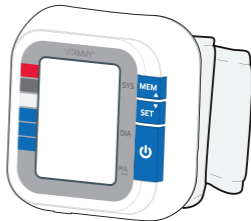


smart 0.5

ciężniomierz naramienny
blood pressure monitor

Model TMB-1117-S



INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA

Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją.

CONTENTS

Wprowadzenie.....	3
Objaśnienia użytych znaków.....	5
Ostrzeżenia.....	6
Opis urządzenia.....	13
Przed pomiarem.....	16
Rozpoczęcie pomiaru.....	19
Pamięć.....	20
Ciśnienie krwi – informacje.....	22
Czyszczenie i konserwacja.....	25
Rozwiązywanie problemów.....	26
Specyfikacja.....	28
Zgodność z normami Unii Europejskiej.....	30
Wskazówki EMC – Zgodność elektromagnetyczna.....	32
Gwarancja.....	38
Utylizacja niepotrzebnego sprzętu przez użytkowników domowych w Unii Europejskiej.....	41
Informacje Kontaktowe.....	42

WPROWADZENIE

Dziękujemy za wybór ciśnieniomierza VITAMMY SMART 0.5 (TMB-1117-S).

Monitor ma funkcję pomiaru ciśnienia krwi, pomiaru tętna i przechowywania wyników. Odczyty wykonane przez TMB-1117-S są równoważne z odczytami uzyskanymi przy użyciu metody osłuchiwania za pomocą mankietu i stetoskopu.

Ta instrukcja zawiera ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz zasady dbania o zakupiony produkt oraz przewodnik, jak poprawnie korzystać z urządzenia.

Przed pierwszym użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.

FUNKCJE PRODUKTU

1. Intuicyjny pomiar tak łatwy jak to możliwe – wystarczy nacisnąć przycisk **I/O**.
2. Technologia trzeciej generacji – delikatny i szybki pomiar już w trakcie pompowania mankietu.
3. Duży i wyraźny wyświetlacz LCD (33×45 mm) z kontrastowym podświetleniem.
4. Automatyczne wyłączenie – oszczędza baterie.
5. Pamięć 60 zapisów dla jednego użytkownika.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Ciśnieniomierz Vitammy SMART 0.5 służy do pomiaru i podawania skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi oraz tętna **u dorosłych** przy użyciu mankietu zakładanego na nadgarstek, o obwodzie między 13,5 cm a 21,5 cm zgodnie z instrukcjami zawartymi w dziale „ZAKŁADANIE MANKIETU”.

PRZECIWSKAZANIA DO UŻYCIA












1. Urządzenie nie jest przeznaczone do użytkowania przez kobiety w ciąży.
2. Urządzenie nie jest odpowiednie dla pacjentów z elektronicznymi/elektrycznymi implantami, takimi jak rozruszniki serca, defibrylatory.

ZASADA DZIAŁANIA

Aparat korzysta z oscylometrycznej metody pomiaru krwi. Wyniki pomiarów są zgodne z uzyskanymi przez wykwalifikowany personel medyczny za pomocą stetoskopu i ciśnieniomierza tradycyjnego z mankietem.

Przed każdym pomiarem urządzenie ustala „ciśnienie zerowe” równe atmosferycznemu. Następnie zaczyna się pompowanie mankietu, w trakcie którego urządzenie wykrywa ruch krwi w tętnicach, a następnie analizuje go i podaje wynik w formie elektronicznej jako ciśnienie systoliczne SYS (skurczowe), ciśnienie diastoliczne DIA (rozkurczowe) oraz tętno PULSE.

OBJAŚNIENIA UŻYTYCH ZNAKÓW

	Zapoznaj się z instrukcją obsługi		Urządzenie typu BF (czujnik)
	Producent		Uwaga! Tych zaleceń należy bezwzględnie przestrzegać, by uniknąć uszkodzenia urządzenia
	Numer seryjny		Prąd stały
	Oznaczenie CE 0123 symbolizuje zgodność wyrobu z dyrektywą Unii Europejskiej EC 93/42/EEC MDD		Poddać ponownemu przetworzeniu
	Data produkcji		Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Zużyty sprzęt należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Urządzenie nie może być zutylizowane wraz z pozostałymi odpadami komunalnymi. Urządzenie należy wyrzucić do specjalnego pojemnika na zużyty sprzęt elektroniczny i elektryczny lub oddać w sklepie, gdzie kupisz podobny sprzęt.		

OSTRZEŻENIA

- △ To urządzenie jest przeznaczone do użytku tylko przez dorosłych w domu.
- △ Bez konsultacji z lekarzem nie należy stosować tego urządzenia w przypadku niemowląt, kobiet ciężarnych, pacjentów z implantami elektronicznymi, pacjentów ze stanem przedzręczawkowym, pacjentów z pobudzeniem przedwczesnym przedsionkowym lub komorowym, pacjentów z migotaniem przedsionków, pacjentów z miażdżycą naczyń oraz chorobą tętnic obwodowych oraz pacjentów przechodzących terapię wewnątrznaczyniową, pacjentów z przetoką tętniczo-żylną oraz pacjentów po mastektomii. W przypadku powyższych schorzeń przed użyciem urządzenia należy skonsultować się z lekarzem.
- △ Urządzenie nie jest odpowiednie do pomiaru ciśnienia krwi u dzieci. W celu pomiaru ciśnienia u starszych dzieci, należy skonsultować się z lekarzem.
- △ Urządzenie nie należy stosować podczas transportu pacjenta poza miejscem opieki zdrowotnej.
- △ Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku publicznego.
- △ Urządzenie to jest przeznaczone do bezinwazyjnego pomiaru i monitorowania ciśnienia tętniczego. Nie jest ono przeznaczone do zastosowania do pomiaru w innych miejscach niż na ramieniu oraz do zastosowań innych niż uzyskanie wartości ciśnienia tętniczego i tętna.
- △ Nie należy mylić samokontroli z autodiagnozą. To urządzenie pozwala na monitorowanie Twojego ciśnienia krwi. Nie rozpoczynaj ani nie kończ leczenia, nie pytając lekarza o radę dotyczącą leczenia.
- △ Jeśli przyjmujesz leki, skonsultuj z lekarzem najbardziej odpowiednią porę pomiaru ciśnienia. Nigdy nie zmieniaj przepisanych leków bez konsultacji z lekarzem.

