

 PLATINET

USER MANUAL FOR BLOOD PRESSURE MONITOR

 HEALTH & CARE

*Blood Pressure
Monitor*

PBPMKD558

TABLE OF CONTENTS

IMPORTANT INFORMATION	02
CONTENTS AND DISPLAY INDICATORS	03
INTENDED USE	03
CONTRAINDICATION	04
PRODUCT DESCRIPTION	04
SPECIFICATIONS	04
NOTICE	05
SETUP AND OPERATING PROCEDURES	07
1. BATTERY LOADING	07
2. CLOCK AND DATE ADJUSTMENT	08
3. CONNECTING THE CUFF TO THE MONITOR	08
4. APPLYING THE CUFF	09
5. BODY POSTURE DURING MEASUREMENT	10
6. TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING	10
7. DISPLAYING STORED RESULTS	11
8. DELETING MEASUREMENTS FROM THE MEMORY	13
9. ASSESSING HIGH BLOOD PRESSURE FOR ADULTS	13
10. TECHNICAL ALARM DESCRIPTION	14
11. TROUBLESHOOTING (1)	15
12. TROUBLESHOOTING (2)	15
MAINTENANCE	16
EXPLANATION OF SYMBOLS ON UNIT	18

IMPORTANT INFORMATION

NORMAL BLOOD PRESSURE FLUCTUATION

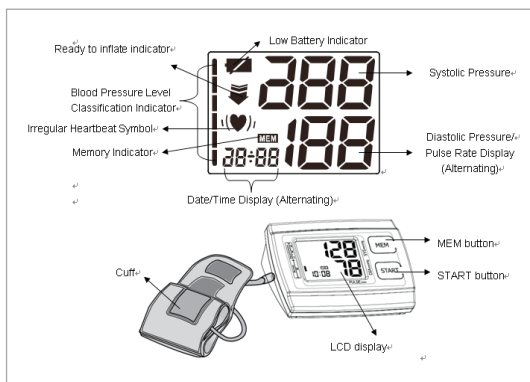
All physical activity, excitement, stress, eating, drinking, smoking, body posture and many other activities or factors (including taking a blood pressure measurement) will influence blood pressure value. Because of this, it is mostly unusual to obtain identical multiple blood pressure readings.

Blood pressure fluctuates continually ----- day and night. The highest value usually appears in the daytime and lowest one usually at midnight. Typically, the value begins to increase at around 3:00AM, and reaches to highest level in the daytime while most people are awake and active.

Considering the above information, it is recommended that you measure your blood pressure at approximately the same time each day.

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

CONTENTS AND DISPLAY INDICATORS



INTENDED USE

Fully Automatic Electronic Sphygmomanometer is for use by medical professionals or at home and is a non-invasive blood pressure measurement system intended to measure the diastolic and systolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a non-invasive technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. The cuff circumference is limited to 22cm-48cm(approx. 8 21/32"~18 29/32").

CONTRAINDICATION



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

PRODUCT DESCRIPTION

Based on Oscillometric methodology and silicon integrated pressure sensor, blood pressure and pulse rate can be measured automatically and non-invasively. The LCD display will show blood pressure and pulse rate. The most recent 2x60 measurements can be stored in the memory with date and time stamp. The monitor can also show the average reading of the last three measurements. The Electronic Sphygmomanometers corresponds to the below standards: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medical electrical equipment -- Part 1: General requirements for basic safety and essential performance), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medical electrical equipment -- Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests), IEC 80601-2-30 2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010(Medical electrical equipment -Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 1: General requirements), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Non-invasive sphygmomanometers - Part 3: Supplementary requirements for electro-mechanical blood pressure measuring systems).

SPECIFICATIONS

Product name: Blood Pressure Monitor

Model: PBPMKD558

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

Machine size: Approx. 98x98x46mm (3 27/32"x3 27/32"x1 13/16")

Cuff circumference: 22cm-30cm (8 21/32"-11 13/16"), 30cm-42cm (11 13/16"-16 17/32") (Optional), 42cm-48cm (16 17/32"-18 29/32") (Optional)

Weight: Approx. 211g (7 1/16oz) (exclude batteries and cuff)

Measuring method: Oscillometric method, automatic inflation and measurement

Memory volume: 2x60 times with time and date stamp

Power source: batteries: 4x1.5V  SIZE AA

Measurement range:

Cuff pressure: 0-300mmHg

Systolic: 60-260mmHg

Diastolic: 40-199mmHg

Pulse rate: 40-180 beats/minute

Accuracy:

Pressure: ± 3 mmHg

Pulse rate: $\pm 5\%$

Environmental temperature for operation: 10~40°C (50~104°F)

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

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

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

Environmental pressure: 80KPa-105KPa

Battery life: Approx 270 times

A list of all components belonging to the pressure measuring system, including accessories: Pump, Valve, LCD, Cuff, Sensor.



These specifications are subject to change without notice.

NOTICE

Read all of the information in the operation guide and any other literature in the box before operating the unit.

Stay still, calm and rest for 5 minutes before blood pressure measurement.

The cuff should be placed at the same level as your heart.

During measurement, neither speak nor move your body and arm.

Measuring on same arm for each measurement.

Please always relax at least 1 or 1.5 minutes between measurements to allow the blood circulation in your arm to recover. Prolonged over-inflation (cuff pressure exceed 300 mmHg or maintained above 15 mmHg for longer than 3 minutes) of the bladder may cause ecchymoma of your arm.

Consult your physician if you have any doubt about below cases:


1) The application of the cuff over a wound or inflammation diseases;

- 2) The application of the cuff on any limb where intravascular access or therapy, or an arterio-venous (A-V) shunt, is present;
- 3) The application of the cuff on the arm on the side of a mastectomy;
- 4) Simultaneously used with other monitoring medical equipments on the same limb;
- 5) Need to check the blood circulation of the user.

This Electronic Sphygmomanometers is designed for adults and should never be used on infants or young children. Consult your physician or other health care professionals before use on older children. Do not use this unit in a moving vehicle, This may result in erroneous measurement.

Blood pressure measurements determined by this monitor are equivalent to those obtained by a trained observer using the cuff/stethoscope auscultation method, within the limits prescribed by the American National Standard Institute, Electronic or automated sphygmomanometers.

