметров устройства	
На дисплее отображается символ «Er A»	Ошибка параметров датчика давления	
Прибор не реагирует при нажатии кнопок или установке батарей.	Неправильная эксплуатация или сильные электромагнитные помехи	Выньте батареи на пять минут, затем заново установите батареи.

## УВЕДОМЛЕНИЕ

- ⚠ Не роняйте монитор и не подвергайте его сильным ударам.
- ⚠ Избегайте воздействия высоких температур и солнечного света. Не погружайте монитор в воду, так как это приводит к его повреждению.
- В случае хранения при температуре, близкой к точке замерзания, отогрейте прибор при комнатной температуре перед его использованием.
- ⚠ Не пытайтесь разбирать монитор.
- Если монитор не используется в течение долгого времени, выньте из него батареи.
- Рекомендуется проверять работу прибора каждые 2 года или после каждого ремонта. Обратитесь в сервисный центр.

7. Очистка монитора производится сухой мягкой тканью или мягкой тканью, намоченной в воде, дезинфицирующим спиртовом растворе или растворе моющего средства, и тщательно отжатой.
8. Никакие компоненты монитора не подлежат обслуживанию пользователем. Электрические схемы, перечни компонентов, описания, инструкции по калибровке и другие сведения, которые могут быть использованы технически персоналом, обладающим соответствующей квалификацией, для ремонта пригодных для ремонта элементов оборудования, могут быть предоставлены.
9. Уровень безопасности и рабочие характеристики монитора могут сохраняться по меньшей мере в течение 10 000 измерений или трех лет; целостность манжеты сохраняется в течение 1000 циклов открытия-закрытия.
10. Дезинфекцию манжеты, если она необходима (например, в больнице или клинике) рекомендуется производить 2 раза в неделю. Протрите внутреннюю сторону (соприкасающуюся с кожей) мягкой тканью, увлажненной этиловым спиртом (75-90 %) и отжатой, затем высушите манжету на воздухе.

## РАЗЪЯСНЕНИЕ ОБОЗНАЧЕНИЙ НА ПРИБОРЕ

---



ОБЯЗАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(Цвет фона символа: синий. Цвет изображения символа: белый)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



РАБОЧИЕ ЧАСТИ ТИПА BF» (Манжета – рабочая часть типа BF



ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ – Отработанные электрические изделия не следует выбрасывать вместе с бытовым мусором. Если это возможно, их следует сдавать на переработку. Получите информацию по переработке отходов у местных властей»



ИЗГОТОВИТЕЛЬ



0120 СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА MDD93/42/EEC



ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ



ЕВРОПЕЙСКИЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ



СЕРИЙНЫЙ НОМЕР



БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ

## ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 1 Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Директивные указания и декларация производителя — электромагнитные помехи		
Прибор [BPW-1005] предназначен для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора [BPW-1005] должен обеспечить соответствие условий его эксплуатации такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда — директивные указания
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Прибор [BPW-1005] использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Соответственно, он имеет очень низкий уровень радиоизлучения, и маловероятно, что такое излучение создаст помехи для электронного оборудования, находящегося неподалеку.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Не применимо к данному случаю	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Не применимо к данному случаю	Прибор [BPW-1005] пригоден для эксплуатации в любых учреждениях кроме жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к общедоступной низковольтной сети, обеспечивающей подачу электропитания в жилые здания.

Таблица 2 Для всего МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Директивные указания и декларация производителя — электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор [BPW-1005] предназначен для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь [BPW-1005] должен обеспечить соответствие условий его эксплуатации такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия стандарту	Электромагнитная среда — директивные указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ (контактный разряд) ±8 кВ (воздушный разряд)	±6 кВ (контактный разряд) ±8 кВ (воздушный разряд)	Покрытие на полу должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если покрытие на полу произведено из синтетических материалов, относительная влажность должна составлять как минимум 30 %.

Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Уровень магнитного поля промышленной частоты должен соответствовать типичным магнитным полям в коммерческих или больничных условиях.
---	------	------	--

Таблица 3 Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ кроме ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Директивные указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Прибор [BPW-1005] предназначен для эксплуатации в нижеписанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора [BPW-1005] должен обеспечить соответствие условий его эксплуатации такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия стандарту	Электромагнитная среда — директивные указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000	3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Портативные и мобильные радиочастотные средства связи должны использоваться на расстоянии, не меньшем рекомендованного, которое вычисляется на основе уравнения, соответствующего частоте передающего устройства, от любой части BPW-1005, включая кабели.</p> <p>Рекомендованное расстояние:  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где <math>P</math> – максимальная выходная мощность источника в ваттах (<math>\text{Вт}</math>) согласно маркировке производителя, а <math>d</math> – рекомендованное расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от стационарных источников радиочастотного излучения по данным электромагнитной объекта<sup>a</sup> должна быть ниже уровня совместимости в каждом частотном диапазоне.<sup>b</sup></p> <p>Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: </p>

НПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

НПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные принципы могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от архитектурных элементов, предметов и людей.