- △ Nigdy nie podejmuj działań terapeutycznych na podstawie własnych pomiarów. Nigdy nie zmieniaj dawek przepisanych leków bez konsultacji z lekarzem. W razie pytań na temat ciśnienia tętniczego skonsultuj się z lekarzem.
- △ Jeśli urządzenie jest używane do pomiaru ciśnienia u pacjentów, którzy mają takie powszechne zaburzenia rytmu serca jak przedwczesne skurcze przedsionkowe lub komorowe, lub migotanie przedsionków – nawet potencjalnie prawidłowe wyniki mogą być obarczone pewnymi odchyleniami i należy je skonsultować z lekarzem.
- △ Nie zginaj, ani nie zgniataj przewodu powietrza. W przeciwnym przypadku ciśnienie w mankiecie może stale rosnąć, co może doprowadzić do zatrzymania przepływu krwi i skutkować poważnymi obrażeniami pacjenta.
- △ Podczas użycia urządzenia należy zwracać uwagę na wystąpienie następujących sytuacji, które mogą spowodować zakłócenie krążenia i przepływu krwi u pacjenta i w rezultacie spowodować poważne obrażenia: zagięcie lub ściśnięcie przewodu powietrza, zbyt częste ciągłe pomiary, zakładanie mankieta i jego napełnienie na ramieniu, do którego podłączony wlew dożylny lub na którym przetaczana jest krew, na ramieniu z przetoką tętniczo-żylną oraz po stronie mastektomii
- △ Ostrzeżenie: Nie należy zakładać mankieta na rany lub inne uszkodzenia skóry ze względu na ryzyko zwiększenia obrażeń.
- △ Nie zakładaj mankieta na tej samej ręce, na której zainstalowane jest inne elektroniczne medyczne urządzenie monitorujące, ponieważ mogłoby to doprowadzić do chwilowego zaburzenia i zatrzymania funkcjonowania tych jednocześnie używanych elektronicznych medycznych urządzeń monitorujących.

- △ W rzadkich przypadkach, gdy mankiet pozostaje w pełni napompowany i nie zacznie się opróżniać, należy niezwłocznie go rozpiąć. Zbyt długie oddziaływanie ciśnienia (ciśnienie w mankiecie > 300 mmHg lub ciągłe ciśnienie > 15 mmHg utrzymujące się dłużej niż 3 minuty może prowadzić do powstania wybroczyn.
- △ Należy upewniać się, czy użycie urządzenia nie powoduje zbyt długiego zakłócenia przepływu krwi u pacjenta.
- △ Podczas pomiaru należy unikać ściskania lub zginania przewodu.
- △ Nie należy stosować urządzenia w pobliżu sprzętu chirurgicznego wykorzystującego wysokie częstotliwości.
- △ Zgodnie z informacją zawartą w powiązanych deklaracjach ten ciśnieniomierz został przetestowany w warunkach klinicznych zgodnie z wymogami normy ISO 81060-2:2013.
- △ Aby zweryfikować prawidłowość kalibracji ciśnieniomierza automatycznego, skontaktuj się z dystrybutorem lub producentem.
- △ Kobiety, które są lub mogą być w ciąży, nie mogą używać tego urządzenia, ponieważ może ono podawać niedokładne wyniki oraz jego wpływ na płód nie został zbadany.
- △ Zbyt częste, ciągłe pomiary mogą doprowadzić do zakłóceń krążenia i uszkodzenia ciała.
- △ Tego urządzenia nie można używać do ciągłego monitorowania stanu pacjenta w nagłych wypadkach lub podczas operacji. W przeciwnym przypadku ramię i palce pacjenta staną się odrętwiałe, obrzęknięte, a nawet fioletowe z powodu braku krwi.
- △ Gdy urządzenie nie jest używane, należy je przechowywać w suchym miejscu i chronić przed wysoką wilgotnością, ciepłem, kurzem oraz bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Nigdy nie kładź

żadnych ciężkich obiektów na futerale z urządzeniem.

- ⚠ To urządzenie może być jedynie używane w celach określonych w niniejszej instrukcji. Producent ani dystrybutor nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikłe z nieprawidłowego zastosowania urządzenia.
- ⚠ Urządzenie składa się z delikatnych komponentów i musi być traktowane z należytą ostrożnością. Zwracaj uwagę na warunki składowania i działania urządzenia opisane w niniejszej instrukcji.
- ⚠ To nie jest urządzenie klasy AP / APG i nie nadaje się do stosowania w obecności środka znieczulającego, łatwopalnej mieszanki z powietrzem, tlenem lub tlenkiem azotu.
- ⚠ Aby uniknąć błędów pomiarowych, należy unikać silnych pól elektromagnetycznych lub zakłóceń powodowanych przez wylądowania elektryczne lub wysokie napięcie.
- ⚠ Ostrzeżenie: Urządzenia nie można serwisować ani konserwować podczas użycia.
- ⚠ Pacjent jest jednocześnie operatorem urządzenia.
- ⚠ Pacjent może mierzyć i wymieniać baterie w warunkach normalnych oraz konserwować urządzenie i jego akcesoria zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi.
- ⚠ Ciśnieniomierz oraz mankiety przeznaczone są do standardowego użycia przez pacjentów. Jeśli masz alergię na poliestr, nylon lub plastik, nie używaj tego urządzenia.
- ⚠ Podczas użytkowania pacjent będzie w kontakcie z mankietem. Materiały, z których został wykonany mankiety, zostały przetestowane i uznane za zgodne z wymaganiami norm ISO 10993-5: 2009 i ISO 10993-10: 2010. Nie spowodują żadnego potencjalnego uczulenia lub podrażnienia.
- ⚠ Jeśli podczas pomiaru odczuwasz dyskomfort jak ból ramienia lub innego rodzaju dolegliwości, naciśnij przycisk I/O, aby natychmiast spuścić powietrze z mankietu. Poluzuj mankiety i zdejmij go

z ramienia.

