



Volautomatische bovenarm

Bloeddrukmeter

Modelnummer: B26/FB150

GEBRUIKERSHANDLEIDING



INHOUDSOPGAVE

1	Inleiding en beoogd gebruik.....	2
2	Belangrijke informatie over bloeddruk en het meten ervan.....	3
3	Onderdelen van uw bloeddrukmeter.....	5
4	Uw bloeddrukmeter de eerste keer gebruiken.....	6
5	Meetprocedure.....	8
6	Verzorging en onderhoud	14
7	Garantie/service.....	14
8	Certificaten.....	14
9	Technische specificaties	15
10	EMC-verklaring	15

1 Inleiding en beoogd gebruik

Het maakt betrouwbare meting van de systolische en diastolische bloeddruk mogelijk, alsmede van de polsslag via de oscillometrische methode.

Lees voor gebruik deze gebruikershandleiding zorgvuldig door en bewaar deze op een veilige plaats.

1.1 Onthoud...

- Alleen een gezondheidszorgprofessional is bevoegd om bloeddrukmetingen te interpreteren.
- Dit apparaat is NIET bedoeld ter vervanging van reguliere medische controles.
- De met dit apparaat verkregen bloeddrukwaarden moeten worden geverifieerd voordat er medicatie wordt voorgeschreven of aangepast die worden gebruikt om hypertensie onder controle te houden. In geen geval mag U de dosering van de door uw arts voorgeschreven medicatie wijzigen.
- Deze bloeddrukmeter is uitsluitend bedoeld voor gebruik door volwassenen. Raadpleeg een arts voordat u dit apparaat bij een kind gebruikt.
- In geval van onregelmatige hartslag mogen metingen die met dit apparaat zijn verricht alleen worden geëvalueerd na overleg met een arts.
- Het apparaat, inclusief accessoires, moet na het bereiken van de levenscyclus worden verwerkt in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

1.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ⚠

Waarschuwing: Het gebruik van accessoires welke niet door de fabrikant van de apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan de elektromagnetische straling verhogen of verlagen, hetgeen tot storingen kan leiden

Waarschuwing: Het is mogelijk dat het apparaat niet de gespecificeerde meetnauwkeurigheid levert als het wordt gebruikt of opgeslagen bij temperaturen of vochtigheidscondities welke buiten de in het in deze gebruikershandleiding hoofdstuk Technische specificaties liggen.

Waarschuwing: De aparte netstroomadapter die bedoeld is om de USB-interface van de bloeddrukmeter aan te sluiten, is niet beoordeeld volgens IEC 60601-1. De veiligheid van het apparaat moet opnieuw worden beoordeeld wanneer het wordt gevoed door een afzonderlijke netadapter.

Waarschuwing: De gebruiker moet controleren of het apparaat veilig functioneert en of deze in goede staat verkeert alvorens deze te gebruiken.

Waarschuwing: Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas.

Waarschuwing: De patiënt is een beoogd bediener. De bloeddruk- en polsdrukmetingen kunnen veilig door de patiënt worden gebruikt. De routinematige reiniging en het verwisselen van de batterijen kan door de patiënt worden uitgevoerd.

Waarschuwing: Dit apparaat kan niet samen met hoogfrequente chirurgische apparatuur worden gebruikt.

Waarschuwing: Gebruik van netadapters

1. Adapter: invoer 100-240 V, 50/60 Hz; uitvoer DC 5 V, 1 A
2. De netadapter dient altijd bereikbaar te zijn. U dient bij plaatsing van het apparaat altijd rekening te houden met de bereikbaarheid van de netadapter.
3. Niet blootstellen aan waterlekkage, hoge temperaturen, vochtigheid, direct

zonlicht en omgevingen met corrosief gas.

Waarschuwing: Te frequente metingen kunnen de PATIËNT letsel toebrengen doordat de bloedstroom wordt verstoord.

Waarschuwing: Plaats de manchet niet over wonden.

Waarschuwing: Het onder druk zetten van de MANCHET kan tijdelijk leiden tot functieverlies van gelijktijdig gebruikte BEWAKINGSAPPARATUUR op hetzelfde ledemaat.

Let op: Draag de slang niet om uw nek om wurging te voorkomen.

Let op: Houd dit apparaat uit de buurt van kinderen en huisdieren om schade aan het apparaat te voorkomen.

Let op: Het gebruikte materiaal voor de balg en de slangen is latexvrij.

Opgelet: Zelfmeting betekent controle, geen diagnose of behandeling. Ongewone waarden moeten altijd met een arts worden besproken. In geen geval mag u de dosering van medicatie die door een arts is voorgeschreven wijzigen aan de hand van zelf gemeten waardes.

Opgelet: Het pulsscherm is niet geschikt voor het controleren van de frequentie van hartpacemakers!

Opgelet: In geval van onregelmatige hartslag mogen metingen die met dit apparaat zijn verricht alleen worden geëvalueerd na overleg met een arts.

Opmerking: Om de grootst mogelijke nauwkeurigheid van uw bloeddrukmeter te verkrijgen, wordt aanbevolen het apparaat te gebruiken binnen de gespecificeerde temperatuur en de relatieve vochtigheid, zoals vermeld in het hoofdstuk Technische Specificaties.

Opmerking: De manchet wordt behandeld als het toegepaste onderdeel. Indien u hulp nodig bent bij de installatie, het gebruik of het onderhoud van het apparaat moet u contact opnemen met de fabrikant.

Opmerking: Dit apparaat bevat gevoelige elektronische onderdelen. Vermijd sterke elektrische of elektromagnetische velden in de directe omgeving van het apparaat (bijvoorbeeld mobiele telefoons, magnetrons, ovens, enz.) tijdens het gebruik. Dit kan leiden tot onregelmatige resultaten.

Opmerking: Probeer dit apparaat niet zelf te repareren of te onderhouden. Neem in geval van storingen contact op met de plaatselijke distributeur of de fabrikant.

2 Belangrijke informatie over bloeddruk en het meten ervan

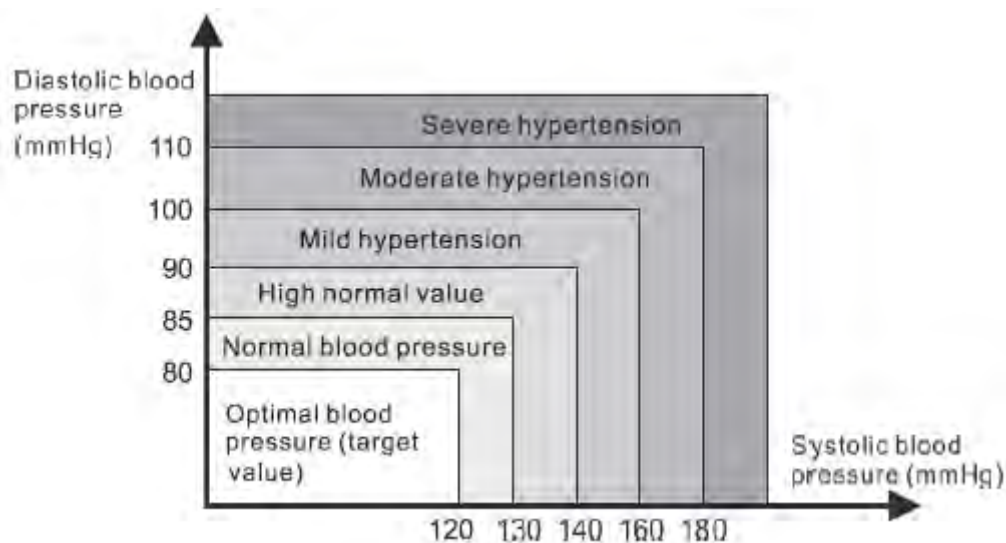
2.1 Hoe ontstaat hoge of lage bloeddruk?

Uw bloeddruk wordt bepaald in de hersenen en past zich aan verschillende situaties aan door terugkoppeling van het zenuwstelsel. Om de bloeddruk aan te passen, worden de kracht en de snelheid van het hart (polsdruk) en de breedte van de bloedvaten veranderd. De breedte van de bloedvaten wordt geregeld door fijne spiertjes in de bloedvatwanden.

Uw bloeddruk verandert periodiek tijdens hartactiviteit: Tijdens de "bloeduitstorting" (systole) is de waarde het hoogst (systolische bloeddrukwaarde). Aan het einde van de "rustperiode" van het hart (diastole) is de druk het laagst (diastolische bloeddrukwaarde).

2.2 Welke waarden zijn normaal?

Raadpleeg het onderstaande schema (afbeelding 1)



Afbeelding 1

EN	NL
Diastolic blood pressure (mmHg)	Diastolische bloeddruk (mmHg)
Severe hypertension	Ernstige hypertensie
Moderate hypertension	Matige hypertensie
Mild hypertension	Lichte hypertensie
High normal value	Hoge normale waarde
Normal blood pressure	Normale bloeddruk
Optimal blood pressure (target value)	Optimale bloeddruk (streefwaarde)
Systolic blood pressure (mmHg)	Systolische bloeddruk (mmHg)

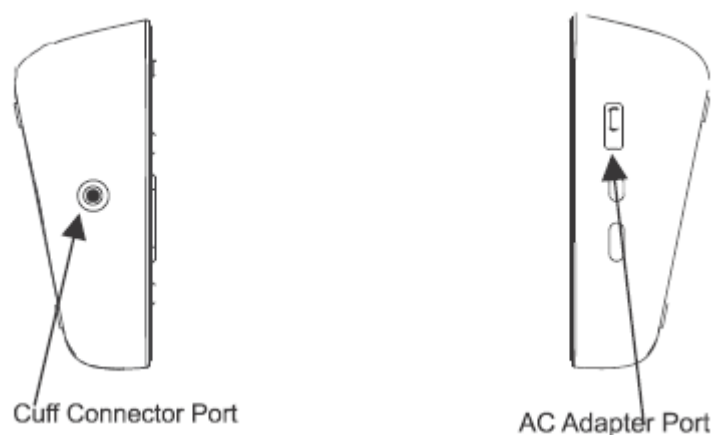
Raadpleeg afbeelding 1.1. De verschillende rasters vertegenwoordigen verschillende intervalschalen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Bloeddruk	WHO-rasters in apparaat	WHO-classificatie
DIA<80 en SYS<120	1	Optimale bloeddruk
DIA<85 en SYS<130	2	Normale bloeddruk
DIA<90 en SYS<140	3	Hoge normale waarde
DIA<100 en SYS<160	4	Lichte hypertensie
DIA<110 8<SYS<180	5	Matige hypertensie
DIA>= 110 of SYS>= 180	6	Ernstige hypertensie

Afbeelding 1.1

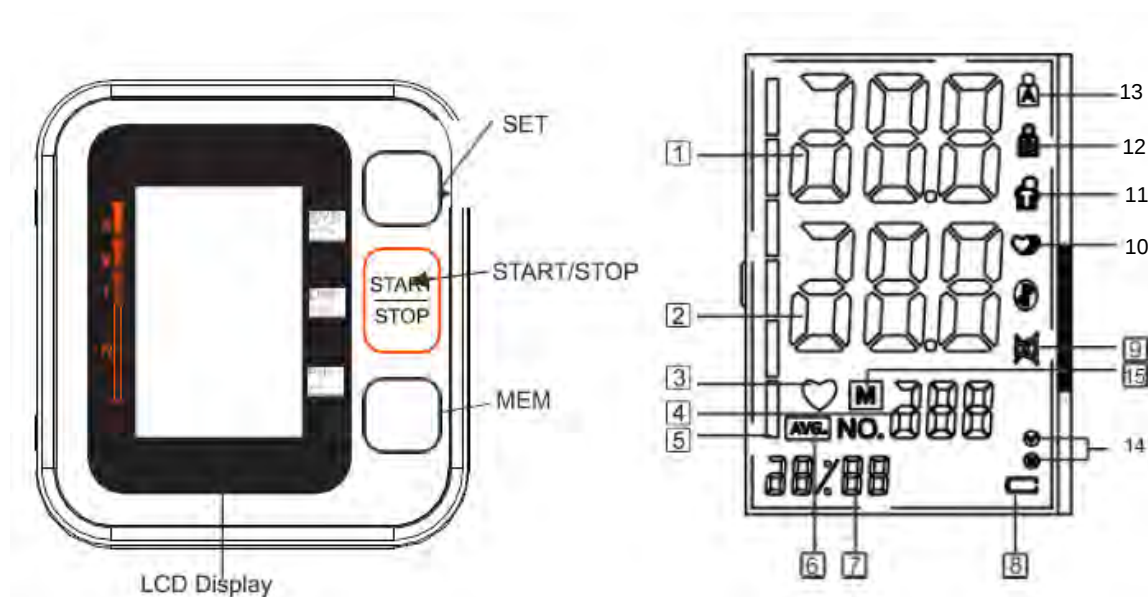
3 Onderdelen van uw bloeddrukmeter

3.1 Meeteenheid



Afbeelding 2

EN	NL
Cuff Connector Port	Aansluitpoort manchet
AC Adapter Port	AC-adapterpoort



Afbeelding 3

EN	NL
SET	INSTELLEN
START/STOP	START/STOP
MEM	GEHEUGEN
LCD DISPLAY	LCD-SCHERM

3.2 De symbolen op het LCD-scherm

- | | |
|---|---|
| 1. Systolische bloeddruk | 2. Diastolische bloeddruk |
| 3. Symbool voor hartslag (knippert tijdens de meting) | 4. Weergave pols |
| 5. WHO-functie raster | 6. Symbool voor gemiddelde waarde |
| 7. Weergave datum/tijd | 8. Symbool voor batterij bijna leeg |
| 9. Symbool voor dempen | 10. Symbool voor onregelmatige hartslag |
| 11. Symbool voor bewegingsfout | 12. GEBRUIKER B |
| 13. GEBRUIKER A | 14. Functie zelfcontrole manchet |
| 15. Symbool voor geheugen | |

3.3 Functies van de B26/FB150

- | | |
|---|---|
| 1. Weergave datum/tijd | 2. Twee gebruikers: 2x 120 geheugensets |
| 3. Functie gemiddelde waarde | 4. Controle onregelmatige hartslag |
| 5. WHO-functie | 6. Weergave batterij bijna leeg |
| 7. Ondersteuning voor externe voedingsadapter | 8. Automatische uitschakeling |
| 9. Functie zelfcontrole manchet | |

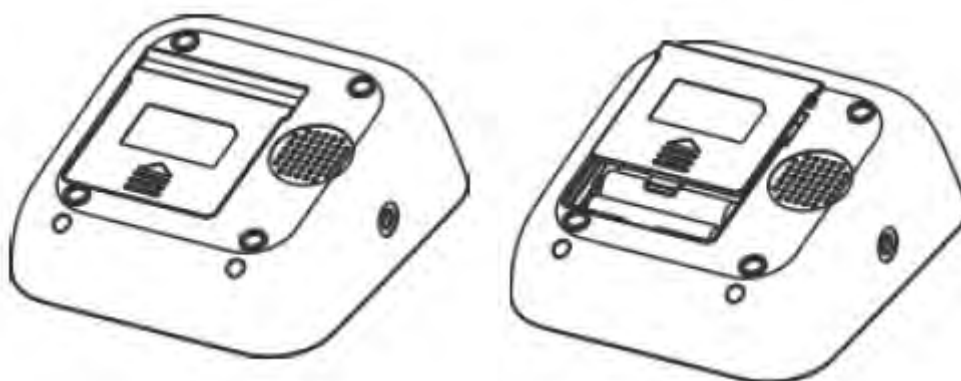
4 Uw bloeddrukmeter de eerste keer gebruiken

4.1 De batterijen activeren

De batterijen installeren

Gebruik alleen 1,5 V AAA-alkalinebatterijen in dit apparaat.

1. Druk op het haakje aan de onderkant van de batterijklep en verwijder de klep in de richting van de pijl (afbeelding 4).
2. Plaats 4 stuks AAA-batterijen en zorg dat de + (positieve) en - (negatieve) polen overeenkomen met de in het batterijcompartiment aangegeven polariteit. Sluit vervolgens de batterijklep. Controleer dat de batterijklep correct geplaatst is.



Afbeelding 4

De batterijen vervangen

Indicator voor bijna lege batterij

1. Wanneer de indicator voor bijna lege batterijen verschijnt, schakelt u de bloeddrukmeter uit en verwijdt u alle batterijen. Vervangen de batterijen gelijktijdig door 4 stuks nieuwe AAA-batterijen. Long-life alkaline batterijen worden aanbevolen.
2. Om schade aan de bloeddrukmeter door lekkende batterijvloestof te voorkomen, dient u de batterijen te verwijderen als u de bloeddrukmeter een lange periode niet gebruikt (in het algemeen langer dan 3 maanden). Als er batterijvloestof in uw ogen komt, onmiddellijk uitspoelen met veel schoon water. Neem onmiddellijk contact op met een arts.
3. Verwijder het apparaat, de onderdelen en optionele accessoires volgens de geldende plaatselijke voorschriften. Onrechtmatige verwijdering kan milieuverontreiniging veroorzaken.

4.2 Systeeminstellingen

Nadat u de batterij heeft geplaatst of de bloeddrukmeter op een netvoeding heeft aangesloten, houdt u de INSTELLEN-toets 3 seconden ingedrukt waarna u kunt beginnen met instellen.

Het jaar instellen:

Wanneer het jaartal knippert drukt u herhaaldelijke op de MEM-toets zodat het jaartal met elke druk 1 jaar oploopt tot 2049 alvorens het terugkeert naar het oorspronkelijke jaar. Zodra het juiste jaar bereikt is drukt u op de INSTELLEN-toets om te bevestigen.

De maand/datum instellen:

De initiële maand/datum is 1/01. Wanneer het maandscherm knippert drukt u herhaaldelijke op de MEM-toets zodat de maand elke druk 1 maand oploopt. Zodra de juiste maand bereikt is drukt u op de INSTELLEN-toets om te bevestigen. Stel op dezelfde manier de datum in. Druk op de INSTELLEN-toets om te bevestigen.

De tijd instellen:

Wanneer het urenscherm knippert drukt u herhaaldelijke op de MEM-toets zodat het uur met elke druk 1 uur oploopt. Zodra het juiste uur bereikt is drukt u op de INSTELLEN-toets om te bevestigen. Stel op dezelfde manier de minuten in. Druk op de INSTELLEN-toets om te bevestigen.

De gebruiker instellen:

Druk op de MEM-toets om gebruiker A of gebruiker B te selecteren. Wanneer gebruiker A (of B) op het scherm verschijnt, druk dan op de MEM-toets om over te schakelen naar gebruiker B (of A). Druk op de INSTELLEN-toets om te bevestigen.

Meetgegevens verwijderen:

Wanneer u de gegevens in het geheugen controleert, houdt u de MEM-toets ingedrukt om de bestaande gebruikersmeetgegevens te wissen.

Opmerking:

Als u besluit alle meetgegevens te wissen, bewaar deze dan op een andere wijze voor het geval u de meetgegevens enkele dagen later nodig heeft. Het verwijderen van de batterijen heeft geen invloed op het bewaren van de meetgegevens in het geheugen.

4.3 De manchetslang aansluiten

Steek de manchetslang in de opening aan de linkerkant van de bloeddrukmeter zoals aangegeven door de markering op de manchet.

5 Meetprocedure

5.1 Voor de meting:

- Vermijd eten en roken, evenals alle vormen van inspanning vlak voor de meting. Deze factoren beïnvloeden het meetresultaat. Neem voordat u een meting verricht de tijd om te ontspannen door ongeveer tien minuten in een stoel te gaan zitten in een rustige omgeving.
- Verwijder alle kledingstukken die uw bovenarm nauw omsluiten.
- Meet altijd aan dezelfde arm (normaal links).

5.2 De manchet plaatsen

Raadpleeg afbeelding 5

- a) Wikkel de manchet om uw linkerbovenarm. De rubberen slang moet zich aan de binnenkant van uw arm bevinden en omlaag lopen naar uw hand. Zorg dat de manchet ongeveer 2 à 3 cm boven de elleboog wordt geplaatst. Belangrijk! De Φ op de rand van de manchet (slagadermarkering) moet op de slagader die langs de binnenzijde van de arm loopt gepositioneerd worden.
- b) Om de manchet vast te maken, wikkelt u deze om uw arm en drukt u het klittenband aan.
- c) Er moet weinig vrije ruimte zijn tussen uw arm en de manchet. U moet 2 vingers tussen uw arm en de manchet kunnen steken. Manchetten die niet goed geplaatst zijn resulteren in valse meetwaarden. Meet uw armomtrek als u niet zeker bent van de juiste pasvorm.
- d) Leg uw arm op een tafel (palm naar bovengezicht) zodat de manchet zich op dezelfde hoogte als uw hart bevindt. Zorg dat de slang niet geknikt is.



Afbeelding 5

5.3 Meetprocedure

Raagpleeg afbeelding 6

1. Ga zitten in een stoel en plaats uw voeten vlak op de vloer.
2. Selecteer uw gebruikers-ID (A of B) en druk op de START/STOP-toets.
3. Strek uw arm naar voren op de tafel en blijf ontspannen, waarbij de palm van uw hand naar boven is gedraaid. Zorg dat de arm de juiste positie heeft, om lichaamsbeweging te voorkomen. Blijf stil zitten en praat of beweeg niet tijdens de meting. Nadat de manchet op de juiste wijze op de arm is geplaatst en op de bloeddrukmeter is aangesloten, kan de meting beginnen:
 - a) Druk op de START/STOP-toets. De pomp begint de manchet op te blazen. Op het scherm wordt voortdurend de toenemende manchetdruk weergegeven.
 - b) Nadat automatisch een individuele druk is bereikt, stopt de pomp en daalt de druk langzaam. De manchetdruk wordt tijdens de meting weergegeven.
 - c) Wanneer het apparaat uw polsdruk heeft gedetecteerd, zal het hartsymbool op het scherm knipperen.
 - d) Wanneer de meting is voltooid, worden de gemeten systolische en diastolische bloeddruk, alsmede de polsdruk weergegeven.
 - e) De meetresultaten worden weergegeven totdat u het apparaat uitschakelt. Het apparaat schakelt automatisch uit als er gedurende 60 seconden geen toets wordt ingedrukt.
 - f) Symbool zelfcontrole manchet ()
Het symbool manchet correct () wordt weergegeven als de manchet correct geplaatst is, anders wordt het synbool manchet verkeerd () weergegeven. Controleer de manchet opnieuw als het symbool manchet verkeerd ()bwordt weergegeven.
 - g) Symbool bewegingsfout ()

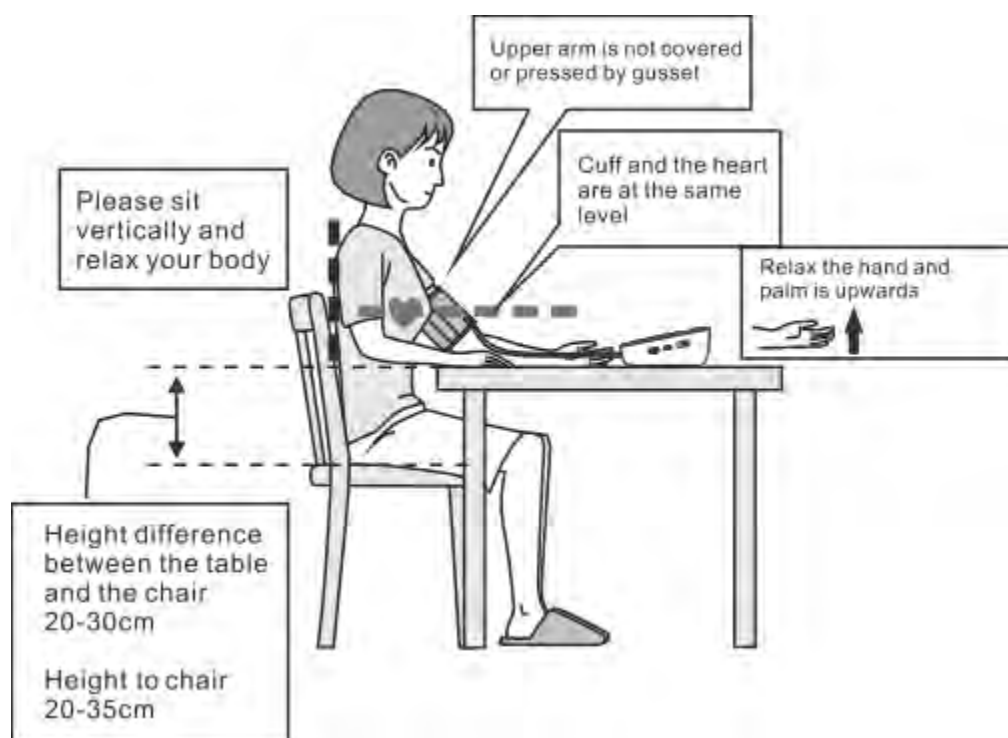
Het symbool bewegingsfout () wordt weergegeven als u uw lichaam beweegt tijdens de meting.

Verwijder de manchet en wacht 2-3 minuten. Doe de manchet weer om en meet opnieuw.

OPMERKING:

Positie van de patiënt:

- | | |
|--|----------------------------|
| 1) Zittend. | 2) Benen niet gekruist. |
| 3) Voeten vlak op de vloer. | 4) Rug en arm ondersteund. |
| 5) Midden van de MANCHET ter hoogte van de rechteratrium van het hart. | |



Afbeelding 6

EN	NL
Please sit vertically and relax your body	Ga rechtop zitten en ontspan uw lichaam.
Height difference between the table and the chair 20-30cm	Hoogteverschil tussen de tafel en de stoel 20-30 cm.
Height to chair 20-35cm	Hoogte tot stoel 20-35 cm.
Upper arm is not covered or pressed by gusset	Bovenarm wordt niet bedekt of ingedrukt door de manchet.
Cuff and the heart are at the same level	De manchet en het hart bevinden zich op dezelfde hoogte.
Relax the hand and palm is upwards	Ontspan uw hand en de palm is naar boven gericht.

5.4 Onregelmatige hartslagdetector

Het symbool  geeft aan dat tijdens de meting bepaalde onregelmatigheden in de polsdruk zijn geconstateerd.

In dat geval kan het resultaat afwijken van uw normale basisbloeddruk. Herhaal dan de meting.

Contacteer uw arts als het symbool voor onregelmatige hartslag vaker verschijnt.

Dit apparaat is een oscillometrische bloeddrukmeter die tijdens de meting ook de polsfrequentie analyseert. Dit apparaat is klinisch getest.

Als zich tijdens de meting onregelmatigheden in de hartslag voordoen, wordt na de meting het symbool voor onregelmatige hartslag weergegeven. Als het symbool vaker verschijnt (bijvoorbeeld meerdere keren per week bij metingen die dagelijks worden uitgevoerd) of als het plotseling vaker dan gewoonlijk verschijnt, raden wij de patiënt aan een arts te raadplegen. Het apparaat is niet ter vervanging van een hartonderzoek, maar dient om onregelmatigheden van de polsdruk in een vroeg stadium te detecteren.

5.5 Foutmeldingen

Het volgende symbool verschijnt op het scherm bij een abnormale meting

SYMBOOL	OORZAAK	OPLOSSING
Er 1	Sensorfout	Controleer of de pomp werkt. Als de pomp werkt wordt het probleem veroorzaakt door een sensorfout. Stuur het apparaat terug naar de distributeur.
Er 2	De bloeddrukmeter kan de polsdruk niet detecteren of kan de bloeddruk niet berekenen	Controleer of de manchet te langzaam leegloopt. Als deze te langzaam leeg loopt, controleer dan of de slangaansluiting van de manchet verstopt zit. Zo ja, reinig de slang en start de meting opnieuw. Zo nee, stuur het apparaat terug naar de distributeur.
Er 3	Meetresultaat is abnormaal (SYS≤35 mmHg, DIA≤23 mmHg)	Als dit af en toe gebeurt moet u opnieuw meten. Als dit altijd gebeurt, stuur het apparaat terug naar de distributeur.
Er 4	De manchet zit te los of lekt lucht (kan niet in 15 seconden opblazen tot 30 mmHg)	Zet de manchet goed vast en zorg dat de luchtslang goed op het apparaat is aangesloten.
Er 5	De luchtslang is geplooid	Corrigeer de luchtslang en voer de meting opnieuw uit.
Er 6	De sensor registreert grote drukschommelingen.	Blijf stil zitten en beweeg niet.
Er 7	De druk die de sensor waarneemt ligt boven de limiet	Stuur het apparaat terug naar de distributeur.
Er 8	De demarcatie is onjuist of het apparaat is niet gedemarceerd.	Stuur het apparaat terug naar de distributeur.

Probleemoplossing

Probleem	Controleer	Oorzaken en oplossingen
Geen stroom	Of de batterij niet leeg is	Vervang door een nieuwe batterij
	Of de polariteit goed is	Batterijen opnieuw plaatsen met de juiste polariteit richting
Geen inflatie	Of de plug juist is ingestoken	Sluit de plug goed aan op de luchtaansluiting
	Of de plug defect is of lekt	Verwissel voor een nieuw manchet
Err en stopt met werken	Of de arm is bewogen bij het opblazen van de manchet	Houd het lichaam rustig
	Controleer of het praten icoontje aan is	Blijf tijdens het meten stil zitten zonder te praten

De manchet is lek	Of de manchet te los zit	Wikkel de manchet stevig om
	Of de manchet defect is	Verwissel voor een nieuwe manchet
 Neem contact op met de distributeur als u het probleem niet kunt oplossen. Demonteer het apparaat niet zelf!		

SYMBOOLBESCHRIJVINGEN

De volgende symbolen kunnen voorkomen in deze gebruikershandleiding, op de digitale bloeddrukmeter B26/FB150 of op de accessoires ervan. Sommige symbolen staan voor normen en conformiteiten gerelateerd aan de digitale bloeddrukmeter B26/FB150 en het gebruik ervan.

	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	CE-markering: voldoet aan de essentiële vereisten van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
	Productiedatum.
	Fabrikant
	Serienummer.
	Type BF toegepast onderdeel.
	Gelijkstroom.
	VERWIJDERING: Gooi dit product niet weg als ongesorteerd huishoudelijk afval. Dergelijk afval moet afzonderlijk worden ingezameld voor speciale behandeling.
	Volg de gebruiksaanwijzing.
	Deze kant naar boven.

	Breekbaar.
	Drooghouden.
	Beschermen tegen zon.
	Klasse II apparatuur.
	Voorzichtig behandelen.
	Temperatuurbereik.
Geen sterilisatievereiste.	
Niet categorie AP/APG-apparatuur.	
Gebruiksmodus: continu.	

5.6 Geheugen

Het geheugen van het apparaat bevat ruimten voor het opslaan van 120 sets metingen voor 2 gebruikers, in totaal 240 sets (gebruiker A en B).

De opgeslagen waarden bekijken

Druk op de MEM-toets terwijl het apparaat uitgeschakeld is. Op het scherm wordt eerst gebruiker A weergegeven en vervolgens een gemiddelde van alle opgeslagen metingen. Opmerking: De metingen voor elke gebruiker worden gemiddeld en afzonderlijk opgeslagen. Wees er zeker van dat u de metingen voor de juiste gebruiker bekijkt. Als u nogmaals op de MEM-toets drukt wordt de vorige waarde weergegeven. Om een bepaalde opgeslagen meting te bekijken, houdt u de MEM-toets ingedrukt om naar die opgeslagen meting te bladeren.

5.7 Een meting stoppen

Als het nodig is om een bloeddrukmeting om welke reden dan ook te onderbreken (bijvoorbeeld de patiënt voelt zich onwel), kunt u op elk moment op de START/STOP-toets drukken. Het apparaat verlaagt vervolgens onmiddellijk automatisch de manchetdruk.

5.8 Een AC-adapter gebruiken

U kunt de bloeddrukmeter ook gebruiken met een CE goedgekeurde AC-adapter (uitvoer 5 V DC, 1A met micro USB stekker).

- Controleer of de AC-adapter en de kabel niet beschadigd zijn.
- Steek de adapterkabel in de AC-adapterpoort aan de rechterkant van de bloeddrukmeter.
- Steek de adapter in een stopcontact. Als de AC-adapter is aangesloten worden de batterijen niet gebruikt.

Opmerking: Als de AC-adapter is aangesloten op de bloeddrukmeter worden de batterijen niet gebruikt. Als de stroomvoorziening wordt onderbroken (bijvoorbeeld doordat de AC-adapter per ongeluk uit het stopcontact wordt verwijderd), moet de bloeddrukmeter worden gereset door de stekker uit het

stopcontact te halen en de AC-adapter opnieuw aan te sluiten.

6 Verzorging en onderhoud

Was uw handen na elke meting.

Als een apparaat door verschillende patiënten wordt gebruikt, moet u voor en na elk gebruik de handen wassen.

- a) Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen, vochtigheid, stof of direct zonlicht.
- b) De manchet bevat een gevoelige luchtdichte balg. Behandel de manchet zorgvuldig en vermijd elke vorm van spanning door verdraaien of knikken.
- c) Reinig het apparaat met een zachte, droge doek. Gebruik geen gas, verdunners of soortgelijke oplosmiddelen. Vlekken op de manchet kunnen voorzichtig worden verwijderd met een vochtige doek en zeepwater. De manchet met balg mag niet worden gewassen niet in een vaatwasmachine of wasmachine en mag niet in water worden ondergedompeld.
- d) Behandel de slang voorzichtig. Trek niet aan de slang. Voorkom dat de slang knikt en houd deze weg van scherpe randen.
- e) Laat de bloeddrukmeter niet vallen en behandel deze voorzichtig. Vermijd sterke trillingen.
- f) Open nooit de bloeddrukmeter! Hierdoor vervalt de garantie van de fabrikant.
- g) Batterijen en elektronische apparatuur moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijk geldende voorschriften en niet met het huishoudelijke afval.

7 Garantie/service

Uw bloeddrukmeter heeft een garantie van 24 maanden tegen fabrieksfouten, uitsluitend voor de oorspronkelijke koper en vanaf de datum van aankoop. De garantie is niet van toepassing op schade veroorzaakt door ondeskundige behandeling, ongevallen, professioneel gebruik, het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzingen of door wijzigingen die door derden aan het apparaat zijn aangebracht. De garantie geldt alleen voor het hoofdapparaat en de manchet. Alle andere accessoires vallen niet onder de garantie.

Er zitten geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen in. Batterijen of schade door oude batterijen wordt niet gedekt door de garantie.

8 Certificaten

Apparaatnorm:

Dit apparaat is gemaakt om te voldoen aan de Europese vereisten voor bloeddrukmetingen: EN1060-3/IEC 80601-2-30/ISO81060-1/IEC60601-1-11/IEC60601-1

Elektromagnetische compatibiliteit:

Dit apparaat voldoet aan de bepalingen van de internationale norm IEC60601-1-2

De verklaring van overeenstemming is beschikbaar op:

<http://DOC.hesdo.com/FB150-DOC.pdf>

9 Technische specificaties

Model: B26/FB150

Gewicht: 261.3 g (batterijen zijn inbegrepen)

Scherm: 48x65 mm LCD digitaal scherm

Afmetingen: 118x110x52 mm (BxLxH)

Accessoires: 1x hoofdaparaat, 1x manchet, 1x gebruikershandleiding, 4x batterijen AAA

Werkingscondities: Temperatuur: 5 °C tot 40 °C; vochtigheid: 15% tot 93% RV;

Opslag- en transportvoorwaarden: Temperatuur: -25 °C tot 70 °C; vochtigheid: ≤ 93% RV;

Bereik atmosferische druk: 70 kPa~106 kPa

Meetmethode: oscillometrische druksensor: weerstand

Meetbereik: DIA: 40-130 mmHg; SYS: 60-230 mmHg pols: 40 tot 199 per minuut

Weergavebereik manchetdruk: <300 mmHg

Geheugen: slaat automatisch de laatste 120 metingen op voor 2 gebruikers (totaal 240)

Meetresolutie: 1 mmHg

Nauwkeurigheid: druk binnen ±3 mmHg/pols ± 5 % van de aflezing

Voedingsbron:

a) 4x AAA-batterijen, 1,5 V Alkaline

b) AC-adapter, INVOER: 100-240 VAC, 50/60 HZ UITVOER: 5 V DC, 1 A

Accessoires: Manchet met groot bereik 22 - 42 cm

Automatisch uitschakelen: 60 seconden

Gebruikers: Volwassenen

10 EMC-verklaring

- 1) * Dit apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen overeenkomstig de verstrekte EMC-informatie. Dit apparaat kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.
- 2) * Gebruik geen mobiele telefoon of andere apparaten die elektromagnetische velden uitzenden, in de buurt van dit apparaat. Dit kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat.
- 3) * Let op: het apparaat is uitvoerig getest en gecontroleerd om zeker te zijn van de prestaties en werking!
- 4) * Let op: dit apparaat mag niet naast of op andere apparatuur mag worden gebruikt. Indien het noodzakelijk is om naast of naast andere apparatuur te gebruiken moet dit apparaat worden geobserveerd om de normale werking ervan te verifiëren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat is er verantwoordelijk voor dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen

Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	De vloer moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten en lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerlijnen ±1 kV voor invoer-/uitvoerlijnen	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanning dips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties immuniteitstests op stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van het apparaat het moet blijven gebruiken bij stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het apparaat te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
	0 % UT; 1 cyclus 70 % UT; 25/30 cyclus 0% UT; 250/300 cyclus		
Voedingsfrequentie (50 Hz/ 60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten zich bevinden op niveaus die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat is er verantwoordelijk voor dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V RMS buiten de ISM-band, 6 V RMS op de ISM- en amateurbanden 80% AM bij 1 kHz	Niet van toepassing	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig deel van het apparaat, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d=0,35\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	80 MHz tot 800 MHz : $d=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz : $d=2,3\sqrt{P}$ Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand.  De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten in elk frequentiegebied lager zijn dan het conformiteitsniveau. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De			

elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

A Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet het apparaat worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van het apparaat.

B In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie

Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat is er verantwoordelijk voor dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met inbegrip van andere dan huishoudelijke inrichtingen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voedt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsvariaties/flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen

draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand naar gelang van de frequentie van de zender (m)		
	150 KHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit						
Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat is er verantwoordelijk voor dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.						
Testfrequentie (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulatie ^{a)}	Maximaal vermogen (w)	Afstand (m)	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;	Pulsmodulatie ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

		DECT; LTE-band 1,3 4,25;UMTS				
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

OPMERKING Om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken kan indien nodig de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verminderd tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

- a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.
- b) De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blok golf signaal met een dienstsylus van 50%.
- c) Als een alternatief voor FM modulatie. 50% pulsmodulatie bij 18 Hz kan worden gebruikt omdat dit weliswaar niet de werkelijke modulatie weergeeft, maar wel het ongunstigste geval.

De FABRIKANT dient te overwegen de minimale scheidingsafstand te verkleinen op basis van RISICOBEBEHEER en hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS te gebruiken die geschikt zijn voor de kleinere minimale scheidingsafstand. De minimale scheidingsafstanden voor hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS moeten worden berekend met behulp van de volgende vergelijking:

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

Waarbij P het maximale vermogen in W is, d de minimale scheidingsafstand in m, en E het IMMUNITEITSTESTNIVEAU in V/m.



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road,
Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen 518100,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Duitsland. shholding@hotmail.com

Geïmporteerd door:

Commaxx B.V.

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

The Netherlands

Versienummer: 1.2



Appareil pour haut du bras entièrement automatique

Moniteur de pression sanguine

Numéro du modèle : B26 / FB150

MODE D'EMPLOI



SOMMAIRE

1	Introduction et utilisation prévue	2
2	Informations importantes sur la pression artérielle et sa mesure.....	3
3	Composants de votre tensiomètre	5
4	Utiliser votre moniteur pour la première fois.....	6
5	Procédure de mesure	8
6	Entretien et maintenance	14
7	Garantie/Entretien	14
8	Certifications	15
9	Caractéristiques techniques.....	15
10	Déclaration CEM	15

1 Introduction et utilisation prévue

Il permet une mesure fiable de la pression artérielle systolique et diastolique, ainsi que du pouls par la méthode oscillométrique.

Avant l'utilisation, veuillez lire attentivement ce manuel d'instructions et le conserver dans un endroit sûr.

1.1 Souvenez-vous...

- Seul un professionnel de la santé est qualifié pour interpréter les mesures de la pression artérielle.
- Cet appareil n'est PAS destiné à remplacer les contrôles médicaux réguliers.
- Les lectures de la pression artérielle obtenues par cet appareil doivent être vérifiées avant de prescrire ou de changer tout médicament visant à contrôler l'hypertension. Vous ne devez en aucun cas modifier la posologie des médicaments prescrits par votre médecin.
- Ce moniteur est destiné à être utilisé par des adultes uniquement. Consultez un médecin avant d'utiliser cet instrument sur un enfant.
- En cas de rythme cardiaque irrégulier, les mesures effectuées avec cet instrument ne doivent être évaluées qu'après consultation d'un médecin.
- Les produits hôtes, y compris les accessoires, doivent être traités conformément aux réglementations locales à la fin de leur cycle de vie.

1.2 Avertissements et consignes de sécurité ⚠

Avertissement : L'utilisation d'autres accessoires que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de l'équipement peut entraîner une augmentation ou une diminution de l'immunité électromagnétique, entraînant une défaillance opérationnelle.

Avertissement : Ce système peut ne pas donner la précision de mesure spécifiée s'il est utilisé ou stocké dans des conditions de température ou d'humidité en dehors des limites indiquées dans la section des spécifications de ce manuel.

Avertissement : L'adaptateur secteur séparé, destiné à connecter l'interface USB du moniteur de pression sanguine, n'a pas été évalué selon la norme IEC 60601-1. La sécurité du produit doit être réévaluée lorsqu'il est alimenté par un adaptateur secteur séparé.

Avertissement : L'utilisateur doit vérifier que l'équipement fonctionne en toute sécurité et s'assurer qu'il est en bon état avant de l'utiliser

Avertissement : Le dispositif n'est pas adapté à une utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

Avertissement : Le patient est un opérateur ciblé, les fonctions de surveillance de la pression sanguine et du pouls peuvent être utilisées en toute sécurité par le patient. Le nettoyage de routine et le remplacement des piles peuvent être effectués par le patient.

Avertissement : Cet appareil ne peut pas être utilisé en combinaison avec un appareil chirurgical hf.

Avertissement : Utilisation d'adaptateurs secteur

1. Adaptateur : entrée 100-240 V, 50/60 hz sortie 5 V CC 1 A
2. Ne positionnez pas l'appareil de manière à affecter l'utilisation du dispositif de déconnexion pendant l'utilisation de l'adaptateur.
3. Évitez de l'utiliser dans des environnements humides, à haute température, en présence de gaz corrosifs et sous la lumière directe du soleil.

Avertissement : Des mesures trop fréquentes peuvent causer des blessures au PATIENT en raison de l'interférence du flux sanguin.

- Avertissement :** Ne placez pas le brassard sur la partie blessée.
- Avertissement :** La pressurisation du brassard peut temporairement empêcher le fonctionnement de L'ÉQUIPEMENT de surveillance ME utilisé simultanément sur le même membre.
- Attention :** Pour éviter tout risque de strangulation accidentelle, gardez cet appareil hors de portée des enfants et ne faites pas passer le tube autour de votre cou.
- Attention :** Pour éviter d'endommager l'appareil, tenez-le à l'écart des enfants et des animaux domestiques.
- Attention :** Le matériau standard utilisé pour la poche et la tubulure est sans latex.
- Attention :** L'automesure est synonyme de contrôle, et non de diagnostic ou de traitement. Les valeurs inhabituelles doivent toujours faire l'objet d'une discussion avec un médecin. Vous ne devez en aucun cas modifier la posologie des médicaments prescrits par votre médecin.
- Attention :** L'affichage du pouls ne convient pas pour vérifier la fréquence des stimulateurs cardiaques !
- Attention :** En cas de rythme cardiaque irrégulier, les mesures effectuées avec cet instrument ne doivent être évaluées qu'après consultation d'un médecin.
- Remarque :** Pour obtenir la plus grande précision de votre appareil de mesure de la tension artérielle, il est recommandé de l'utiliser dans les limites de température et d'humidité relative spécifiées, voir les caractéristiques techniques.
- Remarque :** Le brassard est considéré comme la partie appliquée. L'utilisateur doit contacter le fabricant pour obtenir de l'aide, si nécessaire, pour la configuration, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil.
- Remarque :** Cet appareil contient des composants électroniques sensibles. Évitez les champs électriques ou électromagnétiques puissants à proximité directe de l'appareil (par exemple, téléphones mobiles, fours à micro-ondes) pendant son utilisation. Ceux-ci peuvent conduire à des résultats erratiques.
- Remarque :** N'essayez pas d'effectuer l'entretien ou la réparation de cet appareil vous-même. En cas de dysfonctionnement, consultez le distributeur local ou le fabricant.

2 Informations importantes sur la pression artérielle et sa mesure

2.1 Comment survient l'hypertension ou l'hypotension artérielle ?

Votre niveau de pression artérielle est déterminé dans le centre circulatoire du cerveau et s'adapte à une variété de situations grâce à la rétroaction du système nerveux. Pour ajuster la pression sanguine, il convient de modifier la force et la vitesse du cœur (pouls), ainsi que la largeur des vaisseaux sanguins. La largeur des vaisseaux sanguins est contrôlée par des muscles fins dans les parois des vaisseaux sanguins.

Votre niveau de pression artérielle change périodiquement pendant l'activité cardiaque : Pendant « l'éjection du sang » (Systole), la valeur est plus élevée (valeur de la pression artérielle systolique). À la fin de la « période de repos » du cœur (diastole), la pression est plus faible (valeur de la pression artérielle diastolique).

2.2 Quelles sont les valeurs normales ?

Veuillez vous référer au schéma ci-dessous (Image-01)

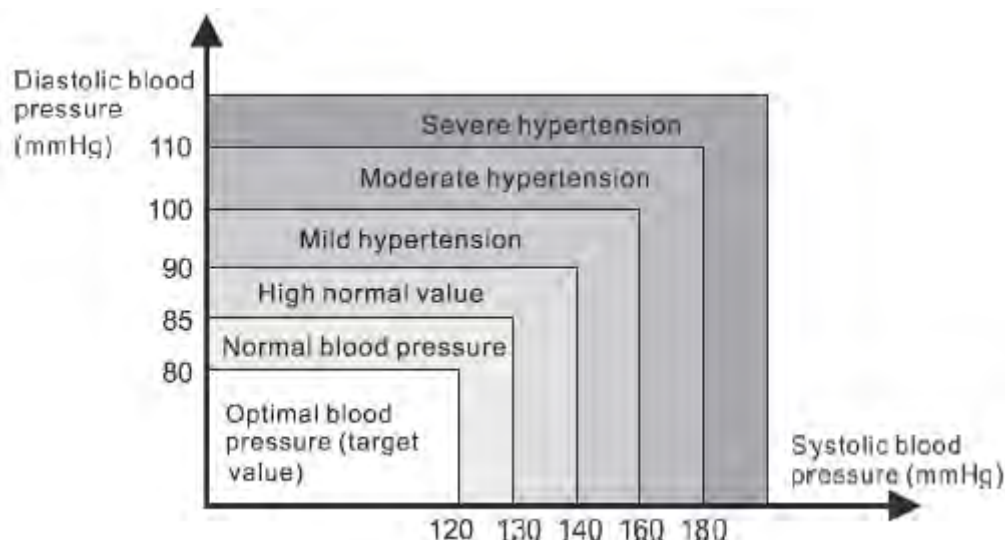
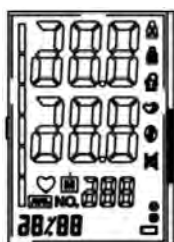


Image 01

EN	FR
Diastolic blood pressure (mmHg)	Pression sanguine diastolique (mmHg)
Severe hypertension	Hypertension sévère
Moderate hypertension	Hypertension modérée
Mild hypertension	Hypertension légère
High normal value	Valeur normale élevée
Normal blood pressure	Pression sanguine normale
Optimal blood pressure (target value)	Pression artérielle optimale (valeur cible)
Systolic blood pressure (mmHg)	Pression sanguine systolique (mmHg)

L'affichage du dispositif comprend six grilles. Veuillez vous référer à l'image 01-01. Les différentes grilles représentent différentes échelles d'intervalle de l'OMS.