- <sup>a</sup> Точное теоретическое предсказание напряженности поля от стационарных источников излучения, например, базовых станций радиотелефонной (сотовой или беспроводной) связи, радиосвязи с подвижными наземными объектами, любительских радиопередатчиков, передатчиков радиовещания АМ и ЧМ, а телевещания, невозможно. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной стационарными источниками излучения, следует провести электромагнитную экспертизу объекта. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации [BPW-1005] превосходит вышеуказанный допустимый уровень электромагнитной совместимости, необходимо убедиться в нормальной работе [BPW-1005]. В случае обнаружения отклонений от нормальной работы следует принять дополнительные меры, например, изменение ориентации или положения [BPW-1005].
- <sup>b</sup> В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.

Таблица 4 Для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И СИСТЕМ кроме ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендованные расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи и [BPW-1005]			
Расчетная максимальная выходная мощность источника излучения (Вт)	Расстояния в соответствии с частотой источника излучения (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для источников излучения с максимальной выходной мощностью, не указанных в вышеприведенном списке, рекомендованное расстояние  $d$  в метрах (м) можно вычислить при помощи уравнения, применимого к частоте источника излучения, где  $P$  – максимальная выходная мощность источника в ваттах (Вт) согласно маркировке производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 и 800 МГц применяется расстояние, рассчитанное на более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные принципы могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от архитектурных элементов, предметов и людей.

## NORMALNE WAHANIA CIŚNIENIA KRWI

Aktywność fizyczna, emocje, stres, jedzenie, picie, palenie, postawa ciała oraz wiele innych czynności i czynników (w tym sam pomiar ciśnienia) wpływają na wysokość ciśnienia tętniczego.

Dlatego rzadko się zdarza, aby uzyskane wyniki pomiaru były identyczne.

Ciśnienie krwi zmienia się nieustannie – w dzień i w nocy. Najwyższa wartość występuje zazwyczaj w ciągu dnia, a najniższa zwykle o północy. Zazwyczaj ciśnienie zaczyna wzrastać około godz. 3:00 i dochodzi do najwyższego poziomu w ciągu dnia, kiedy większość ludzi nie śpi i jest aktywna.

Biorąc pod uwagę powyższe informacje, zaleca się, aby mierzyć ciśnienie krwi o podobnej porze każdego dnia.

Zbyt częste pomiary mogą zakłócać krwotok; należy zawsze odpocząć przynajmniej 1 do 1,5 minut pomiędzy pomiarami, aby umożliwić przywrócenie krążenia krwi w ręce. Rzadko się zdarza, aby wszystkie wyniki pomiaru były identyczne.

### Objaśnienie WEEE



Ten znak wskazuje, że na obszarze UE przyrządu nie wolno pozbywać się wyrzucając do śmieci domowych. Aby chronić środowisko i zdrowie, którymagraża nieodpowiednia utylizacja odpadów, przyrząd należy recyklingować, aby umożliwić odzysk materiałów, z których został wykonany. Aby dokonać zwrotu zużytego przyrządu, należy skorzystać z programów zwrotu i odbioru lub skontaktować punkt zakupu urządzenia. Produkt zostanie odebrany do bezpiecznego dla środowiska recyklingu.

### Dyrektywa dot. baterii



Ten symbol oznacza, że baterii nie można wyrzucać wraz z odpadami domowymi, ponieważ baterie zawierają substancje, które mogą być szkodliwe dla środowiska oraz zdrowia.

Baterie należy dostarczyć do wyznaczonych punktów zbiórki.

## ZAWARTOŚĆ I SYMBOLE NA WYŚWIETLACZU



## PRZEZNACZENIE

Całkowicie automatyczny, elektroniczny ciśnieniomierz jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy lub w domu i służy do nieinwazyjnego pomiaru rozkurczowego i skurczowego ciśnienia krwi oraz tętna u osób dorosłych techniką nieinwazyjną poprzez założenie nadmuchiwanej opaski na nadgarstek.

### **⚠ PRZECIWWSKAZANIA**

Używanie tego elektronicznego sfigmomanometru jest niewskazane w przypadku osób z poważną arytmią.