- △ Jeśli ciśnienie w mankiecie osiągnie wartość 300 mmHg (40kPa) urządzenie automatycznie spuści powietrze. Jeśli mankiet nie opróżni się po osiągnięciu ciśnienia 300 mmHg (40kPa), zdejmij mankiet z ramienia i naciśnij przycisk I/O, aby przerwać pompowanie.
- △ Przed użyciem użytkownik musi sprawdzić, czy urządzenie jest sprawne i czy znajduje się w dobrym stanie technicznym. Użycie uszkodzonego urządzenia może grozić obrażeniami, nieprawidłowymi wynikami, a nawet poważnym niebezpieczeństwem.
- △ Nie wolno prac mankietu w pralce lub myć w zmywarce.
- △ Żywotność mankietu może zależeć od częstości prania i czyszczenia, stanu skóry oraz warunków przechowywania. Typowa żywotność to 10 000 zastosowań.
- △ Zaleca się sprawdzenie stanu urządzenia raz na 2 lata. Po ewentualnej konserwacji serwisowej lub naprawie zaleca się przetestowanie wymaganego zakresu błędu pomiaru ciśnienia w mankiecie i wycieku powietrza (testując przynajmniej poziomy 50 mmHg i 200 mmHg).
- △ Utylizuj akcesoria, części zamienne i urządzenia medyczne zgodnie z lokalnych wytycznymi dotyczącymi utylizacji odpadów.
- △ Na żądanie producent udostępni diagramy układów elektronicznych, listę części składowych, instrukcję kalibracji, itd. w celu wsparcia personelu serwisowego w czynnościach serwisowych.
- △ Operator nie powinien dotykać styków baterii i pacjenta jednocześnie.
- △ Czyszczenie: Zanieczyszczone pomieszczenia mogą wpływać na prawidłowe działanie urządzenia. Czyść całe urządzenia przed i po pomiarze, stosując miękką ściereczkę - nie używaj żadnych ściernych środków czyszczących lub substancji lotnych.

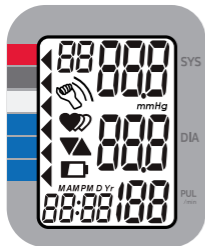
- △ Urządzenie nie musi być kalibrowane w ciągu dwóch lat niezawodnego działania.
- △ Jeśli masz jakiegokolwiek problemy z tym urządzeniem, np. dotyczące ustawiania, konserwacji i utrzymania, czy jego użytkowania, prosimy o kontakt z personelem autoryzowanego serwisu, dystrybutorem lub producentem. Nie należy otwierać lub naprawiać urządzenia samodzielnie.
- △ Prosimy o zgłoszenie do producenta, dystrybutora lub sprzedawcy ewentualnego nieoczekiwanego działania urządzenia lub zdarzenia związanego z jego użytkowaniem.
- △ Trzymaj urządzenie z dala od dzieci. Małe elementy urządzenia stwarzają ryzyko udławienia się w przypadku połknięcia przez niemowlęta.
- △ Zwróć uwagę na ryzyko uduszenia przez kable i przewody ze względu na ich długość.
- △ Wymagany jest czas minimum 30 minut na ogrzanie się urządzenia z minimalnej temperatury przechowywania, zanim będzie ono gotowe do użycia. Wymagany jest czas minimum 30 minut na ochłodzenie się urządzenia z maksymalnej temperatury przechowywania, zanim będzie ono gotowe do użycia.
- △ Wymaga się, aby urządzenie było instalowane i oddane do użytku zgodnie ze specyfiką dostarczoną przez producenta.
- △ Urządzenia komunikacji bezprzewodowej takie jak domowe sieci bezprzewodowe, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe oraz krótkofalówki mogą zaburzyć działanie tego urządzenia. Dlatego urządzenia tego typu należy trzymać w oddaleniu d od tego urządzenia. Odległość ta została obliczona przez Producenta i umieszczona odpowiednio w kolumnie o nagłówku 80MHz do 5.8 GHz Tabeli 4 i Tabeli 9 IEC 60601-1-2:2014).
- △ Prosimy stosować wyłącznie akcesoria i części zamienne autoryzowane przez producenta.

W przeciwnym przypadku istnieje ryzyko uszkodzenia urządzenia lub niebezpieczeństwo dla pacjenta.

- ⚠ W przewodach powietrznych nie są stosowane łączniki typu "luer lock" ze względu na ryzyko przypadkowego podłączenia do systemu wewnątrznaczyniowego podawania płynów, co mogłoby skutkować pompowaniem powietrza do naczyń krwionośnych.
- ⚠ Należy używać urządzenia w środowisku, które zostało opisane w instrukcji obsługi. W przeciwnym razie wydajność i żywotność urządzenia zostaną obniżone.

