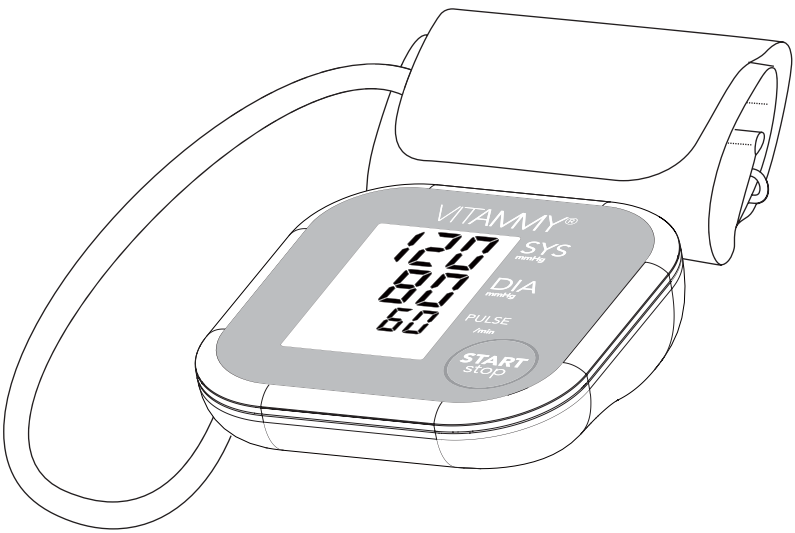
VITAMMY®

SUPER BEAT

Model TMB-1491-A



INSTRUKCJA UŻYTKOWNIKA

Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją.

SPIS TREŚCI

Wprowadzenie 4
Funkcje produktu 4
Wskazania do użycia 4
Zasada działania 4
Objaśnienia użytych znaków 5
Ostrzeżenia 5
Wyświetlacz LCD 11
Elementy ciśnieniomierza 12
Zawartość zestawu 12
Instalowanie i wymiana baterii 13
Zakładanie mankietu 14
Rozpoczęcie pomiaru 16
Wskazówki dotyczące pomiaru 17
Czyszczenie i konserwacja 18
Co to jest ciśnienie skurczowe i ciśnienie rozkurczowe 19
Co to jest ustandaryzowana klasyfikacja ciśnienia krwi? 19
Dlaczego moje ciśnienie zmienia się podczas dnia? 19
Dlaczego moje ciśnienie zmierzone w domu różni się od tego zmierzonego w przychodni/szpitalu? 20
Czy pomiar na prawym ramieniu da takie same wyniki? 20
Rozwiązywanie problemów 21
Specyfikacja 23
Zgodność z normami Unii Europejskiej 24
Wskazówki EMC – Zgodność elektromagnetyczna 26
Gwarancja 33
Informacje Kontaktowe 36

VITAMMY® SUPER BEAT

WPROWADZENIE

Dziękujemy za wybór ciśnieniomierza VITAMMY SUPER BEAT (TMB-1491-A). Urządzenie to podaje wartości ciśnienia krwi i tętna i gwarantuje poprawne wyniki pomiaru.

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 START / stop.
2. Technologia trzeciej generacji – delikatny i szybki pomiar już w trakcie pompowania mankietu.
3. Duży i wyraźny wyświetlacz LCD z podświetleniem.
4. Automatyczne wyłączanie – oszczędza baterie.

WSKAZANIA DO UŻYCIA

Ciśnieniomierz Vitammy SUPER BEAT służy do pomiaru i podawania skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi oraz tętna **u dorosłych** przy użyciu mankietu zakładanego na lewe ramię, o obwodzie między 22 a 42 cm zgodnie z instrukcjami zawartymi w dziale „ZAKŁADANIE MANKIETU".

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

	Należy zapoznać się z instrukcją		Urządzenie typu BF (czujnik)
CE 0123	Zgodny z normą MDD 93/42/EEC		Produkt należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami
	Producent		
SN	NUMER SERYJNY		
	Prąd stały	EC REP	Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Data produkcji		Uwaga – należy bezwzględnie przestrzegać tych zaleceń, by uniknąć uszkodzenia urządzenia.