Valeur de la pression artérielle	Grilles de l'OMS dans le dispositif	Classification de l'OMS
DIA<80 & SYS<120	1	Pression sanguine optimale
DIA<85 & SYS<130	2	Pression sanguine normale
DIA<90 & SYS<140	3	Valeur normale élevée
DIA<100 & SYS<160	4	Hypertension légère
DIA<110 & SYS<180	5	Hypertension modérée
DIA>= 110 ou SYS>= 180	6	Hypertension sévère

Image 01-01

3 Composants de votre tensiomètre

3.1 Unité de mesure

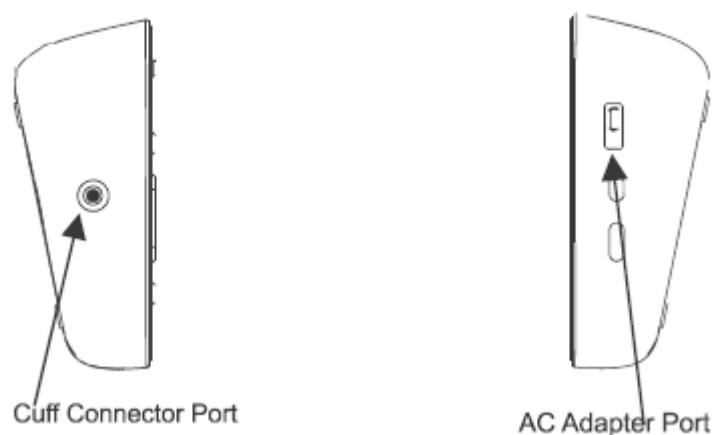


Image 02

EN	FR
Cuff Connector Port	Port de raccordement du brassard
AC Adapter Port	Port de l'adaptateur secteur

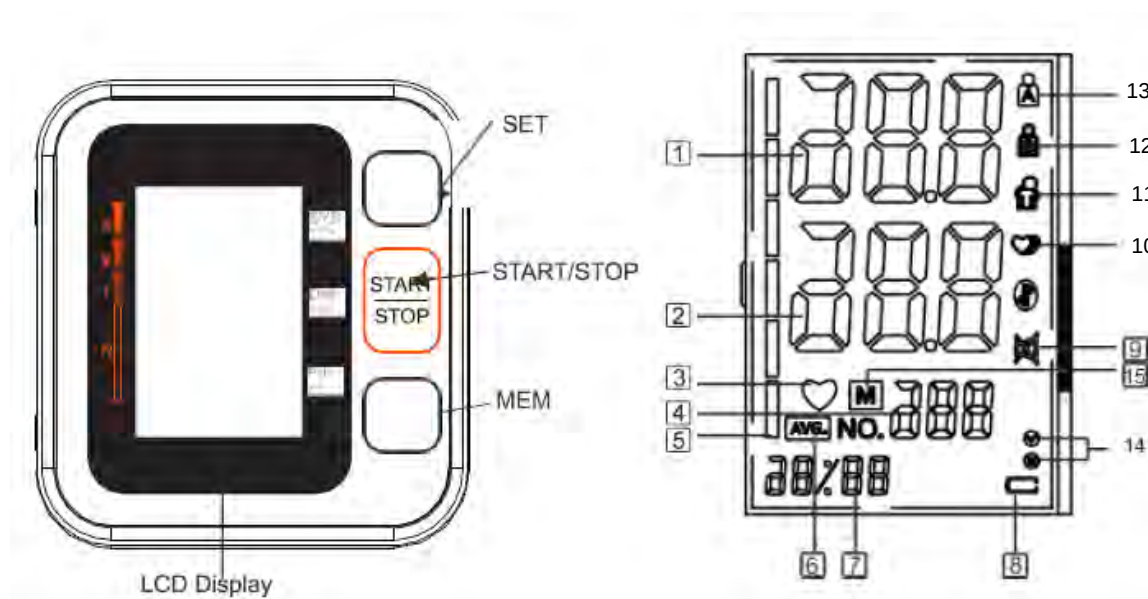


Image 03

EN	FR
SET	RÉGLAGE
START/STOP	MARCHE/ARRÊT
MEM	MEM
LCD DISPLAY	ÉCRAN LCD

3.2 Les symboles à l'écran LCD

- | | |
|---|--|
| 1. Pression sanguine systolique | 2. Pression sanguine diastolique |
| 3. Symbole du rythme cardiaque (clignote pendant la mesure) | 4. Affichage du pouls |
| 5. Symbole de fonction de l'OMS | 6. Symbole de la valeur moyenne |
| 7. Affichage de la date et de l'heure | 8. Symbole de batterie faible |
| 9. Symbole de sourdine | 10. Symbole de rythme cardiaque irrégulier |
| 11. Symbole d'erreur de mouvement | 12. UTILISATEUR B |
| 13. UTILISATEUR A | 14. Fonction d'autocontrôle du brassard |
| 15. Symbole de la mémoire | |

3.3 Caractéristiques B26 / FB150

- | | |
|---|--|
| 1. Affichage de la date et de l'heure | 2. Double utilisateurs : Séries de mémoire 2 x 120 |
| 3. Fonction de valeur moyenne | 4. Vérification du rythme cardiaque irrégulier |
| 5. Fonction OMS | 6. Affichage de pile faible |
| 7. Support pour adaptateur électrique externe | 8. Arrêt automatique |
| 9. Fonction d'autocontrôle du brassard | |

4 Utiliser votre moniteur pour la première fois

4.1 Activation des batteries préinstallées

Installation des piles

N'utilisez que des piles alcalines « AAA » de 1,5 V pour cet appareil.

- Appuyez sur le crochet situé au bas du couvercle du compartiment à piles et soulevez le couvercle dans le sens de la flèche (Image 04).
- Installez 4 piles de taille « AAA » et assurez-vous que les polarités + (positive) et - (négative) correspondent aux polarités du compartiment à piles, puis fermez le couvercle du compartiment à piles. Assurez-vous que le couvercle du compartiment à piles est bien en place.

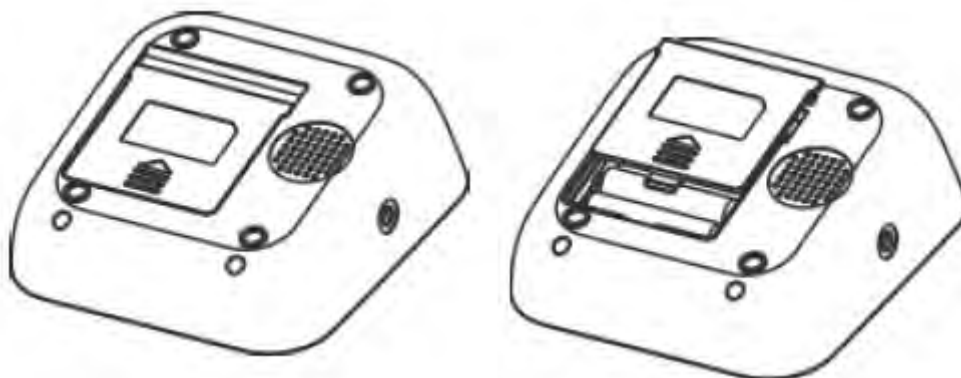


Image 04

Remplacement des piles

Indicateur de pile faible

- Lorsque l'indicateur de piles faibles apparaît à l'écran, éteignez le moniteur et retirez toutes les piles.

Remplacez-les par 4 nouvelles piles en même temps. Les piles alcalines longue durée sont recommandées.

2. Pour éviter que le moniteur ne soit endommagé par une fuite de piles, retirez la pile si vous ne comptez pas utiliser le moniteur pendant une longue période (généralement plus de 3 mois). Si le liquide de la pile entre en contact avec vos yeux, rincez immédiatement et abondamment à l'eau claire. Contactez immédiatement un médecin.
3. Mettez l'appareil, les composants et les accessoires en option au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur. Une élimination illégale peut entraîner une pollution de l'environnement.

4.2 Réglages système

Après avoir chargé la batterie ou branché l'alimentation du moniteur, appuyez longuement sur le bouton RÉGLAGE pendant plus de 3 secondes, puis vous pouvez commencer le réglage.

Configuration de l'utilisateur :

Appuyez sur le bouton MEM pour sélectionner Utilisateur A ou Utilisateur B. Lorsque l'écran affiche A (/B), appuyez sur le bouton MEM pour passer à l'utilisateur B (/A). Appuyez sur le bouton RÉGLAGE pour confirmer.

Réglage de l'année :

Lorsque les chiffres de l'année clignotent, appuyez sur le bouton MEM de manière continue et l'année augmentera d'un incrément jusqu'en 2049, puis reviendra à l'année d'origine, une fois l'année réglée, appuyez sur le bouton RÉGLAGE pour confirmer.

Réglage du mois/de la date :

Le mois/la date initial(e) est 1/01, lorsque l'affichage du mois clignote, appuyez sur le bouton MEM, le mois augmente de 1, appuyez sur le bouton RÉGLAGE pour confirmer, et procédez de la même manière pour régler la date. Appuyez sur le bouton RÉGLAGE pour confirmer.

Réglage de l'heure :

Lorsque l'affichage de l'heure clignote, appuyez sur le bouton MEM, le mois augmente de 1, appuyez sur le bouton RÉGLAGE pour confirmer, et procédez de la même manière pour régler les minutes. Appuyez sur le bouton RÉGLAGE pour confirmer.

Suppression de l'enregistrement :

Lorsque vous vérifiez les données de la mémoire, appuyez longuement sur le bouton MEM pour supprimer les données de mesure utilisateur existantes.

Remarque :

Si vous décidez de supprimer tous les enregistrements, veuillez les conserver d'une autre manière, au cas où vous en auriez besoin quelques jours plus tard. Le retrait de la pile n'entraîne pas la disparition d'un enregistrement.

4.3 Raccordement du tube du brassard

Insérez le tube du brassard dans l'ouverture située sur le côté gauche du moniteur, indiquée par le dessin d'un brassard.

5 Procédure de mesure

5.1 Avant la mesure :

- Évitez de manger et de fumer, ainsi que toute forme d'effort juste avant la mesure. Ces facteurs influencent le résultat de la mesure. Trouvez le temps de vous détendre en vous asseyant sur une chaise dans une atmosphère calme pendant une dizaine de minutes avant de prendre une mesure.
- Enlevez tout vêtement qui épouse la forme de votre bras.
- Mesurez toujours sur le même bras (normalement le gauche).

5.2 Fixation du brassard

Veuillez vous référer à la figure 05.

- a) Enroulez le brassard autour de votre bras gauche. Le tube en caoutchouc doit se trouver à l'intérieur de votre bras et s'étendre vers le bas jusqu'à votre main. Assurez-vous que le brassard se trouve à environ 2 à 3 cm au-dessus du coude. Important ! Le Φ au bord du brassard (marque de l'artère) doit se trouver sur l'artère qui descend le long de la face interne du bras.
- b) Pour fixer le brassard, enroulez-le autour de votre bras et appuyez sur la fermeture à crochets et à boucles.
- c) Il doit y avoir peu d'espace libre entre votre bras et le brassard. Vous devez pouvoir passer deux doigts entre votre bras et le brassard. Les brassards qui ne sont pas correctement ajustés entraînent des valeurs de mesure erronées. Mesurez la circonférence de votre bras si vous n'êtes pas sûr d'avoir correctement fixé.
- d) Posez votre bras sur une table (paume vers le haut) de sorte que le brassard soit à la même hauteur que votre cœur. Assurez-vous que le tube n'est pas plié.

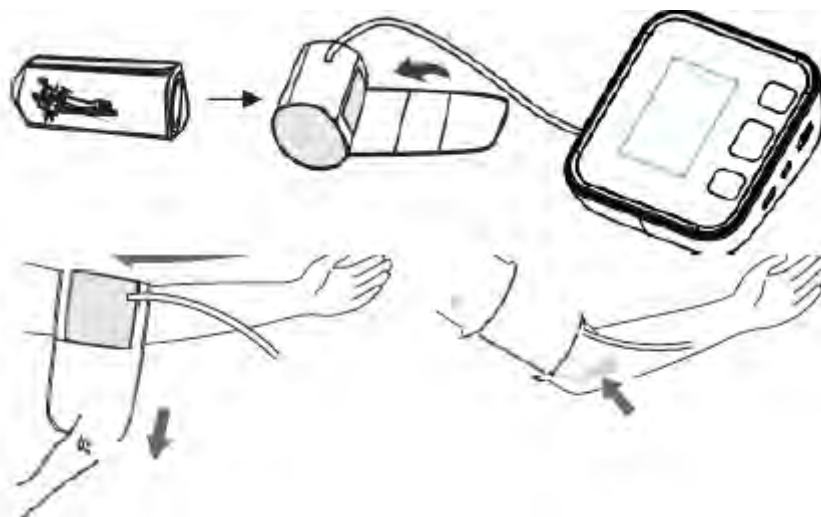




Image 05

5.3 Procédure de mesure

Référez-vous à l'image 06

1. Asseyez-vous confortablement sur une chaise, les pieds à plat sur le sol.
2. Sélectionnez votre ID utilisateur (A ou B).
3. Tendez votre bras vers l'avant sur la table et restez détendu, assurez-vous que la paume de la main est tournée vers le haut. Assurez-vous que le bras est dans la bonne position, pour éviter tout mouvement du corps. Restez assis, ne parlez pas et ne bougez pas pendant la mesure. Après avoir positionné le brassard de manière appropriée sur le bras et l'avoir relié au tensiomètre, la mesure peut commencer :
- a) Appuyez sur le bouton START/STOP. La pompe commence à gonfler le brassard. L'écran affiche en permanence la pression croissante du brassard.
- b) lorsqu'une pression individuelle est automatiquement atteinte, la pompe s'arrête et la pression diminue lentement. La pression du brassard est affichée pendant la mesure.
- c) Lorsque l'appareil a détecté votre pouls, le symbole du cœur sur l'écran commence à clignoter.
- d) À la fin de la mesure, les valeurs mesurées de la pression artérielle systolique et diastolique, ainsi que le pouls, s'affichent.
- e) Les résultats des mesures restent affichés jusqu'à ce que vous éteigniez l'appareil. Si vous n'appuyez sur aucun bouton pendant 60 secondes, l'appareil s'éteint automatiquement.
- f) Symbole d'autocontrôle du brassard (☺)

Le symbole du brassard correct (☺) s'affiche si la position du brassard est correcte, sinon le symbole de brassard incorrect (☹) s'affiche. Veuillez vérifier à nouveau le brassard si le mauvais symbole incorrect (☹) s'affiche.

- g) Symbole d'erreur de mouvement (🔒)

Le symbole d'erreur de mouvement (🔒) s'affiche si vous bougez pendant la mesure. Veuillez retirer le brassard, et attendre 2 à 3 minutes. Remettez le brassard en place et prenez une autre mesure.

REMARQUE :

Position du patient :

- | | |
|--|-------------------------|
| 1) Confortablement assis | 2) Jambes non croisées |
| 3) Pieds à plat sur le sol | 4) Dos et bras soutenus |
| 5) Milieu du BRASSARD au niveau de l'oreillette droite du cœur | |

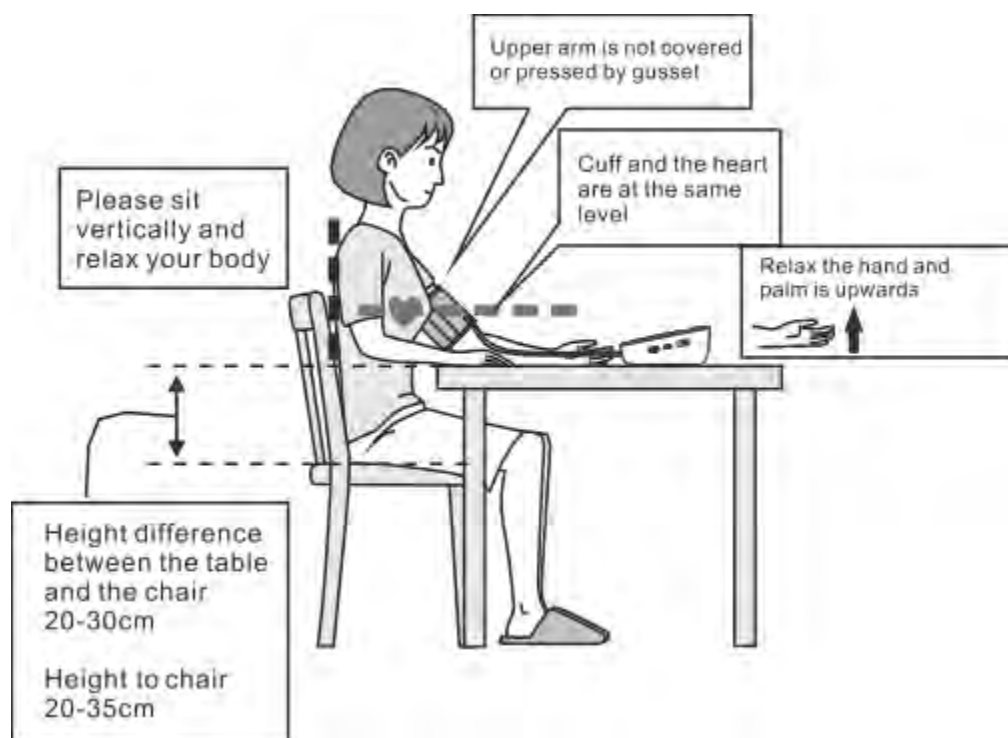


Image 06

EN	FR
Please sit vertically and relax your body	Veuillez vous asseoir verticalement et vous détendre
Height difference between the table and the chair 20-30cm	Différence de hauteur entre la table et la chaise 20-30 cm
Height to chair 20-35cm	Hauteur de la chaise 20-35 cm
Upper arm is not covered or pressed by gusset	La partie supérieure du bras n'est pas couvert ou pressé par le gousset.
Cuff and the heart are at the same level	Le brassard et le cœur sont au même niveau.
Relax the hand and palm is upwards	Détendez la main et tenez la paume est vers le haut

5.4 Détecteur de rythme cardiaque irrégulier



Ce symbole indique que certaines irrégularités du pouls ont été détectées pendant la mesure. Dans ce cas, le résultat peut différer de votre tension artérielle de base normale - répétez la mesure. Informations à l'intention du médecin sur l'apparition fréquente du symbole du rythme cardiaque irrégulier.

Cet instrument est un tensiomètre oscillométrique qui analyse également la fréquence du pouls pendant la mesure. L'instrument est testé cliniquement.

Si des irrégularités du pouls sont constatées pendant la mesure, le symbole d'irrégularité du rythme cardiaque s'affiche après la mesure. Si le symbole apparaît à une plus grande fréquence (p. ex. plusieurs fois par semaine lors des mesures quotidiennes) ou s'il apparaît soudainement plus souvent que d'habitude, nous recommandons au patient de consulter un médecin. L'appareil ne remplace pas un examen cardiaque, mais sert à détecter les irrégularités du pouls à un stade précoce.

5.5 Indicateur d'erreur

Le symbole suivant apparaît à l'écran lorsque la mesure est anormale

SYMBOLE	CAUSE	CORRECTION
Aucune donnée ne s'affiche	Batterie faible ou placement incorrect	Remplacez les deux piles par des neuves. Vérifiez l'installation des piles pour vous assurer que les polarités sont respectées.
Er 1	Capteur anormal	Vérifiez si la pompe fonctionne. Si elle fonctionne, alors le problème vient d'une anomalie du capteur. Veuillez l'envoyer au distributeur local.
Er 2	Le moniteur n'a pas pu détecter l'onde de pouls ou ne peut pas calculer la tension artérielle.	Vérifier si la libération d'air est trop lente. Si elle est trop lente, vérifiez la présence de poussière dans le bouchon du tube du brassard et dans l'orifice du brassard de l'appareil. Si tel est le cas, nettoyez et reprenez la mesure. Si tel n'est pas le cas, veuillez renvoyer l'appareil au distributeur local.
Er 3	Le résultat des mesures est anormal (SYS≤35mmHg, DIA≤23mmHg)	De temps en temps - mesurez une fois de plus / Toujours - l'envoyer au distributeur local.
Er 4	Brassard trop lâche ou fuite d'air (ne peut pas se gonfler à 30 mmHg en 15 s)	Attachez correctement le brassard et assure-vous que le raccord d'air est correctement inséré dans l'appareil.
Er 5	Le tube d'air est serti	Corrigez-le et reprenez la mesure.
Er 6	Le capteur détecte une grande fluctuation de la pression.	Veuillez rester tranquille et ne bougez pas.
Er 7	La pression détectée par le capteur est supérieure à la limite.	Veuillez renvoyer l'appareil au distributeur local.
Er 8	La démarcation est incorrecte ou l'appareil n'a pas été démarqué.	Veuillez renvoyer l'appareil au distributeur local.

Résolution des problèmes

Problème	Vérifiez	Cause et solutions
Pas d'alimentation	La batterie est-elle suffisamment puissante ?	Remplacez avec de nouvelles
	La polarité est-elle correcte ?	Installation pour une polarité correcte des batteries
Pas de gonflage	Le bouchon est-il correctement inséré ?	Insérez-le fermement dans la prise d'air
	Le bouchon est-il cassé ou fuit-il ?	Changez de brassard

Erreur et arrêt de fonctionnement	Si vous bougez le bras lors du gonflement	Ne bougez pas
	Vérifiez si vous parlez lors de la mesure	Gardez silence lors de la mesure
Fuite du brassard	Lorsque le brassard est trop lâche	Enroulez correctement le brassard
	Lorsque le brassard est déchiré	Changez de brassard
 Veuillez contacter le distributeur si vous ne pouvez pas résoudre le problème, ne démontez pas l'appareil vous-même !		

DESCRIPTION DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent apparaître dans ce manuel, sur le tensiomètre numérique B26 / FB150 ou sur ses accessoires. Certains de ces symboles représentent les normes et conformités associées au tensiomètre numérique B26 / FB150 et à son utilisation.

	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne
	Marque CE : conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
	Date de fabrication
	Fabricant
	Indique le numéro de série
	Pièce de type BF appliquée
	Courant continu
	MISE AU REBUT : Ne jetez pas ce produit avec les ordures ménagères non triées. Il est nécessaire de collecter ces déchets de manière séparée en vue d'un traitement spécial.
	Suivez les instructions d'utilisation

	Placez verticalement
	Fragile
	Tenez à l'abri de la pluie
	Tenez à l'abri du soleil
	Équipement de classe II
	Manipulez délicatement
	Plage de température
Aucune exigence de stérilisation	
Non compris dans la catégorie Équipements AP/APG	
Mode de fonctionnement : continu	

5.6 Mémoire

Chaque unité mémorise 120 ensembles de mesures pour 2 utilisateurs, soit au total 240 ensembles (utilisateurs A et B).

Affichage des valeurs mémorisées

L'appareil étant éteint, appuyez sur la touche Mémoire. L'écran affiche d'abord « A », puis une moyenne de toutes les mesures enregistrées dans l'appareil. Remarque : La moyenne des mesures pour chaque utilisateur est calculée et stockée séparément. Assurez-vous que vous visualisez les mesures pour l'utilisateur approprié. Une nouvelle pression sur la touche Mémoire affiche la valeur précédente. Pour visualiser une mesure spécifique stockée, appuyez sur la touche Mémoire et maintenez-la enfoncée pour faire défiler jusqu'à cette mesure stockée.

5.7 Interruption d'une mesure

S'il est nécessaire d'interrompre une mesure de tension artérielle pour quelque raison que ce soit (par ex. si le patient ne se sent pas bien), la touche Marche/Arrêt peut être actionnée à tout moment. L'appareil lâche alors la pression du brassard immédiatement et de manière automatique.

5.8 Utilisation de l'adaptateur secteur

Vous pouvez également faire fonctionner ce moniteur à l'aide d'un adaptateur secteur approuvé CE (sortie 5 V CC 1 A avec connecteur Micro).

- Assurez-vous que l'adaptateur secteur et le câble ne sont pas endommagés.
- Branchez le câble de l'adaptateur dans le port de l'adaptateur secteur situé sur le côté droit du tensiomètre.

- c) Branchez l'adaptateur sur votre prise électrique. Lorsque l'adaptateur secteur est connecté, l'énergie de la pile n'est plus utilisée.

Remarque : Les piles ne sont pas utilisées lorsque l'adaptateur secteur est connecté au moniteur. Si l'alimentation électrique est interrompue (par exemple, par le retrait accidentel de l'adaptateur CA de la prise), le moniteur doit être réinitialisé en retirant la fiche de la prise et en branchant à nouveau l'adaptateur CA.

6 Entretien et maintenance

Lavez-vous les mains après chaque mesure.

Si un appareil est utilisé par différents patients, lavez-vous les mains avant et après chaque utilisation.

- a) N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes, à l'humidité, à la poussière ou aux rayons directs du soleil.
- b) Le brassard contient une bulle d'air sensible et étanche. Manipulez ce brassard avec précaution et évitez toute contrainte par torsion ou déformation.
- c) Nettoyez l'appareil avec un chiffon doux et sec. N'utilisez pas de gaz, de diluants ou de solvants similaires. Les taches sur le brassard peuvent être enlevées avec précaution à l'aide d'un chiffon humide et d'eau savonneuse. Le brassard avec vessie ne doit pas être lavé au lave-vaisselle, au lave-linge ou immergé dans l'eau.
- d) Manipulez le tube avec précaution. Ne tirez pas dessus. Ne pliez pas le tuyau et tenez-le à l'écart des arêtes vives.
- e) Ne laissez pas tomber le moniteur et ne le manipulez pas de façon brutale. Évitez les vibrations fortes.
- f) N'ouvrez jamais le moniteur ! Ceci annule la garantie du fabricant.
- g) Les piles et les appareils électroniques doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur et non avec les ordures ménagères.

7 Garantie/Entretien

Votre tensiomètre bénéficie d'une garantie de 24 mois contre les défauts de fabrication pour l'acheteur original seulement, à partir de la date d'achat. La garantie ne s'applique pas aux dommages causés par une manipulation incorrecte, des accidents, un usage professionnel, le non-respect des instructions d'utilisation ou des modifications apportées à l'appareil par des tiers.

La garantie s'applique uniquement l'appareil principal et à son brassard. Tous les autres accessoires ne sont pas couverts par la garantie.

L'appareil ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Les piles ou les dommages causés par de vieilles piles ne sont pas couverts par la garantie.

8 Certifications

Normes relatives aux dispositifs :

Cet appareil est fabriqué pour répondre aux exigences des tensiomètres européens : EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Compatibilité électromagnétique :

L'appareil satisfait aux exigences de la norme internationale IEC60601-1-2

La déclaration de conformité est disponible à l'adresse suivante :

<http://DOC.hesdo.com/FB150-DOC.pdf>

9 Caractéristiques techniques

Modèle : B26 / FB150

Poids : 261.3 g (les piles inclus)

Affichage : Écran numérique LCD de 48*65 mm 【2,56 x 1,89 po】

Tail : 118 (l) x 110 (L) x 52 (H) mm 【4,65(l) x 4,33(L) x 2,05 po(H)】

Accessoires : 1 Appareil principal, 1 brassard, 1× manuel d'utilisation

Conditions de fonctionnement : Température : 5 à 40 °C; Humidité : 15 à 93 % HR ;

Conditions de stockage et d'expédition : Température : -25 à 70 °C; Humidité : ≤ 93 % HR ;

Plage de pression atmosphérique : 70 kPa~106 kPa

Méthode de mesure : Capteur de pression oscillométrique : Résistive

Plage de mesure : DIA : 40-130 mmHg; SYS : 60-230 mmHg Poul : 40 à 199 par minute

Plage d'affichage de la pression du brassard : <300 mmHg

Mémoire : Enregistre automatiquement les 120 dernières mesures pour 2 utilisateurs (total 240)

Résolution de mesure : 1 mmHg

Précision : Pression à ± 3 mmHg / pouls ± 5 % de la lecture Source d'alimentation : a) 4*piles AAA, 1,5 V

b) Adaptateur secteur INPUT : 100-240 VCA 50/60 HZ SORTIE : 5 V CC 1 A Accessoires : Brassard rigide large gamme 8,7 - 16.5 po (22 - 42 cm)

Arrêt automatique : 60 secondes

Utilisateurs : Adulte

10 Déclaration CEM

- 1) *Ce produit nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies. Cet appareil peut être affecté par des équipements de communication RF portables et mobiles.
- 2) * N'utilisez pas de téléphone portable ou d'autres appareils émettant des champs électromagnétiques à proximité de l'appareil. Cela peut entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.
- 3) * Attention : Cet appareil a été minutieusement testé et inspecté pour garantir des performances et un fonctionnement corrects !
- 4) * Attention : cette machine ne doit pas être utilisée à côté ou en combinaison avec d'autres équipements. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, cette machine doit être observée afin de vérifier son fonctionnement normal dans la nouvelle configuration.

Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer de son application dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Impulsion transitoire rapide/en salves IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Sur tension IEC 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	Non applicable	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Les chutes de tension, les courtes interruptions et les variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles 0% UT ; 250/300 cycles	Non applicable	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil avec une source d'alimentation sans interruption ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux correspondant à un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE UT est la tension secteur avant l'application du niveau d'essai.			

Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
L'appareil est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer de son application dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - orientation
Conduite RF IEC 61000-4-6	3 V en valeur efficace 150 kHz à 80 MHz 3 V en valeur efficace en dehors de la bande ISM, 6 V en valeur efficace dans les bandes ISM et amateur 80 % AM à 1 kHz	Non applicable	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie de l'appareil, y compris les câbles. La distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur doit être respectée. Distance de séparation recommandée $d=0,35\sqrt{p}$ $d=1,2\sqrt{p}$
Radiation RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	80 MHz à 800 MHz : $d=1,2\sqrt{p}$ 800 MHz à 2,7 GHz : $d=2,3\sqrt{p}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d, la distance de séparation recommandée.  Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

A Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'appareil est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

B Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Orientations et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L'appareil est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer de son application dans un tel environnement.

Essais d'émissions	Compatibilité	Environnement électromagnétique - orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'énergie RF utilisée par l'appareil sert uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émission RF CISPR 11	Classe B	L'appareil peut être utilisé dans tous les environnements, y compris le cadre domestique et les installations directement reliées au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'appareil

L'appareil est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil, comme recommandé ci-dessous, en

fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication

Puissance maximale nominale de l'émetteur en W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur/m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	18 mm (0,73 pouce)
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Orientations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

L'appareil est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer de son application dans un tel environnement.

Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{a)}	Puissance maximale (w)	Distance (m)	NIVEAU DU TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Déviation de ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	LTE Bande 13, 17	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Bande 5	Modulation d'impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800;	Modulation	2	0,3	28

1845		CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bande 1,3 4,25;UMTS	d'impulsion ^{b)} 217 Hz			
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Bande 7	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTE Si nécessaire, pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

- a) Pour certains services, seules les fréquences de la liaison montante sont incluses.
- b) Le porteur doit être modulé à l'aide d'un signal carré à rapport cyclique de 50 %.
- c) Comme alternative à la modulation FM. Une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle serait le pire des cas.

Le FABRICANT doit envisager de réduire la distance de séparation minimale, en fonction de la GESTION DES RISQUES, et d'utiliser des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui conviennent à la distance de séparation minimale réduite. Les distances minimales de séparation pour les NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ supérieurs doivent être calculées à l'aide de l'équation suivante :

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

Où P est la puissance maximale en W, d est la distance minimale de séparation en m, et E est le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ en V/m.



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road,
Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen 518100,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne. shholding@hotmail.com

Importé par :

Commaxx B.V.

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

The Netherlands

Numéro de version : 1.2



Vollautomatisches Oberarm-Blutdruckmessgerät

Blood Pressure Monitor

Modellnummer: B26 / FB150

BENUTZERHANDBUCH



INHALT

1	Einführung und bestimmungsgemäße Verwendung	2
2	Wichtige Informationen zum Blutdruck und dessen Messung	3
3	Komponenten Ihres Blutdruckmessgeräts.....	5
4	Erstmalige Verwendung des Blutdruckgeräts.....	6
5	Messablauf.....	8
6	Pflege und Wartung	14
7	Garantie/Kundendienst	15
8	Zertifizierungen	15
9	Technische Daten	15
10	EMV-Erklärung.....	16

1 Einführung und bestimmungsgemäße Verwendung

Das Gerät ermöglicht die zuverlässige Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks sowie des Pulses durch die oszillometrische Methode.

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung vor Gebrauch aufmerksam durch und bewahren Sie sie anschließend auf.

1.1 Denken Sie daran...

- Nur medizinisches Fachpersonal ist qualifiziert, Blutdruckmessungen zu interpretieren.
- Dieses Gerät ist NICHT dazu bestimmt, regelmäßige ärztliche Untersuchungen zu ersetzen.
- Die mit diesem Gerät gemessenen Blutdruckwerte müssen überprüft werden, bevor Medikamente zur Kontrolle von Bluthochdruck verschrieben oder angepasst werden. Sie dürfen unter keinen Umständen die Dosierung der von Ihrem Arzt verschriebenen Medikamente ändern.
- Dieses Messgerät ist nur für die Verwendung durch Erwachsene vorgesehen. Konsultieren Sie einen Arzt, bevor Sie dieses Gerät bei einem Kind verwenden.
- Bei unregelmäßigem Herzschlag dürfen die mit diesem Gerät durchgeführten Messungen nur nach Rücksprache mit einem Arzt ausgewertet werden.
- Host-Produkte, einschließlich des Zubehörs, müssen nach Erreichen des Lebenszyklus gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.

1.2 Warn- und Sicherheitshinweise

- Warnung:** Die Verwendung von anderem als dem vom Gerätehersteller spezifizierten oder gelieferten Zubehör kann die elektromagnetische Störfestigkeit erhöhen oder verringern, was zu Betriebsstörungen führen kann.
- Warnung:** Dieses System kann die spezifizierte Messgenauigkeit nicht erreichen, wenn es unter Temperatur- oder Feuchtigkeitsbedingungen betrieben oder gelagert wird, die außerhalb der im Abschnitt „Technische Daten“ in diesem Handbuch angegebenen Grenzen liegen.
- Warnung:** Das separate Netzteil, das für den Anschluss am USB-Port des Blutdruckmessgeräts vorgesehen ist, wurde nicht gemäß IEC 60601-1 bewertet. Die Sicherheit des Produkts muss neu bewertet werden, wenn es über ein separates Netzteil mit Strom versorgt wird.
- Warnung:** Der Benutzer muss die sichere Funktion und den ordnungsgemäßen Zustand des Geräts überprüfen, bevor er es verwendet.
- Warnung:** Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von entflammablen Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet.
- Warnung:** Der Patient ist ein bestimmungsgemäßer Bediener, die Funktionen zur Überwachung des Blutdrucks und der Pulsrate können vom Patienten sicher verwendet werden. Routinereinigung und Batteriewechsel können vom Patienten durchgeführt werden.
- Warnung:** Dieses Gerät darf nicht zusammen mit chirurgischen HF-Geräten verwendet werden.
- Warnung:** Netzteil
1. Netzteil: Eingang 100 - 240 V, 50/60 Hz, Ausgang 5 V/DC, 1A
 2. Stellen Sie das Gerät nicht so auf, dass die Bedienung der Trennvorrichtung bei Verwendung des Netzteils erschwert wird.
 3. Setzen Sie das Gerät nicht Wasser, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, direkter Sonneneinstrahlung und korrosiven Gasen aus.
- Warnung:** Zu häufige Messungen können zu Verletzungen des Patienten aufgrund von Störungen

des Blutflusses führen.

Warnung: Legen Sie die Manschette nicht über wunde Stellen.

Warnung: Die Druckbeaufschlagung der Manschette kann vorübergehend zum Funktionsverlust von gleichzeitig verwendeten medizinischen Geräten am gleichen Körperteil führen.

Vorsicht: Um die Möglichkeit einer versehentlichen Strangulierung zu vermeiden, halten Sie dieses Gerät von Kindern fern und drapieren Sie den Schlauch nicht um Ihren Hals.

Vorsicht: Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, halten Sie dieses Gerät von Kindern und Haustieren fern.

Vorsicht: Das für die Blase und den Schlauch verwendete Standardmaterial ist latexfrei.

Achtung: Die Selbstmessung dient der Kontrolle, nicht der Diagnose oder Behandlung. Ungewöhnliche Werte müssen immer mit einem Arzt besprochen werden. Verändern Sie auf keinen Fall die Dosierung von Medikamenten, die vom Arzt verordnet wurden.

Achtung: Die Pulsanzeige ist nicht zur Kontrolle der Frequenz von Herzschrittmachern geeignet!

Achtung: Bei unregelmäßigem Herzschlag dürfen die mit diesem Gerät durchgeführten Messungen nur nach Rücksprache mit einem Arzt ausgewertet werden.

Hinweis: Um die größtmögliche Genauigkeit Ihres Blutdruckmessgeräts zu erhalten, empfehlen wir Ihnen, das Gerät innerhalb der angegebenen Temperatur und der relativen Luftfeuchtigkeit zu verwenden, siehe Technische Daten.

Hinweis: Die Manschette wird als Anwendungsteil behandelt. Sie müssen sich ggf. an den Hersteller wenden, um Unterstützung bei der Einstellung, Verwendung und Wartung des Geräts zu erhalten.

Hinweis: Dieses Gerät enthält empfindliche elektronische Bauteile. Vermeiden Sie während der Anwendung starke elektrische oder elektromagnetische Felder in unmittelbarer Nähe des Geräts (z. B. Handys, Mikrowellenherde). Diese können zu fehlerhaften Ergebnissen führen.

Hinweis: Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu warten oder zu reparieren. Wenden Sie sich im Fall einer Störung an den örtlichen Fachhändler oder an den Hersteller.

2 Wichtige Informationen zum Blutdruck und dessen Messung

2.1 Wie entsteht ein hoher oder niedriger Blutdruck?

Die Höhe Ihres Blutdrucks wird im Kreislaufzentrum des Gehirns bestimmt und passt sich durch Rückmeldungen des Nervensystems an verschiedene Situationen an. Um den Blutdruck anzupassen, werden Stärke und Geschwindigkeit des Herzens (Puls), sowie die Weite der Blutgefäße im Kreislauf verändert. Die Weite der Blutgefäße wird durch feine Muskeln in den Blutgefäßwänden gesteuert. Die Höhe des arteriellen Blutdrucks ändert sich periodisch während der Herztätigkeit: Während des „Blutausstoßes“ (Systole) ist der Wert am höchsten (systolischer Blutdruckwert). Am Ende der „Ruhephase“ des Herzens (Diastole) ist der Druck am niedrigsten (diastolischer Blutdruckwert).

2.2 Welche Werte sind normal?

Bitte beachten Sie das nachstehende Diagramm (Abbildung 01).

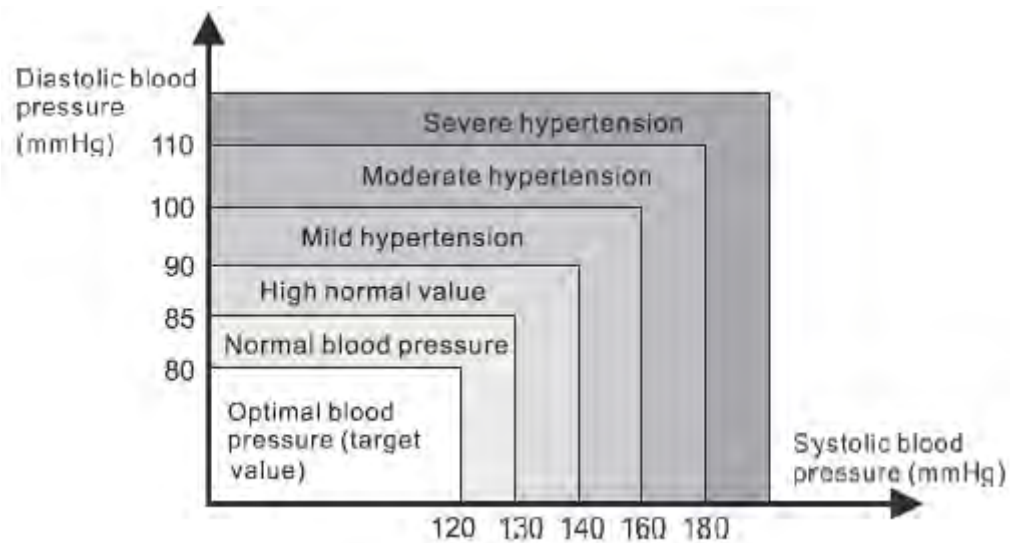
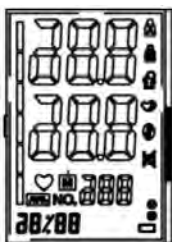


Abbildung 01

EN	DE
Diastolic blood pressure (mmHg)	Diastolischer Blutdruck (mmHg)
Severe hypertension	Schwerer Bluthochdruck
Moderate hypertension	Mäßiger Bluthochdruck
Mild hypertension	Leichter Bluthochdruck
High normal value	Hoher Normalwert
Normal blood pressure	Normaler Blutdruck
Optimal blood pressure (target value)	Optimaler Blutdruck (Zielwert)
Systolic blood pressure (mmHg)	Systolischer Blutdruck (mmHg)

In der Anzeige des Geräts gibt es sechs Raster. Bitte beachten Sie Abbildung 01-01. Die verschiedenen Raster repräsentieren unterschiedliche Intervallskalen der WHO.



Blutdruckwert	WHO-Raster im Gerät	WHO-Klassifizierung
DIA <80 & SYS <120	1	Optimaler Blutdruck
DIA <85 & SYS <130	2	Normaler Blutdruck
DIA <90 & SYS <140	3	Hoher Normalwert
DIA <100 & SYS <160	4	Leichter Bluthochdruck
DIA <110 & SYS <180	5	Mäßiger Bluthochdruck
DIA >= 110 oder SYS >= 180	6	Schwerer Bluthochdruck

Abbildung 01-01

3 Komponenten Ihres Blutdruckmessgeräts

3.1 Messeinheit

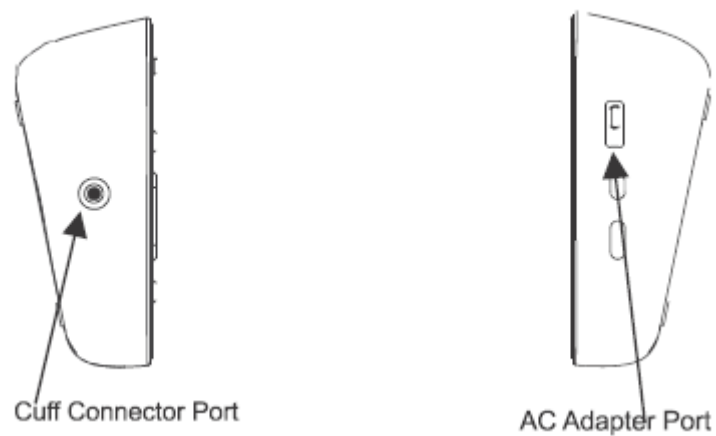


Abbildung 02

EN	DE
Cuff Connector Port	Manschettenanschluss
AC Adapter Port	Netzteilanschluss

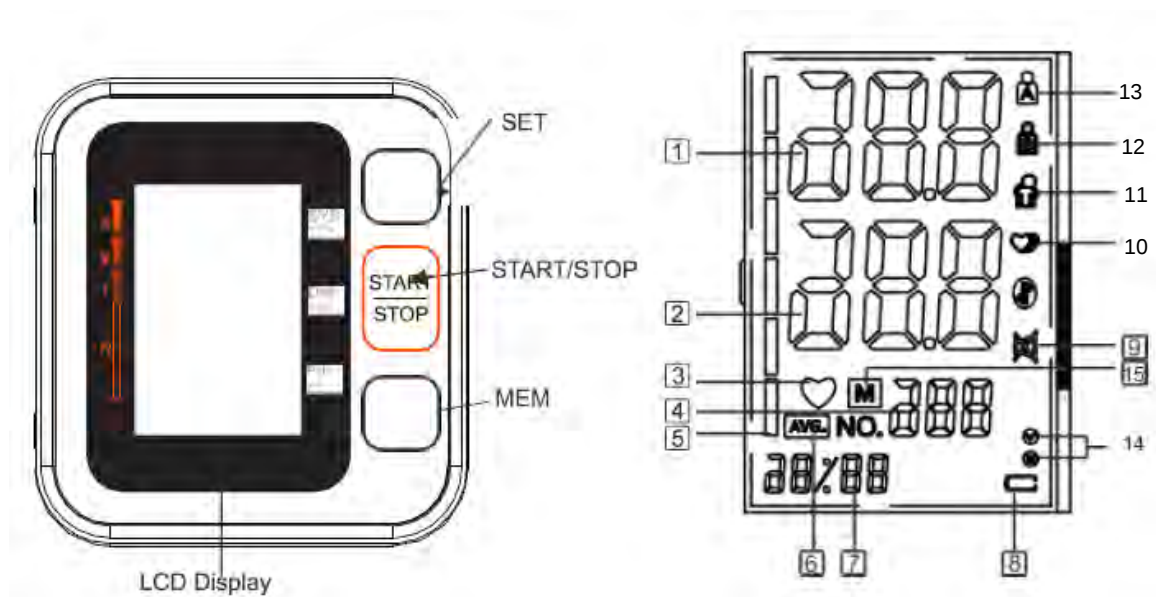


Abbildung 03

EN	DE
SET	Einstelltaste
START/STOP	START/STOPP
MEM	Speichertaste MEM
LCD DISPLAY	LCD-DISPLAY

3.2 Symbole im LCD-Display

- | | |
|---|--|
| 1. Systolischer Blutdruck | 2. Diastolischer Blutdruck |
| 3. Herzschlag-Symbol (blinkt während der Messung) | 4. Pulsanzeige |
| 5. WHO-Funktionssymbol | 6. Mittelwert-Symbol |
| 7. Datum-/Uhrzeitanzeige | 8. Symbol Batterie schwach |
| 9. Stumm-Symbol | 10. Symbol für unregelmäßigen Herzschlag |
| 11. Symbol für Bewegungsfehler | 12. BENUTZER B |
| 13. BENUTZER A | 14. Manschetten-Selbsttestfunktion |
| 15. Speichersymbol | |

3.3 Funktionen B26 / FB150

- | | |
|--|---|
| 1. Datum-/Uhrzeitanzeige | 2. Zwei Benutzer: Speicher für 2 x 120 Datensätze |
| 3. Mittelwertfunktion | 4. Überprüfung auf unregelmäßigen Herzschlag |
| 5. WHO-Funktion | 6. Anzeige Batterie schwach |
| 7. Unterstützung für externes Netzteil | 8. Automatische Abschaltung |
| 9. Manschetten-Selbsttestfunktion | |

4 Erstmalige Verwendung des Blutdruckgeräts

4.1 Vorinstallierte Batterien aktivieren

Batterien einsetzen

Verwenden Sie nur 1,5V „AAA“-Alkalibatterien für dieses Gerät.

1. Drücken Sie auf den Pfeil an der Unterseite des Batteriefachdeckels und heben Sie den Deckel in Pfeilrichtung ab (Abbildung 04).
2. Setzen Sie 4 Batterien der Größe „AAA“ ein und vergewissern Sie sich, dass die Polarität (+ (positiv) und - (negativ)) mit der Polarität des Batteriefachs übereinstimmt. Dann schließen Sie das Batteriefach wieder. Vergewissern Sie sich, dass der Deckel des Batteriefachs fest sitzt.

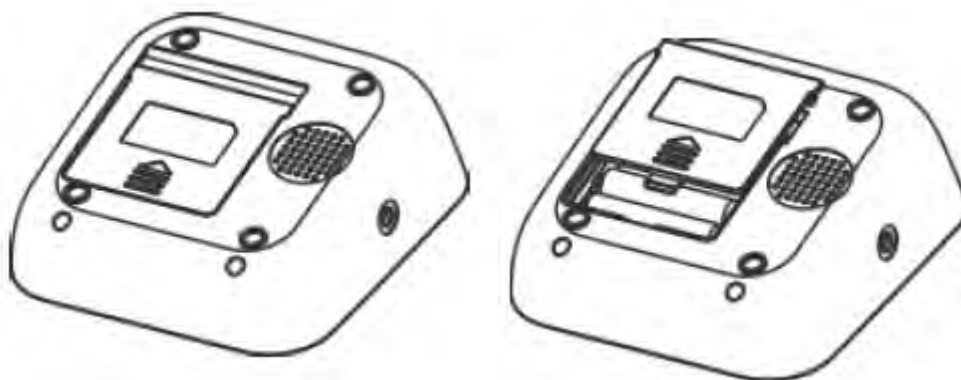


Abbildung 04

Batterien austauschen

Anzeige Batterie schwach

1. Wenn die Anzeige für schwache Batterien angezeigt wird, schalten Sie das Messgerät aus und nehmen Sie alle Batterien heraus. Ersetzen Sie sie durch 4 neue Batterien. Wir empfehlen langlebige Alkalibatterien.
2. Um eine Beschädigung des Messgeräts durch ausgelaufene Batterieflüssigkeit zu vermeiden, nehmen Sie bitte die Batterien heraus, wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum (mehr als 3 Monate) nicht benutzt wird. Sollte Batterieflüssigkeit in Ihre Augen gelangen, spülen Sie diese sofort mit reichlich klarem Wasser aus. Suchen Sie sofort einen Arzt auf.
3. Entsorgen Sie das Gerät, die Komponenten und das optionale Zubehör gemäß den geltenden örtlichen Vorschriften. Eine unsachgemäße Entsorgung kann zu Umweltbelastungen führen.

4.2 Systemeinstellungen

Nachdem Sie die Batterien eingesetzt oder das Messgerät an die Stromversorgung angeschlossen haben, halten Sie die Einstelltaste für 3 Sekunden gedrückt, um mit der Einstellung zu beginnen.

Benutzer einstellen:

Drücken Sie die Speichertaste MEM, um Benutzer A oder Benutzer B auszuwählen. Wenn die Anzeige A (/B) im Display erscheint, drücken Sie MEM, um zu Benutzer B (/A) umzuschalten. Drücken Sie zur Bestätigung die Einstelltaste.

Jahr einstellen:

Wenn die Jahresanzeige blinkt, halten Sie MEM gedrückt. Damit erhöht sich die Zahl kontinuierlich um 1 bis zum Jahr 2049 und kehrt dann zum ursprünglichen Jahr zurück. Drücken Sie zur Bestätigung die Einstelltaste.

Monat/Datum einstellen:

Wenn die Monatsanzeige blinkt, drücken Sie MEM, damit erhöht sich der Monat um 1. Drücken Sie zur Bestätigung die Einstelltaste und verfahren Sie auf die gleiche Weise, um das Datum einzustellen. Drücken Sie zur Bestätigung die Einstelltaste.

Uhrzeit einstellen:

Wenn die Stundenanzeige blinkt, drücken Sie MEM, damit erhöhen sich die Stunde um 1. Drücken Sie die Einstelltaste zur Bestätigung und verfahren Sie auf dieselbe Weise, um die Minuten einzustellen. Drücken Sie zur Bestätigung die Einstelltaste.

Datensatz löschen:

Wenn Sie die Speicherdaten überprüfen, halten Sie MEM gedrückt, um vorhandene Benutzermessdaten zu löschen.

Hinweis:

Sie sollten nicht alle Messdatensätze auf einmal aus dem Speicher des Messgeräts löschen. Wenn Sie sich entschließen, alle Datensätze zu löschen, bewahren Sie sie bitte auf andere Weise auf, falls Sie sie einige Tage später benötigen. Das Entfernen der Batterien führt nicht dazu, dass Datensätze verloren geht.

4.3 Manschettenschlauch anschließen

Führen Sie den Manschettenschlauch in die Öffnung auf der linken Seite des Messgeräts ein, die durch ein Manschettensymbol gekennzeichnet ist.

5 Messablauf

5.1 Vor der Messung:

- Vermeiden Sie unmittelbar vor der Messung Essen und Rauchen sowie jede Form von Anstrengung. Diese Faktoren beeinflussen das Messergebnis. Entspannen Sie sich, indem Sie sich vor der Messung etwa zehn Minuten lang in einem Sessel in ruhiger Atmosphäre hinsetzen.
- Ziehen Sie alle Kleidungsstücke aus, die eng am Oberarm anliegen.
- Messen Sie immer am gleichen Arm (normalerweise links).