## OPIS PRODUKTU

Urządzenie dokonuje pomiaru ciśnienia tętniczego i tętna metodą oscylometryczną przy użyciu wbudowanego czujnika ciśnienia w sposób automatyczny i nieinwazyjny. Wyświetlacz LCD pokazuje wysokość ciśnienia krwi i tętno. Ostatnich 60 pomiarów można przechowywać w pamięci razem ze stemplem daty i godziny. Elektroniczny sfigmomanometr spełnia następujące normy: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego), IEC60601-1-2: 2007/EN 60601-1-2: 2007 IAC: 2010 (Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – norma dodatkowa: Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i badania), IEC 80601-2-30:2009 + Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Medyczne urządzenia elektryczne – Części 2-30: Szczegółowe wymagania bezpieczeństwa i wymagania techniczne dotyczące urządzeń do monitorowania ciśnienia krwi metodą nieinwazyjną), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania ogólne), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi). ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006

## DANE TECHNICZNE

**Nazwa produktu** Ciśnieniomierz

**Model** BPW-1005

**Klasifikacja** Zasilanie wewnętrzne, część typu BF wchodząca w bezpośredni kontakt z ciałem, IPX0, bez AP i APG, praca ciągła

**Wymiary** Ok. 85 mm x 64,5 mm x 28 mm

**Dokładność** Ciśnienie: 5°C-40°C w zakresie  $\pm 0,4$  kPa (3 mmHg) | Tętno:  $\pm 5\%$

**Obwód opaski** 14 cm-19,5 cm

**Waga** Ok. 110 g (bez baterii)

**Metoda pomiaru** Metoda oscylometryczna, automatyczny pomiar i nadmuchiwanie

**Pamięć** 60 pomiarów ze stemplem daty i godziny

**Źródło zasilania** Baterie: 2 x 1,5 V Rozmiar AAA

**Zakres pomiaru** Opaska do pomiaru ciśnienia: 0-300 mmHg

Skurczowe: 60-260 mmHg | Rozkurczowe: 40-199 mmHg

Tętno: 40-180 uderzeń/minutę

**Dokładność** Ciśnienie:  $\pm 3$  mmHg | Tętno:  $\pm 5\%$

**Temperatura otoczenia do pracy** 5°C-40°C (41°F-104°F)

**Wilgotność otoczenia do pracy** ≤90% RH

**Temperatura otoczenia do przechowywania i transportu** -20°C-55°C (-4°C-131°C)

**Wilgotność otoczenia do przechowywania i transportu** ≤90% RH

**Ciśnienie atmosferyczne** 80 kPa-105 kPa

**Zywotność baterii** Ok. 270 razy

**Wszystkie elementy wchodzące w skład urządzenia do pomiaru ciśnienia, wraz z akcesoriami** Pompa, zawór, LCD, opaska, czujnik

**Uwaga:** Zawartość opakowania może ulec zmianie bez uprzedzenia.

## **UWAGA**

1. Przed uruchomieniem urządzenia należy się zapoznać się z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi i innymi dokumentami w opakowaniu.
2. Przed pomiarem ciśnienia krwi przestań się poruszać, uspokój się i odpocznij przez 5 minut.
3. Opaska powinna się znajdować na wysokości serca.
4. Podczas pomiaru nie odzywaj się i nie poruszaj ciałem ani ręką.
5. Każdy pomiar należy przeprowadzać na tym samym nadgarstku.
6. Przed każdym pomiarem odpocznij co najmniej 1 lub 1,5 minut, aby umożliwić przywrócenie kążenia krwi w ręce. Długotrwałe, nadmierne napompowanie opaski (ciśnienie w opasce powyżej 300 mmHg lub powyżej 15 mmHg przez ponad 3 minuty) może spowodować powstanie krwiaka na nadgarstku.
7. W przypadku następujących wątpliwości skonsultuj się z lekarzem:
  - 1) Założenie opaski na ranę lub ognisko choroby zapalnej;
  - 2) Założenie opaski na kośćczynę, na której dokonywane są wkładania dożylne lub prowadzone leczenie albo na której znajduje się przetoka złyko-tętnicza;
  - 3) Założenie opaski na rękę po stronie mastektomii;
  - 4) Jednoczesne zastosowanie razem z innymi urządzeniami medycznymi na tej samej kończynie;
  - 5) Potrzeba sprawdzenia krewiobiegu użytkownika.
8.  Elektroniczny sfigmomanometr jest przeznaczony dla dorosłych i nie powinien być używany na niemowlątach ani małych dzieciach. Przed użyciem na starszych dzieciach skonsultuj się z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia.
9. Nie należy używać tego urządzenia w poruszającym się pojazdzie, ponieważ może to spowodować błąd pomiaru.
10. Wynik pomiaru ciśnienia krwi wykonanego na tym urządzeniu jest równoważny z wynikami uzyskiwanymi przez wykwalifikowanego obserwatora przy użyciu metody opaskowej / ostuchiwania stetoskopem, w granicach określonych przez American National Standard Institute dla sfigmomanometrów elektronicznych lub automatycznych.
11. Informacje na temat ewentualnych zakłóceń elektromagnetycznych lub innych pomiędzy ciśnieniomierzem i innymi urządzeniami wraz z poradami na temat unikania zakłóceń, patrz część KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA.
12. W przypadku wykrycia podczas pomiaru ciśnienia tętniczego zaburzenia rytmu serca (IHB) spowodowanego typową arytmią zostanie wyświetlony symbol «(♥)». W takiej sytuacji elektroniczny sfigmomanometr może nadal działać, ale wyniki pomiaru mogą być nieprecyzyjne; zalecamy kontakt z lekarzem w celu uzyskania dokładnego wyniku.  
Są dwa warunki, które powodują wyświetlenie symbolu IHB:
  - 1) Współczynnik zmienności (CV) fazy tętna > 25%.
  - 2) Różnica pomiędzy kolejnymi fazami tętna  $\geq 0,14$  s, jeśli liczba takich faz przekracza 53 procent całkowitej liczby faz tętna.