Information regarding potential electromagnetic or other interference between the blood pressure monitor and other devices together with advice regarding avoidance of such interference please see part ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION.

If Irregular Heartbeat (IHB) brought by common arrhythmias is detected in the procedure of blood pressure measurement, a signal of  will be displayed. Under this condition, the Electronic Sphygmomanometers can keep function, but the results may not be accurate, it's suggested that you consult with your physician for accurate assessment. There are 2 conditions under which the signal of IHB will be displayed:

- 1) The coefficient of variation (CV) of pulse period >25%.
- 2) The difference of adjacent pulse period $\geq 0.14s$, and the number of such pulse takes more than 52% of the total number of pulse.

Please do not use the cuff other than supplied by the manufacturer, otherwise it may bring biocompatible hazard and might result in measurement error.

The monitor might not meet its performance specifications or cause safety hazard if stored or used outside the specified temperature and humidity ranges in specifications.

Please do not share the cuff with other infective person to avoid cross-infection. This equipment has been tested and found to com-


ply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

This blood pressure monitor is verified by auscultatory method. It is recommended that you check annex B of ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006 for details of verification method if you need.

SETUP AND OPERATING PROCEDURES

1. BATTERY LOADING

- a. Open battery cover at the back of the monitor.
- b. Load four AA size batteries. Please pay attention to polarity.
- c. Close the battery cover. When LCD shows battery symbol  replace all batteries with new ones.

Rechargeable batteries are not suitable for this monitor. Remove the batteries if the monitor will not be used for a month or more to avoid relevant damage of battery leakage. Avoid the battery fluid to get in your eyes. If it should get in your eyes, immediately rinse with plenty of clean water and contact a physician.



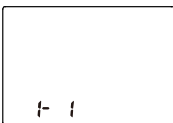
The monitor, the batteries and the cuff, must be disposed of according to local regulations at the end of their usage.

2. CLOCK AND DATE ADJUSTMENT

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



Picture 2



Picture 2-1



Picture 2-2

b. While the monitor is in Clock Mode, pressing both the *START* and *MEMORY* button simultaneously, the month will blink at first. See picture 2-2. Press the button *START* repeatedly, the day, hour and minute will blink in turn. While the number is blinking, press the button *MEMORY* to increase the number. Keep on pressing the button *MEMORY*, the number will increase fast.

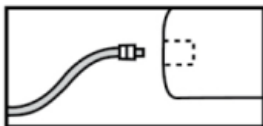
c. You can turn off the monitor by pressing *START* button when the minute is blinking, then the time and date is confirmed.

d. The monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation, with the time and date unchanged.

e. Once you change the batteries, you should readjust the time and date.

3. CONNECTING THE CUFF TO THE MONITOR

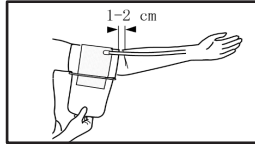
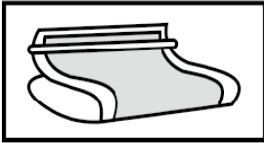
Insert the cuff tubing connector into the socket in the left side of the monitor. Make certain that the connector is completely inserted to avoid air leakage during blood pressure measurements.





Avoid compression or restriction of the connection tubing during measurement which may cause inflation error, or harmful injury due to continuous cuff pressure.

4. APPLYING THE CUFF



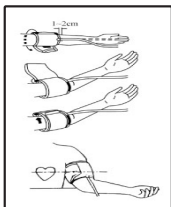
- Pulling the cuff end through the medial loop (the cuff is packaged like this already), turn it outward (away from your body) and tighten it and close the Velcro fastener.
- Place the cuff around a bare arm 1-2cm above the elbow joint.
- While seated, place palm upside in front of you on a flat surface such as a desk or table. Position the air tube in the middle of your arm in line with your middle finger.
- The cuff should fit comfortably, yet snugly around your arm. You should be able to insert one finger between your arm and the cuff.



NOTE

- Please refer to the cuff circumference range in *SPECIFICATIONS* to make sure that the appropriate cuff is used.
- Measuring on same arm each time.
- Do not move your arm, body, or the monitor and do not move the rubber tube during measurement.
- Stay quiet, calm for 5 minutes before blood pressure measurement.
- Please keep the cuff clean. If the cuff becomes dirty, remove it from the monitor and clear it by hand in a mild detergent, then rinse it thoroughly in cold water. Never dry the cuff in clothes dryer or iron it.
- Clean the cuff after the usage of every 200 times is recommended age.

5. BODY POSTURE DURING MEASUREMENT



SITTING COMFORTABLY MEASUREMENT

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

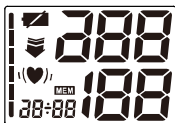


LYING DOWN MEASUREMENT

- Lie on your back.
- Place your arm straight along your side with your palm upside.
- The cuff should be placed at the same level as your heart.

6. TAKING YOUR BLOOD PRESSURE READING

- After applying the cuff and your body is in a comfortable position, press the **START** button. A beep is heard and all display characters are shown for self-test and the backlight is green. See *picture 6*. Please contact the service center if segment is missing.
- Then the current memory bank (U1 or U2) is blinking. See *picture 6-1*. Press **MEMORY** button to change over to other bank. See *picture 6-2*. Confirm your selection by pressing **START** button. The current bank can also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation.



Picture 6



Picture 6-1



Picture 6-2

- After selecting the memory bank, the monitor starts to seek zero pressure. See *picture 6-3*.

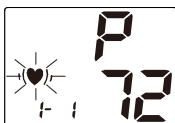
d. The monitor inflates the cuff until sufficient pressure has built up for a measurement. Then the monitor slowly releases air from the cuff and carries out the measurement. Finally the blood pressure and pulse rate will be calculated and displayed on the LCD screen separately. See picture 6-4&6-5. The irregular heartbeat symbol (if any) will be displayed on the LCD. The result will be automatically stored in the current memory bank.



Picture 6-3



Picture 6-4



Picture 6-5

e. After measurement, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. Alternatively, you can press the *START* button to turn off the monitor manually.

f. During measurement, you can press the *START* button to turn off the monitor manually.



