



Täysautomaattinen ylemmän käsivarren

Verenpainemittari

Mallinumero: C02 / FB160

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	15
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 käydyn 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 LÄÄKINNÄLLISTÄ 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 mittauslaitteen 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

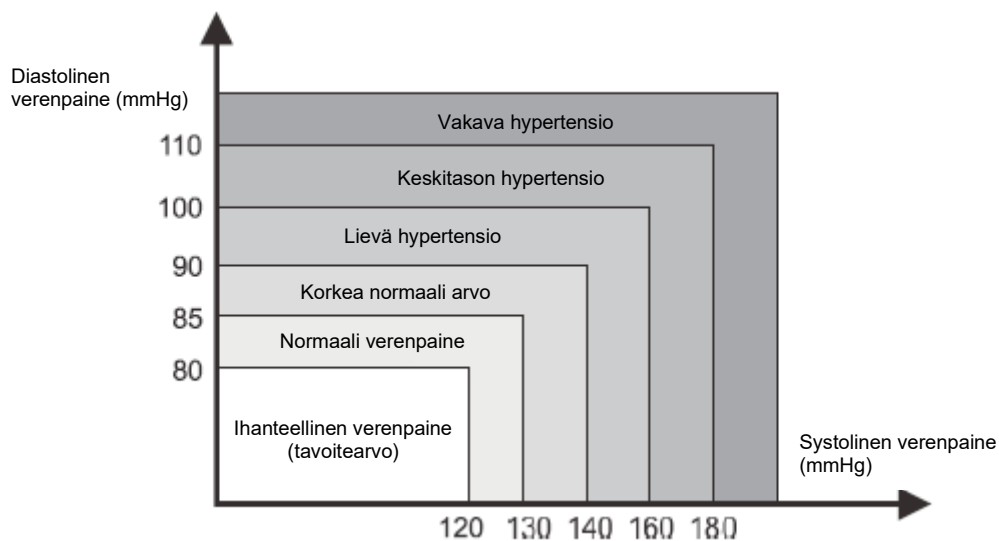
2.1 Kuinka verenpaine nousee tai laskee?

Verenpaineen taso määräytyy aivojen verenpainokeskuksen 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 lepojaksen" (diastolinen) aikana.

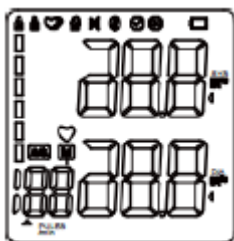
2.2 Mitkä arvot ovat normaaleja?

Katso alla oleva taulukko (kuva-01)