13. Nie używać innej opaski niż ta, którą dostarczył producent, gdyż może to stanowić zagrożenie dla biozgodności i spowodować błąd pomiarowy.
14. **⚠ Ciśnieniomierz może nie spełniać parametrów roboczych lub spowodować zagrożenie bezpieczeństwa, jeśli jest przechowywany lub używany poza zakresem temperatur i wilgotności określonym w danych technicznych.**
15. **⚠ Nie udostępniać opaski innej osobie w celu uniknięcia zakażenia krzyżowego.**
16. Urządzenie zostało przetestowane i uznane za zgodne z ograniczeniami dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Ograniczenia te mają na celu zapewnienie odpowiedniej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. Urządzenie to wytwarza, zużywa i może emitować energię o częstotliwości radiowej, a jeśli nie jest zainstalowane i używane zgodnie z instrukcją, może powodować zakłócenia w łączności radiowej. Jednakże nie ma gwarancji, że zakłócenia nie wystąpią w konkretnej instalacji. Jeśli urządzenie powoduje zakłócenia w odbiorze radia lub telewizji, co można sprawdzić przez wyłączenie i wyłączenie urządzenia, użytkownik może podjąć próbę usunięcia zakłóceń w jeden lub więcej z następujących sposobów:
  - Zmiana kierunku lub położenia anteny odbiorczej.
  - Zwiększenie odległości między urządzeniem a odbiornikiem.
  - Podłączenie urządzenie do gniazdk w innym obwodzie niż ten, do którego jest podłączony jest odbiornik.
  - Konsultacja ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radiowym/telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.
17. To urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Działanie podlega następującym dwóm warunkom:
  - (1) Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń i (2) urządzenie musi akceptować wszelkie zakłócenia, włącznie z zakłóceniami, które mogą powodować niepożądane działanie.
18. Ciśnieniomierz jest weryfikowany metodą osłuchową. Zeleca się, aby w razie potrzeby skorzystać z załącznika B do ANSI/AAMI SP-10:2002+A1: 2003+A2:2006 na temat weryfikacji.

## **PROCEDURY INSTALACYJNO-OBSŁUGOWE**

Catkowicie automatyczny, elektroniczny ciśnieniomierz jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy lub w domu i służy do nieinwazyjnego pomiaru rozkurczowego i skurczowego ciśnienia krwi oraz tętna u osób dorosłych techniką nieinwazyjną poprzez założenie nadmuchiwanej opaski na nadgarstek.

### **1. ŁADOWANIE BATERII**

- a. Otwórz pokrywę baterii z tyłu urządzenia.
- b. Włożyć dwie baterie rozmiaru AAA. Zwróć uwagę na polaryzację.
- c. Zamknij pokrywę baterii.

Gdy wyświetlacz LCD pokazuje symbol baterii , wymień wszystkie baterie na nowe.

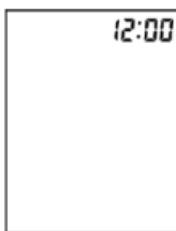
Ładowane akumulatorki nie nadają się do tego ciśnieniomierza.

Wymij baterie, jeśli ciśnieniomierz nie będzie używany przez miesiąc lub dłużej, aby uniknąć istotnych uszkodzeń i wycieku elektrolitu.

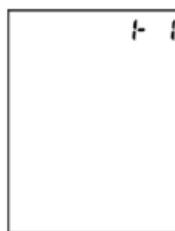
- ⚠ Nie dopuść, aby płyn z baterii przedostał się do oczu. W przypadku przedostania się płynu do oczu natychmiast przemijj je dużą ilością czystej wody i skontaktuj się z lekarzem.**
- ☒ Ciśnieniomierz, baterie i opaska należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami po zakończeniu eksplatacji.**

## 2. USTAWIANIE ZEGARA I DATY

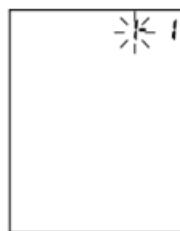
- a. Po włożeniu baterii lub wyłączeniu ciśnieniomierza włączy się tryb zegara: na wyświetlaczu będzie naprzemiennie wyświetlana data i godzina. Patrz ilustracja nr 2 i 2-1.



