

Dr.Max⁺

Blood Pressure Monitor

Model: FDBP-A4



INSTRUCTION FOR USE

CZ

SK

IT

PL

RO

RS

CONTENT

CZ	NÁVOD K POUŽITÍ	3
SK	NÁVOD NA POUŽITIE	31
IT	ISTRUZIONI PER L'USO	59
PL	INSTRUKCJA UŻYWANIA	87
RO	INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	117
RS	UPUTSTVO ZA UPOTREBU	147



PAŽNÍ MĚŘIČ KREVNÍHO TLAKU

Model: FDBP-A4

NÁVOD K POUŽITÍ

- Děkujeme, že používáte náš výrobek.
- Dodržujte pokyny uvedené v tomto návodu k použití.
- Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ:

Před použitím si pečlivě přečtěte pokyny uvedené v tomto návodu k použití. Máte-li otázky, kontaktujte svého prodejce nebo se poraďte se svým lékařem.

1. Upozornění a preventivní opatření	5
2. Provozní informace	6
3. Informace o krevním tlaku	7
4. Popis výrobku	9
5. Provozní pokyny	10
6. Měření krevního tlaku	13
7. Chybová hlášení/řešení potíží	18
8. Každodenní používání a údržba	21
9. Referenční standard	22
10. Likvidace	22
11. Technické parametry	23
12. Obsah balení	24
13. Popis standardizovaných symbolů	24
14. Informace o elektromagnetické kompatibilitě	25

1. Upozornění a preventivní opatření

1.1 Upozornění

- Tento výrobek není vhodný k použití u novorozenců.
- Pokud máte po dokončení měření pochybnosti o výsledcích, obraťte se na svého lékaře. Nediagnostikujte se a neprovádějte samoléčbu podle výsledků měření.
- Při běžné arytмии (například předčasné akci síní, předčasné akci komor a fibrilaci síní) dochází k ovlivnění přesnosti měření krevního tlaku. Pokud je arytmie pouze sporadická, odpočívajte dvě hodiny před měřením. Pokud je výskyt arytmie častý, navštivte zdravotnické zařízení, nechte si diagnózu potvrdit a bezprostředně zahajte léčbu.
- Pokud se manžeta nafukuje dlouhou dobu, ihned stiskněte tlačítko [START/STOP], které zastaví měření. Dalším nafukováním manžety by došlo k útlaku paže, které by mohlo způsobit znecitlivění končetiny.
- Je zakázáno měřit krevní tlak na straně, kde byl odstraněn prs.
- Zamezte, aby bez dovození používaly přístroj děti: některé malé součásti by mohlo dítě pozřít. Hadice může způsobit udušení.
- Případnou závažnou nežádoucí příhodu nahlaste výrobci a příslušnému úřadu.

1.2 Preventivní opatření

- Výrobek nevystavujte vysokým teplotám, vlhkosti, prachu a přímému slunečnímu záření.
- Zamezte poškození manžety a gumové hadičky způsobenému překládáním.
- Nerozebírejte přístroj! Došlo by k poruše počáteční kalibrace tlaku prováděné výrobcem!
- Zamezte pádu přístroje či prudkým vibracím působícím na přístroj.
- Běžná doba měření trvá asi 1 minutu. Pokud se měření po dlouhou dobu nedokončí, stiskněte tlačítko [START/STOP], které zastaví měření. Zabráníte tak znecitlivění končetiny v důsledku prolongovaného stlačení paže.
- Používejte originální napájecí adaptéry nebo napájecí adaptéry určené k použití ve zdravotnictví (např. certifikované normou IEC 60601-1). Použití jiného, než originálního příslušenství může způsobit nepředvídatelná rizika.

- Pro lepší odečítání výsledků zajistěte následující podmínky viditelnosti:
 - okolní jas: 100–1 500 lx
 - linie pohledu: méně než 30 cm
 - úhel pohledu: normální zobrazení $\pm 30^\circ$
- Extrémní teploty, vlhkost a nadmořská výška mohou ovlivnit výkonnost měření a tonometr nemusí splňovat stanovené technické parametry.
- Manžetu neaplikujte na ránu, mohlo by dojít k dalšímu poranění.
- Neměřte krevní tlak, pokud je zajištěn intravaskulární přístup (pro aplikaci léčiv) nebo arteriovenózní (A-V) spojka.
- Toto zařízení nesmí být sdíleno s vysokofrekvenčním chirurgickým zařízením.

1.3 Určený účel použití

- Pažní měřič krevního tlaku je určen k měření krevního tlaku a tepové frekvence dospělých a dětí od 12 let, v domácnosti nebo ve zdravotnickém zařízení, s manžetou kolem levé paže podle návodu k použití.
- Zamýšleným operátorem je pacient.
- Zamýšlený operátor by měl mít alespoň 8 let základního vzdělání, aby porozuměl přečtenému návodu k použití.

2. Provozní informace

2.1 Funkce výrobku

Přístroj FDBP-A4 představuje pažní měřič krevního tlaku, který měří současně systolický, diastolický krevní tlak a tepovou frekvenci na základě principu oscilace tlaku. Nejen svou přesností dosahuje lékařské úrovně, ale je vhodný i pro domácí použití. Jeho uživatelsky přívětivá ergonomie navíc poskytuje pacientům vysokou míru pohodlí při použití.

2.2 Sebediagnostika

- Mějte na paměti: sebediagnostika i samoléčba nejsou rovnocenné s odbornou diagnostikou nebo předepsanou léčbou. Pokud máte abnormální krevní tlak, je třeba se okamžitě poradit s lékařem a dodržovat jeho pokyny ohledně užívání léků.
- Pulz stanovený tímto přístrojem nepředstavuje výsledek fixního detektoru tepové frekvence!

- Pacienti, u kterých se v minulosti objevila závažnější arytmie, se musí ohledně naměřené hodnoty krevního tlaku poradit s lékařem a výsledek měření si nechat potvrdit.

2.3 Elektromagnetické rušení

Vzhledem k tomu, že přístroj obsahuje citlivé elektronické komponenty, nepoužívejte jej přímo v místě působení silného elektromagnetického pole (které může vytvářet například: mobilní telefon, mikrovlnná trouba atd.). Mohlo by to vést k nepřesným výsledkům.

3. Informace o krevním tlaku

3.1 Co je krevní tlak?

Krevní tlak (TK) je regulován centrem mozku pro krevní oběh. Prostřednictvím řízení nervového systému může tělo přizpůsobit nebo změnit krevní tlak, aby stav různých částí těla odpovídal na rozdílné podmínky. Lidské tělo mění průměr krevních cév a pulz změnou napětí mikrovláken hladkého svalstva, čímž dochází ke změnám krevního tlaku. Při kontrakci srdce vykazuje krevní tlak nejvyšší hodnotu. Tento stav se nazývá systolický (SYS) krevní tlak. Při relaxaci srdce krevní tlak klesá na nejnižší hodnotu. Tomuto stavu se říká diastolický krevní tlak (DIA).

3.2 Jaký je normální krevní tlak?

Pokud je hodnota krevního tlaku v klidu příliš vysoká: diastolický tlak (DIA) je vyšší než 90 mmHg a/nebo je systolický tlak (SYS) vyšší než 140 mmHg. V takovém případě se ihned obraťte na svého lékaře. Prolongovaná hypertenze poškozuje krevní cévy a důležité orgány, jako jsou ledviny, a dokonce i srdce. Kromě toho je velmi nutné pravidelně si krevní tlak měřit. Pokud je hodnota krevního tlaku příliš nízká, tj. systolický krevní tlak (SYS) je nižší než 100 mmHg a diastolický krevní tlak (DIA) je nižší než 60 mmHg, rovněž se poraďte se svým lékařem.

Tento tonometr je nezbytné používat pro pravidelné samostatné měření krevního tlaku, i když je váš krevní tlak v rozmezí normálních hodnot. Díky tomu můžete zjistit změny krevního tlaku dříve a přijmout příslušná opatření. Pokud se nacházíte v období, kdy užíváte léky pro regulaci krevního tlaku, měření provádějte každý den a naměřené hodnoty TK si zaznamenávejte. Tyto záznamy předejte svému lékaři. Neměňte sami předepsanou medikaci a dávkování stanovené lékařem na základě svých měření. Níže je uvedena tabulka se standardní taxonomií určenou Světovou zdravotnickou organizací (WHO) pro krevní tlak v jednotkách mmHg.

Následující tabulka uvádí standardní taxonomii pro krevní tlak určenou Světovou zdravotnickou organizací (WHO): jednotky (mmHg)

Kategorie	Systolický (SYS)	Diastolický (DIA)	Odpovídající opatření
Hypotenze	<100	<60	Požádejte lékaře, aby vám změřil krevní tlak.
Žádoucí TK	100–120	60–80	Sebediagnostika
Normální TK	120–130	80–85	Sebediagnostika
Prehypertenze	130–139	85–89	Sebediagnostika
Hypertenze 1. stupně	140–159	90–99	Obráťte se na lékaře.
Hypertenze 2. stupně	160–179	100–109	Obráťte se na lékaře co nejdříve.
Hypertenzní krize	≥180	≥110	Pozor! Ihned se obraťte na lékaře.

Současně s tímto ustanovením doporučila Komise OSN pro vyšetřování, hodnocení a léčbu hypertenze v roce 1988, aby běžný pacient musel podstoupit alespoň tři měření a další potřebnou diagnostiku, pokud je zjištěno, že jeho krevní tlak systolický (SYS) nebo diastolický (DIA) překračuje normální hodnoty.

3.3 Jaká opatření by měla být přijata, pokud je krevní tlak příliš vysoký nebo nízký?

- Poradte se se svým lékařem.
- Déle trvající stav zvýšeného krevního tlaku (různé typy zvýšených hodnot SYS) ohrožuje zdraví člověka. Nánosy na stěnách krevních cév omezují průtok krve, což může vést k ateroskleróze. Ta je velmi nebezpečná, jelikož zapříčiní nedostatečné krevní zásobení důležitých částí těla (srdce, mozku, svalů atd.) a může i vážně poškodit strukturu srdce.
- Existuje mnoho faktorů, které způsobují vysoký krevní tlak. Rozlišujeme primární a sekundární hypertenzi. Sekundární hypertenze vede k poruchám orgánů. Pokud se váš krevní tlak stále zvyšuje, zeptejte se lékaře na možné příčiny.

d) Změna životního stylu může také předcházet hypertenzi nebo snížit její závažnost. Tyto návyky se však musí stát součástí zdravého života. Zahrnují:

- **Dietní opatření**
Udržujte normální hmotnost podle pokynů lékaře. Nekonzumujte příliš soli, mnoho „balených potravin“ obsahuje větší množství soli. Vyhýbejte se mastným pokrmům (balené potraviny obvykle obsahují velké množství tuku).
- **Prevence nemocí**
Dodržujte pokyny lékařů pro prevenci některých onemocnění, jako je například diabetes, poruchy metabolismu tuků a dna.
- **Živospráva**
Nekuřte, vyhýbejte se přílišné konzumaci alkoholu; omezte konzumaci kofeinu (kávy, čaje, čokolády atd.).
- **Tělesné cvičení**
Po lékařském vyšetření pravidelně cvičte. Zvolte si sportovní program, spíše výkonnostní než silový. Necvičte do úrovně svého fyzického limitu. Pacienti starší 40 let, kteří mají v anamnéze omezení zdravotního stavu, by měli před zahájením cvičební program konzultovat s lékařem.

Preventivní opatření: Před použitím přístroje se poraďte se svým lékařem ohledně následujících onemocnění/stavů: běžné arytmie (například předčasná akce síní nebo komor či fibrilace síní), arteriální skleróza, zhoršení perfuze, diabetes, vyšší věk, těhotenství, preeklampsie, onemocnění ledvin. Vezměte na vědomí, že pohyb PACIENTA, třes či chvění mohou ovlivnit měření.

Výše popsany fyziologický stav pacientů ovlivňuje měření krevního tlaku. Hodnotu krevního tlaku může ovlivnit také místo měření a poloha pacienta, správnou metodu měření naleznete v části 6.

4. Popis výrobku

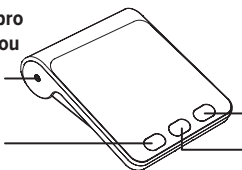
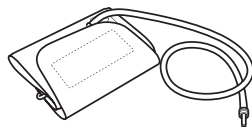
Zástrčka pro
vzduchovou
hadičku

Paměť
[MEM]

Nastavení
[SET]

Start/Stop
[START/STOP]

Obvod manžety
(22–42 cm)

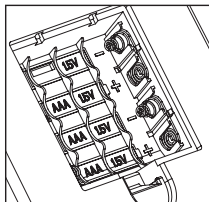


5. Provozní pokyny

5.1 Vložení baterií

Po otevření balení nejprve vložte baterie. Příhrádka na baterie je umístěna na základně tonometru. Baterie se vkládají následovně:

- 1) Sejměte kryt příhrádky na baterie.
- 2) Vložte baterie a ujistěte se, že kladný a záporný pól baterií odpovídá kladnému a zápornému pólu v příhradce na baterie.
- 3) Pokud LED displej signalizuje nízkou úroveň nabití baterií, vyměňte je za nové.

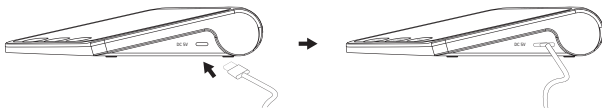


Preventivní opatření

- Jakmile se zobrazí signál pro slabé baterie, přístroj nebude funkční, dokud nevyměníte baterie za nové.
- Použijte 4 standardní alkalické baterie typu AAA s dlouhou životností.
- Pokud má přístroj zůstat delší dobu nepoužívan, baterie vyjměte.

5.2 Použití adaptéru

Kromě baterie může tento přístroj využívat také adaptér USB 5 V. Je třeba používat originální napájecí zdroje nebo zdroje určené k použití ve zdravotnictví, které splňují příslušné normy (například certifikace IEC 60601-1). Transformátor se připojuje k síťové zásuvce, jak je zobrazeno níže. Poté se připojí adaptér k přístroji a stisknutím tlačítka [START/STOP] nebo [MEM] případně [SET] otestujete, zda je přístroj napájen.



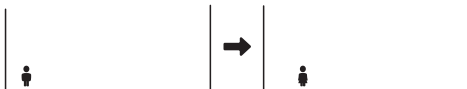
- Při použití adaptéru je napájecím zdrojem místo baterií adaptér.
- Pokud dojde k náhlému výpadku napájení během měření (například zástrčka adaptéru je odpojena z elektrické zásuvky), je třeba odpojit adapter a znovu ho připojit k přístroji.
- V případě jakýchkoli potíží s adaptérem se obraťte na prodejce, u kterého byl přístroj zakoupen.

5.3 Připojení manžety

Po vyjmutí manžety z balení připojte vzduchovou hadičku manžety ke konektoru vzduchové hadičky na levé straně přístroje (otvor označený symbolem manžety). Vzduchová hadička musí být připojena správným způsobem, aby nedošlo k jejímu ohnutí či zablokování přívodu vzduchu.

5.4. Přepínač uživatelů

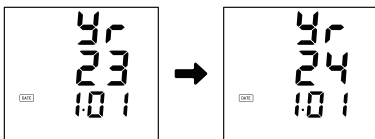
Po vypnutí displeje stiskněte krátce tlačítko [SET], zobrazí se ikonka současného uživatele. Pro přepnutí na dalšího uživatele stiskněte znovu tlačítko [SET].



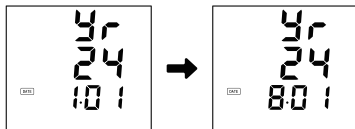
5.5 Nastavení času, data a výběr jednotky kPa/mmHg

Přístroj automaticky zaznamenává datum a čas každého měření, což je velmi důležité. Krevní tlak se totiž v lidském těle v průběhu dne neustále mění. Doporučujeme nastavit správné datum a čas ihned po vložení baterií. Správné datum a čas nastavte podle instrukcí níže. (Příklad: zadejte čas a datum: 12:01, 28. srpna)

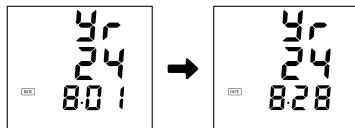
1. Při vypnutém displeji stiskněte tlačítko [SET] po dobu 3 sekund, přístroj přejde do režimu nastavení (pokud není nastaveno jinak, výchozí hodnota systému je výrobní čas). Na obrazovce začnou blikat poslední dvě číslice roku. Rok můžete nastavit stisknutím tlačítka [MEM] (například stisknete-li tlačítko 1krát, můžete zvýšit rok z 23 na 24).



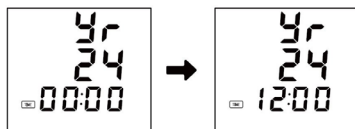
2. Stiskněte tlačítko [SET] a v levém rohu obrazovky se objeví číslice měsíce. V tomto okamžiku začne blikat první číslice určující měsíc. Stisknutím tlačítka [MEM] můžete zadat měsíc (například stisknete-li tlačítko 7krát, změníte měsíc z ledna na srpen).



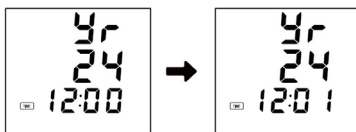
3. Opětovným stisknutím tlačítka [SET] se obrazovka přepne na nastavení data a v tomto okamžiku začnou blikat poslední dvě číslice data. Datum můžete zadat stisknutím tlačítka [MEM] (například stisknete-li tlačítko 27krát, změníte datum z 1. na 28.).



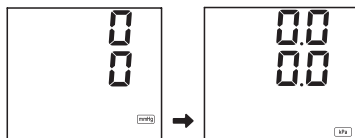
4. Opětovným stisknutím tlačítka [SET] se obrazovka přepne na nastavení času. V tomto okamžiku začne blikat první číslice (označující hodinu). Stisknutím tlačítka [MEM] zadejte čas (například stisknete-li tlačítko [MEM] 12krát, změníte čas z 0:00 na 12:00).



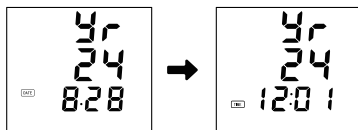
5. Opětovným stisknutím tlačítka [SET] začnou blikat poslední dvě číslice (minuty). Stisknutím tlačítka [MEM] můžete zadat minutu (například stisknete-li tlačítko 1krát, změníte čas z 0 minut na 1 minutu).



6. Opětovným stisknutím tlačítka [SET] přejdete na volbu jednotky kPa/mmHg. Stisknutím tlačítka [MEM] můžete vybrat jednotku kPa nebo mmHg, "0.0" se na displeji zobrazí, když je vybrána jednotka kPa, "0" se zobrazí, když je vybrána jednotka mmHg.



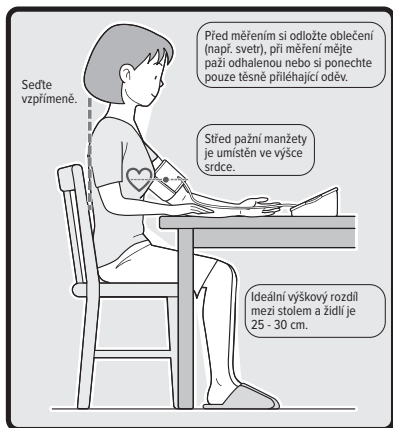
7. V posledním kroku se stisknutím tlačítka [SET] dokončí nastavení a zobrazí se datum (nejprve se zobrazí datum a po 3 sekundách se automaticky zobrazí čas). Pokud není prováděna žádná další operace, displej se po 30 sekundách automaticky vypne.



6. Měření krevního tlaku

6.1 Příprava před měřením

- Před měřením nejezte, nekuřte ani nevykonávejte žádnou tělesnou aktivitu. To vše může ovlivnit měření. Zkuste se v klidu uvolnit, 10 minut odpočívajte a poté proveďte měření.
- Odložte si oblečení tak, aby byla paže odhalená/dobře přístupná.
- Vyberte paži, na které budete krevní tlak měřit (obvykle levá paže) a měření pak provádějte vždy na stejné paži a ve stejné oblasti.
- Měření krevního tlaku provádějte každý den ve stejný čas, protože krevní tlak se může v průběhu dne lišit.



6.2 Běžné faktory vedoucí k chybnému měření

Poznámka: Měření krevního tlaku prováděné pro účely srovnání více hodnot je třeba provádět ve stejných podmínkách (obvykle v klidu)!

- Pokud je pažní tepna umístěna nízko (vysoko) vzhledem k srdci, bude následkem toho změřena vysoká (nízká) hodnota krevního tlaku. (Každých 15 cm rozdílu výšky vytvoří chybnou hodnotu o 1,3 kPa/mmHg!)

- Tento přístroj není vhodné používat u novorozenců.
- Poznámka: Používejte originální manžetu, která splňuje požadavky klinických testů!
- Uvolněná manžeta nebo manžeta vystavená nadměrnému nafukování vede k chybným výsledkům měření krevního tlaku.
- V případě opakovaného měření dojde k útlaku krevních cév paže. Může také dojít ke zkreslení hodnot naměřeného krevního tlaku. Proto při opakovaném měření zůstaňte v klidu po dobu 3–5 minut mezi měřeními nebo paži na 3 minuty zvedněte, aby se snížila zátěž pažních cév.

6.3 Správný způsob použití manžety:

a) Ujistěte se, že je konektor pažní manžety správně zasunut do ventilu tonometru.

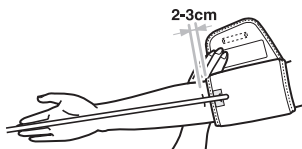
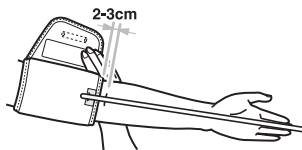
b) Odložte si kabát, svetr a jiné silnější oblečení a také ostatní předměty, které na horní končetině nosíte. Při měření ponechte paži odhalenou nebo si ponechte pouze tenký svršek.

c) Manžetu omotejte kolem levé paže.

d) Neutahujte manžetu příliš pevně (nejlepší pevnost je zajištěna, když lze mezi paží a manžetu snadno vložit prst). Spodní okraj manžety by měl být umístěn 2–3 cm od místa ohybu horní končetiny v lokti (jak je znázorněno).

e) Po ovinutí manžety kolem paže umístěte vzduchovou hadičku na vnitřní stranu paže v linii prostředníku (jak je znázorněno).

f) Při měření sedněte na židli a chodidla nechte opřená celou plochou o podlahu. Ruce položte na stůl v úrovni srdce. Zůstaňte v klidu a proveďte měření při relaxované a přirozené poloze těla.



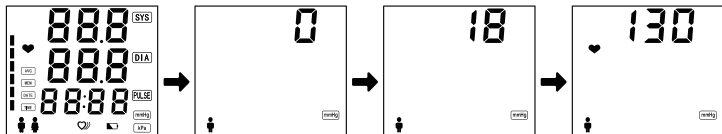
Navrhovaná možnost: Pokud nelze pažní manžetu použít na levé paži, je možné ji umístit na paži pravou. U dalších měření se doporučuje používat stejnou paži.

6.4 Postup měření

Po umístění pažní manžety lze provést měření krevního tlaku následujícím způsobem:

1) Klepněte na tlačítko [START/STOP], po 1 sekundě se obrazovka vymaže a poté se pažní manžeta začne nafukovat. LED displej zobrazí změnu tlaku vzduchu v pažní manžetě.

- 2) Při detekci pulzu tonometrem bude LED displej zobrazovat blikající symbol „♥“.
- 3) Po dokončení měření se na displeji zobrazí hodnoty tlaku SYS, DIA a tepové frekvence.



- 4) Pokud zapomenete vypnout napájení, jednotka se automaticky vypne za 30 sekund.

Poznámka: Tento výrobek je dostupný s uváděnými jednotkami milimetrů rtuti (mmHg) nebo kPa, v závislosti na geografické oblasti. Výrobek používejte v souladu s pokyny v návodu k použití pro vybraný režim zobrazení.

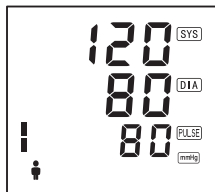
6.5 Funkce upozornění na arytmií a kategorizace krevního tlaku dle WHO

1) Funkce upozornění na arytmií:

Přístroj dokáže detekovat arytmií. Jakmile se tento symbol ♥ objevil po dokončení měření, zobrazená hodnota se může lišit od vašeho normálního krevního tlaku. Měření krevního tlaku proveďte vícekrát. Pokud se tento symbol ♥ zobrazuje často, je doporučeno o této situaci říci lékaři a požádat jej o zajištění pravidelných údajů získaných pomocí indikátoru nepravidelností srdečního rytmu.

2) Funkce kategorizace krevního tlaku dle WHO

Tento přístroj je vybaven výstrahou týkající se hodnoty systolického tlaku (SYS) a funkcí varovného pruhu. Jak je vidět na obrázku, můžeme použít indikátory vysokého tlaku stanovené Světovou zdravotnickou organizací (WHO). Jedná se o kategorie: diastolický tlak (DIA; bez hlasové výstrahy WHO), ideální hodnoty krevního tlaku, normální krevní tlak (zelená), prehypertenze (oranžová), mírná hypertenze, středně těžká hypertenze a těžká hypertenze (červená). Po dokončení měření se zobrazí symbol s černými pruhy na odpovídající pozici podle hodnot SYS a DIA.



Souvislost barevného označení a hodnot krevního tlaku je znázorněna v následující tabulce:

Kategorie	Systolický (SYS)	Diastolický (DIA)	Barva indikátoru a frekvence záření
Ideální TK	<120	<80	zelená*1
Normální TK	120-129	80-84	zelená*2
Prehypertenze	130-139	85-89	oranžová
Hypertenze 1. stupně	140-159	90-99	červená*1
Hypertenze 2. stupně	160-179	100-109	červená*2
Hypertenzní krize	≥180	≥110	červená*3

Význam barevného indikátoru:

Zelená představuje normální krevní tlak.

Červená, obraťte se na svého lékaře.

6.6 Paměť – zobrazení poslední hodnoty uložené do paměti

Tento tonometr automaticky ukládá posledních 99 měření pro dva uživatele.

Chcete-li zobrazit poslední 3 naměřené průměrné hodnoty pro aktuálního uživatele, stiskněte ve stavu vypínání a čekání tlačítko [MEM]. Chcete-li načíst dříve naměřené hodnoty, znovu stiskněte tlačítko [MEM] nebo [SET]. Po zobrazení čísla dané skupiny v paměti a data měření dojde k zobrazení hodnoty paměti.

6.7 Zastavení měření

Vyskytnou-li se z nějakého důvodu při měření nepříjemné pocity, například je-li manžeta delší dobu nadměrně nafouknutá, může to vést k riziku poranění. V tuto chvíli je měření krevního tlaku třeba zastavit. Stisknutím tlačítka [START/STOP] tonometr okamžitě uvolní tlak v manžetě podle vašich potřeb.

6.8 Paměť – odstranění všech hodnot uložených do paměti

Upozornění!

- Než se rozhodnete odstranit údaje z paměti, ujistěte se, že uchovávaná data nebudete chtít v budoucnu použít. Nejlepším způsobem je si uložené údaje zapsat a odevzdat je svému lékaři.
- Chcete-li vymazat všechna uživatelská data: Ve stavu zobrazení paměti stiskněte a přidržte tlačítka [MEM] a [START/STOP] po dobu tří sekund, dokud se na displeji nezobrazí hodnoty SYS, DIA a tepová frekvence s vodorovným pruhem. Pak dojde k odstranění údajů z paměti.
- Z přístroje nelze smazat jednotlivé hodnoty.

7. Chybová hlášení/Řešení potíží

7.1 Chybová hlášení

LED displej zobrazí chybové hlášení v případě, že dojde k některé z níže uvedených situací:

Kód chyby	Popis	Příčina chyby	Řešení
Er01	Chyba měření	Příliš mnoho šumu, aby bylo možné účinně detekovat signál pulzu.	Zůstaňte 2 minuty v klidu, upravte umístění manžety, během měření setrvejte v tichosti. Nepohybujte se a nemluvte.
		Žádný pulz nebyl detekován.	
		Výsledky měření se odchylují od normálního rozmezí.	
	Statický tlak manžety překračuje nastavenou ochrannou hodnotu	Tlak překračuje maximální nastavenou hodnotu ochrany 295 mmHg.	Změřte krevní tlak znovu.
	Chyba nafukování manžety	1. Během postupu snižování tlaku v manžetě se manžeta dále přifukuje. 2. Snímač tlaku se projevuje abnormálním způsobem. 3. Snímač je poškozen.	1. S manžetou během snižování tlaku nemanipulujte. 2. Ověřte napájení snímače. 3. Vyměňte snímač.

Er02	Abnormální aplikace manžety na paži	1. Manžeta není umístěna na paži. 2. Manžeta je utažena příliš volně. 3. Manžeta je příliš utažena. 4. Tlak v manžetě je abnormální	Upravte umístění manžety. Po upevnění manžety se doporučuje zasunout dva prsty mezi manžetu a paži. Spodní okraj manžety má být umístěn 2 cm od loketní jamky.
Lo	Nedostatečné napájení výrobku	Napájení je nižší než minimální provozní napětí.	Vyměňte baterie.

◆ Další informace

I u zdravých osob se krevní tlak neustále mění (zubatá křivka). Pokud tedy chcete provádět srovnávací měření, musíte být ve stabilním stavu (v klidu)! Pokud je při dodržení výše uvedených podmínek rozdíl větší než 2,0 kPa/15 mmHg nebo v případě nepravidelnosti srdečního rytmu, kontaktujte svého lékaře.

7.2 Řešení potíží

Pokud během používání přístroje dojde k nějakým poruchám (nebo se vyskytnou abnormální stavy), můžete zkontrolovat a vyřešit situaci podle bodů uvedených v následující tabulce:

Porucha	Řešení
Baterie jsou vloženy a vypínač výrobku je zapnutý, ale LED displej nic nezobrazuje.	1. Zkontrolujte, zda jsou kladné a záporné póly baterií umístěny správně. 2. Pokud porucha přetrvává, změňte umístění baterií nebo je vyměňte.
Vzduchová pumpa spustila nafukování, ale tlak manžety se nezvyšuje.	Zkontrolujte připojení hadičky, zda nedochází k úniku vzduchu nebo zda je hadička zcela zasunuta do zástrčky.
Tonometr měří často krevní tlak nesprávně nebo je krevní tlak abnormálně vysoký či nízký.	1. Změňte umístění manžety tak, aby bylo správné. 2. Pokud je manžeta na levé paži překryta rukávy či jiným oblečením, odložte si. Opakujte měření krevního tlaku.
Každé měření mělo jiný výsledek, přestože tonometr funguje nebo při měření vykazoval normální hodnoty krevního tlaku.	Pročtěte si tyto body v příručce: 6.2 “Běžné faktory vedoucí k chybnému měření.”
Výsledek měření se liší od výsledku měření u lékaře.	Měření si denně zaznamenávejte a výsledky konzultujte se svým lékařem.
Po nafouknutí tonometru se tlak v manžetě snižuje. Rychlost tohoto jevu je nízká a manžeta se zcela nevyfoukne.	Z připojovacího otvoru vzduchové hadičky v manžetě upadl plastový kroužek. Nasadte jej a měření opakujte.

Jakékoliv technické problémy související s měřičem krevního tlaku je třeba konzultovat s odborníky nebo zdravotnickými pracovníky. Neprovádějte demontáž ani opravy bez povolení! Neoprávněná demontáž vede ke ztrátě záruky!

8. Každodenní používání a údržba

8.1 Čištění

- Pokud je výrobek znečištěn v souvislosti s dlouhodobým používáním, je nezbytné dodržet požadavky na čištění.
- Pokud je znečištěn vnější plášť přístroje, jemně jej otřete navlhčeným měkkým bavlněným hadříkem. Pokud je vnější plášť znečištěn výrazně, otřete jej měkkým hadříkem namočeným v 75% alkoholu. Čištění je doporučeno provádět nejméně jednou měsíčně.
- Dávejte pozor, aby byly manžety udržovány čisté. Po opakovaném dlouhodobém používání lze k dezinfekci použít sprej zdravotnického alkoholového přípravku s 75% koncentrací, aplikovaný na vnitřní část kontaktní oblasti určené k měření. Pokud je manžeta znečištěna výrazně, doporučuje se její výměna. Ohledně likvidace kontaktujte distributora či výrobce.
- Tento výrobek je určen k domácímu použití a jedná se o osobní prostředek. Před použitím jinými osobami použijte k čištění alkohol.
- Poznámka: Tento výrobek není voděodolný. Buďte opatrní, abyste přístroj při čištění příliš nenavlhčili. Rovněž není vhodné, aby byl přístroj postříkán vodou.
- K čištění tohoto zařízení nepoužívejte žádné jiné roztoky než ty, které jsou doporučeny výrobcem, jinak by mohlo dojít k poškození vašeho tonometru.
- Manžetu neperte!

8.2 Údržba

Naše společnost neudělila oprávnění žádné organizaci ani jednotlivci k provádění údržby. Přístroj proto nerozebírejte ani neupravujte, pokud se domníváte, že má výrobek potíže s funkčností. Elektronický tonometr je velmi přesný přístroj a jakákoliv nesprávná forma údržby, demontáže či úpravy způsobí nepřesné výsledky měření.

- Zamezte poškození manžety a gumové hadičky ohnutím.
- Zamezte pádu nebo prudkým otřesům tohoto přístroje.
- Pokud máte nějaké dotazy ohledně výrobku v záruční době, kontaktujte distributora nebo výrobce.

8.3 Kalibrace

Elektronický tonometr byl kalibrován při výrobě. Doporučujeme otestovat statický tlak manžety tohoto přístroje každé 2 roky. Kdykoliv řešíte otázku přesnosti měření, neváhejte kontaktovat distributora či výrobce. Poradí vám rovněž, jak provést likvidaci přístroje.

9. Referenční standard

Společnost Famidoc Technology Co., Ltd. tímto prohlašuje, že pažní měřič krevního tlaku FDBP-A4, který vyrábí a prodává, splňuje požadavky následujících norem:

Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
automatizovaných neinvazivních tonometrů: YY 0670 / IEC 80601-2-30

Elektromagnetická rušení: IEC 60601-1-2

Bezpečnostní norma: GB 9706.1 / IEC60601-1

Hodnoty krevního tlaku naměřené tímto zařízením jsou ekvivalentní s hodnotami měřenými auskultační metodou a chybovost je v souladu s požadavky normy IEC/EN 80601-2-30.