5.2 Manschette anpassen

Bitte beachten Sie Abbildung 05.

- a) Legen Sie die Manschette um Ihren linken Oberarm. Der Gummischlauch muss an der Innenseite Ihres Arms liegen und nach unten zur Hand reichen. Achten Sie darauf, dass die Manschette ca. 2 bis 3 cm oberhalb des Ellenbogens liegt. Wichtig! Das Symbol Φ am Rand der Manschette (Arterienmarkierung) muss über der Arterie liegen, die an der Innenseite des Arms verläuft.
- b) Um die Manschette zu befestigen, wickeln Sie sie den Arm und drücken Sie den Klettverschluss zusammen.
- c) Zwischen Arm und Manschette sollte nur wenig Freiraum sein. Es sollten 2 Finger zwischen Arm und Manschette passen. Manschetten, die nicht richtig passen, führen zu falschen Messwerten. Messen Sie Ihren Armumfang, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob die Manschette korrekt sitzt.
- d) Legen Sie Ihren Arm auf einen Tisch (Handfläche nach oben), sodass sich die Manschette auf gleicher Höhe mit Ihrem Herz befindet. Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch nicht geknickt ist.

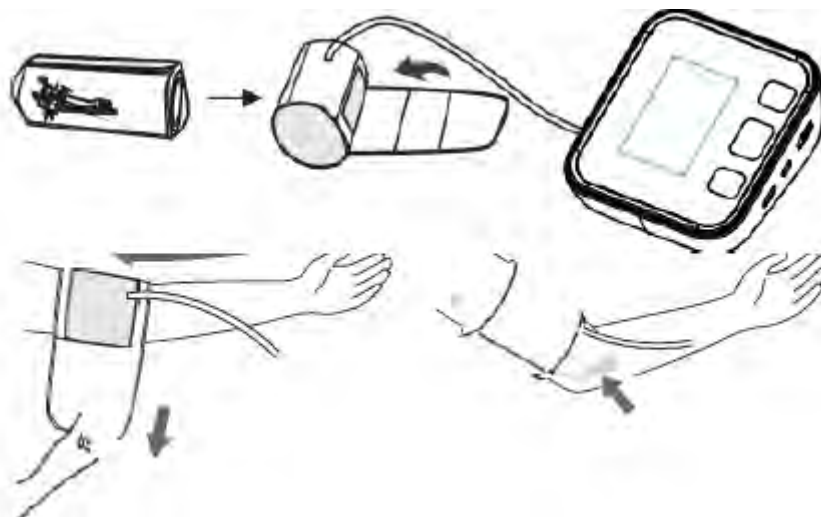




Abbildung 05

5.3 Messverfahren

Siehe Abbildung 06.

1. Setzen Sie sich bequem auf einen Stuhl und stellen Sie Ihre Füße flach auf den Boden.
2. Wählen Sie Ihre Benutzer-ID (A oder B).
3. Strecken Sie Ihren Arm auf dem Tisch nach vorn und halten Sie ihn entspannt; achten Sie darauf, dass die Handfläche nach oben gerichtet ist. Achten Sie darauf, dass der Arm in der korrekten Position ist, um Bewegungen zu vermeiden. Bleiben Sie während der Messung ruhig sitzen, sprechen Sie nicht und bewegen Sie sich nicht. Nachdem die Manschette korrekt am Arm angelegt und mit dem Blutdruckmessgerät verbunden wurde, kann die Messung beginnen:
 - a) Drücken Sie die Taste START/STOP. Die Pumpe beginnt, die Manschette aufzupumpen. Im Display wird der kontinuierlich ansteigende Manschettendruck angezeigt.
 - b) Nach dem automatischen Erreichen eines individuellen Drucks stoppt die Pumpe und der Druck fällt langsam ab. Während der Messung wird der Manschettendruck angezeigt.
 - c) Wenn das Gerät Ihren Puls erkannt hat, beginnt das Herzsymbol im Display zu blinken.
 - d) Wenn die Messung abgeschlossen ist, werden die gemessenen systolischen und diastolischen Blutdruckwerte sowie der Puls angezeigt.
 - e) Die Messergebnisse werden so lange angezeigt, bis Sie das Gerät ausschalten. Wenn für 60 Sekunden keine Taste gedrückt wird, schaltet sich das Gerät automatisch aus.

- f) Selbstdiagnosesymbol der Blutdruckmanschette (☺)

Das Symbol Manschette korrekt angelegt (☺) wird angezeigt, wenn die Manschettenposition korrekt ist, ansonsten wird das Symbol Manschette falsch angelegt (☹) angezeigt. Bitte überprüfen Sie die Manschette erneut, wenn das Symbol Manschette falsch angelegt (☹) angezeigt wird.

- g) Symbol Bewegungsfehler (🚫)

Das Symbol Bewegungsfehler (🚫) wird angezeigt, wenn Sie sich während der Messung bewegen.

Nehmen Sie die Manschette ab und warten Sie 2 - 3 Minuten. Legen Sie die Manschette erneut an und führen Sie eine erneute Messung durch.

HINWEIS:

Körperhaltung des Patienten:

- 1) Bequem sitzend
- 2) Beine nicht gekreuzt
- 3) Füße flach auf dem Boden
- 4) Rücken und Arm gestützt
- 5) Mitte der Manschette auf Höhe des rechten Herzvorhofs

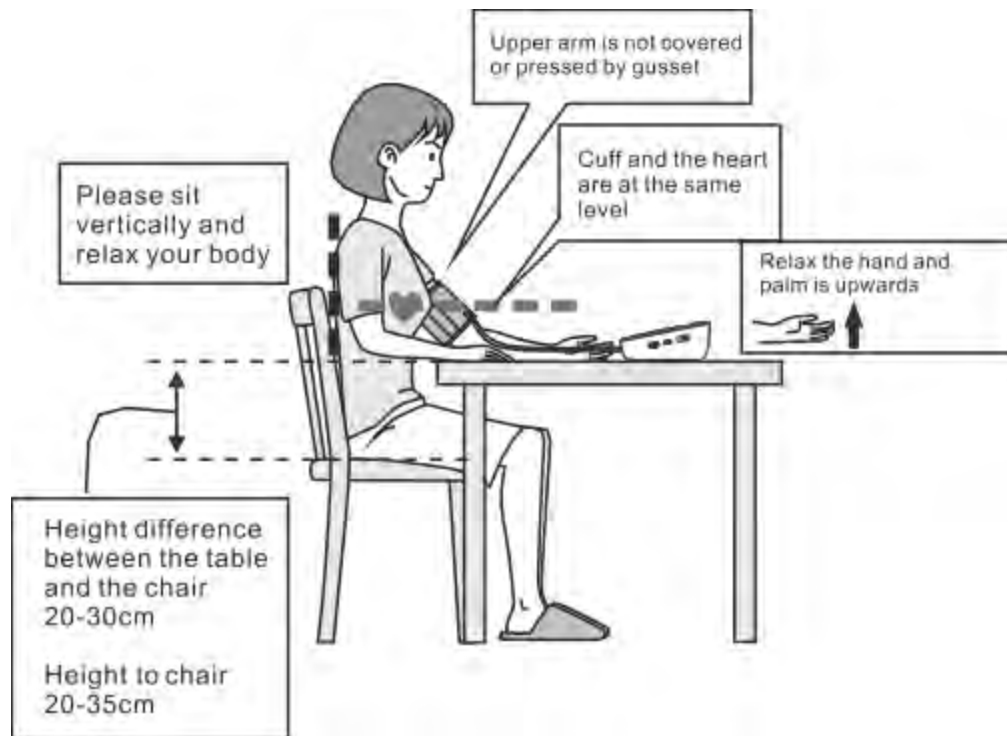


Abbildung 06

EN	DE
Please sit vertically and relax your body	Bitte sitzen Sie aufrecht und entspannen Sie sich
Height difference between the table and the chair 20-30cm	Höhenunterschied zwischen Tisch und Stuhl 20 - 30 cm
Height to chair 20-35cm	Höhe zum Stuhl 20 - 35 cm
Upper arm is not covered or pressed by gusset	Oberarm wird nicht durch Zwischel verdeckt oder gedrückt
Cuff and the heart are at the same level	Manschette und Herz befinden sich auf gleicher Höhe
Relax the hand and palm is upwards	Entspannen Sie die Hand und die Handfläche ist nach oben gerichtet

5.4 Melder für unregelmäßigen Herzschlag

💓 Dieses Symbol zeigt an, dass während der Messung bestimmte Pulsunregelmäßigkeiten erkannt wurden.

In diesem Fall kann das Ergebnis von Ihrem normalen Basisblutdruck abweichen – wiederholen Sie die Messung.

Informieren Sie Ihren Arzt bei häufigem Auftreten des Symbols für unregelmäßigen Puls.

Dieses Gerät ist ein oszillometrisches Blutdruckmessgerät, das während der Messung auch den Pulsschlag analysiert. Das Gerät wurde klinisch getestet.

Wenn während der Messung Pulsunregelmäßigkeiten auftreten, wird nach der Messung das Symbol für unregelmäßigen Herzschlag angezeigt. Tritt das Symbol häufiger auf (z. B. mehrmals pro Woche bei täglicher Messung) oder erscheint es plötzlich häufiger als sonst, empfehlen wir, einen Arzt aufzusuchen. Das Gerät ersetzt nicht eine Herzuntersuchung, sondern dient dazu, Pulsunregelmäßigkeiten frühzeitig zu erkennen.

5.5 Fehleranzeigen

Bei anormalen Messungen werden die folgenden Symbole im Display angezeigt

SYMBOL	URSACHE	KORREKTUR
Es erscheint keine Anzeige	Batterie schwach oder unsachgemäß eingesetzt	Ersetzen Sie alle Batterien durch neue Batterien. Überprüfen Sie die Batterien auf korrekte Polarität.
Er 1	Sensor fehlerhaft	Überprüfen Sie, ob die Pumpe arbeitet. Wenn sie arbeitet, dann ist das Problem ein fehlerhafter Sensor. Senden Sie das Gerät bitte an den zuständigen Fachhändler.
Er 2	Das Messgerät konnte die Pulswelle nicht erkennen oder die Blutdruckdaten nicht berechnen	Überprüfen Sie, ob das Ablassen der Luft zu langsam erfolgt. Wenn der Vorgang zu langsam ist, überprüfen Sie bitte, ob sich Staub im Schlauchanschluss der Manschette und im Manschettenanschluss des Geräts befindet. Wenn das der Fall ist, reinigen Sie bitte das Gerät und starten Sie die Messung erneut. Wenn nicht, senden Sie das Gerät bitte an den örtlichen Vertriebspartner zurück.
Er 3	Messergebnis ist fehlerhaft (SYS ≤ 35 mmHg, DIA ≤ 23 mmHg)	Gelegentlich – Messen Sie noch einmal / Immer – Senden Sie das Gerät an den örtlichen Vertriebspartner zurück.
Er 4	Zu lockere Manschette oder Luftaustritt (kann nicht innerhalb von 15 Sekunden auf 30 mmHg aufgepumpt werden).	Schließen Sie die Manschette ordnungsgemäß und vergewissern Sie sich, dass der Stecker korrekt am Gerät angeschlossen ist.
Er 5	Der Luftschlauch ist gequetscht.	Korrigieren Sie dies und führen Sie die Messung erneut durch.
Er 6	Der Sensor misst große Druckschwankungen.	Bitte bleiben Sie ruhig und bewegen Sie sich nicht.
Er 7	Der Druck, den der Sensor erfasst, liegt über dem Grenzwert.	Bitte senden Sie das Gerät bitte an den örtlichen Vertriebspartner zurück.
Er 8	Die Abgrenzung ist falsch oder das Gerät wurde nicht abgegrenzt.	Bitte senden Sie das Gerät bitte an den örtlichen Vertriebspartner zurück.

Störungsbeseitigung

Problem	Kontrollieren Sie	Ursache und Lösungen
Kein Strom	Ob die Batterie genügend Strom hat	Austauschen
	Ob die Polarität richtig ist	Setzen Sie die Batterien mit der korrekten Polarität ein
Keine Inflation	Ob der Stecker richtig eingesteckt ist	Luftanschlusss fest anschließen
	Ob der Stecker gebrochen oder undicht ist	Neue Manschette verwenden
Err und aufhören zu arbeiten	Ob sich der Arm beim Aufpumpen bewegt	Bleiben Sie ruhig sitzen
	Während der Messung wird sich unterhalten	Bleiben Sie während der Messung ruhig
Manschette ist undicht	Manschette ist möglicherweise zu locker gewickelt	Wickeln Sie die Manschette fest
	Manschette möglicherweise gebrochen	Neue Manschette verwenden
 Bitte wenden Sie sich an Ihren Fachhändler, wenn Sie das Problem nicht lösen können; demontieren Sie das Gerät nicht selbst!		

BESCHREIBUNG DER SYMBOLE

Die folgenden Symbole können in dieser Anleitung, auf dem digitalen Blutdruckmessgerät B26 / FB150 oder auf dessen Zubehör erscheinen. Einige der Symbole stehen für Normen und Konformitäten im Zusammenhang mit dem digitalen Blutdruckmessgerät B26 / FB150 und dessen Verwendung.

	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Union
	CE-Kennzeichnung: Entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Herstellungsdatum.
	Hersteller
	Angabe der Seriennummer
	Typ BF-Anwendungsteil

	Gleichstrom
	ENTSORGUNG: Dieses Produkt darf nicht als unsortierter Hausmüll entsorgt werden. Diese Abfälle müssen getrennt gesammelt und einer speziellen Behandlung zugeführt werden.
	Gebrauchsanweisung beachten
	Diese Seite oben
	Zerbrechlich
	Vor Regen schützen
	Vor Sonne schützen
	Gerät der Klasse II
	Vorsichtig behandeln
	Temperaturbereich
Keine Sterilisation erforderlich	
Kein Gerät der Kategorie AP/APG	
Betriebsart: kontinuierlich	

5.6 Speicher

Das Gerät speichert 120 Datensätze für 2 Benutzer, insgesamt 240 Datensätze (Benutzer A und B).

Gespeicherte Werte anzeigen

Drücken Sie bei ausgeschaltetem Gerät die Speichertaste MEM. Im Display wird zunächst „A“ angezeigt, danach wird der Durchschnitt aller im Gerät gespeicherten Messungen angezeigt. Bitte beachten Sie: Die Messungen werden für jeden Benutzer gemittelt und separat gespeichert. Vergewissern Sie sich, dass Sie die Messungen für den korrekten Benutzer anzeigen. Wenn Sie MEM erneut drücken, wird der vorherige Wert angezeigt. Um einen bestimmten gespeicherten Wert anzuzeigen, halten Sie MEM gedrückt, um zu diesem gespeicherten Wert zu scrollen.

5.7 Messung unterbrechen

Wenn es notwendig ist, eine Blutdruckmessung zu unterbrechen (z. B. wenn Sie sich unwohl fühlen), können Sie jederzeit die Taste START/STOP drücken. Das Gerät senkt dann sofort den Manschettendruck ab.

5.8 Netzteil

Sie können dieses Messgerät auch mit einem CE-geprüften Netzteil (Ausgang 5 V/DC, 1 A mit Mikro-Stecker) betreiben.

- a) Achten Sie darauf, dass Netzteil und Kabel nicht beschädigt sind.
- b) Schließen Sie das Netzteilkabel auf der rechten Seite des Blutdruckmessgeräts an.
- c) Schließen Sie das Netzteil an einer geeigneten Steckdose an. Wenn das Netzteil angeschlossen ist, wird kein Batteriestrom verbraucht.

Hinweis: Die Batterien werden nicht verbraucht, wenn das Netzteil am Messgerät angeschlossen ist. Wenn die Stromversorgung unterbrochen wird (z. B. durch versehentliches Herausziehen des Netzteils aus der Steckdose), muss das Messgerät zurückgesetzt werden, indem der Stecker wieder angeschlossen wird.

6 Pflege und Wartung

Waschen Sie sich nach jeder Messung die Hände.

Wenn ein Gerät von verschiedenen Personen benutzt wird, waschen Sie die Hände vor und nach jeder Benutzung.

- a) Setzen Sie das Gerät weder extremen Temperaturen noch Feuchtigkeit, Staub oder direkter Sonneneinstrahlung aus.
- b) Die Manschette enthält eine empfindliche, luftdichte Blase. Behandeln Sie die Manschette vorsichtig und vermeiden Sie jede Art von Belastung durch Verdrehen oder Knicken.
- c) Reinigen Sie das Gerät mit einem weichen, trockenen Tuch. Verwenden Sie kein Waschbenzin, Verdünner oder ähnliche Lösungsmittel. Flecken auf der Manschette können vorsichtig mit einem feuchten Tuch und Seifenlauge entfernt werden. Die Manschette mit Blase darf nicht im Geschirrspüler oder in der Waschmaschine gewaschen oder in Wasser getaucht werden.
- d) Behandeln Sie den Schlauch vorsichtig. Ziehen Sie nicht daran. Achten Sie darauf, dass der Schlauch nicht geknickt wird und halten Sie ihn von scharfen Kanten fern.
- e) Lassen Sie das Messgerät nicht fallen und behandeln Sie es nicht grob. Vermeiden Sie starke Erschütterungen.
- f) Öffnen Sie keinesfalls das Gerätegehäuse! Dadurch erlischt die Herstellergarantie.
- g) Batterien und elektronische Geräte müssen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden und gehören nicht in den Hausmüll.

7 Garantie/Kundendienst

Ihr Blutdruckmessgerät bietet nur dem Erstkäufer eine Garantie von 24 Monaten ab Kaufdatum gegen Fertigungsfehler. Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Handhabung, Unfälle, gewerblichen Gebrauch, Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung oder Veränderungen am Gerät durch Dritte entstanden sind.

Die Garantie gilt nur für das Messgerät und dessen Manschette. Alle anderen Zubehörteile sind nicht durch die Garantie abgedeckt.

Es befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile im Gerät. Batterien oder Schäden durch alte Batterien sind nicht von der Garantie abgedeckt.

8 Zertifizierungen

Gerätenorm:

Dieses Gerät wurde gemäß den europäischen Normen für Blutdruckmessgeräte hergestellt: EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Elektromagnetische Verträglichkeit:

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der internationalen Norm IEC60601-1-2

Die Konformitätserklärung ist verfügbar auf:

<http://DOC.hesdo.com/FB150-DOC.pdf>

9 Technische Daten

Modell: B26 / FB150

Gewicht: 261.3 g (Batterien enthalten)

Display: 48 x 65 mm LCD-Digitalanzeige

Abmessungen: 118 (B) x 110 (L) x 52 (H) mm

Zubehör: 1× Messgerät, 1× Manschette, 1× Benutzerhandbuch

Betriebsbedingungen: Temperatur: 5 °C bis +40 °C; Luftfeuchtigkeit: 15 % bis 93 % rF;

Lager- und Versandbedingungen: Temperatur: -25 °C bis +70 °C; Luftfeuchtigkeit: ≤ 93 % rF;

Luftdruckbereich: 70 kPa - 106 kPa

Messverfahren: Oszillometrischer Drucksensor: Resistiv

Messbereich: DIA: 40 - 130 mmHg; SYS: 60 - 230 mmHg Puls: 40 bis 199 pro Minute

Manschettendruck Anzeigebereich: <300 mmHg

Speicher: Speichert automatisch die letzten 120 Messungen für 2 Benutzer (insgesamt 240)

Messauflösung: 1 mmHg

Genauigkeit: Druck innerhalb ± 3 mmHg / Puls ± 5 % des Messwerts Stromquelle: a) 4 x AAA-Batterien, 1,5 V

b) Netzteil Eingang: 100 - 240 V/AC 50/60 Hz Ausgang: 5 V/DC 1 A Zubehör: Große starre Manschette 22 - 42 cm

Automatisches Ausschalten: 60 Sekunden

Benutzer: Erwachsene

10 EMV-Erklärung

- 1) * Dieses Produkt erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich EMV und muss gemäß EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Dieses Gerät kann durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinflusst werden.
- 2) * Verwenden Sie kein Handy oder andere Geräte, die elektromagnetische Felder aussenden, in der Nähe des Geräts. Das kann zu Fehlfunktionen des Geräts führen.
- 3) * Vorsicht: Dieses Gerät wurde gründlich getestet und geprüft, um eine ordnungsgemäße Leistung und Bedienung zu gewährleisten!
- 4) * Vorsicht: Dieses Gerät darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine Verwendung neben oder gestapelt mit anderen Geräten erforderlich ist, muss dieses Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu gewährleisten.

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfung	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Fußböden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material beschichtet ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Entfällt.	Die Qualität der Netzversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) gegen Erde	Entfällt.	Die Qualität der Netzversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungsabfall, kurze Unterbrechung und Spannungsschwankungen auf den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Entfällt.	Die Qualität der Netzversorgung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts einen fortgesetzten Betrieb bei Netzunterbrechungen benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterien zu betreiben.
	0 % UT ; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklus 0 % UT; 250/300 Zyklus		
Netzfrequenz (50 Hz/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Die Magnetfelder der Netzfrequenz müssen den Pegeln entsprechen, die für einen typischen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.
HINWEIS UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Teststufe.			

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfung	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 3 V RMS außerhalb des ISM-Bandes, 6 V RMS in den ISM- und Amateurbändern 80 % AM bei 1 kHz	Entfällt.	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher an einen beliebigen Teil des Geräts, einschließlich der Kabel, heranreichen als der empfohlene Trennungsabstand, der anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	80 MHz bis 800 MHz : $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz : $d = 2,3 \sqrt{P}$ Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders und d ist der empfohlene Trennungsabstand.  Feldstärken von ortsfesten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt wurden, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

A Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie beispielsweise Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk, MW- und UKW-Rundfunk und Fernsehsendungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung durch ortsfeste HF-Sender zu beurteilen, muss ein elektromagnetisches Standortgutachten in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, den oben angegebenen HF-Konformitätspegel überschreitet, muss das Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ein anomales Verhalten beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie beispielsweise eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

B Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Strahlung

Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Hinweise
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich Einrichtungen, die nicht zum häuslichen Gebrauch gehören, und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Oberwellenaussendungen IEC 61000-3-2	Entfällt.	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Entfällt.	

Empfohlene Trennungsabstände zwischen

tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen und dem Gerät

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät einhält, wie nachstehend empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Hinweise und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Geräts muss gewährleisten, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Prüffrequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Dienst ^{a)}	Modulation ^{a)}	Maximale Leistung (W)	Entfernung (m)	IMMUNITÄTSTESTPEGEL (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impulsmodulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM	Impulsmodulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

		1900; DECT; LTE-Band 1,3 4,25; MTS				
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100	WLAN 802.11 a/n	Impulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500	-					
5785	5800					

HINWEIS Falls erforderlich, um die STÖRFESTIGKEITSTESTSTUFE zu erreichen, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem MEDIZINISCHEN GERÄT oder MEDIZINISCHEM SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der Testabstand von 1 m ist nach IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Bei einigen Diensten werden nur die Uplink-Frequenzen einbezogen.
- b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50 % Tastverhältnis moduliert werden.
- c) Als Alternative zur FM-Modulation. Eine 50%ige Impulsmodulation kann bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, aber den ungünstigsten Fall darstellen würde.

Der HERSTELLER muss in Erwägung ziehen, den minimalen Trennungsabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu reduzieren und höhere STÖRFESTIGKEITSTESTSTUFEN zu verwenden, die für den reduzierten minimalen Trennungsabstand geeignet sind. Die Mindestabstände für höhere STÖRFESTIGKEITSTESTSTUFEN sind nach folgender Gleichung zu berechnen:

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

Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der minimale Trennungsabstand in m und E die IMMUNITÄTSTESTSTUFE in V/m.



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road,
Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen 518100,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Deutschland. shholding@hotmail.com

Importiert durch:

Commaxx B.V.

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

The Netherlands

Version Number: 1.2

FYSIC

Fully Automatic Upper Arm Blood Pressure Monitor

Model Number: B26 / FB150

USER'S MANUAL



CONTENTS

1	Introduction and Intended Use.....	2
2	Important Information on Blood Pressure and its Measurement.....	3
3	Components of your blood pressure monitor	5
4	Using your Monitor for the First Time	6
5	Measurement Procedure	8
6	Care and Maintenance.....	14
7	Warranty/Service.....	14
8	Certifications	14
9	Technical Specifications	15
10	EMC Declaration	15

1 Introduction and Intended Use

It enables reliable measurement of systolic and diastolic blood pressure as well as pulse through the oscillometric method.

Before using, please read this instruction manual carefully and then keep it in a safe place.

1.1 Remember...

- Only a health-care professional is qualified to interpret blood pressure measurements.
- This device is NOT intended to replace regular medical checkups.
- Blood pressure readings obtained by this device should be verified before prescribing or making adjustments to any medications used to control hypertension. Under no circumstances should YOU alter the dosages of any drugs prescribed by your physician.
- This monitor is intended for use by adults only. Consult with a physician before using this instrument on a child.
- In cases of irregular heartbeat, measurements made with this instrument should only be evaluated after consultation with a physician.
- Host products, including accessories, shall be processed in accordance with local regulations after reaching the life cycle.

1.2 Warnings and Precautions

- Warning:** The use of other accessories other than those specified or provided by the equipment manufacturer may cause electromagnetic radiation to increase or decrease electromagnetic immunity resulting in operational failure
- Warning:** This system may fail to yield specified measurement accuracy if operated or stored in temperature or humidity conditions outside the limits stated in the specifications section of this manual.
- Warning:** The separate ac adapter which is intended to connect USB interface of Blood Pressure Monitor has not been evaluated according to IEC 60601-1. The safety of the product shall be reappraised when it power supply by a separate ac adapter.
- Warning:** The user must check that the equipment functions safely and see that it is in proper working condition before being used.
- Warning:** The device is not suitable for use in the presence of flammable anesthetic mixtures with air or with oxygen or nitrous oxide.
- Warning:** The patient is an intended operator, the functions of monitoring blood pressure and pulse rate can be safely used by patient. The routine clean and changing batteries can be performed by the patient.
- Warning:** This device can not be used together with hf surgical equipment.
- Warning:** Use of power adapters
1. Adapter: input 100-240V, 50/60hz output DC 5V 1A
 2. Do not to position the device to make it difficult to operate the disconnection device while using adaptor.
 3. Avoid usage in wet, moisture, high temperature, corrosive gas environments and in direct sunlight.
- Warning:** Too frequent measurements can cause injury to the PATIENT due to blood flow interference.

- Warning:** Don't place the cuff over wound part.
- Warning:** Pressurization of the CUFF can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring EQUIPMENT on the same limb.
- Caution:** To avoid any possibility of accidental strangulation, keep this unit away from children and do not drape tubing around your neck.
- Caution:** To avoid damaging the device, keep this unit away from children and pets.
- Caution:** The standard material used for the bladder and tubing is latex-free.
- Attention:** Self-measurement means control, not diagnosis or treatment. Unusual values must always be discussed with a physician. Under no circumstances should you alter the dosages of any drugs prescribed by a physician.
- Attention:** The pulse display is not suitable for checking the frequency of heart pacemakers!
- Attention:** In cases of irregular heartbeat, measurements made with this instrument should only be evaluated after consultation with a physician.
- Note:** To obtain the greatest accuracy from your blood pressure instrument, it is recommended that the instrument be used within the specified temperature and the relative humidity, please see the Technical Specifications.
- Note:** The cuff is treated as the applied part. The user should contact the manufacturer for assistance, if needed, in setting up, using or maintaining the device.
- Note:** This device contains sensitive electronic components. Avoid strong electrical or electromagnetic fields in the direct vicinity of the device (e.g. mobile telephones, microwave ovens) during use. These can lead to erratic results.
- Note:** Do not attempt to service or repair this device yourself. Should a malfunction occur, refer to local distributor or the manufacturer.

2 Important Information on Blood Pressure and its Measurement

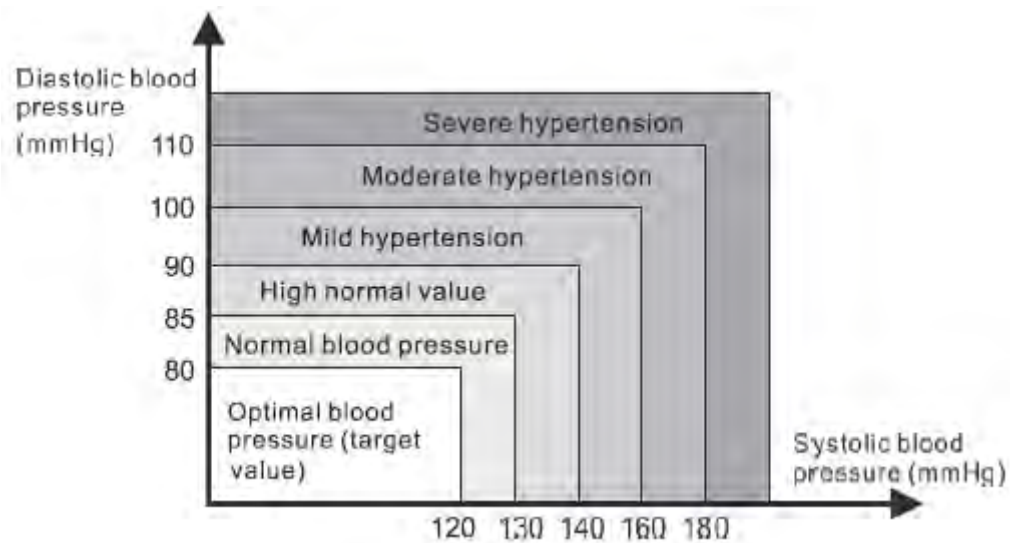
2.1 How does high or low blood pressure arise?

Your level of blood pressure is determined in the circulatory center of the brain and adjusts to a variety of situations through feedback from the nervous system. To adjust blood pressure, the strength and speed of the heart (Pulse), as well as the width of circulatory blood vessels is altered. Blood vessel width is controlled by fine muscles in the blood vessel walls.

Your level of arterial blood pressure changes periodically during heart activity: During the "blood ejection" (Systole) the value is highest (systolic blood pressure value). At the end of the heart's "rest period" (Diastole) pressure is lowest (diastolic blood pressure value).

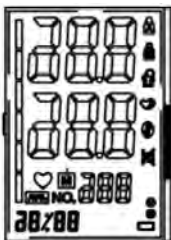
2.2 Which values are normal?

Please refer to the diagram below (Picture-01)



Picture-01

There are six grids in the display of device. Please refer to the picture-01-01. Different grids represent different interval scales of WHO.

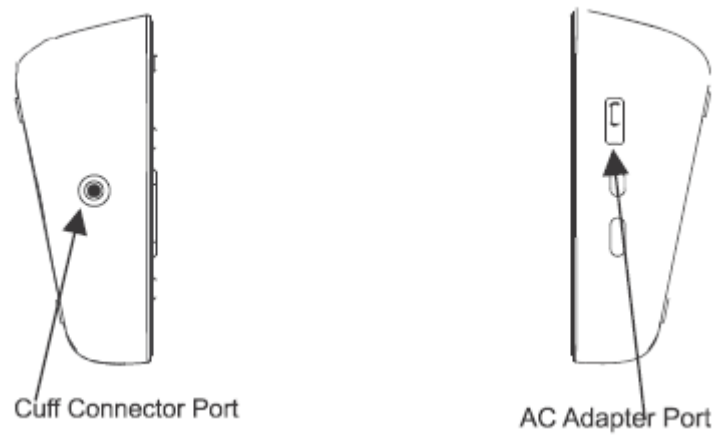


Blood pressure value	WHO grids in device	WHO Classification
DIA<80 & SYS<120	1	Optimal blood pressure
DIA<85 & SYS<130	2	Normal blood pressure
DIA<90 & SYS<140	3	High normal value
DIA<100 & SYS<160	4	Mild hypertension
DIA<110 & 8<SYS<180	5	Moderate hypertension
DIA>= 110 or SYS>= 180	6	Severe hypertension

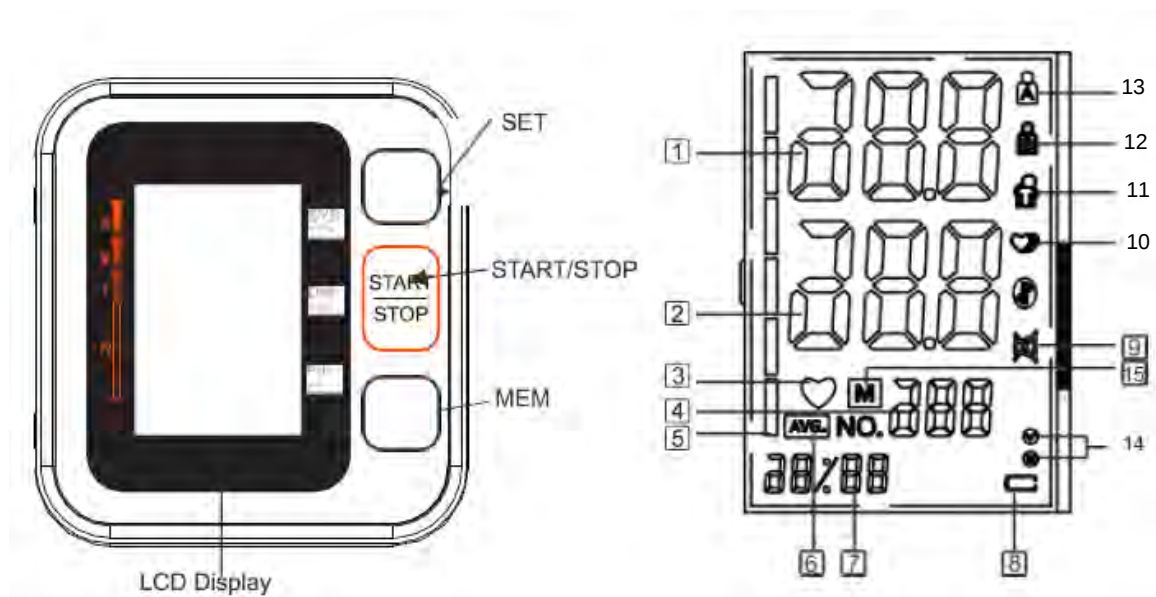
Picture-01-01

3 Components of your blood pressure monitor

3.1 Measuring unit



Picture-02



Picture-03

3.2 The symbols on the LCD display

- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. Systolic blood pressure | 2. Diastolic blood pressure |
| 3. Heartbeat symbol (Flashes during measurement) | 4. Pulse display |
| 5. WHO Function symbol | 6. Average value symbol |
| 7. Date/Time display | 8. Battery low symbol |
| 9. Mute symbol | 10. Irregular heartbeat symbol |
| 11. Movement error symbol | 12. USER B |
| 13. USER A | 14. Cuff self-checking function |
| 15. Memory symbol | |

3.3 Features B26 / FB150

- | | |
|-----------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Date/time display | 2. Double users: 2 x 120 sets memory |
| 3. Average value function | 4. Irregular heartbeat checking |
| 5. WHO function | 6. Low battery display |
| 7. External power adapter support | 8. Auto power-off |
| 9. Cuff self-checking function | |

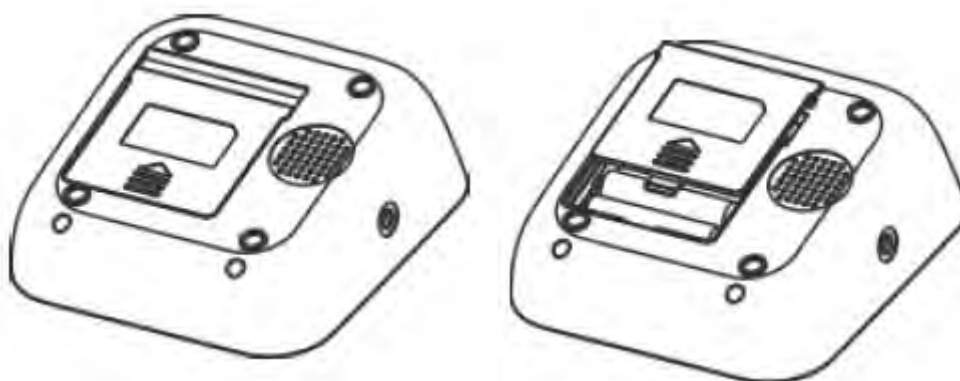
4 Using your Monitor for the First Time

4.1 Activating the pre-installed batteries

Battery Installation

Use only 1.5V “AAA” alkaline batteries with this device.

1. Press the hook on the bottom of the battery cover and lift the cover off in the direction of the arrow (Picture-04).
2. Install 4 “AAA” size batteries and make sure the + (positive) and - (negative) polarities match the polarities of the battery compartment, then close the battery cover. Make sure that the battery cover is securely in position.



Picture-04

Battery replacement

Low Battery Indicator

1. When the Low Battery Indicator appears on the display, turn the monitor off and remove all the

batteries. Replace with 4 new batteries at the same time. Long-life alkaline batteries are recommended.

2. To prevent the damage of monitor from leaked battery fluid, please take out of battery if the monitor unused in a long time (generally more than 3 months). If battery fluid should get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water. Contact a physician immediately.
3. Dispose of the device, components and optional accessories according to applicable local regulations. Unlawful disposal may cause environmental pollution.

4.2 System Settings

After you load the battery or connect power for the monitor, long press the SET button for more than 3s, and then you can start to set.

Setting the User:

Press the MEM button to select User A or User B. When display A (/B) on the screen, press the MEM button to switch to user B (/A). Press the SET button to confirm.

Setting the Year:

When the year display is flashing, press the MEM button continuously and it will increase continuously 1 by 1 until 2049, and then return the original year, once the year set is OK, press SET button to confirm.

Setting Month/Date:

Initial Month/Date is 1/01, when the Month display is flashing, press the MEM button, the month will increase by 1, press SET button to confirm, and do in the same way to set the date. Press SET button to confirm.

Setting Time:

When the hour display is flashing, press the MEM button, the hour will increase by 1, press SET button to confirm, and do in the same way to set the minute. Press SET button to confirm.

Record Delete:

When you checking the memory data, long press MEM button to delete existing user measurement data.

Note:

If you decide to delete all the records, please keep the records in another way, in case you need it some days later. Take the battery out won't lead to a record missing.

4.3 Cuff tube connection

Insert the cuff tube into the opening on the left side of the monitor indicated by the drawing of a cuff.

5 Measurement Procedure

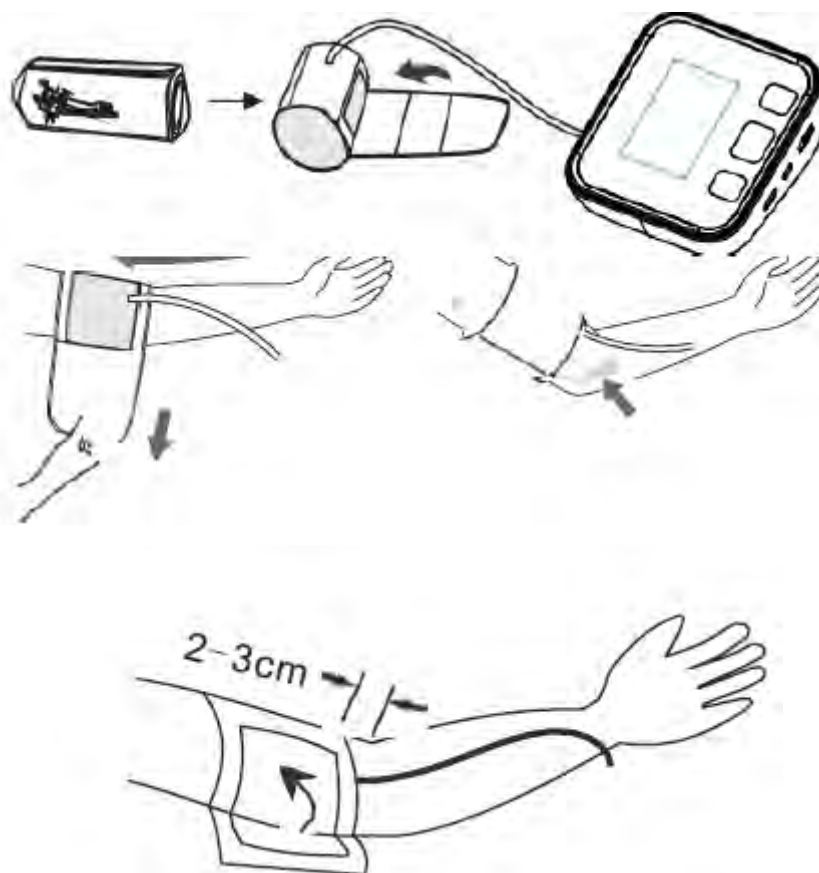
5.1 Before measurement:

- Avoid eating and smoking as well as all forms of exertion directly before measurement. These factors influence the measurement result. Find time to relax by sitting in an armchair in a quiet atmosphere for about ten minutes before taking a measurement.
- Remove any garment that fits closely to your upper arm.
- Always measure on the same arm (normally left).

5.2 Fitting the Cuff

Please refer to picture-05

- Wrap the cuff around your upper left arm. The rubber tube should be on the inside of your arm extending downward to your hand. Make certain the cuff lies approximately 2 to 3 cm above the elbow. Important! The Φ on the edge of the cuff (Artery Mark) must lie over the artery which runs down the inner side of the arm.
- To secure the cuff, wrap it around your arm and press the hook and loop closure together.
- There should be little free space between your arm and the cuff. You should be able to fit 2 fingers between your arm and the cuff. Cuffs that don't fit properly result in false measurement values. Measure your arm circumference if you are not sure of proper fit.
- Lay your arm on a table (palm upward) so the cuff is at the same height as your heart. Make sure the tube is not kinked.



Picture-05

5.3 Measure Procedure

Refer to picture-06

1. Sit comfortably in a chair with your feet flat on the floor.
2. Select your User ID (A or B).
3. Stretch your arm forward on the desk and keep relaxing, make sure the palm of hand is upturned. Make sure arm is in correct position, to avoid body movement. Sit still and do not talk or move during the measurement. After the cuff has been appropriately positioned on the arm and connected to the blood pressure monitor, the measurement can begin:
 - a) Press the START/STOP button. The pump begins to inflate the cuff. In the display, the increasing cuff pressure is continually displayed.
 - b) After automatically reaching an individual pressure, the pump stops and the pressure slowly falls. The cuff pressure is displayed during the measurement.
 - c) When the device has detected your pulse, the heart symbol in the display begins to blink.
 - d) When the measurement has been concluded, the measured systolic and diastolic blood pressure values, as well as the pulse will be displayed.
 - e) The measurement results are displayed until you switch the device off. If no button is pressed for 60 seconds, the device switches off automatically.
- f) Cuff self-checking symbol ()
The cuff correct symbol () will be displayed if the cuff position is correct, otherwise the wrong symbol () will be displayed. Please check again the cuff if the wrong symbol () is displayed.
- g) Movement error symbol ()

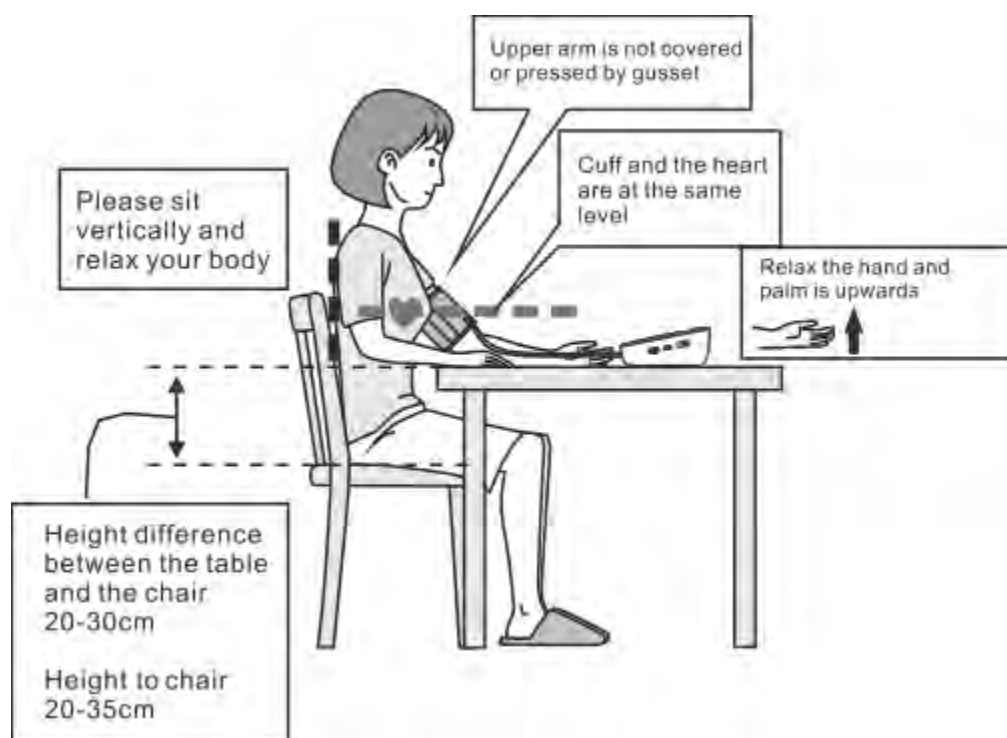
The Movement Error Symbol () is displayed if you move your body during the measurement.

Please remove the cuff, and wait 2-3 minutes. Reapply the cuff and take another measurement.

NOTE:

Patient Position:

- | | |
|---|---------------------------|
| 1) Comfortably seated | 2) Legs uncrossed |
| 3) Feet flat on the floor | 4) Back and arm supported |
| 5) Middle of the CUFF at the level of the right atrium of the heart | |



Picture-06

5.4 Irregular Heartbeat Detector

 This symbol - indicates that certain pulse irregularities were detected during the measurement. In this case, the result may deviate from your normal basal blood pressure – repeat the measurement. Information for the physician on frequent appearance of the Irregular Heartbeat Symbol.

This instrument is an oscillometric blood pressure monitor device that also analyzes pulse frequency during measurement. The instrument is clinically tested.

If pulse irregularities occur during measurement, the irregular heartbeat symbol is displayed after the measurement. If the symbol appears more frequently (e.g. several times per week on measurements performed daily) or if it suddenly appears more often than usual, we recommend the patient to seek medical advice. The instrument does not replace a cardiac examination, but serves to detect pulse irregularities at an early stage.

5.5 Error Indicates

The following symbol will appear on the display when measuring abnormal

SYMBOL	CAUSE	CORRECTION
No display appears	Weak battery or improper placement	Replace both batteries with new ones. Check the battery installation for proper placement of the battery polarities.
Er 1	Sensor abnormal	Check if the pump is working or not. If it is working, then the problem is sensor abnormal. Please send it to the local distributor.

SYMBOL	CAUSE	CORRECTION
Er 2	Monitor could not detect pulse wave or cannot calculate the blood pressure data	Check if the air releasing is too slow or not. If it is too slow, please check if there is any dust in the tube plug of the cuff and the cuff port in the device. If yes, please clean and start the measurement again. If no, please send the device back to the local distributor.
Er 3	Measurement result is abnormal (SYS≤35mmHg, DIA≤23mmHg)	Occasionally-measure for one more time / Always - send it to local distributor
Er 4	Too loose cuff or air leakage (Cannot inflate to 30mmHg within 15s)	Tie the cuff correctly and make sure the air plug is properly inserted in the unit
Er 5	The air tube is crimped	Correct it and make the measurement again
Er 6	The sensor is sensing great fluctuation in the pressure	Please keep quiet and don't move
Er 7	The pressure that the sensor sensing is over the limit	Please send back to the local distributor
Er 8	The demarcation is incorrect or the device has not been demarcated	Please send back to the local distributor

Trouble removal

Problem	Check	Cause and solutions
No Power	Whether battery has enough power	Replace new one
	Whether polarity is correct	Installation for proper placement of the batteries polarities
No Inflation	Whether the plug is correctly inserted	Insert into the air socket tightly
	Whether the plug broken or leak	Change a new cuff
Err and stop working	Whether move the arm when inflate	Keep the body calm
	Whether the chatting icon when measured is on	Keep quite when measure
Cuff leak	Whether the cuff wrap too loose	Wrap the cuff tightly
	Whether the cuff broken	Change a new cuff
 Please contact the distributor if you can't solve the problem, do not disassemble the unit by yourself!		

SYMBOL DESCRIPTIONS

The following symbols may appear in this manual, on the Digital Blood Pressure Monitor B26 / FB150, or on its accessories. Some of the symbols represent standards and compliances associated with the Digital Blood Pressure Monitor B26 / FB150 and its use.

	Authorized Representative in the European Community
	CE Mark: conforms to essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Date of manufacture.
	Manufacturer
	Specifies serial number
	Type BF applied part
	Direct current
	DISPOSAL: Do not dispose this product as unsorted municipal waste. Collection of such waste separately for special treatment is necessary.
	Follow instructions for use
	Put up
	Fragile
	Afraid of the rain
	Fear of the sun
	Class II equipment

	Handle gently
	Temperature range
No Sterilize requirement	
Not category AP / APG equipment	
Mode of operation: continuous	

5.6 Memory

Each unit stores 120 sets measurements for 2 users, totally 240 sets (User A and B).

Viewing the stored values

With the unit off, press the Memory button. The display first shows "A", then shows an average of all measurements stored in the unit. Please note: Measurements for each user are averaged and stored separately. Be certain that you are viewing the measurements for the correct user. Pressing the Memory button again displays the previous value. To view a particular stored memory, press and hold the Memory button to scroll to that stored reading.

5.7 Discontinuing a Measurement

If it is necessary to interrupt a blood pressure measurement for any reason (e.g the patient feels unwell), the Start/Stop button can be pressed at any time. The device then immediately lowers the cuff pressure automatically.

5.8 Using the AC Adapter

You may also operate this monitor using a CE approved AC adapter (output 5V DC1A with Micro connector).

- Ensure that the AC adapter and cable are not damaged.
- Plug the adapter cable into the AC adapter port on the right side of the blood pressure monitor.
- Plug the adapter into your electrical outlet. When the AC adapter is connected, no battery current is consumed.