Ilustracja nr 2



Ilustracja nr 2-1



Ilustracja nr 2-2

- b. Podczas gdy ciśnieniomierz jest w trybie zegara, naciskając jednocześnie przyciski START i i MEM, usłyszysz sygnał dźwiękowy i najpierw zacznie migać miesiąc. Patrz ilustracja nr 2-2. Wielokrotnie naciśnij przycisk START: dzień, godzina i minuty będą kolejno migać. Gdy liczba migi, naciśnij przycisk MEM, aby zwiększyć wartość. Wielokrotne naciśnięcie przycisku MEM spowoduje szybki wzrost wartości.
- c. Możesz wyłączyć ciśnieniomierz przyciskiem START, gdy miga minuta; godzina i data zostaną potwierdzone.
- d. Ciśnieniomierz wyłączy się automatycznie po 1 minucie bezczynności, bez zmiany godziny ani daty.
- e. Po wymianie baterii należy ponownie ustawić datę i godzinę.

## 3. PODŁĄCZENIE OPASKI DO CIŚNIENIOMIERZA

W opakowaniu opaska jest podłączona do ciśnieniomierza. Kiedy opaska się odczepi, dopasuj dwie wtyczki i cztery klamry opaski do gniazd na wtyczki i klamry, które znajdują się na ciśnieniomierzu, i dociśnij opaskę do ciśnieniomierza, tak aby wtyczki i klamry weszły do gniazd.

## 4. ZAKŁADANIE OPASKI

- a. Umieść opaskę na nagim nadgarstku 1-2 cm ponad stawem nadgarstkowym od wewnętrznej strony dloni.

- b. W pozycji siedzącej wystaw rękę z założoną opaską do przodu, na biurko lub stół, z otwartą dłonią ku górze. Jeżeli opaska jest prawidłowo założona, można odczytać wyświetlacz LCD.

- c. Opaska nie może być założona ani zbyt ciasno, ani zbyt luźno.

**Uwaga:**

1. Aby sprawdzić, czy opaska jest odpowiednia, sprawdź obwody opasek w części DANE TECHNICZNE.
2. Każdy pomiar należy wykonać na tym samym nadgarstku.
3. W czasie pomiaru nie ruszaj ręką, tutowiem ani ciśnieniomierzem.
4. Przed pomiarem ciśnienia krwi przestań się odzywać i odpocznij przez 5 minut.
5. Dbaj o czystość opaski. Kiedy się zabrudzi, wyczyść ją miękką mokrą szmatką i łagodnym detergentem. Nie odczepiaj opaski od ciśnieniomierza. Zalecamy czyszczenie opaski po każdych 200 użyciach.

**5. POSTAWA PODCZAS POMIARU**

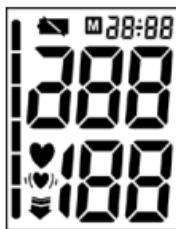
**Pomiar w wygodnej pozycji siedzącej**

- a. Usiądź, trzymając stopy płasko na podłodze; nie krzyżuj nóg.
- b. Potóż dłoń wewnętrzną stroną ku górze przed sobą na płaskiej powierzchni, na przykład na biurku lub stole.
- c. Środek opaski powinien się znajdować na wysokości prawego przedsięcia serca.



**6. POMIAR CIŚNIENIA TĘTNICZEGO**

- a. Po założeniu opaski i przybraniu wygodnej pozycji naciśnij przycisk START. Rozlega się sygnał dźwiękowy, a na wyświetlaczu widoczne są wszystkie znaki w ramach autotestu. Patrz ilustracja nr 6. Jeśli jakiś segment jest uszkodzony, skontaktuj się z serwisem.



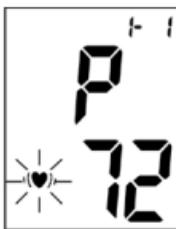
Ilustracja nr 6



Ilustracja nr 6-1



Ilustracja nr 6-2



Ilustracja nr 6-3

- b. Następnie urządzenie zaczyna szukać ciśnienia zero. Patrz ilustracja nr 6-1.
- c. Ciśnieniomierz pompuje opaskę, tak aby wytworzyć w niej ciśnienie potrzebne do pomiaru. Następnie urządzenie powoli uwalnia powietrze z opaski i przeprowadza pomiar. Na zakończenie ciśnienie krwi i tętno zostaną obliczone i wyświetcone oddzielne na ekranie LCD.

Symbol zaburzeń rytmu serca będzie (ewentualnie) migać. Patrz ilustracja nr 6-2 i 6-3. Wynik zostanie automatycznie zapisany w banku pamięci.

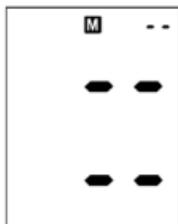
d. Po pomiarze, ciśnieniomierz wyłączy się automatycznie po 1 minucie bezczynności. Można także nacisnąć przycisk START, aby ręcznie wyłączyć urządzenie.

e. Podczas pomiaru można nacisnąć przycisk START, aby ręcznie wyłączyć urządzenie.