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 przedrzucawkowym, 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 obrażenia pacjenta.

⚠ Podczas użycia urządzenia należy zwracać uwagę na wystąpienie następujących sytuacji, które mogą spowodować zakłócenie krążenia i przepływu krwii u pacjenta i w rezultacie spowodować poważne obrażenia: zagięcie lub ściśnięcie przewodu powietrza, zbyt częste ciągłe pomiary, zakładanie mankietu 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 mankietu na rany lub inne uszkodzenia skóry ze względu na ryzyko zwiększenia obrażeń.

⚠ Nie zakładaj mankietu 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 wyładowania 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 mankiet przeznaczone są do standardowego użycia przez pacjentów. Jeśli masz alergię na poliester, nylon lub plastik, nie używaj tego urządzenia.

⚠ Podczas użytkowania pacjent będzie w kontakcie z mankietem. Materiały, z których został wykonany mankiet, 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 START/stop, aby natychmiast spuścić powietrze z mankietu. Poluzuj mankiet 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 START/stop, 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 prać 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 jakiekolwiek 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.

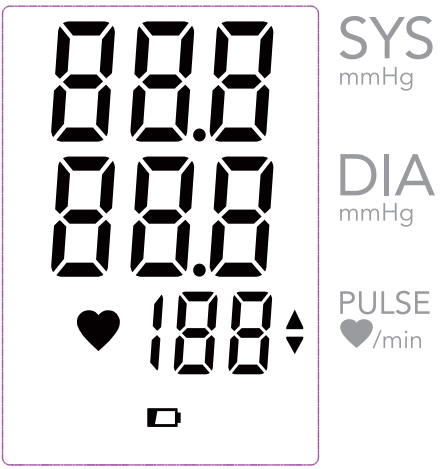
⚠ Urządzenia komunikacji bezprzewodowej takie jak domowe sieci bezprzewodowe, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe oraz krótkofalówki mogą zaburzyć działanie tego urządzenia. Dlatego urządzenia tego typu należy trzymać w oddaleniu d od tego urządzenia. Odległość ta została obliczona przez Producenta i umieszczona odpowiednio w kolumnie o nagłówku 800MHz do 2.5 GHz Tabeli 6 (IEC 60601-1-2:2007).

⚠ 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 łączniku 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.

WYŚWIETLACZ LCD



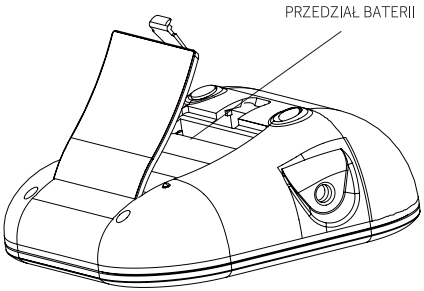
SYMBOL	ZNACZENIE	OPIS
SYS	Ciśnienie systoliczne	Wartość ciśnienia skurczowego (górnego)
DIA	Ciśnienie diastoliczne	Wartość ciśnienia rozkurczowego (dolnego)
Pul/min	Wartość pulsu	Wyrażona w uderzeniach serca na minutę
▼	Symbol wypuszczania	Powietrze w mankiecie jest wypuszczane.
♥	Puls	Ciśnieniomierz wykrywa puls podczas pomiaru ciśnienia krwi.
mmHg	mmHg	Jednostka miary ciśnienia krwi (1mmHg=0.133kPa)
Lo + ▭	Rozładowane baterie	Baterie są rozładowane i należy je wymienić