Před použitím si pečlivě přečtěte tento návod k použití. Výrobek zahrnuje příložnou část typu BF a má vnitřní zdroj napájení.

10. Likvidace

V případě poškození tohoto přístroje a pokud je třeba jej zlikvidovat, vyhazujte jej do vyřazeného elektronického odpadu v souladu s příslušnými státními zákony a předpisy. Baterie ani výrobek nevyhazujte do směsného odpadu. Máte-li nějaké otázky, obraťte se na poskytovatele licence, který odpovídá za likvidaci místního odpadu.

11. Technické parametry

Model	FDBP-A4
Displej	LED displej
Metoda měření	oscilometrická metoda
Rozsah měření	tlak: 0 – 39,3 kPa (0 – 295 mmHg) pulz: (40 – 199) tepů/min.
Paměť	Automaticky ukládá 99 naměřených hodnot pro dva uživatele.
Rozlišení	0,1 kPa (1 mmHg)
Přesnost	statický tlak: $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) pulz: v rámci ± 5 % odečtené hodnoty
Napájení	4×1,5 V AAA baterií
Zvláštní příslušenství	Manžeta, návod k použití, 4 ks AAA alkalických baterií
Rozměry	145 mm (d) × 123 mm (š) × 41 mm (v)
Hmotnost	Cca 370 g (včetně baterií)
Odolnost manžety	360 mmHg
Obvod paže	220 - 420 mm
Ochrana před úrazem elektrickým proudem	Interně napájené zdravotnické elektrické zařízení (v případě napájení pouze bateriemi). Zdravotnické elektrické zařízení třídy II (v případě použití AC adaptéru).
Příložná část	Příložná část typu BF
Aplikační komponenta	manžeta
Provozní podmínky	teplota: 5–40 °C vlhkost: 15–90 % RV, bez kondenzace atmosférický tlak: 70–106 kPa
Přepravní a skladovací podmínky	teplota: -25–55 °C vlhkost: 15–95 % RV, bez kondenzace atmosférický tlak: 70–106 kPa Přísně dodržujte podmínky pro přepravu a skladování. V opačném případě bude ovlivněna přesnost měření zařízení.

Model FDBP-A4 byl klinicky testován podle požadavků ISO 81060-2

12. Obsah balení

Komponenta	Množství
Jednotka	1 souprava
Manžeta	1 ks (se vzduchovou hadičkou)
AAA baterie	4 ks
Návod k použití	1 ks

13. Popis standardizovaných symbolů

	Pozor
	Čtěte návod k použití
	Příložná část typu BF
	Jedinečný identifikátor prostředku
	Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem: zařízení třídy II
	Likvidace v souladu se směrnicí 2012/19/EU (OEEZ)
	Označení CE
	Výrobce
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
	Číslo šarže
	Hodnoty systolického tlaku
	Hodnoty diastolického tlaku

	Zdravotnický prostředek
	Dovozce
	Distributor
IP21	Stupeň ochrany proti vniknutí vody nebo částic do zdravotnického elektrického zařízení, chráněno proti kapající vodě
	Použit do data

14. Informace o elektromagnetické kompatibilitě



Poznámka:

- Pažní měřič krevního tlaku FDBP-A4 splňuje požadavky týkající se elektromagnetické kompatibility dle normy IEC60601-1-2.
- Přenosná a mobilní radiokomunikační zařízení mohou ovlivnit výkonost pažního měřiče krevního tlaku FDBP-A4. Nepoužívejte v prostředí se silným elektromagnetickým rušením, např. v blízkosti mobilních telefonů, mikrovlnné trouby atd.
- Pokyny a prohlášení výrobce jsou podrobně uvedeny v příloze.



Varování:

- Toto zařízení by se nemělo používat v blízkosti jiných zařízení a nemělo by se stohovat, mohlo by to vést k nesprávnému provozu. Pokud nelze vyloučit použití v blízkosti jiných zařízení či stohování, je třeba zařízení sledovat, zda fungují normálně.
- Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto modelu FDBP-A4, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.
- Přenosné radiokomunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části zařízení FDBP-A4, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

Příloha:

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Pažní měřič krevního tlaku FDBP-A4 je určen k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel přístroje FDBP-A4 musí zajistit, aby se výrobek v takovém prostředí používal.		
Emise	Soulad	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
VF emise CISPR 11	skupina 1	Pažní měřič krevního tlaku FDBP-A4 používá VF energii pouze pro své interní funkce. Z toho důvodu jsou jeho VF emise velmi nízké a neměly by způsobovat žádné rušení blízkých elektronických zařízení.
VF emise CISPR 11	třída B	Pažní měřič krevního tlaku FDBP-A4 je vhodný pro použití ve všech zařízeních včetně domácností a takových zařízení, jež jsou přímo připojena k veřejné nízkonapěťové elektrické síti, která napájí budovy používané pro obytné účely.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	třída A	
Kolísání napětí/emise flikru IEC 61000-3-3	soulad	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Pažní měřič krevního tlaku FDBP-A4 je určen k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel přístroje FDBP-A4 musí zajistit, aby se výrobek v takovém prostředí používal.			
Test odolnosti	Úroveň testu dle IEC 60601	Úroveň souladu	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo z keramické dlažby. Jsou-li podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla dosahovat alespoň 30 %.

Elektrický rychlý přechod/rázový impuls IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Výboj IEC 61000-4-5	±1kV diferenční režim ±2kV běžný režim	±1 kV diferenční režim	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a odchylky napětí na napájecích vstupních linkách IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu UT při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cykl a 70 % UT; 25/30 cyklů Jednofázově: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklu UT při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cykl a 70 % UT; 25/30 cyklů Jednofázově: při 0° 0 % UT; 250/300 cyklů	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje FDBP-A4 vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků napájení, doporučuje se, aby byl FDBP-A4 přístroj napájen z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Síťová frekvence (50/60 Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: UT je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pažní měřič krevního tlaku FDBP-A4 je určen k použití v níže popsaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník či uživatel musí zajistit, aby se výrobek v takovém prostředí používal.

Test odolnosti	Úroveň testu dle IEC 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená VF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM a radioamatérských pásmech mezi 0,15 MHz až 80 MHz	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM a radioamatérských pásmech mezi 0,15 MHz až 80 MHz 10 V/m	Přenosná a mobilní komunikační VF zařízení se nesmí používat blíže k jakékoliv části pažního měřiče krevního tlaku FDBP-A4, včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost odstupu. Doporučená vzdálenost odstupu: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz
Vyzařovaná VF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Specifikace testu pro ENCLOSURE PORT IMMUNITY vůči VF bezdrátovému komunikačnímu zařízení (Viz tabulka 9 směrnice IEC 60601-1-2:2014)	80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Specifikace testu pro ENCLOSURE PORT IMMUNITY vůči VF bezdrátovému komunikačnímu zařízení (Viz tabulka 9 směrnice IEC 60601-1-2:2014)	80 MHz až 800 MHz kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m). ^b Intenzita pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači zjištěná elektromagnetickým průzkumem lokality ^a by měla být nižší než uvedená úroveň shody pro každý frekvenční rozsah. ^c V blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem může dojít k rušení: 

Poznámka 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.

Poznámka 2: Tyto informace nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno pohlcováním a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.

- ^a Pásmo ISM (průmyslové, vědecké a lékařské) mezi 150 kHz a 80 MHz jsou 6 765 MHz až 6 795 MHz; 13 553 MHz až 13 567 MHz; 26 957 MHz až 27 283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Rádiová amatérská pásma mezi 0,15 MHz a 80 MHz jsou 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.
- ^b Intenzitu pole pevných vysílačů, jako jsou základové stanice radiotelefonů (mobilních/bezdrátových) a mobilních radiostanic, amatérské vysílače, rozhlasové vysílače AM i FM a televizní vysílače, nelze teoreticky přesně stanovit. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným vysílačům radiové frekvence je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Pokud změřená intenzita pole na místě použití pažního měřiče krevního tlaku FDBP-A4 překračuje výše uvedenou předepsanou úroveň shody VF, je nutné kontrolovat správnou funkci tohoto pažního elektronického sfygmomanometru. Zpozorujete-li neobvyklou funkci, pravděpodobně bude nutné přijmout další opatření, jako je změna orientace či přemístění pažního elektronického tonometru.
- ^c Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita polí měla být nižší než 3 V/m.

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním radiokomunikačním zařízením a pažním měřičem krevního tlaku FDBP-A4.

Pažní měřič krevního tlaku FDBP-A4 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované VF rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel přístroje může elektromagnetickému rušení předcházet udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními vysokofrekvenčními komunikačními zařízeními (vysílači) a pažním měřičem krevního tlaku tak, jak je doporučena níže v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Separační vzdálenost podle frekvence vysílače			
	150 kHz - 80 MHz mimo ISM a radioamatérská pásma $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz v ISM a radioamatérských pásmech $d = \left[\frac{7}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70

U vysílačů se jmenovitým maximálním výstupním výkonem, který není uveden výše, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) stanovit pomocí rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde P značí jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače ve watttech (W) dle výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při frekvenci 80 MHz a 800 MHz platí separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto informace nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetických vln je ovlivňováno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.



MERAČ KRVNÉHO TLAKU

Model: FDBP-A4

NÁVOD NA POUŽITIE

- Ďakujeme, že používate náš produkt.
- Venujte pozornosť tomuto návodu na použitie.
- Pred použitím tlakomeru si pozorne prečítajte tento návod k použitiu.

PREVENTÍVNE OPATRENIE:

Pred použitím si pozorne prečítajte pokyny v tomto návode na použitie. Ak máte akékoľvek otázky, kontaktujte predajcu alebo svojho lekára.

1. Upozornenia a preventívne opatrenia	33
2. Prevádzkové informácie	34
3. Informácie o krvnom tlaku	35
4. Popis produktu	37
5. Návod na obsluhu	38
6. Meranie krvného tlaku	41
7. Chybové hlásenia/Riešenie problémov	46
8. Každodenné používanie a údržba	49
9. Referenčný štandard	50
10. Likvidácia	50
11. Technické parametre	51
12. Obsah balenia	52
13. Popis štandardizovaných symbolov	52
14. Informácie o elektromagnetickej kompatibilite	53

1. Upozornenia a preventívne opatrenia

1.1 Upozornenie

- Tento produkt nie je vhodný pre novorodencov.
- Ak máte po dokončení merania pochybnosti o výsledkoch, obráťte sa na svojho lekára. Nevykonávajte žiadnu samodiagnostiku ani liečbu na základe výsledkov merania.
- Bežná arytmia (ako napríklad predčasné predsieňové údery, predčasná ventrikulárna a atriálna fibrilácia) ovplyvňuje presnosť merania krvného tlaku. Ak sa arytmia vyskytuje iba sporadicky, pred meraním si doprajte dvojhodinový odpočinok. Ak je výskyt arytmie častý, okamžite navštívte zdravotnícke zariadenie, nechajte si diagnózu potvrdiť a zahájte liečbu.
- Ak sa manžeta nafukuje príliš dlho, ihneď stlačte tlačidlo [START/STOP], ktoré zastaví meranie. Ďalším nafukovaním by došlo k stláčaniu ruky, čo môže spôsobiť jej znečitlivenie.
- Je zakázané merať krvný tlak na tej strane tela, kde bol odstránený prsník.
- Zabráňte deťom v používaní tohto zariadenia bez dozoru, niektoré malé časti by mohli dieťa prehltnúť. Hadica môže spôsobiť nebezpečenstvo udusenía.
- Prípadnú závažnú nehodu nahláste výrobcovi a príslušnému úradu.

1.2 Preventívne opatrenia

- Prístroj nevystavujte vysokým teplotám, vlhkosti, prachu a priamemu slnečnému žiareniu.
- Zabráňte poškodeniu manžety a gumovej hadičky v dôsledku zalomenia.
- Tento prístroj sami nerozoberajte! V opačnom prípade to spôsobí, že počiatková kalibrácia tlaku vykonaná výrobcom zlyhá!
- Zabráňte pádu alebo silným vibráciám tohto zariadenia.
- Bežná doba merania trvá asi 1 minútu. Ak sa meranie nezastaví počas dlhšej doby, stlačte tlačidlo [START/STOP], aby ste zastavili meranie. Zabráňte tak znečitliveniu ruky v dôsledku príliš dlhého stlačenia ramena.
- Používajte originálne napájacie adaptéry alebo napájacie adaptéry určené na používanie v zdravotníctve (napr. s certifikátom IEC 60601-1). Použitie iného než originálneho príslušenstva môže spôsobiť nepredvídateľné riziká.

- Pre lepšie odčítanie výsledkov dodržiavajte tieto podmienky viditeľnosti:
 - okolitý jas: 100 – 1500 lx
 - vzdialenosť od očí: menej ako 30 cm
 - uhol pohľadu: normálne zobrazenie $\pm 30^\circ$
- Extrémne teploty, vlhkosť a nadmorská výška môžu ovplyvniť výkonnosť merania a merač krvného tlaku nemusí spĺňať stanovené technické parametre.
- Manžetu neumiestňujte na ranu, môže dôjsť k ďalšiemu poraneniu.
- Nemerajte krvný tlak, ak je tam intravaskulárny prístup alebo liečba alebo artérovenózna (A-V) spojka.
- Toto zariadenie sa nesmie používať spoločne s vysokofrekvenčným chirurgickým zariadením.

1.3 Účel určenia

- Merač krvného tlaku na rameno je určený na meranie krvného tlaku a pulzovej frekvencie u dospelých a detí vo veku najmenej 12 rokov, v domácnosti alebo v zdravotníckom zariadení, s manžetou umiestnenou okolo ľavého ramena podľa návodu na použitie.
- Pacient je určeným používateľom.
- Určený používateľ by mal mať aspoň 8-ročné ukončené vzdelanie, aby dokázal prečítať a pochopiť používateľskú príručku.

2. Prevádzkové informácie

2.1 Funkcie výrobku

FDBP-A4 je prístroj na meranie krvného tlaku (tlakomer) na nadlaktie, ktorý meria súčasne systolický, diastolický krvný tlak a tepovú frekvenciu na základe princípu oscilácie tlaku. Dosahuje nielen lekársku presnosť, ale je vhodný aj na domáce použitie. Jeho užívateľsky prívetivá ergonómia poskytuje užívateľom pohodlné používanie.

2.2 Domáce meranie

- Nezabúdajte, že domáce meranie sa rovná samovyšetreniu a nie je rovnocenné s odbornou diagnostikou alebo predpísanou liečbou. Ak máte abnormálny krvný tlak, ihneď sa obráťte na svojho lekára a dodržiavajte jeho liečebné pokyny.

- Pulz zobrazený týmto zariadením nepredstavuje výsledok fixného detektoru tepovej frekvencie!
- Osoby, u ktorých sa v minulosti objavila závažnejšia arytmia, by sa mali ohľadom nameranej hodnoty krvného tlaku obrátiť na lekára a nechať si potvrdiť výsledok merania.

2.3 Elektromagnetické rušenie

Vzhľadom k tomu, že prístroj obsahuje citlivé elektronické komponenty, nepoužívajte ho priamo v mieste pôsobenia silného elektromagnetického poľa (ktoré môže vytvárať napr. mobilný telefón, mikrovlnná rúra atď.). Môže to viesť k nepresným výsledkom.

3. Informácie o krvnom tlaku

3.1 Čo je krvný tlak?

Krvný tlak (TK) je regulovaný mozgovým centrom pre krvný obeh. Pomocou riadenia nervového systému môže telo prispôbiť alebo zmeniť krvný tlak tak, aby stav rôznych častí tela odpovedal na rozdielne podmienky. Ľudské telo mení priemer krvných ciev a pulz zmenou napätia mikrovláken hladkého svalstva, čím dochádza k zmenám krvného tlaku. Pri stiahnutí srdca vykazuje krvný tlak najvyššiu hodnotu a tento stav sa nazýva systolický (SYS) krvný tlak. Pri uvoľnení srdca krvný tlak klesá na najnižšiu hodnotu a tento stav sa nazýva diastolický (DIA) krvný tlak.

3.2 Aký je normálny krvný tlak?

Hodnota krvného tlaku v kľude je príliš vysoká, ak je diastolický tlak (DIA) vyšší ako 90 mmHg a/alebo je systolický tlak (SYS) vyšší ako 140 mmHg. V tomto prípade sa ihneď obráťte na svojho lekára. Dlhotrvajúca hypertenzia poškodzuje krvné cievy a dôležité orgány, ako napríklad obličky a dokonca srdce. Okrem toho je veľmi dôležité si pravidelne merať krvný tlak. Ak je hodnota krvného tlaku príliš nízka, to znamená, že systolický krvný tlak (SYS) je nižší než 100 mmHg, a diastolický krvný tlak (DIA) je nižší než 60 mmHg, taktiež sa obráťte na svojho lekára.

Tento tlakomer je nevyhnutné používať na pravidelné domáce meranie krvného tlaku aj v prípade, že je váš krvný tlak v rozsahu normálnych hodnôt. Vďaka tomu môžete odhaliť zmeny vášho krvného tlaku skôr a prijať príslušné opatrenia. Ak užívate lieky na reguláciu krvného tlaku, vykonávajte meranie každý deň a namerané hodnoty krvného tlaku si zapisujte. Zapísané hodnoty odovzdajte vášmu lekárovi. Nemeňte si predpísané lieky a dávkovanie stanovené lekárom sami na základe vašich meraní.

Nasledujúca tabuľka obsahuje štandardnú taxonómiu určenú Svetovou zdravotníckou organizáciou (WHO) pre krvný tlak v jednotkách mmHg.

Kategória	Systolický (SYS)	Diastolický (DIA)	Príslušné opatrenia
Hypotenzia	<100	<60	Požiadajte svojho lekára, aby vám zmeral krvný tlak.
Žiaduci tlak	100–120	60–80	samodiagnostika
Normálny tlak	120–130	80–85	samodiagnostika
Prehypertenzia	130–139	85–89	samodiagnostika
Hypertenzia 1. stupňa	140–159	90–99	Obráťte sa na svojho lekára.
Hypertenzia 2. stupňa	160–179	100–109	Obráťte sa čo najskôr na svojho lekára.
Hypertenzná kríza	≥180	≥110	Nebezpečenstvo! Okamžite vyhľadajte lekára.

Zároveň s týmto ustanovením odporučila Komisia OSN pre výskum, hodnotenie a liečbu hypertenzie v roku 1988 aby bežný pacient musel podstúpiť aspoň tri merania a ďalšiu potrebnú diagnostiku, ak sa zistilo, že jeho krvný tlak prekračuje normálne hodnoty.

3.3 Aké opatrenia by mali byť prijaté, ak je krvný tlak príliš vysoký alebo príliš nízky?

a) Poradte sa so svojím lekárom.

b) Dlhotrvajúci stav zvýšeného krvného tlaku (rôzne typy zvýšených hodnôt SYS) ohrozuje zdravie človeka. Usadeniny na stenách krvných ciev obmedzujú prietok krvi, čo môže viesť k ateroskleróze. Tá je veľmi nebezpečná, pretože zapríčiňuje nedostatočný prívod krvi do životne dôležitých telesných orgánov (srdce, mozog, svaly atď.) a môže značne poškodiť štruktúru srdca.

c) Existuje mnoho faktorov, ktoré spôsobujú vysoký krvný tlak. Rozlišujeme primárnu a sekundárnu hypertenziu. Sekundárna hypertenzia vedie k poruchám orgánov. Ak sa váš krvný tlak stále zvyšuje, opýtajte sa svojho lekára na možné príčiny.

d) Zmena životného štýlu môže taktiež zamedziť hypertenzii alebo znížiť jej závažnosť. Tieto návyky sa musia stať súčasťou zdravého života a zahŕňajú:

- Diétny režim

Udržiavajte si normálnu hmotnosť podľa pokynov lekára. Nekonzumujte priveľa soli (mnoho „balených potravín“ obsahuje príliš veľa soli). Vyhýbajte sa masťným jedlám (balené potraviny obvykle obsahujú veľké množstvo tuku).

- Prevencia ochorení

Dodržiujte pokyny lekárov na prevenciu niektorých ochorení, ako je napríklad diabetes, poruchy metabolizmu tukov a dna.

- Životospráva

Nefajčite, vyhýbajte sa prílišnej konzumácii alkoholu (či pitia tvrdého alkoholu). Obmedzte prísun kofeínu (káva, čaj atď.).

- Telesné cvičenie

Po lekárskom vyšetrení pravidelne cvičte. Zvoľte si športový program, skôr vytrvalostný, než silový. Necvičte na hranici svojich fyzických možností. Pacienti starší ako 40 rokov, ktorí majú v anamnéze obmedzenie zdravotného stavu, by sa mali pred začatím cvičebného programu poradiť so svojím lekárom.

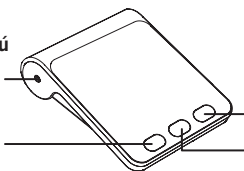
Preventívne opatrenia: Pred použitím tohto prístroja sa poraďte so svojím lekárom ohľadne nasledovných ochorení/stavov: arytmia (napríklad predčasné predsieňové údery, predčasná ventrikulárna a atriálna fibrilácia), ateroskleróza, zhoršenie perfúzie, diabetes, vysoký vek, tehotenstvo, preeklampsia, ochorenie obličiek. Nezabudnite, že pohyb, tras alebo chvenie PACIENTA, môžu ovplyvniť meranie.

Fyziologický stav pacientov opísaný vyššie ovplyvňuje meranie krvného tlaku. Miesto merania a poloha pacienta pri meraní tiež môžu ovplyvniť hodnotu krvného tlaku, pozrite si prosím správny postup v časti 6.

4. Popis produktu

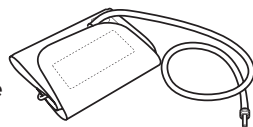
Otvor pre
vzduchovú
hadičku

Pamäť
[MEM]



Nastavenie
[SET]

Štart/Stop
[START/STOP]



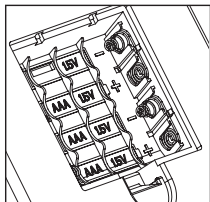
Priemer manžety
(22–42 cm)

5. Návod na obsluhu

5.1 Vloženie batérií

Po otvorení balenia najprv vložte do prístroja batérie. Priehradka na batérie je umiestnená v spodnej časti tlakomeru. Batérie sa vkladajú nasledovne:

- 1) Zložte kryt priehradky na batérie.
- 2) Vložte batérie a uistite sa, že kladný a záporný pól batérií zodpovedá kladnému a zápornému pólu v priehradke na batérie.
- 3) Ak LED obrazovka signalizuje nízku úroveň nabitia batérií, vymeňte ich za nové.

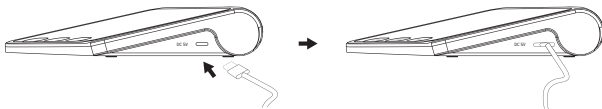


Preventívne opatrenie

- Ak sa na obrazovke zobrazí signál slabšej batérie, prístroj nebude fungovať, kým tieto batérie nevymeníte za nové.
- Použite 4 štandardné alkalické batérie typu AAA s dlhou životnosťou.
- Ak má prístroj zostať dlhšiu dobu nepoužívaný, batérie vyberte.

5.2 Použitie adaptéra

Okrem batérií môže tento prístroj využívať taktiež adaptér USB 5V. Je nutné používať originálne napájacie zdroje alebo zdroje určené na používanie v zdravotníctve, ktoré spĺňajú príslušné normy (napríklad certifikácia IEC 60601-1). Zapojenie transformátora do elektrickej zásuvky je znázornené nižšie. Adaptér pripojte k napájacej zásuvke produktu a stlačením tlačidla [START/STOP] alebo [MEM] alebo [SET] otestujete, či napájanie funguje.



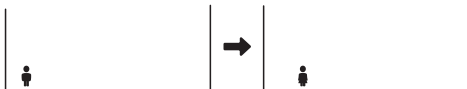
- Pri použití adaptéra je napájacím zdrojom namiesto batérií adaptér.
- Ak dôjde k náhlemu výpadku napájania počas merania (napríklad je adaptér omylom vytiahnutý zo zásuvky), je potrebné adaptér odpojiť a znovu pripojiť k prístroju.
- V prípade akýchkoľvek problémov s adaptérom sa obráťte na predajcu, u ktorého bol prístroj zakúpený.

5.3 Pripojenie manžety k prístroju

Po vybratí manžety z obalu pripojte vzduchovú hadičku manžety do otvoru na pripojenie hadičky na ľavej strane prístroja (otvor označený symbolom manžety). Vzduchová trubička musí byť pripojená správnym spôsobom, aby sa zabránilo ohnutiťu alebo zablokovaniu prívodu vzduchu.

5.4. Prepínanie užívateľov

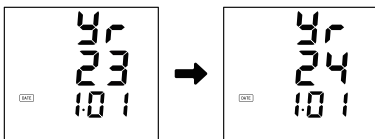
Keď je displej vypnutý, na chvíľu stlačte tlačidlo [SET], aby sa zobrazila ikona aktuálneho používateľa. Ak chcete prepnúť na ďalšieho používateľa, znova stlačte tlačidlo [SET].



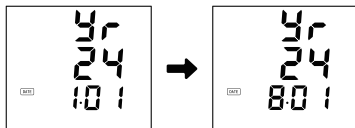
5.5 Nastavenie času, dátumu a výber jednotky (kPa/mmHg)

Prístroj automaticky zaznamenáva dátum a čas každého merania, čo je veľmi dôležité, keďže krvný tlak ľudského tela sa v priebehu dňa neustále mení. Odporúčame, aby ste ihneď po vložení batérií nastavili správny dátum a čas. Dátum a čas nastavte nasledujúcim spôsobom. (Príklad: zadajte dátum: 28.8. a čas: 12:01)

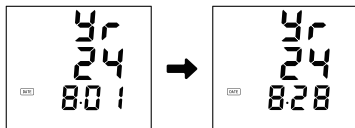
1. V režime vypnutia stlačte tlačidlo [SET] na 3 sekundy, produkt prejde do režimu funkcie nastavenia (pokiaľ sa nezvolí, systém predvolene nastaví čas výroby). Na obrazovke budú blikať posledné dve číslice roku. Rok môžete nastaviť stlačením tlačidla [MEM] (napríklad, môžete zmeniť rok z 23 na 24 jeho jednorazovým stlačením).



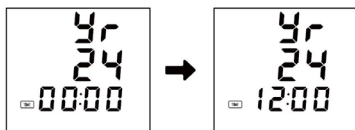
2. Stlačte tlačidlo [SET] a v ľavom rohu obrazovky sa objaví číslica mesiaca. V tomto okamihu prvá číslica určujúca mesiac začne blikať. Mesiac môžete nastaviť stlačením tlačidla [MEM] (napríklad, môžete zmeniť mesiac Január na 8.mesiace stlačením tlačidla 7- krát).



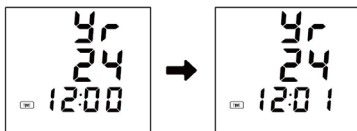
3. Stlačte opätovne tlačidlo [SET], obrazovka sa prepne na nastavenie dňa, v tomto momente začnú blikať posledné dve číslice dátumu. Deň môžete zadávať stlačením tlačidla [MEM] (môžete napríklad nastaviť deň z 1. na 28. deň stlačením tlačidla 27-krát).



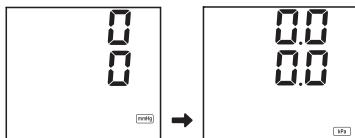
4. Stlačte opätovne tlačidlo [SET], obrazovka sa prepne na nastavenie času. V tomto okamihu začne blikať prvá číslica (udávajúca hodiny). Stlačením tlačidla [MEM] nastavte hodiny (napr. môžete upraviť hodiny z 0:00 na 12:00 stlačením tlačidla [MEM] 12-krát).



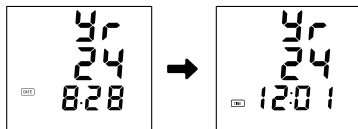
5. Znova stlačte tlačidlo [SET] a začnú blikať posledné dve číslice (minúty). Minúty môžete nastaviť stlačením tlačidla [MEM] (napríklad jedným stlačením tlačidla nastavíte čas z 0 minút na 1 minútu).



6. Opätovným stlačením tlačidla [SET] vstúpite do výberu jednotiek kPa/mmHg. Stlačením tlačidla [MEM] môžete vybrať kPa alebo mmHg. Pri nastavení kPa sa objaví na obrazovke "0.0" a pri výbere mmHg sa zobrazí "0".



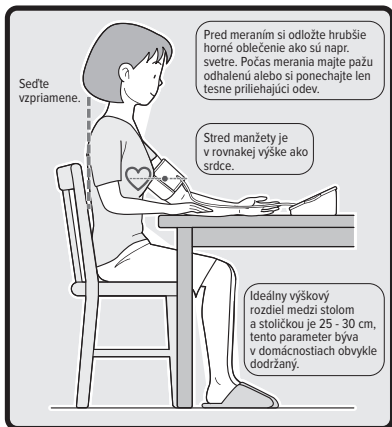
7. V poslednom kroku stlačte tlačidlo [SET], a zobrazí sa dátum po dokončení nastavenia (ako prvé sa zobrazí dátum a po 3 sekundách sa automaticky prepne na čas). Pokiaľ nevykonáte žiadnu operáciu, po 30 sekundách sa automaticky vypne.



6. Meranie krvného tlaku

6.1 Príprava pred meraním

- Pred meraním nejedzte, nefajčite ani nevyvíjajte žiadnu činnosť. To všetko môže ovplyvniť meranie. Skúste sa pred meraním v kľude uvoľniť, 10 minút odpočívajte a potom vykonajte meranie.
- Odložte si oblečenie tak, aby bolo rameno odhalené/dobre prístupné.
- Vyberte ruku, na ktorej budete krvný tlak merať (obvykle je to ľavá ruka) a nasledujúce merania potom vykonávajte vždy na tej istej ruke a v tej istej oblasti.
- Pravidelne si merajte krvný tlak každý deň v rovnakom čase, pretože krvný tlak sa počas dňa mení.



6.2 Bežné faktory vedúce k chybnému meraniu

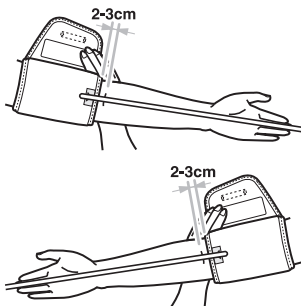
Poznámka: Meranie krvného tlaku vykonávané za účelom porovnania viacerých hodnôt je potrebné realizovať za rovnakých podmienok (obvykle v kľude)!

- Ak je ramenná tepna nízko (vysoko) voči srdcu, bude to mať za následok vysokú (nízku) hodnotu krvného tlaku. (Každý 15 cm výškový rozdiel spôsobí chybnú hodnotu 1,3 kPa/mmHg!)

- Tento prístroj nie je vhodný pre novorodencov.
- Poznámka: Na meranie používajte originálnu manžetu, ktorá spĺňa požiadavky klinických testov!
- Uvoľnená manžeta alebo manžeta vystavená nadmernému nafukovaniu povedie k nesprávnym výsledkom merania krvného tlaku.
- Pri opakovaných meraniach dôjde k stlačeniu ciev ramena. Môže to skresliť namerané hodnoty krvného tlaku. Preto pri opakovaných meraniach zostaňte medzi meraniami v kľude po dobu 3 - 5 minút alebo ruku na 3 minúty zdvihnite, aby sa znížila záťaž ciev ramena.

6.3 Správny spôsob použitia manžety:

- Uistite sa, že konektor ramenného popruhu je úplne zasunutý do ventilačného otvoru sphygmomanometra.
- Odložte si svoj kabát, sveter a ďalšie vrchné oblečenie a tiež ostatné predmety, ktoré na hornej končatine nosíte. Pri meraní ponechajte ruku obnaženú alebo si oblečte tenké tričko.
- Nasadte si manžetu okolo ľavého ramena.
- Manžetu príliš pevne neuťahujte (najlepšie, ak medzi manžetu a ruku môžete vložiť prst). Spodný okraj manžety by mal byť umiestnený 2-3 cm od miesta ohybu ruky (ako je zobrazené).
- Po nasadení manžety okolo ruky umiestnite vzduchovú hadičku na vnútornú časť ruky v rovnakej línii s prostredníkom (ako je zobrazené).
- Pri meraní sedzte a chodidlá nechajte rovno položené na podlahe. Ruky položte na stôl na úrovni srdca. Zostaňte v pokoji a vykonajte meranie v uvoľnenej a prirodzenej polohe tela.



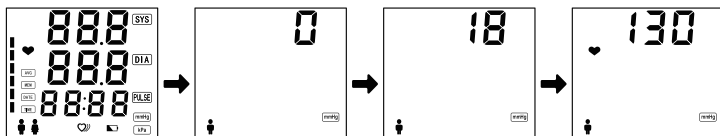
Navrhovaná možnosť: Ak nie je možné manžetu umiestniť na vašu ľavú ruku, je možné ju umiestniť na pravú ruku. Pri ďalších meraniach sa odporúča používať tú istú ruku.

6.4 Postup merania

Po správnom umiestnení manžety môžete vykonať meranie nasledujúcim spôsobom:

- Stlačte tlačidlo [START/STOP], po 1 sekunde sa obrazovka vymaže a potom sa manžeta začne nafukovať. LED obrazovka zobrazí zmenu tlaku vzduchu v manžete.

- 2) Pri detekcii pulzu tlakomerom bude LED obrazovka zobrazovať tento symbol: „♥“.
- 3) Keď tlakomer dokončí meranie, obrazovka zobrazí hodnoty SYS, DIA a tepovú frekvenciu.



- 4) Ak zabudnete vypnúť napájanie, prístroj sa automaticky vypne do 30 sekúnd.

Poznámka: Tento produkt je dostupný s uvedenými jednotkami milimetrov ortuti alebo kPa, v závislosti od oblasti, kde sa používa. Prístroj používajte v súlade s návodom na použitie pre vybraný režim zobrazenia.

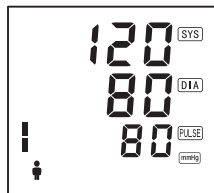
6.5 Funkcia upozornenia na arytmiu a kategorizácia krvného tlaku podľa WHO.

1) Funkcia upozornenia na arytmiu

Prístroj dokáže detegovať arytmiu. Ak sa tento symbol ♥♫ objaví po dokončení merania, zobrazená hodnota sa môže líšiť od vášho normálneho krvného tlaku. Zopakujte meranie viackrát. Ak sa tento symbol ♥♫ objavuje často, odporúča sa, aby ste o tom informovali vášho lekára a požiadali ho o zabezpečenie pravidelných údajov získaných pomocou indikátora nepravidelnosti srdcového rytmu.