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

7. DISPLAYING STORED RESULTS

a. After the measurement, you can review the measurements in the current memory bank by pressing button *MEM*. Now the LCD displays the amount of the results in the current bank. See picture 7.



Picture 7

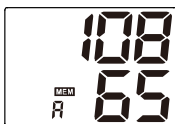


Picture 7-1



Picture 7-2

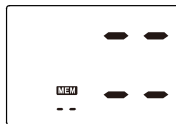
- b. Alternatively, press *MEM* button in Clock Mode to display the stored results. The current memory bank will blink and the amount of results in this bank will be displayed. See *picture 7-1*. Press *START* button to change over to other bank. See *picture 7-2*. Confirm your selection by pressing *MEM* button. The current bank can also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation.
- c. After selecting the memory bank, the LCD will display the average value of the last three results in this bank, See *picture 7-3 & 7-4*. If no result stored, LCD will show dashes as *picture 7-5*.



Rys. 7-3

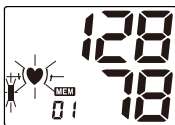


Rys. 7-4

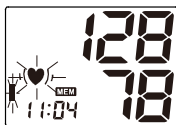


Rys. 7-5

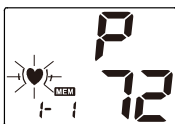
- d. When the average is displayed, press the *MEM* button, the most recent result will be displayed. See *picture 7-6*. Followed by, the blood pressure and pulse rate will be shown separately. Irregular heartbeat symbol (if any) will blink. See *picture 7-7 & 7-8*. Press *MEM* button again to review the next result. See *picture 7-9*. In this way, repeatedly pressing the *MEM* button displays the respective results measured previously.



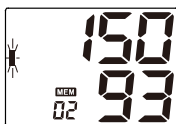
Picture 7-6



Picture 7-7



Picture 7-8

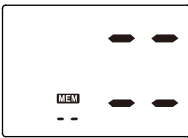


Picture 7-9

e. When displaying the stored results, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. You can also press the button **START** to turn off the monitor manually.

DELETING MEASUREMENTS FROM THE MEMORY

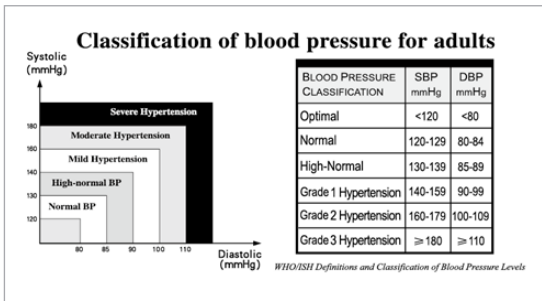
When any result is displaying, keeping on pressing button **MEM** for three seconds, all results in the memory bank will be deleted after three **BEEP**. LCD will show *picture 8*, and backlight is green. Press the button **MEM** or **START**, the monitor will turn off.



Picture 8

ASSESSING HIGH BLOOD PRESSURE FOR ADULTS

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



8. TECHNICAL ALARM DESCRIPTION

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

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

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

8. TROUBLESHOOTING (1)

Problem	Possible Cause	Solution
LCD Display shows abnormal result	The cuff position was not correct or it was not properly tightened	Apply the cuff correctly and try again
	Body posture was not correct during testing	Review the <i>BODY POSTURE DURING MEASUREMENT</i> sections of the instructions and re-test
	Speaking, arm or body movement, angry, excited or nervous during testing	Re-test when calm and without speaking or moving during the test
	Irregular heartbeat (arrhythmia)	It is inappropriate for people with serious arrhythmia to use this Electronic Sphygmomanometer

9. TROUBLESHOOTING (2)

Problem	Possible Cause	Solution
LCD shows low battery symbol	Low Battery	Change the batteries
LCD shows "Er 0"	Fail to detect systolic pressure	Don't move and try again
LCD shows "Er 1"	Fail to detect systolic pressure	
LCD shows "Er 2"	Fail to detect diastolic pressure	
LCD shows "Er 3"	Pneumatic system blocked or cuff is too tight during inflation	Apply the cuff correctly and try again
LCD shows "Er 4"	Pneumatic system leakage or cuff is too loose during inflation	
LCD shows "Er 5"	Cuff pressure above 300mmHg	Measure again after five minutes. If the monitor is still abnormal, please contact the local distributor or the factory
LCD shows "Er 6"	More than 160 seconds with cuff pressure above 15 mmHg	
LCD shows "Er 7"	EEPROM accessing error	
LCD shows "Er 8"	Device parameter checking error	
LCD shows "Er A"	Pressure sensor parameter error	
No response when you press button or load battery.	Incorrect operation or strong electromagnetic interference.	Take out batteries for five minutes, and then reinstall all batteries

MAINTENANCE



Do not drop this monitor or subject it to strong impact.



Avoid high temperature and solarization. Do not immerse the monitor in water as this will result in damage to the monitor.



If this monitor is stored near freezing, allow it to acclimate to room temperature before use.



Do not attempt to disassemble this monitor.



If you do not use the monitor for a long time, please remove the batteries.



It is recommended the performance should be checked every 2 years or after repair. Please contact the service center.



Clean the monitor with a dry, soft cloth or a soft cloth squeezed well after moistened with water, diluted disinfectant alcohol, or diluted detergent.



No component can be maintained by user in the monitor. The circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information which will assist the user's appropriately qualified technical personnel to repair those parts of equipment which are designated repairably can be supplied.



The monitor can maintain the safety and performance characteristics for a minimum of 10.000 measurements or three years, and the cuff can maintain the performance characteristics for a minimum of 1.000 measurements.



It is recommended the cuff should be disinfected 2 times every week if needed (For example, in hospital or in clinique). Wipe the inner side (the side contacts skin) of the cuff by a soft cloth squeezed after moistened with Ethyl alcohol (75-90%), then dry the cuff by airing.

EXPLANATION OF SYMBOLS



PART CLASS BF come in direct contact with the patient. The cuff is part of the Class BF entering into direct contact with the patient.