VITAMMY® SUPER BEAT

ELEMENTY CIŚNIENIOMIERZA

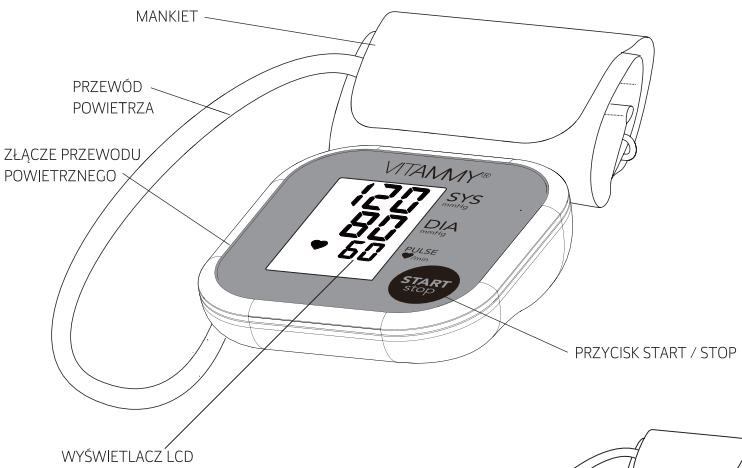
Lista komponentów ciśnieniomierza:

1. Mankiet
2. Przewód powietrza
3. Płytka elektroniczna PCBA
4. Pompa
5. Zawór

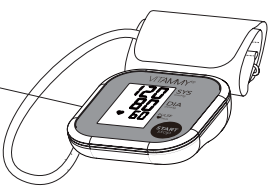


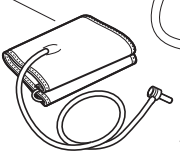
ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

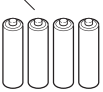
1.



1. Ciśnieniomierz VITAMMY SUPER BEAT TMB-1491-A
2. Mankiet (czujnik typu BF) 22-42 cm
3. Instrukcja użytkownika
4. Baterie (4×AAA)
5. Futerał ochronny



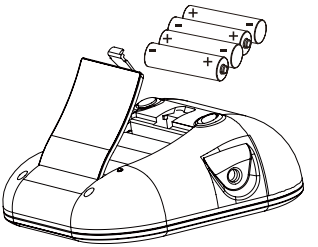




Zawsze używaj mankietu przeznaczonego do ciśnieniomierza VITAMMY ULTRA BEAT

INSTALOWANIE I WYMIANA BATERII

1. Otwórz przedział baterii.
2. Włóż baterie zgodnie z oznaczeniami znajdującymi się wewnątrz przedziału. (Używaj wyłącznie baterii zgodnych ze specyfikacją: 4 szt. baterii typu AAA).
3. Zamknij pokrywę przedziału baterii.



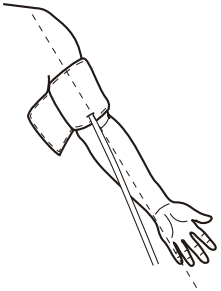
WYMIEŃ BATERIE W JEDNEJ Z PONIŻSZYCH SYTUACJI:

- Na ekranie widoczny jest symbol: Lo+
- 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 wyciekiem.
⚠ 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.

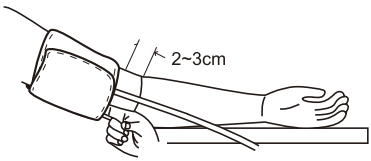
VITAMMY® SUPER BEAT



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.

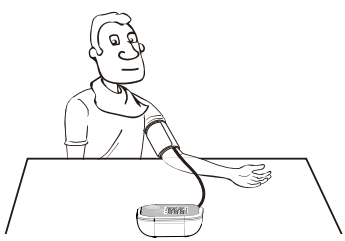


2. Mankiet powinien być zakładany na gołą skórę. Zdejmij wierzchnie okrycie, podwiń rękaw, itd.
3. Załóż mankiet na ramię, a następnie ułóż przewód powietrza wzdłuż przedramienia w kierunku i wzdłuż małego palca LUB ustaw znak ϕ na tętnicy (na wewnętrznej stronie ręki).

Wskazówka: zlokalizuj tętnicę, umieszczając 2 palce około 2 cm nad przegubem łokcia lewej ręki. Staraj się znaleźć miejsce, w którym tętno wyczuwalne jest najmocniej – będzie to tętnica.