Kuva-01

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

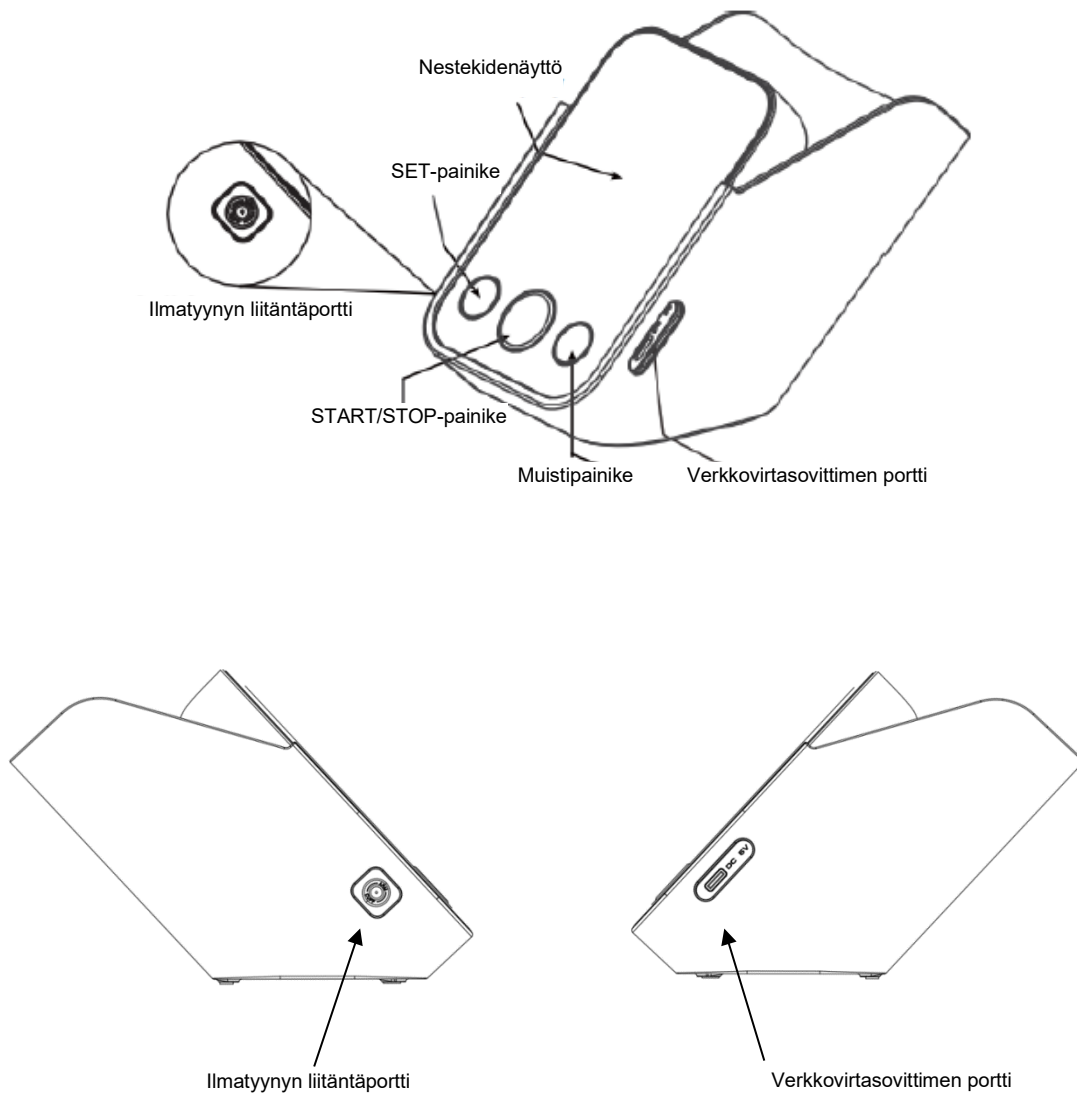


Verenpainearvo	Laitteen WHO:n määrittämät asteikot	WHO:n luokitus
DIA<80 ja SYS<120	1	Ihanteellinen verenpaine
DIA<85 ja SYS<130	2	Normaali verenpaine
DIA<90 ja SYS<140	3	Korkea normaali arvo
DIA<100 ja SYS<160	4	Lievä hypertensio
DIA<110 ja SYS<180	5	Keskitason hypertensio
DIA>= 110 tai SYS>= 180	6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