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



Temperature limitation



Consult instructions for use



Date of manufacture



European Representation



Direct current

CE0197

CE Marking



Caution



Manufacturer

SN

Product serial number



Keep product dry

Information for EMC compatibility:

The Quality of the product has been proofed and complies with the requirements of IEC 60601-1-2 (electromagnetic compliance and tests). To avoid interferences with a mobile phone we recommend to keep a distance of 3.25 m between the mobile phone and the blood pressure monitor or to shut off the mobile phone .



Dystrybutor/Importer: **PLATINET S.A.**
PL 30-798 Kraków, ul. Śliwiaka 48
www.platinet.eu

CE0197



Andon Health Co., Ltd.

No 3 Jinping Street YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China



Lotus Global Co., Ltd. 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex,
London, UB7 9GG, United Kingdom

RoHS



Updated instructions:
17.04.2014 r.

INSTRUKCJA OBSŁUGI APARATU DO POMIARU CIŚNIENIA KRWI I TĘTNA

+ HEALTH&CARE

*Elektroniczny
ciśnieniomierz*


PBPMKD558

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE	02
NAJWAŻNIEJSZE CECHY	03
OPIS POJĘĆ I ELEMENTÓW URZĄDZENIA	03
PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA	04
OPIS URZĄDZENIA	04
SPECYFIKACJA TECHNICZNA	05
UWAGI	05
PROCEDURY USTAWIEŃ I OBSŁUGI	07
1. WKŁADANIE BATERII	07
2. USTAWIANIE ZEGARA I DATY	07
3. PODŁĄCZANIE MANKIETU DO URZĄDZENIA	08
4. ZAKŁADANIE MANKIETU	09
5. POZYCJA CIAŁA PODCZAS POMIARU	10
6. ODCZYT CIŚNIENIA KRWI	10
7. WYŚWIETLANIE ZAPISANYCH WYNIKÓW W PAMIĘCI	11
8. USUWANIE POMIARÓW Z PAMIĘCI	13
9. OCENA WYSOKOŚCI CIŚNIENIA U DOROSŁYCH	13
10. ALARM TECHNICZNY	15
11. USUWANIE EWENTUALNYCH PROBLEMÓW (1)	15
12. USUWANIE EWENTUALNYCH PROBLEMÓW (2)	16
KONSERWACJA	17
SYMBOLE I OZNACZENIA	19

WPROWADZENIE

PBPMKD558 jest urządzeniem nowoczesnym o zaawansowanej technologii. Naciśnięcie przycisku po założeniu mankietu powoduje, że aparat mierzy ciśnienie krwi oraz tętno i wyświetla wyniki na wyświetlaczu cyfrowym. PBPMKD558 wykrywa również objawy arytmii.

Po kilkakrotnym powtórzeniu się tego objawu i wyświetleniu na panelu LCD znaku , należy zgłosić się do lekarza. *Nie należy samodzielnie interpretować wyników pomiaru ciśnienia krwi, w tym objawów arytmii. Wyniki te powinny być interpretowane przez lekarza lub wykwalifikowanego pracownika medycznego znającego historię choroby pacjenta.*

Regularne wykonywanie pomiarów i zapisywanie wyników pozwala lekarzowi ocenić tendencje zmian ciśnienia krwi pacjenta w dłuższym przedziale czasu. Dokładność pomiarów aparatu PBPMD558 jest testowana w procesie produkcji. Testy potwierdziły jego zgodność z wysoką normą amerykańską AAMI/ANSI-SP10 oraz normami europejskimi EN 1060-1, 1060-3 oraz dyrektywą 93/42/EEC.

NAJWAŻNIEJSZE CECHY

- Wykrywanie objawów arytmii
- Klasyfikacja wizualna ciśnienia krwi w/g WHO
- Szybki, pomiar ciśnienia krwi i tętna
- Dwa kanały pomiarowe dla dwóch osób
- Pamięć 2x30 wyników wraz z godziną i datą pomiaru
- Funkcja wyciągania średniej z wyników 3 ostatnich pomiarów
- Gwarantowana dokładność dzięki zaawansowanej technologii
- Łatwy odczyt wyników widocznych na dużym wyświetlaczu LCD
- Prosty pomiar jednym naciśnięciem przycisku

OPIS POJĘĆ I ELEMENTÓW URZĄDZENIA



PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Aparat PBPMKD558 jest przeznaczony do stosowania przez pracowników służby zdrowia lub do użytku domowego i jest urządzeniem do pomiaru ciśnienia krwi skurczowego i rozkurczowego oraz tętna u osób dorosłych za pomocą nieinwazyjnej techniki, w ramach której na ramię zakłada się mankiety napełniane powietrzem. Obwód mankietów mieści się w zakresie od 30cm-42cm.



Osoby z poważną arytmią nie powinny używać niniejszego ciśnieniomierza.

OPIS URZĄDZENIA

Na podstawie metody oscylometrycznej i za pomocą zintegrowanego silikonowego czujnika ciśnienia, ciśnienie krwi i tętno można mierzyć w sposób automatyczny i nieinwazyjny. Wyświetlacz ciekłokrystaliczny wyświetli wartość ciśnienia krwi i tętna. Najnowsze – ostatnie 2x60 wyników pomiarów może być przechowywane w pamięci, z oznaczeniem daty i godziny. Miernik może również podać średnią wartość z ostatnich trzech pomiarów.

Ten elektroniczny sfigmomanometr jest zgodny z następującymi normami: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne), IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne – Norma uzupełniająca -- Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania), IEC 80601-2-30 2009+Cor.2010/EN 80601-2-30:2010 (Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 2-30: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 1: Wymagania ogólne), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Nieinwazyjne sfigmomanometry -- Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektro-mechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi). ANSI/AAMI SP-10:2002+A1:2003+A2:2006.