Note: No power is taken from the batteries while the AC adapter is connected to the monitor. If electrical power is interrupted,(e.g., by accidental removal of the AC adapter from the outlet) the monitor must be reset by removing the plug from the socket and reinserting the AC adapter connection.

6 Care and Maintenance

Wash hands after each time measurement.

If one device is used by different patients, wash hands before and after each use.

- a) Do not expose the device either to extreme temperatures, humidity, dust or direct sunlight.
- b) The cuff contains a sensitive air-tight bubble. Handle this cuff carefully and avoid all types of stress through twisting or buckling.
- c) Clean the device with a soft, dry cloth. Do not use gas, thinners or similar solvents. Spots on the cuff can be removed carefully with a damp cloth and soapsuds. The cuff with bladder must not be washed in a dishwasher, clothes washer, or submerged in water.
- d) Handle the tube carefully. Do not pull on it. Do not allow the tubing to kink and keep it away from sharp edges.
- e) Do not drop the monitor or treat it roughly in any way. Avoid strong vibrations.
- f) Never open the monitor! This invalidates the manufacturer's warranty.
- g) Batteries and electronic instruments must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste.

7 Warranty/Service

Your blood pressure monitor is guaranteed for 24 months against manufacturers' defects for the original purchaser only, from date of purchase. The warranty does not apply to damage caused by improper handling, accidents, professional use, not following the operating instructions or alterations made to the instrument by third parties.

Warranty only applies to the main device and its cuff. All other accessories are not covered by warranty. There are no user serviceable parts inside. Batteries or damage from old batteries is not covered by the warranty.

8 Certifications

Device standard:

This device is manufactured to meet the European blood pressure monitors: EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Electromagnetic compatibility:

Device fulfills the stipulations of the International standard IEC60601-1-2

The declaration of conformity is available on:

<http://DOC.hesdo.com/FB150-DOC.pdf>

9 Technical Specifications

Model: B26 / FB150

Weight: 261.3g (Batteries included)

Display: 48*65mm 【2.56"x1.89"】 LCD Digital Display

Size: 118 (W) x 110 (L) x 52 (H) mm 【4.65"(W)x4.33"(L)x2.05"(H)】

Accessories: 1×Main Device, 1×Cuff, 1×Users manual

Operating Conditions: Temperature: 5°C to 40°C; Humidity: 15% to 93% RH;

Storage And Shipping Conditions: Temperature: -25°C to 70°C; Humidity: ≤ 93% RH;

Atmospheric pressure range: 70kPa~106kPa

Measuring method: Oscillometric Pressure sensor: Resistive

Measuring range: DIA: 40-130mmHg; SYS: 60-230mmHg Pulse: 40 to 199 per minute

Cuff pressure display range: <300mmHg

Memory: Automatically stores the last 120 measurements for 2 users (total 240)

Measuring resolution: 1 mmHg

Accuracy: Pressure within ± 3 mmHg / pulse ± 5 % of the reading Power source: a) 4*AAA batteries, 1.5 V

b) AC adapter INPUT: 100-240VAC 50/60HZ OUTPUT: 5V DC 1A Accessories: Wide range rigid cuff 8.7" – 16.5" (22 - 42 cm)

Automatically power off: 60 seconds

Users: Adult

10 EMC Declaration

- 1) *This product needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided, and this unit can be affected by portable and mobile RF communications equipment.
- 2) * Do not use a mobile phone or other devices that emit electromagnetic fields, near the unit. This may result in incorrect operation of the unit.
- 3) * Caution: This unit has been thoroughly tested and inspected to assure proper performance and operation!
- 4) * Caution: this machine should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, this machine should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at

			least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT ; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycle 0% UT; 250/300 cycle	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50Hz/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60Hz	30 A/m 50/60Hz	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V RMS outside the ISM band, 6 V RMS in the ISM and amateur bands 80% AM at 1kHz	Not applicable	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance

			$d=0.35\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	80MHz to 800MHz: $d=1.2\sqrt{p}$ 800MHz to 2.7GHz: $d=2.3\sqrt{p}$ Where, P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance.  Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
A Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device. B Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic emission		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the device should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device use RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the device			
The device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity						
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment.						
Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{a)}	Maximum power (w)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3 4,25;UMTS	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included.						
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.						
c) As an alternative to FM modulation. 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation:

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

Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road,
Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen 518100,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany. shholding@hotmail.com

Imported by:

Commaxx BV,

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

The Netherlands

Version Number: 1.2



Brazo completamente automático

Monitor de tensión arterial

Número de modelo: B26 / FB150

MANUAL DE USUARIO



CONTENIDOS

1	Introducción y uso previsto	2
2	Información importante acerca de la tensión arterial y su medición	3
3	Componentes del monitor de tensión arterial.....	5
4	Uso del monitor por primera vez.....	6
5	Procedimiento de medición	8
6	Cuidado y mantenimiento	14
7	Garantía / mantenimiento	14
8	Certificaciones.....	15
9	Especificaciones Técnicas.....	15
10	Declaración EMC	15

1 Introducción y uso previsto

Permite una medición fiable de la tensión arterial diastólica y sistólica, así como el pulso a través del método oscilométrico.

Antes de usarlo, lea detenidamente este manual de instrucciones y guárdelo en un lugar seguro.

1.1 Recuerde...

- Solo un profesional sanitario está cualificado por interpretar las mediciones de la tensión arterial.
- Este dispositivo NO está diseñado para sustituir los chequeos médicos regulares.
- Las lecturas de tensión arterial obtenidas por medio de este dispositivo deben verificarse antes de prescribir o realizar ajustes a cualquiera de los fármacos empleados para controlar la hipertensión. Bajo ninguna circunstancia, debe alterar la posología de cualquier fármaco recetado por su facultativo.
- Este monitor está diseñado para usarse únicamente por adultos. Consulte con su facultativo antes de usar este instrumento en un niño.
- En casos de ritmo cardíaco irregular, las mediciones realizadas con este instrumento solo deben evaluarse tras la consulta con un facultativo.
- Se deben procesar los diversos productos, incluyendo los accesorios, conforme a la normativa local una vez alcanzado su ciclo de vida útil.

1.2 Advertencias y precauciones

- Advertencia:** El uso de otros accesorios diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante del equipo pueden provocar una radiación electromagnética para reducir o aumentar la inmunidad electromagnética lo que puede provocar un fallo de funcionamiento.
- Advertencia:** Este sistema puede no ofrecer una precisión de la medición especificada si se opera o guarda a unas condiciones temperatura o humedad fuera de los límites establecidos en la sección de especificaciones de este manual.
- Advertencia:** El adaptador CA separado que está diseñado para conectarse a una interfaz USB del monitor de tensión arterial no se ha evaluado conforme a IEC 60601-1. Se debe Volver a evaluar la seguridad del producto cuando reciba alimentación por medio de un adaptador de CA separado.
- Advertencia:** El usuario debe comprobar que el equipo funciona de forma segura y ver que está en condiciones de trabajo adecuadas antes de usarse.
- Advertencia:** El dispositivo no es apto para su uso en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire o con oxígeno u óxido nitroso.
- Advertencia:** El paciente es el operador previsto; las funciones de monitorización de la tensión arterial y del pulso pueden usarse de forma segura por parte del paciente. La limpieza y carga rutinaria de la batería puede realizarla el paciente.
- Advertencia:** Este dispositivo no puede usarse conjuntamente con equipo quirúrgico hf.
- Advertencia:** Uso de los adaptadores de alimentación
1. Adaptador: entrada 100-240V, 50/60hz salida CC 5V 1A
 2. No coloque el dispositivo para dificultar el funcionamiento del dispositivo de desconexión mientras emplea el adaptador.
 3. Evite usarlo con humedad, ambientes húmedos, altas temperaturas, ambientes de

gas corrosivo y a la luz solar directa.

- Advertencia:** Las mediciones demasiado frecuentes pueden provocar lesiones al PACIENTE debido a la interferencia en el flujo de plasma.
- Advertencia:** No coloque el tensiómetro sobre la parte lesionada.
- Advertencia:** La presurización del TENSÍOMETRO puede causar temporalmente la pérdida de función del EQUIPO ME de monitorización que se use simultáneamente en el mismo miembro.
- Precaución:** Para evitar cualquier posibilidad de estrangulamiento accidental, mantenga esta unidad alejada de niños y no enrosque el tubo alrededor del cuello.
- Precaución:** Para evitar dañar el dispositivo, mantenga esta unidad alejada de niños y mascotas.
- Precaución:** El material estándar empleado para la burbuja y tubo no contiene látex.
- Atención:** La automedición implica control, no diagnóstico o tratamiento. Se deben consultar siempre los valores inusuales con un facultativo. Bajo ninguna circunstancia, debe modificar la posología de cualquier fármaco prescrito por un facultativo.
- Atención:** La pantalla del pulso no es apta para comprobar la frecuencia de los marcapasos.
- Atención:** En casos de ritmo cardíaco irregular, las mediciones realizadas con este instrumento solo deben evaluarse tras la consulta con un facultativo.
- Nota:** Para obtener la mayor precisión de su instrumento de tensión arterial, se recomienda que se use el instrumento dentro de la temperatura y humedad relativa especificadas; véase las especificaciones técnicas.
- Nota:** El tensiómetro se trata como la parte aplicada. El usuario debe ponerse en contacto con el fabricante para encontrar asistencia, si es necesaria, para configurar, usar o realizar el mantenimiento del dispositivo.
- Nota:** Este dispositivo contiene componentes electrónico sensibles. Evite los campos eléctricos o electromagnéticos Fuertes en la cercanía directa del dispositivo (por ejemplo, teléfonos móviles, hornos microondas) durante su uso. Estos pueden provocar resultados erráticos.
- Nota:** No intente realizar el mantenimiento o reparar el dispositivo usted mismo. En caso de que se produzca un funcionamiento incorrecto, remítase al distribuidor local o al fabricante.

2 Información importante acerca de la tensión arterial y su medición

2.1 ¿Cómo surge la tensión arterial alta o baja?

El nivel de tensión arterial se determina en el centro circulatorio del cerebro y se ajusta a una amplia variedad de situaciones mediante la retroalimentación del sistema nervioso. Para ajustar la tensión arterial, se modifica la fuerza y velocidad del corazón (pulso) así como la anchura de los vasos circulatorios sanguíneos. La anchura de los vasos sanguíneos se controla mediante finos músculos en las paredes de los vasos sanguíneos.

El nivel de tensión sanguínea arterial cambia periódicamente durante la actividad coronaria: Durante la “expulsión de sangre” (sístole) el valor es más alto (valor de la tensión arterial sistólica). Al final del “periodo de descanso” coronario (diástole) la presión es más baja (valor de la tensión arterial diastólica).

2.2 ¿Qué valores son los normales?

Remítase al diagrama que aparece debajo (Imagen-01)

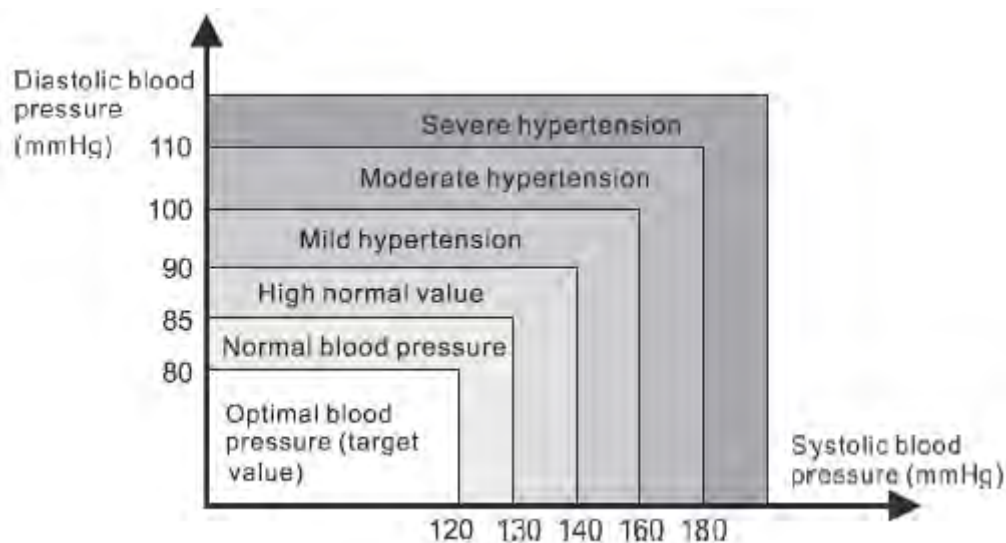
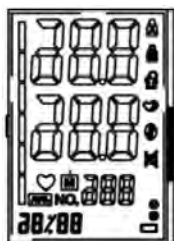


Imagen-01

EN	ES
Diastolic blood pressure (mmHg)	Presión sanguínea diastólica (mmHg)
Severe hypertension	Hipertensión severa
Moderate hypertension	Hipertensión moderada
Mild hypertension	Hipertensión suave
High normal value	Valor normal alto
Normal blood pressure	Tensión arterial normal
Optimal blood pressure (target value)	Tensión arterial óptima (valor objetivo)
Systolic blood pressure (mmHg)	Tensión arterial sistólica (mmHg)

Existen seis cuadros en la pantalla del dispositivo. Remítase a la imagen -01-01. Los diferentes cuadros representan diferentes escalas de intervalos de OMS.



Valor de tensión arterial	Cuadros OMS en el dispositivo	Clasificación OMS
DIA<80 y SIS<120	1	Tensión arterial óptima
DIA<85 y SIS<130	2	Tensión arterial normal
DIA<90 y SIS<140	3	Valor normal alto
DIA<100 y SIS<160	4	Hipertensión suave
DIA<110 y SIS<180	5	Hipertensión moderada
DIA>= 110 o SIS>= 180	6	Hipertensión severa

Imagen-01-01

3 Componentes del monitor de tensión arterial

3.1 Unidad de medición

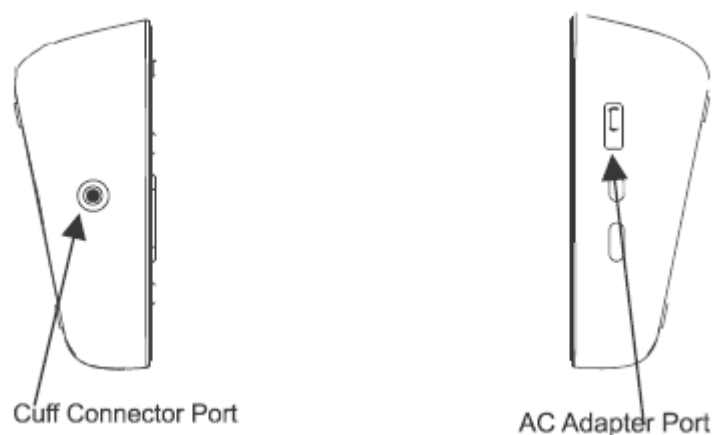


Imagen-02

EN	ES
Cuff Connector Port	Puerto conector del tensiómetro
AC Adapter Port	Puerto del adaptador CA

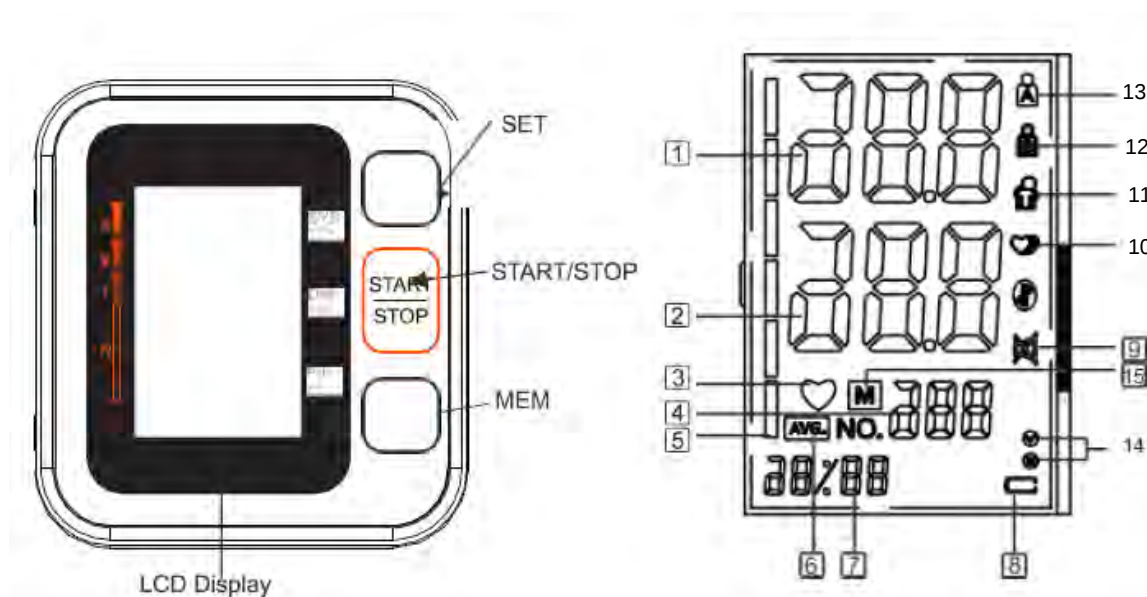


Imagen-03

EN	ES
SET	CONFIGURAR
START/STOP	INICIO/PARADA
MEM	MEMORIA
LCD DISPLAY	PANTALLA LCD

3.2 Los símbolos de la pantalla LCD

- | | |
|---|--|
| 1. Tensión arterial sistólica | 2. Tensión arterial diastólica |
| 3. Símbolo de ritmo cardíaco (Parpadea durante la medición) | 4. Pantalla de pulso |
| 5. Símbolo de función OMS | 6. Símbolo de valor medio |
| 7. Pantalla de fecha / hora | 8. Símbolo de batería baja |
| 9. Símbolo de silenciar | 10. Símbolo de ritmo cardíaco irregular |
| 11. Símbolo de error de movimiento | 12. USUARIO B |
| 13. USUARIO A | 14. Función de comprobación automática del tensiómetro |
| 15. Símbolo de memoria | |

3.3 Características del B26 / FB150

- | | |
|---|--|
| 1. Pantalla de fecha / hora | 2. Usuarios dobles: 2 x 120 conjuntos de memoria |
| 3. Función de valor medio | 4. Comprobación de ritmo cardíaco irregular |
| 5. Función OMS | 6. Pantalla de batería baja |
| 7. Soporte del adaptador de alimentación externo | 8. Apagado automático |
| 9. Función de comprobación automática del tensiómetro | |

4 Uso del monitor por primera vez

4.1 Activación de las pilas preinstaladas

Instalación de las pilas

Use únicamente pilas alcalinas “AAA” de 1.5V con este dispositivo.

1. Pulse el gancho situado en la parte inferior de la tapa de las pilas y levante la tapa en la dirección de la flecha (Imagen-04).
2. Instale 4 pilas tamaño “AAA” y asegúrese de que la polaridad + (positivo) y - (negativo) se corresponde con la polaridad del compartimento de las pilas; posteriormente, cierre la tapa. Asegúrese de que la tapa de las pilas está colocada con seguridad.

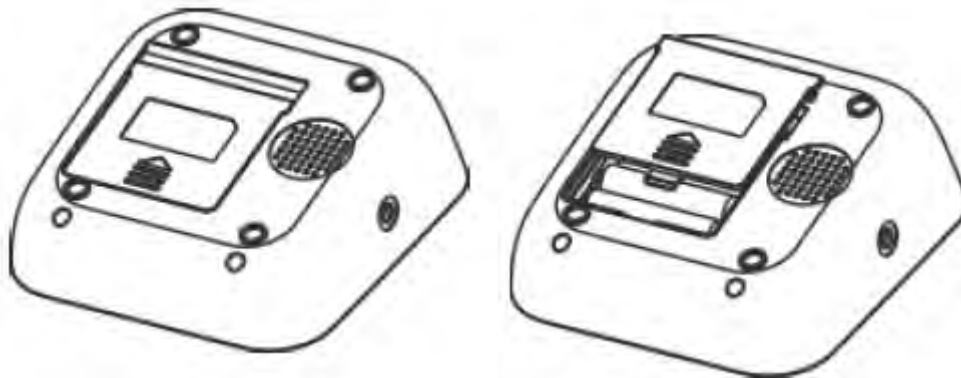


Imagen-04

Sustitución de las pilas

Indicador de batería baja

1. Cuando aparece en pantalla el indicador de batería baja, apague el monitor y retire todas las pilas. Sustitúyalas con 4 pilas nuevas a la vez. Se recomiendan pilas alcalinas de larga vida útil.
2. Para evitar daños al monitor debido a fugas de líquido de la pila, extraiga la pila si el monitor no va a usarse durante un periodo prolongado de tiempo (en general, más de 3 meses). Si el líquido de las pilas entra en los ojos, límpielos inmediatamente con mucha agua limpia. Póngase en contacto inmediatamente con un facultativo.
3. Deshágase del dispositivo, componentes y accesorios opcionales conforme a la normativa local aplicable. Una eliminación ilegal puede provocar contaminación medioambiental.

4.2 Configuración del sistema

Una vez que haya cargado la batería o haya conectado el monitor a la alimentación, pulse durante más de 3 segundos el botón CONFIGURAR y puede iniciar la configuración.

Configuración del usuario:

Pulse el botón MEM para seleccionar Usuario A o Usuario B. Cuando se muestre A (/B) en la pantalla, pulse el botón MEM para cambiar al usuario B (/A). Pulse el botón CONFIGURAR para confirmarlo.

Configuración del año:

Cuando parpadee la pantalla del año, pulse el botón MEM de forma continuada y aumentará de forma continuada de 1 en 1 hasta 2049; posteriormente volverá al año original; una vez que el año fijado esté bien, pulse el botón CONFIGURAR para confirmarlo.

Configuración del mes / fecha:

La fecha / mes inicial es 1/01; cuando parpadee la pantalla del mes, pulse el botón MEM; el mes aumentará en 1; pulse el botón CONFIGURAR para confirmarlo y haga lo mismo para configurar la fecha. Pulse el botón CONFIGURAR para confirmarlo.

Configuración de la hora:

Cuando parpadee la pantalla de la hora, pulse el botón MEM; la hora aumentará en 1; pulse el botón CONFIGURAR para confirmarlo y haga lo mismo para configurar los minutos. Pulse el botón CONFIGURAR para confirmarlo.

Eliminar registro:

Cuando compruebe los datos de la memoria, pulse durante un periodo prolongado de tiempo el botón MEM para eliminar los datos de medición del usuario existente.

Nota:

No puede borrar todo el registro de mediciones del almacenamiento del monitor de una vez, si decide eliminar todo el registro; mantenga el registro de otra manera en caso de que lo necesite unos días después. Extraer la pila no provocará una falta de lectura.

4.3 Conexión del tubo del tensiómetro

Inserte el tubo del tensiómetro en la abertura del lateral izquierdo del monitor que se indica mediante el dibujo de un tensiómetro.

5 Procedimiento de medición

5.1 Antes de la medición:

- Evite comer y fumar, así como cualquier otra forma de ejercicio directamente antes de la medición. Estos factores influyen en el resultado de la medición. Encuentre un momento para relajarse sentado en un sillón en un ambiente tranquilo durante aproximadamente diez minutos antes de realizar la medición.
- Retire cualquier ropa que sea muy ajustada en la parte superior del brazo.
- Mida siempre en el mismo brazo (normalmente el izquierdo).

5.2 Instalación del tensiómetro

Remítase a la imagen -05

- a) Envuelva el tensiómetro alrededor de la parte superior del brazo. El tubo de goma debe estar en el interior del brazo extendiendo la mano hacia abajo. Asegúrese de que el tensiómetro se encuentra a aproximadamente 2 a 3 cm por encima del codo. ¡Importante! El Φ en el borde del tensiómetro (marca de la arteria) debe colocarse sobre la arteria que recorre el lado interno del brazo
- b) Para asegurar el tensiómetro, envuélvalo alrededor del brazo y presione el cierre de velcro conjuntamente.
- c) Debería haber poco espacio libre entre el brazo y el tensiómetro. Debe poder ajustar 2 dedos entre el brazo y el tensiómetro. Aquellos tensiómetros que no se ajusten debidamente pueden provocar valores de medición erróneos. Mida la circunferencia del brazo si no está seguro de un ajuste correcto.
- d) Coloque el brazo sobre la mesa (palma hacia arriba) de forma que el tensiómetro esté a la misma altura que el corazón. Asegúrese de que el tubo no está doblado.

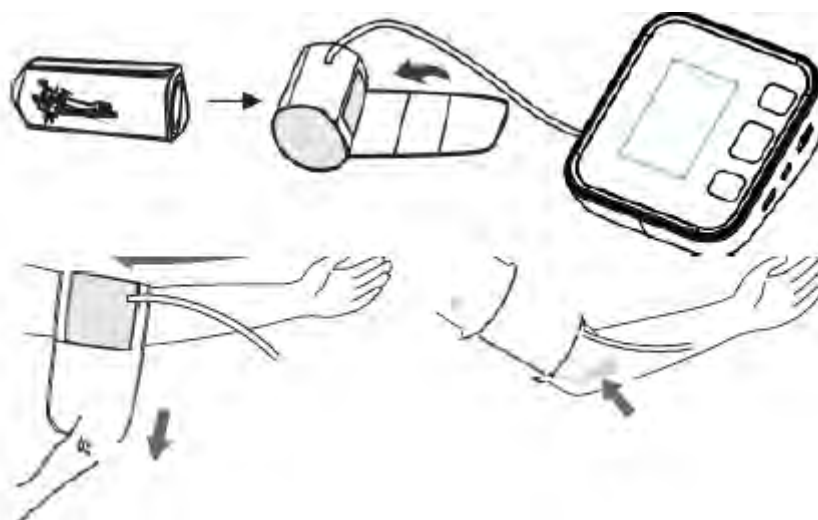




Imagen-05

5.3 Procedimiento de medición

Remítase a la imagen -06

1. Siéntese cómodamente en una silla con los pies en el suelo.
2. Seleccione su ID de usuario (A o B).
3. Estire el brazo hacia Adelante en la mesa y siga relajado; asegúrese de que la palma de la mano está boca arriba. Asegúrese de que el brazo está en la posición correcta para evitar el movimiento del cuerpo. Siéntese tranquilo y no hable durante la medición. Una vez que el tensiómetro se ha colocado adecuadamente en el brazo y se ha conectado al monitor de tensión arterial, puede empezar la medición:
 - a) Pulse el botón START/STOP. La bomba empieza a inflar el tensiómetro. En la pantalla, se muestra continuamente el aumento de presión del tensiómetro.
 - b) Después de alcanzar automáticamente una presión individual, la bomba se detiene y la presión baja lentamente. Se muestra la presión del tensiómetro durante la medición.
 - c) Cuando el dispositivo haya detectado el pulso, empieza a parpadear el símbolo del corazón en la pantalla.
 - d) Cuando haya concluido la medición, se mostrarán los valores de la tensión arterial sistólica y diastólica, así como el pulso.
 - e) Los resultados de la medición se muestran hasta que apague el dispositivo. Si no se pulsa ningún botón durante 60 segundos, el dispositivo se apaga automáticamente.
 - f) Símbolo de comprobación automática del tensiómetro (☺)

Se mostrará el símbolo de tensiómetro correcto (☺) si la posición del tensiómetro es correcta; en caso contrario, se mostrará el símbolo de erróneo (☹). Vuelva a comprobar el tensiómetro en caso de que se muestre el símbolo de erróneo (☹).

- g) Símbolo de error por movimiento (🚫)

Se muestra el símbolo de error por movimiento (🚫) si mueve el cuerpo durante la medición. Retire el tensiómetro y espere 2-3 minutos. Vuelva a aplicar el tensiómetro y realice otra medición.

NOTA:

Posición del paciente:

- | | |
|--|----------------------------|
| 1) Cómodamente sentado | 2) Piernas sin cruzar |
| 3) Pies en el suelo | 4) Espalda y brazo apoyado |
| 5) Parte media del TENSÍÓMETRO al nivel de la aurícula derecha del corazón | |

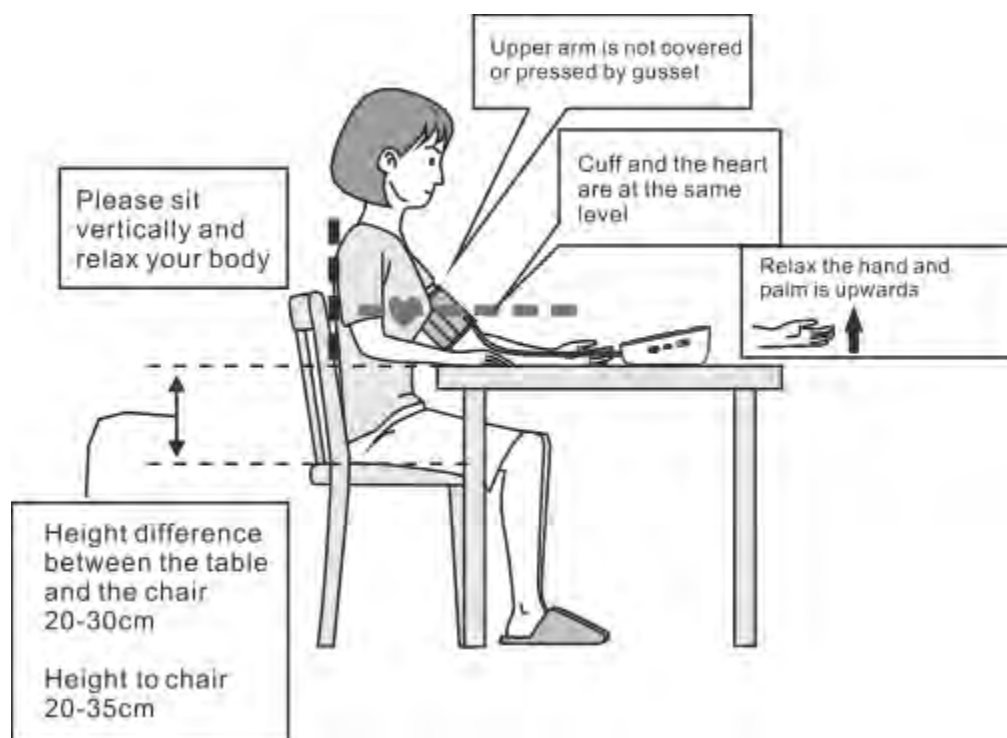


Imagen-06

EN	ES
Please sit vertically and relax your body	Siéntese verticalmente y relaje el cuerpo
Height difference between the table and the chair 20-30cm	Diferencia de altura entre la mesa y la silla 20-30cm
Height to chair 20-35cm	Altura a la silla 20-35cm
Upper arm is not covered or pressed by gusset	La parte superior del brazo no está cubierta o presionada por la unión
Cuff and the heart are at the same level	El tensiómetro y el corazón se encuentran al mismo nivel
Relax the hand and palm is upwards	Relaje la mano y coloque la palma hacia arriba

5.4 Detector de ritmo cardíaco irregular

🫀 Este símbolo – indica que se han detectado ciertas irregularidades del pulso durante la medición. En este caso, el resultado puede desviarse de la tensión arterial basal normal – repita la medición. Información para el facultativo sobre la aparición frecuente del símbolo de ritmo cardíaco irregular. Este instrumento es un dispositivo de monitorización de tensión arterial oscilométrico que también analiza la frecuencia del pulso durante la medición. El instrumento está clínicamente testado. Si se producen irregularidades del pulso durante la medición, el símbolo de ritmo cardíaco irregular se muestra tras la medición. Si aparece el símbolo con mayor frecuencia (por ejemplo, varias veces a la semana en mediciones realizadas diariamente) o si aparece súbitamente más a menudo de lo normal, recomendamos que el paciente busque asistencia médica. El instrumento no sustituye a un examen cardíaco, aunque sirve para detectar irregularidades del pulso en una fase precoz.

5.5 El error indica

Aparecerá el siguiente símbolo en pantalla cuando la medición sea anormal

SÍMBOLO	CAUSA	CORRECCIÓN
No aparece ninguna pantalla	Batería baja o una colocación inadecuada	Sustituya ambas pilas por unas nuevas. Compruebe la instalación de las pilas para ver la colocación correcta la las polaridades de las pilas.
Er 1	Sensor anormal	Compruebe si la bomba funciona o no. Si funciona, entonces el problema es un sensor anormal. Envíelo a un distribuidor local.
Er 2	El monitor no puede detectar la onda de pulso ni puede calcular los datos de la tensión arterial	Compruebe si el aire que se libera es demasiado lento o no. Si es demasiado lento, compruebe si hay polvo en el enchufe del tubo del tensiómetro y en el puerto del tensiómetro del dispositivo. En caso afirmativo, límpielo y vuelva a iniciar el instrumento. En caso negativo, vuelva a enviar el dispositivo al distribuidor local.
Er 3	El resultado de la medición es anormal (SIS≤35mmHg, DIA≤23mmHg)	Medición ocasional durante más de una vez / Siempre – envíelo al distribuidor local
Er 4	Tensiómetro demasiado suelto o fuga de aire (no se puede inflar a 30mmHg en 15s)	Apriete el tensiómetro correctamente y asegúrese de que están insertados debidamente en la unidad los tapones de aire
Er 5	El tubo de aire está arrugado	Corríjalo y vuelva a realizar la medición
Er 6	El sensor detecta una gran fluctuación en la tensión	Manténgase tranquilo y no se mueva
Er 7	La presión que el sensor detecta supera el límite	Envíelo al distribuidor local
Er 8	La demarcación es incorrecta o el dispositivo no se ha demarcado	Envíelo al distribuidor local

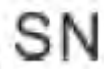
Eliminación de problemas

Problema	Compruebe	Causa y soluciones
No hay energía	Si la batería tiene suficiente energía	Sustituir por uno nuevo
	Si la polaridad es correcta	Instalación para una colocación adecuada de la polaridad de las pilas
No hay inflado	Si el enchufe está correctamente insertado	Insértelo bien en la toma de aire

	Si el enchufe está roto o tiene fugas	Cámbielo por un nuevo tensiómetro
Error y dejar de funcionar	Si mueve el brazo al inflarse	Mantenga el cuerpo tranquilo
	Compruebe si se ha hablado mientras se ha hecho la medición.	Manténgase callado mientras se realiza la medición
Fuga del tensiómetro	Si el cierre del tensiómetro está demasiado flojo	Apriete bien el tensiómetro
	Si el tensiómetro está roto	Cámbielo por un nuevo tensiómetro
 Póngase en contacto con el distribuidor si no puede resolver el problema; ¡no desmonte usted mismo la unidad!		

DESCRIPCIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden aparecer en este manual o en el Monitor de Tensión Arterial Digital B26 / FB150, o en sus accesorios. Algunos de estos símbolos representan estándares y cumplimientos asociados con el Monitor de Tensión Arterial Digital B26 / FB150 y su uso.

	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Marca CE: Cumple con las exigencias esenciales de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante
	Especifica el número de serie
	Pieza aplicada tipo BF
	Corriente directa
	ELIMINACIÓN: No se deshaga de este producto como un residuo municipal sin clasificación. Es necesaria la recogida de dichos residuos de forma separada para su tratamiento especial.

	Siga las instrucciones de uso
	Levantar
	Frágil
	Cuidado con la lluvia
	Cuidado con el sol
	Equipo clase II
	Manejar con cuidado
	Alcance de temperatura
No requiere esterilización	
No es un equipo de categoría AP / APG	
Modo de funcionamiento: continuo	

5.6 Memoria

Cada unidad almacena 120 conjuntos de mediciones para 2 usuarios, un total de 240 unidades (Usuario A y B).

Visionado de los valores guardados

Con la unidad apagada, pulse el botón de memoria. La pantalla primero muestra "A" y después muestra una media de las mediciones guardadas en la unidad. Tenga en cuenta: Se hace el promedio de las mediciones de cada usuario y se guardan de forma separada. Asegúrese de que está viendo las mediciones del usuario correcto. Volver a pulsar el botón de memoria muestra el valor anterior. Para ver una memoria particular guardada, mantenga pulsado el botón de memoria para desplazarse a la lectura guardada.

5.7 Dejar de realizar una medición

Si es necesario interrumpir una medición de la tensión arterial por cualquier motivo (por ejemplo, el paciente no se siente bien), se puede pulsar el botón Start/Stop en cualquier momento. El dispositivo disminuye automáticamente la presión del tensiómetro.

5.8 Uso del adaptador CA

También puede operar este monitor usando un adaptador CA aprobado por la CE (salida de 5V DC1A con Micro conector).

- a) Asegúrese de que el adaptador CA y el cable no presenten daños.
- b) Enchufe el cable del adaptador en el puerto del adaptador CA situado en el lateral derecho del monitor de tensión arterial.
- c) Conecte el adaptador a la toma eléctrica. Cuando se conecta el adaptador CA, no se consume corriente de las pilas.

Nota: No se obtiene alimentación de las pilas cuando se conecta el adaptador CA al monitor. Si se interrumpe la corriente eléctrica (por ejemplo, por la retirada accidental del adaptador CA de la toma) se debe reiniciar el monitor retirando el enchufe de la toma y volviendo a insertar la conexión del adaptador CA.

6 Cuidado y mantenimiento

Lávese las manos después de cada medición.

Si diferentes pacientes usan un dispositivo, lávese las manos después de cada uso.

- a) No exponga el dispositivo bien a temperaturas extremas, o a la humedad, polvo o luz solar directa.
- b) El tensiómetro contiene una burbuja estanca sensible. Maneje el tensiómetro con cuidado y evite todo tipo de esfuerzo al doblarlo o atarlo.
- c) Limpie el dispositivo con un paño suave y seco. No use gasolina, disolventes o similares. Las manchas en el tensiómetro pueden eliminarse con cuidado con un paño húmedo y jabonaduras. El tensiómetro con la bolsa no debe lavarse en el lavavajillas, lavadora o sumergirse en agua.
- d) Maneje el tubo con cuidado. No tire de él. No permita que se doble el tubo y manténgalo alejado de bordes afilados.
- e) No deje caer el monitor o lo trate de manera tosca. Evite las vibraciones fuertes.
- f) ¡Nunca abra el monitor! Esto invalida la garantía del fabricante.
- g) Se deben eliminar las baterías y los instrumentos electrónicos conforme a la normativa local aplicable y no con los residuos domésticos.

7 Garantía / mantenimiento

El monitor de tensión arterial tiene una garantía de 24 meses frente a defectos de fabricación solo para el comprador original, contado a partir de la fecha de compra. La garantía no se aplica a aquellos daños causados por un manejo inadecuado, accidentes, uso profesional, el no seguimiento de las instrucciones de funcionamiento o aquellas modificaciones realizadas al instrumento por parte de terceras personas. La garantía solo se aplica al instrumento principal y al tensiómetro. La garantía no cubre los restantes accesorios. No contiene piezas reparables por el usuario en su interior. La garantía no cubre las pilas o los daños provocados por pilas antiguas.

8 Certificaciones

Estándar del dispositivo:

Este dispositivo está fabricado para cumplir con los estándares de los monitores de tensión arterial europeos: EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Compatibilidad electromagnética:

El dispositivo cumple con las estipulaciones del estándar internacional IEC60601-1-2

La declaración de conformidad está disponible en:

<http://DOC.hesdo.com/FB150-DOC.pdf>

9 Especificaciones Técnicas

Modelo: B26 / FB150

Peso: 261.3g (pilas incluidos)

Pantalla: 48*65mm 【2.56"x1.89"】 Pantalla digital LCD

Tam: 118 (A) x 110 (L) x 52 (A) mm 【4.65"(A)x4.33"(L)x2.05"(A)】

Accesorios: 1 dispositivo principal, 1 tensiómetro, 1 manual de usuario

Condiciones de funcionamiento Temperatura: 5°C hasta 40°C; humedad: 15% hasta 93% RH;

Almacenamiento y condiciones de envío: Temperatura: -25°C hasta 70°C; humedad: ≤ 93% RH;

Alcance de presión atmosférica: 70kPa~106kPa

Método de medición: Sensor de presión oscilométrico: Resistivo

Alcance de medición: DIA: 40-130mmHg; SIS: 60-230mmHg Pulso: 40 hasta 199 por minuto

Alcance de la pantalla de presión del tensiómetro: <300mmHg

Memoria: Guarda automáticamente las últimas 120 mediciones para 2 usuarios (total 240)

Resolución de la medición: 1 mmHg

Precisión: Tensión dentro de ± 3 mmHg / pulso ± 5 % de la fuente de alimentación de la lectura: a) 4* pilas AAA de 1.5 V

b) ENTRADA del Adaptador CA: 100-240VAC 50/60HZ SALIDA: 5V CC 1A Accesorios: Gama ancha del tensiómetro rígido 8.7" – 16.5" (22 - 42 cm)

Apagado automático: 60 segundos

Usua: Adulto

10 Declaración EMC

- 1) *Este producto requiere precauciones especiales respecto a EMC y es necesario que se instale y se ponga en servicio conforme a la información EMC proporcionada y esta unidad puede verse afectada por equipo de Comunicaciones por RF portátiles y móviles.
- 2) * No use un teléfono móvil u otros dispositivos que emitan campos magnéticos cerca de la unidad. Esto puede provocar un funcionamiento incorrecto de la unidad.
- 3) * Precaución: ¡Esta unidad se ha testado e inspeccionado completamente para asegurar un rendimiento y funcionamiento adecuados!
- 4) * Precaución: Esta máquina no debe usarse cerca o apilada con otros equipos, y si es necesario su uso adyacente o apilado, se debe observar esta máquina para verificar su funcionamiento normal en la configuración con la que se empleará.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica debajo. El cliente o el usuario debe asegurarse de que se emplea en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electroestática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o cerámicos. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debería ser de al menos 30 %.
IEC 61000-4-4 Ráfaga / transitorio rápido eléctrico	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de entrada / salida	No aplicable	La calidad de la alimentación debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico.
Aumento de corriente IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable	La calidad de la alimentación debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico.
Los huecos de tensión, las interrupciones breves y las variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	No aplicable	La calidad de la alimentación debe ser aquella de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación, se recomienda que se alimente al dispositivo desde una alimentación no interrumpible o batería.
	0 % UT ; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos 0% UT; 250/300 ciclos		
campo magnético IEC 61000-4-8 de frecuencia de alimentación (50Hz/60Hz)	30 A/m 50/60HZ	30 A/m 50/60HZ	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA UT es la alimentación CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica debajo. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
RF IEC 61000-4-6 realizado	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V RMS fuera de la banda	No aplicable	El equipo de comunicaciones por RF portátil y móvil no debe usarse más cerca de cualquier

	ISM, 6 V RMS en las bandas ISM y amateur 80 % AM a 1kHz		componente del dispositivo, incluyendo cables que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d=0.35\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$
RF IEC 61000-4-3 radiada	10 V/m 80 MHz hasta 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m 80 MHz hasta 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	80MHz hasta 800MHz : $d=1.2\sqrt{p}$ 800MHz hasta 2.7GHz : $d=2.3\sqrt{p}$ Donde, P es la calificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada.  Las fuerzas del campo de transmisores de RF fijos, tal y como se determina en la encuesta de sitio electromagnético, debe ser inferior al nivel de cumplimiento en cada alcance de frecuencia. Se pueden producir interferencias en las cercanías del equipo marcadas con el siguiente símbolo:
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el alcance de frecuencia más alto. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética puede verse afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.			
A	Las fuerzas de los campos de los transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radio amateur, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV pueden no predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, se debe considerar una encuesta del lugar electromagnético. Si la fuerza del campo medida en la ubicación en la que se usa el dispositivo supera el nivel de cumplimiento aplicable que aparece arriba, se debe observar el dispositivo para		

verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, puede que sean necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

B Más que el alcance de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, las fuerzas del campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Guía y declaración del fabricante – emisión electromagnética

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica debajo. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Prueba de emisión	Cumplimiento	Entorno electromagnético – guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo usa energía RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo es apto para su uso en todos los establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y otros que no sean domésticos y aquellos conectados directamente con redes de suministro público de baja tensión que suministran a edificios y que se emplean para una finalidad doméstica.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión / emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	No aplicable	

Distancias de separación recomendadas entre

el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el dispositivo

El dispositivo está diseñado para usarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas se controlan. El cliente o el usuario del dispositivo pueden ayudar a evitar la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de Comunicaciones RF portátil y móvil (transmisores) y el dispositivo, según se recomienda debajo, conforme a la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 KHz hasta 80 MHz	80 MHz hasta 800 MHz	800 MHz hasta 2.7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0,73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Para aquellos transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no se enumera arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la calificación de potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para la gama de frecuencias más altas.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser de aplicación en todas las situaciones. La propagación electromagnética puede verse afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica debajo. El cliente o el usuario del dispositivo deben asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servicio ^{a)}	Modulación ^{a)}	Potencia máxima (w)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación del pulso ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Desviación de ± 5 kHz 1 kHz sin	2	0.3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación del pulso ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3 4,25;UMTS	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

NOTA: si es necesario conseguir los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena que transmite y el EQUIPO ME o SISTEMA ME puede reducirse a 1 metro. El IEC 61000-4-3 permite la distancia de prueba de 1 metro.

- a) Para algunos servicios, solo se incluyen las frecuencias de enlaces ascendentes.
- b) El operador deberá modularse usando una señal de onda cuadrada de ciclo pesado del 50 %.
- c) Como una alternativa a la modulación FM. La modulación del pulso al 50 % a 18 Hz puede emplearse mientras no represente la modulación real; sería el peor de los casos.

El FABRICANTE debe considerar reducir la distancia de separación mínima, basándose en la GESTIÓN DEL RIESGO y usando los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD que sean apropiados para la distancia de separación mínima reducida. Las distancias de separación mínimas para los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD más altos se calculan usando la siguiente ecuación:

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

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia de separación mínima en m, y E es el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road,
Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen 518100,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania. shholding@hotmail.com

Importado por:

Commaxx B.V.

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

The Netherlands

Número de versión: 1.2

FYSIC

Da Braccio Completamente Automatico **Misuratore della pressione sanguigna**

Numero di modello: B26 / FB150

Manuale per l'utente



INDICE

1	Introduzione e uso previsto.....	2
2	Informazioni importanti sulla pressione sanguigna e la sua misurazione	3
3	Componenti del misuratore per la pressione sanguigna.....	5
4	Primo utilizzo del dispositivo	6
5	Procedura di misurazione	8
6	Cura e manutenzione.....	14
7	Garanzia/Assistenza	14
8	Certificazioni.....	14
9	Specifiche Tecniche.....	15
10	Dichiarazione CEM	15

1 Introduzione e uso previsto

Questo apparecchio consente di misurare in modo affidabile la pressione sanguigna sistolica e diastolica e il polso attraverso il metodo oscillometrico.

Prima dell'uso, leggere attentamente questo manuale di istruzioni e conservarlo in un luogo sicuro.

1.1 Note

- Solo un medico è qualificato per valutare le misurazioni della pressione sanguigna.
- Questo dispositivo NON sostituisce i regolari controlli medici.
- Le letture della pressione sanguigna ottenute con questo dispositivo devono essere verificate prima di prescrivere o apportare modifiche a qualsiasi farmaco utilizzato per controllare l'ipertensione. L'utente non deve in nessun caso modificare i dosaggi dei farmaci prescritti dal proprio medico.
- Questo strumento è destinato esclusivamente all'uso da parte di persone adulte. Consultare un medico prima di utilizzare questo strumento su un bambino.
- In caso di battito cardiaco irregolare, le misurazioni effettuate con questo strumento devono essere valutate solo dopo aver consultato un medico.
- Al termine della vita utile, questo prodotto e i relativi accessori devono essere smaltiti in conformità alle leggi vigenti.

1.2 Avvertenze e precauzioni

- Avvertenza:** L'uso di altri accessori diversi da quelli specificati o forniti dal produttore dell'apparecchiatura può causare l'aumento o la diminuzione dell'immunità elettromagnetica con conseguente malfunzionamento del sistema.
- Avvertenza:** Questo sistema potrebbe non fornire il livello di precisione di misurazione specificato se utilizzato o conservato in condizioni di temperatura o umidità al di fuori dei limiti indicati nella sezione delle specifiche del presente manuale.
- Avvertenza:** L'adattatore CA fornito separatamente, destinato a collegare l'interfaccia USB del misuratore di pressione sanguigna, non è stato sottoposto a valutazione secondo la norma IEC 60601-1. La sicurezza del prodotto deve essere riesaminata quando viene alimentato con un adattatore CA separato.
- Avvertenza:** Prima dell'uso, l'utente deve controllare che il dispositivo funzioni in modo sicuro e verificare che sia in condizioni operative adeguate.
- Avvertenza:** L'apparecchio non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- Avvertenza:** Le funzioni di monitoraggio della pressione sanguigna e della frequenza del polso possono essere utilizzate in modo sicuro dal paziente. La pulizia ordinaria e la sostituzione delle batterie possono essere eseguite dal paziente.
- Avvertenza:** Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza.
- Avvertenza:** Utilizzo di adattatori di alimentazione
1. Adattatore: ingresso 100-240 V, 50/60 Hz uscita 5 V 1 A CC
 2. Non posizionare il dispositivo in modo da rendere difficile azionare il dispositivo di disconnessione durante l'utilizzo dell'adattatore.
 3. Non usare in spazi soggetti a perdite d'acqua, temperature elevate, umidità, luce solare diretta e in ambienti con gas corrosivi.