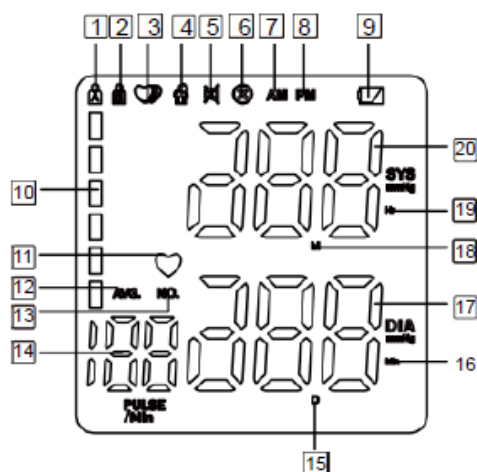
Kuva-01-01

3 Verenpainemittarin osat

3.1 Mittausyksikkö



Kuva-02



Kuva-03

3.2 Nestekidenäytöllä näkyvät kuvakkeet

- | | |
|--|---------------------------------------|
| 1. Käyttäjä A | 2. Käyttäjä B |
| 3. Rytmihäiriöiden tunnistus -kuvake | 4. Liikkeen aiheuttama häiriö -kuvake |
| 5. Mykistyskuvake | 6. Ilmatyynyn itsetunnistustoiminto |
| 7. AM-kuvake | 8. PM-kuvake |
| 9. Alhainen pariston varaus -kuvake | 10. WHO-toiminnon kuvake |
| 11. Sykekuvake (vilkkuu mittauksen aikana) | 12. Keskiarvokuvake |
| 13. Numerokuvake | 14. Sykekuvake |
| 15. Päivämääräkuvake | 16. Minuuttikuvake |
| 17. Systolinen verenpaine | 18. Kuukausikuvake |
| 19. Tuntikuvake | 20. Diastolinen verenpaine |

3.3 C02 / FB160 -laitteen ominaisuudet

- | | |
|-------------------------------------|---|
| 1. Ilmatyynyn itsetunnistustoiminto | 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 säilytys | 10. Nestekidenäyttö |
| 11. Akryylinssi | 12. Ajan ja päivämäärän näyttö |

4 Verenpainemittarin ensimmäinen käyttökerta

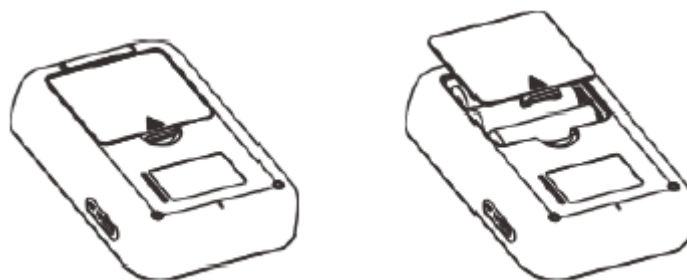
4.1 Ennalta asetettujen paristojen aktivointi

Paristojen asennus

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

1. Paina akkulokeron pohjassa olevaa koukkuja ja nosta kansi irti nuolen suuntaan (kuva-04).

2. Asenna kolme AA-kokoista paristoa ja varmista, että positiivinen (+) ja negatiivinen (-) napa vastaa paristolokeroa ja sulje sitten paristolokeron 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 kolme uutta paristoa samanaikaisesti. Lyhyen käyttöiän 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 silmiin pääsee nestettä, huuhtelee silmät välittömästi runsaalla 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.

Vuoden asettaminen:

Kun vuosinäyttö välkkyi, paina MEM-painiketta toistuvasti ja aseta oikea vuosi (numero kasvaa yhdellä vuoteen 2099 asti ja palaa alkuvuoteen). Kun vuosi on asetettu, vahvista 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. Vahvista asetus painamalla tämän jälkeen SET-painiketta. Aseta päivämäärä vastaavalla tavalla.

Ajan asettaminen:

Kun tuntinäyttö välkkyi, paina MEM-painiketta ja kuukausi kasvaa yhdellä jokaisella painalluksella. Vahvista asetus painamalla tämän jälkeen SET-painiketta. Aseta minuutit vastaavalla tavalla.

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. Vahvista 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.

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).