SPECYFIKACJA TECHNICZNA



1. Produkt: Aparat do Pomiaru Ciśnienia Krwi i Tętna
2. Model: PBPMKD558
3. Klasyfikacja: zasilany wewnętrznie, Klasy BF wchodzącej w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, IPX0, brak AP lub APG, Praca ciągła
4. Wymiary urządzenia: ok.138x98x48mm
5. Obwód mankietu: 30-42cm
6. Masa: ok. 211g (bez baterii i mankietu)
7. Metoda pomiaru: oscylometryczna, automatyczne napełnianie mankietu, pomiar i opróżnianie
8. Pojemność pamięci: 2x60 pomiarów oznaczonych godziną i datą
9. Źródło zasilania: baterie: 4 x1.5V wielkość AA
10. Zakres pomiaru:
 - Ciśnienie mankietu: 0-300mmHg
 - Skurczowe: 60-260mmHg
 - Rozkurczowe: 40-199mmHg
 - Tętno: 40-180 uderzeń/minutę
11. Dokładność: ciśnienie: ± 3 mmHg / Tętno: $\pm 5\%$
12. Temperatura w środowisku pracy: 10~40°C
13. Wilgotność w środowisku pracy: $\leq 90\%$ RH
14. Temperatura w środowisku przechowywania i transportu: -20~55°C (-4~1F31°F)
15. Wilgotność w środowisku przechowywania i transportu: $\leq 90\%$ RH
16. Ciśnienie powietrza: 80KPa-105KPa
17. Okres działania baterii: ok. 500 pomiarów
18. Wykaz wszystkich elementów wchodzących w skład urządzenia do pomiaru ciśnienia, wraz z akcesoriami: pompa, zawór, wyświetlacz ciekłokrystaliczny, mankiety, czujnik, instrukcja.

Powyższa specyfikacja podlega zmianom bez powiadomienia.

UWAGI

1. Przeczytaj wszystkie informacje w instrukcji obsługi oraz pozostałych dokumentach przed uruchomieniem urządzenia.
2. Usiądź nieruchomo, spokojnie i odpocznij przez 5 minut przed pomiarem ciśnienia.


3. Mankiet należy założyć na poziomie serca.
4. Podczas pomiaru nie należy rozmawiać ani zmieniać pozycji ciała lub ręki.
5. Każdy pomiar należy wykonywać na tym samym ramieniu.
6. Należy zawsze odczekać ok. 10 min. pomiędzy pomiarami, aby krążenie krwi w ręce powróciło do normy. Przedłużone nadmierne napompowanie (ciśnienie mankiету przekraczające 300mmHg lub utrzymywane powyżej 15mmHg przez ponad 3 min.) mankiету może spowodować krwiaki na ramieniu.
7. W przypadku wrażliwości w którymkolwiek z poniższych przypadków skonsultuj się z lekarzem:
 - Zakładanie mankiету na ranę lub miejsce ze stanem zapalnym;
 - Zakładanie mankiету na kończynę z założonym dostępem naczyniowym lub terapią naczyniową, lub założoną przetoką tętniczo-żylną;
 - Zakładanie mankiету na rękę po stronie, po której przeprowadzono mastektomię;
 - Jednoczesne stosowanie z innym monitorującym wyposażeniem na tej samej kończynie;
 - Konieczność sprawdzenia krążenia u użytkownika.
8.  Ciśnieniomierz jest przeznaczony dla dorosłych i nigdy nie należy go używać u niemowląt lub małych dzieci. Przed użyciem u starszych dzieci skonsultuj się z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia.
9. Nie stosować urządzenia w poruszającym się pojeździe. Może to spowodować błędy pomiarowe.
10. Pomiary ciśnienia wykonane za pomocą niniejszego urządzenia odpowiadają pomiarom przeprowadzonym przez przeszkolonego pracownika medycznego za pomocą metody wykorzystującej mankiët/stetoskop.
11. Jeżeli podczas pomiaru ciśnienia zostanie wykryty Nieregularny Rytm Serca (IHB) spowodowany zwykłą arytmią, zostanie wyświetlony sygnał . W tych warunkach ciśnieniomierz może nadal działać, ale wyniki mogą być niedokładne; zalecamy kontakt z lekarzem w celu przeprowadzenia dokładnej oceny. Sygnał IHB zostanie wyświetlony w dwóch przypadkach:
 - 1) Współczynnik zmienności (CV) okresu tętna >25%.
 - 2) Różnica pomiędzy sąsiadującymi okresami tętna wynosi $\geq 0,14s$, a udział takich uderzeń serca przekracza 53% całkowitej liczby uderzeń serca.

12. Proszę nie stosować innego mankietu niż dostarczany przez wytwórcę, w przeciwnym wypadku może on spowodować błędy pomiaru.
13.  Ciśnieniomierz może być niezgodny ze specyfikacją techniczną lub spowodować zagrożenie dla bezpieczeństwa, jeżeli jest przechowywany na zewnątrz lub stosowany w temperaturze i przy wilgotności poza zakresami określonymi w specyfikacji technicznej.
14.  Proszę nie pożyczać rękawa innym osobom z chorobami zakaźnymi, aby uniknąć przeniesienia choroby.

PROCEDURY USTAWIEN I OBSŁUGI

1. WKŁADANIE BATERII

- Otwórz pokrywę gniazda baterii na tylnej ścianie miernika.
- Włóż cztery baterie typu AA. Proszę zwrócić uwagę na biegunowość.
- Zamknij pokrywę baterii.

Kiedy wyświetlacz pokazuje symbol baterii  wszystkie baterie należy wymienić na nowe.

W tym urządzeniu nie można stosować akumulatorów.

Jeżeli ciśnieniomierz nie będzie wykorzystywany przez miesiąc lub dłużej, usuń baterie, aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych wyciekami z baterii.



Chroń oczy przed dostaniem się cieczy z baterii. Jeżeli ciecz dostanie się do oczu, natychmiast przemyj je dużą ilością czystej wody i skontaktuj się z lekarzem.

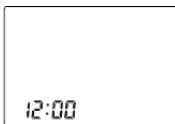


Urządzenie, baterie i mankiety należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami po zakończeniu ich użytkowania.

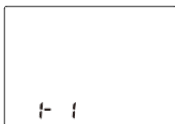
2. USTAWIANIE ZEGARA I DATY

- Po włożeniu baterii lub wyłączeniu urządzenia, pracuje ono w Trybie Zegara, a na wyświetlaczu pojawi się kolejno godzina i data.