4. Mankiet powinien przylegać do ramienia, ale nie może ściskać go zbyt mocno. Powinieneś móc wsunąć pod mankiet 1 palec.
5. Usiądź prosto na krześle i ułóż rękę ma płaskiej powierzchni. Łokieć powinien być podparty, 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 mankietu 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.

VITAMMY® SUPER BEAT

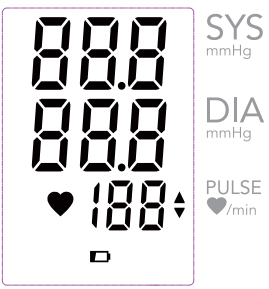
ROZPOCZĘCIE POMIARU

1. Gdy ciśnieniomierz jest wyłączony, naciśnij przycisk "START/stop", aby uruchomić urządzenie i dokonać pomiaru.

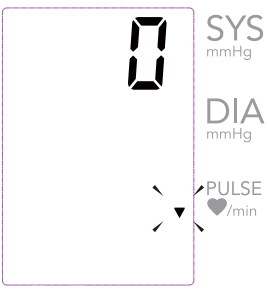


Wskazówka: Naciśnij przycisk START/stop w dowolnym momencie pomiaru, aby go przerwać.

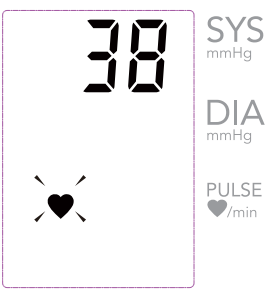
Ekran LCD



Inicjalizacja



Mierzenie podczas pompowania



Wyświetlanie wyniku



2. Naciśnij przycisk "START/stop", 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 mniej niż 1 godzinę po posiłku lub napojach



Niezwłocznie po spożyciu herbaty, kawy lub paleniu papierosa



W mniej niż 20 minut po kąpieli



Podczas mówienia lub gdy poruszasz palcami



W zimnym miejscu



Gdy musisz iść do toalety...

CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

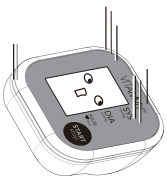
W celu zapewnienia sprawnego działania urządzenia, kieruj się poniższymi zaleceniami.



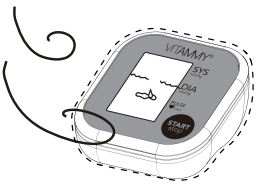
Przechowuj w suchym miejscu i chroń przed słońcem.



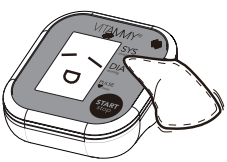
Unikaj wilgoci i płynów.
W razie zamoczenia wytrzyj suchą ściereczką.



Unikaj wstrząsów i uderzeń.



Unikaj zakurzonych lub zapylonych pomieszczeń, a także pomieszczeń, w których zmienia się temperatura.



Do czyszczenia używaj wilgotnej ściereczki.

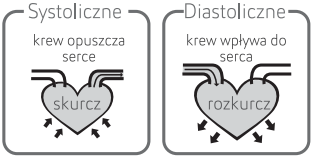


Nigdy nie czyść mankietu bieżącą wodą i nie zanurzaj go w wodzie.

CO TO JEST CIŚNIENIE SKURCZOWE I CIŚNIENIE ROZKURCZOWE

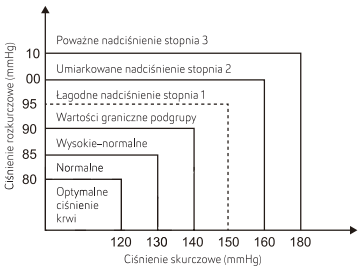
Gdy komory kurczą się wypompowując krew z serca, ciśnienie krwi osiąga maksymalną wartość w cyklu zwaną ciśnieniem systolicznym (skurczowym).

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:



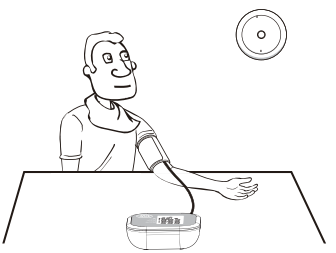
OSTRZEŻENIE

⚠ Wyłącznie lekarz może określić, jakie jest charakterystyczne dla Ciebie normalne ciśnienie krwi.
⚠ Skontaktuj sie 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?