2) Funkcia kategorizácie krvného tlaku podľa WHO

Tento prístroj je vybavený výstrahou týkajúcou sa hodnoty systolického tlaku (SYS) a funkciou pripomenutia výstrahy. Ako je zobrazené na obrázku vpravo, môžeme použiť indikátory vysokého krvného tlaku stanovené Svetovou zdravotníckou organizáciou. Ide o kategórie: diastolický tlak (DIA; bez hlasovej výstrahy WHO), ideálne hodnoty krvného tlaku, normálny krvný tlak (zelená), prehypertenzia (oranžová), mierna hypertenzia, stredne závažná hypertenzia a závažná hypertenzia (červená). Po dokončení merania sa zobrazí symbol s čiernymi pruhmi v príslušnej pozícii podľa hodnôt SYS a DIA.



Súvislosť medzi farebným označením a hodnotami krvného tlaku je zobrazená v nasledujúcej tabuľke:

Kategória	Systolický (SYS)	Diastolický (DIA)	Farba indikátora
Žiaduci TK	<120	<80	zelená*1
Normálny TK	120-129	80-84	zelená*2
Prehypertenzia	130-139	85-89	oranžová
Hypertenzia 1. stupňa	140-159	90-99	červená*1
Hypertenzia 2. stupňa	160-179	100-109	červená*2
Hypertenzná kríza	≥180	≥110	červená*3

Význam farby indikátora:

Zelená, predstavuje normálny krvný tlak.

Červená, obráťte sa prosím na lekára.

6.6 Pamäť – zobrazenie poslednej nameranej hodnoty

Tento tlakomer automaticky ukladá posledných 99 nameraných hodnôt pre dvoch užívateľov.

Ak chcete zobraziť priemerné hodnoty posledných 3 meraní pre aktuálneho užívateľa, stlačte v stave vypínania a čakania tlačidlo [MEM]. Ak chcete zobraziť predchádzajúce namerané hodnoty (MEM1-60), stlačte tlačidlo [MEM] alebo [SET]. Po zobrazení čísla pamäťovej skupiny a dátumu, zobrazte údaj pamäte.

6.7 Zastavenie merania

Ak pri meraní pocítite z akéhokoľvek dôvodu nepríjemné pocity, napríklad ak je manžeta dlhší čas nadmerne nafúknutá, môže nastať riziko poranenia. V tejto chvíli je nutné meranie krvného tlaku zastaviť. Stlačte tlačidlo [START/STOP] a tlakomer okamžite uvoľní tlak v manžete podľa vašich potrieb.

6.8 Vymazanie celej pamäte

Upozornenie!

- Skôr ako sa rozhodnete odstrániť údaje z pamäte, uistite sa, že uložené údaje nebudete chcieť v budúcnosti použiť. Najlepším spôsobom je uložené údaje si zapísať a odovzdať ich svojmu lekárovi.
- Ak chcete vymazať všetky používateľské údaje: V stave zobrazenia pamäte stlačte a podržte tlačidlá [MEM] a [START/STOP] po dobu približne troch sekúnd, kým sa na displeji nezobrazia hodnoty SYS, DIA a srdcová frekvencia s vodorovným pruhom. Potom sa údaje z pamäte odstránia.
- Zo zariadenia nie je možné vymazať jednotlivé hodnoty osobitne.

7. Chybové hlásenia/Riešenie problémov

7.1 Chybové hlásenia

LED obrazovka zobrazí chybové hlásenie, ak nastane ktorákoľvek z nižšie uvedených situácií:

Kód chyby (továrnske nastavenie)	Popis	Príčina poruchy	Riešenia
Er01	Chyba merania	Príliš veľký šum, aby bolo možné účinne detegovať signál pulzu.	Zostaňte 2 minúty v pokoji, upravte umiestnenie manžety, počas merania zotrvaťte v tichosti. Nehýbte sa a nerozprávajte.
		Nebol detegovaný žiadny pulz.	
		Výsledky merania sa odlišujú od normálneho rozsahu.	
	Statický tlak manžety prekračuje nastavenú ochrannú hodnotu	Nastavenie ochrany hornej hranice pri tlaku nad 295 mmHg.	Odmerajte si krvný tlak znovu.
	Chyba dofukovania manžety	- Počas procesu znižovania tlaku v manžete sa manžeta stále dofukuje. - Snímač tlaku sa prejavuje abnormálnym spôsobom. - Snímač je poškodený.	- S manžetou počas znižovania tlaku nemanipulujte. - Overte napájanie snímača. - Vymeňte snímač.

Er02	Nesprávne umiestnenie manžety na ruke.	1. Manžeta nie je nasadená. 2. Manžeta je príliš voľná. 3. Manžeta je utiahnutá príliš tesne. 4. Tlak manžety je abnormálny.	Upravte umiestnenie manžety. Po nasadení manžety sa odporúča zasunúť dva prsty medzi manžetu a ruku. Spodný okraj manžety sa má nachádzať 2 cm nad lakťovou jamkou.
Lo	Nedostatočné napájanie zariadenia.	Napájanie je nižšie, než je minimálne prevádzkové napätie.	Vymeňte batérie.

◆ Ďalšie informácie

Aj u zdravej osoby sa krvný tlak neustále mení (zubatá krivka). Ak teda chcete vykonať porovnávacie merania, musíte byť v nehybnom stave (v kľude)! V prípade, že sú dodržané vyššie uvedené podmienky a rozdiel je väčší než 2,0 kPa/15 mmHg, alebo v prípade nepravidelného srdcového rytmu, obráťte sa na svojho lekára.

7.2 Riešenie problémov

Ak sa počas používania vyskytnú akékoľvek poruchy (alebo abnormálne stavy), môžete ich skontrolovať a vyriešiť situáciu pomocou bodov uvedených v tabuľke nižšie:

Porucha	Riešenie
Batérie sú vložené a vypínač výrobku je zapnutý, ale LED obrazovka nič nezobrazuje.	1. Skontrolujte, či sú kladné a záporné póly batérií umiestnené správne. 2. Pokiaľ porucha pretrváva, vyberte a znovu vložte batérie alebo ich vymeňte za nové.
Vzduchová pumpa spustila nafukovanie, ale tlak manžety sa nezvyšuje.	Skontrolujte pripojenie hadičky, či nedochádza k úniku vzduchu alebo či je hadička úplne zastrčená do otvoru.
Tlakomer meria často krvný tlak nesprávne alebo je nameraný krvný tlak abnormálne vysoký alebo nízky.	1. Znovu si nasadzte manžetu správnym spôsobom. 2. Ak máte ľavé nadlaktie zahalené oblečením alebo doplnkami, dajte si ich dole. Meranie zopakujte.
Každý výsledok merania je iný, aj keď je tlakomer funkčný a namerané hodnoty sú normálne.	Preštudujte si tieto body: 6.2 - “Bežné faktory vedúce k chybnému meraniu. Meranie zopakujte!”
Vami nameraná hodnota je iná, než tá, ktorú nameral váš lekár.	Denne si zapisujte namerané hodnoty a konzultujte ich s vaším lekárom.
Potom, čo sa manžeta nafúkne, sa tlak v manžete uvoľňuje. Rýchlosť tohto javu je nízka a manžeta sa nevyfúkne úplne.	Z pripojovacieho otvoru vzduchovej hadičky na manžetu odpadol plastový krúžok. Znovu nasadzte plastový krúžok a meranie zopakujte.

Akékoľvek technické problémy, týkajúce sa merača krvného tlaku, konzultujte s odborníkom alebo zdravotníckym pracovníkom. Nepúšťajte sa do demontáže ani opráv bez povolenia! Neautorizované zásahy do prístroja spôsobia stratu záruky na produkt!

8. Každodenné používanie a údržba

8.1 Čistenie

- Ak je produkt znečistený v dôsledku dlhodobého používania, je nutné dodržiavať požiadavky na čistenie.
- Ak je znečistený vonkajší kryt, jemne ho utrite navlhčenou mäkkou bavlnenou handričkou. Ak je znečistený výrazne, utrite ho mäkkou handričkou, namočenou v 75 % lekárenskom liehu. Odporúča sa vyčistiť kryt minimálne raz za mesiac.
- Venujte pozornosť udržiavaniu čistej manžety. Po opakovanom dlhodobom používaní je možné na dezinfekciu použiť sprej s 75% koncentrovaným lekárenským liehom. Aplikujte ho na vnútornú stranu kontaktnej časti manžety určenej na meranie. Ak je manžeta výrazne znečistená, odporúča sa jej výmena. Ohľadom likvidácie výrobku a jeho komponentov kontaktujte distribútora alebo výrobcu.
- Tento produkt je určený na domáce použitie a je to osobný produkt. Predtým, než ho použije niekto iný, vyčistite ho lekárenským liehom.
- Poznámka: Tento produkt nie je vodotesný. Buďte opatrní, aby ste ho počas čistenia nenavlhčili príliš. Taktiež nie je vhodné ho oplachovať vodou.
- Na čistenie prístroja nepoužívajte žiadne iné roztoky okrem tých, ktoré sú odporúčané výrobcom. Inak môžete svoj tlakomer poškodiť.
- Manžetu neperte!

8.2 Údržba

Naša spoločnosť neautorizuje žiadne firmy ani jednotlivcov na údržbu tohto prístroja. Preto tento prístroj nerozoberajte ani neupravujte, pokiaľ máte dojem, že prístroj má problémy s funkčnosťou. Elektronický tlakomer je veľmi presný prístroj a akákoľvek nevhodná údržba, demontáž alebo úprava môže viesť k nepresnému meraniu.

- Zabráňte poškodeniu manžety a gumovej hadičky v dôsledku zalomenia.
- Zabráňte pádu alebo prudkým otrasom tohto prístroja.
- Pokiaľ máte počas záručnej doby akékoľvek otázky k produktu, kontaktujte distribútora alebo výrobcu prístroja.

8.3 Kalibrácia

Elektronický tlakomer bol kalibrovaný pri výrobe. Odporúčame otestovať statický tlak manžety tohto prístroja každé 2 roky. Kedykoľvek, keď riešite otázku presnosti merania, neváhajte kontaktovať distribútora alebo výrobcu. Poradí vám tiež, ako vykonať likvidáciu prístroja.

9. Referenčný štandard

Spoločnosť Famidoc Technology Co., Ltd. týmto prehlasuje, že merač krvného tlaku na nadlaktie FDBP-A4, ktorý vyrába a predáva, spĺňa tieto normy:

Výkonová bezpečnostná norma: YY 0670/IEC 80601-2-30

Elektromagnetická kompatibilita: IEC 60601-1-2

Bezpečnostná norma: GB 9706.1/IEC 60601-1

Hodnoty krvného tlaku namerané týmto zariadením, sú ekvivalentné s hodnotami meranými auskultačnou metódou a chybovosť je v súlade s požiadavkami normy IEC/EN 80601-2-30.

Pred použitím si pozorne prečítajte tento návod na použitie. Prístroj zahŕňa aplikovanú časť typu BF a má vnútorný zdroj napájania.

10. Likvidácia

Ak je tento produkt poškodený a musí byť zlikvidovaný, umiestnite ho do špeciálneho kontajnera na elektronický odpad v súlade s príslušnými miestnymi normami a predpismi. Batérie ani prístroj nevyhadzujte do komunálneho odpadu.

V prípade akýchkoľvek otázok sa obráťte na poskytovateľa licencie, ktorý je zodpovedný za likvidáciu miestneho odpadu.

11. Technické parametre

Model	FDBP-A4
Zobrazovanie	LED obrazovka
Metóda merania	oscilometrická metóda
Rozsah merania	tlak: 0 – 39,3 kPa (0 – 295 mmHg) pulz: 40 – 199 úderov/minúta
Pamäť	Automaticky uloží 99 nameraných hodnôt pre dvoch používateľov.
Rozlíšenie	0,1 kPa (1 mmHg)
Presnosť	statický tlak: $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) pulz: v rámci ± 5 % odčítanej hodnoty
Napájanie	4×1,5V AAA batérie
Zvláštne príslušenstvo	manžeta, návod na použitie a 4 ks tužkových batérií AAA/LR03
Rozmery	(Dĺžka) 145 mm × (Šírka) 123 mm × (Výška) 41 mm
Hmotnosť	cca 370 g (vrátane batérií)
Maximálny tlak manžety	360 mmHg
Obvod nadlaktia	220 - 420 mm
Ochrana pred úrazom elektrickým prúdom	Interne napájané ME zariadenie (pri použití iba batérií). Zariadenie ME triedy II (sieťový adaptér).
Aplikovaná časť	Aplikovaná časť typu BF.
Aplikačný komponent	manžeta
Prevádzkové podmienky	Teplota: 5 – 40 °C Vlhkosť: 15 – 90% rel. vlhkosti, bez kondenzácie Atmosférický tlak: 70 – 106 kPa
Prepravné a skladovacie podmienky	Teplota: -25 – 55 °C Vlhkosť: 15 – 95% rel. vlhkosti bez kondenzácie Atmosférický tlak: 70 – 106 kPa Striktne dodržiavajte podmienky pre prepravu a skladovanie. V opačnom prípade bude ovplyvnená presnosť merania zariadenia.

Zariadenie FDBP-A4 bolo klinicky testované podľa požiadaviek normy ISO 81060-2.

12. Obsah balenia

Komponent	Množstvo
Jednotka	1 súprava
Manžeta	1 ks (so vzduchovou hladičkou)
AAA batérie	4 ks
Návod na použitie	1 ks

13. Popis štandardizovaných symbolov

	Varovanie
	Pozri návod na použitie
	Aplikovaná časť typu BF
	Unikátny identifikátor pomôcky
	Typ ochrany pred úrazom elektrickým prúdom: zariadenie II. triedy
	Likvidácia v súlade so smernicou 2012/19/EU
	Označenie CE
	Výrobca
	Spnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve
	Kód šarže
SYS	Systolická hodnota krvného tlaku
DIA	Diastolická hodnota krvného tlaku

	Zdravotnícka pomôcka
	Dovozca
	Distribútor
IP21	Úroveň ochrany pred vniknutím vody alebo pevných častíc do zdravotníckeho elektrického zariadenia.
	Použite do dátumu

14. Informácie o elektromagnetickej kompatibilite



Poznámka:

- Merač krvného tlaku na nadlaktie FDBP-A4 spĺňa požiadavky elektromagnetickej kompatibility podľa normy IEC 60601-1-2.
- Prenosné a mobilné rádiokomunikačné zariadenia môžu ovplyvniť výkon merača krvného tlaku na nadlaktie FDBP-A4. Nepoužívajte v prostredí so silným elektromagnetickým rušením, napríklad v blízkosti mobilných telefónov, mikrovlnných rúr atď.
- Pokyny a vyhlásenie výrobcu sú uvedené v prílohe.



Upozornenia:

- Toto zariadenie by sa nemalo používať v blízkosti iných zariadení a nemalo by sa stohovať, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak nie je možné vylúčiť používanie v blízkosti iných zariadení alebo stohovanie, zariadenie by sa malo monitorovať z hľadiska normálnej prevádzky.
- Použitie iného príslušenstva, transduktorov a káblov, ako sú špecifikované alebo dodané výrobcom tohto zariadenia FDBP-A4, môže mať za následok zvýšenie elektromagnetických emisií alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobiť jeho nesprávnu prevádzku.
- Prenosné rádiové komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by sa nemali používať v menšej blízkosti ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti zariadenia FDBP-A4, vrátane káblov určených výrobcom. V opačnom prípade by mohlo dôjsť k zhoršeniu výkonu tohto zariadenia.

Príloha:

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Merač krvného tlaku na nadlaktie FDBP-A4 je určený na používanie v nižšie popísanom elektromagnetickom prostredí. Kupujúci alebo užívateľ by mali zaistiť, aby sa zariadenie FDBP-A4 v takomto prostredí používalo.		
Emisie	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – pokyny
RF Emisie CISPR11	skupina 1	Merač krvného tlaku na nadlaktie FDBP-A4 využíva RF energiu iba pre svoje interné funkcie. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a nemali by spôsobovať žiadne rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF Emisie CISPR11	trieda B	Merač krvného tlaku na nadlaktie FDBP-A4 je vhodný na použitie vo všetkých prevádzkach vrátane domácností a v takých zariadeniach, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkonapäťovej elektrickej sieti, ktorá napája budovy určené na obytné účely.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	trieda A	
Kolísanie napätia/emisie flikra IEC 61000-3-3	súlady	

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Merač krvného tlaku na nadlaktie FDBP-A4 je určený na používanie v nižšie popísanom elektromagnetickom prostredí. Kupujúci alebo užívateľ by mali zaistiť, aby sa zariadenia FDBP-A4 v takomto prostredí používalo.			
Test odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrostatický výboj IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo z keramickej dlažby. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť minimálne 30 %.

Elektrostatické prechodové javy/ skupiny impulzov IEC 61000-4-4	± 2 kV pre elektrické vedenia ± 1 kV Vstupné/ výstupné linky	± 2 kV pre elektrické vedenia	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Výboj IEC 61000-4-5	± 1 kV v diferenčnom režime ± 2 kV v bežnom režime	± 1 kV v diferenčnom režime	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a odchýlky napätia na napájacích vstupných vedeniach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu UT pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jednofázové: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklov	0 % UT; 0,5 cyklu UT pri 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 0 % UT; 1 cyklus a 70 % UT; 25/30 cyklov Jednofázové: pri 0° 0 % UT; 250/300 cyklov	Kvalita sieťového napájania musí zodpovedať bežnému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ zariadenia FDBP-A4 požaduje nepretržitú prevádzku počas výpadku sieťového napájania, odporúčame zariadenie FDBP-A4 napájať z neprerušiteľného záložného zdroja alebo z batérie.
Sieťová frekvencia (50/60 Hz), magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia sieťového kmitočtu by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poznámka: UT je striedavé sieťové napätie pred aplikáciou skúšobnej úrovne.			

Pokyny a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Merač krvného tlaku na nadlaktie FDBP-A4 je určený na používanie v nižšie popísanom elektromagnetickom prostredí. Kupujúci alebo užívateľ by mali zaistiť, aby sa prístroj v takomto prostredí používal.

Test odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM a rádioamatérskych pásmach v rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz Špecifikácia skúšky pre ODOLNOSŤ VSTUPU/ VÝSTUPU KRYTOM PRÍSTROJA voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu (pozri tabuľku 9 IEC 60601-1-2:2014)	3 V 150 kHz až 80 MHz 6 V v ISM a rádioamatérskych pásmach v rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 385 MHz – 5785 MHz Špecifikácia skúšky pre ODOLNOSŤ VSTUPU/ VÝSTUPU KRYTOM PRÍSTROJA voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu (pozri tabuľku 9 IEC 60601-1-2:2014)	Prenosná a mobilná komunikácia RF zariadenia nesmú byť používať v tesnej blízkosti akýchkoľvek častí pažného tlakomeru FDBP-A4 vrátane káblov, než je odporúčané vzdialenosť. Odporúčaná vzdialenosť: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz až 2.7 GHz 80 MHz až 800 MHz Kde P je maximálny menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná separačná vzdialenosť v metroch (m).^b Intenzita poľa vyžarovaného pevnými vysokofrekvenčnými vysielačmi zistená elektromagnetickým prieskumom lokality^a by mala byť nižšia než uvedená úroveň zhody pre každý frekvenčný rozsah.^c V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom, môže dôjsť k rušeniu. 

Poznámka 1: Pri frekvencii 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvencie.

Poznámka 2: Tieto informácie nemusia platiť pre všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a osôb.

^a Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a lekárske) v rozsahu 150 kHz až 80 MHz sú 6 765 MHz až 6 795 MHz; 13 553 MHz až 13 567 MHz; 26 957 MHz až 27 283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz. Amatérské rádiové pásma v rozsahu 0,15 MHz až 80 MHz sú 1,8 MHz až 2,0 MHz, 3,5 MHz až 4,0 MHz, 5,3 MHz až 5,4 MHz, 7 MHz až 7,3 MHz, 10,1 MHz až 10,15 MHz, 14 MHz až 14,2 MHz, 18,07 MHz až 18,17 MHz, 21,0 MHz až 21,4 MHz, 24,89 MHz až 24,99 MHz, 28,0 MHz až 29,7 MHz a 50,0 MHz až 54,0 MHz.

^b Intenzita poľa pevných vysielačov, ako sú základňové stanice rádiotelefonov (mobilných/bezdrôtových) a mobilných rádiostaníc, amatérske vysielače, rozhlasové vysielače AM a FM a televízne vysielače, sa nedá teoreticky presne stanoviť. Za účelom vyhodnotenia elektromagnetického prostredia vzhľadom k pevným vysielačom rádiových frekvencií je vhodné zvážiť meranie miestneho elektromagnetického poľa. Ak zmeraná intenzita poľa na mieste použitia merača krvného tlaku na nadlaktie FDBP-A4 prekračuje vyššie uvedenú predpísanú úroveň zhody RF, je nutné kontrolovať správnu funkciu tohto elektronického tlakomeru na nadlaktie. Ak spozorujete neobvyklú funkciu, pravdepodobne bude nutné prijať ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie elektronického tlakomeru na nadlaktie.

^c V rozsahu frekvencií 150 kHz až 80 MHz musia byť intenzity polí nižšie než 3 V/m.

Odporúčané separačné vzdialenosti medzi prenosným a mobilným rádiokomunikačným zariadením a meračom krvného tlaku na nadlaktie FDBP-A4.

Merač krvného tlaku na nadlaktie FDBP-A4 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom je vyžarované RF rušenie regulované. Kupujúci alebo užívateľ prístroja môže elektromagnetickému rušeniu predchádzať udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými vysokofrekvenčnými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a meračom krvného tlaku na nadlaktie tak, ako je odporúčané nižšie v závislosti na maximálnom výstupnom výkone komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielača (W)	Separačná vzdialenosť podľa frekvencie vysielača (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo ISM a rádioamatérskych pásiem $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v pásmach ISM a rádioamatérskych pásmach $d = \left[\frac{7}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70

U vysielačov s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, je možné odporúčanú separačnú vzdialenosť d v metroch (m) stanoviť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielača, kde P znamená menovitý maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

Poznámka 1: Pri frekvencii 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvencie.

Poznámka 2: Tieto informácie nemusia platiť pre všetky situácie. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvňované pohlcovaním a odrazom od konštrukcií, predmetov a osôb.

IT

MISURATORE DI PRESSIONE DA BRACCIO

Modello: FDBP-A4

ISTRUZIONI PER L'USO

- Grazie per aver acquistato il nostro prodotto.
- Custodisci con cura le presenti istruzioni per l'uso.
- Leggere attentamente le presenti istruzioni prima dell'uso.

PRECAUZIONI:

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il prodotto. In caso di domande, consultare il venditore nel luogo di acquisto o rivolgersi al proprio medico.

INDICE

1. Avvertenze e precauzioni	61
2. Informazioni operative	62
3. Informazioni sulla pressione arteriosa	63
4. Descrizione del prodotto	65
5. Istruzioni per il funzionamento	66
6. Misurazione della pressione arteriosa	69
7. Avvisi di errori/Risoluzione dei problemi	74
8. Uso e manutenzione quotidiani	77
9. Norme di riferimento	78
10. Smaltimento	78
11. Specifiche tecniche	79
12. Contenuto della confezione	80
13. Descrizione dei simboli standard	80
14. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	81

1. Avvertenze e precauzioni

1.1 Avvertenze

- Questo prodotto non è adatto ai neonati.
- Al termine della misurazione, consulta il tuo medico se hai dubbi sui risultati della misurazione. Non formulare autodiagnosi né sottoporsi a trattamenti in base ai risultati delle misurazioni.
- Quando si verificano aritmie comuni (come i battiti atriali prematuri, i battiti prematuri ventricolari e la fibrillazione atriale), esse influiscono sull'accuratezza della misurazione della pressione arteriosa. Se il fenomeno è sporadico, si consiglia di riposare per due ore prima della misurazione. Se è di carattere frequente, recarsi immediatamente in ospedale per la conferma e il trattamento del problema.
- Se il bracciale si gonfia troppo a lungo, premere immediatamente il pulsante [START/STOP] per interrompere la misurazione. Il continuo gonfiaggio esercita una pressione sul braccio, che può causare l'intorpidimento dell'arto.
- È vietato misurare la pressione arteriosa sul lato in cui è stato asportato il seno.
- Non permettere ai bambini di usare gli strumenti senza autorizzazione: le piccole parti possono causare il rischio di ingestione. Il tubo flessibile può causare il rischio di soffocamento.
- In caso di incidente grave, segnalarlo al Fabbricante e all'Autorità competente.

1.2 Precauzioni

- Evitare temperature elevate, umidità, polvere e luce solare diretta.
- Evitare di danneggiare il bracciale e il tubo di gomma piegandoli.
- Non smontare l'unità da soli. In caso contrario la calibrazione iniziale della pressione del Fabbricante potrebbe fallire.
- Evitare di far cadere o di scuotere violentemente il dispositivo.
- Il periodo di misurazione normale è di circa 1 minuto. Se la misurazione non viene interrotta per molto tempo, premere il pulsante [START/STOP] per interromperla. Evitare l'intorpidimento degli arti dovuto alla compressione prolungata del braccio.
- È necessario utilizzare adattatori di corrente originali o conformi alle norme mediche (ad esempio, certificati IEC 60601-1), gli accessori non originali possono presentare rischi imprevedibili.

- Per una migliore lettura del display, tenere presenti le seguenti condizioni di visibilità:
 - luminosità ambientale: 100 lx - 1500 lx
 - linea di vista: meno di 30 cm
 - angolo visivo: visualizzazione normale $\pm 30^\circ$
- Le condizioni estreme di temperatura, umidità ed altitudine possono influire sulle prestazioni della misurazione e lo sfigmomanometro potrebbe non soddisfare le specifiche di prestazione indicate.
- Non appoggiare il bracciale su una ferita, potrebbe causare ulteriori danni.
- Non misurare la pressione arteriosa in presenza di un accesso o di un trattamento intravascolare o di uno shunt arterovenoso.
- Questa apparecchiatura non deve essere combinata ad apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

1.3 Scopo previsto

- Il misuratore di pressione da braccio è destinato a misurare la pressione arteriosa e la frequenza del battito di adulti e bambini di almeno 12 anni di età, a casa o in un centro medico, con il bracciale intorno al braccio sinistro, secondo le istruzioni per l'uso.
- Il paziente è un utilizzatore previsto.
- L'utilizzatore previsto dovrebbe aver ricevuto almeno 8 anni di educazione così da essere in grado di leggere e comprendere il manuale d'uso.

2. Informazioni operative

2.1 Caratteristiche del prodotto

Il dispositivo FDBP-A4 è un misuratore di pressione arteriosa da braccio che misura simultaneamente la pressione arteriosa sistolica, diastolica e la frequenza del battito attraverso il principio dell'oscillazione di pressione. Non solo la sua precisione raggiunge il grado medico, ma è anche adatta all'assistenza sanitaria domiciliare. Inoltre, il design ergonomico offre agli utilizzatori la massima comodità.

2.2 Automisurazione

- Tenere presente che l'automisurazione equivale all'autocontrollo, non alla diagnosi o al trattamento. In caso di pressione arteriosa anomala, dovresti consultare immediatamente il medico e seguire le sue istruzioni per assumere eventuali farmaci.
- Le pulsazioni visualizzate da questa unità non sono idonee per essere un rilevatore dedicato frequenza che identifica la frequenza cardiaca.

- Coloro che hanno un'anamnesi di aritmia grave devono consultare un medico professionista per verificare e confermare il valore della pressione arteriosa misurato.

2.3 Interferenze elettromagnetiche

Poiché l'unità è dotata di componenti elettronici sensibili, evitare di utilizzarla direttamente in un ambiente fortemente elettromagnetico (ad esempio: telefono cellulare, forno a microonde, ecc.), in quanto ciò potrebbe portare a risultati imprecisi.

3. Informazioni sulla pressione arteriosa

3.1 Che cos'è la pressione arteriosa?

La pressione arteriosa è regolata dal centro della circolazione del cervello. Attraverso la regolazione del sistema nervoso, l'organismo può adattare o modificare la pressione arteriosa che poi si riflette in stati diversi delle varie parti del corpo. Il corpo umano altera il diametro dei vasi sanguigni e le pulsazioni attraverso modifiche della muscolatura liscia dei microvasi e quindi modificando la pressione arteriosa. Quando il cuore si contrae all'apice, la pressione arteriosa mostra il valore massimo, detto sistolico (SYS); quando il cuore si rilassa, la pressione arteriosa mostra il valore minimo, detto diastolico (DIA).

3.2 Che cos'è la pressione arteriosa normale?

Se il valore della pressione arteriosa è troppo alto durante il riposo: la pressione diastolica (DIA) supera i 90 mmHg e/o la pressione sistolica (SYS) è superiore a 140 mmHg. In questo caso, consultare immediatamente il medico. Un'ipertensione prolungata danneggia i vasi sanguigni e organi importanti come i reni e persino il cuore. Inoltre, è necessaria un'automisurazione regolare. Consultare il medico se il valore della pressione arteriosa è troppo basso, ossia se la pressione sistolica (SYS) è inferiore a 100 mmHg e la pressione diastolica (DIA) è inferiore a 60 mmHg. È necessario utilizzare questo sfigmomanometro per un'automisurazione regolare della pressione arteriosa anche se la pressione è nella norma. Grazie a questo metodo, è possibile individuare più precocemente i cambiamenti della pressione arteriosa e adottare le misure appropriate. Se si è in terapia farmacologica per il controllo della pressione arteriosa, si consiglia di eseguire l'automisurazione e di registrare la pressione arteriosa ogni giorno. Portare quindi la documentazione al proprio medico. Non modificare personalmente il farmaco e il dosaggio prescritti dal medico in base alle proprie misurazioni.

La tassonomia standard stabilita dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per la pressione arteriosa è riportata nella tabella seguente: (unità mmHg).

Categoria	Sistolica (SYS)	Diastolica (DIA)	Misure da adottare
Ipotensione	< 100	< 60	Chiedere al medico la misurazione.
Auspicabile	100–120	60–80	automisurazione
Normale	120–130	80–85	automisurazione
Pre-ipertensione	130–139	85–89	automisurazione
Ipertensione di grado 1	140–159	90–99	Consultare un medico.
Ipertensione di grado 2	160–179	100–109	Consultare il medico il prima possibile.
Crisi ipertensiva	≥ 180	≥ 110	Pericolo! Consultare immediatamente il medico.

Allo stesso tempo, nel 1988 il Comitato delle Nazioni Unite per l'indagine, la valutazione e il trattamento dell'ipertensione ha raccomandato che, sia che si tratti di pressione sistolica (SYS) o diastolica (DIA), una persona media deve sottoporsi ad almeno tre misurazioni; un'ulteriore diagnosi è necessaria quando la pressione arteriosa risulta essere superiore al livello normale.

3.3 Quali sono le misure da adottare quando la pressione arteriosa è troppo alta o troppo bassa?

- Consultare il medico.
- Una pressione arteriosa ascendente prolungata (diversi tipi di SYS) rappresenta un pericolo per la salute umana. I depositi sulle pareti dei vasi sanguigni limitano il flusso del sangue (con conseguente arteriosclerosi), il che è molto pericoloso, perché causa un insufficiente apporto di sangue a parti importanti dell'organismo (cuore, cervello, muscoli, ecc.), fino a distruggere gravemente la struttura del cuore.
- Sono molti i fattori che causano l'ipertensione arteriosa. Possiamo dividerli in ipertensione comune e ipertensione secondaria. L'ipertensione secondaria provoca disturbi agli organi. Se il valore della pressione arteriosa continua ad aumentare, chiedere al medico le possibili cause.

d) Anche modificare il proprio stile di vita può prevenire o ridurre l'ipertensione, ma questa abitudine deve essere parte integrante di una vita sana:

- **Abitudini alimentari**

Mantenere il peso normale secondo le indicazioni del medico. Non mangiare troppo sale, perché molti "cibi confezionati" ne contengono di più. Evitare di mangiare cibi grassi. (I cibi confezionati contengono solitamente grandi quantità di grassi).

- **Prevenzione delle malattie**

Aderire alle linee guida mediche per la prevenzione di alcune malattie, come il diabete, i disturbi del metabolismo dei grassi e la gotta.

- **Cattive abitudini**

Non fumare, evitare di bere troppo alcol o bevande ad alta concentrazione; limitare l'assunzione di caffeina (caffè, tè, cioccolato, ecc.)

- **Esercizio fisico**

Dopo la visita medica, svolgere regolarmente attività fisica; scegliere un programma sportivo che richieda resistenza piuttosto che forza. Non fare esercizio fisico superando i propri limiti fisici. I pazienti di età superiore ai 40 anni con anamnesi pregressa devono consultare il medico prima di iniziare l'attività fisica.

Precauzioni: Consulta il tuo medico prima di utilizzare il dispositivo in una delle seguenti condizioni: aritmie comuni come battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale, arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, età avanzata, gravidanza, preeclampsia, malattie renali. Si noti che il movimento, il tremolio e i brividi del PAZIENTE possono influenzare la lettura.

Lo stato fisiologico dei pazienti sopra descritto influisce sulla misurazione della pressione arteriosa. Anche il luogo di misurazione e la postura del paziente possono influire sul valore della pressione arteriosa; per il metodo corretto, consultare la sezione 6.

4. Descrizione del prodotto

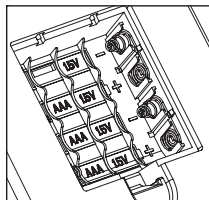


5. Istruzioni per il funzionamento

5.1 Inserimento delle batterie

Dopo aver aperto la confezione, installare innanzitutto le batterie. Il vano batterie si trova alla base dello sfigmomanometro. Il processo di installazione delle batterie è il seguente:

- 1) Rimuovere il coperchio del vano batterie.
- 2) Inserire le batterie assicurandosi che i poli positivo e negativo delle batterie coincidano con il polo positivo e negativo della custodia.
- 3) Se il LED visualizza il segnale di batterie scariche, sostituirle con batterie nuove.

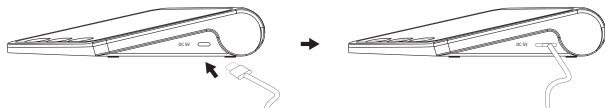


Precauzioni

- Una volta visualizzato il segnale di batterie scariche, l'unità non sarà disponibile a meno che tu non le sostituisca con batterie nuove.
- Utilizzare 4 batterie alcaline standard "AAA" di lunga durata.
- Rimuovere le batterie se l'unità rimane inutilizzata per un periodo prolungato.