- Avvertenza:** Misurazioni troppo frequenti possono causare lesioni al PAZIENTE a causa del blocco del flusso sanguigno.
- Avvertenza:** Non mettere il bracciale sopra aree con lesioni.
- Avvertenza:** La pressurizzazione del BRACCIALE può causare la perdita temporanea della funzione di un'apparecchiatura elettromedicale di monitoraggio utilizzata simultaneamente sullo stesso arto.
- Attenzione:** Per evitare qualsiasi possibilità di strangolamento accidentale, tenere l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini e non arrotolare i tubi intorno al collo.
- Attenzione:** Per evitare di danneggiare il dispositivo, tenerlo fuori dalla portata dei bambini e degli animali domestici.
- Attenzione:** Il materiale standard usato per la camera d'aria e i tubi è privo di lattice.
- Attenzione:** La misurazione eseguita da soli è un controllo, non una diagnosi o un trattamento. In caso di valori insoliti occorre sempre consultarsi con un medico. Non alterare in nessun caso i dosaggi dei farmaci prescritti da un medico.
- Attenzione:** Il display da polso non è adatto per controllare la frequenza cardiaca di portatori di pacemaker!
- Attenzione:** In caso di battito cardiaco irregolare, le misurazioni effettuate con questo strumento devono essere valutate solo dopo aver consultato un medico.
- Nota:** Per ottenere la massima precisione, si raccomanda di utilizzare il misuratore della pressione sanguigna negli intervalli di temperatura e umidità relativa indicati nella sezione Specifiche tecniche.
- Nota:** Il bracciale è considerato la parte applicata. Ove necessario, l'utente può rivolgersi al produttore per assistenza nell'impostazione, nell'uso o nella manutenzione del dispositivo.
- Nota:** Il dispositivo contiene componenti elettronici sensibili. Durante l'uso, tenere lontano il dispositivo da forti campi elettrici o elettromagnetici (ad esempio telefoni cellulari o forni a microonde). Questi possono causare risultati errati.
- Nota:** Non effettuare personalmente la manutenzione o la riparazione di questo dispositivo. In caso di malfunzionamento, rivolgersi al distributore locale o al produttore.

2 Informazioni importanti sulla pressione sanguigna e la sua misurazione

2.1 Cosa causa una pressione sanguigna alta o bassa?

Il livello della pressione sanguigna è determinato nel sistema circolatorio del cervello e si adatta a una serie di situazioni attraverso il feedback del sistema nervoso. Per regolare la pressione sanguigna, la forza e la velocità del cuore (pulsazione) e la larghezza dei vasi sanguigni del sistema circolatorio si altera. La larghezza dei vasi sanguigni è controllata da muscoli sottili nelle pareti dei vasi sanguigni. Il livello della pressione arteriosa cambia ciclicamente durante l'attività cardiaca: durante la fase di "espulsione del sangue" (sistole), il valore è più alto (valore della pressione sanguigna sistolica). Al termine del "periodo di riposo" del cuore (diastole), la pressione è più bassa (valore della pressione diastolica).

2.2 Quali sono i valori normali?

Fare riferimento al diagramma qui sotto (Figura 01)

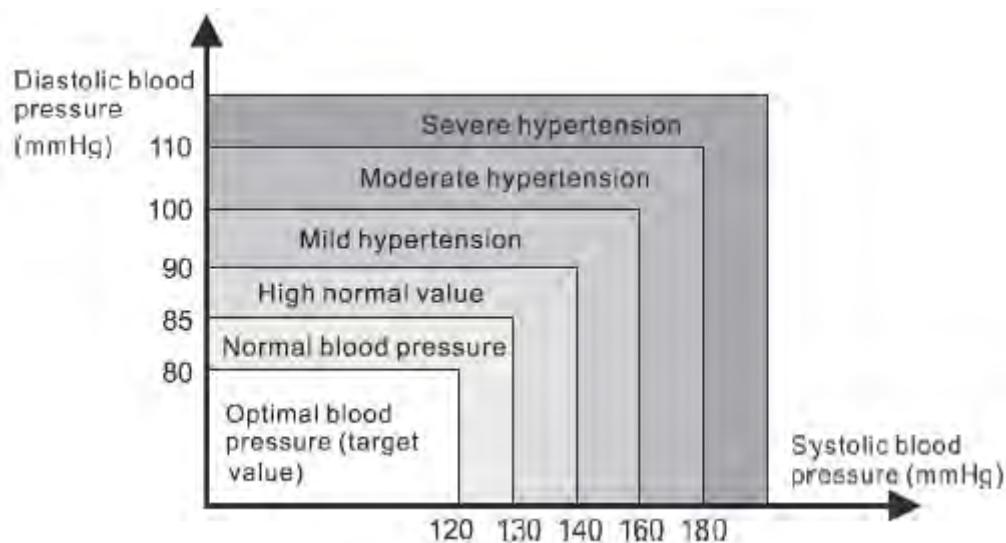
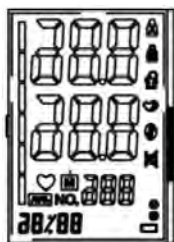


Figura 01

EN	IT
Diastolic blood pressure (mmHg)	Pressione arteriosa diastolica (mmHg)
Severe hypertension	Ipertensione grave
Moderate hypertension	Ipertensione moderata
Mild hypertension	Ipertensione lieve
High normal value	Valore alto normale
Normal blood pressure	Pressione arteriosa normale
Optimal blood pressure (target value)	Pressione arteriosa ottimale (valore target)
Systolic blood pressure (mmHg)	Pressione arteriosa sistolica (mmHg)

Ci sono sei righe sul display del dispositivo. Fare riferimento alla figura 01-01. Le diverse righe rappresentano diverse scale di intervallo dell'OMS.



Valore della pressione arteriosa	Roga OMS sul dispositivo	Classificazione OMS
DIA<80 e SIS<120	1	Pressione arteriosa ottimale
DIA<85 e SIS<130	2	Pressione arteriosa normale
DIA<90 e SIS<140	3	Valore alto normale
DIA<100 e SIS<160	4	Ipertensione lieve
DIA<110 e SIS<180	5	Ipertensione moderata
DIA>= 110 o SIS>= 180	6	Ipertensione grave

Figura 01-01

3 Componenti del misuratore per la pressione sanguigna

3.1 Unità di misurazione

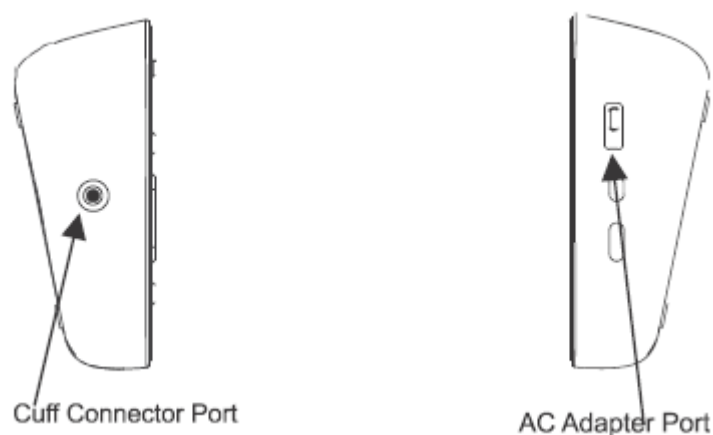


Figura 02

EN	IT
Cuff Connector Port	Porta di connessione del bracciale
AC Adapter Port	Porta adattatore CA

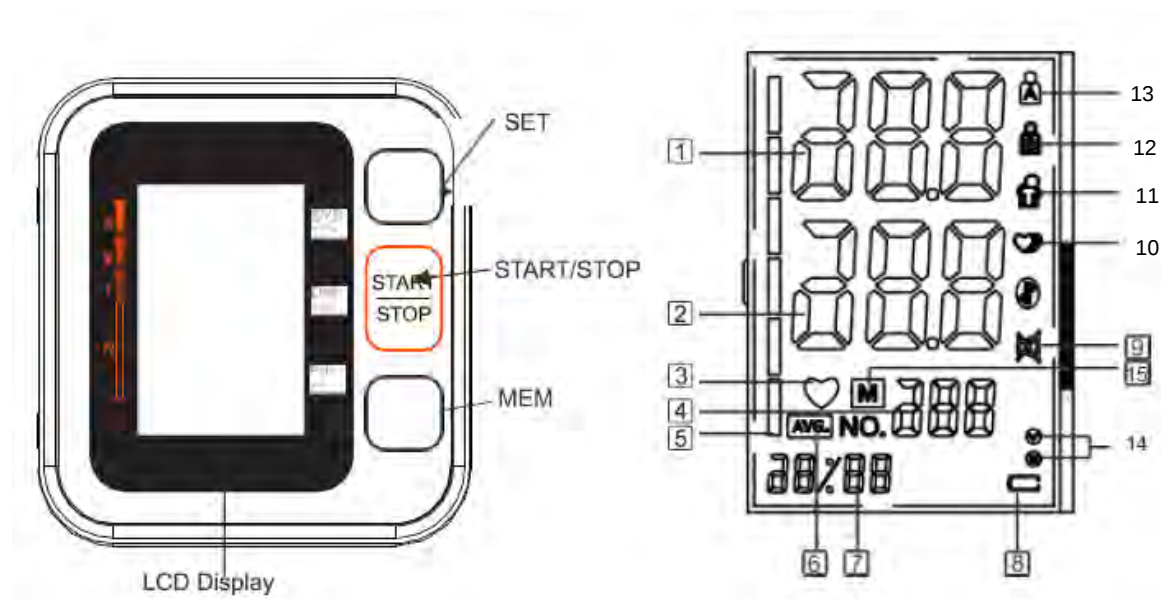


Figura 03

EN	IT
SET	IMPOSTA
START/STOP	AVVIO/ARRESTO
MEM	MEM
LCD DISPLAY	DISPLAY LCD

3.2 Icone sul display LCD

- | | |
|--|--|
| 1. Pressione arteriosa sistolica | 2. Pressione arteriosa diastolica |
| 3. Icona del battito cardiaco (lampeggia durante la misurazione) | 4. Visualizzazione del battito |
| 5. Icona funzione OMS | 6. Icona valore medio |
| 7. Indicazione ora/data | 8. Icona batteria scarica |
| 9. Icona disattivazione suoni | 10. Icona del battito cardiaco irregolare |
| 11. Icona errore movimento | 12. UTENTE B |
| 13. UTENTE A | 14. Funzione di controllo autom. bracciale |
| 15. Icona memoria | |

3.3 Funzionalità B26 / FB150

- | | |
|--|--|
| 1. Indicazione ora/data | 2. Due utenti: 2 x 120 set di memoria |
| 3. Funzione valore medio | 4. Controllo del battito cardiaco irregolare |
| 5. Funzione OMS | 6. Indicazione di batteria scarica |
| 7. Supporto adattatore di corrente esterno | 8. Spegnimento automatico |
| 9. Funzione di controllo autom. bracciale | |

4 Primo utilizzo del dispositivo

4.1 Attivazione delle batterie preinstallate

Installazione delle batterie

Utilizzare solo batterie alcaline di tipo "AAA" da 1,5 V per questo dispositivo.

1. Premere il gancio sul fondo del coperchio del vano batterie e sollevare il coperchio nella direzione della freccia (Figura 04).
2. Installare 4 batterie "AAA" facendo attenzione che le polarità + (positivo) e - (negativo) corrispondano alle polarità del vano batterie, quindi chiudere il coperchio del vano batterie. Assicurarsi che il coperchio del vano batterie sia saldamente in posizione.

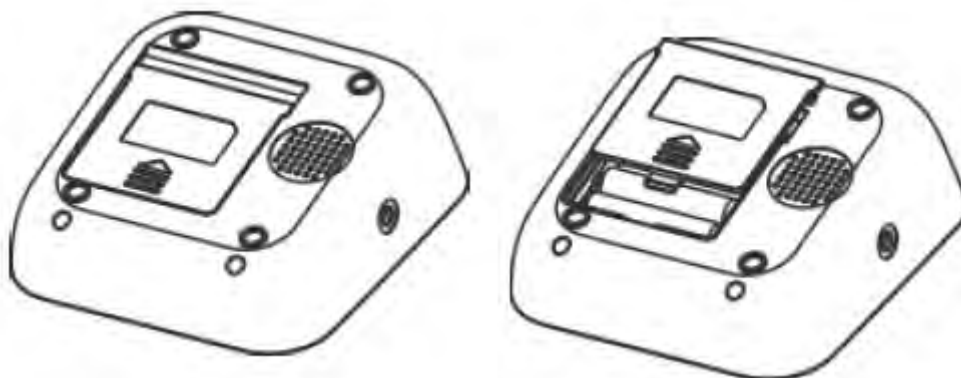


Figura 04

Sostituzione delle batterie

Indicatore di batteria scarica

1. Quando l'indicatore di batteria scarica appare sul display, spegnere il dispositivo e rimuovere tutte le batterie. Sostituirle con quattro nuove batterie dello stesso tipo. Consigliamo l'uso di batterie alcaline a lunga durata.
2. Per prevenire eventuali danni al misuratore della pressione a seguito di perdite di liquido delle batterie, estrarre le batterie dal dispositivo se non lo si utilizza per un lungo periodo (generalmente più di 3 mesi). Se il liquido della batteria dovesse finire negli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. Consultare immediatamente un medico.
3. Smaltire il dispositivo, i componenti e gli accessori opzionali secondo le norme locali vigenti. Lo smaltimento non a norma può inquinare l'ambiente.

4.2 Impostazioni sistema

Dopo aver inserito le batterie o collegato il dispositivo alimentazione, premere il pulsante SET per più di tre secondi per iniziare la procedura di impostazione.

Impostazione dell'utente:

Premere il pulsante MEM e selezionare User A (Utente A) o User B (Utente B). Premere il pulsante SET per confermare.

Impostazione dell'anno:

Quando l'indicazione dell'anno lampeggia, premere il pulsante MEM ripetutamente; il valore aumenta progressivamente in passi di 1 fino al 2049, per poi ritornare all'anno originale. Una volta impostato l'anno, premere il pulsante SET per confermare.

Impostazione del mese e della data:

Il valore iniziale del mese e della data è 1/01; quando l'indicazione del mese lampeggia, premere il pulsante MEM e il valore aumenterà in passi di 1. Premere il pulsante SET per confermare, quindi procedere allo stesso modo per impostare la data. Premere il pulsante SET per confermare.

Impostazione dell'ora:

Quando l'indicazione dell'ora lampeggia, premere il pulsante MEM e il valore aumenterà in passi di 1. Premere il pulsante SET per confermare, quindi procedere allo stesso modo per impostare i minuti. Premere il pulsante SET per confermare.

Eliminazione dei record:

Quando si controllano i dati memorizzati, premere a lungo il pulsante MEM per cancellare i dati di misurazione esistenti dell'utente.

Nota:

se si desidera cancellare tutti i record, copiarli prima in un altro luogo, nel caso in cui se ne abbia bisogno in seguito. La rimozione della batteria non comporterà la perdita di un record.

4.3 Collegamento del tubo del bracciale

Inserire il tubo del bracciale nell'apertura sul lato sinistro del misuratore contrassegnata dall'icona di un manicotto.

5 Procedura di misurazione

5.1 Prima della misurazione:

- Evitare di mangiare e fumare, così qualsiasi forma di sforzo immediatamente prima della misurazione. Questi fattori influenzano il risultato della misurazione. Prima della misurazione, è consigliabile rilassarsi sedendosi su una poltrona in un ambiente tranquillo per una decina di minuti.
- Togliersi qualsiasi indumento che aderisca strettamente al braccio.
- Effettuare le misurazioni sempre sullo stesso braccio (do solito quello sinistro).

5.2 Applicazione del manicotto

Fare riferimento alla figura 05

- a) Avvolgere il bracciale intorno al braccio sinistro. Il tubo di gomma deve trovarsi all'interno del braccio ed estendersi verso il basso fino alla mano. Accertarsi che il bracciale si trovi circa 2 o 3 cm sopra il gomito. Importante! Il segno dell'arteria Φ sul bordo del bracciale deve trovarsi sopra l'arteria che corre lungo il lato interno del braccio.
- b) Per fissare il bracciale, avvolgerlo intorno al braccio e premere insieme il gancio e la chiusura ad anello.
- c) Tra il braccio e il bracciale deve rimanere un po' di spazio libero e deve essere possibile infilare due dita. Se il bracciale non calza correttamente, si otterranno valori di misurazione errati. Misurare la circonferenza del braccio se non si è sicuri della corretta vestibilità.
- d) Appoggiare il braccio su un tavolo con il palmo rivolto verso l'alto, in modo che il bracciale sia alla stessa altezza del cuore. Assicurarsi che il tubo non sia attorcigliato.

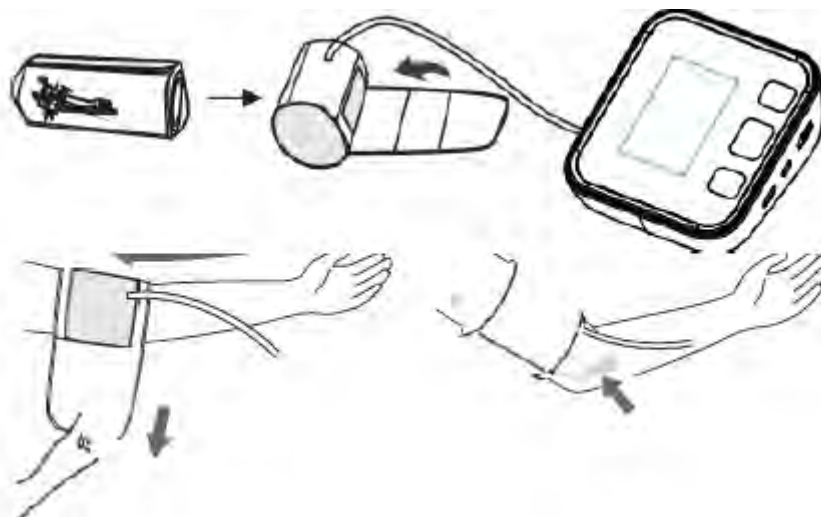




Figura 05

5.3 Procedura di misurazione

Fare riferimento alla figura 06

1. Sedersi comodamente su una sedia con i piedi ben poggiati sul pavimento.
2. Selezionare il proprio ID utente (A o B).
3. Stendere il braccio in avanti sul tavolo e continuare a rilassarsi, assicurandosi che il palmo della mano sia rivolto verso l'alto. Assicurarsi che il braccio si trovi nella posizione corretta, per evitare movimenti del corpo. Rimanere immobile e non parlare o muoversi durante la misurazione. Dopo che il bracciale è stato opportunamente posizionato sul braccio e collegato al misuratore di pressione sanguigna, la misurazione può iniziare:
 - a) Premere il pulsante START/STOP. La pompa inizia a gonfiare il bracciale. Sul display viene visualizzata continuamente la pressione crescente del bracciale.
 - b) Dopo aver raggiunto automaticamente una pressione individuale, la pompa si ferma e la pressione scende lentamente. Durante la misurazione viene visualizzata la pressione del bracciale.
 - c) Quando il dispositivo ha rilevato il battito, il simbolo del cuore sul display inizia a lampeggiare.
 - d) Al termine della misurazione, vengono visualizzati i valori della pressione sanguigna sistolica e diastolica rilevati, nonché il battito cardiaco.
 - e) I risultati della misurazione vengono visualizzati fino a quando non si spegne il dispositivo. Se non viene premuto alcun pulsante entro 60 secondi, il dispositivo si spegne automaticamente.
 - f) Icona di controllo automatico del bracciale (☺)

L'icona ☺ appare sul display quando il bracciale viene indossato correttamente, mentre se la posizione del bracciale non è corretta appare l'icona di errore ☹. Controllare di nuovo la posizione del bracciale se appare l'icona di errore ☹.

- g) Icona di errore movimento (🔒)

L'icona di errore movimento (🔒) appare sul display in caso di movimento del corpo durante la misurazione. Rimuovere il bracciale e attendere 2-3 minuti, quindi riapplicare il bracciale e ripetere la misurazione.

NOTA:

Posizione del paziente:

- | | |
|---|--|
| 1) Seduto comodamente | 2) Gambe non accavallate |
| 3) Piedi ben posati sul pavimento | 4) Schiena e braccio poggiati su un supporto |
| 5) Parte centrale del BRACCIALE all'altezza dell'atrio destro del cuore | |

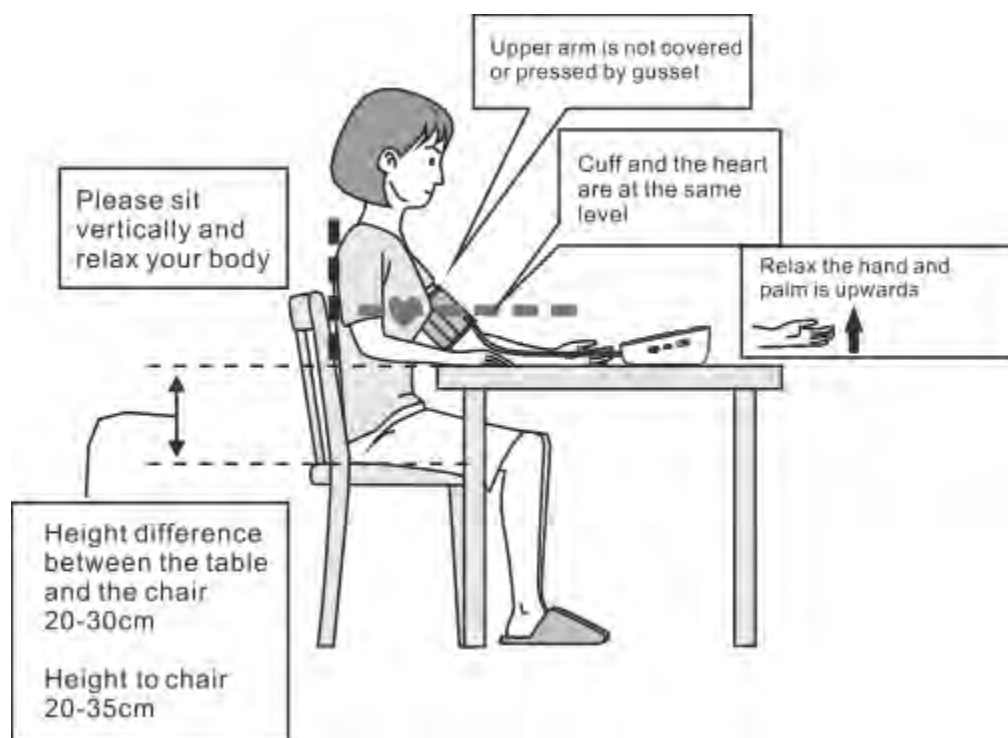


Figura 06

EN	IT
Please sit vertically and relax your body	Sedersi con la schiena diritta e rilassare il corpo
Height difference between the table and the chair 20-30cm	Differenza di altezza tra il tavolo e la sedia 20-30 cm
Height to chair 20-35cm	Altezza sedia 20-35 cm
Upper arm is not covered or pressed by gusset	Il braccio non è coperto o premuto dal bordo elastico
Cuff and the heart are at the same level	Il bracciale e il cuore sono allo stesso livello
Relax the hand and palm is upwards	Rilassare la mano con il palmo rivolto verso l'alto

5.4 Rivelatore del battito cardiaco irregolare

🫀 Questo simbolo indica che durante la misurazione sono state rilevate alcune irregolarità del battito. In questo caso, il risultato può deviare dalla normale pressione sanguigna basale: ripetere la misurazione.

Informazioni per il medico sulla comparsa frequente del simbolo di battito cardiaco irregolare.

Questo strumento è un dispositivo oscillometrico per il monitoraggio della pressione sanguigna che durante la misurazione analizza anche la frequenza del battito cardiaco. Lo strumento è testato clinicamente.

Se si verificano irregolarità del battito durante la misurazione, il corrispondente simbolo viene visualizzato dopo la misurazione. Se il simbolo appare più frequentemente (ad esempio più volte alla settimana, in caso di misurazioni effettuate quotidianamente) o se appare improvvisamente più spesso del solito, si consiglia al paziente di consultare un medico. Lo strumento non sostituisce un esame cardiaco, ma serve a rilevare le irregolarità del battito cardiaco in uno stadio iniziale.

5.5 Errori

Queste icone appaiono sul display in caso di misurazioni anormali

ICONA	CAUSA	CORREZIONE
Il display è vuoto	Batterie scariche o inserite non correttamente	Sostituire le batterie. Accertarsi che le batterie siano state inserite con la corretta polarità.
Er 1	Errore sensore	Accertarsi che la pompa funzioni correttamente. Se funziona, allora il problema è causato dal sensore. Inviare il prodotto al distributore locale.
Er 2	Il misuratore non può rilevare le pulsazioni o non può calcolare i dati della pressione sanguigna	Controllare se il rilascio dell'aria non avvenga troppo lentamente. Se è troppo lento, controllare l'eventuale presenza di polvere nel raccordo del tubo e nella porta del bracciale del dispositivo. Se necessario, eliminare la polvere e ripetere la misurazione. In caso contrario, restituire il dispositivo al distributore locale.
Er 3	Il risultato della misurazione non è normale (SIS≤35 mmHg, DIA≤23 mmHg)	Di tanto in tanto: misurare ancora una volta/Sempre: inviare al distributore locale
Er 4	Bracciale troppo allentato o perdita d'aria (non si riesce a gonfiare a 30 mmHg entro 15 secondi)	Allacciare correttamente il bracciale e assicurarsi che l'ingresso dell'aria sia inserito correttamente nell'unità
Er 5	Il tubo dell'aria è piegato	Correggere il problema e ripetere la misurazione
Er 6	Il sensore sta rilevando una grande fluttuazione della pressione	Rilassarsi e non muoversi
Er 7	La pressione rilevata dal sensore supera il limite	Restituire il prodotto al distributore locale
Er 8	La demarcazione non è corretta o il dispositivo non è stato demarcato	Restituire il prodotto al distributore locale

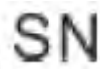
Risoluzione dei problemi

Problema	Controllare	Causa e soluzioni
Nessuna potenza	Se la batteria ha abbastanza energia	Sostituirla con una nuova
	Se la polarità è corretta	Inserire le batterie osservando la corretta polarità
Nessun gonfiaggio	Se la spina è inserita	Inserire saldamente nella presa

	correttamente	d'aria
	Se la spina rotto o perdita	Sostituire con un nuovo bracciale
Err e smettere di lavorare	Non muovere il braccio quando il bracciale si gonfia	Rilassarsi
	Non parlare durante la misurazione	Non muoversi durante la misurazione
Perdita del bracciale	Controllare che il bracciale non sia allentato	Stringere bene il bracciale
	Accertarsi che il bracciale non sia rotto	Sostituire con un nuovo bracciale
 Se il problema persiste, non smontare l'unità e rivolgersi al distributore.		

DESCRIZIONE DELLE ICONE

Le seguenti icone possono comparire in questo manuale, sul misuratore digitale della pressione sanguigna B26/FB150 o sugli accessori. Alcune delle icone rappresentano le norme e le conformità associate al misuratore digitale della pressione sanguigna B26/FB150 e al suo utilizzo.

	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Marcatura CE: conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.
	Data di fabbricazione.
	Produttore
	Numero di serie
	Parte applicata di tipo BF
	Corrente diretta
	SMALTIMENTO Non smaltire questo prodotto nei rifiuti urbani indifferenziati. È richiesta la raccolta separata di rifiuti di questo tipo per un trattamento speciale.

	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Alto
	Fragile
	Teme la pioggia
	Teme il sole
	Apparecchiatura di classe II
	Maneggiare con cura
	Intervallo di temperatura
Non richiede la sterilizzazione	
Apparecchiatura non appartenente alla categoria AP/APG	
Modalità operativa: continua	

5.6 Memoria

Un'unità memorizza 120 set di misurazione per 2 utenti, per un totale di 240 set (utente A e B).

Visualizzazione dei valori memorizzati

Premere il pulsante di memoria quando il dispositivo è spento Sul display appare prima "A" e poi una media di tutte le misurazioni memorizzate nell'unità. Nota bene: le misurazioni per ogni utente sono calcolate e salvate separatamente. Assicurarsi che si stiano visualizzando le misurazioni per l'utente corretto. Premendo di nuovo il pulsante di memoria, viene visualizzato il valore precedente. Per visualizzare un determinato valore memorizzato, tenere premuto il pulsante di memoria per scorrere fino alla lettura desiderata.

5.7 Interruzione di una misurazione

Se per un qualunque motivo è necessario interrompere una misurazione della pressione sanguigna (ad esempio, in caso di malessere del paziente), si può premere in qualsiasi momento il pulsante Start/Stop. Il dispositivo abbassa subito e automaticamente la pressione del bracciale.

5.8 Utilizzo dell'adattatore CA

È anche possibile utilizzare questo monitor con un adattatore CA omologato CE (uscita 5 V CC 1 A con connettore Micro).

- a) Assicurarsi che l'adattatore CA e il cavo non siano danneggiati.
- b) Inserire il cavo dell'adattatore nella porta dell'adattatore CA sul lato destro del misuratore di pressione.
- c) Collegare l'adattatore alla presa elettrica. Quando l'adattatore CA è collegato, non viene consumata la corrente della batteria.

Nota: Quando l'adattatore CA è collegato al dispositivo, non viene consumata la corrente dalle batterie. Se l'alimentazione elettrica viene interrotta (ad esempio, per la rimozione accidentale dell'adattatore CA dalla presa), il dispositivo deve essere ripristinato rimuovendo la spina dalla presa e ricollegando l'adattatore CA.

6 Cura e manutenzione

Lavarsi le mani dopo ogni misurazione.

Se il dispositivo viene utilizzato da più pazienti, lavarsi le mani prima e dopo ogni utilizzo.

- a) Non esporre il dispositivo a temperature estreme, umidità, polvere o alla luce solare diretta.
- b) Il bracciale contiene una delicata bolla ermetica. Maneggiare il bracciale con cura ed evitare qualsiasi tipo di sollecitazione dovuta a torsione o schiacciamento.
- c) Pulire il dispositivo con un panno morbido e asciutto. Non utilizzare gas, diluenti o solventi simili. Rimuovere eventuali macchie sul bracciale con un panno umido e del sapone. Non lavare il bracciale e la camera d'aria in lavastoviglie o in lavatrice, né immergerlo in acqua.
- d) Maneggiare il tubo con cura. Non tirarlo. Non permettere che il tubo si attorcigli e tenerlo lontano da bordi taglienti.
- e) Non far cadere il misuratore e maneggiarlo con cautela. Evitare forti vibrazioni.
- f) Non aprire mai il misuratore! Ciò renderebbe nulla la garanzia del produttore.
- g) Smaltire le batterie e le apparecchiature elettroniche secondo le norme locali vigenti e non con i rifiuti domestici.

7 Garanzia/Assistenza

Il misuratore della pressione sanguigna è coperto da una garanzia di 24 mesi contro i difetti di fabbricazione per il solo acquirente originale, a partire dalla data di acquisto. La garanzia non si applica ai danni causati da un uso improprio, incidenti, utilizzo professionale, non rispetto delle istruzioni per l'uso o modifiche apportate allo strumento da parte di terzi.

La garanzia si applica solo all'apparecchio principale e al suo bracciale. Tutti gli altri accessori non sono coperti da garanzia.

Il dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente. Le batterie o i danni causati da batterie vecchie non sono coperti dalla garanzia.

8 Certificazioni

Standard del dispositivo:

Questo dispositivo è prodotto per soddisfare gli standard europei in materia di misuratori della pressione sanguigna: EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Compatibilità elettromagnetica:

Il dispositivo soddisfa i requisiti dello standard internazionale IEC60601-1-2

La dichiarazione di conformità è disponibile all'indirizzo:

<http://DOC.hesdo.com/FB150-DOC.pdf>

9 Specifiche Tecniche

Modello: B26 / FB150

Peso: 261.3 g (le batterie inclusi)

Display: display digitale LCD da 48x65 mm

Dimensione: 118 (P) x 110 (L) x 52 (A) mm

Accessori: 1 dispositivo principale, 1 bracciale, 1 manuale dell'utente

Condizioni di esercizio: Temperatura: da 5 °C a 40 °C; Umidità: da 15% a 93% UR;

Condizioni di stoccaggio e spedizione: Temperatura: da -25 °C a 70 °C; Umidità: ≤ 93% UR;

Intervallo di pressione atmosferica: 70 kPa - 106 kPa

Metodo di misurazione: Sensore di pressione oscillometrico: Resistivo

Intervallo di misurazione: DIA: 40-130 mmHg; SIS: 60-230 mmHg Battiti: 40 - 199 al minuto

Intervallo di visualizzazione pressione bracciale: <300 mmHg

Memoria: il dispositivo memorizza automaticamente le ultime 120 misurazioni per 2 utenti (240 in totale)

Risoluzione della misurazione: 1 mmHg

Precisione: pressione entro ± 3 mmHg/battito ± 5 % della lettura Alimentazione: a) 4 batterie AAA, 1,5 V

b) INGRESSO adattatore CA: 100-240 V CA 50/60 Hz USCITA: 5 V CC 1 A Accessori: bracciale rigido

ad ampia portata 22 - 42 cm

Spegnimento automatico: 60 secondi

Utenti: Adulti

10 Dichiarazione CEM

- 1) *Questo prodotto richiede precauzioni speciali concernenti la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite. L'unità può essere influenzata da apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili.
- 2) *Non usare telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici vicino all'unità. Ciò potrebbe comportare il cattivo funzionamento dell'unità.
- 3) *Attenzione: Questa unità è stata accuratamente testata e ispezionata per assicurare prestazioni e funzionamento adeguati!
- 4) *Attenzione: non utilizzare questa apparecchiatura vicino ad altre apparecchiature o accatastata su di esse. Qualora ciò non sia possibile, è opportuno controllare l'apparecchiatura per verificarne il corretto funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzata.

Guida e dichiarazione del fabbricante in materia di immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	±8 kV contato ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione di corrente ±1 kV per linee in ingresso/uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 35°, 180°, 225°, 270°, 315°	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente richiede un funzionamento continuo del dispositivo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentarlo tramite un gruppo di continuità o da una batteria.
	0% UT ; 1 ciclo 70% UT; 25/30 cicli 0% UT; 250/300 cicli		
Frequenza di corrente (50 Hz/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	I campi magnetici a frequenza industriale devono essere a livelli caratteristici di un sito standard in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA UT è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del fabbricante in materia di immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Disturbi condotti, indotti da campi a radiofrequenza IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz 3 V RMS all'esterno della banda ISM, 6 V RMS nelle bande ISM e radioamatori 80% AM a 1 kHz	Non applicabile	Non utilizzare apparecchiature di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza più vicino a qualsiasi parte del dispositivo, compresi i cavi, della distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d=0,35\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	da 80 MHz a 800 MHz : $d=1,2\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz : $d=2,3\sqrt{P}$ Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) come indicato dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata.  Le intensità di campo dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un'indagine sui siti elettromagnetici, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. Interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto. NOTA 2 Queste linee guida non si applicano in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione di strutture, oggetti e persone.			

A	Non è possibile prevedere teoricamente con precisione le intensità dei campi elettromagnetici da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radiomobili (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico derivante dai trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un rilevamento in loco del campo elettromagnetico. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui il dispositivo viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, sarà necessario monitorare il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anormali, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione del dispositivo.
B	Sopra la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Guida e dichiarazione del fabbricante in materia di emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.		
Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissione RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/Emissioni fluttuanti IEC 61000-3-3	Non applicabile	Il dispositivo è idoneo all'uso in qualsiasi tipo di impianto, compresi gli impianti diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.

Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili e il dispositivo			
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o la persona che utilizza il dispositivo può evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come indicato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 KHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con una potenza nominale massima in uscita non elencata sopra, la distanza di separazione in metri (m) consigliata può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) come indicato dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Queste linee guida non si applicano in ogni situazione. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione di strutture, oggetti e persone.

Guida e dichiarazione del fabbricante in materia di immunità elettromagnetica						
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che sia usato in tale ambiente.						
Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizio ^{a)}	Modulazione ^{a)}	Potenza massima (w)	Distanza (m)	LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} Deviazione di ±5 kHz 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704-787	LTE bande 13, 17	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5	Modulazione a impulsi ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE bande 1,3 4,25; UMTS	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n,	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28

		RFID 2450, LTE banda 7				
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla normativa IEC 61000-4-3.						
a) Per alcuni servizi sono incluse solo le frequenze di uplink. b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale di onda quadra con ciclo di lavoro del 50%. c) In alternativa alla modulazione FM. È possibile utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione reale, sarebbe il caso più sfavorevole.						
Il FABBRICANTE dovrebbe prendere in considerazione la riduzione della distanza minima di separazione, sulla base della GESTIONE DEL RISCHIO, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati appropriati per la distanza minima di separazione ridotta. Le distanze minime di separazione per LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate usando la seguente equazione: $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ Dove P è la potenza massima in W, d è la distanza minima di separazione in m, ed E è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.						



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road,
Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen 518100,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Amburgo, Germania. shholding@hotmail.com

Importato da:

Commaxx B.V.

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

The Netherlands

Numero versione: 1.2

FYSIC

Täysautomaattinen ylemmän käsivarren

Verenpainemittari

Mallinumero: B26 / FB150

KÄYTTÖOPAS



SISÄLLYS

1	Esittely ja käyttötarkoitus	2
2	Tärkeitä tietoja verenpaineesta ja sen mittaamisesta	3
3	Verenpainemittarin osat	5
4	Verenpainemittarin ensimmäinen käyttökerta	6
5	Mittaustoimenpide	8
6	Kunnossapito	14
7	Takuu/huolto	14
8	Sertifikaatit	14
9	Tekniset tiedot.....	15
10	Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva ilmoitus.....	15

1 Esittely ja käyttötarkoitus

Laite mahdollistaa luotettavan systolisen ja diastolisen verenpaineen sekä sykkeen mittauksen oskillometrisellä menetelmällä.

Lue tämä käyttöopas huolellisesti ennen käyttöä, ja säilytä opas suojatussa paikassa.

1.1 Muista että...

- Vain terveydenhuollon ammattilainen on pätevä tulkitsemaan verenpainemittauksia.
- Laitetta EI OLE tarkoitettu korvaaman säännöllisiä lääkärintarkastuksia.
- Tällä laitteella otetut verenpainelukemat on vahvistettava ennen verenpainelääkkeiden määräämistä tai lääkkeiden annostuksen muuttamista. Älä muuta minkään lääkärin määräämän lääkkeen annostelua missään olosuhteissa.
- Mittari on tarkoitettu vain aikuisten käyttöön. Keskustele lääkärin kanssa ennen laitteen käyttämistä verenpaineen mittaamisen lapselta.
- Jos laite ilmoittaa rytmihäiriöistä, laitteen mittauksia tulee tulkita vasta lääkärin kanssa käydyssä keskustelun jälkeen.
- Tuotteen osia, mukaan lukien tarvikkeita, tulee käsitellä käyttöiän päätyttyä paikallisten määräysten mukaisesti.

1.2 Varoitukset ja varotoimet

- Varoitus:** Muiden kuin laitteen valmistajan määrittämien tai toimittamien tarvikkeiden käyttö saattaa aiheuttaa sähkömagneettista säteilyä ja kasvattaa tai vähentää sähkömagneettista häiriönsietoa sekä aiheuttaa toimintahäiriön
- Varoitus:** Tämä järjestelmä ei ehkä saavuta määritettyä mittaustarkkuutta, jos käyttö- tai säilytysolosuhteiden lämpötila tai kosteus ei vastaa tämän käyttöoppaan teknisissä tiedoissa esitettyjä rajoja.
- Varoitus:** Erillistä verenpainemittarin USB-liitäntään liitettävää verkkovirtasovitinta ei ole arvioitu standardin IEC 60601-1 mukaisesti. Tuotteen turvallisuus on arvioitava uudelleen, kun sen kanssa käytetään erillistä verkkovirtasovitinta.
- Varoitus:** Käyttäjän tulee tarkastaa, että laite toimii turvallisesti ja on hyvässä käyttökunnossa.
- Varoitus:** Laite ei sovellu käyttöön, jos ilmaan on sekoittunut anestesia-aineita tai typpioksiduulia.
- Varoitus:** Laite on tarkoitettu potilaan käytettäväksi ja hän voi käyttää verenpaineen sekä sykkeen mittaustoimintoja turvallisesti. Potilas voi puhdistaa laitteen ja vaihtaa paristot itse.
- Varoitus:** Laitetta ei saa käyttää yhdessä korkeataajuuksisten kirurgisten laitteiden kanssa.
- Varoitus:** Verkkovirtasovittimien käyttö
1. Sovitin: syöttöjännite 100–240 V, 50/60 Hz lähtö, DC, 5 V, 1 A
 2. Älä aseta laitetta niin, että sen irrottaminen verkkovirtasovittimesta on vaikeaa.
 3. Vältä käyttämistä märissä tai kosteissa olosuhteissa ja korkeissa lämpötiloissa sekä syövyttäviä kaasuja sisältävissä ympäristöissä ja suorassa auringonvalossa.
- Varoitus:** Liian useasti toistuvat mittaukset voivat aiheuttaa POTILAAN loukkaantumisen verenkierron estymisen seurauksena.
- Varoitus:** Älä aseta ilmatyynyä haavan päälle.

- Varoitus:** ILMATYYNYN paineistus saattaa lakata toimimasta väliaikaisesti, jos samassa raajassa käytetään samanaikaisesti muuta SEURANTALAITETTA.
- Huomio:** Estä kuristumisen mahdollisuus säilyttämällä laitetta kaukana lapsista, äläkä ripusta laitetta kaulaan.
- Huomio:** Estä laitteen vaurioituminen pitämällä laite lasten ja lemmikkien ulottumattomissa.
- Huomio:** Kalvon ja letkuston vakiomateriaali ei sisällä lateksia.
- Huomio:** Itseseurannalla tarkoitetaan hallintaa, eikä diagnoosia tai hoitoa. Epätavallisista arvoista on aina keskusteltava lääkärin kanssa. Älä muuta minkään lääkärin määräämän lääkkeen annostelua missään olosuhteissa.
- Huomio:** Sykenäyttö ei sovellu sydämentahdistimen lyöntitiheyden tarkastamiseen!
- Huomio:** Jos laite ilmoittaa rytmihäiriöistä, laitteen mittauksia tulee tulkita vasta lääkärin kanssa käydyn keskustelun jälkeen.
- Huomaa:** Jotta verenpaineen mittausrakenteen tarkkuus olisi mahdollisimman hyvä, suosittelemme käyttämään laitetta määritetyssä lämpötilassa ja suhteellisessa kosteudessa. Katso tekniset tiedot.
- Huomaa:** Ilmatyynyä käsitellään sovellettuna osana. Ota yhteyttä valmistajaan, jos tarvitset apua laitteen asettamisessa, käytössä tai kunnossapidossa.
- Huomaa:** Laite sisältää herkkiä elektroniikkakomponentteja. Vältä voimakkaita sähkökenttiä tai sähkömagneettisia kenttiä laitteen lähellä (esim. matkapuhelimet, mikroaaltouunit) käytön aikana. Nämä saattavat johtaa epäsäännöllisiin tuloksiin.
- Huomaa:** Älä yritä huoltaa tai korjata laitetta itse. Jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään tai valmistajaan.

2 Tärkeitä tietoja verenpaineesta ja sen mittaamisesta

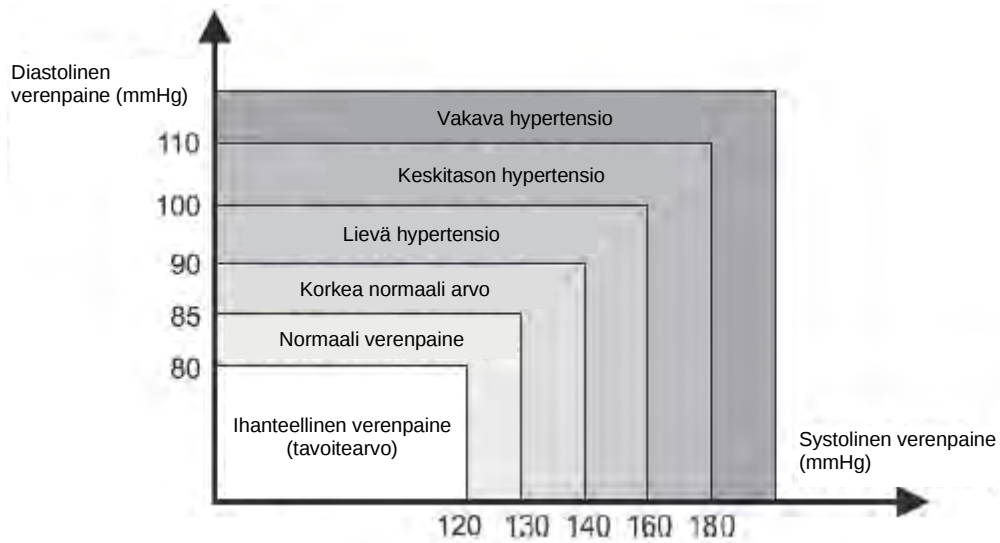
2.1 Kuinka verenpaine nousee tai laskee?

Verenpaineen taso määräytyy aivojen verenpainekeskuksen kautta, joka säätelee painetta eri tilanteissa hermostolta saadun palautteen avulla. Verenpaine säätyy sydämen sykkeen voimakkuuden ja tahdin (syke) avulla sekä verenkierron verisuonten leveyden vaihtelun kautta. Verisuonten seinämissä olevat pienet lihakset ohjaavat verisuonten leveyttä.

Valtimoverenpaineen taso muuttuu ajoittain sydämen toiminnan aikana: "Veren tyhjennyksen" aikana (systolinen) arvo on korkeimmillaan (systolinen verenpaine-arvo). Paine on alhaisimmillaan "sydämen lepojakson" (diastolinen) aikana.

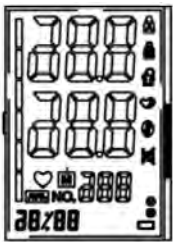
2.2 Mitkä arvot ovat normaaleja?

Katso alla oleva taulukko (kuva-01)



Kuva-01

Laite käyttää kuutta asteikkoa. Katso kuva-01-01. Eri asteikot kuvaavat WHO:n asettamia arvoja.

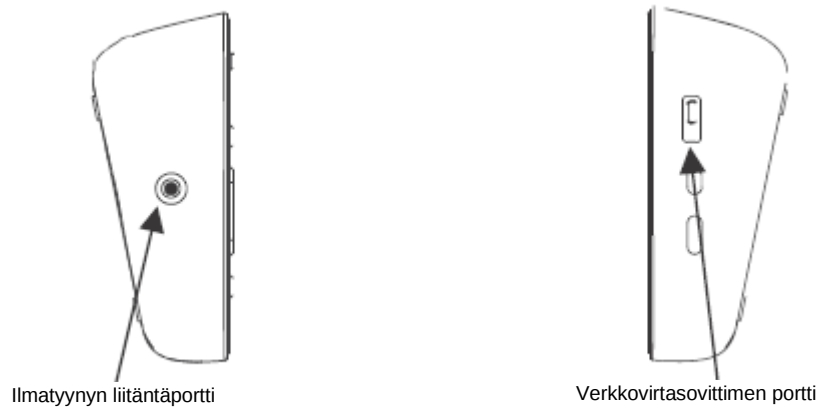


Verenpainearvo	Laitteen WHO:n määrittämät asteikot	WHO:n luokitus
DIA<80 ja SYS<120	1	Ihanteellinen verenpaine
DIA<85 ja SYS<130	2	Normaali verenpaine
DIA<90 ja SYS<140	3	Korkea normaali arvo
DIA<100 ja SYS<160	4	Lievä hypertensio
DIA<110 ja SYS<180	5	Keskitason hypertensio
DIA>= 110 tai SYS>= 180	6	Vakava hypertensio

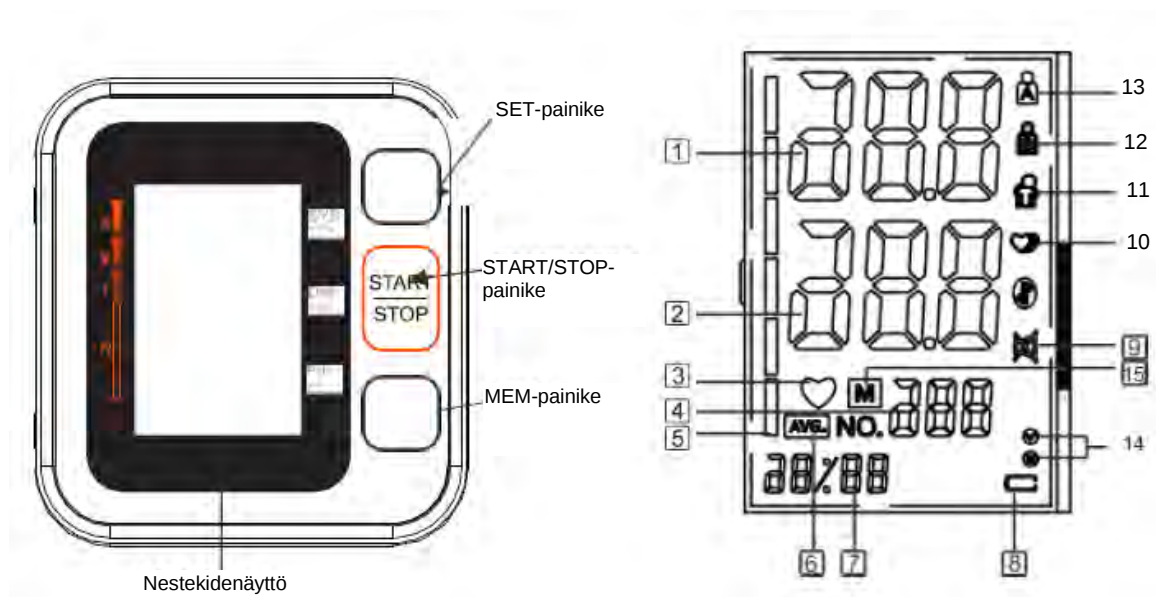
Kuva-01-01

3 Verenpainemittarin osat

3.1 Mittausyksikkö



Kuva-02



Kuva-03

3.2 Nestekidenäytöllä näkyvät kuvakkeet

- | | |
|---|---------------------------------------|
| 1. Systolinen verenpaine | 2. Diastolinen verenpaine |
| 3. Sykekuvake (vilkkuu mittauksen aikana) | 4. Sykkeen näyttö |
| 5. WHO-toiminnon kuvake | 6. Keskiarvokuvake |
| 7. Päivämäärän ja ajan näyttö | 8. Pariston varaus vähäinen -kuvake |
| 9. Mykistyskuvake | 10. Rytmihäiriöiden tunnistus -kuvake |
| 11. Liikkeen aiheuttama häiriö -kuvake | 12. KÄYTTÄJÄ B |
| 13. KÄYTTÄJÄ A | 14. Ilmatyynyn itsetunnistustoiminto |
| 15. Muistikuvake | |

3.3 B26- / FB150-laitteen ominaisuudet

- | | |
|-------------------------------------|--|
| 1. Päivämäärän ja ajan näyttö | 2. Kaksi käyttäjää: Muistissa 2 x 120 tallennuspaikkaa |
| 3. Keskiarvotoiminto | 4. Rytmihäiriöiden tunnistus |
| 5. WHO-toiminto | 6. Alhaisen akun varauksen näyttö |
| 7. Ulkoisen virtasovittimen tuki | 8. Automattinen sammutus |
| 9. Ilmatyynyn itsetunnistustoiminto | |

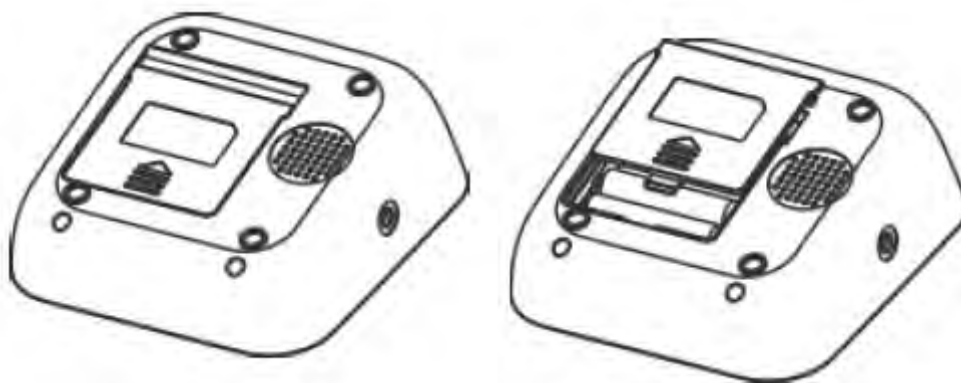
4 Verenpainemittarin ensimmäinen käyttökerta

4.1 Ennalta asetettujen paristojen aktivointi

Paristojen asennus

Käytä tämän laitteen kanssa vain 1,5 V:n AAA-alkaliparistoja.