Patrz Rys. 2 i 2-1



Rys. 2



Rys. 2-1



Rys. 2-2

b. Kiedy urządzenie jest w Trybie Zegara, po jednoczesnym przyciśnięciu przycisków *START* i *PAM* pojawi się cichy sygnał i zacznie migać cyfra miesiąca. *Patrz Rys. 2-2.*

Po ponownym naciśnięciu *START* zaczną migać kolejno dzień, godzina i minuty. Kiedy dana cyfra miga, wciśnięcie przycisku *PAM* zwiększa jej wartość. Dłuższe przytrzymanie przycisku *PAM* powoduje szybszą zmianę wartości.

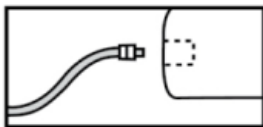
c. Wyłączenie urządzenia przyciskiem *START*, kiedy migają minuty, spowoduje potwierdzenie godziny i daty.

d. Urządzenie wyłącza się automatycznie po 1 min., jeżeli nie są wykonywane żadne czynności, bez zmiany godziny i daty.

e. Po wymianie baterii należy ponownie ustawić godzinę i datę.

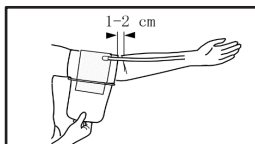
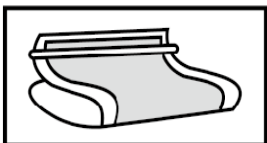
3. PODŁĄCZANIE MANKIETU DO URZĄDZENIA

Wsuń łącznik wężyka mankieta do gniazda po lewej stronie urządzenia. Upewnij się, że łącznik jest całkowicie wsunięty, aby uniknąć nieszczelności podczas pomiaru ciśnienia krwi.



Unikaj ściskania lub ograniczenia przepływu wężyka podczas pomiaru, gdyż może to powodować błąd napełniania lub prowadzić do urazów spowodowanych stałym uciskiem.

4. ZAKŁADANIE MANKIETU



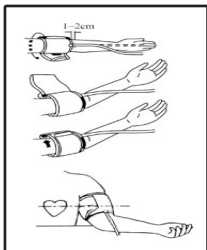
- a. Przekładając koniec mankietu przez metalową klamrę (mankiet jest w ten sposób spakowany) obróć go na zewnątrz (w kierunku od ciała), dociągnij i zapnij na rzep.
- b. Załóż mankieta na odsłonięte ramię ok. 1-2cm nad wewnętrznym zgięciem stawu łokciowego.
- c. Usiądź i połóż dłonie przed sobą, wewnętrzną stroną do góry na płaskiej powierzchni, na przykład na biurku lub stole. Ułóż wąż powietrza tak, aby był lekko przesunięty w kierunku wewnętrznym ramienia, w jednej linii z palcem małym.
- d. Mankiet powinien wygodnie, ale ściśle obejmować ramię. Pomiędzy ręką a mankiem powinien zmieścić się jeden palec.



UWAGA

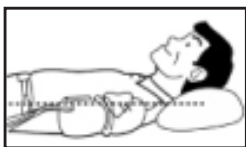
1. Sprawdź zakres obwodu mankieta w *SPECYFIKACJI TECHNICZNEJ*, aby upewnić się, że został wybrany właściwy mankieta.
2. Pomiar należy zawsze wykonywać na tej samej ręce.
3. Podczas pomiaru nie ruszaj ręką, nie zmieniaj pozycji ciała ani miernika, i nie ruszaj gumowym wężkiem.
4. Przed pomiarem posiedź w ciszy i spokoju przez 5 minut.
5. Mankiet należy utrzymywać w czystości. Jeżeli mankieta ulegnie zabrudzeniu, odłącz go od urządzenia i oczyść ręcznie łagodnym detergentem, a następnie dokładnie wypłucz w zimnej wodzie. Nigdy nie susz mankieta w suszarce do ubrań ani nie prasuj go.

5. POZYCJA CIAŁA PODCZAS POMIARU



POMIAR W POZYCJI SIEDZĄCEJ

- Usiądź, opierając stopy płasko na podłodze i nie krzyżując nóg.
- Położ dłoń przed sobą, wew. stroną do góry na płaskiej powierzchni, na przykład na biurku lub stole.
- Środek mankietu powinien być na wysokości serca.



POMIAR W POZYCJI LEŻĄCEJ

- Położ się płasko na plecach.
- Ułóż rękę prosto wzdłuż boku, wew. stroną dłoni zwróconą do góry.
- Mankiet należy umieścić na wysokości serca.

6. ODCZYT CIŚNIENIA KRWI

a. Po założeniu mankietu i przyjęciu wygodnej pozycji ciała, wciśnij przycisk **START**. Urządzenie wyda cichy sygnał, a na wyświetlaczu pojawią się wszystkie znaki podczas autotestu (Patrz Rys. 6) Skontaktuj się z serwisem, jeśli ta czynność zostanie pominięta.



Rys. 6



Rys. 6-1



Rys. 6-2

b. Następnie zaczyna migać aktualnie używany kanał pamięci (U1 lub U2). (Patrz Rys. 6-1). Aby zmienić kanał pamięci, wciśnij przycisk **PAM** (Patrz Rys. 6-2). Potwierdź wybór wciskając przycisk **START**. Bieżąca pamięć jest rów-

niez potwierdzana automatycznie po 5 sekundach, jeżeli nie zostanie wykonana żadna operacja.

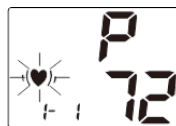
c. Po wybraniu kanału pamięci, urządzenie zaczyna szukać ciśnienia zero (Patrz Rys. 6-3).



Rys. 6-3



Rys. 6-4



Rys. 6-5

d. Urządzenie napełnia mankieta do momentu osiągnięcia ciśnienia odpowiedniego do wykonania pomiaru. Następnie urządzenie powoli wypuszcza powietrze z mankieta i przeprowadza pomiar. Na koniec wyświetlane jest ciśnienie i tętno na przemian. Jeżeli wystąpi nieregularna praca serca zacznie migać symbol nieregularnego rytmu serca (Patrz Rys. 6-4 i 6-5). Wynik będzie automatycznie przechowywany w aktualnej pamięci.

e. Po pomiarze urządzenie wyłączy się automatycznie po 1 minucie, jeżeli nie są wykonywane żadne operacje. Zamiennie, można wcisnąć przycisk *START*, aby wyłączyć urządzenie ręcznie.

f. Podczas pomiaru można wcisnąć przycisk *START*, aby wyłączyć urządzenie ręcznie w każdym momencie.