5.2 Utilizzo dell'adattatore

Oltre alle batterie, questa unità può anche essere alimentata con un adattatore USB da 5 V. È necessario utilizzare gli alimentatori originali o medicali che soddisfano le norme mediche (ad esempio: certificazione IEC 60601-1). Il trasformatore si collega alla presa di corrente come mostrato nell'immagine seguente. Collegare l'adattatore alla presa di corrente del prodotto e premere il pulsante [START/STOP] o [MEM] o [SET] per verificare se è alimentato.



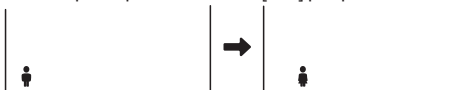
- L'adattatore è una fonte di alimentazione alternativa alle batterie.
- Se durante la misurazione si verifica un'improvvisa interruzione dell'alimentazione (ad esempio, la spina dell'adattatore viene scollegata dalla presa di corrente), è necessario scollegare la spina dell'adattatore a un solo pin e reinserirla nell'unità.
- In caso di problemi con l'adattatore, consultare il rivenditore locale.

5.3 Collegamento al bracciale

Una volta rimosso il bracciale dalla confezione, collegare il tubo flessibile del bracciale al foro apposito sul lato sinistro dell'unità (il foro contrassegnato dal simbolo del bracciale). Il tubo dell'aria deve essere collegato correttamente per evitare che il percorso dell'aria si pieghi o si blocchi.

5.4 Interruttore dell'utilizzatore

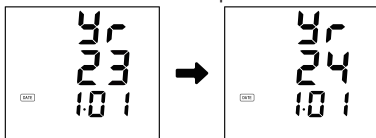
In modalità di spegnimento, premere brevemente il tasto [SET] per visualizzare l'icona dell'utente corrente, e quindi premere il tasto [SET] per passare ad un altro gruppo.



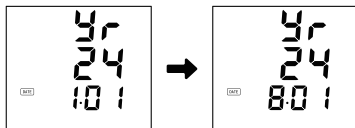
5.5 Impostazione di ora e data e selezione dell'unità kPa/mmHg

L'unità registra automaticamente la data e l'ora di ogni misurazione, che sono dati molto importanti. Poiché la pressione arteriosa del corpo umano cambia costantemente nel corso della stessa giornata, si raccomanda di impostare la data e l'ora corrette subito dopo l'installazione delle batterie. Impostare la data e l'ora corrette secondo le istruzioni riportate di seguito. (Esempio: inserire l'ora e il giorno -12:01 del 28 agosto)

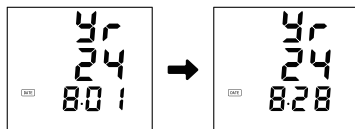
1. Quando l'unità è spenta, premere il pulsante [SET] per 3 secondi; il prodotto entra in modalità di impostazione delle funzioni (se non si impostano, la data e l'ora saranno quelle predefinite di fabbrica). Le ultime due cifre dell'anno lampeggiano sullo schermo. È possibile inserire l'anno premendo il pulsante [MEM] (ad esempio, è possibile passare dall'anno 23 all'anno 24 premendolo una volta).



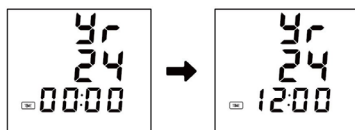
2. Premere il pulsante [SET] e nell'angolo sinistro dello schermo sarà visualizzato il mese. A questo punto, la prima cifra del mese inizia a lampeggiare. È possibile inserire il mese premendo il pulsante [MEM] (ad esempio, è possibile passare da gennaio ad agosto premendolo 7 volte).



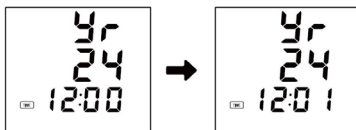
3. Premendo nuovamente il pulsante [SET], lo schermo passa all'impostazione del giorno; a questo punto, le ultime due cifre della data iniziano a lampeggiare. È possibile inserire il giorno premendo il pulsante [MEM] (ad esempio, è possibile cambiare il giorno dal 1° al 28 premendo il pulsante 27 volte).



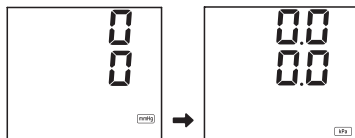
4. Premendo nuovamente il pulsante [SET], lo schermo passa all'impostazione dell'ora. A questo punto, la prima cifra (che indica l'ora) inizia a lampeggiare. Inserire l'ora premendo il pulsante [MEM] (ad esempio, è possibile passare dall'ora 0:00 all'ora 12:00 premendo 12 volte il pulsante [MEM]).



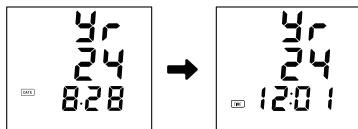
5. Premere nuovamente il pulsante [SET] e le ultime due cifre (minuti) iniziano a lampeggiare. È possibile inserire i minuti premendo il pulsante [MEM] (ad esempio, premendo il pulsante 1 volta, l'ora passa da 0 minuti a 1 minuto).



6. Premere nuovamente il pulsante [SET] per accedere alla selezione dell'unità kPa/mmHg. È possibile selezionare kPa o mmHg premendo il pulsante [MEM]; se si seleziona kPa, sullo schermo viene visualizzato "0.0", mentre se si seleziona mmHg viene visualizzato "0".



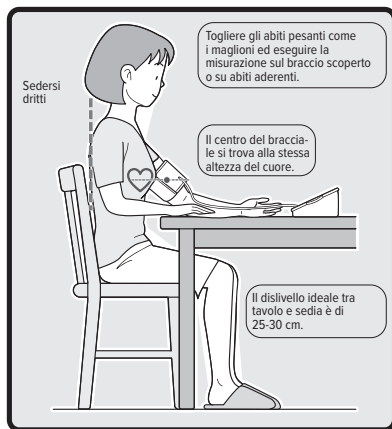
7. Nell'ultimo passaggio, premere il pulsante [SET] per completare l'impostazione e visualizzare la data (la data verrà visualizzata per prima e passerà automaticamente all'ora dopo 3 secondi). In assenza di operazioni, l'unità si spegne automaticamente dopo 30 secondi.



6. Misurazione della pressione arteriosa

6.1 Preparazione prima della misurazione

- Evitare di mangiare, fumare o svolgere qualsiasi tipo di attività prima della misurazione, in quanto ciò influisce sulla misurazione stessa. Cercare di rilassarsi in un ambiente tranquillo, riposare per 10 minuti e poi eseguire la misurazione.
- Se si indossano indumenti pesanti, si prega di rimuoverli dalla parte superiore del braccio.
- Scegliere il braccio su cui eseguire la misurazione della pressione arteriosa (di solito il braccio sinistro); dovrà essere lo stesso anche in seguito.
- Misurare regolarmente la pressione arteriosa alla stessa ora ogni giorno, perché può variare a seconda dell'orario.



6.2 Fattori comuni che portano a misurazioni errate

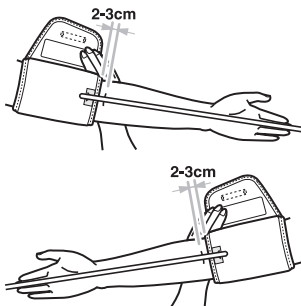
Nota: le misurazioni comparative della pressione arteriosa devono essere eseguite nelle stesse condizioni (ossia di quiete).

- Se l'arteria del braccio è più in basso (o in alto) del cuore, il valore della pressione arteriosa sarà più alto (o basso) di quello effettivo. (Ogni 15 cm di differenza di altezza produce un valore di errore di 1,3 kPa/10 mmHg).

- Questa unità non è adatta ai neonati.
- Nota: utilizzare il bracciale originale che soddisfa i requisiti del test clinico.
- Il bracciale allentato o l'esposizione dell'air bag possono portare a una misurazione errata della pressione arteriosa.
- Il braccio comprime i vasi sanguigni a causa delle misurazioni ripetute. Questa condizione provoca anche un valore distorto della pressione arteriosa. Pertanto, quando si effettuano misurazioni ripetute, assicurarsi di riposare per 3 - 5 minuti o di sollevare il braccio per 3 minuti per ridurre la congestione.

6.3 Metodo corretto di utilizzo del bracciale:

- Assicurarsi che il connettore del bracciale sia completamente inserito nella bocchetta dello sfigmomanometro.
- Togliere il cappotto, il maglione e altri abiti spessi, non indossare accessori. Durante la misurazione, lasciare il braccio nudo o indossare solo una maglietta sottile.
- Avvolgere il bracciale intorno al braccio sinistro.
- Non avvolgere il bracciale troppo stretto (provare a inserire un dito). Il bordo inferiore del bracciale deve trovarsi a 2-3 cm dalla piega del braccio (come mostrato in figura).
- Dopo aver avvolto il bracciale intorno al braccio, posizionare il tubo dell'aria all'interno del braccio e sulla stessa linea del dito medio (come mostrato in figura).
- Durante la misurazione, sedersi sulla sedia, appoggiare i piedi sul pavimento, appoggiare le braccia sul tavolo e tenerle alla stessa altezza del cuore, per rilassarsi ed eseguire la misurazione in posizione rilassata e naturale.

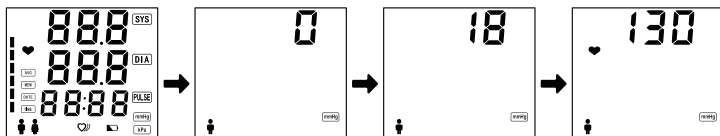


Suggerimento: Se il bracciale non può essere indossato sul braccio sinistro, allora indossare il manicotto sul braccio destro e si raccomanda di utilizzare lo stesso braccio per le successive misurazioni.

6.4 Esecuzione della misurazione

Dopo aver avvolto il bracciale attorno al braccio, la misurazione della pressione arteriosa può essere eseguita come segue:

- 1) Toccare il pulsante [START/STOP], lo schermo si azzerà dopo 1 secondo, quindi il bracciale inizia a gonfiarsi. Il display a LED mostra la variazione della pressione dell'aria nel bracciale.
- 2) Quando lo sfigmomanometro rileva il battito cardiaco, sul display a LED appare il simbolo „♥“ lampeggiante.
- 3) Quando lo sfigmomanometro completa la misurazione, il display visualizza i valori di SYS, DIA e frequenza del polso.



- 4) Se si dimentica di spegnere l'unità, essa si spegnerà automaticamente dopo 30 secondi.

Nota: questo prodotto misura la pressione arteriosa in millimetri di mercurio (mmHg) o kPa a seconda della regione. Utilizzare il prodotto secondo le istruzioni per l'uso in base alla modalità di visualizzazione selezionata.

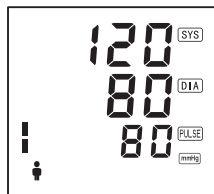
6.5 Funzione di segnalazione dell'aritmia e definizione della pressione arteriosa dell'OMS

1) Funzione di segnalazione dell'aritmia:

L'unità è in grado di rilevare l'aritmia. Quando questo simbolo ♥🌀 compare al termine della misurazione, il valore visualizzato può differire dalla pressione arteriosa normale. Misurarla ancora un paio di volte. Se questo simbolo ♥🌀 viene visualizzato frequentemente, si consiglia di informare il medico della situazione e di chiedergli informazioni sull'indicatore di battito cardiaco irregolare.

2) Funzione di definizione della pressione arteriosa dell'OMS

Questa unità è dotata di un avviso SYS e di una funzione di promemoria nella barra di avviso. Come mostrato nell'immagine, possiamo osservare gli indicatori di pressione arteriosa dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS). E' distribuita in queste categorie: diastolica (DIA; nessuna indicazione vocale dell'OMS), pressione arteriosa ideale, pressione arteriosa normale (verde), ipertensione parziale normale (arancione), ipertensione lieve, ipertensione moderata e ipertensione grave (rosso).



Al termine della misurazione, compare un simbolo simile alle strisce pedonali nella posizione corrispondente e il colore dell'indicatore brilla per la pressione SYS o DIA.

La corrispondenza tra il colore e i valori della pressione arteriosa è riportata nella tabella seguente:

Categoria	Sistolica (SYS)	Diastolica (DIA)	Colore dell'indicatore e frequenza di illuminazione
Auspicabile	< 120	< 80	verde*1
Normale	120-129	80-84	verde*2
Pre-ipertensione	130-139	85-89	arancione
Ipertensione di grado 1	140-159	90-99	rosso*1
Ipertensione di grado 2	160-179	100-109	rosso*2
Crisi ipertensiva	≥ 180	≥ 110	rosso*3

Significato del colore dell'indicatore:

Il verde rappresenta la pressione arteriosa normale.

Il rosso indica la necessità di consultare un medico.

6.6 Memoria: visualizza l'ultimo valore misurato

Questo sfigmomanometro memorizza automaticamente le ultime 99 misurazioni per due utilizzatori.

Se spento o nello stato di attesa, premere il pulsante [MEM]. Viene visualizzato il valore medio delle ultime tre misurazioni per l'utilizzatore corrente. Premere nuovamente [MEM] o [SET] per leggere il valore misurato in precedenza. Dopo aver visualizzato il numero del gruppo in memoria e la, visualizzare il valore della memoria.

6.7 Interrompere la misurazione

In caso di disagio o per qualche altro motivo, ad esempio se il bracciale è costantemente gonfio, potrebbe sussistere un rischio. A questo punto, la misurazione della pressione arteriosa deve essere interrotta. È possibile

premere il pulsante [START/STOP] e lo sfigmomanometro rilascerà immediatamente la pressione dell'aria nel bracciale.

6.8 Memoria: cancellare tutto

Attenzione.

- Prima di cancellare la memoria, verificare attentamente che i dati memorizzati non debbano essere utilizzati in futuro. Il modo migliore è quello di tenere registrazioni buone in modo da poter fornire al medico le informazioni necessarie.
- Per cancellare tutti i dati utente: nello stato di visualizzazione della memoria, tenere premuto il pulsante [MEM] mentre si tiene premuto il pulsante [START/STOP] per almeno 3 secondi fino a quando la posizione del display di SYS e DIA e della frequenza cardiaca mostra una barra orizzontale, quindi la memoria verrà cancellata.
- L'unità non può eliminare singoli valori numerici.

7. Avvisi di errori/Risoluzione dei problemi

7.1 Falso allarme

Il LED visualizza un avviso di errore se si verifica una delle seguenti situazioni:

Codice di errore sul display	Descrizione	Motivo dell'errore	Soluzioni
Er01	Errore della misurazione	Troppo rumore per rilevare un segnale d'impulso efficace.	Riposare per 2 minuti, regolare il bracciale, rilassarsi durante la misurazione, non muoversi o parlare.
		Non è stato rilevato alcun impulso.	
		I risultati si discostano dalla gamma normale.	
	La pressione statica supera il punto di protezione impostato	Impostare il limite superiore di protezione quando la pressione supera i 295 mmHg.	Misurare nuovamente la pressione arteriosa.
	Azzeramento non funzionante	1. Durante il processo di azzeramento, la pressione dell'aria nel bracciale continua a fluttuare. 2. Il sensore del circuito è guasto. 3. Danno al sensore.	1. Mantenere il bracciale intatto quando si azzerà. 2. Rilevamento dell'alimentazione del sensore. 3. Sostituire il sensore.

Er02	Bracciale indossato in modo errato	1. Il bracciale non è indossato. 2. Il bracciale è troppo largo. 3. Il bracciale è troppo stretto. 4. La pressione del bracciale è anomala.	Regolare il bracciale. Si consiglia di inserire due dita per verificare che il bracciale sia stato indossato correttamente. Il bracciale deve trovarsi a 2 cm dall'incavo del gomito.
Lo	Potenza insufficiente	La potenza è inferiore alla tensione minima di funzionamento.	Sostituire le batterie.

◆ Altre informazioni

La pressione arteriosa cambia continuamente anche per un individuo sano (andamento sinuoso nel tempo), quindi quando si effettuano le misurazioni comparative, è necessario essere sempre nello stesso stato (ambiente tranquillo). Se la differenza è superiore a 2,0 kPa /15 mmHg o in caso di battito cardiaco irregolare, consultare il medico.

7.2 Risoluzione dei problemi

Se durante l'uso si verificano guasti (o condizioni anomale), è possibile controllarli ed eliminarli in base alle soluzioni elencate nella tabella seguente:

Malfunzionamento	Soluzione
Le batterie sono installate e l'unità è accesa, ma il LED non mostra nulla.	1. Verificare che i poli positivo e negativo delle batterie siano posizionati correttamente. 2. Se il guasto persiste, riposizionare o sostituire le batterie.
Il bracciale inizia a gonfiarsi, ma la pressione del braccio non aumenta.	Controllare che il raccordo del tubo flessibile non abbia perdite d'aria o che sia completamente inserito nella presa.
Gli sfigmomanometri non misurano frequentemente la pressione arteriosa, oppure la pressione arteriosa è troppo alta o bassa.	1. Reimpostare il bracciale. 2. Se il braccio sinistro è coperto da maniche o altri indumenti, toglierli. Misurare nuovamente la pressione arteriosa.
Ogni misurazione fornisce valori diversi, anche se lo sfigmomanometro funziona correttamente o mostra una pressione arteriosa normale.	Si prega di studiare i seguenti punti: 6.2 "Fattori comuni che portano a misurazioni errate".
Il valore automisurato è diverso dal valore misurato dal medico.	Registrare le misure giornaliere e consultare il medico.
Dopo aver pressurizzato lo sfigmomanometro, la pressione dell'aria del bracciale viene rilasciata lentamente o non viene rilasciata affatto.	L'attacco del foro dell'aria del tubo nella cintura del braccio presenta il fenomeno della caduta dell'"anello di plastica". Rimettere l'anello di plastica e misurare di nuovo.

Per qualsiasi problema tecnico relativo al misuratore di pressione, è necessario rivolgersi a esperti o a personale medico. Non smontare o riparare senza autorizzazione. Lo smontaggio non autorizzato comporta la perdita del diritto alla garanzia.

8. Uso e manutenzione quotidiani

8.1 Pulizia

- Se il prodotto è sporco a causa dell'uso prolungato, è necessario eseguirne la pulizia.
- Se l'involucro esterno è sporco, pulirlo delicatamente con un panno di cotone morbido e umido. Se l'involucro esterno è molto sporco, pulirlo con un panno morbido e asciutto imbevuto di alcol igienizzante al 75%. Si consiglia di effettuare la pulizia almeno una volta al mese.
- Prestare attenzione a mantenere pulito il bracciale. Dopo un uso ripetuto e prolungato, è possibile spruzzare alcol igienizzante al 75% all'interno del contatto di misurazione del bracciale per disinfettarlo. Se è molto sporco, si consiglia di sostituire il bracciale. Per lo smaltimento è possibile rivolgersi al rivenditore o al Fabbrikante.
- Questo prodotto è destinato all'uso domestico ed è un prodotto personale. Si prega di utilizzare l'alcol igienizzante per pulirlo prima di utilizzarlo su altri.
- Nota: questo prodotto non è impermeabile. Fare attenzione all'eccessiva umidità durante la pulizia. Inoltre, non è adatto agli spruzzi d'acqua.
- Non utilizzare altre soluzioni per la pulizia dell'unità se non quelle raccomandate dal Fabbrikante, perché in caso contrario si potrebbe danneggiare lo sfigmomanometro.
- Evitare di lavare il bracciale.

8.2 Manutenzione

La nostra azienda non autorizza alcuna organizzazione o persona ad effettuare la manutenzione. Pertanto, non smontare o regolare l'unità se si ritiene che il prodotto presenti problemi di funzionamento. Lo sfigmomanometro elettronico è un prodotto molto preciso e qualsiasi manutenzione, smontaggio e regolazione impropri può portare a misurazioni imprecise.

- Evitare i danni al bracciale e al tubo di gomma causati dalla piegatura.
- Evitare di far cadere o scuotere violentemente l'unità.
- Durante il periodo di garanzia, si prega di contattare il distributore o il Fabbrikante per qualsiasi domanda sul prodotto.

8.3 Calibrazione

Lo sfigmomanometro elettronico è stato calibrato al momento della produzione. Si consiglia di eseguire una prova di pressione statica per questo sfigmomanometro ogni 2 anni. In qualsiasi momento, se si mette in dubbio l'accuratezza della misurazione, non esitare a contattare il rivenditore o il Fabbrikante per lo smaltimento.

9. Norme di riferimento

Famidoc Technology Co., Ltd. dichiara solennemente che il misuratore di pressione da braccio FDBP-A4 da noi prodotto e venduto soddisfa le seguenti norme:

Norme sulla sicurezza delle prestazioni: YY 0670/ IEC 80601-2-30

Compatibilità elettromagnetica: IEC 60601-1-2

Norme sulla sicurezza: GB 9706.1/ IEC 60601-1

Il valore della pressione arteriosa misurato da questo dispositivo è equivalente a quello misurato con l'auscultazione, e l'errore è conforme ai requisiti della norma IEC/EN 80601-2-30.

Leggere attentamente le presenti istruzioni prima dell'uso. Il prodotto è un'apparecchiatura per l'applicazione di tipo BF con alimentazione interna.

10. Smaltimento

Se l'unità è danneggiata e deve essere smaltita, smaltire i rifiuti elettronici in conformità delle leggi e le normative nazionali pertinenti; la batteria e il prodotto non devono essere gettati nel bidone della spazzatura.

In caso di domande, consultare il licenziatario responsabile dello smaltimento locale dei rifiuti.

11. Specifiche tecniche

Modello	FDBP-A4
Display	Display LED
Metodo di misurazione	metodo oscillometrico
Gamma delle misurazioni	pressione: 0 - 39,3 kPa (0 - 295 mmHg) pulsazioni: (40 - 199) battiti /minuto
Memoria	Memorizzazione automatica di 99 serie di valori misurati per due utilizzatori.
Risoluzione	0,1 kPa (1 mmHg)
Precisione	pressione statica: $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) pulsazioni: entro il $\pm 5\%$ della lettura
Alimentazione	4 batterie AAA da 1,5 V
Accessori speciali	bracciale, istruzioni per l'uso e 4 batterie alcaline AAA/LR03
Dimensioni	145 mm (Lun) $\times$ 123 mm (Lar) $\times$ 41 mm (Alt)
Peso	circa 370 g (batterie incluse)
Pressione di resistenza del bracciale	360 mmHg
Circonferenza del braccio	220 - 420 mm
Protezione dalle scosse elettriche	Apparecchiatura ME alimentata internamente (quando si utilizzano solo le batterie). Apparecchiatura ME di classe II (adattatore CA).
Parte applicata	Parte di applicazione di tipo BF
Componente dell'applicazione	bracciale
Condizioni di funzionamento	temperatura: 5 - 40 °C umidità: 15 - 90% umidità relativa, senza condensa pressione atmosferica: 70 - 106 kPa
Condizioni di conservazione e trasporto	temperatura: -25 - 55 °C umidità: 15 - 95% umidità relativa, senza condensa pressione atmosferica: 70 - 106 kPa Osservare scrupolosamente le condizioni ambientali di trasporto e conservazione, per evitare di compromettere la precisione dell'apparecchiatura.

Il dispositivo FDBP-A4 è stato testato clinicamente in base ai requisiti della norma ISO 81060-2.

12. Contenuto della confezione

Componente	Quantità
Corpo	1 set
Bracciale	1 pz (con tubo flessibile)
Batterie AAA	4 pezzi
Istruzioni per l'uso	1 pz

13. Descrizione dei simboli standard

	Attenzione
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Parte applicata di tipo BF.
	Identificatore Unico del Dispositivo
	Tipo di protezione dalle scosse elettriche: apparecchiatura di classe II
	Smaltimento in conformità della direttiva 2012/19/EU.
	Marchio CE
	Fabbricante
	Rappresentante dell'Unione europea per le autorizzazioni
	Numero di lotto
SYS	Il valore della PRESSIONE ARTERIOSA SISTOLICA
DIA	Il valore della PRESSIONE ARTERIOSA DIASTOLICA
	Dispositivo medico

	Importatore
	Distributore
IP21	Livello di protezione per l'ingresso di acqua o particolato nelle apparecchiature elettromedicali
	Data di scadenza

14. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica



Nota:

- Il misuratore di pressione arteriosa da braccio FDBP-A4 soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica di cui alla norma IEC60601-1-2.
- I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del misuratore di pressione da braccio FDBP-A4. Evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'utilizzo, ad esempio in prossimità di telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
- La guida e la dichiarazione del Fabbricante sono riportate in dettaglio nell'allegato.



Attenzione:

- L'utilizzo di questa apparecchiatura in prossimità o sopra altre apparecchiature deve essere evitato poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre devono essere osservate per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal Fabbricante del dispositivo FDBP-A4 potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a 30 cm da qualsiasi lato del dispositivo FDBP-A4, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

Allegato:

Guida e dichiarazione del Fabbricante - Emissione elettromagnetica		
Il misuratore di pressione arteriosa FDBP-A4 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo FDBP-A4 deve assicurarsi di trovarsi in un ambiente di questo tipo.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	gruppo 1	Il dispositivo FDBP-A4 utilizza l'energia delle radiofrequenze solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine. Il dispositivo FDBP-A4 è adatto all'uso in tutti i luoghi, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali.
Emissioni di radiofrequenze CISPR 11	classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	classe A	
Fluttuazioni di tensione emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	conforme	

Guida e dichiarazione del Fabbricante - Immunità elettromagnetica			
Il FDBP-A4 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo FDBP-A4 deve assicurarsi di trovarsi in un ambiente di questo tipo.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Transiente elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	contatto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.

Transiente elettrostatico/ esplosione IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	± 1 kV modalità differenziale	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo UT a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 ciclo UT a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo FDBP-A4 necessita di un uso continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare il FDBP-A4 con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: UT è la tensione di rete c. a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del Fabbrikante - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo FDBP-A4 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del FDBP-A4 deve assicurarsi di trovarsi in un ambiente di questo tipo.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V da 150 kHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 385 MHz–5785 MHz Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI COLLEGAMENTO alle apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenze (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 6060112:2014)	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi lato del dispositivo FDBP-A4, compresi i cavi. Distanza di separazione consigliata $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz da 80 MHz a 800 MHz dove p è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). ^b L'intensità di campo dei trasmettitori a radiofrequenze fissi, determinata da un'indagine elettromagnetica in loco, ^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. ^c È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo. 

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'elettromagnetismo è influenzato dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

- ^a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono: da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.
- ^b Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori a radiofrequenze fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo FDBP-A4 supera il livello di conformità alle radiofrequenze applicabile di cui sopra, il dispositivo FDBP-A4 deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come ad esempio riorientare o riposizionare il termometro FDBP-A4.
- ^c Nella gamma di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili e il termometro FDBP-A4.

Il dispositivo FDBP-A4 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi di radiofrequenze irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo FDBP-A4 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo FDBP-A4, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore			
	da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM e radioamatoriali $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM e radioamatoriali $d = \left[\frac{7}{V_2} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.



CIŚNIENIOMIERZ NARAMIENNY

Model: FDBP-A4

INSTRUKCJA UŻYWANIA

- Dziękujemy za korzystanie z naszego produktu.
- Należy zachować niniejszą instrukcję używania.
- Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy zapoznać się z niniejszą instrukcją używania.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy zapoznać się z niniejszą instrukcją używania. W razie pytań należy skontaktować się ze sprzedawcą w miejscu zakupu lub z lekarzem.

SPIS TREŚCI

1. Ostrzeżenia i środki ostrożności	89
2. Informacje dotyczące działania	90
3. Informacje dotyczące ciśnienia krwi	91
4. Opis produktu	94
5. Instrukcja obsługi	94
6. Pomiar ciśnienia krwi	98
7. Ostrzeżenia o błędach/Rozwiązywanie problemów	103
8. Użytkowanie i konserwacja	106
9. Standardy i normy	107
10. Utylizacja	107
11. Specyfikacja techniczna	108
12. Zawartość opakowania	109
13. Opis symboli	109
14. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	110

1. Ostrzeżenia i środki ostrożności

1.1 Ostrzeżenia

- Produkt nie jest przeznaczony dla noworodków.
- W przypadku wątpliwości co do poprawności pomiaru należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy samodzielnie podejmować leczenia na podstawie wyniku pomiaru.
- Wystąpienie arytmii (takich, jak przedwczesne pobudzenia przedsionkowe, migotanie przedsionków lub komór) wpływa na dokładność pomiaru ciśnienia krwi. Jeżeli taka sytuacja występuje sporadycznie, należy odczekać dwie godziny przed wykonaniem pomiaru. Jeżeli taka sytuacja występuje często, należy niezwłocznie udać się do szpitala w celu postawienia diagnozy i ustalenia leczenia.
- Jeżeli mankiet pozostaje napompowany przez dłuższy czas należy niezwłocznie wcisnąć przycisk [START/STOP], aby zatrzymać wykonywanie pomiaru. Nieprzerwane pompowanie powietrza do mankietu powoduje uciskanie ramienia, które może prowadzić do zdrętwienia kończyny.
- Nie wolno wykonywać pomiaru na ramieniu po stronie, po której przeprowadzono zabieg usunięcia piersi.
- Nie należy zezwalać dzieciom na użytkowanie urządzenia bez nadzoru: istnieje ryzyko połknięcia pewnych niewielkich części urządzenia. Przewód powietrzny może spowodować ryzyko zadławienia.
- Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.

1.2 Środki ostrożności

- Należy unikać wpływu wysokich temperatur, wilgoci, pyłu i światła słonecznego.
- Należy unikać uszkodzenia mankietu i gumowego przewodu podczas zwijania.
- Nie należy rozmontowywać urządzenia samodzielnie! W przeciwnym razie kalibracja ciśnienia przeprowadzona przez producenta nie będzie zachowana!
- Należy unikać upuszczenia urządzenia i narażenia na nadmierne wstrząsy.
- Przeciętny czas pomiaru wynosi około 1 minutę. Jeżeli po dłuższym czasie pomiar nie zostanie zakończony, należy wcisnąć przycisk [START/STOP], aby zatrzymać pomiar. Nie należy dopuścić do zdrętwienia kończyny w wyniku wydłużonego czasu ucisku na ramię.

- Korzystanie z zasilaczy innych niż oryginalne lub niezgodnych z przepisami w zakresie urządzeń medycznych (certyfikat zgodności z normą IEC 60601-1) może prowadzić do wystąpienia trudnego do przewidzenia zagrożenia.
- Aby ułatwić odczytanie wartości na wyświetlaczu, należy wziąć pod uwagę następujące elementy:
 - Jasność otoczenia: 100–1500 lx
 - Odległość od wzroku: mniej niż 30 cm
 - Kąt widzenia: przy normalnym wyświetlaniu $\pm 30^\circ$.
- Czynniki takie, jak wysoka temperatura, wilgotność czy zmiana wysokości mogą wpływać na dokładność pomiaru, a w związku z tym parametry ciśnieniomierza mogą w takim przypadku różnić się od parametrów zawartych w specyfikacji technicznej.
- Nie należy zakładać mankietu na zranione miejsce, ponieważ może to spowodować pogorszenie stanu rany.
- Nie należy wykonywać pomiaru w miejscu wkłucia do naczynia lub w miejscu przetok tętniczo-żylnych.
- Tego urządzenia nie należy używać ze sprzętem chirurgicznym wykorzystującym wysokie częstotliwości.

1.3 Przewidziane zastosowanie:

- Ciśnieniomierz naramienny jest przeznaczony do pomiaru ciśnienia krwi i tętna u dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat, w warunkach domowych lub w placówce medycznej, z mankietem znajdującym się na lewym ramieniu, zgodnie z instrukcją używania.
- Pacjent jest przewidzianym użytkownikiem.
- Przewidziany użytkownik powinien mieć co najmniej 8-letnie wykształcenie, aby móc przeczytać i zrozumieć instrukcję używania.

2. Informacje dotyczące działania

2.1 Cechy produktu

Urządzenie FDBP-A4 to ciśnieniomierz naramienny, który jednocześnie wykonuje pomiar ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i tętna na zasadzie pomiaru zmian ciśnienia. Urządzenie wykonuje pomiar z dokładnością taką jak jest

wymagana dla urządzeń medycznych, a jednocześnie doskonale sprawdza się do zastosowań domowych. Dodatkowo dzięki prostej konstrukcji zapewnia maksymalny komfort podczas użytkowania.

2.2 Wykonywanie pomiaru samodzielnie

- Należy pamiętać, że wykonywanie pomiaru samodzielnie jest elementem samokontroli stanu zdrowia, a nie służy do stawiania diagnozy lub ustalenia leczenia. W przypadku nieprawidłowego ciśnienia należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem i stosować się do jego zaleceń w zakresie przyjmowania leków.
- Wartości tętna wyświetlanej na urządzeniu nie należy traktować jako stałej częstotliwości bicia serca.
- Pacjenci ze znacznie nasiloną arytmią powinni skonsultować się z lekarzem specjalistą w celu weryfikacji i potwierdzenia poprawności wyniku.

2.3 Zakłócenia elektromagnetyczne

Ponieważ w urządzeniu znajdują się elementy elektroniczne, nie należy go używać w bezpośrednim otoczeniu silnych fal elektromagnetycznych (np. w pobliżu telefonów komórkowych, mikrofalówek itp.), gdyż może to powodować nieprawidłowe wyniki.

3. Informacje dotyczące ciśnienia krwi

3.1 Co to jest ciśnienie krwi?

Ciśnienie krwi regulowane jest w ośrodku regulacji krążenia krwi w mózgu. Dzięki układowi nerwowemu, organizm człowieka może dostosować lub zmienić ciśnienie krwi, w zależności od potrzeb poszczególnych części ciała. Ciśnienie krwi w organizmie człowieka ulega zmianom, dzięki zmianom napięcia mięśni gładkich naczyń włosowatych, co skutkuje zmianą ich średnicy i tętna. W momencie maksymalnego skurczu serca, ciśnienie krwi osiąga największą wartość, nazywaną ciśnieniem skurczowym; natomiast w momencie całkowitego rozkurczu, ciśnienie krwi osiąga wartość najmniejszą, nazywaną ciśnieniem rozkurczowym.