**Uwaga:** Proszę się skontaktować z pracownikiem służby zdrowia, aby zinterpretować wynik pomiaru ciśnienia.

## 7. WYSWIETLANIE ZAPISANYCH WYNIKÓW

a. Po wykonaniu pomiaru, można przejrzeć wyniki w banku pamięci, naciskając przycisk "MEM". Można także nacisnąć przycisk "MEM" w trybie zegara, aby wyświetlić zapisane wyniki. Jeśli nie ma zapisanych wyników, na ekranie LCD zostaną wyświetcone kreski jak na ilustracji nr 7; naciśnij przycisk MEM lub START, aby wyłączyć urządzenie. Jeśli są wyniki w banku pamięci, LCD wyświetli liczbę zapisanych wyników. Patrz ilustracja nr 7-1.



Ilustracja nr 7



Ilustracja nr 7-1



Ilustracja nr 7-2



Ilustracja nr 7-3



Ilustracja nr 7-4



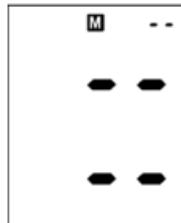
Ilustracja nr 7-5

b. Wówczas zostanie wyświetlony najnowszy wynik wraz ze stemplem daty i godziny. Patrz ilustracja nr 7-2. Następnie ciśnienie krwi i tętno zostaną wyświetlane oddzielnie. Symbol zaburzeń rytmu serca będzie (ewentualnie) migać. Patrz ilustracja nr 7-3 i 7-4. Naciśnij przycisk MEM, aby zobaczyć następny wynik. Patrz ilustracja nr 7-5. W ten sposób, wielokrotnie naciskając przycisk MEM, można wyświetlać wcześniejsze wyniki.

- c. Podczas wyświetlania zapisanych wyników ciśnieniomierz wyłączy się automatycznie po 1 minucie bezczynności. Można także nacisnąć przycisk START, aby ręcznie wyłączyć urządzenie.

## 8. USUWANIE WYNIKÓW Z PAMIĘCI

Podczas wyświetlania wyników można przytrzymać wciśnięty przycisk MEM przez trzy sekundy, aby usunąć wszystkie wyniki zapisane w banku pamięci po trzykrotnym sygnale dźwiękowym. Na ekranie LCD zostanie wyświetlona ilustracja nr 8; naciśnij przycisk MEM lub START, aby wyłączyć urządzenie.

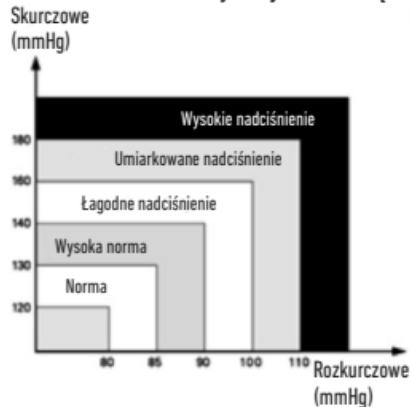


Ilustracja nr 8

## 9. OCENA WYSOKIEGO CIŚNIENIA TĘTNICZEGO U OSÓB DOROSŁYCH

Poniższe wytyczne dotyczące oceny wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (bez względu na wiek i płeć) zostały ustalone przez Światową Organizację Zdrowia (WHO). Należy pamiętać, aby uwzględnić inne czynniki (np cukrzyca, otyłość, palenie tytoniu itp.). Aby uzyskać prawidłową ocenę, skontaktuj się z lekarzem – nigdy nie zmieniaj sposobu leczenia bez konsultacji.

### Klasifikacja ciśnienia tętniczego u osób dorosłych



KLASYFIKACJA CIŚNIENIA KRWI	Skurczowe (mmHg)	Rozkurczowe (mmHg)
Optymalne	<120	<80
Normalne	120-129	80-84
Wysoka norma	130-139	85-89
Nadciśnienie, stopień 1	140-159	90-99
Nadciśnienie, stopień 2	160-179	100-109
Nadciśnienie, stopień 3	≥ 180	≥ 110

Definicje i klasifikacja wartości ciśnienia tętniczego wg WHO/ISH

## 10. OPIS ALARMU TECHNICZNEGO

Ciśnieniomierz bezzwłocznie wyświetli HI lub LO na wyświetlaczu jako alarm techniczny, jeśli zmierzone ciśnienie tętnicze (skurczowe lub rozkurczowe) wykracza poza przedział określony w części DANE TECHNICZNE. W takim przypadku należy się skontaktować z lekarzem lub sprawdzić, czy urządzenie jest obsługiwane zgodnie z instrukcją. Alarm techniczny (poza zakresem znamionowym) jest ustawiony fabrycznie i nie można go regulować lub dezaktywować. Alarm ten ma przypisany niski priorytet zgodnie z normą IEC 60601-1-8.