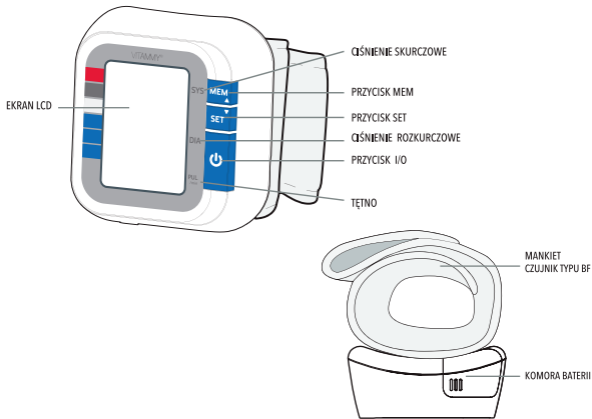
OPIS URZĄDZENIA

WYŚWIETLACZ LCD



SYMBOL	WYJAŚNIENIE
SYS	Ciśnienie skurczowe
DIA	Ciśnienie rozkurczowe
PUL /min	Tętno podawane w uderzeniach na minutę
◀	Wskaźnik poziomego ciśnienia wg. skali WHO
88	Pamięć - wskazuje do 60 przechowywanych wyników dla każdego z dwóch użytkowników
mmHg	Jednostki ciśnienia - 1 mmHg = 0,133 kPa
Lo +	Słabe baterie - wymień na nowe
♥	Praca serca - potwierdzenie wykrycia tętna
♥	Nieregularna praca serca
MAMP D Yr 88:88	Data/Czas w formacie: Dzień, Miesiąc, Rok, Godzina, Minuty

OPIS URZĄDZENIA



ELEMENTY CIŚNIENIOMIERZA

Lista komponentów ciśnieniomierza:

1. Mankiet
2. Przewód powietrzny
3. Płytkę elektroniczną PCBA
4. Pompa
5. Zawór

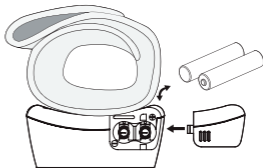
ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

1. Ciśnieniomierz VITAMMY SMART 0.5 TMB-1117-S
2. Mankiet (czujnik typu BF) 13,5-21,5 cm
3. Instrukcja użytkownika
4. Baterie (2×AAA)

PRZED POMIAREM

INSTALOWANIE I WYMIANA BATERII

1. Otwórz komorę baterii.
2. Włóż baterie zgodnie z oznaczeniami znajdującymi się wewnątrz komory. (Używaj wyłącznie baterii zgodnych ze specyfikacją: 2 szt. baterii alkalicznych typu AAA).
3. Zamknij osłonę komory baterii.



WYMIĘŃ BATERIE W JEDNEJ Z PONIŻSZYCH SYTUACJI:

- Na ekranie widoczny jest symbol: $Lo + \text{bateria}$.
- Ekran jest ciemny.
- Na ekranie nie jest wyświetlana żadna zawartość.

OSTRZEŻENIA

- ⚠ Nie stosuj jednocześnie nowych i częściowo zużytych baterii.
- ⚠ Nie stosuj jednocześnie baterii różnych typów i od różnych producentów.
- ⚠ Nie wrzucaj baterii do ognia. Zagraża to eksplozją lub wyciekami.
- ⚠ Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, wyjmij z niego baterie.

- △ Zużyte baterie są niebezpieczne dla środowiska. Nie wyrzucaj ich do śmieci.
- △ Baterie należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

USTAWIANIE DATY, CZASU I JEDNOSTKI POMIARU CIŚNIENIA

Przed rozpoczęciem pomiaru ciśnienia ważne jest ustawienie daty i czasu w ciśnieniomierzu – wtedy tylko urządzenie będzie mogło poprawnie zapisywać w pamięci kolejne wyniki pomiarów z odpowiadającą im datą i czasem.

Zakres dat możliwych do ustawienia: 2010–2050. Format czasu: 24h/12h

1. Przy wyłączonym wyświetlaczu naciśnij przycisk **SET** – na ekranie pojawi się Aktualny czas.
2. Naciśnij i przytrzymaj przez 3 sekundy przycisk **SET**, by przejść do trybu ustawiania daty.
3. Naciskając przycisk **MEM** ustaw rok. Każde naciśnięcie zmienia rok o jeden w górę aż do końca zakresu.
4. Zatwierdź wybrany rok, naciskając przycisk **SET**. Urządzenie przejdzie do ustawiania miesiąca.
5. Powtórz kroki 2 i 3 kolejno dla miesiąca i dnia.
6. Po zatwierdzeniu dnia, urządzenie przejdzie do wyboru formatu czasu: 12h/24h. Przycisk **MEM** zmienia format czasu, przycisk **SET** zatwierdza wybór.
7. Powtórz kroki 2 i 3 kolejno dla godziny i minut.
8. Po zatwierdzeniu minut, urządzenie wyświetli komunikat „**done**”, a następnie wyłączy się.

ZAKŁADANIE MANKIETU

1. Przed pomiarem zdejmij z lewej ręki biżuterię, np. zegarek, bransoletkę, itp.
- △ Uwaga: jeśli Twoja lewa ręka charakteryzuje się słabszym krążeniem, Twój lekarz może zalecić Ci pomiar na prawej ręce.
2. Mankiet powinien być zakładany na gołą skórę. Zdejmij wierzchnie okrycie, podwiń rękaw, itd.
3. Załóż mankieta na przedramię, ok. 1–1,5cm powyżej nadgarstka.
4. Mankiet powinien przylegać do ręki, ale nie może ścisnąć jej zbyt mocno.
5. Usiądź prosto na krześle i ułóż rękę na płaskiej powierzchni. Łokieć powinien być podparty tak by ciśnieniomierz znalazł się na poziomie serca, a wnętrze dłoni skierowane ku górze.
6. Weź 5-6 głębokich wdechów.