1. Paina akkulokeron pohjassa olevaa koukkua ja nosta kansi irti nuolen suuntaan (kuva-04).
2. Asenna neljä AAA-kokoista paristoa ja varmista, että positiivinen (+) ja negatiivinen (-) polariteetti vastaa akkukotelon polariteetteja; sulje akkukotelon kansi. Varmista, että akkukotelon kansi on tukevasti paikoillaan.



Kuva-04

Pariston vaihto

Alhaisen pariston varauksen ilmaisin

1. Kun näytöllä näkyy alhaisen pariston varauksen ilmaisin, kytke laite pois päältä ja poista kaikki paristot. Vaihda neljä uutta paristoa samanaikaisesti. Lyhyen käyttöajan alkaliparistoja ei suositella.

2. Jotta voit estää paristoista vuotaneen nesteen aiheuttamat laitevauriot, irrota paristot, jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan (yleisesti yli kolmeen kuukauteen). Jos silmiisi joutuu paristonestettä, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla puhtaalla vedellä. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.
3. Hävitä laite, komponentit ja lisävarusteet soveltuvien paikallisten määräysten mukaisesti. Laiton hävitys saattaa aiheuttaa ympäristön saastumista.

4.2 Järjestelmäasetukset

Kun olet asettanut laitteen paristot tai kytkenyt virran, paina pitkään SET-painiketta yli 3 s, ja tämän jälkeen voit aloittaa asetukset.

Käyttäjän asettaminen:

Valitse käyttäjä A tai käyttäjä B painamalla MEM-painiketta. Kun näytöllä näkyy A tai B, vaihda käyttäjään B tai A painamalla MEM-painiketta. Vahvasta painamalla SET-painiketta.

Vuoden asettaminen:

Kun vuosinäyttö välkkyi, paina MEM-painiketta toistuvasti ja numero kasvaa yhdellä vuoteen 2049 asti ja palaa alkuvuoteen. Kun vuosi on asetettu, vahvasta painamalla SET-painiketta.

Kuukauden ja päivämäärän asetus:

Alkuvuosi- ja päivämäärä on 1/01. Kun kuukausinäyttö välkkyi, paina MEM-painiketta ja kuukausi kasvaa yhdellä jokaisella painalluksella. Vahvasta asetus painamalla tämän jälkeen SET-painiketta. Tee sama päivämäärän asettamiseksi. Vahvasta painamalla SET-painiketta.

Ajan asettaminen:

Kun tuntinäyttö välkkyi, paina MEM-painiketta ja tunti kasvaa yhdellä jokaisella painalluksella. Vahvasta asetus painamalla tämän jälkeen SET-painiketta. Tee sama minuuttien asettamiseksi. Vahvasta painamalla SET-painiketta.

Tallennettujen tietojen poisto:

Kun tarkastat muistin tietoja, poista olemassa olevat käyttäjän mittaustiedot painamalla pitkään MEM-painiketta.

Huomaa:

Jos päätät poistaa kaikki tiedot, säilytä tiedot toisella tavalla, jos tarvitset niitä myöhemmin. Pariston irrottaminen ei poista tallennettuja tietoja.

4.3 Ilmatyynyletkun liittäminen

Aseta ilmatyynyletku laitteen sivussa olevaan ilmatyynypiiroksessa kuvattuun aukkoon.

5 Mittaustoimenpide

5.1 Ennen mittausta:

- Vältä syömistä ja tupakointia sekä liikuntaa ennen mittausta. Nämä tekijät vaikuttavat mittaustulokseen. Varaa aikaa ja rentoudu nojatuolissa rauhallisessa ilmapiirissä noin kymmenen minuuttia ennen mittausta.
- Riisu kaikki vaatteet, jotka kiristävät käsivarren yläosaa.
- Mittaa aina samasta käsivarresta (tavallisesti vasen).

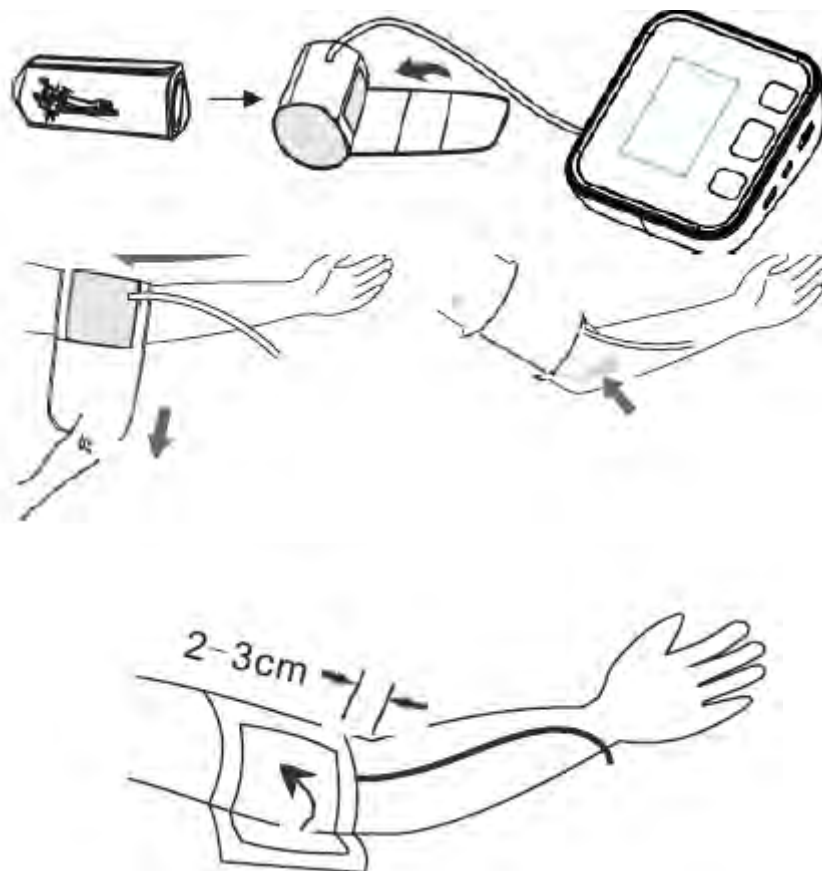
5.2 Ilmatyynyn asettaminen

Katso kuva-05

- a) Kääri ilmatyyny vasemman käsivarren yläosaan. Kumiputken tulee olla käsivarren sisällä ja alaspäin kohti kämmettä. Varmista, että ilmatyyny on noin 2–3 cm kyynärpään yläpuolella. Tärkeää!

Ilmatyynyn reunassa olevan merkin Φ (valtimomerkki) tulee olla käsivarren sisäpuolella olevan valtimon päällä.

- b) Kiinnitä ilmatyyny kiertämällä se käsivarren ympärille ja painamalla koukkupidike yhteen.
- c) Käsivarren ja ilmatyynyn välillä tulee olla vain vähän vapaata tilaa. Sinun tulisi pystyä asettamaan kaksi sormea käsivarren ja ilmatyynyn väliin. Jos ilmatyyny ei asetu oikein, mittaustulos on virheellinen. Mittaa käsivarren ympärysmitta, jos et ole varma oikeasta istuvuudesta.
- d) Aseta käsivartesi pöydälle (kammen ylöspäin), jotta ilmatyyny on samalla korkeudella sydämesi kanssa. Varmista, että letku ei ole taipunut.



Kuva-05

5.3 Mittaustoimenpide

Katso kuva-06

1. Istu mukavasti tuolissa jalat lattialla.
 2. Valitse käyttäjätunnus (A tai B).
 3. Ojenna kättä eteenpäin pöydällä ja rentoudu, varmista, että kämmen on käännettynä ylöspäin. Varmista, että käsivarsi on oikeassa asennossa kehon liikkeen välttämiseksi. Istu paikoillaan, äläkä puhu tai liiku mittauksen aikana. Kun ilmatyyny on asetettu oikein käsivarteen ja liitetty verenpainemittariin, mittaus voi alkaa:
 - a) Paina START/STOP-painiketta. Pumppu aloittaa ilmatyynyn täyttämisen. Kasvava ilmatyynyn paine näkyy jatkuvasti näytöllä.
 - b) Kun yksilöllinen paine on saavutettu, pumppu pysähtyy ja paine laskee hitaasti. Ilmatyynyn paine on näkyvillä mittauksen aikana.
 - c) Kun laite on havainnut sykkeen, näytöllä oleva sydänkuvake alkaa vilkkua.
 - d) Kun mittaus on suoritettu, näytöllä näkyy mitattu systolinen ja diastolinen verenpainearvo sekä syke.
 - e) Mittaustuloksia näytetään, kunnes kytket laitteen pois päältä. Jos mitään painiketta ei paineta 60 sekunnin aikana, laite sammuu automaattisesti.
 - f) Ilmatyynyn itsetarkastuskuvake (🩺)

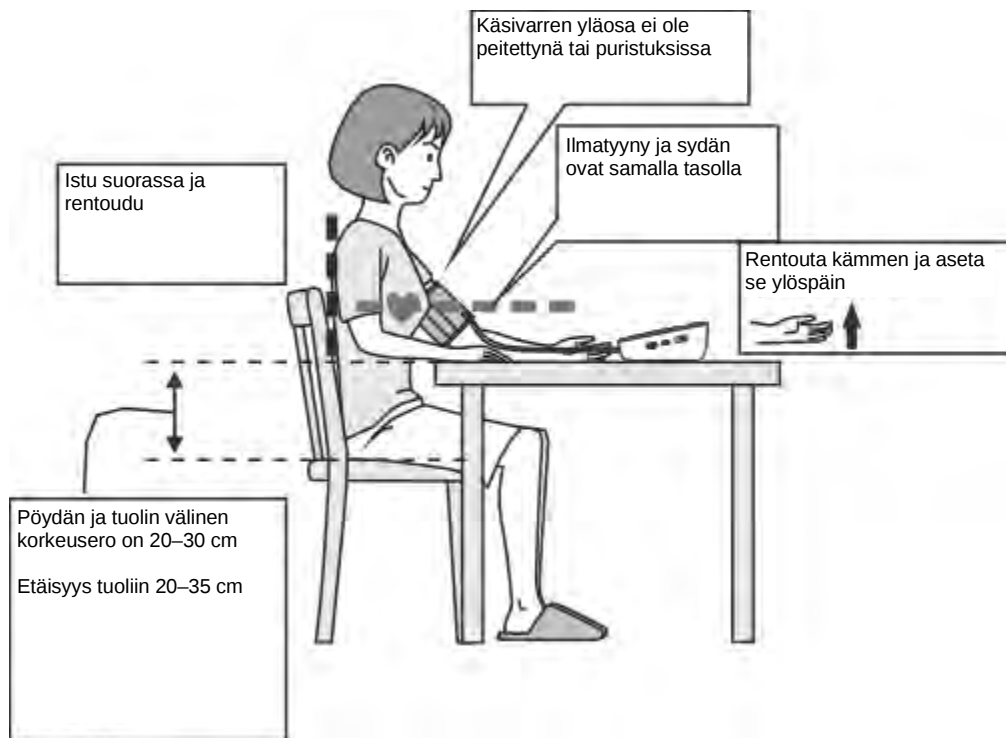
Näytöllä näkyy ilmatyynyn asento oikea -kuvake (👍), jos ilmatyyny on asetettu oikein; muussa tapauksessa näkyvillä on virhekuvake (🚫). Tarkasta ilmatyyny uudelleen, jos virhekuvake (🚫) on näkyvillä.

 - g) Liikkeen aiheuttama häiriö -kuvake (🔒)
- Näytöllä näkyy liikkeen aiheuttama häiriö -kuvake (🔒), jos keho liikkuu mittauksen aikana. Irrota ilmatyyny ja odota 2–3 minuuttia. Aseta ilmatyyny takaisin ja mittaa uudelleen.

HUOMAA:

Potilaan asento:

- | | |
|---|--------------------------------|
| 1) Mukava istuma-asento | 2) Jalat eivät ole ristissä |
| 3) Jalkapohjat lattialla | 4) Selkä ja käsivarsi tuettuna |
| 5) ILMATYYNYN keskikohta sydämen oikean eteisen tasolla | |



Kuva-06

5.4 Rytmihäiriöiden tunnistus

📖 Tämä kuvake ilmaisee, että laite havaitsi tiettyjä sykkeen poikkeuksia mittauksen aikana. Tässä tapauksessa tulos saattaa poiketa normaalista verenpaineestasi – toista mittausta. Jos rytmihäiriökuvake näkyy toistuvasti, keskustele asiasta lääkärin kanssa. Tämä laite on oskillometrinen verenpainemittari, joka analysoi mittauksen aikana myös sykkeen taajuutta. Laite on testattu kliinisesti. Jos mittauksen aikana ilmenee sykkeen poikkeuksia, näytöllä näkyy mittauksen jälkeen rytmihäiriökuvake. Jos kuvake näkyy toistuvasti (esim. useita kertoja viikossa, kun mitataan päivittäin) tai jos se näkyy äkillisesti tavallista useammin, suosittelemme, että potilas keskustelee asiasta lääkärin kanssa. Laite ei korvaa sydämen tarkastusta, mutta auttaa havaitsemaan sykkeen poikkeukset varhaisessa vaiheessa.

5.5 Virhekuvakkeet

Näytöllä näkyy seuraavat kuvakkeet, jos mittaus on epänormaali

KUVAKE	SYY	KORJAAVA TOIMENPIDE
Näyttö ei kytkeydy päälle	Pariston varaus on heikko tai se on asetettu väärin	Vaihda molemmat paristot uusiin. Tarkasta, että paristot on asetettu oikein ja että polariteetti on oikea.
Er 1 (Virhe 1)	Anturin toimii epätavallisesti	Tarkasta, toimiiko pumppu. Jos pumppu toimii, ongelma on tällöin anturissa. Lähetä laite paikalliselle jälleenmyyjälle.

KUVAKE	SYY	KORJAAVA TOIMENPIDE
Er 2 (Virhe 2)	Laite ei tunnista sykettä tai ei voi laskea verenpainetietoja	Tarkasta, tapahtuuko ilman vapautus liian hitaasti. Jos ilma vapautuu liian hitaasti, tarkasta, onko ilmatyynyn letkun tulpassa tai laitteen portissa pölyä. Jos näin on, puhdista laite ja mittaa uudelleen. Jos näin ei ole, lähetä laite takaisin paikalliselle jälleenmyyjälle.
Er 3 (Virhe 3)	Mittaustulos on poikkeava (SYS≤35 mmHg, DIA≤23 mmHg)	Jos tämä tapahtuu satunnaisesti, mittaa uudelleen. Jos näin tapahtuu aina, lähetä laite paikalliselle jälleenmyyjälle
Er 4 (Virhe 4)	Ilmatyyny on liian löysällä tai vuotaa ilmaa (ei pysty täyttämään 15 sekunnin kuluessa arvoon 30 mmHg)	Kiinnitä ilmatyyny oikein ja varmista, että tulppa on asetettu oikein yksikköön
Er 5 (Virhe 5)	Ilmaletku on mutkalla	Korjaa asento ja mittaa uudelleen
Er 6 (Virhe 6)	Anturi havaitsee huomattavan painevaihtelun	Pysyttele paikoillasi mittauksen aikana
Er 7 (Virhe 7)	Anturin havaitsema paine ylittää rajan	Lähetä laite takaisin paikalliselle jälleenmyyjälle
Er 8 (Virhe 8)	Rajojen määrittäminen on virheellinen tai laitteen rajoja ei ole määritetty	Lähetä laite takaisin paikalliselle jälleenmyyjälle

Ongelmien korjaaminen

Ongelma	Tarkasta	Syy ja ratkaisut
Ei virtaa	Onko paristossa riittävästi virtaa	Vaihda uuteen
	Onko polariteetti oikea	Asenna paristot uudelleen ja varmista oikea polariteetti
Ilmatyyny ei täyty	Onko letkun pistoke asetettu oikein	Aseta pistoke ilmaporttiin tukevasti
	Onko pistoke rikki tai vuotaako se	Vaihda uusi ilmatyyny
Virheilmoitus ja laite lakkaa toimimasta	Liikkuiko käsi täytön aikana	Pidä keho paikoillaan
	Näkykö näytöllä keskustelukuvake mittauksen aikana	Älä puhu mittauksen aikana
Ilmatyynyn vuoto	Tarkasta, onko ilmatyyny liian löysällä	Kääri ilmatyyny tiukalle
	Tarkasta, onko ilmatyyny rikki	Vaihda uusi ilmatyyny
 Ota yhteyttä jälleenmyyjään, jos et pysty ratkaisemaan ongelmaa, älä pura laitetta itse!		

KUVAKKEIDEN SELITYKSET

Tässä digitaalisen verenpainemittarin B26 / FB150 käyttöohjeessa tai sen tarvikkeissa käytetään seuraavia symboleita. Eräät symbolit kuvaavat standardeja ja vaatimustenmukaisuuksia, jotka liittyvät digitaaliseen verenpainemittariin B26 / FB150 ja sen käyttöön.

	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkki: noudattaa lääkinnällisten laitteiden direktiivin 93/42/EEC olennaisia vaatimuksia.
	Valmistuspäivämäärä.
	Valmistaja
	Määrittää sarjanumeron
	BF-tyyppin sovellettu osa
	Tasavirta
	HÄVITTÄMINEN: Älä hävitä tätä laitetta lajittelemattomien sekajätteiden kanssa. Laitte on kierrätettävä erikseen.
	Noudata käyttöohjeita
	Aseta ylöspäin
	Särkyvä
	Älä altista sateelle
	Älä altista suoralle auringonvalolle
	Luokan II laite

	Käsittele varoen
	Lämpötila-alue
Ei sterilointivaatimusta	
Ei luokan AP / APG -laite	
Toimintatila: jatkuva	

5.6 Muisti

Jokaiseen yksikköön voidaan tallentaa 120 mittausarjaa kahdelle käyttäjälle; yhteensä 240 sarjaa (käyttäjä A ja B).

Tallennettujen arvojen tarkastelu

Paina muistipainiketta, kun laite on pois päältä. Näytöllä näkyy ensin A ja tämän jälkeen kaikkien laitteeseen tallennettujen mittausten keskiarvo. Huomaa: Jokaisen käyttäjän mittauksista lasketaan keskiarvo ja tiedot tallennetaan erikseen. Varmista, että tarkastelet oikean käyttäjän mittaustuloksia. Kun painat muistipainiketta uudelleen, näytöllä näkyy edellinen arvo. Voit tarkastella tiettyä muistiin tallennettua tulosta painamalla muistipainiketta pitkään, jolloin laite vierittää näytölle kyseisen tallennetun lukeman.

5.7 Mittauksen keskeyttäminen

Jos verenpaineen mittaus on keskeytettävä mistä tahansa syystä (esim. potilas tuntee olonsa huonoksi), Start/Stop-painiketta voidaan painaa milloin tahansa. Laite vähentää ilmatyynyn painetta välittömästi automaattisesti.

5.8 Verkkovirtasovittimen käyttö

Voit käyttää tätä verenpainemittaria myös CE-hyväksytyllä verkkovirtasovittimella (lähtö 5 V, tasavirta, 1 A, mikrolitiin).

- Varmista, että verkkovirtasovitin tai johto ei ole vaurioitunut.
- Kytke sovittimen johto verenpainemittarin oikeassa sivussa olevaan verkkovirtasovittimen liitäntään.
- Kytke sovitin sähköpistorasiaan. Kun verkkovirtasovitin on kytkettynä, laite ei kuluta pariston virtaa.

Huomaa: Paristojen virtaa ei käytetä, kun verkkovirtasovitin on liitettynä laitteeseen. Jos sähkövirta katkeaa (esimerkiksi, jos verkkovirtasovitin irrotetaan pistorasiasta tahattomasti), laite on nollattava irrottamalla pistoke pistorasiasta ja kytkemällä verkkovirtasovittimen liitäntä uudelleen.

6 Kunnossapito

Pese kädet jokaisen mittauskerran jälkeen.

Jos eri potilaat käyttävät samaa laitetta, pese kädet ennen jokaista käyttöä ja sen jälkeen.

- a) Älä altista laitetta ääriämpötiloille, kosteudelle, pölylle tai suoralle auringonvalolle.
- b) Ilmatyyny sisältää herkän ilmatiivin kuplan. Käsittele tätä ilmatyynyä huolellisesti, äläkä väännä tai puristele ilmatyynyä.
- c) Puhdista laite pehmeällä kuivalla liinalla. Älä käytä kaasua, ohentimia tai vastaavia liuoksia. Ilmatyynyn tahrat voidaan poistaa huolellisesti kostealla liinalla ja saippuavaahdolla. Ilmatyynyä ja kalvo-osaa ei saa pestä astianpesukoneessa tai pyykinpesukoneessa, eikä niitä saa upottaa veteen.
- d) Käsittele letkua huolellisesti. Älä vedä sitä. Älä päästä letkua mutkalle ja pidä se kaukana terävistä esineistä.
- e) Älä pudota laitetta tai käsittele sitä huolimattomasti. Vältä voimakasta tärinää.
- f) Älä koskaan avaa laitetta! Tämä mitätöi valmistajan takuun.
- g) Paristot ja sähkölaitteet on hävitettävä soveltuvien paikallisten määräysten mukaisesti, eikä kotitalousjätteiden seassa.

7 Takuu/huolto

Verenpainemittarilla on vain alkuperäistä omistajaa koskeva 24 kuukauden valmistusviat kattava takuu ostopäivämäärästä lukien. Takuu ei koske vaurioita, jotka aiheutuvat virheellisestä käsittelystä, onnettomuuksista, ammattikäytöstä, käyttöohjeiden noudattamatta jättämisestä tai kolmannen osapuolen laitteelle teknistä muutoksista.

Takuu kattaa vain päälaitteen ja sen ilmatyynyn. Takuu ei kata mitään muita tarvikkeita.

Laitteessa ei ole käyttäjän huollettavissa olevia osia. Takuu ei kata paristojen tai vanhojen paristojen aiheuttamia vaurioita.

8 Sertifikaatit

Laitestandardi:

Laite on valmistettu täyttämään Euroopan verenpainemittareiden standardit: EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Sähkömagneettinen yhteensopivuus:

Laite täyttää kansainvälisen standardin IEC60601-1-2 säännökset

Vaatimustenmukaisuustodistus on saatavilla osoitteesta:

<http://DOC.hesdo.com/FB150-DOC.pdf>

9 Tekniset tiedot

Malli: B26 / FB150

Paino: 261,3 g (paristot mukaan lukien)

Näyttö: 48*65 mm digitaalinen nestekidenäyttö

Koko: 118 (L) x 110 (P) x 52 (K) mm

Tarvikkeet: 1×päälaite, 1×ilmatyyny, 1×käyttöohje

Käyttöolosuhteet: Lämpötila: 5 °C – 40 °C; kosteus: Suhteellinen kosteus 15 % – 93 %.

Säilytys- ja kuljetusolosuhteet: Lämpötila: -25 °C – 70°C; kosteus: ≤ suhteellinen kosteus 93 %.

Ilmanpaine: 70 kPa–106 kPa

Mittausmenetelmä: Oskillometrinen paineanturi: Resistiivinen

Mittausalue: DIA: 40–130 mmHg; SYS: 60–230 mmHg Syke: 40 – 199 minuutissa

Ilmatyynyn paineen näyttöalue: <300 mmHg

Muisti: Tallentaa automaattisesti viimeiset 120 mittausta kahdelle käyttäjälle (yhteensä 240)

Mittaustarkkuus: 1 mmHg

Tarkkuus: Paine ± 3 mmHg / syke ± 5 % lukemasta Virtalähde: a) 4*AAA paristoa, 1,5 V

b) Verkkovirtasovitin SYÖTTÖ: 100–240 VAC 50/60 HZ LÄHTÖ: 5 V DC 1 A Tarvikkeet: Jäykkä ilmatyyny laajalla säätöalueella 22 – 42 cm

Automaattinen sammutus: 60 sekuntia

Käyttäjät: Aikuinen

10 Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva ilmoitus

- 1) *Tuotteen kanssa noudatettava erityisiä varotoimia koskien sähkömagneettista yhteensopivuutta ja laite on asennettava sekä otettava käyttöön annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen perusteella. Siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet saattavat häiritä tämän laitteen toimintaa.
- 2) * Älä käytä laitteen lähellä matkapuhelimia tai muita laitteita, jotka muodostavat sähkömagneettisia kenttiä. Tämä voi aiheuttaa, että laite toimii virheellisesti.
- 3) * Huomio: Tämä tuote on tarkastettu ja testattu huolellisesti oikeanlaisen suorituskyvyn ja toiminnan varmistamiseksi!
- 4) * Huomio: tätä konetta ei pidä käyttää muiden laitteiden lähellä tai pinottuna. Jos laitetta on käytettävä muiden laitteiden lähellä tai pinottuna, tätä laitetta on tarkkailtava, jotta sen normaali toiminta käyttökonfiguraatiossa voidaan varmistaa

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tässä ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601-testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähkömagneettinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattian tulee olla valmistettu puusta, betonista tai keraamisista laatoista. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Transienttipurske IEC 61000-4-4	±2 kV virransyöttölinjoille ±1 kV tulo/-lähtölinjoille	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Jännitesysäys IEC 61000-4-5	± 1 kV:n linjoista linjoihin ± 2 kV:n linjasta maahan	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
Jännitteen alenemat, lyhyet katkot ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 jakso arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT; 1 jakso 70 % UT; 25/30 jakso 0% UT; 250/300 jakso	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee vastata tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä. Jos käyttäjän on käytettävä laitetta virtakatkosten aikana, suosittelemme, että laite yhdistetään varavirtalähteeseen tai akkuun.
Virran taajuus (50 Hz/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Verkkotaajuuden magneettikenttien tulee vastata tyypillisen sairaalan tai kaupallisen ympäristön tasoja.
HUOMAA UT on verkkovirtajännite ennen testitasoon käyttöä.			

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tässä ympäristössä.			
Häiriönsietotesiti	IEC 60601-testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 3 V RMS ISM-kaistan ulkopuolella, 6 V RMS ISM- ja amatöörikaistoilla 80 % AM arvossa 1 kHz	Ei sovellettavissa	Siirrettäviä radiotaajuuksilla toimivia viestintälaitteita ei tule käyttää lähettimen taajuudelle soveltuvalla yhtälöllä laskettua suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä laitteen mitään osaa. Suosittelava etäisyys $d=0,35\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$
Radiotaajuussäteily IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM arvossa 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM arvossa 1 kHz	80MHz – 800 MHz : $d=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz : $d=2.3\sqrt{P}$ P on lähettimen enimmäislähtöteho wateissa (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu erotusetäisyys.  Käyttöpaikan sähkömagneettisen tarkastuksen perusteella suoritettujen kiinteiden radiotaajuuksilla toimivien laitteiden kenttävahvuudet eivät saa ylittää kyseisen taajuusalueen yhteensopivuustasoa. Häiriöitä saattaa ilmetä seuraavilla symboleilla merkittyjen laitteiden lähellä:
HUOMAUTUS 1 Taajuudella 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ole sovellettavissa kaikissa tilanteissa. Absorptio, heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttaa sähkömagneettiseen säteilyyn.			

A	Kiinteiden asemien, kuten radioasemien (matkapuhelimet/langattomat puhelimet), siirrettävien radioasemien, amatöörradioasemien, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten kenttien vahvuuksia ei voi määrittää teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden radiotaajuudella toimivien lähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava toimipaikan sähkömagneettisen säteilyn tarkastusta. Jos mitattu kentän voimakkuus laitteen käyttöpaikassa ylittää soveltuvan yhteensopivuustason, laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan tarkastamiseksi. Jos havaitaan epätavallista toimintaa, lisätoimenpiteet saattavat olla tarpeen, kuten laitteen suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan.
B	Kenttien vahvuuksien tulee olla taajuusalueella 150 kHz –80 MHz alle 3 V/m.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tässä ympäristössä.		
Häiriötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuushäiriöt CISPR 11	Ryhmä 1	Laitte käyttää RF-energia vain sisäisiin toimintoihin. Tämän vuoksi sen RF-säteily on erittäin vähäistä, eikä laite todennäköisesti häiritse lähellä olevia sähkölaitteita. Laitte soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotona ja lukuun ottamatta sähkölaitoksia.
Radiotaajuushäiriö CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Suositteltu etäisyys**siirrettävien radiotaajuudella toimivien viestintälaitteen ja tämän laitteen välillä**

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuudella toimivien laitteiden häiriöitä hallitaan. Asiakas tai laitteen käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden estämisessä pitämällä radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet (lähettimet) minimietäisyydellä tästä laitteesta seuraavan suosituksen mukaisesti viestintälaitteen enimmäistehon perusteella.

Lähettimen nimellinen enimmäislähtöteho (W)	Vähimmäisetäisyys lähettimen taajuuden perusteella (m)		
	150 KHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Niiden laitteiden osalta, joiden enimmäislähtötehoa ei ole määritetty yllä olevassa taulukossa, suoritettava vähimmäisetäisyys metreissä (m) voidaan arvioida lähettimen taajuutta vastaavalla yhtälöllä, jossa P lähettimen enimmäislähtöteholuokitus watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan.

HUOMAUTUS 1 Taajuudella 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeamman taajuusalueen vähimmäisetäisyyttä. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ole sovellettavissa kaikissa tilanteissa. Absorptio, heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttaa sähkömagneettiseen säteilyyn.

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto						
Laitte on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tässä ympäristössä.						
Testitaajuu s (MHz)	Kaista ^{a)} (MHz)	Palvelu ^{a)}	Modulaatio ^{a)}	Enimmäisteh o (w)	Etäisyys (m)	HÄIRIÖNSIETOT ESTIN TASO (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaat io ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz:n poikkeama 1 kHz:n sini	2	0,3	28
710	704-787	LTE-kaista 13, 17	Pulssimodulaat io b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-kaista 5	Pulssimodulaat io ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-kaista 1,3 4,25; UMTS	Pulssimodulaat io ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaat io ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaat io ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
HUOMAUTUS Jos HÄIRIÖNSIETOTESTIN taso on saavutettava, etäisyyden lähettävän antennin ja LÄÄKINNÄLLISEN LAITTEEN TAI JÄRJESTELMÄN välillä voidaan vähentää metriin. IEC 61000-4-3 sallii metrin testietäisyyden.						
a) Jotkin palvelut sisältävät vain lähetystaajuuudet. b) Kantotaajuus on moduloitava 50 %:n pulssisuhteella suorakaideaaltosignaaliksi. c) Vaihtoehtona FM-modulaatiolle. Testissä voidaan käyttää 50 %:n pulssimodulaatiota 18 Hz:n taajuudella, koska vaikka se ei vastaa todellista modulaatiota, se voi olla huonoin tapaus.						

VALMISTAJAN tulisi harkita vähimmäisetäisyyden vähentämistä RISKINHALLINNAN PERUSTEELLA ja käyttämällä soveltuvaa korkeampia HÄIRIÖNSIETOTESTITASOJA vähennetylle vähimmäisetäisyydelle. Korkeampien HÄIRIÖNSIETOTESTITASOJEN etäisyydet on laskettava seuraavan yhtälön avulla:

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

P on enimmäisteho wateissa (W), d on vähimmäisetäisyys metreissä (m) ja E on HÄIRIÖNSIETOTESTITASO yksikössä V/m.



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road,
Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen 518100,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Eurooppa)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Saksa. shholding@hotmail.com

Maahantuoja:

Commaxx BV,

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

The Netherlands

Versionumero: 1.2



Fullt automatisert for overarmen

Blodtrykksmåler

Modellnummer: B26 / FB150

BRUKSANVISNING



INNHold

1	Introduksjon og tiltenkt bruk	2
2	Viktig informasjon om blodtrykk og måling av det	3
3	Komponentene i blodtrykksmåleren	5
4	Bruke måleren for første gang	6
5	Måleprosedyre	8
6	Stell og vedlikehold	14
7	Garanti/service	14
8	Sertifiseringer	14
9	Tekniske spesifikasjoner	15
10	EMC-erklæring	15

1 Introduksjon og tiltenkt bruk

Den muliggjør pålitelig måling av systolisk og diastolisk blodtrykk samt puls gjennom den oscillometriske metoden.

Les denne bruksanvisningen nøye før bruk, og oppbevar den deretter på et trygt sted.

1.1 Husk ...

- Kun helsepersonell er kvalifisert til å tolke blodtrykksmålinger.
- Denne enheten er IKKE ment å erstatte jevnlige medisinske kontroller.
- Blodtrykksavlesninger oppnådd ved hjelp av denne enheten bør verifiseres før forskrivning eller endring av medisiner som brukes til å kontrollere hypertensjon (høyt blodtrykk). DU må ikke under noen omstendigheter endre legemiddeldoseringen som er foreskrevet av legen din.
- Denne måleren er kun beregnet for bruk av voksne. Konsulter med en lege før dette instrumentet brukes på et barn.
- I tilfeller med uregelmessig hjerterytme, bør målinger gjort med dette instrumentet kun evalueres etter konsultasjon med lege.
- Vertsprodukter, inkludert tilbehør, skal behandles i samsvar med lokale forskrifter etter at livssyklusen er nådd.

1.2 Advarsler og forholdsregler ⚠

- Advarsel:** Bruk av annet tilbehør enn det som er spesifisert eller levert av utstysprodusenten kan føre til at elektromagnetisk stråling øker, eller det kan redusere den elektromagnetiske immuniteten og forårsake driftssvikt
- Advarsel:** Det kan være dette systemet ikke leverer spesifisert målenøyaktighet hvis det brukes eller lagres under temperatur- eller fuktighetsforhold utenfor grensene angitt i spesifikasjonsdelen i denne bruksanvisningen.
- Advarsel:** Den separate AC-adapteren ment for tilkobling til USB-grensesnittet til blodtrykksmåleren er ikke evaluert i henhold til IEC 60601-1. Sikkerheten til produktet må vurderes på nytt dersom det benyttes en strømforsyning med en separat AC-adapter.
- Advarsel:** Brukeren må kontrollere at utstyret fungerer sikkert og se at det er i forskriftsmessig stand før det tas i bruk.
- Advarsel:** Enheten apparatet er ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare bedøvelsesblandinger med luft, oksygen eller lystgass.
- Advarsel:** Pasienten er den tiltenkte operatøren. Funksjonene for å måle blodtrykk og puls kan trygt brukes av pasienten. Rutinemessig rengjøring og bytte av batterier kan utføres av pasienten.
- Advarsel:** Denne enheten kan ikke brukes sammen med kirurgisk hf-utstyr.
- Advarsel:** Bruk av strømadaptere
1. Adapter: inngang 100–240 V, 50/60 Hz utgang DC 5 V 1 A
 2. Ikke plasser enheten slik at det blir vanskelig å betjene frakoblingsenheten mens du bruker adapter.
 3. Unngå bruk i våte, fuktige, høye temperaturer, etsende gassmiljøer og i direkte sollys.

- Advarsel:** Målinger som utføres for hyppig kan forårsake skade på PASIENTEN på grunn av forstyrrelser i blodstrømmen.
- Advarsel:** Ikke plasser mansjetten over sårdeleer.
- Advarsel:** Trykksetting av MANSJETT kan midlertidig forårsake funksjonstap av UTSTYR brukt til måling av samme lem.
- Forsiktig:** For å unngå enhver mulighet for utilsiktet kvelning, må denne enheten holdes unna barn og slanger må ikke plasseres rundt halsen din.
- Forsiktig:** Hold denne enheten unna barn og kjæledyr for å unngå å skade enheten.
- Forsiktig:** Standardmaterialet benyttet på blæren og slangen er lateksfritt.
- Merk:** Selvmåling betyr kontroll, ikke diagnose eller behandling. Uvanlige verdier må alltid diskuteres med en lege. Du må ikke under noen omstendigheter endre legemiddeldoseringen som er foreskrevet av en lege.
- Merk:** Pulsvisningen er ikke egnet for å kontrollere frekvensen til pacemakere!
- Merk:** I tilfeller med uregelmessig hjerterytme, bør målinger gjort med dette instrumentet kun evalueres etter konsultasjon med lege.
- Merk:** For å oppnå størst mulig nøyaktighet fra blodtrykksinstrumentet ditt, anbefales det at instrumentet brukes innenfor spesifisert temperatur og relativ fuktighet. Se de tekniske spesifikasjonene.
- Merk:** Mansjetten behandles som den påførte delen. Hvis nødvendig bør brukeren kontakte produsenten for å få hjelp til å sette opp, bruke eller vedlikeholde enheten.
- Merk:** Denne enheten inneholder sensitive elektroniske komponenter. Unngå sterke elektriske eller elektromagnetiske felt i umiddelbar nærhet av enheten (f.eks. mobiltelefoner, mikrobølgeovner) under bruk. Disse kan føre til uregelmessige resultater.
- Merk:** Ikke forsøk å utføre service på eller reparere enheten selv. Kontakt den lokale distributøren eller produsenten dersom det oppstår en funksjonsfeil.

2 Viktig informasjon om blodtrykk og måling av det

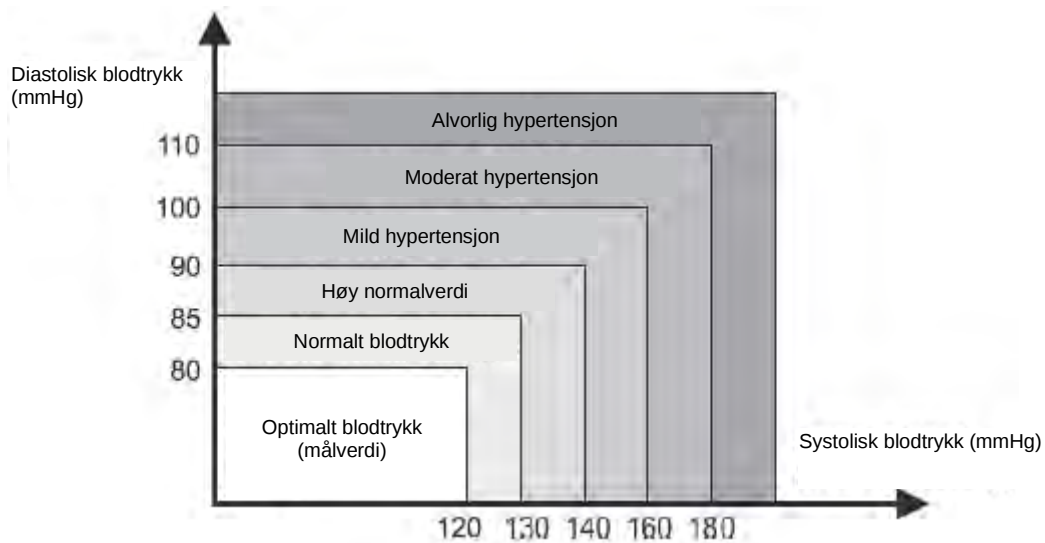
2.1 Hvordan oppstår høyt eller lavt blodtrykk?

Blodtrykksnivået ditt bestemmes i sirkulasjonssenteret i hjernen, og tilpasser seg en rekke situasjoner gjennom tilbakemelding fra nervesystemet. For å justere blodtrykket endres hjertets styrke og hastighet (puls), sammen med bredden på sirkulasjonsblodårene. Blodkarenes bredde styres av fine muskler i blodåreveggene.

Nivået av arterielt blodtrykk endres med jevne mellomrom under hjerteaktivitet: Under «blodutkastet» (systole) er verdien høyest (systolisk blodtryksverdi). Ved slutten av hjertets «hvileperiode» (diastole) er trykket lavest (diastolisk blodtryksverdi).

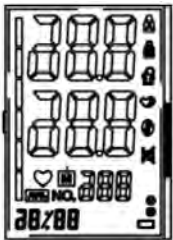
2.2 Hvilke verdier er normale?

Se diagrammet nedenfor (bilde-01)



Bilde-01

Det er seks rutenett på enhetens skjerm. Henvis til bilde-01-01. Ulike rutenett representerer de ulike intervallskalaene til WHO.

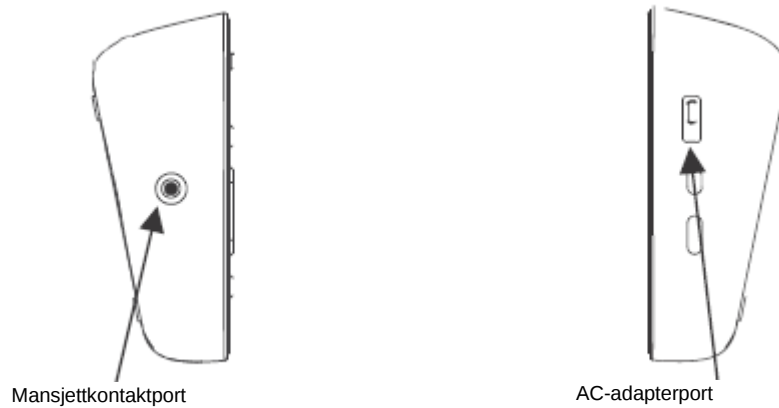


Blodtrykksverdi	WHO-rutenett på enheten	WHO-klassifisering
DIA<80 & SYS<120	1	Optimalt blodtrykk
DIA<85 & SYS<130	2	Normalt blodtrykk
DIA<90 & SYS<140	3	Høy normalverdi
DIA<100 & SYS<160	4	Mild hypertensjon
DIA<110 & <SYS<180	5	Moderat hypertensjon
DIA>= 110 eller SYS>= 180	6	Alvorlig hypertensjon

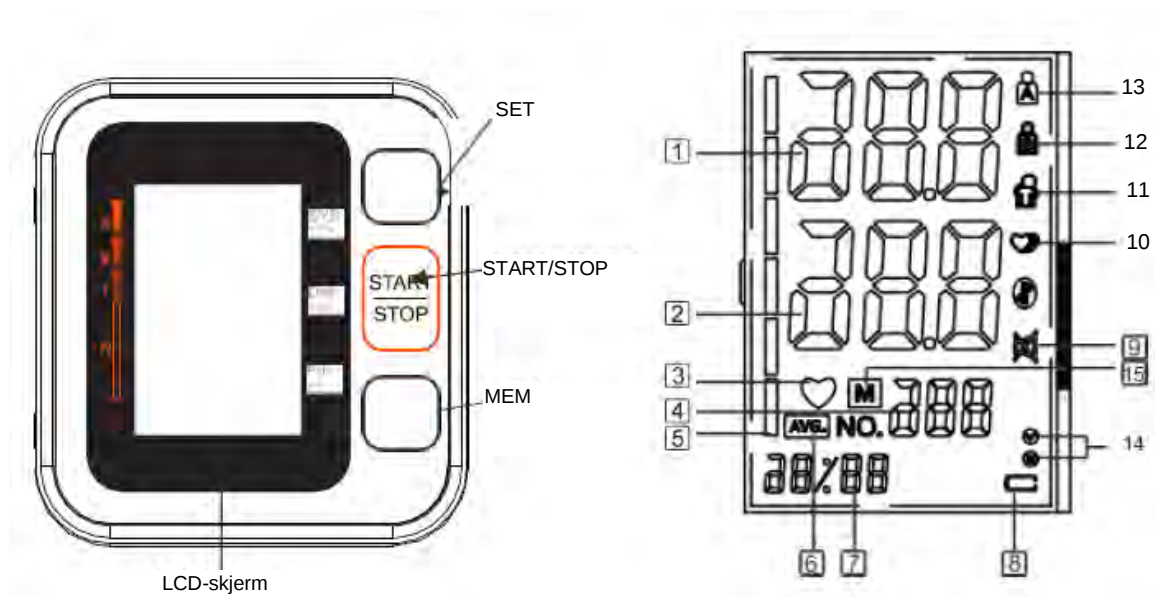
Bilde-01-01

3 Komponentene i blodtrykksmåleren

3.1 Måleenhet



Bilde-02



Bilde-03

3.2 Symbolene på LCD-skjermen

- | | |
|--|---|
| 1. Systolisk blodtrykk | 2. Diastolisk blodtrykk |
| 3. Hjerteslagsymbol (blinker under måling) | 4. Pulsvisning |
| 5. WHO-funksjonssymbol | 6. Symbol for gjennomsnittsverdi |
| 7. Dato/tid-visning | 8. Symbol for lavt batterinivå |
| 9. Symbol for demping | 10. Symbol for uregelmessig hjerterytme |
| 11. Symbolet for bevegelsesfeil | 12. BRUKER B |
| 13. BRUKER A | 14. Selvdetekterende funksjon |
| 15. Minnesymbol | |

3.3 Funksjoner B26 / FB150

- | | |
|------------------------------------|---|
| 1. Dato/tid-visning | 2. Doble brukere: 2 x 120 minnesett |
| 3. Funksjon for gjennomsnittsverdi | 4. Kontroll av uregelmessig hjerterytme |
| 5. WHO-funksjon | 6. Visning for lavt batteri |
| 7. Støtte for ekstern strømadapter | 8. Automatisk avstengning |
| 9. Selvdetekterende funksjon | |

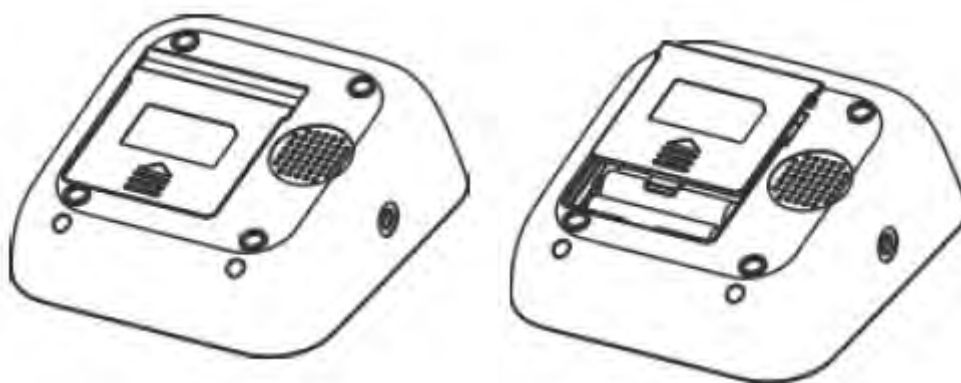
4 Bruke måleren for første gang

4.1 Aktivering av forhåndsinstallerte batterier

Installasjon av batteri

Bruk bare 1,5 V «AAA» alkaliske batterier med denne enheten.

1. Trykk på kroken på bunnen av batteridekselet og løft av dekslet i pilens retning (bilde-04).
2. Sett inn 4 «AAA»-batterier og sørg for at + (positive) og - (negative) polariteten samsvarer med polaritetene til batterirommet. Lukk deretter batteridekselet. Pass på at batteridekselet er sikkert på plass.



Bilde-04

Bytte av batteri

Indikator for lavt batteri

1. Når indikatoren for lavt batteri vises, slår du av måleren og fjerner alle batteriene. Bytt ut med 4 nye batterier samtidig. Alkaliske batterier med lang levetid anbefales.

2. For å forhindre skade på måleren på grunn av lekket batterivæske, må du ta ut batteriet hvis måleren ikke skal brukes på lang tid (normalt mer enn 3 måneder). Hvis du får batterivæske i øynene dine, skyller du umiddelbart med rikelig med rent vann. Kontakt lege umiddelbart.
3. Avhende enheten, komponentene og valgfritt tilbehør i henhold til gjeldende lokale forskrifter. Ulovlig avhending kan forårsake miljøforurensning.

4.2 Systeminnstillinger

Etter at du har satt inn batteriet eller koblet måleren til strøm, trykker du på SET-knappen i mer enn 3 sekunder. Deretter kan du begynne å stille inn.

Stille inn brukeren:

Trykk på MEM-knappen for å velge Bruker A eller Bruker B. Når du viser A (/B) på skjermen, trykker du på MEM-knappen for å bytte til bruker B (/A). Trykk på SET-knappen for å bekrefte.

Stille år:

Når årsvisningen blinker trykker du på MEM-knappen kontinuerlig. Den øker 1 for 1 til 2049, og returner deretter det første året. Når året er riktig angitt trykker du på SET-knappen for å bekrefte.

Stille måned/dato:

Første måned/dato er 1/01. Når månedsskjermen blinker, trykker du på MEM-knappen og måneden øker med 1. Trykk på SET-knappen for å bekrefte og gjør det samme for å angi datoen. Trykk på SET-knappen for å bekrefte.