Alarm techniczny nie jest powtarzany i nie wymaga resetu. Sygnał wyświetlany na LCD zniknie automatycznie po około 8 sekundach.

## 11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW (1)

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Wyświetlacz LCD pokazuje nieprawidłowy wynik	Opaska została założona w niewłaściwym miejscu lub nie została odpowiednio ścisnięta.	Załóż opaskę poprawnie i spróbuj ponownie.
	Postawa ciała nie była prawidłowa podczas badania.	Zapoznaj się z częścią instrukcji „POSTAWA CIAŁA PODCZAS POMIARU” i spróbuj ponownie.
	Mówienie, poruszanie ręką lub tułowiem, złość, emocje lub nerwowość podczas badania	Zmierz ciśnienie ponownie, kiedy się uspokoisz – nic nie mów i nie wykonuj żadnych ruchów.
	Zaburzenia rytmu serca (arytmia)	Używanie tego elektronicznego sfigmomanometru jest niewskazane w przypadku osób z poważną arytmią.
Wyświetlacz LCD pokazuje niski symbol baterii 	Niski stan baterii	Wymień baterie.
Wyświetlacz LCD pokazuje komunikat „Er 0”	System ciśnieniowy jest niestabilny przed pomiarem.	Przeistań się poruszać i spróbuj ponownie.
Wyświetlacz LCD pokazuje komunikat „Er 1”	Nie wykryto ciśnienia skurczowego.	
Wyświetlacz LCD pokazuje komunikat „Er 2”	Nie wykryto ciśnienia rozkurczowego.	
Wyświetlacz LCD pokazuje komunikat „Er 3”	Zablokowany układ pneumatyczny lub zbyt napięta opaska podczas nadmuchiwania.	Załóż opaskę poprawnie i spróbuj ponownie.
Wyświetlacz LCD pokazuje komunikat „Er 4”	Nieszczelność układu pneumatycznego lub zbyt napięta opaska podczas nadmuchiwania.	

## 11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW (2)

Wyświetlacz LCD pokazuje komunikat „Er 5”	Ciśnienie w opasce przekracza 300 mmHg	
Wyświetlacz LCD pokazuje komunikat „Er 6”	Ponad 3 minuty z ciśnieniem w opasce powyżej 15 mmHg	Zmierz ponownie po pięciu minutach. Jeśli ciśnieniomierz nadal działa nieprawidłowo, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.
Wyświetlacz LCD pokazuje komunikat „Er 7”	Błąd dostępu do EEPROM	
Wyświetlacz LCD pokazuje komunikat „Er 8”	Błąd kontroli parametrów urządzenia	
Wyświetlacz LCD pokazuje komunikat „Er A”	Błąd parametrów czujnika ciśnienia	
Brak reakcji po naciśnięciu przycisku lub naładowaniu baterii.	Nieprawidłowe działanie lub silne zakłócenia elektromagnetyczne.	Wymij wszystkie baterie na pięć minut, a następnie ponownie włóż je na miejsce.

### UWAGA

- ⚠ Nie upuszczać ciśnieniomierza i nie narażać go na silne wstrząsy.
- ⚠ Należy unikać wysokiej temperatury i nasłonecznienia. Nie zanurzać ciśnieniomierza w wodzie, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- Jeśli ciśnieniomierz jest przechowywany w pobliżu mrozu, przed użyciem umożliwić aklimatyzację w pomieszczeniu.
- ⚠ Nie demontać ciśnieniomierza.
- Jeśli ciśnieniomierz nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
- Zaleca się kontrolę wyników pomiaru co 2 lata lub po naprawie. Proszę skontaktować się z serwisem.
- Ciśnieniomierz czyścić suchą, miękką szmatką lub miękką szmatką dobrze wycisnątą z wody, rozcieńczonego alkoholu dezynfekującego lub rozcieńczonego detergentu.
- Żaden z podzespołów ciśnieniomierza nie nadaje się do konserwacji przez użytkownika. Schematy elektryczne, listy podzespołów, opisy, instrukcje kalibracji oraz inne informacje, które są pomocą dla wykwalifikowanego personelu przy naprawie tych podzespołów, których naprawa jest możliwa.

9. Ciśnieniomierz może utrzymać parametry bezpieczeństwa i sprawności przez przynajmniej 10 000 pomiarów lub trzy lata, a trwałość opaski zapewnia przeprowadzenie 1000 cykli otwarć i zapięć.
10. Zaleca się, aby w razie potrzeby opaskę dezynfekować 2 razy w tygodniu (np. w szpitalu lub przychodni). Przetrzyj wewnętrzną stronę (tę, która ma kontakt ze skórą) opaski miękką szmatką wycisniętą po nasączeniu alkoholem etylowym (75-90%), a następnie osuszą opaskę wietrzeniem.