PRZYDATNE WSKAZÓWKI, ZWŁASZCZA DLA OSÓB Z NADCIŚNIENIEM

- Przed pomiarem odpocznij 5 minut.
- Przed kolejnym pomiarem odczekaj 3 minuty. W ten sposób pozwolisz, aby cyrkulacja krwi unormowała się.
- Pomiar należy wykonywać w cichym miejscu lub pokoju.
- Przed i podczas pomiaru należy się zrelaksować, a podczas pomiaru nie należy mówić, ani ruszać się.
- Środek mankieta powinien znajdować się na wysokości prawego przedsionka serca.
- Przed rozpoczęciem pomiaru, rozsiądź się wygodnie, nie krzyżując nóg, ustawiając stopy płasko na podłożu. Plecy i ręce powinny być podparte.
- Aby uzyskiwać porównywalne wyniki, staraj się mierzyć ciśnienie w podobnych warunkach. Na

przykład mierz codziennie o tej samej porze i zachowując to samo ułożenie ręki lub w sposób zalecany przez lekarza.

ROZPOCZĘCIE POMIARU

1. Gdy ciśnieniomierz jest wyłączony, naciśnij przycisk **I/O**, aby uruchomić urządzenie i dokonać pomiaru. Urządzenie uruchomi się i na chwilę wyświetli wszystkie elementy ekranu LCD.



2. Następnie urządzenie wyzeruje się, po czym rozpocznie pompowanie mankietu i mierzenie ciśnienia.
 3. Po zakończeniu pomiaru na ekranie widoczny będzie wynik, który zapisany zostanie w pamięci urządzenia.
- △ Wskazówka: Naciśnij przycisk **I/O** w dowolnym momencie pomiaru, aby go przerwać.

4. Naciśnij przycisk **I/O**, aby wyłączyć urządzenie, w przeciwnym przypadku, wyłączy się automatycznie po około 1 minucie.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE POMIARU

- △ Wyniki pomiaru mogą być nieprawidłowe, jeśli pomiar został wykonany w następujących warunkach:
- W ciągu 1 godziny po jedzeniu lub picciu,
 - Natychmiastowy pomiar po herbacie, kawie, paleniu,
 - W ciągu 20 minut po kąpieli,
 - Podczas mówienia lub poruszania palcami,
 - W bardzo zimnym otoczeniu,
 - Kiedy chcesz oddać mocz.

PAMIĘĆ

PAMIĘĆ – PRZYWOŁYWANIE WYNIKÓW WCZEŚNIEJSZYCH POMIARÓW

Urządzenie zapisuje do 60 wyników.

1. Gdy urządzenie jest wyłączone, naciśnij przycisk **MEM**, by przywołać ostatni wynik pomiaru.
2. Naciskaj przycisk **MEM** lub **SET**, by przejść do kolejnych wyników. Do każdego wyniku przypisana jest data i czas, które pojawiają się na zmianę na dole ekranu.

Najnowszy wynik pomiaru zapisywany jest jako numer 1, wcześniejsze wyniki spychane są w pamięci o jedną cyfrę. Ostatni wynik (60) zostaje wymazany z pamięci i zastąpiony nowym.

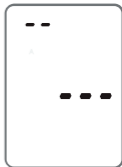
KASOWANIE WSZYSTKICH WYNIKÓW UŻYTKOWNIKA

Jeśli urządzenie nie podało prawidłowego wyniku, możesz skasować wszystkie wyniki:

1. Będąc w trybie przywoływania wyników z pamięci naciśnij i przytrzymaj przycisk **MEM** przez 3 sekundy. Na ekranie zacznie migać napis „dEL ALL” i ikonka użytkownika.
2. Naciśnij przycisk **SET**, by zatwierdzić kasowanie wszystkich wyników – zapali się napis „dEL donE” i urządzenie wyłączy się.



3. Jeśli nie chcesz kasować wszystkich wyników, naciśnij przycisk **I/O**, by wyjść z trybu kasowania wyników z pamięci.
4. Jeśli w pamięci nie ma żadnych wyników, po naciśnięciu przycisku **MEM** pojawi się ekran taki jak na ilustracji →



CIŚNIENIE KRWI - INFORMACJE

CO TO JEST CIŚNIENIE SKURCZOWE I CIŚNIENIE ROZKURCZOWE

Gdy komory kurczą się wypompowując krew z serca, ciśnienie krwi osiąga maksymalną wartość w cyklu zwaną ciśnieniem systolicznym (skurczowym).

Gdy komory rozkurczają się, ciśnienie krwi osiąga wartość minimalną zwaną ciśnieniem diastolicznym (rozkurczowym).

CO TO JEST USTANDARYZOWANA KLASYFIKACJA CIŚNIENIA KRWI?

Klasyfikacja ciśnienia krwi opublikowana przez Światową Organizację Zdrowia (World Health

Organization – WHO) i Międzynarodowe Towarzystwo Nadciśnienia (ISH) w 1999 zdefiniowana jest następująco:

Ciśnienie	Optymalne	Normalne	Normalne - wysokie	Nieznaczne nadciśnienie	Umiarkowane nadciśnienie	Znaczne nadciśnienie
SYS	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
DIA	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

- ⚠ Wylącznie lekarz może określić, jakie jest charakterystyczne dla Ciebie normalne ciśnienie krwi.
- ⚠ Skontaktuj się ze swoim lekarzem, jeśli wyniki znajdują się poza zakresem normlanym.
- ⚠ Tylko lekarz może stwierdzić, czy Twoje ciśnienie znajduje się na niebezpiecznie wysokim poziomie.

DLACZEGO MOJE CIŚNIENIE ZMIENIA SIĘ PODCZAS DNIA?

1. Ciśnienie krwi zmieni się podczas dnia. Zależy od sposobu założenia mankietu oraz pozycji podczas pomiaru. Dlatego pomiaru dokonuj zawsze w tych samych warunkach.
2. Jeśli przyjmujesz leki, mogą mieć one wpływ na Twoje ciśnienie.
Przed kolejnym pomiarem odczekaj minimum 3 minuty.

DLACZEGO MOJE CIŚNIENIE ZMIERZONE W DOMU RÓŻNI SIĘ OD TEGO ZMIERZONEGO W PRZYCHODNI/SZPITALU?