Stille tid:

Når timevisningen blinker, trykker du på MEM-knappen og timen øker med 1. Trykk på SET-knappen for å bekrefte og gjør det samme for å angi minutt. Trykk på SET-knappen for å bekrefte.

Slette oppføring:

Når du kontrollerer minnedataene, trykker du lenge på MEM-knappen for å slette eksisterende brukermålingsdata.

Merk:

Hvis du velger å slette alle oppføringene, bør du oppbevare dem på en annen måte i tilfelle du trenger dem senere. Oppføringer går tapt dersom batteriet tas ut.

4.3 Mansjettrørtilkobling

Plasser mansjettrøret inn i åpningen på venstre side av måleren som er angitt med tegningen av en mansjett.

5 Måleprosedyre

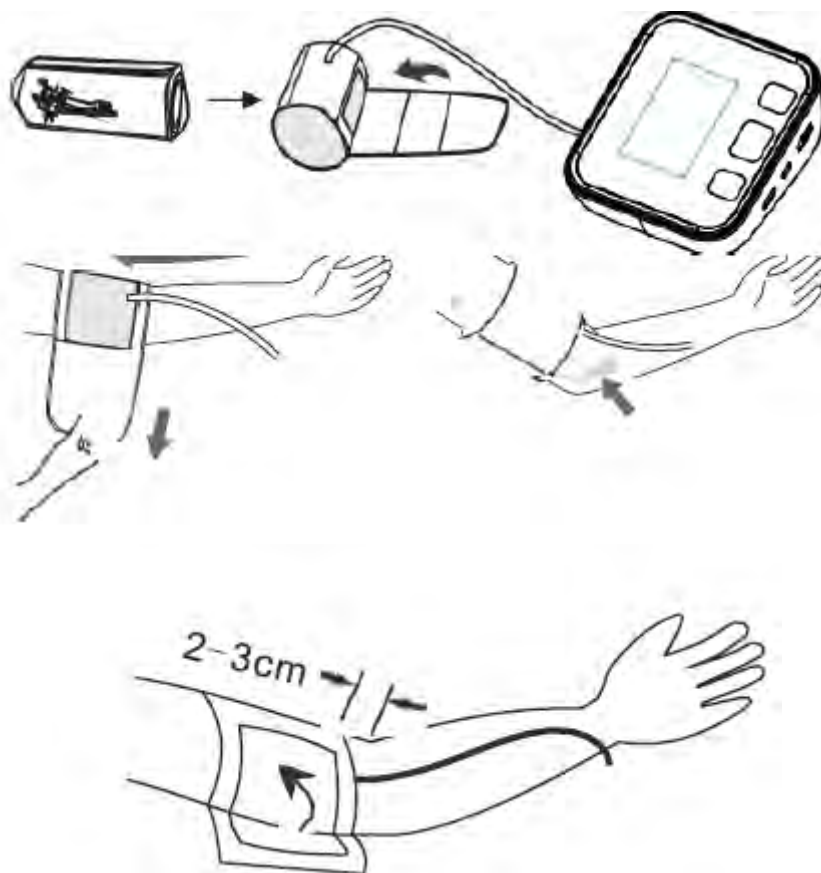
5.1 Før måling:

- Unngå å spise og røyke samt alle former for anstrengelse rett før målingen. Disse faktorene påvirker måleresultatet. Ta deg tid til å slappe av ved å sitte i en lenestol i en rolig atmosfære i omtrent ti minutter før du tar en måling.
- Fjern eventuelle klær som sitter tett på overarmen.
- Mål alltid på samme arm (normalt venstre).

5.2 Sette på mansjetten

Se bilde-05

- Pakk mansjetten rundt øvre venstre arm. Gummislangen skal være på innsiden av armen og strekke seg nedover til hånden. Pass på at mansjetten festes ca. 2 til 3 cm over albuen. Viktig! Φ på kanten av mansjetten (arteriemerke) må ligge over arterien som går ned på innsiden av armen.
- For å feste mansjetten, pakkes den rundt armen og borrelåslukkingen trykkes sammen.
- Det skal være lite ledig plass mellom armen og mansjetten. Du skal kunne passe 2 fingre mellom armen og mansjetten. Mansjetter som ikke sitter på riktig fører til falske måleverdier. Mål armens omkrets hvis du ikke er sikker på den riktige passformen.
- Legg armen på et bord (håndflaten vendt oppover) slik at mansjetten er i samme høyde som hjertet ditt. Pass på at røret ikke er bøyd.



Bilde-05

5.3 Målingsprosedyre

Se bilde-06

1. Sitt komfortabelt i en stol med føttene flatt på gulvet.
2. Velg din bruker-ID (A eller B).
3. Strekk armen fremover på skrivebordet og fortsett å slappe av, sørg for at håndflaten er vendt oppover. Sørg for at armen er i riktig posisjon for å unngå kroppsbevegelser. Sitt stille og ikke snakk eller beveg deg under målingen. Etter at mansjetten er riktig plassert på armen og koblet til blodtrykksmåleren, kan målingen begynne:
 - a) Trykk på START/STOP-knappen. Pumpen begynner å blåse opp mansjetten. I skjermen vises det økende mansjettrykket kontinuerlig.
 - b) Etter automatisk å ha oppnådd et individuelt trykk, stopper pumpen og trykket faller sakte. Mansjettrykket vises under målingen.
 - c) Når enheten har registrert pulsen din, begynner hjertesymbolet på skjermen å blinke.
 - d) Når målingen er avsluttet, vises de målte systoliske og diastoliske blodtrykksverdiene sammen med pulsen.
 - e) Måleresultatene vises til du slår av enheten. Enheten slås av automatisk hvis det ikke trykkes på noen knapper innen 60 sekunder.
 - f) Symbol for selvkontrollerende mansjett (☺)
- g) Symbol for bevegelsesfeil (🚫)

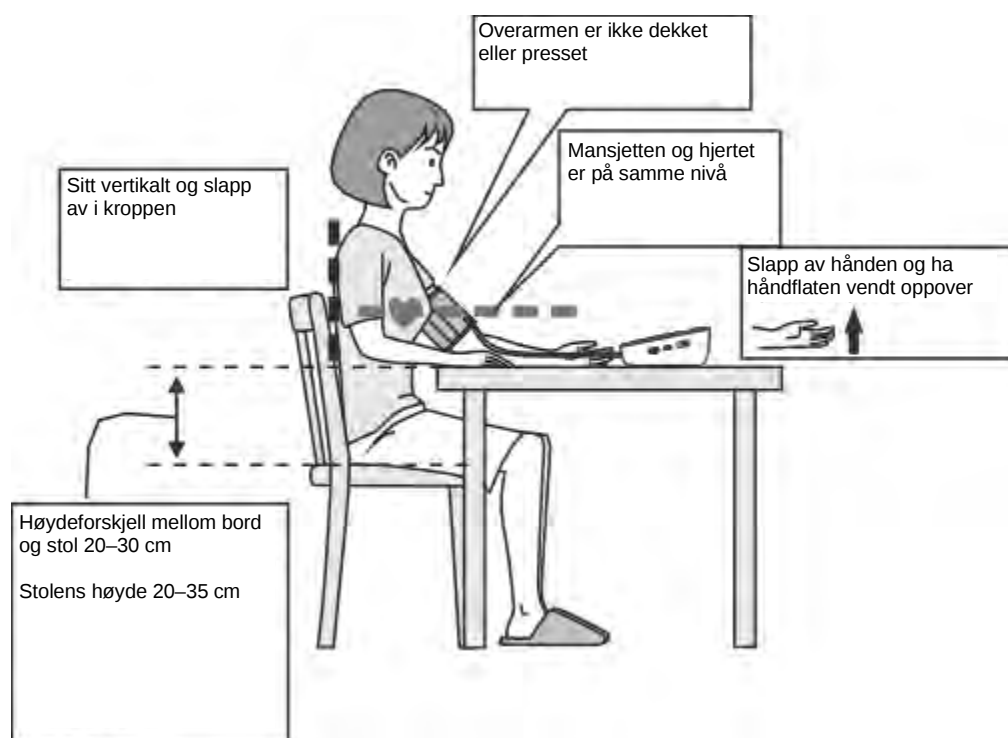
Symbolet for at mansjetten sitter riktig (☺) vises hvis mansjettposisjonen er riktig, ellers vises symbolet for feil (☹). Vennligst sjekk mansjetten igjen hvis den viser symbolet for feil (☹).

Symbolet for bevegelsesfeil (🚫) vises hvis du beveger kroppen din under målingen. Fjern mansjetten og vent 2–3 minutter. Sett på mansjetten igjen og ta en ny måling.

MERK:

Pasientens posisjon:

- | | |
|--|-------------------------|
| 1) Sitter komfortabelt | 2) Bena er ikke i kryss |
| 3) Føttene plassert flatt på gulvet | 4) Rygg- og armstøtte |
| 5) Midt på MANSJETTEN på nivå med høyre atrium til hjertet | |



Bilde-06

5.4 Detektor av uregelmessig hjerterytme

💓 Dette symbolet indikerer at visse uregelmessigheter ved pulsen ble oppdaget under målingen. I dette tilfellet kan resultatet avvike fra ditt normale basalblodtrykk – gjenta målingen.

Informasjon til legen om hyppig visning av symbolet for uregelmessig hjerterytme.

Dette instrumentet er en oscillometrisk blodtrykksmålerenhet som også analyserer pulsfrekvensen under måling. Instrumentet er klinisk testet.

Hvis det oppstår uregelmessigheter i pulsen under målingen, vises symbolet for uregelmessig hjerterytme etter målingen. Hvis symbolet vises oftere (f.eks. flere ganger i uken på målinger som utføres daglig) eller hvis det plutselig vises oftere enn vanlig, anbefaler vi at pasienter kontakter lege. Instrumentet erstatter ikke en hjersteundersøkelse, men hjelper med å oppdage pulsurregelmessigheter på et tidlig stadium.

5.5 Feil indikerer

Følgende symbol vises på skjermen ved unormal måling

SYMBOL	ÅRSAK	KORRIGERING
Skjermen vises ikke	Svakt batteri eller feil plassering	Bytt ut begge batteriene med nye. Kontroller batteriinstallasjonen for riktig plassering av batteripolariteten.
Er 1 (Feil 1)	Unormal sensor	Kontroller om pumpen fungerer. Hvis den fungerer, skyldes problemet unormal sensor. Send den til den lokale distributøren.

SYMBOL	ÅRSAK	KORRIGERING
Er 2 (Feil 2)	Måleren kunne ikke oppdage pulsølge eller kunne ikke beregne blodtryksdataene	Kontroller om luftslippet er for sakte eller ikke. Hvis det går for sakte, kontrolleres det for støv i rørpluggen på mansjetten og i mansjettporten på enheten. Hvis ja, rengjør og start målingen på nytt. Hvis nei, send enheten tilbake til den lokale distributøren.
Er 3 (Feil 3)	Måleresultatet er unormalt ($SYS \leq 35$ mmHg, $DIA \leq 23$ mmHg)	Tidvise målinger mer enn én gang / alltid – send den til lokal distributør
Er 4 (Feil 4)	For løs mansjett eller luftlekkasje (kan ikke blåses opp til 30 mmHg innen 15 sekunder)	Knyt mansjetten riktig og sørg for at luftpluggen er riktig satt inn i enheten
Er 5 (Feil 5)	Luftslangen er krympet	Korriger den og foreta målingen på nytt
Er 6 (Feil 6)	Sensoren registrerer store svingninger i trykket	Vær stille og ikke beveg deg
Er 7 (Feil 7)	Trykket som sensoren registrerer er over grensen	Send den tilbake til den lokale distributøren
Er 8 (Feil 8)	Avgrensningen er feil eller enheten er ikke avgrenset	Send den tilbake til den lokale distributøren

Problemer med å ta ut

Problem	Kontroller	Årsak og løsninger
Ingen strøm	Om batteriet har nok strøm	Bytt med noe
	Hvorvidt polariteten er riktig	Kontroller batteriinstallasjonen for riktig plassering av batteripolariteten
Ingen inflasjon	Hvorvidt støpselet er satt inn riktig	Sett inn i luftkontakten tett
	Hvorvidt støpselet er ødelagt eller lekker	Bytt med en ny mansjett
Feil og sluttet å fungere	Hvorvidt armen skal beveges når den blåses opp	Hold kroppen rolig
	Hvorvidt chatteikonet når det måles er på	Hold deg rolig når du måler
Mansjettlekkasje	Hvorvidt mansjetten er for løs	Pakk mansjetten godt inn
	Hvorvidt mansjetten er ødelagt	Bytt med en ny mansjett
 Kontakt distributøren hvis du ikke kan løse problemet, ikke demonter enheten selv!		

SYMBOLBESKRIVELSER

Følgende symboler kan vises i denne bruksanvisningen, på den digitale blodtrykksmåleren B26/FB150 eller på tilbehøret. Noen av symbolene representerer standarder og samsvar knyttet til den digitale blodtrykksmåleren B26/FB150 og bruken av den.

	Autorisert representant i EU
	CE-merke: samsvarer med grunnleggende krav i direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EEC.
	Produksjonsdato.
	Produsent
	Angir serienummeret
	BT-type påført del
	Likestrøm
	AVHENDING: Ikke avhende dette produktet som usortert husholdningsavfall. Innsamling av slikt avfall separat for spesialbehandling er nødvendig.
	Følg bruksanvisningen
	Sett opp
	Skjør
	Redd for regn
	Redd for sol
	Klasse II-utstyr

	Håndter forsiktig
	Temperaturområde
Ingen krav til sterilisering	
Ikke kategorisert AP/APG-utstyr	
Driftsmodus: løpende	

5.6 Minne

Hver enhet lagrer 120 sett målinger for 2 brukere, totalt 240 sett (bruker A og B).

Viser de lagrede verdiene

Med enheten av, trykker du på minneknappen. Skjermen viser først «A», deretter vises et gjennomsnitt av alle målinger som er lagret på enheten. Merk: Målinger for hver bruker beregnes i gjennomsnitt og lagres separat. Vær sikker på at du ser på målingene for riktig bruker. Hvis du trykker på minneknappen igjen vises forrige verdi. For å vise et bestemt lagret minne, trykker du på og holder inne minneknappen for å bla til den lagrede avlesningen.

5.7 Avbryte en måling

Hvis det er nødvendig å avbryte en blodtrykksmåling av en eller annen grunn (f.eks. at pasienten føler seg uvel), kan du trykke PÅ Start/Stop-knappen trykkes når som helst. Enheten senker deretter automatisk mansjettrykket umiddelbart.

5.8 Bruke AC-adapteren

Du kan også bruke denne skjermen med en CE-godkjent AC-adapter (utgang 5V DC1A med Micro-kontakt).

- Sørg for at AC-adapteren og kabelen ikke er skadet.
- Koble adapterkabelen til AC-adapterporten på høyre side av blodtrykksmåleren.
- Plugg adapteren inn i stikkontakten. Når AC-adapteren er tilkoblet, forbrukes ingen batteristrøm.

Merk: Ingen strøm tas fra batteriene mens AC-adapteren er koblet til skjermen. Hvis den elektriske strømmen avbrytes, (f.eks. dersom AC-adapteren fjernes utilsiktet fra stikkontakten), må skjermen tilbakestilles ved å trekke støpselet ut av stikkontakten og sette inn AC-adaptertilkoblingen igjen.

6 Stell og vedlikehold

Vask hendene etter hver tidsmåling.

Hvis én enhet brukes av forskjellige pasienter, vaskes hendene før og etter hver bruk.

- a) Ikke utsett enheten for ekstreme temperaturer, fuktighet, støv eller direkte sollys.
- b) Mansjetten inneholder en følsom lufttett boble. Håndter denne mansjetten forsiktig og unngå alle typer stress gjennom vridning eller knekking.
- c) Rengjør enheten med en myk, tørr klut. Ikke bruk gass, tynnere eller lignende løsemidler. Flekker på mansjetten kan fjernes forsiktig med en fuktig klut og såpeskum. Mansjetten med blære må ikke vaskes i oppvaskmaskin, vaskemaskin eller senkes i vann.
- d) Håndter røret forsiktig. Ikke trekk i det. Ikke la slangen bøye seg og hold den unna skarpe kanter.
- e) Ikke mist måleren eller behandle den grovt på noen måte. Unngå sterke vibrasjoner.
- f) Åpne aldri skjermen! Dette ugyldiggjør produsentens garanti.
- g) Batterier og elektroniske instrumenter må avhendes i henhold til lokalt gjeldende forskrifter, ikke sammen med husholdningsavfall.

7 Garanti/service

Blodtrykksmåleren har garanti i 24 måneder mot produsentens feil kun for den opprinnelige kjøperen, fra kjøpsdatoen. Garantien gjelder ikke skader forårsaket av feil håndtering, ulykker, profesjonell bruk, manglende overholdelse av bruksanvisningen eller endringer som er gjort på instrumentet av tredjeparter.

Garantien gjelder kun for hovedenheten og dens mansjett. Alt annet tilbehør dekkes ikke av garantien. Det finnes ingen deler som kan repareres av brukeren. Batterier eller skade fra gamle batterier dekkes ikke av garantien.

8 Sertifiseringer

Enhetens standard:

Denne enheten er produsert for å oppfylle europeiske krav til blodtrykksmålere: EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Elektromagnetisk kompatibilitet:

Enheten oppfyller kravene i den internasjonale standarden IEC60601-1-2

Samsvarserklæringen er tilgjengelig på:

<http://DOC.hesdo.com/FB150-DOC.pdf>

9 Tekniske spesifikasjoner

Modell: B26 / FB150

Vekt: 261,3 g (batterier er inkludert)

Skjerm: 48*65 mm LCD-skjerm

Størrelse: 118 (B) x 110 (L) x 52 (H) mm

Tilbehør: 1 x hovedenhet, 1 x mansjett, 1 x bruksanvisning

Bruksforhold: Temperatur: 5°C til 40°C; fuktighet: 15 % til 93 % RL;

Oppbevarings- og transportforhold: Temperatur: -25°C til 70°C; fuktighet: ≤ 93 % RF;

Atmosfærisk trykkområde: 70 kPa ~ 106 kPa

Målemetode: Oscillometrisk trykksensor: Resistiv

Målingsrekkevidde: DIA: 40–130 mmHg; SYS: 60–230 mmHg puls: 40 til 199 per minutt

Mansjettrykkvisningsområde: <300 mmHg

Minne: Lagrer automatisk de siste 120 målingene for 2 brukere (totalt 240)

Målingens oppløsning: 1 mmHg

Nøyaktighet: Trykk innenfor ± 3 mmHg / puls ± 5 % av avlesningen Strømkilde: a) 4*AAA-batterier, 1,5 V

b) AC-adapter INNGANG:100–240 VAC 50/60 HZ-UTGANG: 5 V DC 1 A Tilbehør: Bredt utvalg stiv mansjett 22 – 42 cm

Automatisk avstengning: 60 sekunder

Brukere: Voksen

10 EMC-erklæring

- 1) *Dette produktet trenger spesielle forholdsregler vedrørende EMC. Det må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjonen som er levert. Denne enheten kan påvirkes av bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr.
- 2) * Ikke bruk en mobiltelefon eller andre enheter som sender ut elektromagnetiske felt i nærheten av enheten. Dette kan føre til feil drift av enheten.
- 3) * Forsiktig: Denne enheten har blitt grundig testet og inspisert for å sikre riktig ytelse og drift!
- 4) * Forsiktig: denne maskinen skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Dersom bruk ved siden av eller stablet er nødvendig, bør denne maskinen observeres for å bekrefte normal drift i konfigurasjonen den skal brukes i

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Enheten er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av enheten bør være sikker på at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske miljøforhold – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.

Elektrisk rask forbigående/utbrudd IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngangs-/utgangslinjer	Ikke aktuelt	Nettstrøm kvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Bølge RF IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV ledning(er) til jord	Ikke aktuelt	Nettstrøm kvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsynings inngangslinjer IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT; 1 syklus 70 % UT; 25/30 syklus 0% UT; 250/300 syklus	Ikke aktuelt	Nettstrøm kvaliteten bør være den i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av enheten må kunne fortsette driften under strømbrudd, anbefales det at enheten får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50 Hz / 60Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetfelt med strømfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
MERK UT er nettspenningen før påføring av testnivået.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet			
Enheden er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av enheten bør være sikker på at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetiske miljøforhold – veiledning
Utført RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V RMS utenfor ISM-båndet, 6 V RMS i ISM- og amatørbandene 80 % AM ved 1 kHz	Ikke aktuelt	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av dele av enheten, inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt separasjonsavstand $d=0,35\sqrt{p}$ $d=1,2\sqrt{p}$

Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	80 MHz til 800 MHz : $d=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz : $d=2,3\sqrt{P}$ Hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W), i henhold til senderprodusenten og d er anbefalt separasjonsavstand.  Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde. Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol:
MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden. MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			
A	Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobil/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der enheten brukes overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør enheten observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak slik som ny retning eller flytting av enheten.		
B	Over frekvensrekkevidden 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrker være mindre enn 3 V/m.		

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk utslipp		
Enheten er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av enheten bør være sikker på at den brukes i et slikt miljø.		
Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetiske miljøforhold – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	Enheten bruker kun RF-energi for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	Enheten er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert boliger og de som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettverket som forsyner bygninger som brukes til boligformål.
Harmoniske utslipp RF IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningssvingninger/flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og enheten			
Enheten er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av enheten kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og enheten som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.			
Nominell maksimal utgangseffekt for senderen (W)	Separasjonsavstand i henhold til frekvensen til senderen (m)		
	150 KHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
For sendere vurdert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved å benytte ligningen gjeldende for frekvensen til senderen, hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten. MERKNAD 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet. MERK 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet						
Enheten er ment for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert under. Kunden eller brukeren av enheten bør være sikker på at den brukes i et slikt miljø.						
Testfrekvens (MHz)	Bånd ^{a)} (MHz)	Tjeneste ^{a)}	Modulering ^{a)}	Maksimal effekt (w)	Distanse (m)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz avvik 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-bånd 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1,3 4,25;UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
MERK Hvis det er nødvendig for å oppnå IMMUNITETSTESTNIVÅET, kan avstanden mellom senderantennen og ME-UTSTYRET eller ME-SYSTEMET reduseres til 1 m. 1 m testavstand er tillatt i henhold til IEC 61000-4-3.						
a) For noen tjenester er bare opplink-frekvensene inkludert.						
b) Bæreren skal moduleres ved hjelp av et 50 % driftssyklus firkantbølgesignal.						
c) Som et alternativ til FM-modulasjon. 50 % pulsmodulasjon ved 18 Hz kan brukes fordi selv om det ikke representerer faktisk modulasjon, ville det være det dårligste tilfellet.						

PRODUSENTEN bør vurdere å redusere minste separasjonsavstand basert på RISIKOSTYRING, og bruke høyere IMMUNITETSTESTNIVÅER som er passende for den reduserte minste separasjonsavstanden. Minimum separasjonsavstander for høyere IMMUNITETSTESTNIVÅER skal beregnes ved å bruke følgende ligning:

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

Der P er maksimal effekt i W, d er minste separasjonsavstand i m og E er IMMUNITETSTESTNIVÅET i V/m.



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road,
Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen 518100,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany. shholding@hotmail.com

Importør:

Commaxx BV

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

Nederland

Versjonsnummer: 1.2



Fuldautomatisk overarm

Blodtryksmåler

Modelnummer: B26 / FB150

BRUGERVEJLEDNING



INTRODUKTION OG TILSIGTET BRUG

Apparatet giver en pålidelig måling af det systoliske og diastoliske blodtryk samt pulsen gennem den oscillometriske metode.

Læs denne brugsanvisning grundigt før brug, og gem den til eventuel senere brug.

Husk...

Fortolkningen af blodtryksmålingerne skal foretages af en sundhedsfagligt kvalificeret person. Apparatet er IKKE tiltænkt som erstatning for regelmæssige sundhedstjek hos lægen.

Blodtryksmålinger foretaget med dette apparat skal efterprøves, før der udskrives eller justeres medicin til styring af blodtrykket. Du må under INGEN omstændigheder selv ændre doserne på medicin, som din læge har udskrevet til dig.

Apparatet er kun beregnet til voksne. Rådfør dig med din læge, inden du måler blodtryk på børn.

Hvis hjertet slår uregelmæssigt, skal målinger med dette apparat vurderes af en læge.

Apparatet og dets tilbehør skal bortskaffes forsvarligt i henhold til de gældende regler, når det er udtjent.

ADVARSLER OG FORHOLDS- REGLER

Advarsel: Hvis der bruges andet tilbehør end det, der er specificeret eller leveret af apparatets fabrikant, kan det medføre, at den elektromagnetiske stråling øger eller mindsker den elektromagnetiske immunitet, hvilket kan medføre driftsfejl.

Advarsel: Apparatet måler muligvis ikke korrekt, hvis det bruges eller opbevares ved temperaturer eller luftfugtigheder, som er uden for de intervaller, som er angivet under Tekniske data i denne brugsanvisning.

Advarsel: Den separate strømforsyning, som er beregnet til at skulle sluttes til USB-stikket på apparatet, er ikke testet iht. IEC 60601-1.

Apparatets sikkerhed skal revurderes, hvis det tilsluttes via en separat strømforsyning.

Advarsel: Brugeren skal kontrollere, at apparatet fungerer sikkert og forsvarligt inden brug.

Advarsel: Apparatet er ikke beregnet til brug i omgivelser, hvor der forekommer brandfarlige anæstetiske blandinger med luft, ilt eller lattergas.

Advarsel:

Patienten skal selv betjene apparatet. Funktionerne til måling af blodtryk og puls kan bruges sikkert af patienten. Almindelig rengøring af apparatet og udskiftning af batterier kan udføres af patienten.

Advarsel: Apparatet må ikke bruges sammen med hf-kirurgisk udstyr.

Advarsel: Brug af strømforsyning

1. Strømforsyning:
indgang 100-240
V~ 50/60 Hz,
udgang 5 VDC 1 A

2. Apparatet må ikke anbringes, så stikkontakten til strømforsyningen bliver svær at betjene.

3. Undgå at bruge apparatet i våde eller fugtige omgivelser, ved høje temperaturer, i direkte sollys eller på steder med ætsende gasser.

Advarsel: For hyppige målinger kan forårsage skade på PATIENTEN på grund af påvirkning af blodomløbet.

Advarsel: Anbring ikke manchetten over et sår.

Advarsel: Trykket i MACHETTEN kan midlertidigt medføre funktionstab på den legemsdel, hvor APPARATET er anbragt for at udføre målingen.

Forsigtig: For at undgå risiko for kvælning skal apparatet være utilgængeligt for børn.

Undlad at tage slangen omkring halsen.

Forsigtig: Apparatet skal være utilgængeligt for børn og kæledyr, så det ikke risikerer at blive beskadiget.

Forsigtig: Standardmaterialet til bælgen og slangen er uden latex.

Bemærk: Egne målinger bruges til kontrol, ikke til diagnosticering eller behandling. Usædvanlige måleværdier skal altid diskuteres med lægen.

Du må under ingen omstændigheder selv ændre doserne på medicin, som din læge har udskrevet til dig.

Bemærk:

Pulsmålingen er ikke egnet til kontrol af pacemakere!

Bemærk: Hvis

hjertet slår uregelmæssigt, skal målinger med dette apparat vurderes af en læge.

Note: For at opnå den bedst mulige nøjagtighed bør apparatet bruges inden for de intervaller for temperatur og relativ luftfugtighed, som er anført under Tekniske data.

Note: Manchetten behandles som den påførte del.

Brugeren skal om nødvendigt rådføre sig med fabrikanten for at få vejledning om opsætning, brug og vedligehold af apparatet.

Note: Apparatet indeholder følsomme elektroniske komponenter.

Undgå at udsætte apparatet for stærke elektriske eller elektromagnetiske felter (f.eks. fra mobiltelefoner, mikrobølgeovne osv.), når apparatet bruges. Det kan medføre fejlagtige målinger.

Note: Forsøg ikke på selv at reparere eller servicere apparatet. Hvis apparatet ikke fungerer, skal du kontakte fabrikanten eller forhandleren.

DK

VIGTIGE OPLYSNINGER OM BLODTRYK OG MÅLING AF BLODTRYK

Hvorfor forekommer højt eller lavt blodtryk?

Dit blodtryk styres af hjernens cirkulationscenter og reguleres til forskellige situationer gennem feedback fra nervesystemet. For at regulere blodtrykket ændres hjertets styrke og hastighed (pulsen), ligesom bredden af blodkarrene i kredsløbet tilpasses. Blodkarrene styres af de små muskler i blodkarrenes vægge.

Niveauet for blodtrykket i blodkarrene ændres periodisk gennem hjertets aktivitet: Under "udpumpning" af blod (systole) er værdien højest (det systoliske blodtryk). Ved slutningen af hjertets "hvileperiode" (diastole) er værdien lavest (det diastoliske blodtryk).

Hvilke værdier er normale?

Se diagrammet nedenfor (fig. 01).

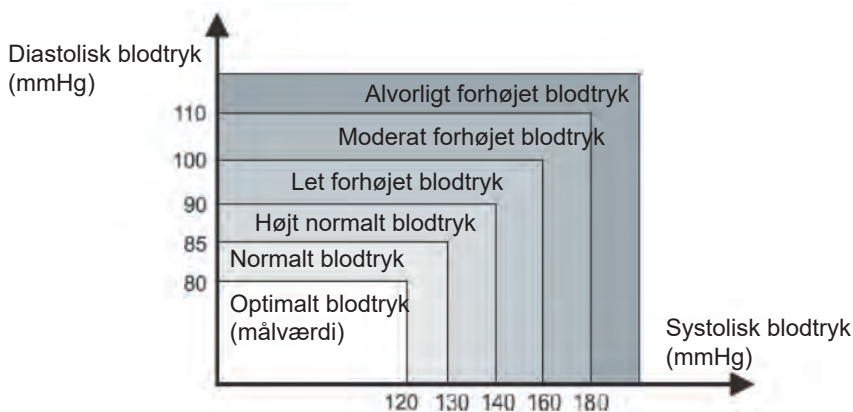
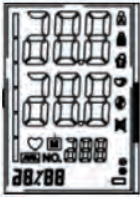


Fig. 01

DK

Der er 6 blodtryksintervaller. Se fig. 01-01. De 6 intervaller for blodtryk er defineret af WHO.



Blodtryksmåling	WHO-interval	WHO-klassifikation
DIA<80 & SYS<120	1	Optimalt blodtryk
DIA<85 & SYS<130	2	Normalt blodtryk
DIA<90 & SYS<140	3	Højt normalt blodtryk
DIA<100 & SYS<160	4	Let forhøjet blodtryk
DIA<110 & SYS<180	5	Moderat forhøjet blodtryk
DIA>= 110 eller SYS>= 180	6	Alvorligt forhøjet blodtryk

Fig. 01-01

APPARATETS DELE

Måleenhed

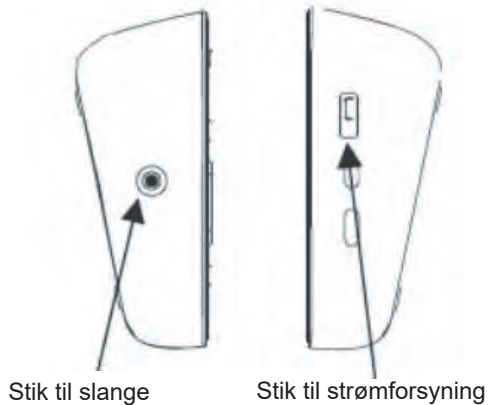


Fig. 02

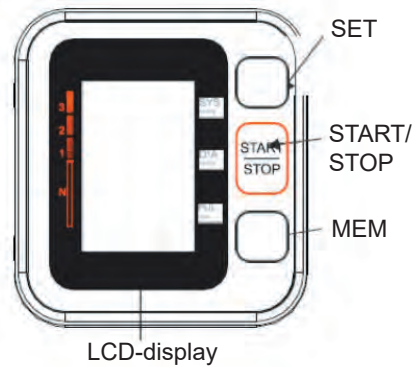
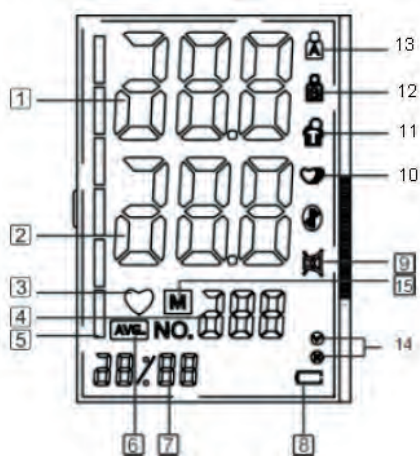


Fig. 03

1. Visning af dato/klokkeslæt
2. To brugere: Hukommelse til 2 x 120 målinger
3. Funktion til gennemsnitlig værdi
4. Kontrol af uregelmæssig hjerterytme
5. WHO-funktion
6. Visning af lavt batteriniveau
7. Understøtter brug af ekstern strømforsyning
8. Automatisk slukning
9. Manchettens selvtestfunktion



1. Systolisk blodtryk
2. Diastolisk blodtryk
3. Pulssymbol (hjertet blinker under måling)
4. Pulsvisning
5. Symbol for WHO-interval
6. Symbol for gennemsnitlig værdi
7. Visning af dato/klokkeslæt
8. Symbol for lavt batteriniveau
9. Symbol for lyd fra
10. Symbol for uregelmæssig hjerterytme
11. Symbol for fejl ved bevægelse
12. BRUGER B
13. BRUGER A
14. Manchettens selvtestfunktion
15. Symbol for hukommelse

Aktivering af de allerede isatte batterier

Isætning af batteri

Brug kun 1,5 V "AAA"-alkalinebatterier til dette apparat.

1. Tryk krogen nederst på batteridækslet ind, og løft batteridækslet af i pilens retning (fig. 04).
2. Isæt 4 "AAA"-batterier, og sørg for at vende polerne (+/-) korrekt iht. markeringerne i batterirummet. Sæt batteridækslet på igen. Kontroller, at batteridækslet sidder korrekt.

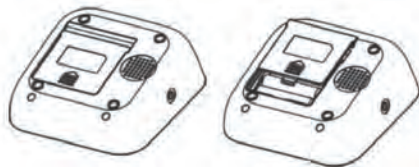


Fig. 04

Udskiftning af batterier

Indikator for lavt batteriniveau

1. Når symbolet for lavt batteriniveau vises på displayet, skal du slukke for apparatet og tage alle batterier ud af apparatet. Isæt 4 nye batterier. Det anbefales at bruge alkalinebatterier.
2. For at undgå lækage fra batterier skal du tage batterierne ud af apparatet, hvis det ikke skal bruges i en længere periode (generelt mere end 3 måneder). Hvis du får batterivæske i øjnene, skal du omgående skylle med rent vand i rigelige mængder. Søg omgående læge.
3. Bortskaf apparatet og dets dele og tilbehør i henhold til de gældende regler. Forkert bortskaffelse kan medføre forurening af miljøet.

Systemindstillinger

Når du har isat batterier eller tilsluttet strømforsyningen, skal du holde knappen SET inde i 3 sekunder for at starte indstillingen.

Indstillinger for bruger:

Tryk på knappen MEM for at vælge Bruger A eller Bruger B. Når Bruger A (/B) vises på displayet, kan du trykke på knappen MEM for at skifte til bruger B (/A). Tryk på knappen SET for at bekræfte.

Indstilling af årstal:

Når årstallet blinker, kan du trykke på knappen MEM for at øge årstallet med 1 år pr. tryk frem til 2049, hvorefter der skiftes til det oprindelige årstal. Tryk på knappen SET, når årstallet er indstillet korrekt. Indstilling af måned/dato:

Den oprindelige måned/dato er 1/01. Når månedstallet blinker, kan du trykke på knappen MEM for at øge månedstallet med 1 måned pr. tryk. Tryk på knappen SET, når månedstallet er indstillet korrekt. Indstil datoen på samme måde. Tryk på knappen SET for at bekræfte.

Indstilling af klokkeslæt:

Når timetallet blinker, kan du trykke på knappen MEM for at øge timetallet med 1 time pr. tryk. Tryk på knappen SET, når timetallet er indstillet korrekt. Indstil minuttallet på samme måde. Tryk på knappen SET for at bekræfte.

Sletning af hukommelsen:

Når du aflæser gemte data i hukommelsen, kan du holde knappen MEM inde for at slette dataene for tidligere målinger.

Bemærk:

Før du sletter gemte data, bør du skrive dem ned forinden, hvis du har brug for at gemme dem til senere. Hukommelsen slettes ikke, selv om du tager batterierne ud.

Slangeforbindelse til manchetten

Sæt slangen ind i åbningen på venstre side af apparatet som illustreret.

MÅLEPROCEDURE

Før måling:

Undlad at spise, ryge eller belaste dig fysisk umiddelbart før en måling. Disse faktorer vil påvirke måleresultatet. Tag dig tid til at slappe af i en lænestol i rolige omgivelser i cirka 10 minutter, før du foretager målingen.

Fjern eventuel beklædning, som sidder tæt omkring din overarm. Mål altid på samme arm (normalt venstre overarm).

Påsætning af manchet

Se fig. 05.

- Tag manchetten omkring venstre overarm. Gummislangen skal være på indersiden af armen og gå nedad mod din hånd. Manchetten skal være 2-3 cm over albuen.
Vigtigt! Mærket  på kanten af manchetten (arteriemærket) skal være over den blodåre, som løber ned ad indersiden på armen.
- Fastgør manchetten omkring armen ved at trykke burretapefladerne sammen.
- Der bør være et lille frirum mellem armen og manchetten. Det skal være muligt at få to fingre ind mellem manchetten og armen. Hvis manchetten ikke sidder korrekt, kan det medføre forkerte måleresultater. Mål omkredsen af din arm, hvis du ikke er sikker på, at manchetten passer.
- Læg armen på et bord med håndfladen opad, så manchetten er i samme højde som dit hjerte. Sørg for, at slangen ikke er klempt.

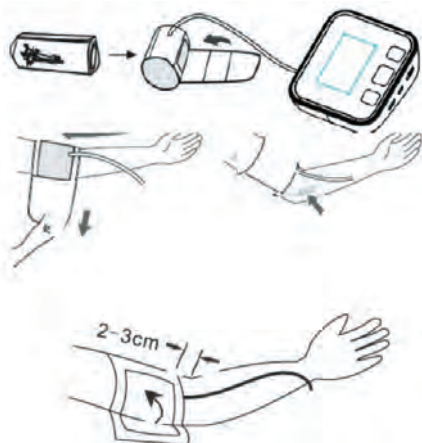


Fig. 05

Måleprocedure

Se fig. 06

- Sid behageligt i en stol med fødderne fladt mod gulvet.
- Vælger Bruger A eller B.
- Stræk armen fremad på bordet, og sid afslappet. Sørg for, at håndfladen vender opad. Kontroller, at du har armen i den korrekte position, og sid stille uden at bevæge dig. Sid stille, og undlad at tale eller bevæge dig under målingen. Når manchetten sidder korrekt på armen og er tilsluttet apparatet, kan målingen sættes i gang:
 - Tryk på knappen START/STOP. Apparatet pumper manchetten op. De stigende tryk i manchetten vises løbende på displayet.
 - Når det individuelle tryk er opnået, stopper oppumpningen, og trykket i manchetten falder langsomt. Trykket i manchetten vises under målingen.
 - Når apparatet har registreret din puls, begynder hjertesymbolet at blinke på displayet.
 - Når målingen er gennemført, vises både de systoliske og det diastoliske blodtryk samt pulsen.
 - Måleresultatet vises på displayet, til du slukker for apparatet. Hvis du ikke trykker på nogen knap inden for 60 sekunder, slukkes apparatet automatisk.
 - Symbol for manchettens selvtestfunktion ()
Symbolet for korrekt placering af manchetten () vises, hvis manchetten er placeret korrekt. Ellers vises symbolet for forkert placering af manchetten (). Kontroller igen, om symbolet for forkert placering af manchetten () vises.

g) Symbol for fejl ved bevægelse ()

Symbolet for fejl ved bevægelse () vises, hvis du bevæger kroppen under målingen. Tag manchetten af, og vent i 2-3 minutter. Sæt manchetten på igen, og foretag en ny måling.

BEMÆRK:

Patientposition:

- 1) Sid behageligt
- 2) Benene må ikke være over kors
- 3) Fødderne skal hvile fladt mod gulvet
- 4) Ryggen og armen skal støttes
- 5) Midten af manchetten skal være i samme højde som hjertet

Registrering af uregelmæssig hjerterytme

 Dette symbol angiver, at der er registreret uregelmæssig hjerterytme under målingen.

Hvis det forekommer, kan måleresultatet afvige fra dit sædvanlige blodtryk - gentag målingen. Rådfør dig med din læge, hvis du ofte oplever, at der registreres uregelmæssig hjerterytme.

Apparatet er en oscillometrisk blodtryksmåler, som også analyserer pulsen under målingen. Apparatet er klinisk testet.

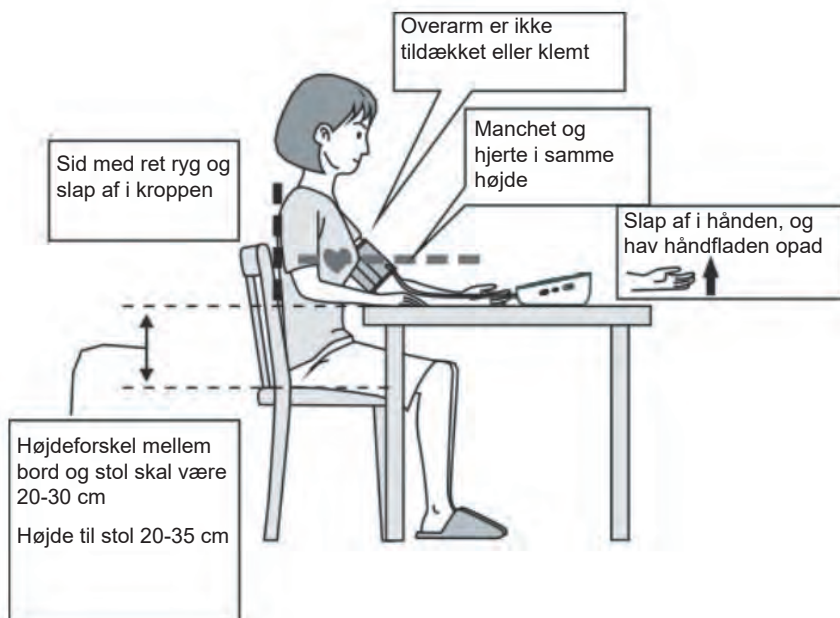


Fig. 06

Hvis der registreres uregelmæssig hjerterytme under målingen, vises symbolet for uregelmæssig hjerterytme efter målingen. Hvis symbolet vises oftere (f.eks. flere gange om ugen, hvis du måler blodtrykket dagligt), eller hvis det vises oftere end sædvanligt, bør du rådføre dig med din læge. Apparatet måler ikke på hjertet, men kan registrere uregelmæssig hjerterytme på et tidligt stadie.

Fejlmeddelelser

Følgende fejlmeddelelser vises, hvis måleresultatet er unormalt.

SYMBOL	ÅRSAG	MULIG LØSNING
Intet vises på displayet	Batterierne er flade eller isat forkert	Udskift batterierne med nye. Kontroller, at batteriernes poler vender korrekt.
Er 1	Fejl ved sensor.	Kontroller, om pumpen fungerer. Hvis den fungerer, er der fejl ved sensoren. Indsend apparatet til forhandleren.
Er 2	Apparatet kunne ikke registrere pulsslag eller kunne ikke beregne blodtryksdata.	Kontroller, om trykket sænkes for langsomt. Hvis det sænkes for langsomt, kan der være støv eller snavs i slangen eller slangeforbindelsen til apparatet. Hvis det er tilfældet, skal du rense delene og gentage målingen. Hvis ikke, skal du indsende apparatet til forhandleren.
Er 3	Målingen er unormal (SYS 35 mmHg, DIA 23 mmHg).	Hvis det forekommer en periodisk: gentag målingen. Hvis det altid forekommer, skal du indsende apparatet til forhandleren.

DK

SYMBOL	ÅRSAG	MULIG LØSNING
Er 4	Manchetten sidder for løst, eller der er en utæthed (kan ikke skabe et tryk på 30 mmHg i løbet af 15 sekunder).	Sæt manchetten korrekt på, og kontroller, at slangen er tilsluttet korrekt.
Er 5	Slangen er klempt.	Ret den ud, og gentag målingen.
Er 6	Sensoren registrerer store udsving i trykket.	Sid stille uden at bevæge dig.
Er 7	Sensoren registrerer et blodtryk, som ligger uden for apparatets måleområde.	Indsend apparatet til forhandleren.
Er 8	Afgrænsningen er forkert, eller apparatet er ikke blevet afgrænset.	Indsend apparatet til forhandleren.

Fejlafhjælpning

Problem	Kontrollér	Årsag og løsning
Ingen strøm	Er batterierne flade?	Udskift dem med nye.
	Vender batterierne korrekt?	Vend batteriernes poler korrekt.
Ingen oppumpning	Er slangen tilsluttet korrekt?	Sæt slangen korrekt ind i stikket på apparatet.
	Er forbindelsen i stykker eller utæt?	Udskift manchetten.
Fejl og driftsstop	Bevæger du armen under oppumpningen?	Hold kroppen i ro.
	Vises ikonet for tale under målingen?	Tal ikke under målingen.
Manchet utæt	Sidder manchetten for løs?	Sæt manchetten mere stramt omkring armen.
	Er manchetten i stykker?	Udskift manchetten.

Hvis du ikke kan løse problemet, skal du kontakte forhandleren. Forsøg ikke selv at adskille apparatet!

Symbolbeskrivelser

Følgende symboler kan forekommer i brugsanvisningen, på apparatet eller dets tilbehør. Nogle af symbolerne repræsenterer standarder og overensstemmelser relateret til apparatet og brugen af det.

	Autoriseret repræsentant i EU
	CE-mærke: Opfylder de væsentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medicinsk udstyr
	Fremstillingsdato
	Fabrikant
	Angiver serienummeret
	Anvendt del af type BF
	Jævnstrøm
	BORTSKAFFELSE: Dette apparat må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet. Det skal indleveres separat på en genbrugsstation til genvinding.
	Følg anvisningerne for brug
	Denne side op
	Skrøbelig
	Skal holdes tør
	Må ikke udsættes for direkte sollys
	Klasse II-udstyr

	Håndteres forsigtigt
	Temperaturområde
Ikke-sterilt udstyr	
Ikke udstyr i kategori AP/APG	
Betjeningsmåde: løbende	

Hukommelse

Apparatet har hukommelsesplads til 120 målinger for 2 brugere, i alt 240 målinger (Bruger A og Bruger B).

Se gemte målinger

Tryk på knappen MEM, mens apparatet er slukket. Displayet viser først "A" og viser derefter gennemsnittet af alle målinger, som er gemt i hukommelsen. Bemærk! Målinger for hver bruger er gemt separat og vises som gennemsnit. Kontroller, at du ser målingerne for den rigtige bruger. Tryk på knappen MEM igen for at se forrige værdi. Hold knappen MEM inde for at rulle til en specifik måling i hukommelsen.

Afbrydelse af måling

Hvis det er nødvendigt at afbryde en måling (f.eks. hvis patienten føler ubehag), kan du til enhver tid trykke på knappen START/STOP. Apparatet sænker omgående trykket i manchetten.

Brug med strømforsyning

Du kan også bruge apparatet sammen med en CE-godkendt strømforsyning (udgang 5 VDC 1 A med Micro-USB-stik).

- Kontroller, at strømforsyningen og ledningen ikke er beskadiget.
- Slut strømforsyningen til stikket på højre side af apparatet.
- Slut strømforsyningen til lysnettet. Der bruges ikke strøm fra batterierne, når strømforsyningen er tilsluttet.

Bemærk: Der bruges ikke strøm fra batterierne, når strømforsyningen er tilsluttet. Hvis strømforsyningen forstyrres (hvis du f.eks. kommer til at afbryde strømforsyningen fra lysnettet), skal du tage stikket ud af apparatet og sætte det i igen for at genoptage drift via strømforsyningen.

RENGØRING OG VEDLIGEHOLD

Vask hænder før hver måling.

Hvis apparatet bruges af flere personer, skal du vaske hænder både før og efter hver brug.

- a) Apparatet må ikke udsættes for ekstreme temperaturer, fugtighed, støv eller direkte sollys.
- b) Manchetten indeholder en skrøbelig lufttæt bælge. Håndter manchetten forsigtigt, og undgå af vride eller folde den samme.
- c) Rengør apparatet med en tør blød klud. Brug ikke gas, fortynder eller tilsvarende opløsningsmidler. Pletter på manchetten kan forsigtigt fjernes med en fugtig klud tilsat et mildt rengøringsmiddel. Manchetten og bælgen må ikke vaskes i vaskemaskine, opvaskemaskine eller nedsænkes i vand.
- d) Håndter slangen forsigtigt. Træk ikke i den. Slangen må ikke klemmes eller knækkes, og den skal holdes væk fra skarpe kanter.
- e) Apparatet må ikke tabes eller behandles hårdhændet på nogen måde. Undgå kraftig vibration.
- f) Åbn aldrig apparatet! Det vil medføre bortfald af garantien.
- g) Batterier og elektronisk udstyr skal bortskaffes i henhold til de regler, som gælder i din kommune. Det må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

GARANTI/SERVICE

Apparatet er omfattet af en garanti mod produktionsfejl i 24 måneder fra købsdatoen. Garantien gælder kun for den oprindelige køber. Garantien omfatter ikke skader, der skyldes forkert håndtering, ulykker, professionel brug, manglende overholdelse af brugsanvisningen eller ændringer på apparatet, som er foretaget af tredjemand.

Garantien omfatter kun selve apparatet og manchetten. Øvrigt tilbehør er ikke omfattet af garantien. Apparatet indeholder ingen dele, der kan repareres af brugeren. Batterier eller skader fra gamle batterier er ikke omfattet af garantien.