W celu interpretacji wyników pomiarów należy skonsultować się z lekarzem.

7. WYŚWIETLANIE ZAPISANYCH WYNIKÓW W PAMIĘCI

a. Po pomiarze można przejrzeć wyniki w aktualnym kanale pamięci wciskając przycisk *PAM*. Wyświetlacz pokaże wtedy liczbę wyników przechowywanych w bieżącej pamięci. Patrz Rys. 7.

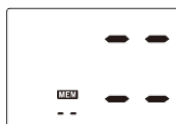
Naciśnij przycisk *START*, na przejście do innego kanału. Patrz Rys. 7-1. Potwierdź wybór wciskając przycisk *PAM*. Bieżąca pamięć jest również potwierdzana automatycznie po 5 sekundach, jeżeli nie zostanie wykonana żadna operacja.



Rys. 7



Rys. 7-1



Rys. 7-2

b. Zamienne, wciśnij przycisk PAM w Trybie Zegara, aby wyświetlić przechowywane wyniki. Aktualny kanał pamięci zacznie migać i zostanie wyświetlona liczba wyników przechowywanych w tej pamięci. *Patrz Rysunek 7-1.* Wciśnij przycisk START, aby przejść do drugiego kanału pamięci.

Patrz Rysunek 7-2. Potwierdź wybór wciskając przycisk PAM. Aktualna pamięć zostanie również potwierdzona automatycznie po 5 sekundach, jeżeli nie zostaną wykonane żadne operacje.

c. Po wybraniu kanału pamięci wyświetlacz pokaże średnią wartość z ostatnich trzech wyników w tej pamięci (symbol A w lewym dolnym rogu), *Patrz Rysunek 7-3 i 7-4.* Jeżeli nie są przechowywane żadne wyniki, wyświetlacz pokaże myślniki, jak na *Rysunku 7-5.*



Rys. 7-3



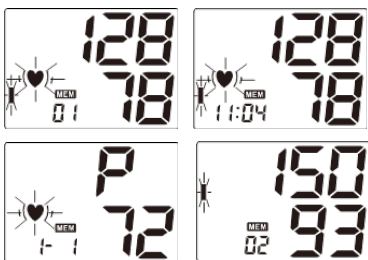
Rys. 7-4



Rys. 7-5

d. Po wyświetleniu średniej wciśnij przycisk PAM, co spowoduje wyświetlenie najnowszego wyniku. *Patrz Rysunek 7-6.*

Następnie przemiennie wyświetlone zostanie ciśnienie krwi i tętno. Jeżeli wystąpi nieregularna praca serca, zacznie migać symbol nieregularnego rytmu serca. *Patrz Rysunek 7-7 i 7-8.* Aby zobaczyć kolejny wynik, wciśnij ponownie przycisk PAM. *Patrz Rysunek 7-9.* Dalsze przyciskanie przycisku PAM wyświetla odpowiednio wcześniej uzyskane wyniki z datą i godziną ich wykonania.



e. Przy wyświetlaniu przechowywanych wyników urządzenie wyłączy się automatycznie po 1 minucie, jeżeli nie będą wykonywane żadne operacje. Urządzenie można również wyłączyć ręcznie wciskając przycisk *START*.

8. USUWANIE POMIARÓW Z PAMIĘCI

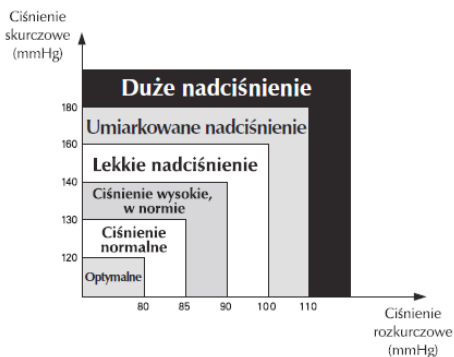
Podczas wyświetlania dowolnego wyniku, po przytrzymaniu przycisku *PAM* przez trzy sekundy wszystkie wyniki w aktualnej pamięci zostaną usunięte po trzech cichych sygnałach dźwiękowych. Wyświetlacz będzie wyglądał, jak na *Rys. 8* a podświetlenie będzie zielone. Wciśnij przycisk *PAM* lub *START*, urządzenie wyłączy się.



Rys. 8

9. OCENA WYSOKOŚCI CIŚNIENIA U DOROSŁYCH

Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) ustanowiła następujące wytyczne dla oceny wysokości ciśnienia (nie uwzględniające wieku ani płci). Proszę pamiętać o konieczności uwzględnienia innych czynników (np. cukrzycy, nadwagi, palenia tytoniu, itd.). W celu przeprowadzenia właściwej oceny skontaktuj się z lekarzem i nigdy nie zmieniaj samodzielnie leczenia.



10. ALARM TECHNICZNY


Monitor bezzwłocznie pokaże *HI* lub *LO* na wyświetlaczu, jeżeli ciśnienie krwi (skurczowe lub rozkurczowe) będzie poza zakresem określonym w *SPECYFIKACJI TECHNICZNEJ*. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem lub sprawdzić, czy wykonywane czynności są zgodne z instrukcją obsługi.

Alarm techniczny (poza zakresem określonym w *SPECYFIKACJI TECHNICZNEJ*) jest ustawiony fabrycznie i nie może być regulowane lub dezaktywowany. Alarm techniczny jest bez blokady i nie wymaga resetu. Sygnał wyświetlany na wyświetlaczu LCD zniknie automatycznie po około 8 sekundach.