Ciśnienie krwi zmienia się przez cały dzień ze względu na pogodę, emocje, aktywność fizyczną, itd. Występuje również tzw. efekt białego fartucha, czyli zwiększone ciśnienie krwi w warunkach klinicznych (u lekarza).

NA CO NALEŻY ZWRÓCIĆ UWAGĘ, MIERZĄC CIŚNIENIE W DOMU:

- Czy mankiet jest prawidłowo założony.
- Czy mankiet nie jest zbyt luźny lub zbyt ciasny.
- Jeśli czujesz się poddenerwowany: weź 2-3 głębokie oddechy przed pomiarem, aby poprawić wiarygodność pomiaru lub zrelaksuj się przez 4-5 minut, dopóki się nie uspokoisz.

CZY POMIAR NA PRAWYM RAMIENIU DA TAKIE SAME WYNIKI?

W ogólności ciśnienie można mierzyć zarówno na lewym, jak i prawym ramieniu.

W przypadku niektórych osób jednak wyniki takie nie będą zgodne. Dlatego rekomendujemy pomiar zawsze na tej samej ręce.

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA


W celu zapewnienia sprawnego działania urządzenia, kieruj się poniższymi zaleceniami:

- Raz na dwa lata oddaj urządzenie do kalibracji.
- Umieść w suchym miejscu i nie wystawiaj ciśnieniomierza na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Unikaj kontaktu z wodą, czyść urządzenie suchą szmatką w przypadku zamoczenia.
- Unikaj intensywnych wstrząsów i kolizji.
- Unikaj środowiska zakurzonego i niestabilnego temperaturowo.
- Używaj mokrych ściereczek do usuwania brudu.

Nie próbuj czyścić mankietu wielokrotnego użytku wodą i nigdy nie zanurzaj mankietu w wodzie.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

W tej sekcji zawarto listę najczęstszych problemów i ich rozwiązań. Jeśli mimo prób rozwiązania problemów, produkt nie działa prawidłowo, skontaktuj się z serwisem lub sprzedawcą.

PROBLEM	SYMPTOM	SPRAWDŹ	ROZWIĄZANIE
BRAK ZASILANIA	Na ekranie nic się nie wyświetla.	Baterie są zużyte.	Wymień baterie na nowe.
		Baterie zostały zainstalowane nieprawidłowo.	Zainstaluj baterie poprawnie.
ZUŻYTE BATERIE	Ekran jest ciemny lub wyświetlany jest znak LO z ikoną baterii 	Baterie są zużyte.	Wymień baterie na nowe.
OSTRZEŻENIE	„out” na ekranie.	Wynik poza zakresem pomiarowym.	Zrelaksuj się, popraw mankiet i wykonaj pomiar ponownie. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z lekarzem.

PROBLEM	SYMPTOM	SPRAWDŹ	ROZWIĄZANIE
KOMUNIKAT BŁĘDU	E1 na ekranie.	Mankiet został założony zbyt luźno.	Założ ponownie mankiet niezbyt luźno i powtórz pomiar.
	E2 na ekranie.	Mankiet został założony zbyt ciasno.	Założ mankiet ponownie i powtórz pomiar.
	E3 na ekranie.	Ciśnienie w mankiecie jest zbyt wysokie.	Odpocznij chwilę i ponów pomiar.
	E10 lub E11	Urządzenie wykryło ruch podczas pomiaru.	Ruch może zakłócać pomiar. Odpocznij chwilę i ponów pomiar.
	E20	Urządzenie nie wykryło pulsu podczas pomiaru.	Poluzuj ubranie na ramieniu i powtórz pomiar.
	E21	Błąd pomiaru.	Odpocznij chwilę i ponów pomiar
	EExx (xx mogą być cyframi np. 01, 02, kody te oznaczają błędy kalibracji).	Błąd kalibracji.	Ponów pomiar. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z infolinią, dystrybutorem, serwisem lub sprzedawcą.

SPECYFIKACJA

ZASILANIE	Zasilanie bateryjne: 2 baterie AAA
TYP WYŚWIETLACZA	Ekran cyfrowy LCD 33 mm × 45 mm
METODA POMIARU	Oscylometryczna metoda pomiaru
ZAKRES POMIARU	Zakres ciśnienia osiąganego w mankiecie: 0 mmHg - 299 mmHg Zakres pomiaru ciśnienia: Skurczowe: 60 mmHg - 230 mmHg; Rozkurczowe: 40 mmHg - 130 mmHg Tętno: 40-199 uderzeń/minutę
DOKŁADNOŚĆ	Ciężnienie: ± 3 mmHg w temperaturze 5°C - 40°C; Tętno: $\pm 5\%$
WARUNKI DZIAŁANIA	Temperatura w zakresie: 5°C - 40 °C, Wilgotność względna: 15%RH - 90% bez kondensacji nie wymagająca ciśnienia pary wodnej większego niż 50hPa, Ciężnienie atmosferyczne: 700hPa - 1060hPa
WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU	Temperatura w zakresie: -20°C - 60°C, Wilgotność względna: $\leq 93\%$ bez kondensacji, przy ciśnieniu pary wodnej nie większym niż 50hPa
ZAKRES OBWODU MANKIETU	Około 13,5cm ~ 21,5cm

WAGA	Okolo 109 g (Bez baterii)
WYMIARY ZEWNĘTRZNE	Okolo 68 mm × 75 mm × 31 mm
SKŁAD ZESTAWU	Ciśnieniomierz z mankietem, 2 baterie AAA, instrukcja obsługi.
TRYB PRACY	Praca ciągła
STOPIEŃ OCHRONY	Czujnik typu BF
ZABEZPIECZENIE PRZED WNIKANIEM WODY I OBIEKTÓW	IP22 Urządzenie jest chronione przez wnikaniem obiektów o średnicy 12.5mm i większej oraz pionowo spadających kropli wody kiedy urządzenie jest odchylone o 15° od pionu.
KLASYFIKACJA URZĄDZENIA	Elektroniczne urządzenie medyczne zasilane wewnętrznie.
WERSJA OPROGRAMOWANIA	A01