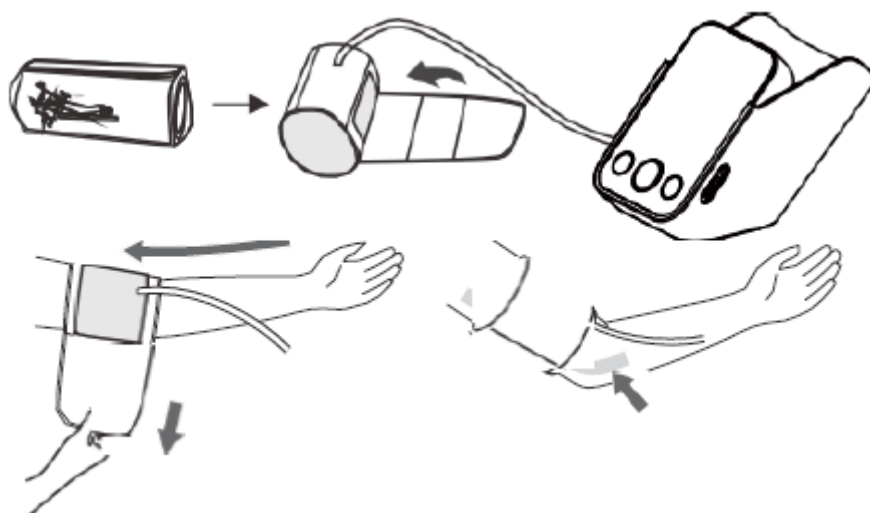
5.2 Ilmatyynyn asettaminen

Katso kuva-05

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

Ilmatyynyn reunassa olevan merkin  (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 taittunut.





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 (⊗)

Näkyvillä on ilmatyyny asetettu väärin -symboli (⊗), jos ilmatyynykääre on liian löysällä riittävän paineen tunnistamiseksi.

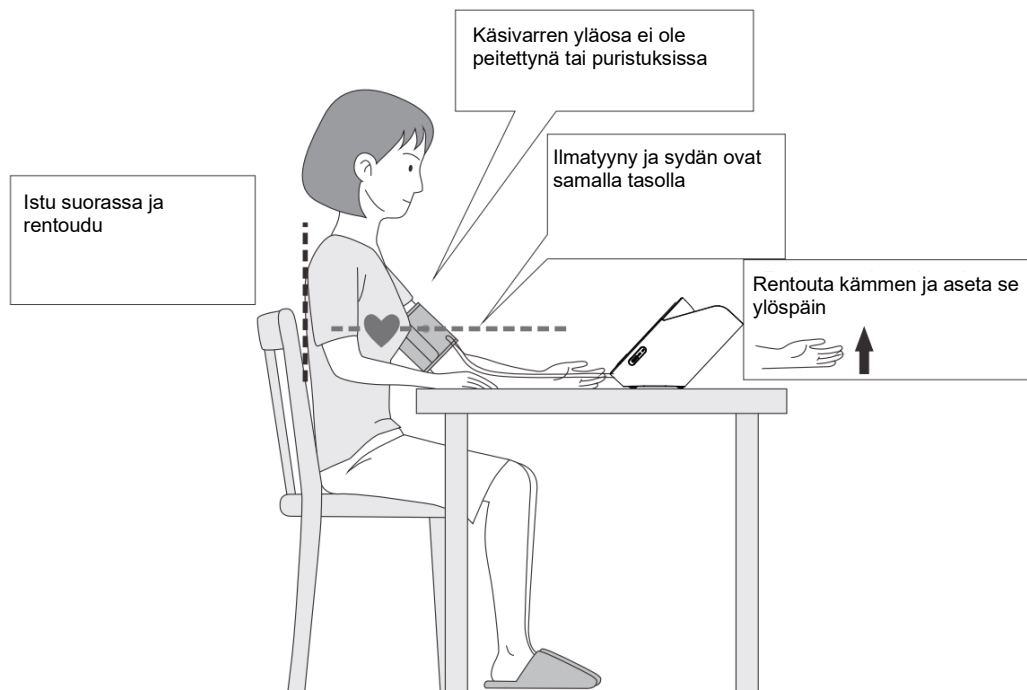
- g) Liikkeen aiheuttama häiriö -kuvake (🚫)

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

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.