3.2 Jaka jest prawidłowa wartość ciśnienia krwi?

Ciśnienie krwi jest zbyt wysokie podczas spoczynku, gdy wartość ciśnienia rozkurczowego przekracza 90 mmHg, a skurczowego – 140 mmHg. W takim

przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Nielezione nadciśnienie może prowadzić do uszkodzenia naczyń krwionośnych oraz ważnych organów, takich jak nerki czy nawet serce. Ponadto ważne jest, aby regularnie samodzielnie wykonywać kontrolne pomiary ciśnienia. Należy skonsultować się z lekarzem również w przypadku, gdy ciśnienie krwi jest zbyt niskie, tzn. wartość ciśnienia skurczowego jest niższa niż 100 mmHg, a rozkurczowego niższa niż 60 mmHg.

Ważne jest, aby używać ciśnieniomierza do wykonywania regularnego pomiaru ciśnienia krwi, nawet jeżeli jego wartość mieści się w prawidłowym zakresie. W taki sposób możliwe jest wczesne wykrycie zmiany wartości ciśnienia i podjęcie odpowiednich środków zapobiegawczych. W przypadku przyjmowania leków regulujących ciśnienie krwi należy regularnie kontrolować ciśnienie i zapisywać wyniki z danego dnia. Wyniki te należy przekazać swojemu lekarzowi. Nie należy samodzielnie zmieniać dawki leku przepisanej przez lekarza, na podstawie wyników pomiaru.

W poniższej tabeli przedstawiono standardową klasyfikację ciśnienia krwi, przyjętą przez Światową Organizację Zdrowia (WHO): jednostka (mmHg).

Zakres	Skurczowe	Rozkurczowe	Środki zaradcze
Niedociśnienie	<100	<60	Należy poprosić lekarza o wykonanie pomiaru.
Optymalne	100–120	60–80	Należy wykonać pomiar samodzielnie.
Prawidłowe	120–130	80–85	Należy wykonać pomiar samodzielnie.
Wysokie prawidłowe	130–139	85–89	Należy wykonać pomiar samodzielnie.
Nadciśnienie tętnicze 1. stopnia	140–159	90–99	Należy skonsultować się z lekarzem.
Nadciśnienie tętnicze 2. stopnia	160–179	100–109	Należy skonsultować się z lekarzem w trybie natychmiastowym.
Nadciśnienie tętnicze 3. stopnia	≥180	≥110	Zagrożenie dla zdrowia i życia! Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Jednocześnie w 1988 r. Komisja Narodów Zjednoczonych ds. Badania, Oceny i Leczenia Nadciśnienia przyjęła rekomendację, na podstawie której niezależnie od tego czy ciśnienie skurczowe lub rozkurczowe nie mieści się w granicach normy, pomiar powinien być wykonany trzykrotnie przed podjęciem decyzji o dalszym diagnozowaniu.

3.3 Jakie środki należy podjąć w przypadku podwyższonego lub zbyt niskiego ciśnienia?

- a) Należy skonsultować się z lekarzem.
- b) Utrzymujące się zbyt wysokie ciśnienie krwi (różne wartości ciśnienia skurczowego) stanowią zagrożenie dla życia ludzkiego. Złogi na ściankach naczyń krwionośnych ograniczają przepływ krwi (co może prowadzić do miażdżycy). Jest to bardzo niebezpieczne, ponieważ do istotnych organów (serca, mózgu, mięśni itp.) nie dopływa wystarczająca ilość krwi, co może doprowadzić nawet do poważnego uszkodzenia serca.
- c) Istnieje wiele czynników będących przyczyną podwyższonego ciśnienia. Nadciśnienie można podzielić na nadciśnienie pierwotne i nadciśnienie wtórne. Nadciśnienie może prowadzić do zaburzeń pracy różnych organów. W przypadku utrzymującego się zbyt wysokiego ciśnienia krwi, należy zapytać lekarza jaka może być tego przyczyna.
- d) Zmiana stylu życia również może zapobiec lub wspomóc obniżenie zbyt wysokiego ciśnienia krwi pod warunkiem wprowadzenia pewnych nawyków dla zdrowego trybu życia, w tym:
 - Sposób odżywiania
Należy utrzymywać prawidłową masę ciała zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie należy jeść zbyt dużej ilości soli, ponieważ znajduje się ona w wielu „produktach gotowych”. Należy unikać tłustego jedzenia (produkty gotowe zazwyczaj zawierają duże ilości tłuszczu).
 - Zapobieganie chorobom
Należy przestrzegać zaleceń medycznych dotyczących zapobiegania niektórym chorobom, takim jak cukrzyca, zaburzenia metabolizmu tłuszczów czy dna moczanowa.
 - Styl życia
Należy unikać palenia papierosów i picia zbyt dużych ilości alkoholu lub wysokoprocentowych alkoholi; należy ograniczyć spożycie kofeiny (kawy, herbaty, czekolady itp.).

- Ćwiczenia fizyczne

Po badaniu lekarskim, należy regularnie wykonywać ćwiczenia fizyczne. Należy wykonywać przede wszystkim ćwiczenia zwiększające wytrzymałość, a w mniejszym stopniu ćwiczenia siłowe. Nie należy wykonywać ćwiczeń zbyt intensywnie. Pacjenci powyżej 40. roku życia, którzy chorowali przed rozpoczęciem ćwiczeń, powinni skonsultować się z lekarzem.

Środki ostrożności: Przed zastosowaniem urządzenia należy skonsultować się z lekarzem w przypadku występowania następujących stanów: arytmie takie, jak przedwczesne pobudzenie przedsionkowe lub komorowe, migotanie przedsionków, miażdżyca tętnic, słaba perfuzja, cukrzyca, podeszły wiek, ciąża, stan przedrzucawkowy, choroby nerek. Należy pamiętać, że poruszanie się podczas wykonywania pomiaru może wpłynąć na wynik.

Opisany powyżej stan fizjologiczny występujący u pacjentów ma wpływ na pomiar ciśnienia krwi. Miejsce pomiaru i pozycja pacjenta podczas pomiaru mogą również wpływać na wartość ciśnienia krwi. Informacje na temat prawidłowej metody pomiaru znajdują się w rozdziale 6.

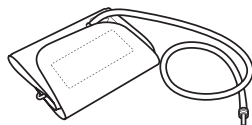
4. Opis produktu

Gniazdo do
podłączenia
przewodu
powietrznego

Pamięć
[MEM]

Ustawienia
[SET]

Start/Stop
[START/STOP]



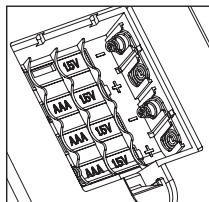
Średnica mankietu
(22–42 cm)

5. Instrukcja obsługi

5.1 Instalacja baterii

Po otwarciu opakowania najpierw należy włożyć baterie. Komora baterii znajduje się na spodzie ciśnieniomierza. Baterie należy włożyć w następujący sposób:

- 1) Zdjąć pokrywę.
- 2) Włożyć baterie tak, aby oznaczenia biegunów były zgodne z opisem w komorze baterii.



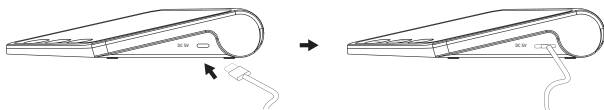
3) Jeśli dioda LED informuje o wyczerpaniu baterii, należy je wymienić.

Środki ostrożności:

- Gdy informacja o wyczerpaniu baterii zostanie wyświetlona, urządzenie nie będzie działać do momentu wymiany baterii.
- Należy używać 4 baterii alkalicznych „AAA”.
- Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, baterie należy wyjąć.

5.2 Używanie zasilacza

Poza bateriami, urządzenie może być również zasilane za pomocą zasilacza 5V USB. Źródła zasilania muszą być oryginalnymi akcesoriami lub spełniać normy dla urządzeń medycznych (np. certyfikat IEC 60601-1). Sposób podłączenia zasilacza do gniazda zasilania został pokazany poniżej. Zasilacz należy podłączyć do urządzenia i wcisnąć przycisk [START/STOP] lub [MEM] lub [SET] w celu sprawdzenia czy zasilanie działa prawidłowo.



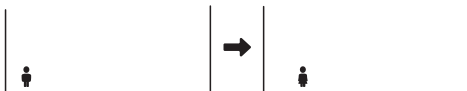
- W przypadku podłączenia zasilacza, źródłem zasilania będzie zasilacz, a nie baterie.
- Jeżeli w trakcie pomiaru wystąpi przerwa w dopływie prądu (na przykład wtyczka zasilacza zostanie odłączona od gniazdka elektrycznego), wtyczkę zasilacza należy odłączyć od urządzenia i ponownie ją do niego podłączyć.
- W przypadku problemów dotyczących zasilacza, należy skontaktować się z lokalnym sprzedawcą.

5.3 Podłączenie mankietu

Należy podłączyć wtyczkę przewodu powietrznego do gniazda znajdującego się po lewej stronie urządzenia (gniazdo oznaczone jest znakiem mankietu). Przewód powietrzny należy prawidłowo podłączyć, aby zapobiec zagięciu lub zablokowaniu przepływu powietrza.

5.4 Wybór użytkownika

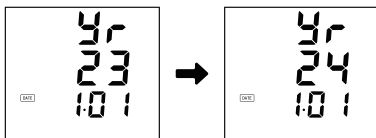
W trybie wyłączzonego urządzenia, należy krótko nacisnąć przycisk [SET] w celu wyświetlenia ikony obecnego użytkownika; następnie należy nacisnąć przycisk [SET] w celu przełączania na innego użytkownika.



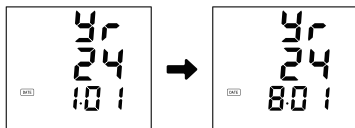
5.5 Ustawienia czasu, daty i wybór jednostki (kPa lub mmHg)

Urządzenie automatycznie zapisuje datę i godzinę każdego pomiaru, co jest bardzo ważne, ponieważ ciśnienie krwi ulega ciągłym wahaniom w ciągu dnia. Zaleca się więc ustawienie prawidłowej daty i godziny niezwłocznie po umieszczeniu baterii w urządzeniu. Datę i godzinę należy ustawić w sposób opisany poniżej. (Przykład: Wprowadzenie daty: 28 sierpnia, godzina: 12:01)

1. W trybie wyłączzonego urządzenia, należy nacisnąć przycisk [SET] i przytrzymać go przez 3 sekundy, co spowoduje przejście urządzenia w tryb ustawiania funkcji (jeżeli nie był ustawiany do tej pory, urządzenie domyślnie wskazuje czas produkcji urządzenia). Na ekranie urządzenia będą migać dwie ostatnie cyfry roku. Jeżeli użytkownik chce zmienić rok, należy nacisnąć przycisk [MEM] (na przykład w celu zmiany z roku 23 na 24, należy jednokrotnie nacisnąć przycisk).

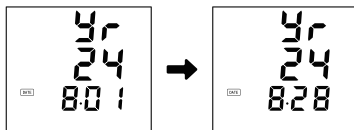


2. Należy nacisnąć przycisk [SET] i urządzenie przejdzie do ustawień miesiąca, które znajdują się w lewym rogu ekranu. Na ekranie urządzenia będzie migać pierwsza cyfra wskazująca miesiąc. Jeżeli użytkownik chce zmienić miesiąc, należy nacisnąć przycisk [MEM] (na przykład w celu zmiany miesiąca ze stycznia na miesiąc 8., należy przycisk nacisnąć 7 razy).

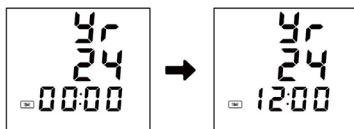


3. Należy nacisnąć przycisk [SET] ponownie, a urządzenie przejdzie do ustawień daty, której dwie cyfry zacząną migać na ekranie. Jeżeli użytkownik chce

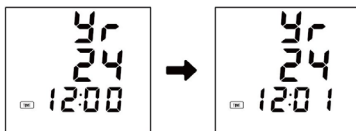
zmienić datę, należy nacisnąć przycisk [MEM] (na przykład w celu zmiany daty z 1. na 28. dzień miesiąca, należy przycisk nacisnąć 27 razy).



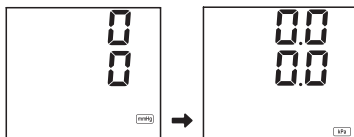
4. Należy nacisnąć przycisk [SET] ponownie, a urządzenie przejdzie do ustawień godziny. Na ekranie zaczną migać pierwsze dwie cyfry (oznaczające godzinę). Jeżeli użytkownik chce zmienić godzinę, należy nacisnąć przycisk [MEM] (na przykład w celu zmiany godziny z 0:00 na 12:00, należy przycisk [MEM] nacisnąć 12 razy).



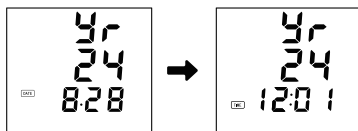
5. Należy nacisnąć przycisk [SET] ponownie i na ekranie zaczną migać dwie ostatnie cyfry (oznaczające minuty). Jeżeli użytkownik chce zmienić minuty, należy nacisnąć przycisk [MEM] (na przykład naciśnięcie przycisku [MEM] 1 raz spowoduje zwiększenie minut z 0 na 1 minutę).



6. Należy nacisnąć przycisk [SET] ponownie, w celu zmiany jednostek pomiaru ciśnienia między kPa i mmHg. Użytkownik może wybrać jako jednostkę ciśnienia kPa lub mmHg. W celu wybrania danej jednostki należy nacisnąć przycisk [MEM]. Na ekranie wyświetli się „0,0” po wybraniu kPa, a „0” wyświetli się po wybraniu mmHg.



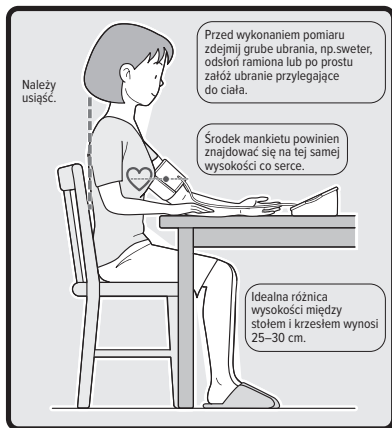
7. W ostatnim kroku, należy nacisnąć przycisk [SET] po ustawieniu wszystkich parametrów, a na wyświetlaczu pojawi się data (najpierw na wyświetlaczu będzie widoczna data, która po 3 sekundach przełączy się automatycznie na wyświetlanie czasu). Jeżeli przez 30 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie automatycznie wyłączy się.



6. Pomiar ciśnienia krwi

6.1 Przygotowanie przed wykonaniem pomiaru

- Przed wykonaniem pomiaru nie należy jeść, palić i należy unikać wszelkiej aktywności, gdyż może to wpłynąć na pomiar. Należy spróbować się rozluźnić w spokojnym otoczeniu, odpocząć przez 10 minut, a następnie wykonać pomiar.
- Jeżeli masz na sobie grube ubranie, należy je zdjąć, aby uzyskać dostęp do ramienia.
- Należy wybrać ramię, na którym będzie wykonywany pomiar ciśnienia (zazwyczaj lewe ramię) i wykonywać pomiary na tym ramieniu, w tym samym miejscu.
- Pomiary ciśnienia należy wykonywać regularnie, o tych samych porach każdego dnia, ponieważ wartość ciśnienia krwi zmienia się w czasie.



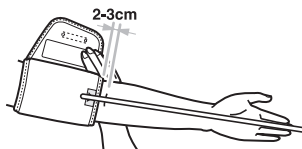
6.2 Najczęstsze czynniki, które prowadzą do uzyskania błędnych pomiarów

Uwaga: Kontrolne pomiary ciśnienia krwi w celu ich porównywania należy wykonywać w tych samych warunkach (zazwyczaj w otoczeniu zapewniającym spokój)!

- Jeśli tętnica ramienna znajduje się poniżej (powyżej) serca, wynik pomiaru może być zawyżony (zanizony). (Każde 15 cm różnicy w wysokości spowoduje błąd pomiaru o 1,3 kPa/10 mmHg)!
- Urządzenie nie jest przeznaczone dla noworodków.
- Uwaga: Należy korzystać z oryginalnego mankietu, który został przebadany klinicznie!
- Zbyt luźno lub nieprawidłowo założony mankieta spowoduje uzyskanie błędnego wyniku pomiaru.
- Może dojść do ucisku naczyń krwionośnych na ramieniu z powodu wielokrotnego wykonywania pomiarów. W takiej sytuacji wynik pomiaru ciśnienia również będzie błędny. Dlatego między poszczególnymi pomiarami należy odczekać 3–5 minut lub unieść rękę na 3 minuty do góry, aby zmniejszyć przekrwienie.

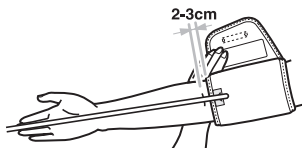
6.3 Prawidłowy sposób zakładania mankietu:

a) Należy upewnić się, że przewód powietrzny jest prawidłowo umieszczony w gnieździe znajdującym się z boku ciśnieniomierza.



b) Należy zdjąć płaszcz, sweter i inne grubsze ubranie oraz wszelką biżuterię, a następnie odsłonić ramię lub założyć cienką koszulkę do wykonania pomiaru.

c) Mankiet należy owinąć wokół lewego ramienia.



d) Mankietu nie należy zakładać zbyt ciasno (najlepiej jeśli można włożyć palec). Dolna krawędź mankietu powinna znajdować się w odległości 2–3 cm od zgięcia łokcia (jak pokazano na rysunku).

e) Po owinięciu mankietu wokół ramienia, przewód powietrzny należy umieścić po wewnętrznej stronie ramienia, w linii środkowego palca (jak pokazano na rysunku).

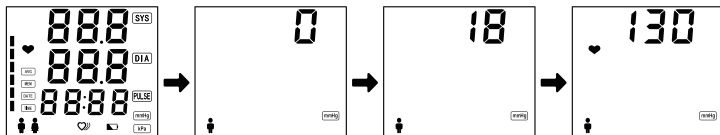
f) Podczas pomiaru należy usiąść na krześle i postawić stopy płasko na podłodze, ręce położyć na stole – ramiona i serce powinny znajdować się na tej samej wysokości, aby zmniejszyć napięcie i wykonać pomiar w naturalnej pozycji.

Zalecenie: Jeśli nie ma możliwości założenia mankietu na lewe ramię, należy go założyć na prawe ramię i wykonywać kolejne pomiary na tym samym ramieniu.

6.4 Pomiar

Po założeniu mankietu na ramię można przystąpić do wykonania pomiaru w opisanym poniżej sposób:

- 1) Należy wcisnąć przycisk [START/STOP], a ekran zostanie wyzerowany po upływie 1 sekundy, nastąpi napełnianie mankietu powietrzem. Wyświetlacz LED pokazuje aktualną wartość ciśnienia powietrza w mankiecie.
- 2) Gdy ciśnieniomierz wykryje tętno, na wyświetlaczu pojawi się migający symbol „♥”.
- 3) Po zakończeniu pomiaru na wyświetlaczu ciśnieniomierza pojawiają się wartości ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i tętna.



- 4) Jeśli użytkownik zapomni wyłączyć zasilanie, urządzenie wyłączy się automatycznie po 30 sekundach.

Uwaga: Urządzenie podaje wyniki pomiarów w milimetrach słupa rtęci (mmHg) lub kPa w zależności od regionu. Należy używać go zgodnie z instrukcją używania w zależności od wybranego wariantu.

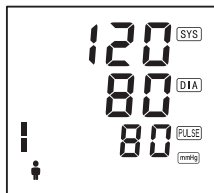
6.5 Komunikat o arytmii i funkcja definicji ciśnienia krwi według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)

1) Komunikat o arytmii:

Urządzenie wykrywa arytmie. Gdy po zakończeniu pomiaru pojawi się symbol ♥, oznacza to, że wynik pomiaru może różnić się od normalnego ciśnienia krwi użytkownika. Należy powtórzyć pomiar kilka razy. Jeżeli ten symbol ♥ pojawia się często, zaleca się skontaktować się z lekarzem i poprosić go o bardziej szczegółowe informacje na temat nieregularnego rytmu serca.

2) Funkcja klasyfikacji ciśnienia krwi według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO)

Urządzenie posiada funkcję informowania o przekroczeniu normy dla ciśnienia skurczowego oraz funkcję przypomnienia w postaci paska ostrzegawczego. Jak pokazano na rysunku, można odczytać na podstawie wysokości paska ostrzegawczego, zakres normy ciśnienia krwi wg



Światowej Organizacji Zdrowia, dla ciśnienia skurczowego (brak komunikatów głosowych dotyczących klasyfikacji wg WHO). Zakresy te są zdefiniowane następująco: ciśnienie rozkurczowe (brak komunikatów WHO), ciśnienie idealne, normalne ciśnienie krwi (zielony), normalne nadciśnienie wysokie (pomarańczowy), łagodne nadciśnienie, umiarkowane nadciśnienie i ciężkie nadciśnienie (czerwone). Po zakończeniu pomiaru w odpowiednim miejscu pojawia się czarna przerywana linia i świeci się kolor wskaźnika zgodnie z wartością ciśnienia skurczowego i rozkurczowego.

Zależność między kolorem a wartością ciśnienia krwi została przedstawiona w poniższej tabeli:

Zakres	Skurczowe (SYS)	Rozkurczowe (DIA)	Kolor wskaźnika i częstotliwość świecenia
Optymalne	<120	<80	Zielony *1
Prawidłowe	120-129	80-84	Zielony *2
Wysokie prawidłowe	130-139	85-89	Pomarańczowy
Nadciśnienie tętnicze 1. stopnia	140-159	90-99	Czerwony *1
Nadciśnienie tętnicze 2. stopnia	160-179	100-109	Czerwony *2
Przełom nadciśnieniowy	≥180	≥110	Czerwony *3

Znaczenie kolorów wskaźnika:

Kolor zielony oznacza normalne ciśnienie krwi.

Kolor czerwony - należy skonsultować się z lekarzem.

6.6 Pamięć – wyświetla ostatnią zapisaną wartość

Urządzenie automatycznie zapisuje ostatnie 99 wyników dla każdego z dwóch użytkowników.

Kiedy urządzenie jest wyłączone lub w stanie uśpienia, należy wcisnąć przycisk [MEM] aby wyświetlić średnią wartość ostatnich 3 pomiarów dla bieżącego użytkownika. Należy ponownie wcisnąć przycisk [MEM] lub [SET], aby odczytać

wartość ostatniego pomiaru). Po wyświetleniu się numeru grupy pamięci i daty pomiaru, wyświetlają się dane z pamięci.

6.7 Zatrzymanie pomiaru

W razie dyskomfortu lub z innego powodu, na przykład gdy w mankiecie znajduje się zbyt duża ilość powietrza, może oznaczać to zagrożenie. W takiej sytuacji, należy zatrzymać wykonywanie pomiaru ciśnienia. Należy wówczas wcisnąć przycisk [START/STOP] i ciśnieniomierz natychmiast wypuści powietrze z mankietu do momentu osiągnięcia prawidłowej wartości.

6.8 Całkowite skasowanie danych z pamięci

Należy pamiętać!

- Przed usunięciem danych z pamięci należy upewnić się, że nie będą one używane w przyszłości. Zaleca się zachowanie danych, aby na bieżąco informować lekarza o wynikach pomiarów.
- Usunięcie wszystkich danych użytkownika:
W trybie wyświetlania danych z pamięci urządzenia należy wcisnąć i przytrzymać przyciski [START/STOP] i jednocześnie wcisnąć i przytrzymać przez około 3 sekundy przycisk [MEM] do momentu, aż w miejscu wartości ciśnienia skurczowego, rozkurczowego i tętna ukażą się poziome kreski, wówczas pamięć została usunięta.
- W urządzeniu nie można skasować pojedynczych wartości liczbowych.

7. Ostrzeżenia o błędach/Rozwiązywanie problemów

7.1 Alarmy o błędach

Na ekranie LED pojawi się ostrzeżenie o błędzie, w przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych sytuacji:

Kody błędów wyświetlane na ekranie	Opis	Przyczyna błędu	Rozwiązanie
Er01	Błąd pomiaru	Zbyt duży hałas uniemożliwiający wykrycie sygnału tętna.	Należy odczekać 2 minuty, poprawić mankiet, nie należy hałasować, ruszać się i rozmawiać podczas pomiaru.
		Nie wykryto tętna.	
		Wyniki pomiaru nie mieszczą się w prawidłowym zakresie.	
	Ciśnienie statyczne przekracza ustalony poziom bezpieczeństwa	Górna wartość progu bezpieczeństwa jest osiągnięta jeżeli ciśnienie przekroczy 295 mmHg.	Wykonaj ponownie pomiar.
	Wydłużony czas zerowania	- Podczas procesu zerowania, ciśnienie powietrza w mankiecie stale zmienia się. - Czujnik obwodu działa nieprawidłowo. - Czujnik jest uszkodzony.	- Nie należy dotykać mankietu podczas zerowania. - Wykrywanie zasilania czujnika. - Należy wymienić czujnik.

Er02	Nieprawidłowo założony mankiet	1. Nie założono mankieta. 2. Mankiet założono zbyt luźno. 3. Mankiet założono zbyt ciasno. 4. Ciśnienie w mankiecie jest nieprawidłowe.	Należy poprawić mankiet. Zaleca się, aby po założeniu mankieta można było włożyć 2 palce pomiędzy mankiet i rękę. Brzeg mankieta powinien znajdować się 2 cm powyżej zgięcia łokciowego.
Lo	Zbyt niskie napięcie	Napięcie jest mniejsze od minimalnego napięcia roboczego.	Należy wymienić baterie.

◆ Pozostałe informacje

Nawet u zdrowego człowieka ciśnienie krwi stale się zmienia (linia przypominająca zygzak), w związku z tym pomiary kontrolne należy wykonywać w otoczeniu zapewniającym spokój! Jeżeli różnica przekracza 2,0 kPa/15 mmHg lub w przypadku nieregularnego bicia serca, należy skonsultować się z lekarzem.

7.2 Rozwiązywanie problemów

W przypadku wystąpienia usterek (lub nietypowych warunków) podczas użytkowania urządzenia, należy zapoznać się z listą problemów i rozwiązań przedstawionych w poniższej tabeli:

Usterka	Rozwiązanie
Pomimo, że w urządzeniu znajdują się baterie i jest ono włączone, ekran jest pusty.	1. Należy sprawdzić, czy bieguny dodatni i ujemny baterii są prawidłowo umieszczone. 2. Jeśli usterka nadal występuje, należy ponownie włożyć baterie lub wymienić baterie.
Pompa rozpoczęła napełnianie mankiet powietrzem, lecz zwiększanie ciśnienia nie jest odczuwalne na ramieniu.	Należy sprawdzić czy z przewodu powietrznego nie wydostaje się powietrze lub czy jest on prawidłowo umieszczony w gnieździe.
Ciśnieniomierz nie wykonuje pomiaru ciśnienia lub wynik pomiaru jest niespodziewanie wysoki lub niski.	1. Należy poprawnie założyć mankiet. 2. Jeżeli lewe ramię jest okryte ubraniem należy je zdjąć i ponownie zmierzyć ciśnienie.
Każdy wynik pomiaru różnił się, mimo że ciśnieniomierz działał poprawnie i wskazywał prawidłowe ciśnienie krwi.	Należy zapoznać się z następującymi rozdziałami: „6.2 Najczęstsze czynniki, które prowadzą do uzyskania błędnych pomiarów”.
Pomiar wykonany samodzielnie różni się od pomiaru wykonanego przez lekarza.	Należy zapisywać wyniki pomiarów z danego dnia i skonsultować się z lekarzem.
Podczas napełniania mankietu przez ciśnieniomierz, powietrze z mankietu ucieka. Wypełnianie następuje powoli lub w ogóle makiet się nie napełnia.	Plastikowy pierścień łączący przewód powietrzny z mankietem ma tendencję do wypadania. Należy założyć plastikowy pierścień i zmierzyć ciśnienie ponownie.

Dowolny problem techniczny związany z pomiarem ciśnienia należy zgłosić specjalście lub personelowi medycznemu. Nie należy rozmontowywać ani naprawiać urządzenia bez zezwolenia! Działanie na własną rękę może prowadzić do utraty gwarancji!

8. Użytkowanie i konserwacja

8.1 Czyszczenie

- W przypadku zabrudzenia urządzenia w wyniku długotrwałego użytkowania, należy je wyczyścić, przestrzegając następujących wskazówek.
- W przypadku zabrudzenia obudowy, należy delikatnie zetrzeć brud za pomocą miękkiej, wilgotnej bawełnianej szmatki. W przypadku silnego zabrudzenia obudowy, należy zetrzeć brud za pomocą miękkiej, suchej szmatki zanurzonej wcześniej w 75% alkoholu przeznaczonym do celów medycznych. Urządzenie należy czyścić przynajmniej raz w miesiącu.
- Mankiet należy utrzymywać w czystości. Po długim czasie użytkowania do dezynfekcji wewnętrznej części mankieta można używać 75% alkoholu przeznaczonego do celów medycznych w postaci aerozolu. Jeżeli zabrudzenia są silne, zaleca się wymianę mankieta. W celu utylizacji urządzenia można skontaktować się z producentem lub sprzedawcą.
- Produkt przeznaczony jest wyłącznie do użytku domowego i osobistego. Przed przekazaniem urządzenia do stosowania przez inne osoby, należy je wyczyścić za pomocą alkoholu przeznaczonego do celów medycznych.
- Uwaga: Produkt nie jest wodoodporny. Szmatka do czyszczenia urządzenia nie powinna być zbyt mokra. Produkt nie jest odporny na zachłapanie wodą.
- Do czyszczenia urządzenia należy używać wyłącznie środków zalecanych przez producenta. W przeciwnym wypadku ciśnieniomierz może ulec uszkodzeniu.
- Jeżeli nie jest to konieczne, nie należy myć mankieta!

8.2 Konserwacja

Producent nie zezwala na przeprowadzenie konserwacji żadnej firmie trzeciej ani osobie fizycznej. Dlatego w razie podejrzenia o wadliwe działanie, urządzenia nie należy rozmontowywać ani modyfikować. Ciśnieniomierz elektroniczny jest urządzeniem charakteryzującym się dużym stopniem dokładności, w związku z tym nieprawidłowa konserwacja, rozmontowywanie lub modyfikowanie może prowadzić do uzyskania nieprecyzyjnych wyników pomiaru.

- Należy unikać uszkodzenia mankieta lub gumowego przewodu powietrznego podczas zwijania.
- Należy unikać upuszczenia urządzenia i narażenia na wstrząsy.
- W okresie gwarancyjnym można skontaktować się ze sprzedawcą lub producentem w razie pytań dotyczących urządzenia.

8.3 Kalibracja

Ciśnieniomierz elektroniczny został poddany kalibracji podczas procesu produkcji. Zaleca się wykonanie testu ciśnienia statycznego urządzenia co 2 lata. W przypadku wątpliwości co do precyzji pomiarów, można w dowolnym momencie skontaktować się ze sprzedawcą lub producentem w celu utylizacji urządzenia.

9. Standardy i normy

Firma Famidoc Technology Co., Ltd. oświadcza, że ciśnieniomierz naramienny FDBP-A4, który produkuje i sprzedaje, spełnia następujące normy:

Norma bezpiecznego funkcjonowania: YY 0670/IEC 80601-2-30

Kompatybilność elektromagnetyczna: IEC 60601-1-2

Norma bezpieczeństwa: GB 9706.1/IEC 60601-1

Wartość ciśnienia zmierzonego za pomocą niniejszego urządzenia odpowiada ciśnieniu zmierzonemu osłuchowo, a zakres błędu jest zgodny z wymaganiami IEC/EN 80601-2-30.

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy zapoznać się z niniejszą instrukcją używania. Produkt wykonano z części klasy BF i posiada własne źródło zasilania.

10. Utylizacja

Gdy urządzenie nie nadaje się do użytku, należy poddać je utylizacji jako elektrośmieci, zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami. Baterii i urządzenia nie należy wyrzucać bezpośrednio do kosza na śmieci.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lokalną firmą zajmującą się wywozem śmieci.

11. Specyfikacja techniczna

Model	FDBP-A4
Wyświetlacz	LED
Metoda pomiaru	oscylometryczna
Zakres pomiaru	ciśnienie: 0- 39,3 kPa (0-295 mmHg) tętno: 40–199 uderzeń/minutę
Pamięć	Automatyczne przechowywanie 99 wyników pomiarów dla dwóch użytkowników.
Rozdzielczość	0,1 kPa (1 mmHg)
Dokładność	ciśnienie statyczne: $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) tętno: $\pm 5\%$ od wartości wyniku
Zasilanie	4 $\times$ 1,5 V baterie AAA
Akcesoria	mankiet, instrukcja używania, 4 baterie alkaliczne AAA/LR03
Wymiary	dł. 145 mm x szer. 123 mm x wys. 41 mm
Waga	około 370 g (z bateriami)
Maksymalne ciśnienie mankieta	360 mmHg
Obwód ramienia	220 - 420 mm
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	Elektryczny sprzęt medyczny z zasilaniem wewnętrznym (w przypadku korzystania wyłącznie z baterii). Elektryczny sprzęt medyczny klasy II (zasilacz sieciowy).
Zastosowane części	Typ BF zastosowanych części
Element podlegający eksploatacji	mankiet
Warunki eksploatacji	temperatura: 5 - 40°C wilgotność: 15-90% wilgotność względna, bez kondensacji ciśnienie atmosferyczne: 70- 106 kPa
Transport i warunki przechowywania	temperatura: -25 - 55°C wilgotność: 15-95% wilgotność względna, bez kondensacji ciśnienie atmosferyczne: 70 -106 kPa Nieprzestrzeganie warunków środowiskowych dotyczących transportu i przechowywania wpłynie negatywnie na dokładność pomiarów wykonywanych za pomocą urządzenia.
Urządzenie FDBP-A4 zostało przebadane klinicznie zgodnie z wymogami normy ISO 81060-2.	

12. Zawartość opakowania

Element	Ilość
Jednostka główna	1 szt.
Mankiet	1 szt. (z przewodem powietrznym)
Baterie AAA	4 szt.
Instrukcja używania	1 szt.