⚠ Wszelkie modyfikacje urządzenia są niedozwolone

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI UNII EUROPEJSKIEJ

ZAGROŻENIA	EN ISO 14971:2012 / ISO 14971:2007 - Zabezpieczenia przed zagrożeniami dla urządzeń medycznych.
OZNAKOWANIE	EN ISO 15223-1:2016 / ISO 15223-1:2016 - Symbole używane do znakowania urządzeń medycznych, etykiety i dostarczane informacje. Część 1: Ogólne wymagania.
INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA	EN 1041:2008 + A1:2013 - Informacje dostarczone przez producenta urządzeń medycznych.
WYMOGI ZABEZPIECZEŃ	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014/IEC 60601-1:2005+A1:2012 Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1: Ogólne wymagania zabezpieczeń i wydajności. EN 60601-1-11:2015/IEC 60601-1-11:2015 Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-11: Ogólne wymagania zabezpieczeń i wydajności - Standard zabezpieczeń: Wymogi dla urządzeń i elektrycznych systemów medycznych dla domowego użytku.
ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	EN 60601-1-2:2015/IEC 60601-1-2:2014 - Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-2: Ogólne wymagania zabezpieczeń i wydajności - Standard zabezpieczeń: Zgodność elektromagnetyczna - Wymogi i testy.
OPROGRAMOWANIE	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304:2006+A1:2015 - Oprogramowanie urządzeń medycznych - Cykle trwałości i aktualizacji oprogramowania.

WYMOGI WYDAJ- NOŚCI	EN ISO 81060-1:2012 Bezinwazyjne ciśnieniomierze - Część 1: Wymogi i procedury testowe dla nieautomatycznych rodzajów pomiaru. IEC 80601-2-30:2018 - Elektryczny sprzęt medyczny - Część 2-30: Szczególne wymogi bezpieczeństwa i wydajności automatycznych, bezinwazyjnych ciśnieniomierzy.
BADANIA KLINICZNE	EN 1060-4:2004 Bezinwazyjne ciśnieniomierze - Część 4: Procedury testowe określające ogólną dokładność systemową automatycznych bezinwazyjnych ciśnieniomierzy. ISO 81060-2:2013 Bezinwazyjne ciśnieniomierze - Część 2: Walidacja kliniczna automatycznych urządzeń pomiarowych.
UŻYTECZNOŚĆ	EN 60601-1-6:2010+A1:2015/IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 - Elektryczne urządzenia medyczne - Część 1-6: Ogólne wymogi zabezpieczeń i wydajności - Standard zabezpieczeń: Użyteczność. IEC 62366-1:2015 - Urządzenia medyczne - Zastosowanie standardów użyteczności w urządzeniach medycznych.
BIO-KOMPATY- BILNOŚĆ	ISO 10993-1:2018 - Biologiczna ewaluacja urządzeń medycznych - Część 1: Ewaluacja i testy w ramach procesu zarządzania ryzykiem. ISO 10993-5:2009 - Biologiczna ewaluacja urządzeń medycznych - Część 5: Testy cytotoksyczności in vitro. ISO 10993-10:2010 - Biologiczna ewaluacja urządzeń medycznych - Część 10: Testy uczuleń i podrażnień skóry.

WSKAZÓWKI EMC - ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

- ⚠ Urządzenie komunikacji bezprzewodowej takie jak domowe sieci bezprzewodowe, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe oraz krótkofalówki mogą zaburzyć działanie tego urządzenia. Dlatego urządzenia tego typu należy trzymać w oddaleniu od Modelu TMB-1117-S.
- ⚠ Uwaga: Urządzenie to zostało wszechstronnie przetestowane i sprawdzone w celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania.
- ⚠ Uwaga: To urządzenie podczas pracy nie powinno być ustawiane obok innych urządzeń, ani ustawiane na innych urządzeniach. Jeżeli jest to konieczne, należy zweryfikować prawidłowe działanie urządzenia w takich ustawieniach.

TABELA 1. VITAMMY SMART 0.5 (TMB-1117-S) WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA DOTYCZĄCE EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Model TMB-1117-S jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższymi specyfikacjami. Klient lub użytkownik modelu TMB-1117-S powinien upewnić się, że model jest używany w tym środowisku.

Test emisji	Zgodność
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1
Emisja RF CISPR 11	Klasa B
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy
Wahania napięcia IEC 61000-3-3	Nie dotyczy

TABELA 2. WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Ciśnieniomierz VITAMMY SMART 0.5 TMB-1117-S jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższymi specyfikacjami. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza VITAMMY SMART 0.5 TMB-1117-S powinien upewnić się, że model jest używany w tym środowisku.

TEST ODPORNOŚCI	TEST POZIOMU IEC 60601	POZIOM ZGODNOŚCI
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze
Skoki napięcia IEC 61000-4-4	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Przepięcia IEC 61000-4-5	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m 50/60 Hz	30A/m 50/60 Hz
Skoki napięcia IEC 61000-4-11	Nie dotyczy	Nie dotyczy

TABELA 2. WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Przewodzone częstotliwości radiowe IEC61000-4-6	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Uwaga: U_T jest napięcie sieci przed zastosowaniem poziomu testowego.		