5.4 Virhekuvaakkeet

Näytöllä näkyy seuraavat kuvaakkeet, jos mittaus on epänormaali

KUVAKE	SYV	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.
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)	Mittauksresultat 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

Ongelma	Tarkasta	syy ja ratkaisut
Ei virtaa	Tarkista pariston virta	Vaihda uuteen
	Tarkista polariteetti	Asenna paristot uudelleen ja varmista oikea polariteetti
Ilmatyyny ei täyty	Onko pistoke asetettu	asetta pistoke ilmaporttiin tukevasti
	Onko pistoke rikki tai vuotaako se	Vaihda uusi ilmatyyny
Virheilmoitus ja laite lakkaa toimimasta	Liikkuiko käsi täytön aikana	Pidä keho paikoillaan
	Älä keskustele 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 C02 / FB160 käyttöohjeessa tai niiden tarvikkeissa käytetään seuraavia symboleita. Eräät symbolit kuvaavat standardeja ja vaatimustenmukaisuuksia, jotka liittyvät digitaaliseen verenpainemittariin C02 / FB160 ja sen käyttöön.

	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	CE-merkki: noudattaa lääkinnällisten laitteiden direktiivin 93/42/EEC olennaisia vaatimuksia.
	Valmistuspäivämäärä.
	Valmistaja
	Määrittää sarjanumeron
	BF-typin 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	

5.5 Muisti

Jokaiseen yksikköön voidaan tallentaa 120 mittaussarjaa 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.

5.6 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.

5.7 Verkkovirtasovittimen käyttö

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

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

Huomaa: Paristojen virtaa ei käytetä, kun verkkovirtasovitin on liitettyä 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 mittauksen 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 ilmatiiviin 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/FB160-DOC.pdf>

9 Tekniset tiedot

Malli: C02 / FB160

Paino: 326,4 g (paristot sisältyvät)

Näyttö: 62,5 * 63,5 mm:n digitaalinen nestekidenäyttö

Koko: 123 (L) x 82 (P) x 25 (K) mm

Tarvikkeet: 1×pääyksikkö, 1×ilmatyyny, 1×käyttöohje, 1x kotelo, 3x AA-paristoa

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

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

Ilmanpaine: 70 kPa–106 kPa

Mittausmenetelmä: Oskillometrinen

Paineanturi: Resisttiivinen

Mittausalue: DIA: 40 – 130 mmHg; SYS 60 – 230

Syke: 40 – 170 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) 3*AA-paristoa, 1,5 V

b) Verkkovirtasovitin TULO: 100–240 VAC; 50/60 HZ; LÄHTÖ: 5 V; DC; 1 A

Tarvikkeet: Laajan alueen kiinteä ilmatyyny 22 – 40 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 suorituskäytön 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			
Laite 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 kosketin ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV kosketin ±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 syöttö-/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.			
Häiriönsietotesti	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 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita. 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, amatööriradioasemien, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten kenttien vahvuuksia ei voi määrittää teoreettisesti tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuksilla 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

Laite 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	Laite käyttää RF-energiaa vain sisäisiin toimintoihin. Tämän vuoksi sen RF-säteily on erittäin vähäistä, eikä laite todennäköisesti häiritse lähellä olevia sähkölaitteita.
Radiotaajuushäiriö CISPR 11	Luokka B	Laite soveltuu käytettäväksi kaikissa ympäristöissä, mukaan lukien kotona ja lukuun ottamatta sähkölaitoksia.
Harmoniset yliaallot IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitevaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Suosittelut etäisyys

siirrettävien radiotaajuuksella toimivien viestintälaitteen ja tämän laitteen välillä

Laite on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuuksella toimivien laitteiden häiriötä 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

Laite on tarkoitettu käytettäväksi alla kuvatussa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään tässä ympäristössä.

Testitaajuus (MHz)	Kaista ^{a)} (MHz)	Palvelu ^{a)}	Modulaatio ^{a)}	Enimmäisteho (w)	Etäisyys (m)	HÄIRIÖNSIETOTESTIN TASO (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulssimodulaatio ^{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	Pulssimodulaatio ^{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	Pulssimodulaatio ^{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	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-kaista 7	Pulssimodulaatio ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulssimodulaatio ^{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 suorakaideaaltosignaalksi.

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 vähennetyille 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.

2nd Floor, A-building, No.2 Guiyuan Road, Guihua community, Guanlan town, Longhua new district, 518100 Shenzhen, KIINAN KANSANTASAVALTA

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: 1.1