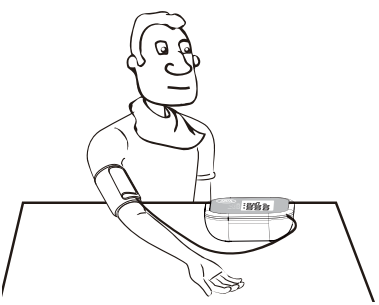
Ciśnienie krwi zmienia się przez cały dzień ze względu na pogodę, emocje, aktywność fizyczną, itd. Występuje również tzw. efekt białego fartucha, czyli zwiększone ciśnienie krwi w warunkach klinicznych (u lekarza).

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.



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.
KOMUNIKAT BŁĘDU	„out" na ekranie	Wynik poza zakresem pomiarowym.	Zrelaksuj się, popraw mankiet i wykonaj pomiar ponownie. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z lekarzem.
	E1 na ekranie	Mankiet jest źle założony	Załóż mankiet ponownie i powtórz pomiar.
	E2 na ekranie	Mankiet został założony zbyt ciasno.	Załóż ponownie mankiet niezbyt luźno, niezbyt ciasno i powtórz pomiar.

VITAMMY® SUPER BEAT

PROBLEM	SYMPTOM	SPRAWDŹ	ROZWIĄZANIE
KOMUNIKAT BŁĘDU	E3 na ekranie	Zbyt wysokie ciśnienie w mankiecie.	Odpocznij chwilę i powtórz pomiar.
	E10 lub E11	Urządzenie wykryło zakłócenia w postaci ruchu, mówienia lub puls jest zbyt słaby.	Odpocznij chwilę i powtórz pomiar.
	E20 na ekranie	Podczas pomiaru nie wykryto pulsu.	Poluzuj ubranie na ramieniu i powtórz pomiar.
	E21	Wystąpił błąd pomiaru.	Odpocznij chwilę i ponów pomiar.
	EExx	Wystąpił błąd kalibracji.	Ponów pomiar. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z infolinią, dystrybutorem, serwisem lub sprzedawcą.

SPECYFIKACJA

ZASILANIE	Zasilanie bateryjne: 6V DC / 4 baterie AAA
TYP WYŚLWIETLACZA	Ekran cyfrowy LCD 60 mm × 40,5 mm
METODA POMIARU	Oscylometryczna metoda pomiaru
ZAKRES POMIARU	Zakres ciśnienia osiąganego w mankiecie: 0 mmHg – 299 mmHg Zakres pomiaru ciśnienia: Systoliczne: 60 mmHg - 230 mmHg; Diastoliczne: 40 mmHg - 130 mmHg Tętno: 40-199 uderzeń/minutę
DOKŁADNOŚĆ	Ciśnienie: ±3mmHg w temperaturze 5°C - 40°C; Tętno: ±5%
WARUNKI DZIAŁANIA	Temperatura: 5°C – 40 °C Wilgotność względna: ≤85%RH Ciśnienie atmosferyczne: 86kPa – 106kPa
WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU	Temperatura: -20°C – 60°C Wilgotność względna: 10%RH – 93%RH Ciśnienie atmosferyczne: 50kPa – 106 kPa
ZAKRES OBWODU RAMIENIA	Około 22cm ~ 42cm
WAGA	Około 179g (Bez baterii)
WYMIARY ZEWNĘTRZNE	Około 110 mm × 110 mm × 41 mm
SKŁAD ZESTAWU	Ciśnieniomierz, mankiet, 4 baterie × AAA, instrukcja obsługi
TRYB PRACY	Praca ciągła
STOPIEŃ OCHRONY	Czujnik typu BF
ZABEZPIECZENIE PRZED WNIKANIEM WODY I OBIEKTÓW	IP21 Urządzenie jest chronione przez wnikaniem obiektów o średnicy 12.5mm i większej oraz pionowo spadających kropli wody.
KLASYFIKACJA URZĄDZENIA	W trybie zasilania bateryjnego: Elektroniczne urządzenie medyczne zasilane wewnętrznie
WERSJA OPROGRAMOWANIA	A12