13. Opis symboli

	Uwaga
	Zajrzyj do instrukcji używania
	Typ BF zastosowanych części
	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem: urządzenie klasy 2.
	Utylizacja zgodnie z Dyrektywą 2012/19/EU.
	Oznaczenie CE
	Wytwórca
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Kod partii
SYS	Ciśnienie skurczowe
DIA	Ciśnienie rozkurczowe

	Wyrób medyczny
	Importer
	Dystrybutor
IP21	Poziom ochrony przed wnikaniem wody lub cząstek stałych do elektrycznego sprzętu medycznego
	Użyć do daty

14. Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej



Uwaga:

- Ciśnieniomierz naramienny FDBP-A4 spełnia wymagania normy IEC60601-1-2 dotyczące zgodności elektromagnetycznej.
- Przenośne i mobilne urządzenia radiowe mogą wpływać na jakość działania ciśnieniomierza naramiennego FDBP-A4. Pomiarów ciśnienia nie należy wykonywać w pobliżu urządzeń emitujących silne fale elektromagnetyczne tj. w pobliżu telefonów komórkowych, mikrofalówek itp.
- Wytyczne i deklaracje producenta zostały szczegółowo opisane w załączniku.



Ostrzeżenia:

- Należy unikać używania tego urządzenia w pobliżu lub pod/nad innym sprzętem, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie. W razie konieczności takiego korzystania należy obserwować oba sprzęty, aby zweryfikować, czy działają poprawnie.
- Korzystanie z akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta urządzenia FDBP-A4 może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznej lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i spowodować jego nieprawidłowe działanie.
- Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane w odległości nie mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia FDBP-A4, w tym przewodów określonych przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania tego sprzętu.

Załącznik:

Wytyczne i deklaracje producenta: Emisja elektromagnetyczna		
Ciśnieniomierz naramienny FDBP-A4 należy używać w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia FDBP-A4 powinien upewnić się, że jest on używany w opisanym środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje częstotliwości radiowych CISPR11	grupa 1	Ciśnieniomierz naramienny FDBP-A4 wykorzystuje energię częstotliwości radiowych wyłącznie do procesów wewnętrznych. W związku z tym emisje częstotliwości radiowych są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń z pobliskim sprzętem elektronicznym.
Emisje częstotliwości radiowych CISPR11	klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	klasa A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	zgodność	

Wytyczne i deklaracja producenta: odporność elektromagnetyczna			
Ciśnieniomierz naramienny FDBP-A4 należy używać w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie FDBP-A4 będzie używane w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	±8 kV kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.

Elektrostatyczny stan na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodu zasilającego ±1kV dla linii wejściowej / wyjściowej	±2 kV dla przewodu zasilającego	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać wymaganiom typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Przepięcie IEC 61000-4-5	Tryb różnicowy (DMV) ±1 kV Tryb wspólny (CMV) ±2 kV	±1 kV trybróżnicowy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać wymaganiom typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu UT na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli w jednej fazie: w 0° 0 % UT; 250/300 cykli	0 % UT; 0,5 cyklu UT na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl i 70 % UT; 25/30 cykli w jednej fazie: w 0° 0 % UT; 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać wymaganiom typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik urządzenia FDBP-A4 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie urządzenia FDBP-A4 z zasilacza awaryjnego lub z baterii.
Pole magnetyczne dla częstotliwości sieci (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pole magnetyczne dla częstotliwości sieci powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: UT to napięcie sieci prądu przemiennego przed przyłożeniem napięcia testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta: Odporność elektromagnetyczna

Ciśnieniomierz naramienny FDBP-A4 należy używać w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że będzie on używany w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Zaburzenia indukowane przez pola o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 IEC 61000-4-6 Promieniowanie o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Specyfikacje testowe dla EPI do urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF (patrz tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	3 V Od 150 kHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych od 0,15 MHz do 80 MHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Specyfikacje testowe dla EPI do urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF (patrz tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	Przenośnego i mobilnego sprzętu komunikacyjnego wykorzystującego częstotliwości radiowe nie należy używać w odległości mniejszej niż zalecana odległość obliczona równaniem mającym zastosowanie do częstotliwości nadajnika, od jakiegokolwiek części ciśnieniomierza FDBP-A4, łącznie z kablem. Zalecana odległość izolacji: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz od 80 MHz do 800 MHz gdzie „P” to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika, a „d” to zalecana odległość w metrach (m).^b Natężenie pola pochodzącego ze stałych nadajników częstotliwości radiowych, określone w badaniu elektromagnetycznym terenu ^a, powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości.^c Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 

Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz odpowiedni jest wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Powyższe wytyczne mogą nie być odpowiednie dla wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od obiektów, przedmiotów i ciała ludzkiego.

- ^a Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) od 150 kHz do 80 MHz to 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe od 0,15 MHz do 80 MHz wynoszą od 1,8 MHz do 2,0 MHz, od 3,5 MHz do 4,0 MHz, od 5,3 MHz do 5,4 MHz, od 7 MHz do 7,3 MHz, od 10,1 MHz do 10,15 MHz, od 14 MHz do 14,2 MHz, od 18,07 MHz do 18,17 MHz, od 21,0 MHz do 21,4 MHz, od 24,89 MHz do 24,99 MHz, od 28,0 MHz do 29,7 MHz i od 50,0 MHz do 54,0 MHz.
- ^b Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla radia, telefonów (komórkowych/stacjonarnych), przenośnych nadajników/odbiorników radiowych, amatorskich urządzeń radiowych, transmisji radiowej AM i FM oraz transmisji TV, nie mogą zostać teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne stałych nadajników częstotliwości radiowych, należy rozważyć zbadanie elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użycia ciśnieniomierza FDBP-A4, przekracza podany wyżej dopuszczalny poziom zgodności dla fal radiowych, należy obserwować czy ciśnieniomierz FDBP-A4 działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki zaradcze, takie jak zmiana ustawienia lub miejsca użycia ciśnieniomierza FDBP-A4.
- ^c W całym zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecana odległość między przenośnym i mobilnym urządzeniem komunikacyjnym korzystającym z częstotliwości radiowej a ciśnieniomierzem naramiennym FDBP-A4.

Ciśnieniomierz naramienny FDBP-A4 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym kontrolowane są zakłócenia emitowane w zakresie częstotliwości radiowych. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza naramiennego FDBP-A4 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując odległość między bezprzewodowym sprzętem komunikacji radiowej a urządzeniem FDBP-A4 w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość izolacji odpowiadająca różnym częstotliwościom nadajnika/m			
	150 kHz - 80 MHz poza pasmami ISM i amatorskimi pasmami radiowymi $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz - 80 MHz w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych $d = \left[\frac{7}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej w powyższej tabeli zalecaną odległość izolacji „d” w metrach (m), można określić na podstawie wzoru w odpowiedniej kolumnie dla częstotliwości nadajnika, gdzie „P” to maksymalna wyjściowa moc nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Powyższe wytyczne mogą nie być odpowiednie dla wszystkich sytuacji. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicie od obiektów, przedmiotów i ciała ludzkiego.



TENSIOMETRU DE BRAȚ,

Model: FDBP-A4

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Vă mulțumim pentru că utilizați produsul nostru.
- Aveți grijă de aceste instrucțiuni de utilizare.
- Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de utilizare.

PRECAUȚIE:

Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de utilizare. Dacă aveți întrebări, vă rugăm să vă consultați cu reprezentantul centrului de achiziții sau să vă adresați medicului dumneavoastră.

CUPRINS

1. Atenționări și precauții	119
2. Informații de funcționare	120
3. Informații despre tensiunea arterială	121
4. Descrierea produsului	123
5. Instrucțiuni de funcționare	124
6. Măsurarea tensiunii arteriale	127
7. Atenționare de eroare/Remediarea problemelor	132
8. Utilizare zilnică și întreținere	135
9. Standard de referință	136
10. Eliminare	136
11. specificații tehnice	137
12. Listă de ambalare	138
13. Descrierea simbolurilor standardizate	138
14. Informații privind compatibilitatea electromagnetică	139
15. Certificat de garanție	145

1. Atenționări și precauții

1.1 Atenționări

- Acest produs nu este adecvat pentru nou-născuți.
- Când măsurarea este completă, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți îndoieli cu privire la rezultatele măsurătorii. Nu vă auto-diagnosticați și nu vă tratați în funcție de rezultatele măsurătorilor.
- Când apare aritmia frecventă (cum ar fi contracțiile atriale premature, fibrilația ventriculară și atrială prematură), aceasta va influența precizia măsurării tensiunii arteriale. Dacă aceasta este doar sporadică, vă rugăm să vă odihniți timp de două ore înainte de măsurare. Dacă aceasta are caracter frecvent, vă rugăm să mergeți imediat la spital pentru confirmare și tratament.
- Dacă manșeta este umflată pentru o perioadă lungă de timp, apăsați imediat butonul [START/STOP] pentru a opri măsurarea. Umflarea continuă presează brațul mâinii, ceea ce poate provoca amorțirea membrului.
- Este interzisă măsurarea tensiunii arteriale pe partea în care sânul este extirpat.
- Nu permiteți copiilor să folosească instrumentele fără permisiune: piesele mici pot cauza risc de înghițire. Furtunul poate provoca pericol de sufocare.
- În cazul unui incident grav, raportați producătorului și autorității competente.

1.2 Precauții

- A se evita temperatura ridicată, umiditatea, praful și lumina directă a soarelui.
- A se evita deteriorarea manșetei și a tubului de cauciuc prin pliere.
- Nu dezasamblați această unitate de unul singur! În caz contrar, va duce la eșecul calibrării presiunii inițiale realizată de către producător!
- A se evita căderea sau vibrația violentă a dispozitivului.
- Durata normală a măsurării este de aproximativ 1 minut. Dacă măsurarea nu se oprește după un timp îndelungat, vă rugăm să apăsați butonul [START/STOP] pentru a opri măsurarea. Evitați amorțirea membrelor cauzată de compresia prelungită a brațului.
- Trebuie utilizate adaptoare de alimentare originale sau conforme din punct de vedere medical (de exemplu, certificate IEC 60601-1), întrucât accesoriile neoriginale pot prezenta riscuri imprevizibile.

- Pentru o mai bună citire a afișajului, vă rugăm să rețineți următoarele condiții de vizibilitate:
 - luminozitate ambientală: 100 lx - 1500 lx
 - linie de vizibilitate: mai puțin de 30 cm
 - unghi vizual: afișare normală $\pm 30^\circ$
- Temperaturile, umiditatea și condițiile de altitudine extreme pot influența performanța măsurării, iar sfigmomanometrul poate să nu îndeplinească specificațiile de performanță indicate.
- A nu se aplica manșeta pe răni, pentru că va provoca leziuni suplimentare.
- A nu se măsura tensiunea arterială în cazul în care există acces sau tratament intravascular sau șunt arterio-venos (A-V).
- Acest echipament nu trebuie să fie asociat cu echipamente chirurgicale de înaltă frecvență.

1.3 Scopul propus

- Tensiometrul de braț este destinat măsurării tensiunii arteriale și a pulsului adulților și copiilor cu vârsta de cel puțin 12 ani, la domiciliu sau centru medical, cu manșeta în jurul părții superioare a brațului stâng, conform instrucțiunilor de utilizare.
- Pacientul este un utilizator propus.
- Utilizatorul propus trebuie să aibă o educație de cel puțin 8 ani, astfel încât să poată citi și înțelege manualul de utilizare.

2. Informații de funcționare

2.1 Caracteristicile produsului

Dispozitivul FDBP-A4 este un tensiometru pentru partea superioară a brațului, care măsoară simultan tensiunea arterială sistolică, diastolică și pulsul pe baza principiului oscilației presiunii. Nu doar că precizia acestuia respectă standardele medicale, dar este adecvat și pentru îngrijire medicală la domiciliu. În plus, designul prietenos oferă utilizatorilor cel mai mare confort.

2.2 Auto-măsurarea

- Vă rugăm să rețineți: auto-măsurarea este echivalentă cu autocontrolul, nu reprezintă diagnosticare sau tratament. Dacă aveți tensiune arterială anormală, trebuie să vă adresați imediat medicului și să respectați instrucțiunile medicului pentru a lua tratamentul.

- Pulsul afișat de acest aparat nu este potrivit a fi considerat un detector de frecvență fixă care identifică ritmul cardiac!
- Cei cu aritmie severă în antecedente trebuie să se adreseze unui medic profesionist cu privire la valoarea măsurată a tensiunii arteriale și să confirme.

2.3 Interferența electromagnetică

Din cauza faptului că aparatul are componente electronice sensibile, evitați să-l utilizați direct într-un mediu electromagnetic puternic (cum ar fi: telefon mobil, cuptor cu microunde etc.), deoarece poate duce la rezultate inexacte.

3. Informații despre tensiunea arterială

3.1 Ce este tensiunea arterială?

Tensiunea arterială (TA) este reglată de centrul de circulație de la nivelul creierului. Prin reglarea sistemului nervos, organismul se poate adapta sau poate modifica tensiunea arterială, făcând astfel ca diferitele părți ale corpului să fie reflectate în diferite stări. Corpul uman modifică diametrul vaselor de sânge și pulsul prin modificările de la nivelul mușchiului neted al microvaselor, modificând astfel tensiunea arterială. Când inima se contractă până la apex, tensiunea arterială atinge nivelul cel mai ridicat, denumită sistolică (SYS); când inima se relaxează până la nadir, tensiunea arterială prezintă cel mai scăzut nivel, denumită diastolică (DIA).

3.2 Ce este tensiunea arterială normală?

Dacă valoarea tensiunii arteriale este prea ridicată în stare de repaus: presiunea diastolică (DIA) depășește 90 mmHg și/sau presiunea sistolică (SYS) este mai mare de 140 mmHg. În acest caz, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Hipertensiunea arterială prelungită va deteriora vasele de sânge și organele importante, cum ar fi rinichii și chiar inima. În plus, este foarte necesară, de asemenea, o auto-măsurare regulată. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră atunci când valoarea tensiunii arteriale este prea scăzută, adică tensiunea arterială sistolică (SYS) este mai mică de 100 mmHg, iar tensiunea arterială diastolică (DIA) este mai mică de 60 mmHg.

Este necesar să utilizați acest sfigmomanometru pentru măsurarea regulată a tensiunii arteriale, chiar dacă tensiunea dumneavoastră arterială este în limite normale. Prin această metodă, puteți detecta din timp modificările tensiunii arteriale și puteți lua măsurile corespunzătoare. Dacă vă aflați în perioada de tratament pentru a vă controla tensiunea arterială, vă rugăm să vă auto-măsurați și să vă înregistrați tensiunea arterială în fiecare zi. Și să duceți înregistrările

medicului dumneavoastră. Vă rugăm să nu modificați dumneavoastră rețeta și doza prescrisă de medic în funcție de măsurarea dumneavoastră.

Următoarea este o taxonomie standard stabilită de Organizația Mondială a Sănătății (OMS) pentru tensiunea arterială, prezentată în tabelul de mai jos: unitate (mmHg)

Domeniu de aplicare	Sistolică (SYS)	Diastolică (DIA)	Măsurile corespunzătoare
Hipotensiune	<100	<60	Adresați-vă medicului pentru măsurare.
Optimă	100–120	60–80	auto-măsurare
Normală	120–130	80–85	auto-măsurare
Prehipertensiune	130–139	85–89	auto-măsurare
Hipertensiune arterială gradul 1	140–159	90–99	Adresați-vă medicului.
Hipertensiune arterială gradul 2	160–179	100–109	Adresați-vă medicului cât mai curând posibil.
Criză hipertensivă	≥180	≥110	Pericol! Vă rugăm să vă adresați imediat medicului.

În același timp, Comitetul Națiunilor Unite pentru Investigarea, Evaluarea și Tratatamentul Hipertensiunii Arteriale din 1988 a recomandat dacă este tensiune sistolică (SYS) sau diastolică (DIA), o persoană obișnuită trebuie să efectueze cel puțin trei măsurători, fiind necesar un diagnostic suplimentar atunci când se constată că tensiunea arterială este mai mare decât nivelul normal.

3.3 Ce măsurile trebuie luate atunci când tensiunea arterială este prea ridicată sau prea scăzută?

- Vă rugăm să vă adresați medicului.
- Tensiunea arterială în creștere, prelungită (tipuri diferite ale SYS) va pune în pericol sănătatea umană. Depunerile de pe pereții vaselor de sânge limitează fluxul sanguin (care poate rezulta în arterioscleroză), ceea ce este foarte periculos. Pentru că va cauza o alimentare insuficientă cu sânge a unei părți importante a corpului (inimă, creier, mușchi etc.), putând chiar distruge sever structura inimii.
- Există mulți factori care determină tensiunea arterială ridicată. Le-am putea împărți în hipertensiune primară și hipertensiune secundară. Hipertensiunea secundară cauzează afecțiuni ale organelor. Dacă valoarea tensiunii arteriale continuă să crească, întrebați medicul despre posibilele cauze.

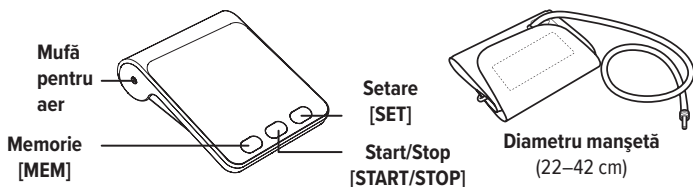
d) Schimbarea stilului de viață poate, de asemenea, să prevină sau să reducă hipertensiunea, dar acest obicei trebuie să fie o parte a vieții sănătoase, care să includă:

- Obiceiurile alimentare
Mențineți greutatea normală conform indicațiilor medicului. Nu consumați prea multă sare, deoarece multe „alimente ambalate” conțin mai multă sare. Evitați să consumați alimente grase. (De obicei, alimentele ambalate conțin cantități mari de grăsimi).
- Prevenirea bolilor
Respectați recomandările medicale pentru prevenirea anumitor boli, cum ar fi diabetul, tulburările metabolice cauzate de grăsimi și guta.
- Stilul de viață
Nu fumați, evitați să beți prea mult alcool sau să beți concentrații mari; limitați consumul de cofeină (cafea, ceai, ciocolată și etc.)
- Exercițiu fizic
După examenul medical, efectuați în mod regulat exercițiu fizic; alegeți programul sportiv care necesită mai degrabă rezistență decât forță. Vă rugăm să rețineți să nu faceți exercițiu până vă atingeți limita fizică. Pacienții cu vârsta peste 40 de ani care au antecedente medicale trebuie să se adreseze medicului înainte de a începe să facă exercițiu.

Precauții: Adresați-vă medicului înainte de a utiliza dispozitivul pentru oricare dintre următoarele afecțiuni: aritmii frecvente, cum ar fi bătăi premature atriale sau ventriculare sau fibrilație atrială, scleroză arterială, irigare deficitară, diabet, vârstă înaintată, sarcină, preeclampsie, boli renale. Rețineți că mișcarea PACIENTULUI, tremuratul sau frisoanele pot afecta citirea.

Starea fiziologică a pacienților descrisă mai sus afectează măsurarea tensiunii arteriale. Locul de măsurare și postura de măsurare a pacientului pot afecta, de asemenea, valoarea tensiunii arteriale, vă rugăm să consultați secțiunea 6 pentru metoda corectă.

4. Descrierea produsului

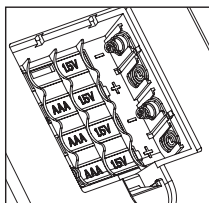


5. Instrucțiuni de funcționare

5.1 Instalarea bateriilor

După deschiderea ambalajului, mai întâi instalați bateriile. Capacul bateriilor se află la baza sfigmomanometrului. Procesul de instalare a bateriilor este următorul:

- 1) Scoateți capacul bateriilor
- 2) Introduceți bateriile și asigurați-vă că polul pozitiv, negativ al bateriei este identic cu polul pozitiv, negativ al carcasei bateriilor.
- 3) Dacă ecranul LED afișează semnalul de baterie descărcată, vă rugăm să înlocuiți cu baterii noi.

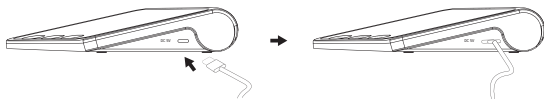


Precauții

- Odată ce este afișat semnalul de baterie descărcată, unitatea nu va fi funcțională decât dacă înlocuiți cu baterii noi.
- Vă rugăm să utilizați 4 baterii alcaline standard „AAA” durabile.
- Scoateți bateriile dacă dispozitivul rămâne neutilizat pentru o perioadă lungă de timp.

5.2 Utilizarea adaptorului

Cu excepția bateriilor, această unitate poate utiliza și un adaptor USB de 5V. Trebuie să utilizați sursele de alimentare originale sau medicale care respectă standardele medicale (de exemplu: certificare IEC 60601-1). Transformatorul se conectează la priza de alimentare așa cum este prezentat în imaginea următoare. Conectați adaptorul la priza de alimentare a produsului și apăsați butonul [START/STOP] sau [MEM] sau [SET] pentru a testa dacă acesta este alimentat.



- Adaptorul este o sursă de alimentare în locul bateriilor atunci când se utilizează adaptorul.
- Dacă apare brusc o întrerupere a alimentării în timpul măsurării (de exemplu, mufa adaptorului este deconectată de la priza de curent), mufa cu un singur pin a adaptorului trebuie scoasă din priză și reintrodusă din nou în unitate.
- În cazul unor probleme legate de adaptor, vă rugăm să vă adresați reprezentantului de vânzări local.

5.3 Conectarea la manșetă

După scoaterea manșetei, conectați tubul manșetei la orificiul de conectare traheal de pe latura stângă a aparatului (orificiul marcat cu semnul manșetei). Tubul de aer trebuie conectat corespunzător pentru a preveni îndoirea sau blocarea traseului de aer.

5.4 Schimbarea utilizatorului

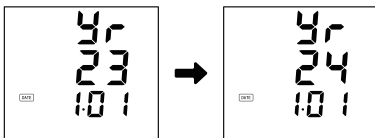
În modul de oprire, apăsați scurt butonul [SET] pentru a afișa pictograma utilizatorului curent, apoi apăsați tasta [SET] pentru a comuta la alt grup.



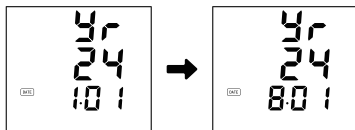
5.5 Setarea orei, a datei și selectarea unității kPa/mmHg

Unitatea înregistrează automat data și ora fiecărei măsurători, ceea ce este foarte important. Deoarece tensiunea arterială a corpului uman se modifică în mod constant în aceeași zi, se recomandă să setați data și ora corecte imediat după instalarea bateriilor. Vă rugăm să setați data și ora corecte în conformitate cu instrucțiunile de mai jos. (Exemplu: introduceți ora și ziua -12:01 pm. pe 28 Aug.)

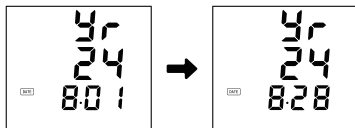
1. În modul de oprire, apăsați butonul [SET] timp de 3 secunde, produsul intră în modul de setare a funcțiilor (dacă nu este selectat, sistemul revine implicit la ora de fabricație). Ultimele două cifre ale anului vor clipi pe ecran. Puteți introduce anul apăsând butonul [MEM] (de exemplu, puteți crește anul de la 23 la 24 apăsându-l o singură dată).



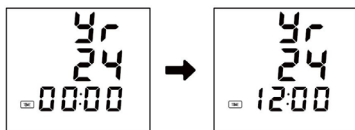
2. Apăsați butonul [SET], iar în colțul din stânga ecranului se va face trecerea la lună. În acest moment, prima cifră a lunii începe să clipească. Puteți introduce luna prin apăsarea butonului [MEM] (de exemplu, puteți crește luna de la Ianuarie la 8 luni prin apăsarea de 7 ori).



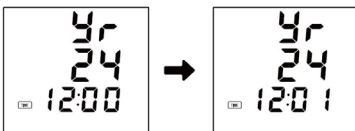
3. Apăsăți din nou butonul [SET], ecranul va trece la setarea datei; în acest moment, ultimele două cifre ale datei vor începe să clipească. Puteți introduce data apăsând butonul [MEM] (de exemplu, puteți schimba data de la 1 la 28 apăsând butonul de 27 de ori).



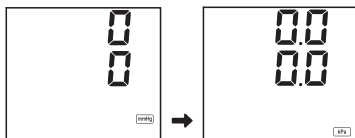
4. Apăsăți din nou butonul [SET], ecranul va trece la setarea orei. În acest moment, prima cifră (care indică ora) începe să clipească. Vă rugăm să introduceți ora apăsând butonul [MEM] (de exemplu, puteți schimba ora de la 0:00 la 12:00 apăsând de 12 ori butonul [MEM]).



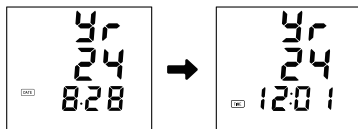
5. Apăsăți din nou butonul [SET], iar ultimele două cifre (minute) vor începe să clipească. Puteți introduce minutele apăsând butonul [MEM] (de exemplu, prin apăsarea butonului 1 dată, faceți trecerea de la 0 minute la 1 minut).



6. Apăsăți din nou butonul [SET] pentru a intra în selecția unității kPa/mmHg. Puteți selecta kPa sau mmHg prin apăsarea butonului [MEM], „0.0” se va afișa pe ecran atunci când este selectat kPa și „0” atunci când este selectat mmHg.



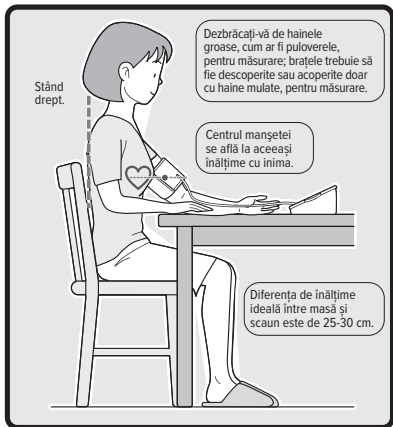
7. Ca ultim pas, apăsați butonul [SET], iar data va fi afișată după finalizarea setării (data va fi afișată mai întâi, iar după 3 secunde va trece automat la oră). Atunci când nu există nicio operațiune, se va închide automat după 30 de secunde.



6. Măsurarea tensiunii arteriale

6.1 Pregătirea înainte de măsurare

- Evitați să mâncați, să fumați sau orice formă de activitate înainte de măsurare, deoarece toate acestea vor influența măsurarea. Încercați să vă relaxați într-un mediu liniștit, să vă odihniți timp de 10 minute și apoi să efectuați măsurători.
- Dacă purtați haină groasă, vă rugăm să o îndepărtați de pe partea superioară a brațului.
- Alegeți brațul pentru măsurarea tensiunii arteriale (de obicei brațul stâng) și efectuați măsurători ale tensiunii arteriale pe același braț și în aceeași zonă.
- Luați în mod regulat măsurătorile tensiunii arteriale la aceeași oră în fiecare zi, deoarece tensiunea arterială se modifică diferit în timp.



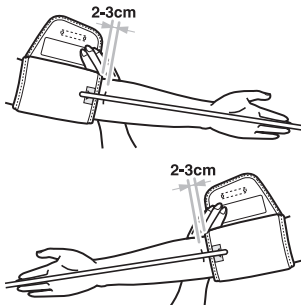
6.2 Factori frecvenți care conduc la măsurători eronate

Notă: Măsurătorile comparative ale tensiunii arteriale trebuie efectuate în aceleași condiții (de obicei, se referă la condiții de liniște)!

- Dacă artera brațului este mai jos (mai sus) față de inimă, aceasta va avea ca rezultat o valoare ridicată (scăzută) a tensiunii arteriale. (Fiecare diferență de înălțime de 15 cm va produce o valoare eronată de 1,3 kPa/10 mmHg!)
- Această unitate nu este indicată pentru nou-născuți.
- Notă: Vă rugăm să folosiți manșeta de braț originală care îndeplinește cerințele de testare clinică!
- Manșeta slăbită sau cu punga de aer expusă va determina o tensiune arterială falsă.
- Brațul va comprima vasele de sânge din cauza măsurătorilor repetate. Această situație va cauza, de asemenea, o valoare distorsionată a tensiunii arteriale. Prin urmare, atunci când efectuați măsurători repetate, asigurați-vă că vă odihniți timp de 3 - 5 minute sau ridicați brațul timp de 3 minute pentru a reduce congestia.

6.3 Metoda corectă de utilizare a manșetei:

- Asigurați-vă că conectorul curelei pentru braț este complet introdus în orificiul de ventilație al sfigmomanometrului.
- Vă rugăm să vă scoateți haina, puloverul și alte haine mai groase, să nu aveți accesorii. Atunci când măsurați, lăsați brațul gol sau păstrați doar o bluză subțire.
- Înfășurați manșeta în jurul brațului stâng.
- Nu înfășurați manșeta prea strâns (de preferință să puteți introduce degetul). Marginea inferioară a manșetei trebuie să fie la 2-3 cm de articulația brațului (așa cum se arată).
- După înfășurarea manșetei în jurul părții superioare a brațului, poziționați tubul de aer pe interiorul brațului și pe aceeași linie cu degetul mijlociu (așa cum se arată).
- Atunci când măsurați, vă rugăm să vă așezați pe scaun, să puneți picioarele pe podea, să vă puneți brațele pe masă și să țineți brațele la același nivel cu inima pentru a vă relaxa și a măsura tensiunea arterială într-o poziție relaxată și naturală.

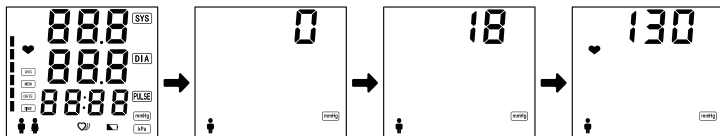


Sugestie: În cazul în care cureaua de braț nu poate fi purtată pe brațul stâng, manșeta de braț se poziționează pe brațul drept și se recomandă utilizarea ulterioară a aceleiași măsuri pentru braț.

6.4 Etapa de măsurare

După aplicarea manșetei, măsurarea tensiunii arteriale poate fi efectuată după cum urmează:

- 1) Apăsați butonul [START/STOP], ecranul se va șterge după 1 secundă, apoi manșeta va începe să se umfle. Afișajul LED indică modificarea presiunii aerului din manșetă.
- 2) Atunci când sfigmomanometrul detectează bătăile inimii, pe afișajul LED va apărea intermitent simbolul „♥”.
- 3) Când sfigmomanometrul finalizează măsurarea, ecranul va afișa SYS, DIA și frecvența pulsului.



- 4) Dacă uitați să întrerupeți alimentarea, dispozitivul se va opri automat în 30 de secunde.

Notă: Acest produs este disponibil în milimetri de mercur (mmHg) sau kPa, în funcție de regiune. Utilizați produsul în conformitate cu instrucțiunile de utilizare în funcție de modul de afișare selectat.

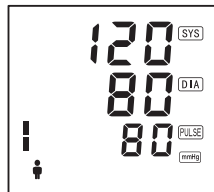
6.5 Funcția de avertizare pentru aritmie și funcția de definire a tensiunii arteriale OMS

1) Funcția de avertizare pentru aritmie:

Dispozitivul poate detecta aritmia. Atunci când simbolul ♥♫ apare după finalizarea măsurătorii, valoarea afișată poate fi diferită de valoarea tensiunii dumneavoastră arteriale normale. Vă rugăm să o măsurați de câteva ori. Dacă acest simbol ♥♫ este afișat frecvent, se recomandă să vă adresați medicului în legătură cu această situație și să-i cereți medicului informații frecvente despre indicatorul de bătăi neregulate ale inimii.

2) Funcția de definire a tensiunii arteriale OMS

Acest dispozitiv este prevăzut cu o funcție de atenționare SYS și cu o funcție de reamintire a barei de atenționare. După cum se arată în imagine, putem citi din domeniul de aplicare al indicatorilor de tensiune arterială ai



Organizației Mondiale a Sănătății (OMS). Aceasta este împărțită în aceste categorii: diastolică (DIA; fără indicații vocale OMS), tensiune arterială ideală, tensiune arterială normală (verde), hipertensiune arterială parțială normală (portocaliu), hipertensiune arterială ușoară, hipertensiune arterială moderată și hipertensiune arterială severă (roșu). După ce măsurarea este finalizată, gradații de culoare neagră vor fi afișate în poziția corespunzătoare, și culoarea indicatorului luminos în funcție de SYS și DIA.

Corespondența dintre culoare și valorile tensiunii arteriale este prezentată în tabelul următor:

Domeniu de aplicare	Sistolică (SYS)	Diastolică (DIA)	Culoarea și intensitatea luminoasă a indicatorului
Optimă	<120	<80	verde*1
Normală	120-129	80-84	verde*2
Prehipertensiune	130-139	85-89	portocaliu
Hipertensiune arterială gradul 1	140-159	90-99	roșu*1
Hipertensiune arterială gradul 2	160-179	100-109	roșu*2
Criză hipertensivă	≥180	≥110	roșu*3

Semnificația culorii indicatorului:

Verde reprezintă tensiune arterială normală.

Roșu, vă rugăm să vă adresați medicului.

6.6 Memoria - afișarea ultimei valori memorate

Acest sfigmomanometru stochează automat ultimele 99 de măsurători pentru doi utilizatori.

În starea de închis sau așteptare, apăsați butonul [MEM]. Se afișează valoarea medie a ultimelor trei măsurători pentru utilizatorul curent. Apăsați din nou [MEM] sau [SET] pentru a citi valoarea măsurată anterior. După afișarea numărului grupului memorat și datei, se afișează valoarea memorată.

6.7 Oprirea măsurării

În cazul în care este vreun disconfort sau din anumite motive, cum ar fi atunci când punga cu aer este într-o stare persistentă de umflare excesivă, poate exista un risc. În acest moment, măsurarea tensiunii arteriale trebuie oprită. Puteți apăsa butonul [START/STOP] și sfigmomanometrul va elibera imediat presiunea aerului din manșetă pentru a răspunde nevoii dumneavoastră.

6.8 Memoria - ștergerea memoriei

De reținut!

- Înainte de a șterge memoria, vă rugăm să confirmați cu atenție că datele stocate nu vor fi utilizate în viitor. Cea mai bună modalitate este să păstrați o bună evidență, astfel încât să puteți furniza medicului dumneavoastră informațiile necesare.
- Pentru a șterge toate datele utilizatorului: În starea de afișare a memoriei, țineți apăsat butonul [MEM] în timp ce țineți apăsat butonul [START/STOP] timp de aproximativ 3 secunde până când poziția de afișare a SYS și DIA și ritmul cardiac arată bara orizontală, apoi memoria va fi ștearsă.
- Dispozitivul nu poate elimina valorile numerice individuale.