11. USUWANIE EWENTUALNYCH PROBLEMÓW (1)

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wyświetlacz pokazuje nietypowe wyniki	Położenie mankietu jest nieprawidłowe lub nie został on właściwie dopasowany	Założ mankiet poprawnie i spróbuj ponownie
	Nieprawidłowa postawa ciała podczas pomiaru	Sprawdź część instrukcji POZYCJA CIAŁA PODCZAS POMIARU i przeprowadź ponownie pomiar
	Rozmowa, ruszanie ręką lub zmiana położenia ciała, złość, podniecenie lub zdenerwowanie podczas pomiaru	Przeprowadź ponownie pomiar po uspokojeniu i bez rozmawiania lub ruszania się podczas badania
	Nieregularny rytm serca (arytmia)	Osoby z poważną arytmią nie powinny używać niniejszego ciśnieniomierza

12. USUWANIE EWENTUALNYCH PROBLEMÓW (2)

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wyświetlacz pokazuje symbol niskiego poziomu baterii 	Niski poziom baterii	Wymiana baterii
Wyświetlacz pokazuje „Er 0”	System ciśnienia jest niestabilny przed pomiarem	Nie ruszaj się i spróbuj ponownie
Wyświetlacz pokazuje “Er 1”	Urządzenie nie rejestruje ciśnienia skurczowego	
Wyświetlacz pokazuje “Er 2”	Urządzenie nie rejestruje ciśnienia rozkurczowego	
Wyświetlacz pokazuje “Er 3”	Zablokowany układ pneumatyczny lub mankiet jest za ciasny podczas napełniania	Założ poprawnie mankiet i spróbuj ponownie
Wyświetlacz pokazuje “Er 4”	Nieszczelność układu pneumatycznego lub mankiet jest za luźny podczas napełniania	

Wyświetlacz pokazuje "Er 5"	Ciśnienie w mankiecie powyżej 300mmHg	Przeprowadź ponownie pomiar po pięciu minutach.
Wyświetlacz pokazuje "Er 6"	Ciśnienie w mankiecie jest powyżej 15 mmHg przez ponad 3 minuty	Jeżeli urządzenie nadal nie działa prawidłowo, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub z fabryką.
Wyświetlacz pokazuje "Er 7"	Błąd dostępu EEPROM	
Wyświetlacz pokazuje "Er 8"	Błąd sprawdzania parametrów urządzenia	
Wyświetlacz pokazuje "Er A"	Błąd parametru czujników ciśnienia	
Brak odpowiedzi po wciśnięciu przycisku lub włożeniu baterii.	Nieprawidłowe działanie lub silne zakłócenia elektromagnetyczne.	
		Wymij baterie na pięć minut, następnie włóż ponownie wszystkie baterie

KONSERWACJA



Nie rzucaj urządzeniem ani nie narażaj go na silne uderzenia.



Unikaj wysokich temperatur i działania światła słonecznego. Nie zanurzaj urządzenia w wodzie, gdyż spowoduje to jego uszkodzenie.



Jeżeli urządzenie jest przechowywane w temperaturze bliskiej zera, przed użyciem powinno zaaklimatyzuj je się do temp. pokojowej.



Nie próbuj samodzielnie demontować urządzenia.



Jeśli nie używasz urządzenia przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie.



Zaleca się sprawdzanie działania co 2 lata lub po naprawie. Proszę skontaktować się z centrum serwisowym.



Urządzenie należy czyścić suchą miękką szmatką lub dobrze odcisniętą szmatką zwilżoną wodą, rozcieńczonym alkoholem do dezynfekcji lub rozcieńczonym detergentem.



Żaden ze składników urządzenia nie może być zmieniany przez użytkownika. Schematy, wykazy części składowych, opisy, instrukcje dotyczące kalibracji lub inne informacje, niezbędne do naprawy możliwych do naprawy części mogą zostać dostarczone wykwalifikowanym pracownikom technicznym.



Urządzenie utrzymuje parametry bezpieczeństwa i techniczne przez przynajmniej 10.000 pomiarów lub trzy lata. Mankiet utrzymuje parametry techniczne przez przynajmniej 1.000 pomiarów.



Zaleca się dezynfekcję mankieta 2 razy w tygodniu, jeśli jest konieczna (na przykład w szpitalu lub przychodni). Wew. powierzchnię mankieta (mającą kontakt ze skórą) przetrzyj miękką odcisniętą szmatką zwilżoną alkoholem etylowym (75-90%), następnie wysusz mankieta na powietrzu.

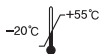
SYMBOLE I OZNACZENIA



**CZĘŚĆ KLASY BF
WCHODZĄCA**
W BEZPOŚREDNI KONTAKT
Z CIAŁEM PACJENTA.
Mankiet jest częścią Klasy BF
wchodzącą w bezpośredni
kontakt z ciałem pacjenta.



OCHRONA ŚRODOWISKA. Od-
padów wyrobów elektrycznych
nie należy usuwać razem z od-
padami komunalnymi. Produkt
przeznaczony jest do recyklin-
gu. Skontaktuj się z lokalnymi
władzami lub sprzedawcą
w celu uzyskania informacji na
temat recyklingu.



Ograniczenie
temperatury



Zapoznaj się
z instrukcją obsługi



Data
produkcji



Representacja
Europejska



Przepływ
prądu

CE0197

Oznaczenie CE



Ostrzeżenie



Wytwórca

SN

Numer seryjny
produktu



Chronić przed
wilgocią

Informacja o kompatybilności EMC:

Jakość produktu jest sprawdzona i jest zgodna z wymaganiami normy IEC 60601-1-2 (zgodności elektromagnetycznej i testów). Aby uniknąć interferencji z telefonem komórkowym zalecamy, by zachować odległość 3.25 m między telefonem komórkowym a monitorem ciśnieniomierza krwi. Zaleca się wyłączenie telefonu komórkowego w trakcie dokonywania pomiaru ciśnienia krwi.



Dystrybutor/Importer: **PLATINET S.A.**
PL 30-798 Kraków, ul. Śliwiaka 48
www.platinet.eu

CE0197



Andon Health Co., Ltd.
No 3 Jinping Street YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, China



Lotus Global Co., Ltd. 1 Four Seasons Terrace, West Drayton, Middlesex,
London, UB7 9GG, United Kingdom

RoHS



Data aktualizacji instrukcji:
21.12.2015 r.