⚠ 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 – Informacje dostarczone przez producenta urządzeń medycznych.
WYMOGI ZABEZPIECZEŃ	EN 60601-1:2006+A1:2013/IEC 60601-1:2005+A1:2012 Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1: Ogólne wymogi zabezpieczeń i wydajności. EN 60601-1-11:2015/IEC 60601-1-11:2015 Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-11: Ogólne wymogi zabezpieczeń i wydajności – Standard zabezpieczeń: Wymogi dla urządzeń i elektrycznych systemów medycznych dla domowego użytku.
ZGODNOŚĆ ELEKTRO-MAGNETYCZNA	EN 60601-1-2:2007/ IEC 60601-1-2:2007 – Elektryczne urządzenia medyczne – Część 1-2: Ogólne wymogi zabezpieczeń i wydajności – Standard zabezpieczeń: Zgodność elektromagnetyczna – Wymogi i testy.
WYMOGI WYDAJNOŚCI	EN ISO 81060-1:2012 Bezinwazyjne ciśnieniomierze – Część 1: Wymogi i procedury testowe dla nieautomatycznych rodzajów pomiaru. EN 1060-3:1997+A2:2009 – Bezinwazyjne pomiary ciśnienia krwi – Część 3: Uzupełniające wymagania dla elektromechanicznych systemów pomiaru ciśnienia krwi. IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 – 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.
OPROGRAMOWANIE	EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304:2006+A1:2015 – Oprogramowanie urządzeń medycznych – Cykle trwałości i aktualizacji oprogramowania.
BIO-KOMPATYBILNOŚĆ	ISO 10993-1:2009 – 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

1. Model TMB-1491-A jest przeznaczony do instalacji i stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z informacjami zawartymi w niniejszej instrukcji.
2. Urządzanie 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-1491-A.

⚠ 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.

Produkt posiada certyfikat CE CE 0123

TABELA 1. VITAMMY SUPER BEAT (TMB-1491-A) WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA DOTYCZĄCE EMISJI ELEKTROMAGNETYCZNYCH

Model TMB-1491-A jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższymi specyfikacjami. Klient lub użytkownik modelu TMB-1491-A powinien upewnić się, że model jest używany w tym środowisku.

Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Model TMB-1491-A korzysta z energii RF tylko do funkcji wewnętrznych. Dlatego też emisje RF są bardzo niskie i nie powinny zakłócać pracy pobliskich urządzeń elektrycznych.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	Model TMB-1491-A jest odpowiedni do stosowania we wszystkich miejscach o charakterze mieszkalnym, w tym tych podłączonych do publicznej sieci zasilania niskim napięciem budynków mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia IEC 61000-3-3		

TABELA 2. WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA DOTYCZĄCE ODPORNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Ciśnieniomierz VITAMMY SUPER BEAT TMB-1491-A jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższymi specyfikacjami. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza VITAMMY SUPER BEAT TMB-1491-A powinien upewnić się, że model jest używany w tym środowisku.

Test odporności	**Test poziomu IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki**
Wyładowania elektrostatyczne IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ±8 kV powietrze	± 6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Podłogi mogą być z drewna, betonu lub płytki ceramicznej. Jeśli na podłogach jest materiał syntetyczny, wilgotność względna w pomieszczeniu powinna wynosić przynajmniej 30%.
Skoki napięcia IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii energetycznych ± 1 kV dla przewodów zasilających	Nie dotyczy	Gniazda zasilające powinny być typowe dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych.
Przepięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV dla połączeń przewód-przewód ± 2 kV dla uziemienia		
Skoki napięcia IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% skok w U_T) dla 0.5 cyklu 40% U_T (60% skok w U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% skok w U_T) dla 25 cykli <5% U_T (>95% skok w U_T) dla 5 sek.		Gniazda zasilające powinny być typowe dla zastosowań komercyjnych i szpitalnych. Jeśli użytkownik wymaga pracy ciągłej podczas skoków napięcia zasilania, zaleca się by urządzenie było zasilane z niezmiennego źródła, lub baterii.
Pole magnetyczne zasilania o częstotliwości (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Poziom pól magnetycznych źródeł zasilania powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych lub szpitalnych.