CERTIFICERINGER

Enhedsstandard:

Apparatet er fremstillet, så det opfylder kravene til blodtryksapparater i Europa: EN1060-3 / IEC 80601-2-30 / ISO81060-1 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Elektromagnetisk kompatibilitet:

Apparatet opfylder kravene i den internationale standard IEC60601-1-2. Overensstemmelseserklæringen er tilgængelig her: <http://DOC.hesdo.com/FB150-DOC.pdf>

TEKNISKE DATA

Model: B26 / FB150

Vægt: 261,3 g (inkl. batterier)

Display: 48 × 65 mm digitalt LCD-display

Størrelse: 118 × 110 × 52 mm (B × L × H)

Tilbehør: 1 × apparat, 1 × manchet, 1 × brugsanvisning

Driftsforhold: Temperatur: 5-40 °C; Luftfugtighed: 15-93% RH; Opbevarings- og transportforhold: Temperatur: -25 - +70 °C; Luftfugtighed: <93% RH Atmosfærisk tryk 70-106 kPa

Målemetode: Oscillometrisk tryksensor: Resistivt

måleområde: DIA: 40-130 mmHg; SYS: 60-230 mmHg Puls: 40-199 pr. minut

Visningsområde for manchettryk: <300 mmHg

Hukommelse: Gemmer automatisk de seneste 120 målinger for 2 bruger (240 i alt).

Måleopløsning: 1 mmHg

Nøjagtighed: Tryk inden for ± 3 mmHg / puls ± 5 % af måleresultatet Strømforsyning:

a) 4×AAA-batterier, 1,5 V

b) Strømforsyning, indgang: 100-240 VAC~ 50/60 Hz

Udgang: 5 VDC 1 A

Tilbehør: Fast manchet med en omkreds på 22-42 cm

Automatisk slukning: 60 sekunder

Brugere: Voksne

EMC-ERKLÆRING

- 1) *Dette apparatet kræver særlige forholdsregler med hensyn til EMC og skal installeres og tages i brug i overensstemmelse med de angivne EMC-oplysninger, og apparatet kan blive påvirket af bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr.
- 2) * Brug ikke mobiltelefoner eller andre enheder, der udsender elektromagnetiske felter, i nærheden af apparatet. Det kan medføre fejlfunktion ved apparatet.
- 3) * Forsigtig: Apparatet er blevet grundigt testet og inspiceret for at sikre korrekt ydeevne og drift!
- 4) * Forsigtig: Dette apparat må ikke anvendes ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at anvende apparatet ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr, skal det observeres for at kontrollere, at det fungerer normalt i den konfiguration, hvor det vil blive anvendt.

Retningslinjer og fabrikantens erklæring vedr. elektromagnetisk immunitet			
Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	Testniveau, IEC 60601	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulvene skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være på mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/ bygetransient IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningskabler ±1 kV for indgangs-/udgangskabler	Ikke relevant	Strømforsynings kvalitet skal opfylde kravene til et almindeligt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsimpuls IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Ikke relevant	Strømforsynings kvalitet skal opfylde kravene til et almindeligt erhvervs- eller hospitalsmiljø.

DK

Spændingsfald, korte afbrydelser og udsving i spændingen på indgangskabler IEC 61000-4-11	0 % UT; 05 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Ikke relevant	Strømforsynings kvalitet skal opfylde kravene til et almindeligt erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af apparatet ønsker at fortsætte brugen ved strømafbrydelser, anbefales det, at apparatet tilføres strøm fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
	0 % UT ; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklus 0% UT; 250/300 cyklus		
Frekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60Hz	30 A/m 50/60Hz	Frekvensmagnetfelter bør ligge på niveauer, som er kendetegnende for en typisk placering i et almindeligt erhvervs- eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK! UT er vekselstrømsspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

Retningslinjer og fabrikantens erklæring vedr. elektromagnetisk immunitet			
Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	Testniveau, IEC 60601	Overensstemmelsesgrad	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 3 V RMS uden for ISM-båndet, 6 V RMS på ISM- og amatørband 80% AM ved 1 kHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på apparatet, herunder kablerne, end den anbefalede afstand, der er beregnet ud fra den gældende ligning for transmitters frekvens. Anbefalet afstand: $d=0.35\sqrt{p}$ $d=1,2\sqrt{p}$

DK

Feltbåret RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1kHz	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1kHz	80MHz til 800MHz $d=1,2\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz $d=2,3\sqrt{P}$ Hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren udtrykt i watt (W) ifølge producenten af transmitteren, og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrkerne fra faste RF-transmittere, der er fastlagt gennem en elektromagnetisk undersøgelse, skal være mindre end overensstemmelsesgraden i hvert frekvensområde. Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 
-------------------------------	---	---	--

NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz skal det højeste frekvensområde anvendes.

NOTE 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

A Feltstyrkerne fra faste transmittere, herunder basestationer til radiotelefoner (mobil/trådløs), amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk nøjagtigt. Det bør overvejes at udføre en elektromagnetisk undersøgelse med henblik på at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af de faste RF-transmittere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor apparatet bruges, overstiger den relevante RF-overensstemmelsesgrad ovenfor, skal det løbende kontrolleres, at apparatet fungerer korrekt. Hvis der observeres uregelmæssigheder i driften, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, herunder drejning eller flytning af apparatet.

B I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

Retningslinjer og fabrikantens erklæring vedr. elektromagnetisk emission		
Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Apparatet bruger kun RF-energi til sine interne funktioner. Enhedens RF-emission er derfor lav og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emission CISPR 11	Klasse B	Apparatet kan anvendes i alle miljøer, herunder boligområder og områder, som er direkte forbundet med det offentlige lavspændingslysnet, som forsyner bygninger, der anvendes som bolig, med strøm.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingsudsving/flimren IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og apparatet

Apparatet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor de feltbårne RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af apparatet kan medvirke til at undgå elektromagnetisk interferens ved at overholde den mindsteafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og apparatet, der er angivet nedenfor, i henhold til den maksimale udgangseffekt for kommunikationsudstyret.

Transmitterens nominelle maksimale udgangseffekt (W)	Afstand i henhold til transmitterens frekvens (m)		
	150 KHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

DK

For transmittere, der har en anden maksimal udgangseffekt end dem, der er nævnt ovenfor, kan den anbefalede afstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af den relevante ligning for transmittersens frekvens, hvor P er transmittersens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge transmittersens producent.

NOTE 1 Ved 80 MHz og 800 MHz skal afstanden for det højeste frekvensområde anvendes.

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes gennem absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

Retningslinjer og fabrikantens erklæring vedr. elektromagnetisk immunitet						
Apparatet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af apparatet skal sørge for, at det anvendes i et sådant miljø.						
Test-frekvens (MHz)	Bånd a) (MHz)	Service a)	Modulation a)	Maksimal effekt (w)	Afstand (m)	Test-niveau (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Puls-modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz afvigelse 1 kHz sinus	2	0,3	28
710 745 780	704-787	LTE-bånd 13, 17	Puls-modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-bånd 5	Puls-modulation b) 18 Hz	2	0,3	28

DK

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-bånd 1,3 4,25;UMTS	Puls-modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-bånd 7	Puls-modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Puls-modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTE Hvis det er nødvendigt at opnå IMMUNITETSTESTNIVEAUET, kan afstanden mellem den transmitterende antenne og ME-UDSTYRET eller ME-SYSTEMET reduceres til 1 m. En testafstand på 1 m er tilladt iht. IEC 61000-4-3.

- a) Ved nogle tjenester er kun uplinkfrekvenser inkluderet.
- b) Bæreren skal moduleres med et 50% duty cycle-firkantsignal.
- c) Som alternativ til FM-modulation. 50% pulsmodulation ved 18 Hz kan bruges. Selv om det ikke angiver den aktuelle modulation, repræsenterer det "worst case".

FABRIKANTEN bør overveje at reducere minimumsafstanden på grundlag af RISIKO-STYRING og anvende højere IMMUNITETSTESTNIVEAUER, som er passende for den reducerede minimumsafstand. Minimumsafstanden for højere IMMUNITETSTESTNIVEAUER skal beregnes ved hjælp af følgende ligning:

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

Hvor P er den maksimale effekt i W, d er den mindste separationsafstand i m, og hvor E er IMMUNITETSTESTNIVEAUET i V/m.

OPLYSNINGER OM BORTSKAFFELSE OG GENBRUG AF DETTE PRODUKT

Bemærk, at dette produkt er forsynet med dette symbol:



Det betyder, at produktet ikke må kasseres sammen med almindeligt husholdningsaffald, da elektrisk og elektronisk affald skal bortskaffes særskilt.

I henhold til WEEE-direktivet skal hver medlemsstat sikre korrekt indsamling, genvinding, håndtering og genbrug af elektrisk og elektronisk affald. Private husholdninger i EU kan gratis aflevere brugt udstyr på særlige genbrugsstationer. I visse medlemsstater kan du i visse tilfælde returnere det brugte udstyr til den forhandler, du købte det af på betingelse af, at du køber nyt udstyr. Kontakt forhandleren, distributøren eller de kommunale myndigheder for at få yderligere oplysninger om, hvordan du skal håndtere elektrisk og elektronisk affald.

DK

GARANTIBESTEMMELSER

Garantien gælder ikke:

- hvis ovennævnte ikke iagttages
- hvis der har været foretaget uautoriserede indgreb i apparatet
- hvis apparatet har været misligholdt, været udsat for voldsom behandling eller lidt anden form for overlast
- hvis fejl i apparatet er opstået på grund af fejl på ledningsnettet.

Grundet konstant udvikling af vore produkter på funktions- og designsiden forbeholder vi os ret til ændringer af produktet uden foregående varsel.

FREMSTILLET I KINA FOR

Commaxx BV,

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

The Netherlands

Der tages forbehold for trykfejl.



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road, Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen 518100, PRC



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany.
shholding@hotmail.com

FYSIC

Helautomatisk överarm

Blodtrycksmätare

Modellnummer: B26 / FB150

BRUKSANVISNING



INNEHÅLL

1	Inledning och avsedd användning	2
2	Viktig information om blodtryck och dess mätning	3
3	Komponenter som tillhör blodtrycksmätaren	5
4	Använda bildskärmen för första gången.....	6
5	Mätningssprocedur	8
6	Vård och underhåll.....	14
7	Garanti/service	14
8	Certifieringar.....	14
9	Tekniska Specifikationer	15
10	EMC-deklaration	15

1 Inledning och avsedd användning

Den använder den oscillometrisk metod för att möjliggöra tillförlitliga mätningar av systoliskt och diastoliskt blodtryck samt puls.

Läs den här bruksanvisningen noggrant och förvara den sedan på en säker plats innan produkten används.

1.1 Kom ihåg ...

- Endast sjukvårdspersonal är kvalificerade att tolka blodtrycksmätningar.
- Den här enheten är INTE avsedd att ersätta vanliga läkarundersökningar.
- Blodtrycksavläsningar som görs med den här enheten bör verifieras innan läkemedel föreskrivs, eller justeringar görs på existerande läkemedel, som används för att kontrollera hypertoni. Under inga omständigheter får DU ändra doseringen av läkemedel som har ordinerats av din läkare.
- Den här mätaren är endast avsedd att användas av vuxna. Rådgör med en läkare innan den här produkten används på ett barn.
- Vid oregelbunden hjärtrytm ska mätningar som har utförts med det här instrumentet endast utvärderas efter samråd med en läkare.
- Vårdprodukter, inklusive tillbehör, ska bearbetas i enlighet med lokala bestämmelser när slutet av livscykeln uppnås.

1.2 Varningar och försiktighetsåtgärder

- Varning:** Att använda andra tillbehör än de som specificeras eller tillhandahålls av utrustningens tillverkare kan orsaka att elektromagnetisk strålning ökar eller reducerar den elektromagnetiska immuniteten. Detta kan i sin tur leda till funktionsfel
- Varning:** Den här systemet kanske inte kan tillhandahålla specificerad mätnoggrannhet om det används eller förvaras i temperatur- eller fuktighetsförhållanden utanför de intervall som anges i avsnittet Tekniska Specifikationer i den här handboken.
- Varning:** Den separata nätadaptern som är avsedd att ansluta USB-gränssnittet till blodtrycksmätaren har inte utvärderats enligt IEC 60601-1. Produktens säkerhet ska utvärderas igen om den strömförsörjs med en separat nätadapter.
- Varning:** Användaren måste kontrollera att utrustningen fungerar på ett säkert sätt och att den är i gott skick innan användning.
- Varning:** Enheten är inte lämplig för att användas i närvaro av brandfarliga blandningar av bedövningsmedel med luft eller med syre eller lustgas.
- Varning:** Patienten är den avsedda användaren. Funktionerna som möjliggöra övervakning av blodtryck och puls kan säkert utföras av patienten. Rutinmässig rengöring och byte av batterier kan utföras av patienten.
- Varning:** Denna enhet kan inte användas tillsammans med högfrekvent kirurgisk utrustning.
- Varning:** Använda nätadapterar
1. Adapter: inmatning 100–240 V, 50/60 Hz, utmatning 5 VDC, 1 A
 2. Placera inte enheten så att det blir svårt att använda nödfrånkopplingen när en adapter används.
 3. Undvik att använda i våta eller fuktiga omgivningar, höga temperaturer eller frätande gasmiljöer och i direkt solljus.

- Varning:** Alltför frekventa mätningar kan orsaka skada på PATIENTEN på grund av störningar på blodflödet.
- Varning:** Placera inte manschetten över ett sår.
- Varning:** Trycksättning av MANSCHETTEN kan tillfälligt orsaka funktionsbortfall för personlig ÖVERVAKNINGSSUTRUSTNING som används på samma lem.
- laktta försiktighet:** Håll den här enheten borta från barn och placera inte slangar runt halsen för att undvika risken för oavsiktlig strypning.
- laktta försiktighet:** Håll den här enheten borta från barn och husdjur för att undvika skada på enheten.
- laktta försiktighet:** Standardmaterialet som används för blåsan och slangen är latexfritt.
- Obs:** Självmätning innebär kontroll och inte diagnos eller behandling. Ovanliga värden måste alltid diskuteras med en läkare. Under inga omständigheter får du ändra doseringen av läkemedel som har ordinerats av en läkare.
- Obs:** Skärmen som visar pulsen är inte lämplig för att kontrollera frekvensen på pacemakers!
- Obs:** Vid oregelbunden hjärtrytm ska mätningar som har utförts med det här instrumentet endast utvärderas efter samråd med en läkare.
- Obs:** För att erhålla största möjliga noggrannhet från blodtrycksinstrumentet rekommenderas att det används inom den angivna temperaturen och den relativa luftfuktigheten. Se Tekniska specifikationer för mer information.
- Obs:** Manschetten behandlas som tillbehöret. Användaren bör vid behov kontakta tillverkaren för hjälp med att montera, använda eller underhålla enheten.
- Obs:** Den här enheten innehåller känsliga elektroniska komponenter. Undvik starka elektriska eller elektromagnetiska fält i direkt närhet av enheten (såsom mobiltelefoner eller mikrovågsugnar) under användning. Dessa störningar kan leda till felaktiga resultat.
- Obs:** Försök inte att underhålla eller reparera den här enheten själv. Kontakta den lokala återförsäljaren eller tillverkaren om ett fel uppstår.

2 Viktig information om blodtryck och dess mätning

2.1 Hur uppstår högt eller lågt blodtryck?

Blodtrycket bestäms i hjärnans cirkulationscentrum och anpassar sig till en mängd olika situationer från feedback som skickas av nervsystemet. För att justera blodtrycket ändras hjärtats styrka och hastighet (puls) men även bredden på blodkärlen. Blodkärlets bredd styrs av fina muskler i blodkärlsväggarna. Ditt arteriella blodtryck ändras regelbundet under hjärtaktiviteten: Under "blodutmatning" (systole) är värdet som högst (systoliskt blodtrycksvärde). Vid slutet av hjärtats "viloperiod" (diastole) är trycket som lägst (diastoliskt blodtrycksvärde).

2.2 Vilka värden är normala?

Se diagrammet nedan (Bild 01)

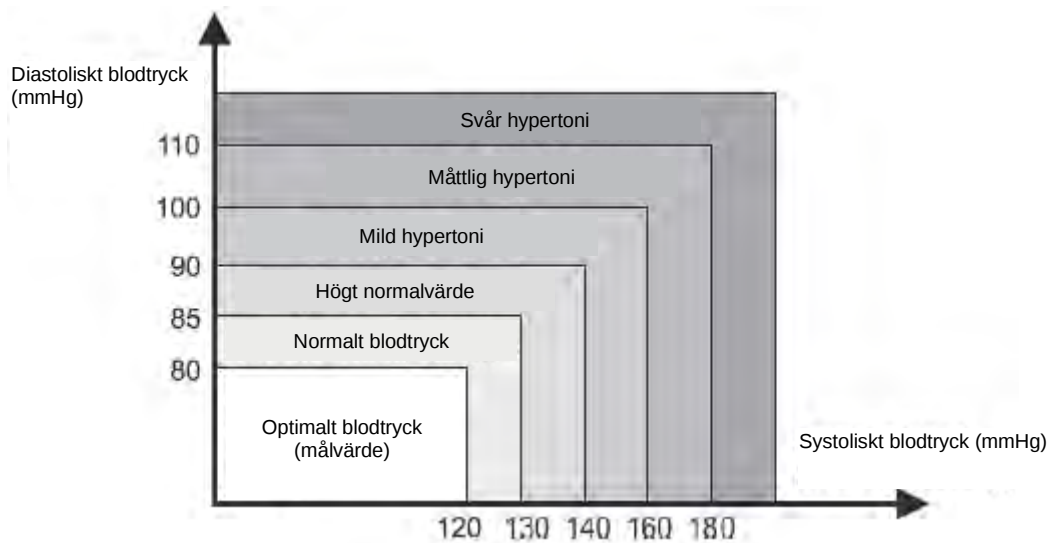
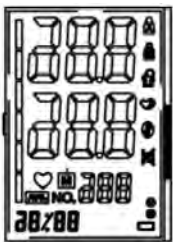


Bild 01

Det finns sex rutnät på enhetens skärm. Se bild 01-01. Olika rutnät representerar olika intervallskalor från WHO.



Blodtrycksvärde	WHO-rutnät i enheten	WHO-klassificering
DIA < 80 och SYS < 120	1	Optimalt blodtryck
DIA < 85 och SYS < 130	2	Normalt blodtryck
DIA < 90 och SYS < 140	3	Högt normalvärde
DIA < 100 och SYS < 160	4	Mild hypertoni
DIA < 110 och SYS < 180	5	Måttlig hypertoni
DIA ≥ 110 och SYS ≥ 180	6	Svår hypertoni

Bild 01-01

3 Komponenter som tillhör blodtrycksmätaren

3.1 Mätenhet

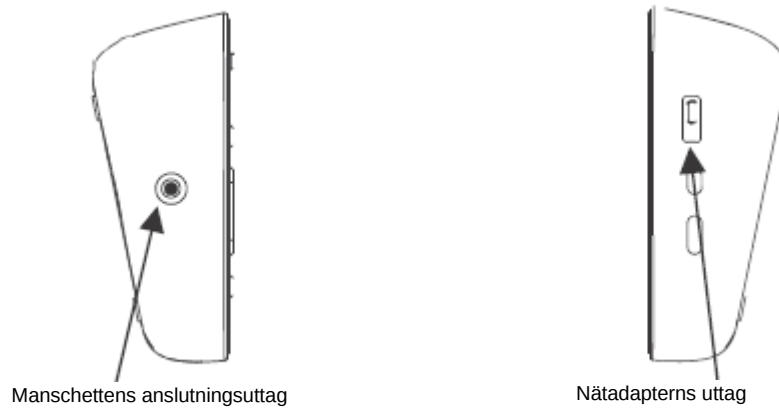


Bild 02

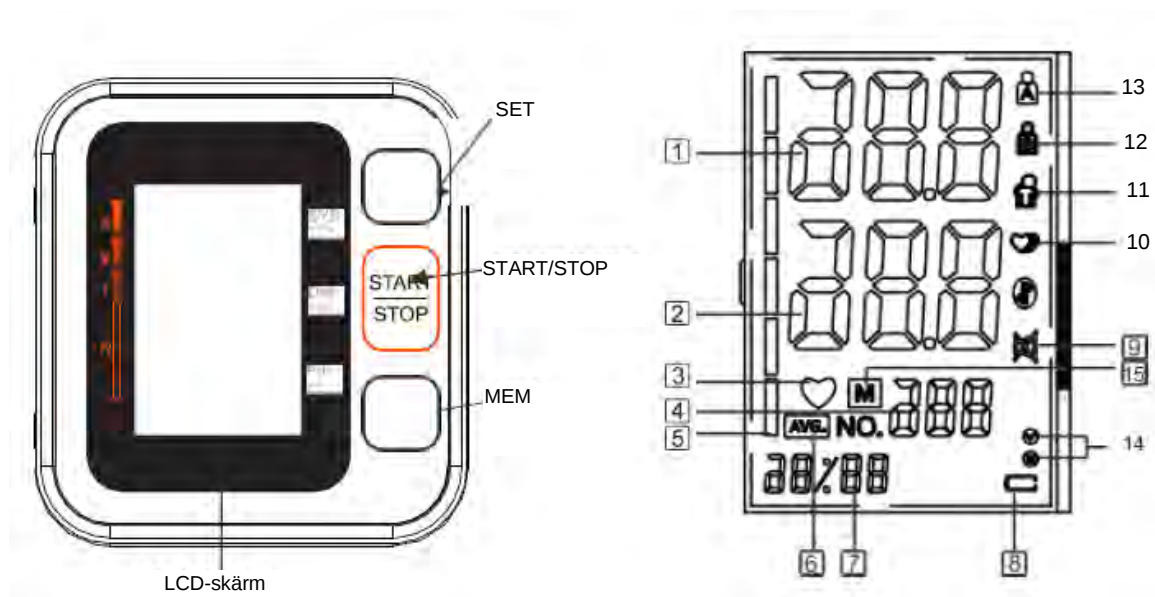


Bild 03

3.2 Symbolerna på LCD-skärmen

- | | |
|--|--|
| 1. Systoliskt blodtryck | 2. Diastoliskt blodtryck |
| 3. Symbol för puls (blinker under mätning) | 4. Visar pulsen |
| 5. Symbol för WHO-efterlevnad | 6. Symbol för medelvärde |
| 7. Visar datum/tid | 8. Symbol för låg batterinivå |
| 9. Symbol för tystat ljud | 10. Symbol för oregelbundna hjärtslag |
| 11. Symbol för rörelsefel | 12. ANVÄNDARE B |
| 13. ANVÄNDARE A | 14. Manschett med automatisk detektering |
| 15. Symbol för minne | |

3.3 Funktioner på B26/FB150

- | | |
|---|--|
| 1. Visar datum/tid | 2. Dubbla användare: 2 x 120 minnesplatser |
| 3. Medelvärdesfunktion | 4. Kontroll av oregelbundna hjärtslag |
| 5. WHO-efterlevnad | 6. Visar låg batterinivå |
| 7. Stöd för extern nätadapter | 8. Automatisk avstängning |
| 9. Manschett med automatisk detektering | |

4 Använda bildskärmen för första gången

4.1 Aktivera de förinstallerade batterierna

Installera batterier

Använd endast 1,5 V alkaliska "AAA" -batterier med den här enheten.

1. Tryck på kroken på undersidan av batteriluckan och lyft locket i pilens riktning (Bild 04).
2. Sätt i 4 "AAA" -batterier och garantera att + (positiv) och - (negativ) polaritet matchar polaritet som är markerad i batterifacket. Stäng sedan batteriluckan. Garantera att batteriluckan sitter säkert på plats.

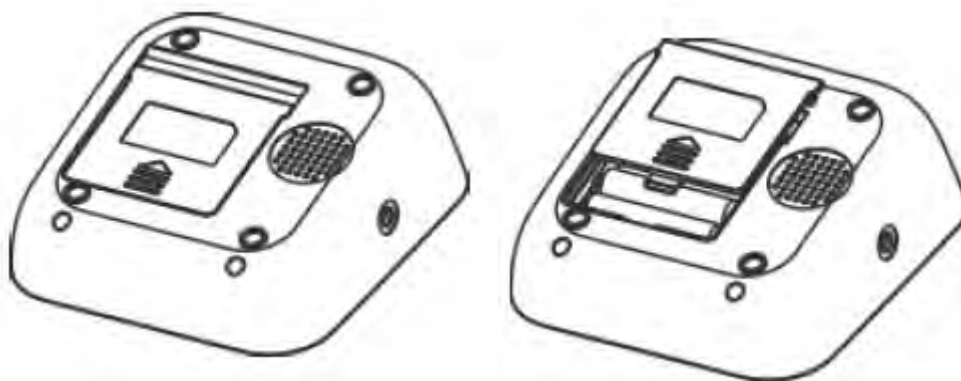


Bild 04

Utbyte av batteri

Indikator för låg batterinivå

1. När indikatorn för låg batterinivå visas på skärmen ska du stäng av bildskärmen och ta ur alla batterier. Byt alltid ut mot fyra nya batterier samtidigt. Alkaliska batterier med lång livslängd rekommenderas.

2. Ta ut batterierna om bildskärmen inte används under en längre tidsperiod (vanligtvis längre än tre månader) för att förhindra skada på den på grund av läckt batterivätska. Om batterivätska kommer i kontakt med ögonen ska du skölja omedelbart med rikliga mängder rent vatten. Kontakta en läkare omedelbart.
3. Kassera enheten, komponenterna och valfria tillbehör enligt gällande lokala bestämmelser. Olaglig kassering kan orsaka miljöföroreningar.

4.2 Systeminställningar

Sätt i batterierna eller anslut bildskärmen till en strömkälla. Tryck sedan på och håll knappen SET nedtryckt i mer än tre sekunder. Enheten är nu redo att konfigureras.

Konfigurera användaren:

Tryck på knappen MEM för att välja Användare A eller Användare B. Tryck på knappen MEM för att växla till användare B (A) när A (B) visas på skärmen. Tryck på knappen SET för att bekräfta.

Ställa in året:

Tryck på knappen MEM kontinuerligt medan skärmen med året blinkar. Den ökar med kontinuerligt 1 steg åt gången till 2049. Sedan återgår den till det ursprungliga året. Tryck på knappen SET för att bekräfta året.

Ställa in månad/datum:

Initial månad/datum är 1/01. Tryck på knappen MEM medan skärmen med månaden blinkar. Månaden ökar med steg åt gången. Tryck på knappen SET för att bekräfta. Ställ in datumet på samma sätt. Tryck på knappen SET för att bekräfta.

Ställa in tiden:

Tryck på knappen MEM medan skärmen med månaden blinkar. Timmen ökar med steg åt gången. Tryck på knappen SET för att bekräfta. Ställ in minuterna på samma sätt. Tryck på knappen SET för att bekräfta.

Radera registret:

Medan minnesdata visas kan du trycka på och hålla knappen MEM nedtryckt för att radera användares befintliga mättningsdata.

Obs:

Om alla register raderas rekommenderas att de bevaras på ett annat sätt ifall de behövs vid ett senare tillfälle. Att ta ut batteriet leder inte till att register raderas.

4.3 Ansluta manschettens slang

Sätt in manschettens slang i uttaget på bildskärmens vänstra sida såsom indikeras på bilden av en manschett.

5 Mätningsprocedur

5.1 Före mätning:

- Undvik att äta och röka samt all form av ansträngning direkt före en mätning. Dessa faktorer påverkar mätresultaten. Ta en stund för att koppla av genom att sitta i en fåtölj i en lugn atmosfär under cirka tio minuter innan en mätning utförs.
- Ta bort alla plagg som sitter åt på överarmen.
- Mät alltid på samma arm (vanligtvis vänster).

5.2 Placera manschetten

Se bild 05

- Linda manschetten runt vänster överarm. Gummislangen ska sitta på insidan av armen och sträcka sig nedåt mot handen. Garantera att manschetten placeras cirka 2–3 cm ovanför armbågen. Viktigt! Φ på kanten av manschetten (markering för artär) måste placeras över artären som löper ner på insidan av armen.
- Säkra manschetten genom att linda den runt armen och säkra sedan kardborrebanden.
- Det bör finnas något ledigt utrymme mellan armen och manschetten. Två fingrar bör få plats mellan armen och manschetten. Manschetter som inte passar ordentligt kan resultera i falska mätvärden. Mät armens omkrets om du inte är säker på rätt passform.
- Placera armen på ett bord (handflatan uppåt) på ett sätt så att manschetten är i samma höjd som hjärtat. Se till att slangen inte är krökt.

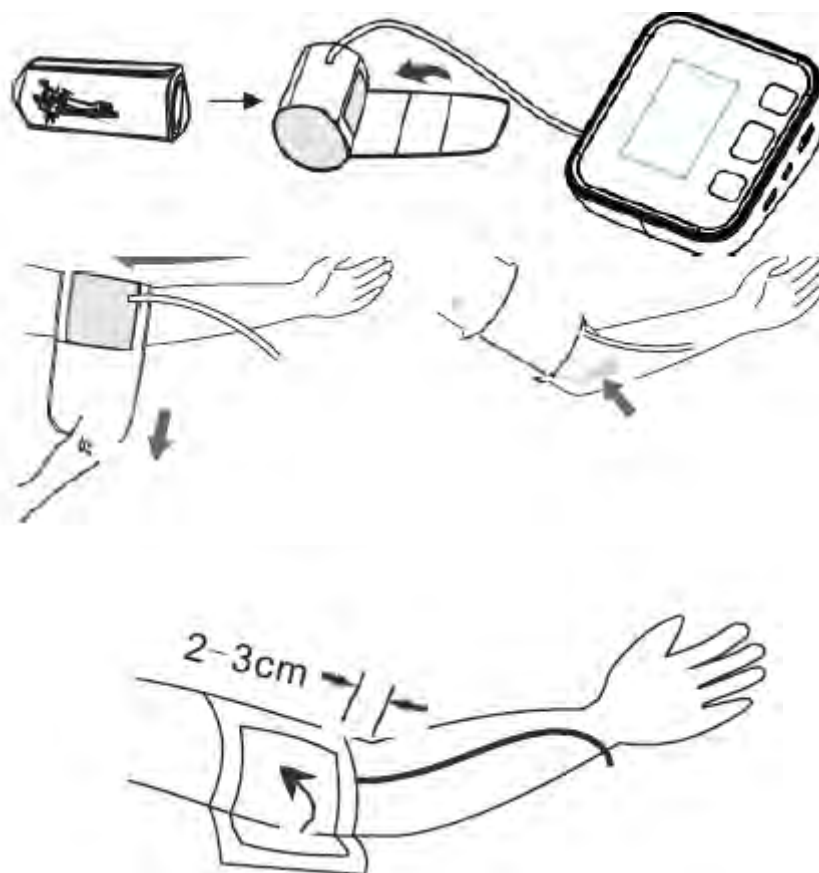


Bild 05

5.3 Mätningsprocedur

Se bild 06

1. Sitt bekvämt i en stol med fötterna plant på golvet.
2. Välj användar-ID (A eller B).
3. Sträck ut armen framåt på bordet och fortsätt slappna av. Garantera att handflatan är vänd uppåt. Garantera att armen är i rätt position för att undvika kroppsrörelser. Sitt stilla och prata eller rör dig inte under mätningen. När manschetten har placerats korrekt på armen och anslutits till blodtrycksmätaren kan mätningen påbörjas:
 - a) Tryck på knappen START/STOP. Pumpen börjar blåsa upp manschetten. På skärmen visas kontinuerligt det ökande trycket i manschetten.
 - b) Efter att ett individuellt tryck uppnås automatiskt stannar pumpen och trycket faller långsamt. Manschettens tryck visas under mätningen.
 - c) När enheten har detekterat pulsen börjar hjärtsymbolen på skärmen att blinka.
 - d) När mätningen har avslutats visas de uppmätta systoliska och diastoliska blodtrycksvärdena samt även pulsen.
 - e) Mätresultaten visas till enheten stängs av. Om ingen knapp trycks in under 60 sekunder stängs enheten av automatiskt.

- f) Symbol för självkontroll av manschetten (👤)

Symbolen för korrekt placerad manschett (👤) visas om manschettens position är korrekt. I annat fall visas felsymbolen (👤). Kontrollera manschetten igen om felsymbolen (👤) visas.

- g) Symbol för rörelsefel (🚫)

Symbolen för rörelsefel (🚫) visas om kroppen rör på sig under mätningen. Ta bort manschetten och vänta i 2–3 minuter. Sätt på manschetten igen och utför en annan mätning.

OBS:

Patientens position:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 1) Sittandes bekvämt | 2) Benen raka utan att vara korsade |
| 3) Fötterna plant på golvet | 4) Rygg och arm stödda |
| 5) Mitten av MANSCHETTEN i nivå med hjärtats högra förmak | |

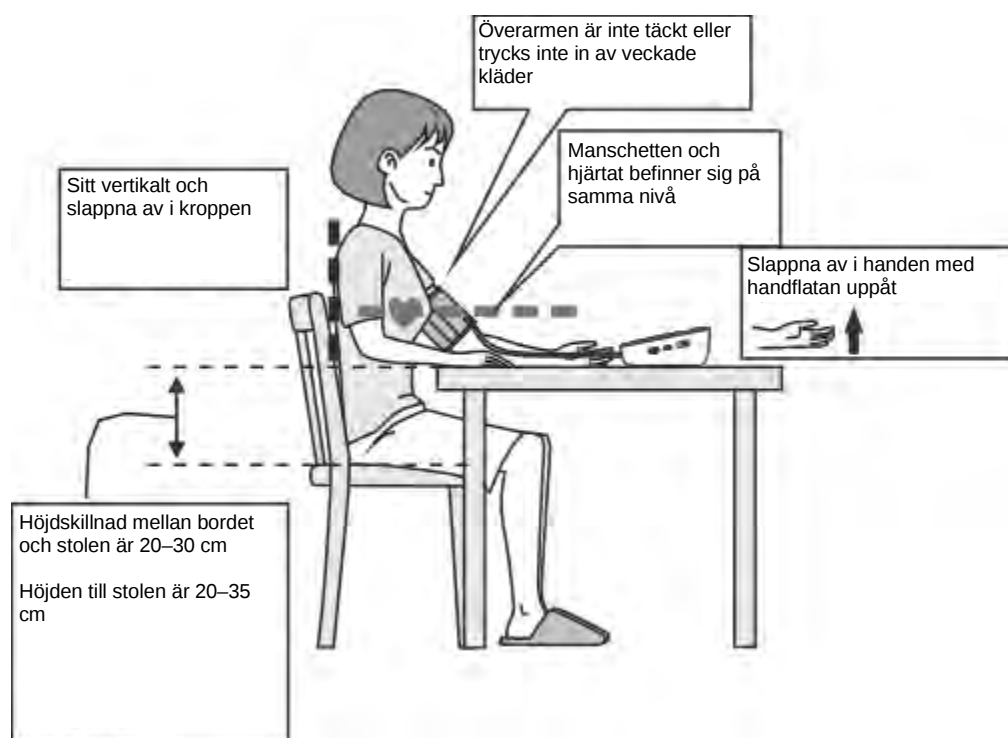


Bild 06

5.4 Detektor för oregelbundna hjärtslag

Den här symbolen –  – indikerar att oregelbundenheter i hjärtslagen detekterades under mätningen. I det här fallet kan resultatet avvika från det normala basala blodtrycken – upprepa mätningen. Informera din läkare om symbolen för oregelbundna hjärtslag förekommer ofta. Detta instrument är en oscillometrisk blodtrycksmätare som även analyserar pulsen under mätningen. Instrumentet är kliniskt testat.

Om oregelbundenheter i hjärtslagen uppstår under mätningen visas symbolen för oregelbundna hjärtslag efter mätningen. Om symbolen visas ofta (såsom flera gånger i veckan vid mätningar som utförs dagligen) eller om den plötsligt visas oftare än vanligt rekommenderas att patienten uppsöker en läkare. Instrumentet ersätter inte en hjärtundersökning. Den är endast avsedd att upptäcka oregelbundenheter i hjärtslagen i ett tidigt skede.

5.5 Felindikeringar

Följande symbol visas på skärmen vid onormala mätningar

SYMBOL	ORSAK	KORRIGERING
Ingen skärm visas	Svaga batterier eller felaktig placering	Byt ut alla batterier mot nya. Kontrollera batterierna beträffande korrekt placering av polariteterna.
Er 1	Onormal givare	Kontrollera om pumpen fungerar eller inte. Om den fungerar är problemet en ej fungerande givare. Skicka enheten till den lokala återförsäljaren.

SYMBOL	ORSAK	KORRIGERING
Er 2	Bildskärmen kunde inte detektera pulsen eller kan inte beräkna blodtrycksdata	Kontrollera om luftutsläppet är för långsamt. Om det är för långsamt ska du kontrollera om det finns damm i manschettens slangkontakt och dess uttag på enheten. Rengör om så är fallet och påbörja mätningen igen. Skicka tillbaka enheten till den lokala återförsäljaren om så inte är fallet.
Er 3	Mätresultaten är onormala (SYS ≤ 35 mmHg, DIA ≤ 23 mmHg)	Ibland – mät en gång till/Alltid – skicka enheten till den lokala återförsäljaren
Er 4	För lös manschett eller luftläckage (kan inte blåsas upp till 30 mmHg inom 15 sek.)	Stäng manschetten korrekt och se till att luftkontakten är ordentligt isatt i enheten
Er 5	Luftslangen är böjd	Korrigerar detta och utför mätningen igen
Er 6	Givaren detekterar stora fluktuationer i trycket	Prata inte och var stilla
Er 7	Trycket som givaren känner av är över gränsvärdet	Skicka tillbaka enheten till den lokala återförsäljaren.
Er 8	Avgränsningen är felaktig eller så har enhetens avgränsningar inte konfigurerats	Skicka tillbaka enheten till den lokala återförsäljaren.

Korrigerar fel

Problem	Kontrollera	Orsak och lösningar
Ingen ström	Om batteriet har tillräckligt med ström	Byt ut mot ett nytt
	Om polariteten är korrekt	Installationen beträffande korrekt placering av batteriernas polariteter
Ingen uppblåsning	Om kontakten är korrekt isatt	Sätt i kontakten ordentligt i luftuttaget
	Om kontakten är trasig eller läcker	Byt ut mot en ny manschett
Fel och slutar fungera	Om du rör på armen medan den blåses upp	Håll kroppen lugn
	Om ikonerna för samtal visas medan mätningen utförs	Var tyst medan mätningen utförs
Manschetten läcker	Om manschetten är för lös	Linda manschetten hårt
	Om manschetten är sönder	Byt ut mot en ny manschett
 Kontakta återförsäljaren om problemet inte kan lösas. Demontera inte enheten själv!		

BESKRIVNING AV SYMBOLER

Följande symboler kan förekomma i den här manualen, på den digitala blodtrycksmätaren B26/FB150 eller på dess tillbehör. Vissa av symbolerna representerar standarder och överensstämmelse med den digitala blodtrycksmätaren B26/FB150 och dess användning.

	Auktoriserad representant i EU
	CE-märkning: efterlever väsentliga krav i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEC.
	Tillverkningsdatum.
	Tillverkare
	Anger serienumret
	Del av typ BF
	Likström
	KASSERING: Den här produkten får inte kasseras med hushållsavfall. Separat insamling av sådant avfall för speciell bearbetning är ett krav.
	Följ bruksanvisningarna
	Placera med denna sida upp
	Ömtålig
	Utsätt inte för regn
	Utsätt inte för direkt solljus
	Utrustning klass II

	Hantera varsamt
	Temperaturintervall
Inget krav på sterilisering	
Apparaten får inte användas i närheten av brandfarliga gaser	
Användning: kontinuerlig	

5.6 Minne

Varje enhet kan lagra 120 mätningar för 2 användare – totalt 240 mätningar (användare A och B).

Visa de lagrade värdena

Tryck på minnesknappen med enheten avstängd. Skärmen visar först "A". Sedan visas ett medelvärde av alla mätningar som finns lagrade på enheten. Observera: Mätningar för varje användare beräknas som ett medelvärde och lagras separat. Se till att du ser mätvärden för rätt användare. Tryck på minnesknappen igen för att se föregående värde. Tryck på och håll minnesknappen nedtryckt för att se ett specifikt lagrat minne och bläddra till den lagrade avläsningen.

5.7 Avbryta en mätning

Om det är nödvändigt att avbryta en blodtrycksmätning (patienten mår dåligt) kan knappen Start/Stop tryckas in när som helst. Apparaten sänker då omedelbart manschettrycket automatiskt.

5.8 Använda nätadaptern

Du kan även använda den här skärmen med en CE-godkänd nätadapter (utmatning 5 VDC/1 A med en Micro-kontakt).

- Se till att nätadaptern och kabeln inte är skadade.
- Anslut adapterkabeln till nätadapterns uttag på höger sida av blodtrycksmätaren.
- Anslut adaptern till ett vägguttag. När nätadaptern är ansluten förbrukas ingen batteriström.

Obs: Ingen ström dras från batterierna medan nätadaptern är ansluten till bildskärmen. Om strömförsörjningen avbryts (nätadaptern kopplas bort oavsiktligt från uttaget) måste bildskärmen återställas genom att dra ut kontakten ur uttaget och koppla in nätadaptern igen.

6 Vård och underhåll

Tvätta händerna efter varje mätning.

Tvätta händerna före och efter varje användning om en enhet används av olika patienter.

- a) Utsätt inte enheten för extrema temperaturer, fukt, damm eller direkt solljus.
- b) Manschetten innehåller en känslig och lufttät bubbla. Hantera manschetten försiktigt och undvik alla typer av stress som kommer från vridning eller böjning.
- c) Rengör enheten med en mjuk och torr trasa. Använd inte gas, thinner eller liknande lösningsmedel. Fläckar på manschetten kan tas bort försiktigt med en fuktig trasa och diskmedel. Manschetten med sin blåsan får inte diskas i diskmaskin, tvättmaskin eller sänkas ned i vatten.
- d) Hantera slangen försiktigt. Dra inte i den. Låt inte slangen böjas och håll den borta från vassa kanter.
- e) Tappa inte bildskärmen och behandla den varsamt. Undvik starka vibrationer.
- f) Öppna aldrig upp bildskärmen! Detta ogiltigförklarar tillverkarens garanti.
- g) Batterier och elektroniska instrument måste kasseras i enlighet med lokalt tillämpliga bestämmelser och inte tillsammans med hushållsavfall.

7 Garanti/service

Din blodtrycksmätare täcks av en garanti under 24 månader, från inköpsdatumet, mot defekter vid tillverkning och endast för den ursprungliga köparen. Garantin gäller inte skador som har orsakats av felaktig hantering, olyckor, professionell användning, underlåtenheten att följa bruksanvisningen eller modifieringar som har gjorts på instrumentet av tredje part.

Garantin täcker endast huvudenheten och manschetten. Alla andra tillbehör täcks inte av garantin.

Det finns inga delar i enheten som användaren kan reparera. Batterier eller skador från gamla batterier täcks inte av garantin.

8 Certifieringar

Enhetsstandard:

Den här enheten har tillverkats för att uppfylla standarderna för europeiska blodtrycksmätare: EN1060-3/IEC 80601-2-30/ISO81060-1/IEC60601-1-11/IEC60601-1

Elektromagnetisk kompatibilitet:

Enheten efterlever kraven i den internationella standarden IEC60601-1-2

Försäkran om efterlevnad finns tillgänglig på:

<http://DOC.hesdo.com/FB150-DOC.pdf>

9 Tekniska Specifikationer

Modell: B26 / FB150

Vikt: 261,3 g (batterier ingår)

Skärm: 48 x 65 mm Digital LCD-skärm

Storlek: 118 (B) x 110 (L) x 52 (H) mm

Tillbehör: 1 x huvudenhet, 1 x manschett, 1 x bruksanvisning

Driftsförhållanden: Temperatur: 5 till 40 °C, Luftfuktighet: 15 till 93 % RH;

Förvarings- och fraktvillkor: Temperatur: -25 till 70 °C, Luftfuktighet: ≤ 93 % RH;

Atmosfäriskt tryckintervall: 70–106 kPa

Mätningssmetod: Oscillometrisk tryckgivare: Resistiv

Mätintervall: DIA: 40–130 mmHg, SYS: 60–230 mmHg Puls: 40 till 199 per minut

Visningsintervall för manschettens tryck: < 300 mmHg

Minne: Lagrar automatiskt de senaste 120 mätningarna för 2 användare (totalt 240 st)

Mätningssintervall: 1 mmHg

Noggrannhet: Tryck inom ± 3 mmHg/puls ± 5 % av avläsningen Strömkälla: a) 4 x AAA-batterier vid 1,5 V

b) nätadapter INMATNING: 100–240 VAC, 50/60 HZ UTMATNING: 5 VDC, 1 A Tillbehör: Stel manschett med stor diameter på 22–42 cm

Automatisk avstängning: 60 sekunder

Användare: Vuxen

10 EMC-deklaration

- 1) *Den här produkten kräver särskilda försiktighetsåtgärder beträffande EMC och måste monteras och tas i bruk enligt den tillhandahållna EMC-informationen. Den här enheten kan dessutom påverkas av bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning.
- 2) * Använd inte en mobiltelefon eller andra enheter som avger elektromagnetiska fält i närheten av enheten. Detta kan leda till fel på enheten.
- 3) * Försiktighet: Den här enheten har testats och inspekterats noggrant för att garantera korrekt prestanda och funktionalitet!
- 4) * Försiktighet! Den här enheten bör inte användas intill eller staplad på annan utrustning. Om användning intill eller staplad på annan utrustning är nödvändig bör den här enheten observeras för att verifiera normal funktion i den konfiguration som den ska användas i

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Enheten är avsedd för att användas i den elektromagnetiska omgivning som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska försäkra sig om att den används i en sådan omgivning.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV vid kontakt – ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	± 8 kV vid kontakt – ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV i luft	Golv ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transientskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för matningsledningar och ±1 kV för in-/utmatningsledningar	Kan ej tillämpas	Kvaliteten på nätströmmen bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ± 2 kV ledning(ar) till jord	Kan ej tillämpas	Kvaliteten på nätströmmen bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	0 % UT, 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Kan ej tillämpas	Kvaliteten på nätströmmen bör vara den för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren kräver fortsatt drift under ett strömavbrott rekommenderas att enheten strömförsörjs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
	0 % UT, 1 cykel 70 % UT, 25/30 cykler 0 % UT, 250/300 cykler		
Effektfrekvens (50 Hz/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	Magnetfälts effektfrekvenser bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS UT är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet			
Enheten är avsedd för att användas i den elektromagnetiska omgivning som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska försäkra sig om att den används i en sådan omgivning.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V RMS utanför ISM-bandet, 6 V RMS i ISM- och amatörbanden 80 % AM vid 1 kHz	Kan ej tillämpas	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av enheten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 0,35 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	80 MHz till 800 MHz : $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz : $d = 2,3 \sqrt{P}$ Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt dess tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet.  Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som har fastställts av en elektromagnetisk undersökning på plats, bör vara lägre än efterlevnadsnivån i varje frekvensintervall. Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:
OBS 1 – vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. NOT 2 – dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

A	Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer på radiotelefoner (mobila/trådlösa) samt mobil landradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med någon noggrannhet. För att utvärdera den elektromagnetiska omgivningen med hänseende till fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan, på den plats där enheten används, överstiger den tillämpliga RF-efterlevnadsnivån ovan bör enheten observeras för att verifiera normal funktionalitet. Om onormal funktionalitet observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att omorientera eller flytta på enheten.
B	Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz, bör fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk utstrålning		
Enheten är avsedd för att användas i den elektromagnetiska omgivning som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska försäkra sig om att den används i en sådan omgivning.		
Utstrålningstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk omgivning – vägledning
RF-utstrålning CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder endast RF-energi för sin interna funktionalitet. Därför är dess RF-utstrålning mycket låg och orsakar sannolikt inte störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-utstrålning CISPR 11	Klass B	Enheten är lämplig för användning inom alla anläggningar, inklusive andra anläggningar än hushåll och de som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål.
Övertonsutstrålning IEC 61000-3-2	Kan ej tillämpas	
Spänningsfluktuationer/flimmerutstrålning IEC 61000-3-3	Kan ej tillämpas	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och enheten			
Enheten är avsedd för att användas i en elektromagnetisk omgivning där utstrålade RF-störningar kan kontrolleras. Kunden eller användaren av enheten kan förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och enheten, enligt rekommendationerna nedan och i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens nominella och maximal uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens (m)		
	150 KHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,7 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

100	12	12	23
För sändare som har en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med ekvationen som är tillämplig på sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i W, enligt sändartillverkaren. NOTERA 1 – vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet. NOT 2 – dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet						
Enheten är avsedd för att användas i den elektromagnetiska omgivning som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten ska försäkra sig om att den används i en sådan omgivning.						
Testfrekvens (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulering ^{a)}	Maximal effekt (W)	Avstånd (m)	IMMUNITETSTESTNIVÅ (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sin	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulering ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1,3 4,25;UMTS	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
OBS! Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅN kan avståndet mellan sändarantennen och personlig ÖVERVAKNINGSUTRUSTNING eller personligt SYSTEM reduceras till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.						

- a) För vissa tjänster ingår endast frekvenserna vid upplänk.
- b) Bärkvågen ska moduleras med en kvadratvåg med 50 % sändningscykel.
- c) Som ett alternativ till FM-modulering. 50 % pulsmodulering vid 18 Hz kan användas då den inte representerar faktisk modulering, men det skulle vara i värsta fall.

TILLVERKAREN ska överväga att reducera det minsta separationsavståndet baserat på RISKHANTERING samt använda högre IMMUNITETSTESTNIVÅER som är lämpliga för det reducerade minsta separationsavståndet. Minsta separationsavstånd för högre IMMUNITETSTESTNIVÅER ska beräknas med följande ekvation:

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

Där P är den maximala effekten i W, d är det minsta separationsavståndet i m och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m.



Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.

A101-301, D101-201, Jamr Science & Technology Park, No. 2 Guiyuan Road,
Guixiang Community, Guanlan Street, Longhua District, Shenzhen 518100,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland. shholding@hotmail.com

Importerad av:

Commaxx BV

Wiebachstraat 37

6466 NG Kerkrade

The Netherlands

Versionsnummer: 1.2