7. Atenționare de eroare/Remediarea problemelor

7.1 Alarma falsă

Ecranul LED va afișa o atenționare de eroare, dacă oricare dintre următoarele situații are loc:

Cod de eroare pe afișa	Descriere	Motivul erorii	Soluții
Er01	Eroare de măsurare	Prea mult zgomot pentru detectarea unui semnal de puls eficient.	Vă rugăm să vă odihniți timp de 2 minute, ajustați manșeta, păstrați liniștea în timpul măsurătorii, nu vă mișcați și nu vorbiți.
		Nu a fost detectat niciun puls	
		Rezultatele au deviat de la intervalul normal.	
	Presiunea statică depășește punctul de protecție setat.	Setați protecția limitei superioare atunci când presiunea depășește 295 mmHg.	Măsurați din nou tensiunea arterială.
	Timp suplimentar zero	- În timpul procesului de revenire la zero, presiunea aerului din manșetă continuă să fluctueze. - Partea senzorului circuitului este anormală. - Senzor defect.	- Păstrați manșeta intactă când reveniți la zero. - Detectarea sursei de alimentare a senzorului. - Înlocuiți senzorul.

Er02	Poziționare incorectă a manșetei	1. Manșeta nu este uzată. 2. Se poartă prea slăbită. 3. Se poartă prea strânsă. 4. Presiunea manșetei este anormală.	Ajustați manșeta. Se recomandă introducerea a două degete imediat după ce manșeta este legată. Marginea manșetei trebuie poziționată la 2 cm de încheietura cotului.
Lo	Alimentare insuficientă	Alimentarea este mai redusă decât tensiunea minimă de funcționare.	Înlocuiți bateriile.

◆ Alte informații

Chiar și pentru o persoană sănătoasă, tensiunea arterială se modifică în mod constant (prezentând o linie zimțată), astfel încât, atunci când efectuați măsurători comparative, trebuie să vă aflați într-o stare stabilă (mediu liniștit)! Dacă diferența este mai mare de 2,0 kPa /15 mmHg sau în cazul unor bătăi neregulate ale inimii, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

7.2 Remedierea problemelor

Dacă apar defecțiuni (sau condiții anormale) în timpul utilizării, puteți să le verificați și să le excludeți în conformitate cu elementele enumerate în tabelul următor:

Defecțiune	Excludere
Atunci când bateriile sunt montate și comutatorul este pornit, ecranul LED nu afișează nimic.	1. Verificați dacă polii pozitiv și negativ ai bateriilor sunt poziționați corect. 2. Dacă defecțiunea persistă, vă rugăm să repositionați sau să înlocuiți bateriile.
Pompa de aer începe să se umfle, dar nu există nicio creștere a presiunii la nivelul brațului.	Verificați dacă există scurgeri de aer la nivelul racordului furtunului sau dacă acesta este introdus complet în priză.
Sfigmomanometrul nu măsoară frecvent tensiunea arterială sau tensiunea arterială este anormal de ridicată sau de scăzută.	1. Repozitionați corect manșeta. 2. Dacă partea superioară pentru centură a brațului stâng este acoperit cu mâneci sau altă îmbrăcăminte, vă rugăm să le scoateți. Măsurați din nou tensiunea arterială.
Fiecare măsurătoare a fost diferită, deși sfigmomanometrul a fost funcțional sau a arătat o tensiune arterială normală.	Vă rugăm să studiați următoarele puncte: 6.2 „Factori frecvenți care conduc la măsurători eronate.”
Valoarea automată este diferită de valoarea măsurată de medic.	Înregistrați măsurătorile zilnice și adresați-vă medicului dumneavoastră.
După ce sfigmomanometrul este presurizat, presiunea aerului din manșetă este eliberată. Și ritmul este lent, chiar nu este eliberată deloc.	Racordul orificiului de aer al furtunului din centura brațului prezintă fenomenul de cădere a „inelului de plastic”. Vă rugăm să așezați inelul de plastic și să măsurați din nou.

Orice probleme tehnice legate de tensiometru, trebuie adresată experților sau personalului medical. Nu dezasamblați sau reparați fără permisiune! Dezasamblarea neautorizată, va pierde dreptul la garanție!

8. Utilizare zilnică și întreținere

8.1 Curățarea

- Dacă produsul este murdar din cauza utilizării prelungite, este necesar să respectați cerințele de curățare.
- Atunci când carcasa exterioră este murdară, ștergeți-o ușor cu o cârpă moale de bumbac umedă. În cazul în care carcasa exterioră este destul de murdară, ștergeți-o cu o cârpă moale, uscată, înmuiată în alcool medicinal 75%. Se recomandă curățarea cel puțin o dată pe lună.
- Vă rugăm să fiți atenți la păstrarea manșetei curate. După o utilizare repetată pentru o perioadă lungă de timp, se poate pulveriza alcool medicinal de concentrație 75% pe interiorul contactului de măsurare al manșetei pentru dezinfectare. Dacă este foarte murdară, se recomandă înlocuirea manșetei. Puteți contacta distribuitorul sau producătorul pentru eliminare.
- Acest produs este destinat utilizării la domiciliu și este un produs personal. Vă rugăm să folosiți alcool medicinal pentru a-l curăța înainte de a-l utiliza pentru alții.
- Notă: Acest produs nu este rezistent la apă. Vă rugăm să aveți grijă să nu îl umeziți prea tare atunci când îl curățați. De asemenea, nu este potrivit pentru stropirea cu apă.
- Nu utilizați alte soluții pentru a curăța acest dispozitiv decât cele recomandate de producător. Deoarece ar putea deteriora sfigmomanometrul dumneavoastră.
- Evitați spălarea manșetei!

8.2 Întreținerea

Compania noastră nu autorizează nicio organizație și nicio persoană să efectueze lucrări de întreținere. Prin urmare, vă rugăm să nu dezasamblați sau să ajustați acest dispozitiv dacă considerați că produsul are probleme de funcționare. Sfigmomanometrul electronic este un produs foarte precis, iar orice întreținere, dezasamblare și ajustare necorespunzătoare va duce la măsurători inexacte.

- Evitați deteriorarea manșetei și a tubului de cauciuc cauzată de pliere.
- Evitați căderea sau zdruncinarea violentă a dispozitivului.
- În perioada de garanție, vă rugăm să contactați distribuitorul sau producătorul dacă aveți întrebări legate de produs.

8.3 Calibrarea

Sfigmomanometrul electronic a fost calibrat în momentul fabricării. Recomandăm un test de presiune statică pentru acest sfigmomanometru la fiecare 2 ani. În orice moment, dacă puneți la îndoială acuratețea măsurătorii, nu ezitați să contactați furnizorul sau producătorul pentru eliminare.

9. Standard de referință

Noi, Famidoc Technology Co., Ltd., declarăm pe propria răspundere că Tensiometrul pentru partea superioară a brațului FDBP-A4, pe care l-am fabricat și vândut, îndeplinește următoarele standarde:

Standardul de siguranță a funcționării: YY 0670/ IEC 80601-2-30

Compatibilitatea electromagnetică: IEC 60601-1-2

Standardul de siguranță: GB 9706.1/ IEC 60601-1

Valoarea tensiunii arteriale măsurate cu acest dispozitiv este echivalentă cu cea măsurată prin auscultație, iar eroarea este în conformitate cu cerințele codului IEC/EN 80601-2-30.

Vă rugăm să citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare înainte de utilizare. Produsul face parte din echipamentele cu aplicare BF ale sursei interne de alimentare.

10. Eliminare

În cazul în care această unitate este deteriorată și trebuie să fie aruncată, vă rugăm să eliminați deșeurile electronice uzate în conformitate cu legile și reglementările naționale relevante, eliminarea bateriilor sau a produsului nu trebuie să se facă direct în coșul de gunoi.

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să vă adresați licențiatorului care răspunde de eliminarea deșeurilor la nivel local.

11. Specificații tehnice

Model	FDBP-A4
Afișaj	Afișaj LED
Metodă de măsurare	metoda oscilometrică
Domeniu de măsurare	presiune: 0 - 39,3 kPa (0 - 295 mmHg) puls: (40 - 199) bătăi/minut
Memorie	Stocarea automată a fiecăruia dintre cele 99 de seturi de valori măsurate pentru doi utilizatori.
Rezoluție	0,1 kPa (1 mmHg)
Precizie	presiune statică: $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) puls: în limita a $\pm 5\%$ din citire
Putere	4× baterii AAA de 1,5V
Accesoriu special	Manșetă, instrucțiuni de utilizare și 4 buc. baterii alcaline AAA/LR03
Dimensiune	145 mm (L) × 123 mm (l) × 41 mm (h)
Greutate	aproximativ 370 g (inclusiv bateriile)
Presiune suportată de manșetă	360 mmHg
Circumferință brațului superior	220 - 420 mm
Protecție împotriva șocurilor electrice	Echipament ME cu alimentare internă (atunci când se utilizează doar bateriile). Echipament ME de clasa II (adaptor CA).
Parte aplicată	Parte aplicată BF
Componentă de aplicare	Manșetă
Stare de funcționare	temperatură: 5 - 40 °C umiditate: 15 - 90% RH, Fără condensare presiune atmosferică: 70 - 106 kPa
Condiții de transport și depozitare	temperatură: -25 -55 °C umiditate: 15-95% RH, Fără condensare presiune atmosferică: 70 -106 kPa Vă rugăm să respectați cu strictețe condițiile de mediu pentru transport și depozitare; în caz contrar, precizia echipamentului va fi afectată.

Dispozitivul FDBP-A4 a fost testat clinic în conformitate cu cerințele ISO 81060-2.

12. Listă de ambalare

Componentă	Cantitate
Corp	1 set
Manșetă	1 bucată (cu traseu)
Baterie AAA	4 bucăți
Instrucțiuni de utilizare	1 buc.

13. Descrierea simbolurilor standardizate

	Atenție
	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Parte aplicată de tip BF
	Identificator unic al dispozitivului
	Tip protecție împotriva șocurilor electrice: Echipament clasa II
	Eliminare în conformitate cu Directiva 2012/19/UE
	Marcaj CE
	Producător
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Codul lotului
	Valoarea TENSIUNII SISTOLICE
	Valoarea TENSIUNII DIASTOLICE
	Dispozitiv medical

	Importator
	Distribuito
IP21	Nivel de protecție împotriva pătrunderii apei sau a particulelor în echipamentele medicale electrice
	Data limită de utilizare

14. Informații privind compatibilitatea electromagnetică



Notă:

- Tensiometrul pentru brațul superior FDBP-A4 îndeplinește cerințele de compatibilitate electromagnetică ale IEC60601-1-2.
- Dispozitivele de comunicare RF portabile și mobile pot afecta performanța Tensiometrului de Braț Superior FDBP-A4. Evitați interferențele electromagnetice puternice atunci când este utilizat, cum ar fi în apropierea telefoanelor mobile, a cuptoarelor cu microunde etc.
- Instrucțiunile pentru ghid și producător sunt disponibile în anexă.



Atenționări:

- Utilizarea acestui echipament în apropierea sau suprapus cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie monitorizate pentru a verifica dacă funcționează normal.
- Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui dispozitiv FDBP-A4 poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate determina o funcționare necorespunzătoare.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) nu trebuie utilizate la mai puțin de 30 cm. (12 inci) de orice parte a dispozitivului FDBP-A4, inclusiv de cablurile specificate de producător. În caz contrar, ar putea rezulta o degradare a performanțelor acestui echipament.

Anexă:

Ghidul și declarația producătorului - emisii electromagnetice		
Tensiometrul FDBP-A4 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului FDBP-A4 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Încercare de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
Emisii RF CISPR 11	grupa 1	FDBP-A4 utilizează energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și este puțin probabil să provoace interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	clasa B	FDBP-A4 este potrivit pentru a fi utilizat în toate unitățile, inclusiv în unitățile de locuit și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune, ce alimentează clădirile utilizate în scopuri de locuit.
Emisii armonice IEC 61000-3-2	clasa A	
Fluctuații de tensiune emisii flicker IEC 61000-3-3	conform	

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică			
FDBP-A4 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului FDBP-A4 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Încercare de imunitate	Nivel de încercare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagneticghid
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau placă ceramică. În cazul în care pardoselile sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.

Tranzitoriu electrostatic / explozie IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie electrică	Calitatea energiei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Supratensiune IEC 61000-4-5	± 1 kV modul diferențial ± 2 kV modul comun	± 1 kV modul diferențial	Calitatea energiei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune pe liniile de intrare ale sursei de alimentare IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu UT La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri Monofază: la 0° 0 % UT; 250/300 cicluri	0 % UT; 0,5 ciclu UT La 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° 0 % UT; 1 ciclu și 70 % UT; 25/30 cicluri Monofază: la 0° 0 % UT; 250/300 cicluri	Calitatea energiei de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial tipic sau spitalicesc. Dacă utilizatorul dispozitivului FDBP-A4 are nevoie de o funcționare continuă în timpul întreruperilor de energie de alimentare, se recomandă ca dispozitivul FDBP-A4 să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptă sau de la o baterie.
Amplitudinea frecvenței (50/60 Hz) câmpului magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Amplitudinea frecvenței câmpurilor magnetice trebuie să fie la niveluri caracteristice unui loc tipic dintr-un mediu comercial tipic sau spitalicesc.
Notă: UT este tensiunea rețelei de curent alternativ înainte de aplicarea nivelului de încercare.			

Ghidul și declarația producătorului - imunitate electromagnetică

Dispozitivul FDBP-A4 este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului FDBP-A4 trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Încercare de imunitate	Nivel de încercare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - ghid
RF prin conducție IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM și de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz 10 V/m	3 V 150 kHz până la 80 MHz 6 V în benzile ISM și de radioamatorism între 0,15 MHz și 80 MHz 10 V/m	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu trebuie utilizate mai aproape de nicio parte a dispozitivului FDBP-A4, inclusiv de cabluri, decât la distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{V_2} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz
RF prin radiație IEC 61000-4-3	80 MHz până la 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații RF fără fir (a se vedea tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014)	80 MHz până la 2,7 GHz 385 MHz-5785 MHz Specificații de testare pentru IMUNITATEA PORTULUI DE ÎNCHIDERE la echipamentele de comunicații RF fără fir (a se vedea tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014)	unde p este puterea nominală maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d este distanța de separare recomandată în metri (m). ^b Intensitățile câmpului de la emițătoarele RF fixe, după cum s-a determinat printr-un studiu al câmpului electromagnetic la fața locului, ^a trebuie să fie sub nivelul de conformitate în fiecare interval de frecvență. ^c Poate apărea interferență în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:



Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.

Nota 2: Aceste ghiduri pot să nu fie aplicabile pentru toate situațiile.

Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și oamenilor.

- ^a Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) cuprinse între 150 kHz și 80 MHz sunt de la 6,765 MHz până la 6,795 MHz; de la 13,553 MHz până la 13,567 MHz; de la 26,957 MHz până la 27,283 MHz; și de la 40,66 MHz până la 40,70 MHz. Benzile de radioamatori între 0,15 MHz și 80 MHz sunt de la 1,8 MHz la 2,0 MHz, de la 3,5 MHz la 4,0 MHz, de la 5,3 MHz la 5,4 MHz, de la 7 MHz la 7,3 MHz, de la 10,1 MHz la 10,15 MHz, de la 14 MHz la 14,2 MHz, de la 18,07 MHz la 18,17 MHz, de la 21,0 MHz la 21,4 MHz, de la 24,89 MHz la 24,99 MHz. de la 28,0 MHz la 29,7 MHz și de la 50,0 MHz la 54,0 MHz.
- ^b Intensitățile câmpului de la emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, radioamatori, transmisiile radio AM și FM și transmisiile TV nu pot fi prezise teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic cauzat de emițătoarele RF fixe, trebuie să se ia în considerare un studiu electromagnetic la fața locului. Dacă intensitatea măsurată a câmpului în spațiul în care este utilizat dispozitivul FDBP-A4 depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, dispozitivul FDBP-A4 trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală a acestuia. În cazul în care se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau reamplasarea dispozitivul FDBP-A4.
- ^c Peste intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitățile câmpului trebuie să fie mai mici de 3 V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitivul FDBP-A4.

Dispozitivul FDBP-A4 este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbațiile RF radiate sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului FDBP-A4 poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile (emițătoare) și dispozitivul FDBP-A4, conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.

Puterea nominală maximă a emițătorului la ieșire (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului			
	150 kHz până la 80 MHz în afara benzilor ISM și de radioamatori $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz până la 80 MHz în benzile ISM și radioamatori $d = \left[\frac{7}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz până la 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70

În cazul emițătoarelor cu o putere maximă la ieșire care nu sunt enumerate mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W), conform producătorului emițătorului.

Nota 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

Nota 2: Aceste ghiduri pot să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia structurilor, obiectelor și oamenilor.

15. Certificat de garanție

Acordarea garanției aferente produsului achiziționat se face în conformitate cu legislația în vigoare, cu respectarea drepturilor Consumatorilor prevăzute în O.U.G. nr.140/2021 privind anumite aspecte referitoare la contractele de vânzare de bunuri ("O.U.G. nr. 140/2021") și O.G. nr.21/1992 privind protecția consumatorilor.

Produsul beneficiază de o garanție legală pentru lipsa de conformitate de 2 ani de la data achiziției/livrarea produsului

.....

Atenție! Garanția nu acoperă uzura normală a produsului, utilizarea necorespunzătoare, neglijența, nerespectarea strictă a instrucțiunilor din manualul de utilizare, precum și accidente de orice natură.

În cazul în care Consumatorul constată lipsa de conformitate a produsului, în termenul de garanție menționat anterior, trebuie să se adreseze de îndată DR.MAX S.R.L., cu sediul în str. Aeroportului nr.53, Mogoșoaia, jud. Ilfov, tel 0213017474/fax 0213017475, care la rândul său va contacta importatorul:

Dr. Max Pharma s.r.o cu sediul în Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00 Praha 1, Česká republika, tel/fax+420 222 811 999

În termenul de garanție, Producătorul, în condițiile prevăzute în prezentul certificat de garanție coroborate cu legislația aplicabilă, va întreprinde următoarele demersuri prevăzute de O.U.G. nr.140/2021, astfel:

În cazul în care neconformitatea este remediată prin reparație, perioada de timp prevăzută în garanția comercială de durabilitate se prelungește cu timpul de nefuncționare a bunului, din momentul la care a fost adusă la cunoștința garantului lipsa de conformitate până la predarea efectivă a bunului în stare de utilizare normală către consumator.

În cazul în care neconformitatea este remediată prin înlocuire, pentru bunurile care înlocuiesc bunurile neconforme, perioada de timp prevăzută în garanția comercială de durabilitate începe să curgă de la data înlocuirii.

Reparațiile sau înlocuirile în perioada garanției comerciale se efectuează fără costuri în sarcina Consumatorului într-un termen rezonabil care nu poate depăși 15 zile calendaristice din momentul în care vânzătorul a fost informat de către consumator cu privire la neconformitate și care este stabilit de comun acord, în scris, între vânzător și consumator, luându-se în considerare natura și complexitatea bunurilor, natura și gravitatea neconformității și efortul necesar pentru finalizarea reparației sau înlocuirii.

Dacă se constată că, din lipsă de stoc, produsul nu poate fi înlocuit, Vânzătorul va acorda Cumpărătorului o reducere corespunzătoare a prețului sau încetarea contractului, în funcție de neconformitatea constatată.

Totuși, dacă lipsa conformității este minoră, Consumatorul nu are dreptul să solicite încetarea contractului. Pentru evitarea oricărui dubiu, Vânzătorul este exonerat de obligațiile privind acordarea garanției, dacă lipsa conformității produsului sau accesoriilor s-a produs din cauza nerespectării de către Consumator a instrucțiunilor de instalare, utilizare, întreținere, manipulare, transport și depozitare, cuprinse în manualul de utilizare al produsului.

IMPORTANT:

Garanția se acordă numai dacă produsul reclamat ca fiind lipsit de conformitate, având toate elementele de identificare intacte, este returnat Vânzătorului împreună cu accesoriile aferente, certificatul de garanție și factura fiscală/ bonul fiscal care atestă achiziția de la Vânzător, acesta rezervându-și dreptul de a refuza acordarea garanției în cazul unor informații incomplete, inexacte sau eronate referitoare la data și farmacia DR.MAX S.R.L. din care a fost achiziționat produsul și/sau dacă Consumatorul nu a prezentat produsul reclamat împreună cu toate documentele anterior menționate.

Operațiunile de înlocuire a produsului/bunului/accesoriilor efectuate în termenul de garanție vor fi menționate pe documente separate. Aceste documente devin parte integrantă din certificatul de garanție.

Produsul

Serie/LOT:

Chitanța (factura/bon fiscal) nr.....
din data.....

S-a făcut proba de funcționare, mi s-au predat instrucțiunile de utilizare în limba română, mi s-a prezentat modul de folosire și am primit aparatul.

Vânzător,

Cumpărător,

Dr.Max S.R.L.

Importator: Dr. Max Pharma s.r.o,
Na Florenci 2116/15, Nové Město, 110 00
Praha 1, Česká republika,
tel/fax+420 222 811 999



APARAT ZA MERENJE KRVNOG PRITISKA NA NADLAKTICI

Model: FDBP-A4

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- Hvala što koristite naš proizvod.
- Sačuvajte ovo uputstvo za upotrebu.
- Pre upotrebe, pažljivo pročitatajte ovo uputstvo.

MERA PREDOSTROŽNOSTI:

Pažljivo pročitatajte uputstvo pre upotrebe.

Ukoliko imate nekih pitanja, konsultujte prodavca na mestu kupovine proizvoda ili se posavetujte sa svojim lekarom.

SADRŽAJ

1. Upozorenja i mere predostrožnosti	149
2. Informacije o radu uređaja	150
3. Informacije o krvnom pritisku	151
4. Opis proizvoda	153
5. Uputstvo za rad	154
6. Merenje krvnog pritiska	157
7. Upozorenje na grešku/Otklanjanje problema	162
8. Svakodnevna upotreba i održavanje	165
9. Referentni standardi	166
10. Odlaganje	166
11. Tehničke specifikacije	167
12. Sadržaj pakovanja	168
13. Opis standardizovanih simbola	168
14. Podaci o elektromagnetnoj kompatibilnosti	169

1. Upozorenja i mere predostrožnosti

1.1 Upozorenje

- Proizvod nije pogodan za novorođenčad.
- Kada je merenje završeno, konsultujte svog lekara ukoliko imate bilo kakve nedoumice u vezi sa rezultatima merenja. Ne postavljajte dijagnozu i ne lečite se samostalno na osnovu rezultata merenja.
- Kada se javi uobičajena aritmija (kao što su atrijalni ili ventrikularni prevremeni srčani otkucaji i atrijalna fibrilacija), to će uticati na tačnost merenja krvnog pritiska. Ako je samo sporadično, odmorite se dva sata pre merenja. Ako je česta pojava, odmah idite u bolnicu radi potvrde i lečenja.
- Ukoliko je manžetna naduvana duže vreme, odmah pritisnite [START/STOP] taster da biste zaustavili merenje. Kontinuirano naduvana manžetna vrši pritisak na ruku, što može uzrokovati utrnulost udova.
- Zabranjeno je merenje krvnog pritiska na strani tela na kojoj je odstranjena dojka.
- Ne dozvolite deci da koriste uređaj bez dozvole: postoji rizik od gutanja malih delova. Crevo može prouzrokovati opasnost od gušenja.
- U slučaju ozbiljnih incidenata, prijavite proizvođaču i nadležnom organu.

1.2 Mere predostrožnosti

- Izbegavajte visoke temperature, vlagu, prašinu i direktnu sunčevu svetlost.
- Izbegavajte oštećenje manžetne i gumenog creva usled savijanja.
- Nemojte sami rastavljati ovaj uređaj! U suprotnom, to će dovesti do poremećaja inicijalne kalibracije pritiska proizvođača!
- Izbegavajte ispadanje ili nasilno protresanje uređaja.
- Normalno vreme merenja je oko 1 minut. Ukoliko se merenje nije zaustavilo duže vreme, pritisnite [START/STOP] taster da biste zaustavili merenje. Izbegavajte utrnulost udova zbog produžene kompresije ruke.
- Moraju se koristiti originalni ili medicinski usaglašeni adapteri za napajanje (npr. sa sertifikatom IEC 60601-1), a neoriginalni pribor može predstavljati nepredvidive rizike.

- Za bolje očitavanje displeja, obratite pažnju na sledeće uslove koji utiču na vidljivost:
 - ambijentalno osvetljenje: 100 lx - 1500 lx
 - udaljenost: manje od 30 cm
 - ugao gledanja: normalan prikaz $\pm 30^\circ$
- Ekstremne temperature, vlažnost i uslovi nadmorske visine mogu uticati na performanse merenja, a sfingomanometar možda neće ispuniti navedene specifikacije performansi.
- Nemojte stavljati manžetnu na ranu, jer to može izazvati dodatno oštećenje.
- Nemojte meriti krvni pritisak ako se vrši intravaskularni pristup ili terapija ili ako postoji arteriovenski (A-V) šant.
- Ova oprema se ne sme upotrebljavati sa visoko-frekventnom hirurškom opremom.

1.3 Predviđena namena

- Aparat za merenje krvnog pritiska na nadlaktici je namenjen za merenje krvnog pritiska i pulsa kod odraslih i dece od najmanje 12 godina starosti, u kućnim uslovima ili zdravstvenoj ustanovi, sa manžetnom koja se stavlja oko leve nadlaktice u skladu sa uputstvom za upotrebu.
- Pacijent je predviđeni korisnik.
- Predviđeni korisnik bi trebalo da ima najmanje 8 godina obrazovanja kako bi mogao da pročita i razume uputstvo za upotrebu.

2. Informacije o radu uređaja

2.1 Karakteristike proizvoda

Uređaj FDBP-A4 je aparat za merenje krvnog pritiska na nadlaktici koji istovremeno meri sistolni, dijastolni krvni pritisak i puls kroz princip oscilacije pritiska. Ne samo da njegova tačnost dostiže medicinski nivo, već je i pogodan za zdravstvenu negu u kućnim uslovima. Dodatno, dizajn je prilagođen da korisnicima pruža najveću udobnost primene.

2.2 Samostalno merenje

- Imajte na umu: samostalno merenje je jednako samo-proveri, a ne dijagnozi ili lečenju. Ako imate abnormalan krvni pritisak, odmah se obratite lekaru i sledite uputstva lekara o uzimanju leka.

- Puls koji prikazuje ovaj uređaj nije prikladan da bude detektor fiksne frekvencije koja identifikuje otkucaje srca!
- Osobe koji imaju istoriju težih oblika aritmije, treba da se konsultuju sa lekarom u cilju potvrde izmerene vrednosti krvnog pritiska.

2.3 Elektromagnetne smetnje

Zbog toga što uređaj ima osetljive električne komponente, izbegavajte da ga koristite direktno u jakom elektromagnetnom okruženju (kao što su: mobilni telefon, mikrotalasna pećnica itd.), jer to može dovesti do netačnih rezultata merenja.

3. Informacije o krvnom pritisku

3.1 Šta je krvni pritisak?

Krvni pritisak (KP) regulisan je centrom za cirkulaciju u mozgu. Nervnom regulacijom, telo se može prilagoditi ili promeniti krvni pritisak, tako da se različiti delovi tela prilagođavaju različitim stanjima. Ljudsko telo menja prečnik krvnih sudova i puls preko promena glatkih mišića mikrokapilara čime se menja krvni pritisak. Kada se srce skupi do vrha, krvni pritisak pokazuje najvišu vrednost koja se naziva sistolni krvni pritisak (SYS); kada se srce opusti do najnižeg nivoa, krvni pritisak pokazuje najnižu vrednost, koja se naziva dijastolni krvni pritisak (DIA).

3.2 Šta je normalan krvni pritisak?

Ako je vrednost krvnog pritiska tokom odmora previsoka: dijastolni pritisak (DIA) prelazi 90 mmHg, i/ili sistolni pritisak (SYS) je veći od 140 mmHg. U tom slučaju, odmah se obratite svom lekaru. Produžena hipertenzija će oštetiti krvne sudove i važne organe kao što su bubrezi, pa čak i srce. Pored toga, redovno samostalno merenje je takođe neophodno. Konsultujte svog lekara kada je vrednost krvnog pritiska preniska, to jest, sistolni krvni pritisak (SYS) je niži od 100 mmHg, a dijastolni krvni pritisak (DIA) niži od 60 mmHg.

Neophodno je koristiti ovaj sfigmomanometar za redovno samostalno merenje krvnog pritiska iako je Vaš krvni pritisak u normalnom opsegu vrednosti. Na ovaj način, možete ranije uočiti promene krvnog pritiska i preduzeti odgovarajuće mere. Ako uzimate lekove za kontrolu krvnog pritiska, molimo Vas da samostalno merite i beležite krvni pritisak svaki dan. Odnosite zabeleške svom lekaru. Molimo Vas da u skladu sa rezultatima Vašeg merenja ne menjate samostalno propisanu terapiju i dozu koju Vam je propisao lekar.

Standardna taksonomija koju je uspostavila Svetska zdravstvena organizacija (SZO) za krvni pritisak, prikazana je u tabeli ispod: merna jedinica (mmHg)

Kategorija	Sistolni krvni pritisak (SYS)	Dijastolni krvni pritisak (DIA)	Mera koju treba preduzeti
Hipotenzija	<100	<60	Konsultujte lekara u vezi sa merenjem.
Poželjno	100–120	60–80	Samostalno merenje
Normalno	120–130	80–85	Samostalno merenje
Prehipertenzija	130–139	85–89	Samostalno merenje
Hipertenzija 1. stepena	140–159	90–99	Obratite se lekaru.
Hipertenzija 2. stepena	160–179	100–109	Obratite se lekaru što je pre moguće.
Hipertenzivna kriza	≥180	≥110	Opasnost! Odmah se obratite lekaru.

Istovremeno, Komitet Ujedinjenih nacija za istraživanje, procenu i lečenje hipertenzije je 1988. godine preporučio da, bilo da kontroliše sistolni krvni pritisak (SYS) ili dijastolni krvni pritisak (DIA), prosečna osoba mora da ponovi merenje najmanje tri puta, a kada se utvrdi da je krvni pritisak viši od normalne vrednosti potrebno je dalje dijagnostikovanje.

3.3 Koje mere treba preduzeti kada je krvni pritisak previsok ili prenizak?

a) Obratite se lekaru.

b) Dugotrajno povišen krvni pritisak (različiti tipovi sistola) ugroziće zdravlje ljudi.

Naslage na zidovima krvnih sudova ograničavaju protok krvi (to može dovesti do arterioskleroze), što je veoma opasno. Izazvaće nedovoljno snabdevanje krvlju važnih delova tela (srce, mozak, mišići itd.), čak ozbiljno uništiti strukturu srca.

c) Mnogo je faktora koji izazivaju visok krvni pritisak. Mogli bismo ih podeliti na uobičajenu hipertenziju i sekundarnu hipertenziju. Sekundarna hipertenzija će dovesti do oštećenja organa. Ako Vaš krvni pritisak nastavi da raste, konsultujte lekara o mogućim uzrocima.

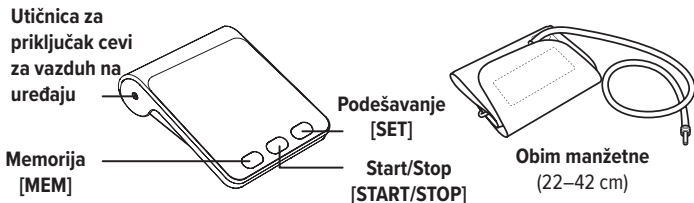
d) Promena životnih navika takođe može sprečiti ili smanjiti hipertenziju, ali se moraju poštovati zdrave životne navike, uključujući:

- **Navike u ishrani**
Održavajte normalnu telesnu težinu prema uputstvima lekara. Nemojte jesti previše slanu hranu, kao što je mnoga "upakovana hrana", jer ima visok sadržaj soli. Izbegavajte da jedete masnu hranu. (Upakovana hrana obično sadrži velike količine masti.)
- **Prevenција bolesti**
Pridržavajte se medicinskih vodiča za prevenciju određenih bolesti, kao što su dijabetes, poremećaji metabolizma masti i giht.
- **Životne navike**
Ne pušite, izbegavajte da pijete velike količine alkohola ili pića koja sadrže visoke koncentracije alkohola; ograničite unos kofeina (kafa, čaj, čokolada itd.)
- **Fizička aktivnost**
Nakon lekarskog pregleda, redovno sprovodite fizičku aktivnost; izaberite sportski program koji zahteva izdržljivost, a ne snagu. Imajte na umu da vežbate do svoje fizičke granice. Pacijenti stariji od 40 godina koji imaju istoriju bolesti, potrebno je da se konsultuju sa lekarom pre nego što počnu da vežbaju.

Mere predostrožnosti: Posavetujte se sa svojim lekarom pre upotrebe ovog uređaja za bilo koje od sledećih stanja: uobičajene aritmije, kao što su atrijski ili ventrikularni prevremeni srčani otkucaji ili atrijska fibrilacija; ateroskleroza, slaba perfuzija, dijabetes, starost, trudnoća, preeklampsija, bubrežna oboljenja. Imajte na umu da pomeranje, drhtanje ili drhtavica PACIJENTA mogu da utiču na rezultate merenja.

Fiziološki status gore opisanih pacijenata utiče na merenje krvnog pritiska. Mesto merenja i položaj pacijenta takođe mogu uticati na vrednost krvnog pritiska, pogledajte odeljak 6 za ispravan metod.

4. Opis proizvoda

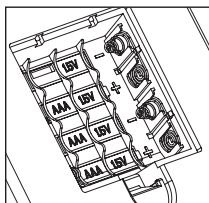


5. Uputstvo za rad

5.1 Postavljanje baterija

Nakon otvaranja pakovanja, prvo postavite baterije. Odeljak za baterije se nalazi na dnu sfigmomanometra. Postupak postavljanja baterija je sledeći:

- 1) Uklonite poklopac odeljka za baterije.
- 2) Postavite baterije, vodeći računa da su pozitivan i negativan pol baterija isti kao i pozitivan i negativan pol odeljka za baterije.
- 3) Ukoliko se na LED ekranu prikazuje signal za slabu bateriju, zamenite novim baterijama.

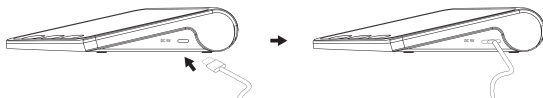


Mere predostrožnosti

- Kada se prikaže signal slabe baterije, uređaj neće raditi ukoliko ne postavite nove baterije.
- Koristite 4 standardne "AAA" dugotrajne alkalne baterije.
- Uklonite baterije ukoliko nećete koristiti uređaj tokom dužeg vremena.