TABLA 3: WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3 Specyfikacja testu	Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo a) (MHz)	Usługa a)	Modulacja b)	Modulacja b)(W)	Odległość (m)	Poziom odporności (V/m)
ODPORNOŚCI PORTÓW OBUDOWY na sygnał o częstotliwości radiowej emitowany przez sprzęt radiotelekomunikacyjny	385	380-390	TETRA 400	Modulacja pulsowa b) 18Hz	1.8	0.3	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± de- wiacja 5kHz, sinusoida 1kHz	2	0.3	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulacja pulsowa b) 217Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja pulsowa b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
930							

TABLA 3: WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA - ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4,25; UMTS	Modulacja pulsowa b) 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja pulsowa b) 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja pulsowa b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

GWARANCJA

URZĄDZENIE	VITAMMY SMART 0.5 (TMB-1117-S)
GWARANT	Novamed.pl Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. j. ul. Traktorowa 143, 91-203 Łódź
WSPARCIE TECHNICZNE	Infolinia – tel. 887 11 00 66 e-mail: pomoc@novamed.pl
GWARANCJA	Gwarant zapewnia Nabywcę, że urządzenie VITAMMY, którego dotyczy niniejsza gwarancja, zostało zaprojektowane i wyprodukowane w oparciu o wysokie standardy jakości oraz o dobrej jakości urządzenia, brak wad materiałowych i produkcyjnych, które mogłyby zakłócać jego prawidłowe działanie. W przypadku wad, uszkodzeń i usterek ujawnionych w okresie niniejszej gwarancji Gwarant bezpłatnie naprawi lub wymieni urządzenie na nowe bezpłatnie w możliwie krótkim terminie nie przekraczającym 14 dni .
TYP GWARANCJI	Niniejsza gwarancja zakłada, że reklamowany sprzęt będzie dostarczony do serwisu na koszt Nabywcy, bezpłatnie naprawiony oraz bezpłatnie dostarczony z powrotem do Nabywcy.

OKRES GWA- RANCJI	24 miesięcy na urządzenie.
	Bez gwarancji na części i akcesoria ulegające zużyciu podczas normalnego użytkowania: baterie
BIEG OKRESU GWARANCJI	Gwarancja jest ważna od dnia zakupu potwierdzonego dowodem zakupu, który należy dołączyć do karty gwarancyjnej.
OBSZAR BOWIĄZYWANIA GWARANCJI	Niniejsza gwarancja obowiązuje na terytorium Polski.
POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU STWIERDZENIA USTERKI	Aby skorzystać z gwarancji, w ciągu w ciągu 14 dni od chwili ujawnienia wady, należy skontaktować się z infolinią pomocy i wsparcia technicznego w celu uzyskania pomocy i w razie konieczności uruchomienia procedury reklamacji. W ramach procedury reklamacyjnej reklamowany sprzęt należy wysłać na adres serwisu, dołączając niniejszą kartę gwarancyjną i dowód zakupu.
WARUNKI WAŻNO- ŚCI GWARANCJI	W celu zachowania ważności gwarancji razem z reklamowanym urządzeniem należy dostarczyć niniejszą kartę gwarancyjną (poprawnie wypełnioną i podpisaną) oraz dowód zakupu zawierający datę zakupu wraz z nazwą zakupionego urządzenia.

OGRANICZENIA I WYŁĄCZENIA GWARANCJI	<p>Gwarancja nie przewiduje żadnej rekompensaty za szkody pośrednie lub bezpośrednie, wyrządzone osobom bądź urządzeniom, gdy urządzenie nie działało lub znajdowało się w serwisie.</p>
	<p>Gwarancja nie obejmuje mechanicznych uszkodzeń sprzętu oraz wad i uszkodzeń wynikłych na skutek: niewłaściwego (niezgodnego z przeznaczeniem) lub w sposób niezgodny z instrukcją użytkowania niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją przechowywania i konserwacji (np. użycia niewłaściwych środków czyszczących) oraz użycia niewłaściwych materiałów eksploatacyjnych ingerencji nieautoryzowanego serwisu, samowolnych napraw, przeróbek i zmian konstrukcyjnych przyczyn natury zewnętrznej (zjawisk atmosferycznych, przepięcia w sieci energetycznej, niewłaściwego zasilania, itp.)</p>
	<p>Gwarancja nie obejmuje niesprawności produktu z powodu zmiany właściwości (obniżenia jakości) elementów, które ulegają naturalnemu zużyciu.</p>
	<p>Naprawami gwarancyjnymi nie są czynności związane z konserwacją i czyszczeniem urządzenia opisane w Instrukcji obsługi.</p>

UTYLIZACJA NIEPOTRZEBNEGO SPRZĘTU PRZEZ UŻYTKOWNIKÓW DOMOWYCH W UNII EUROPEJSKIEJ



Obecność tego symbolu na produkcie lub jego opakowaniu oznacza, że nie można pozbyć się tego produktu w taki sam sposób jak odpadów z gospodarstw domowych. W związku z tym jesteście Państwo odpowiedzialni za utylizację zużytego sprzętu i jesteście zobowiązani dostarczyć go do autoryzowanego punktu recyklingu niepotrzebnego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Sortowanie, usuwanie i recykling zużytego sprzętu przyczyni się do ochrony zasobów naturalnych i zapewnia, że recykling odbywa się według zasad poszanowania zdrowia ludzkiego i środowiska. Aby uzyskać więcej informacji na temat punktów zbiórki zużytego sprzętu, należy skontaktować się z lokalnymi władzami bądź z lokalnym punktem utylizacji odpadów domowych.

Produkt posiada certyfikat CE

CE 0123

INFORMACJE KONTAKTOWE**PRODUCENT:**

 **Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.**

Zone A, No.105, Dongli Road, Torch Development District,
Zhongshan, 528437 Guangdong, China

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W EUROPIE:

 **MDSS - Medical Device Safety Service GmbH**

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

DYSTRYBUTOR:

NOVA MED PL

Novamed.pl Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. j.

ul. Traktorowa 143; 91-203 Łódź, Poland

Infolinia pomocy i wsparcia technicznego: 887 11 00 66

WERSJA INSTRUKCJI: 01.04 / 04.03.2021