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI NA URZĄDZENIU



### ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI

(Kolor tła znaku: niebieski. Symbol graficzny znaku: biały)



### OSTRZEŻENIE



CZĘŚCI TYPU BF MAJĄCE KONTAKT ZE SKÓRĄ (Opaska jest częścią typu BF, która ma bezpośredni kontakt ze skórą)



OCHRONA ŚRODOWISKA — Urządzeń elektrycznych nie wolno utylizować razem z odpadami komunalnymi. Utylizować produkt w odpowiednim zakładzie. Skontaktować się z lokalnymi władzami lub sprzedawcą w celu uzyskania informacji o sposobie utylizacji.



### PRODUCENT



0120 ZGODNE Z WYMAGAMI MDD93/42/EWG



### DATA PRODUKCJI



### OZNACZENIE EUROPEJSKIE



### NUMER SERYJNY



### CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ



## INFORMACJA O ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Tabela nr 1 dla wszystkich URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie [BPW-1005] jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient i użytkownik urządzenia [BPW-1005] powinien dopilnować, aby urządzenie było użytkowane w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie [BPW-1005] wykorzystuje energię RF wyłącznie do zapewnienia wewnętrznego działania. W związku z tym jego emisje radiowe są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy sprzętelnego znajdującego się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie [BPW-1005] jest odpowiednie do zastosowania w każdym warunkach innych niż domowe oraz zastosowań obejmujących bezpośrednie podłączenie do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Tabela nr 2 dla wszystkich URZĄDZEŃ ME i SYSTEMÓW ME

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie [BPW-1005] jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient i użytkownik urządzenia [BPW-1005] powinien dopilnować, aby urządzenie było użytkowane w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Ładunek elektrostatyczny (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt $\pm 6$ kV Powietrze $\pm 8$ kV	Kontakt $\pm 6$ kV Powietrze $\pm 8$ kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płyt ceramicznych. Jeśli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Częstotliwość sieci (50/60 Hz) pole magnetyczne IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Tabela nr 3 dla SPRZĘTU ME oraz SYSTEMÓW ME, które nie służą do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie [BPW-1005] jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient i użytkownik urządzenia [BPW-1005] powinien dopilnować, aby urządzenie było użytkowane w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badania IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej nie powinny znajdować się bliżej jakiekolwiek części urządzenia BPW-1005, w tym przewodów, niż zaleczana odległość obliczona na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika.</p> <p><b>Zaleczana odległość separacji:</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz do 800 MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz do 2,5 GHz}$ <p>gdzie <math>P</math> jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika wyrażoną w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a <math>d</math> to zaleczana odległość separacji wyrażona w metrach (m).</p> <p>Natężenia pola stałych nadajników radiowych, określonych na podstawie lokalnych pomiarów elektromagnetycznych,<sup>a</sup> powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.<sup>b</sup></p> <p>Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: </p>
<p><b>UWAGA 1!</b> Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p><b>UWAGA 2!</b> Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną oddziałuje absorpcja i odbicia od przedmiotów, obiektów i ludzi.</p>			

- <sup>a</sup> Natężenia pól stałych nadajników, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/ bezprzewodowych) radia przenośne, radiostacje amatorskie, stacje transmisji radiowej AM i FM oraz telewizyjne, nie mogą być teoretycznie precyzyjnie prognozowane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wzbudzane przez stacjonarne nadajniki częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić pomiar lokalnych warunków elektromagnetycznych. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym urządzenie [BPW-1005] jest używane, przekracza stosowny poziom zgodności częstotliwości radiowej, należy sprawdzić urządzenie [BPW-1005] pod kątem prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być wymagane dodatkowe środki zaradcze, takie jak zmiana położenia lub lokalizacji urządzenia [BPW-1005].
- <sup>b</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pól powinny być mniejsze niż 3 V/m.

Tabela nr 4 dla SPRZĘTU ME oraz SYSTEMÓW ME, które nie służą do PODTRZYMYWANIA ŻYCIA

Zalecana odległość separacji przenośny lub mobilny sprzęt działający w pasmach częstotliwości radiowej może wpływać na pracę urządzenia [BPW-1005].			
Maksymalna znamionowa moc  Wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość  $d$  w metrach (m) można obliczyć za pomocą równania właściwego dla częstotliwości nadajnika, gdzie  $P$  jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) określoną przez producenta nadajnika.

**UWAGA 1!** Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

**UWAGA 2!** Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną oddziałuje absorpcja i odbicie od przedmiotów, obiektów i ludzi.



**SALTER**

**HoMedics Group Ltd**

HoMedics House, Somerhill Business Park,  
Five Oak Green Road, Tonbridge, Kent TN11 0GP, UK.  
[www.salterhousewares.co.uk](http://www.salterhousewares.co.uk)

IB-BPW-1005-EU-0415-01