5.2 Upotreba adaptera

Izuzev baterija, ovaj uređaj može takođe koristiti USB 5V adapter. Koristite originalne ili medicinski usaglašene adaptere za napajanje (na primer: sa sertifikatom IEC 60601-1). Transformator se spaja na utičnicu za priključak adaptera na uređaju kao što je prikazano na sledećoj slici. Povežite adapter sa utičnicom za priključak adaptera na uređaju i pritisnite taster [START/STOP] ili [MEM] ili [SET] da biste proverili da li se uređaj napaja.



- Kada ne koristite baterije, adapter je izvor napajanja.
- Ako tokom merenja iznenada dođe do nestanka struje (na primer, utikač adaptera je isključen iz utičnice), jednopolni utikač adaptera treba da se izvuče i ponovo ubaci u uređaj.
- U slučaju bilo kakvih problema u vezi sa adapterom, obratite se lokalnom prodavcu.

5.3 Povezivanje manžetne sa uređajem

Nakon vađenja manžetne iz pakovanja, povežite cev za vazduh manžetne sa otvorom za priključak cevi za vazduh na levoj strani uređaja (otvor označen oznakom manžetne). Cev za vazduh treba da bude pravilno povezana kako bi se sprečilo savijanje ili blokiranje puta vazduha.

5.4 Promena korisnika

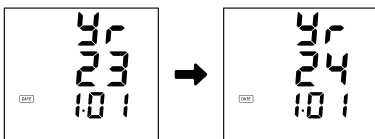
Kada je aparat isključen, kratko pritisnite taster [SET] da biste prikazali ikonu trenutnog korisnika, a zatim pritisnite taster [SET] da biste prešli na drugu grupu.



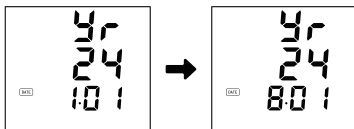
5.5 Podešavanje vremena, datuma i izbor kPa/mmHg mernih jedinica

Uređaj automatski beleži datum i vreme svakog merenja, što je veoma važno. Pošto se krvni pritisak ljudskog tela stalno menja u toku istog dana, preporučuje se da podesite tačan datum i vreme odmah nakon postavljanja baterija. Podesite tačan datum i vreme prema uputstvima u nastavku. (Primer: unesite vreme i dan -12:01 popodne 28. avgusta)

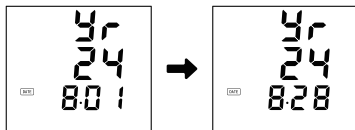
1. U režimu isključivanja, pritisnite taster [SET] na 3 sekunde, proizvod ulazi u režim podešavanja funkcije (ako nije izabrano, sistem podrazumeva vreme proizvodnje). Poslednje dve cifre godine će treperiti na ekranu. Možete da unesete godinu pritiskom na taster [MEM] (na primer, možete povećati godinu sa 23 na 24 jednim pritiskom na taster).



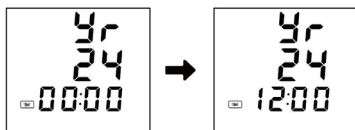
2. Pritisnite taster [SET] i preći ćete na podešavanje meseca u levom uglu ekrana. U ovom trenutku prva cifra meseca počinje da treperi. Možete da unesete mesec pritiskom na taster [MEM] (na primer, možete povećati mesec sa januara na osmi mesec pritiskom tastera 7 puta).



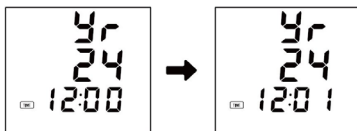
3. Ponovo pritisnite taster [SET], ekran će se prebaciti na podešavanje dana, u ovom trenutku će poslednje dve cifre datuma početi da trepere. Možete uneti dan pritiskom na taster [MEM] (na primer, možete promeniti datum od 1. do 28. pritiskom na taster 27 puta).



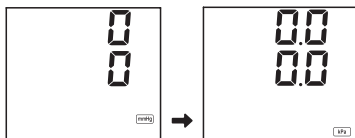
4. Ponovo pritisnite taster [SET], ekran će se prebaciti na podešavanje vremena. U ovom trenutku prva cifra (koja označava sat) počinje da treperi. Unesite vreme pritiskom na taster [MEM] (na primer, možete promeniti vreme od 0:00 do 12:00 pritiskom na taster [MEM] 12 puta).



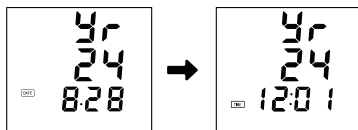
5. Ponovo pritisnite taster [SET] i poslednje dve cifre (minuti) će početi da trepere. Možete da unesete minute pritiskom na taster [MEM] (na primer, pritiskom na taster 1 put povećaćete vreme sa 0 minuta na 1 minut).



6. Ponovo pritisnite taster [SET] da biste ušli u izbor merne jedinice kPa/mmHg. Možete da izaberete kPa ili mmHg pritiskom na taster [MEM], „0.0“ će se prikazati na ekranu kada je izabran kPa, a „0“ će se prikazati kada je izabran mmHg.



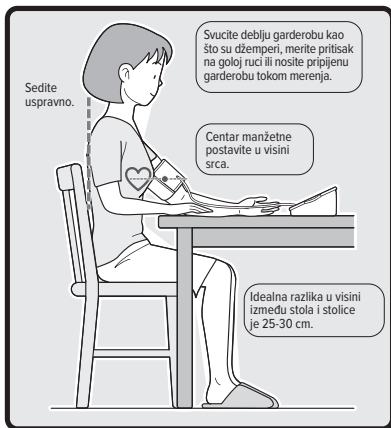
7. U poslednjem koraku pritisnite taster [SET] i datum će biti prikazan nakon što se podešavanje završi (datum će biti prikazan prvi, a automatski će se prebaciti na vreme nakon 3 sekunde). Uređaj će se automatski isključiti, nakon 30 sekundi nekorišćenja.



6. Merenje krvnog pritiska

6.1 Priprema za merenje

- Izbegavajte jelo, pušenje ili bilo koju vrstu aktivnosti pre merenja, jer sve ovo može uticati na merenje. Probajte da se opustite u tihom okruženju, odmorite 10 minuta, a potom pristupite merenju.
- Ukoliko nosite deblju garderobu, svucite je sa nadlaktice.
- Izaberite ruku za merenje krvnog pritiska (obično je to leva ruka) i vršite merenje krvnog pritiska na istoj ruci i na istom području.
- Redovno merite krvni pritisak u isto vreme svakog dana, jer će se krvni pritisak vremenom menjati.



6.2 Uobičajeni faktori koji dovode do pogrešnih rezultata merenja

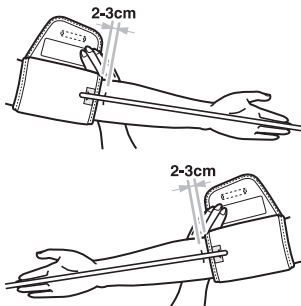
Napomena: Uporedna merenja krvnog pritiska treba da se obavljaju u istim uslovima (obično se izvode u uslovima mirovanja)!

- Ako je arterija ruke niže (više) postavljena u odnosu na srce, to će rezultirati visokom (niskom) vrednošću krvnog pritiska. (Svakih 15 cm visinske razlike će proizvesti grešku od 1,3 kPa/10 mmHg!)
- Ovaj uređaj nije pogodan za novorođenčad.

- Napomena: Molimo koristite originalnu manžetnu za ruku koja ispunjava zahteve kliničkih testiranja!
- Labava ili manžetna sa viškom vazduha će dovesti do netačnih rezultata merenja krvnog pritiska.
- Kod ponovljenih merenja dolazi do kompresije krvnih sudova. Ovo stanje će takođe uzrokovati prikaz netačne vrednosti krvnog pritiska. Zbog toga, kada vršite ponovljena merenja, obavezno se odmorite 3 - 5 minuta ili podignite ruku 3 minuta da biste smanjili suženje.

6.3 Pravilno postavljanje manžetne:

- Uverite se da je konektor manžetne u potpunosti umetnut u otvor za vazduh na sfigmomanometru.
- Skinite kaput, džemper i drugu deblju odeću, nemojte nositi nikakav nakit. Merenje vršite na goljoj ruci ili nosite tanku garderobu.
- Obmotajte manžetnu oko leve ruke.
- Nemojte previše čvrsto obmotati manžetnu (po mogućstvu tako da možete da umetnete prst). Donja ivica manžetne treba da bude 2-3 cm od pregiba ruke (kao što je prikazano).
- Nakon što obmotate manžetnu oko nadlaktice, postavite cev za vazduh na unutrašnju stranu ruke i na istoj liniji sa srednjim prstom (kao što je prikazano).
- Prilikom merenja, sedite na stolicu, stavite stopala ravno na pod, stavite ruke na sto i postavite ruke u nivou srca da biste se opustili i merili u opuštenom i prirodnom položaju.



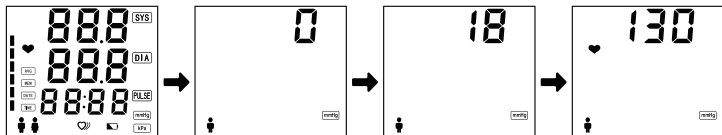
Predlog: Ako manžetna ne može da se postavi na levoj ruci, može se postaviti na desnoj ruci, a preporučuje se da se ista ruka koristi i za kasnija merenja.

6.4 Koraci u merenju

Nakon postavljanja manžetne, merenje krvnog pritiska se može izvoditi na sledeći način:

- 1) Pritisnite taster [START/STOP], ekran će biti prazan nakon 1 sekunde, a zatim će manžetna početi da se ispunjava vazduhom. LED ekran pokazuje promenu pritiska vazduha u manžetni.

- 2) Kada sfigmomanometar detektuje otkucaje srca, na LED ekranu će se pojaviti treptajući simbol „♥“.
- 3) Kada sfigmomanometar završi, na ekranu će se prikazati izmerene vrednosti za sistolni (SYS) i dijasolni (DIA) krvni pritisak i frekvenciju pulsa.



- 4) Ako zaboravite da ga isključite, uređaj će se automatski isključiti nakon 30 sekundi.

Napomena: Ovaj proizvod je dostupan sa mernim jedinicama u milimetrima živinog stuba (mmHg) ili kPa u zavisnosti od regiona. Koristite proizvod u skladu sa uputstvom za upotrebu na izabranom režimu prikaza.

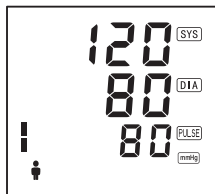
6.5 Funkcija brze detekcije aritmije i detekcije krvnog pritiska prema definiciji WHO

1) Funkcija brze detekcije aritmije:

Uređaj može da detektuje aritmiju. Kada se ovaj simbol ♥ pojava nakon što je merenje završeno, prikazana vrednost može da se razlikuje od Vašeg normalnog krvnog pritiska. Ponovite merenje još nekoliko puta. Ako se ovaj simbol ♥ često prikazuje, preporučuje se da obavestite lekara o ovoj situaciji i da ga pitate za česte pojave indikatora nepravilnog otkucaja srca.

2) Detekcija krvnog pritiska prema definiciji WHO

Ovaj uređaj ima funkciju upozorenja na sistolnu hipertenziju i funkciju memorisanja upozorenja. Kao što je prikazano na slici, izmerene vrednosti možemo kategorisati na osnovu indikatora krvnog pritiska Svetske zdravstvene organizacije (SZO). Kategorije su distribuirane kao dijasolna hipertenzija (DIA; nije hitno stanje prema SZO), idealan krvni pritisak, normalan krvni pritisak (zeleno), normalna parcijalna hipertenzija (narandžasto), blaga hipertenzija, umerena hipertenzija, i ozbiljna hipertenzija (crveno). Nakon što je merenje završeno, pojavljuje se crna zebra koja prelazi preko ekrana do odgovarajuće pozicije i svetli indikatorska boja u skladu sa sistolnim (SYS) ili dijasolnim (DIA) krvnim pritiskom.



Povezanost između boje i vrednosti krvnog pritiska prikazana je u sledećoj tabeli:

Kategorija	Sistolni krvni pritisak (SYS)	Dijastolni krvni pritisak (DIA)	Boja indikatora i frekvencija svetlosti
Poželjno	<120	<80	zelena*1
Normalno	120-129	80-84	zelena*2
Prehipertenzija	130-139	85-89	narandžasta
Hipertenzija 1. stepena	140-159	90-99	crvena*1
Hipertenzija 2. stepena	160-179	100-109	crvena*2
Hipertenzivna kriza	≥180	≥110	crvena*3

Značenje boje indikatora:

Zelena, predstavlja normalan krvni pritisak.

Crvena, obratite se lekaru.

6.6 Prikaz rezultata sačuvanih u memoriji

Ovaj sfigmomanometar automatski čuva poslednjih 99 merenja za dva korisnika.

U režimu isključivanja i čekanja, pritisnite taster [MEM]. Prikazuje prosečnu vrednost poslednja tri merenja za trenutnog korisnika. Pritisnite [MEM] ili [SET] ponovo da pročitate prethodno izmerenu vrednost. Nakon prikaza memorisanog broja i datuma merenja, biće prikazana memorisana vrednost.

6.7 Prekid merenja

Ako se javi bilo kakva nelagodnost ili je iz nekog razloga, manžetna u stalnom prenađivanom stanju, to može predstavljati rizik. U ovom slučaju, merenje krvnog pritiska mora biti prekinuto. Možete pritisnuti taster [START/STOP] i sfigmomanometar će odmah osloboditi pritisak vazduha u manžetni kako bi se prilagodio Vašim potrebama.

6.8 Brisanje svih memorisanih rezultata merenja

Obratite pažnju!

- Pre nego što izbrišete memoriju, potvrdite da se pažljivo sačuvani podaci neće koristiti u budućnosti. Vođenje dobre evidencije je najbolji način da svom lekaru date neophodne informacije.
- Da biste izbrisali sve korisničke podatke: U situaciji prikaza memorije, držite pritisnuto dugme [MEM] dok držite pritisnuto dugme [START/STOP] oko 3 sekunde dok položaj prikaza SYS i DIA i pulsa ne pokaže horizontalnu traku, a zatim će memorija biti izbrisana.
- Iz uređaja se ne mogu obrisati individualne numeričke vrednosti.

7. Upozorenje na grešku/Otklanjanje problema

7.1 Obaveštenje o grešci

LED ekran će prikazati upozorenje na grešku, ukoliko dođe do sledećih situacija:

Prikaz koda greške na displeju	Opis	Uzrok greške	Rešenje
Er01	Greška u merenju	Previše šumova da bi se otkrio efektivan pulsni signal.	Odmorite se 2 minuta, podesite manžetnu, budite tihi tokom merenja, ne pomerajte se i ne pričajte.
		Nije detektovan puls.	
		Rezultati odstupaju od normalnog opsega.	
	Statički pritisak prelazi podešenu zaštitnu tačku	Podešena gornja granica zaštite kada je pritisak preko 295 mmHg.	Ponovo izmerite krvni pritisak.
	Produženo vreme vraćanja u početno stanje	1. Tokom procesa vraćanja u početno stanje, pritisak vazduha u manžetni nastavlja da se menja. 2. Senzorski deo kola se poremetio. 3. Oštećenje senzora.	1. Ne dirajte manžetnu kada se vraća u početno stanje. 2. Detektujte napajanje senzora. 3. Zamenite senzor.

Er02	Nepravilno postavljena manžetna	1. Manžetna nije postavljena. 2. Manžetna je labavo zategnuta. 3. Manžetna je prejako zategnuta. 4. Pritisak u manžetni je prekomeran.	Prilagodite manžetnu. Preporuka je da nakon što postavite manžetnu, probate da umetnete dva prsta. Donja ivica manžetne treba da bude 2 cm od pregiba ruke.
Lo	Nedovoljno napajanje	Napajanje je slabije od minimuma snage potrebne za rad.	Zamenite baterije.

◆ Ostale informacije

Čak i kod zdrave osobe, krvni pritisak se stalno menja (predstavlja nazubljenu liniju), tako da kada vršite uporedna merenja, morate biti u istom stanju (mirno okruženje)! Ako je razlika veća od 2,0 kPa /15 mmHg ili u slučaju nepravilnih otkucaja srca, obratite se svom lekaru.

7.2 Otklanjanje problema

Ako se tokom upotrebe jave bilo kakve greške (ili abnormalni uslovi), možete ih proveriti i otkloniti prema stavkama navedenim u sledećoj tabeli:

Kvar	Otklanjanje
Kada su baterije postavljene i prekidač uključen, LED ekran ne prikazuje ništa.	1. Proverite da li su pozitivni i negativni polovi baterija pravilno postavljene. 2. Ako kvar i dalje postoji, premestite ili zamenite baterije.
Vazдушna pumpa je počela da izduvava vazduh, ali nema porasta pritiska u ruci.	Proverite da li priključak cevi za vazduh ima curenje vazduha ili da li je u potpunosti umetnut u utičnicu za priključak cevi za vazduh na proizvodu.
Sfigmomanometri ne uspevaju često da izmere krvni pritisak ili je krvni pritisak nenormalno visok ili nizak.	1. Ponovo ispravno postavite manžetnu. 2. Ako je leva nadlaktica prekrivena rukavima ili drugom odećom, skinite ih. Ponovo izmerite krvni pritisak.
Svaki rezultat merenja je bio drugačiji, iako je sfigmomanometar bio funkcionalan ili je pokazivao normalan krvni pritisak.	Molimo Vas da proučite sledeće tačke: 6.2 „Uobičajeni faktori koji dovode do pogrešnih rezultata merenja“.
Vrednost nakon samostalnog merenja se razlikuje od vrednosti koju je izmerio doktor.	Zabeležite rezultate dnevnih merenja i konsultujte se sa lekarom.
Nakon završetka merenja na sfigmomanometru, pritisak vazduha manžetne se oslobađa sporo ili se ne oslobađa.	Priključak otvora cevi za vazduh u manžetni ima fenomen otpadanja "plastičnog prstena". Namestite plastični prsten i ponovo izmerite.

U slučaju bilo kojih tehničkih problema u vezi sa aparatom za merenje krvnog pritiska, treba se konsultovati sa stručnjacima ili medicinskim osobljem. Ne rastavljajte ili popravljajte bez dozvole! Neovlašćeno rastavljanje dovodi do gubitka prava na garanciju!

8. Svakodnevna upotreba i održavanje

8.1 Čišćenje

- Kada se proizvod zaprlja usled dugotrajne upotrebe, potrebno je da pratite zahteve za čišćenje.
- Kada je okvir prljav, nežno ga obrišite vlažnom mekom pamučnom krpom. Ako je okvir veoma zaprljan, obrišite ga mekom suvom krpom potpunoj od 75% medicinski alkohol. Preporučuje se čišćenje najmanje jednom mesečno.
- Obratite pažnju na to da manžetne budu čiste. Nakon korišćenja koje se ponavlja tokom dužeg vremena, medicinski alkohol u koncentraciji od 75% može se prskati na unutrašnju stranu mernog kontakta manžetne za dezinfekciju. Ako je jako zaprljana, preporučuje se zamena manžetne. Možete kontaktirati prodavca ili proizvođača radi odlaganja.
- Ovaj proizvod je namenjen za kućnu, ličnu upotrebu. Koristite medicinski alkohol da ga očistite pre nego što ga upotrebite na drugima.
- Napomena: Ovaj proizvod nije voodootporan. Pazite da ga ne nakvasite previše prilikom čišćenja. Takođe, nije pogodan za prskanje vodom.
- Nemojte koristiti nikakve druge metode čišćenja ovog uređaja osim onih koje preporučuje proizvođač. To može oštetiti Vaš sfigmomanometar.
- Izbegavajte pranje manžetne!

8.2 Održavanje

Naša kompanija ne ovlašćuje nijednu organizaciju i pojedince da obavljaju održavanje. Stoga, nemojte rastavljati ili podešavati ovaj uređaj ako smatrate da proizvod ima probleme u funkcionisanju. Elektronski sfigmomanometar je veoma precizan proizvod, svako nepravilno održavanje, demontaža i podešavanje će dovesti do netačnog merenja.

- Izbegnite oštećenje manžetne i gumene cevi izazvano savijanjem.
- Izbegavajte ispuštanje ili nasilno trešenje ovog uređaja.
- U garantnom roku, obratite se distributeru ili proizvođaču ako imate bilo kakvih pitanja o proizvodu.

8.3 Kalibracija

Električni sfigmomanometar je kalibrisan za vreme proizvodnje. Preporučujemo ispitivanje statičkog pritiska za ovaj sfigmomanometar svake 2 godine. U bilo kom trenutku, ako sumnjate u tačnost merenja, slobodno kontaktirajte svog prodavca ili proizvođača radi odlaganja.

9. Referentni standardi

Mi Famidoc Technology Co., Ltd. zvanično izjavljujemo da FDBP-A4 Aparat za merenje krvnog pritiska na nadlaktici koji smo proizveli i prodali ispunjava sledeće standarde:

Standard bezbednosnih performansi: YY 0670/ IEC 80601-2-30

Elektromagnetna kompatibilnost: IEC 60601-1-2

Bezbednosni standard: GB 9706.1/ IEC 60601-1

Vrednost krvnog pritiska testirana ovim uređajem je ekvivalentna onoj izmerenoj auskultacijom, a greška je u skladu sa zahtevima koda IEC/EN 80601-2-30.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo za upotrebu pre korišćenja. Proizvod je deo BF aplikacione opreme unutrašnjeg napajanja.

10. Odlaganje

Ako je ovaj uređaj oštećen i treba ga baciti, odložite elektronski otpad u skladu sa relevantnim nacionalnim zakonima i propisima, bateriju ili proizvod ne treba odlagati direktno u kantu za smeće.

Molimo konsultujte nadležne organe koji su odgovorni za lokalno odlaganje otpada ako imate bilo kakvih pitanja.

11. Tehnička specifikacija

Model	FDBP-A4
Ekran	LED displej
Metod merenja	oscilometrijski metod
Opseg merenja	pritisak: 0 - 39,3 kPa (0 - 295 mmHg) puls: (40 - 199) otkucaja/minut
Memorija	Automatski čuva vrednosti za svaki od 99 merenja za dva korisnika.
Rezolucija	0,1 kPa (1 mmHg)
Tačnost	statički pritisak: $\pm 0,4$ kPa (± 3 mmHg) puls: oko $\pm 5\%$ od očitano
Izvor napajanja	4×1, 5V AAA baterije
Posebni dodaci	manžetna, uputstvo za upotrebu, i 4 kom AAA/LR03 alkalne baterije
Dimenzije	145 mm (dužina) × 123 mm (širina) × 41 mm (visina)
Masa	oko 370 g (uključujući baterije)
Pritisak koji manžetna može da izdrži	360 mmHg
Obim nadlaktice	220 - 420 mm
Zaštita od strujnog udara	ME oprema sa unutrašnjim napajanjem (kada se koriste samo baterije). Klasa II ME opreme (AC adapter).
Aplikacioni deo	Aplikacioni deo tipa BF
Komponenta koja se povezuje	manžetna
Radni uslovi	temperatura: 5 - 40 °C relativna vlažnost: 15 - 90% RV, bez kondenzacije vazdušni pritisak: 70 - 106 kPa
Uslovi za transport i skladištenje	temperatura: -25 - 55 °C relativna vlažnost: 15 - 95% RV, bez kondenzacije vazdušni pritisak: 70 - 106 kPa Molimo Vas da striktno poštujete uslove za transport i skladištenje, u suprotnom to može uticati na tačnost opreme.

Uređaj FDBP-A4 je klinički ispitan u skladu sa zahtevima ISO 81060-2.

12. Sadržaj pakovanja

Komponenta	Količina
Uređaj	1 set
Manžetna	1 kom (sa crevom za vazduh)
AAA baterija	4 kom
Uputstvo za upotrebu	1 kom

13. Opis standardizovanih simbola

	Upozorenje
	Pročitati uputstvo za upotrebu
	Aplikacioni deo tipa BF
	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva
	Tip zaštite od strujnog udara: oprema klase II
	Odlaganje u skladu sa Direktivom 2012/19/EU
	CE znak
	Proizvođač
	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj uniji
	Broj serije
SYS	Vrednost SISTOLNOG KRVNOG PRITISKA
DIA	Vrednost DIJASTOLNOG KRVNOG PRITISKA
	Medicinsko sredstvo

	Uvoznik
	Distributer
IP21	Stepen zaštite medicinske električne opreme od prodiranja vode ili čvrstih stranih tela
	Upotrebljivo do

14. Podaci o elektromagnetnoj kompatibilnosti



Napomena:

- Aparat za merenje krvnog pritiska na nadlaktici FDBP-A4 odgovara zahtevima za elektromagnetnu kompatibilnost IEC60601-1-2.
- Prenosivi i mobilni RF uređaji mogu uticati na performanse aparata za merenje krvnog pritiska na nadlaktici FDBP-A4. Izbegavajte jake elektromagnetne smetnje tokom upotrebe, kao što je blizina mobilnih telefona, mikrotalasnih pećnica, itd.
- U prilogu su preporuke i proizvođačke deklaracije.



Upozorenja:

- Treba izbegavati upotrebu ove opreme u blizini ili na drugoj opremi, jer bi to moglo rezultovati nepravilnostima u radu. Ukoliko je takva upotreba neophodna, ovu opremu i drugu opremu je potrebno pratiti kako bi se potvrdio pravilan rad.
- Korišćenje druge dodatne opreme, transduktora i kablova osim onih navedenih ili obezbeđenih od strane proizvođača uređaja FDBP-A4 može dovesti do povećane elektromagnetne emisije ili smanjene elektromagnetne imunosti ove opreme i rezultovati nepravilnim radom.
- Prenosiva RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i spoljne antene) ne treba da se koristi na udaljenosti manjoj od 30 cm (12 inča) od bilo kog dela FDBP-A4, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom, može doći do pogoršanja performansi ove opreme.

Prilog:**Preporuke i proizvođačka deklaracija – elektromagnetna emisija**

Aparat za merenje krvnog pritiska FDBP-A4 je namenjen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja FDBP-A4 treba da obezbedi njegovo korišćenje u takvom okruženju.

Emisioni test	Usaglašenost	Elektromagnetno okruženje – preporuke
RF emisije CISPR 11	grupa 1	FDBP-A4 koristi RF energiju samo za svoju unutrašnju funkciju. Zbog toga je njegova RF emisija veoma niska i nije verovatno da će izazvati smetnje kod elektronske opreme u blizini. FDBP-A4 je pogodan za upotrebu u svim prostorima, uključujući kućno okruženje kao i prostore direktno povezane na javnu niskonaponsku mrežu napajanja koja se koristi za snabdevanje domaćinstava.
RF emisije CISPR 11	klasa B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	klasa A	
Fluktuacije napona emisije treperenja IEC 61000-3-3	usaglašen	

Preporuke i proizvođačka deklaracija – elektromagnetna imunost

FDBP-A4 je namenjen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik uređaja FDBP-A4 treba da obezbedi njegovo korišćenje u takvom okruženju.

Test imunosti	IEC 60601 ispitni nivo	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje - preporuke
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV vazduh	Podovi treba da budu od drveta, betona ili keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost treba da bude najmanje 30%.

Brze promene napona/rafal IEC 61000-4-4	± 2 kV za linije napajanja ± 1 kV za ulazne/izlazne linije	± 2 kV za linije napajanja	Kvalitet napona napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Naponski udar IEC 61000-4-5	± 1 kV diferencijalni režim ± 2 kV zajednički režim	± 1 kV diferencijalni režim	Kvalitet napona napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Padovi napona, kratki prekidi i promene napona na ulaznim linijama za napajanje IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciklus UT na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Pojedinačna faza: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklus	0 % UT; 0,5 ciklus UT na 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 ciklus i 70 % UT; 25/30 ciklusa Pojedinačna faza: na 0° 0 % UT; 250/300 ciklus	Kvalitet napona napajanja treba da bude kao u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju. Ako je korisniku uređaja FDBP-A4 potrebna neprekidna upotreba uređaja tokom prekida napona u električnoj mreži, preporučuje se da se uređaj FDBP-A4 napaja iz neprekidnog izvora napajanja ili baterije.
Frekvencija napajanja (50/60Hz) magnetno polje IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Frekvencija magnetnog polja treba da bude na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom poslovnom ili bolničkom okruženju.
Napomena: UT je napon napajanja u električnoj mreži pre primene ispitnog nivoa			

Preporuke i proizvođačka deklaracija – elektromagnetna imunost

FDBP-A4 je namenjen za upotrebu u dole navedenom elektromagnetnom okruženju. Kupac ili korisnik FDBP-A4 treba da obezbedi njegovo korišćenje u takvom okruženju.

Test imunosti	IEC 60601 ispitni nivo	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetno okruženje – preporuke
	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 V u ISM i radio-ama- terski opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz	3 V 150 kHz do 80 MHz 6 V u ISM i radio-ama- terski opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz	Prenosivu i mobilnu RF komunikacionu opremu ne treba koristiti u blizini bilo kog dela FDBP-A4, uključujući i kablove, na razdaljini koja je manja od preporučene, koja se izračunava iz jednačine primenljive na frekvenciju predajnika. Preporučena razdaljina: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz 80 MHz do 800 MHz gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema podacima proizvođača predajnika, a d preporučena razdaljina u metrima (m). ^b Jačina polja fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno elektromagnetnim ispitivanjem objekta ^a , treba da bude manja od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu. ^c Do smetnji može doći u blizini opreme označene sledećim simbolom: 
Sprovedene RF IEC 61000-4-6	10 V/m	10 V/m	
Emitovane RF IEC 61000-4-3	80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz- 5785 MHz Test specifi- kacije za IMU- NOST ULAZA KUĆIŠTA za RF bežičnu komunikacij- sku opremu (videti tabelu 9 IEC 60601-1- 2:2014)	80 MHz do 2,7 GHz 385 MHz- 5785 MHz Test specifi- kacije za IMU- NOST ULAZA KUĆIŠTA za RF bežičnu komunikacij- sku opremu (videti tabelu 9 IEC 60601-1- 2:2014)	

Napomena 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši frekventni opseg.

Napomena 2: Ove preporuke se ne mogu primeniti u svim situacijama.

Na prostiranje elektromagnetnog zračenja utiče apsorpcija i refleksija od građevinskih objekata, predmeta i ljudi.

^a ISM (industrijski, naučni i medicinski) opsezi između 150 kHz i 80 MHz su 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz; 26,957 MHz do 27,283 MHz; i 40,66 MHz do 40,70 MHz. Radio-amaterski opsezi između 0,15 MHz i 80 MHz su 1,8 MHz do 2,0 MHz, 3,5 MHz do 4,0 MHz, 5,3 MHz do 5,4 MHz, 7 MHz do 7,3 MHz, 10,1 MHz do 10,15 MHz, 14 MHz do 14,2 MHz, 18,07 MHz do 18,17 MHz, 21,0 MHz do 21,4 MHz, 24,89 MHz do 24,99 MHz, 28,0 MHz do 29,7 MHz i 50,0 MHz do 54,0 MHz.

^b Jačina polja fiksnih predajnika, kao što su bazne stanice radio telefonije (mobilne/bežične), zemaljske radio stanice, radio-amaterske stanice, AM i FM radio difuzne i TV difuzne stanice ne mogu se teoretski predvideti sa tačnošću. Da bi se procenilo elektromagnetno okruženje fiksnih RF predajnika, trebalo bi razmotriti elektromagnetno ispitivanje objekta. Ako izmerena jačina polja na lokaciji na kojoj se koristi FDBP-A4 premašuje prihvatljiv RF nivo usaglašenosti koji je naveden gore, treba nadgledati rad FDBP-A4 i utvrditi da je pravilan. Ako se primeti odstupanje u radu, mogu biti potrebne dodatne mere, kao što je promena orijentacije ili lokacije na kojoj se FDBP-A4 koristi.

^c U frekventnom opsegu od 150 kHz to 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.

Preporučena razdaljina između prenositelja i mobilne RF komunikacione opreme i FDBP-A4.

FDBP-A4 je namenjen za upotrebu u elektromagnetnom okruženju u kome su emitovane RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik FDBP-A4 može pomoći u sprečavanju elektromagnetnih smetnji tako što održava minimalnu udaljenost između prenositelja i mobilne RF komunikacione opreme (predajnici) i FDBP-A4 kao što je preporučeno dole, u skladu sa maksimalnom izlaznom snagom komunikacione opreme.

Procenjen maksimalni izlaz predajnika (W)	Razdaljina prema frekvenciji predajnika			
	150 kHz do 80 MHz izvan ISM i radio-amaterski opsezi $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz u ISM i radio-amaterski opsezi $d = \left[\frac{7}{V_2} \right] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_2} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70

Za predajnike koji imaju maksimalnu izlaznu snagu koja nije navedena iznad, preporučena razdaljina d u metrima (m) može se proceniti korišćenjem jednačine koja se primenjuje na frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna izlazna snaga predajnika u vatima (W) prema specifikaciji proizvođača predajnika.

Napomena 1: Na 80 MHz i 800 MHz, primenjuje se viši frekventni opseg.

Napomena 2: Ove preporuke se ne mogu primeniti u svim situacijama.

Na prostiranje elektromagnetnog zračenja utiče apsorpcija i refleksija od građevinskih objekata, predmeta i ljudi.



Famidoc Technology Co., Ltd.

Room 401, 501, 601, 901, Building 6, Zhongtang Tian'an Cyber Park, No. 89,
Jinyuan Road, Zhongtang Town, Dongguan City, Guangdong Province, 523220,
Čína/Cina/Chiny/China/Kína

Tel.: +86-769-89272488 Fax: +86-769-89272498

www.famidoc.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,

Německo/Nemecko/Germania/Niemcy/Nemačka



Dr. Max Pharma s.r.o., Na Florenci 2116/15,

Nové Město, 110 00 Praha 1,

Česká republika/Repubblica Ceca/Czechy/Republica Cehă



Dr. Max Sp. z o.o., ul. Krzemieniecka 60a, 54-613 Wrocław, Polska

Ovlašćeni predstavnik i distributer: Dr. Max Warehouse d.o.o., Viline Vode bb,
11060 Beograd-Palilula, Srbija

Verze/Versione/Wersja/Versiunea/Verzija: V 1.0

Datum vydání/Dátum vydania/Data di pubblicazione/Data aktualizacji/

Data emiterii/Datum izdavanja: 07/11/2024