Uwaga: U_T jest napięcie sieci przed zastosowaniem poziomu testowego.

TABELA 4: WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA – ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Ciśnieniomierz VITAMMY SUPER BEAT TMB-1491-A jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza powinien upewnić się, że ciśnieniomierz jest stosowany w takim środowisku.

Test odporności	**Poziom testowy IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Wskazówki dotyczące otoczenia elektromagnetycznego**
Emitowany sygnał o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3 IEC 61000-4-8	80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Przenośne i ruchome środki łączności radiowej powinny być używane w odległości od jakichkolwiek elementów urządzenia łącznie z jego przewodami, która jest nie mniejsza niż odległość zalecana, obliczona z równania częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość d=1,2 √P d=1,2 √P 80MHz do 800MHz d=2,3 √P 800MHz do 2,5GHz gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, jak określono w pomiarach pól elektromagnetycznych w terenie, a powinny być niższe niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości b. Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

a. Natężenia pól pochodzących od znajdujących się w pobliżu nadajników stałych, takich jak nadajniki bazowe telefonów wykorzystujących łączność bezprzewodową (komórkowych, bezprzewodowych), radiotelefonów, przenośnych amatorskich nadajników radiowych, nadajników AM, FM i telewizyjnych, nie można wyliczyć teoretycznie z odpowiednią dokładnością. W celu dokonania oceny środowiska elektromagnetycznego wytworzonego przez nadajniki radiowe należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów elektromagnetycznych w terenie. Jeśli zmierzone w terenie natężenie pola w okolicy urządzenia przewyższa dopuszczalny poziom zgodności dot. częstotliwości radiowej, należy prowadzić obserwację, aby potwierdzić, że urządzenie działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne inne działania zaradcze, jak np. odwrócenie urządzenia w inną stronę lub przestawienie w inne miejsce.

b. Dla zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

TABELA 6: REKOMENDOWANY ODSTĘP POMIĘDZY STACJONARNYM I PRZENOŚNYM ŹRÓDŁEM PROMIENIOWANIA RF A CIŚNIENIOMIERZEM VITAMMY SUPER BEAT TMB-1491-A

Ciśnieniomierz VITAMMY SUPER BEAT TMB-1491-A jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik ciśnieniomierza VITAMMY SUPER BEAT TMB-1491-A może pomóc w zapobieganiu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnym urządzeniem łączności radiowej (nadajnik), a termometrem na podczerwień jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą urządzeń łączności

Maksymalna moc emitera W	Minimalna odległość od emitera m		
	150 kHz – 80 MHz d=1,2 √P	80MHz – 800MHz d=1,2 √P	800MHz – 2,5GHz d=2,3 √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

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionych powyżej, zalecaną odległość w metrach (m) można oszacować na podstawie równania wg częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc znamionowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta.

Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Wskazówki te nie muszą stosować się do każdej sytuacji.Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od różnych struktur, przedmiotów i ludzi.

VITAMMY® SUPER BEAT

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.

GWARANCJA

URZĄDZENIE	VITAMMY SUPER BEAT (TMB-1491-A)
GWARANT	Novamed Sp. z o.o. 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 GWARANCJI	24 miesięcy na urządzenie, 6 miesięcy na mankiet. 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 WAŻNOŚCI 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	Gwarancja nie przewiduje żadnej rekompensaty za szkody pośrednie lub bezpośrednie, wyrządzone osobom bądź urządzeniom, gdy urządzenie nie działało lub znajdowało się w serwisie.	
	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.)	
	Gwarancja nie obejmuje niesprawności produktu z powodu zmiany właściwości (obniżenia jakości) elementów, które ulegają naturalnemu zużyciu.	
	Naprawami gwarancyjnymi nie są czynności związane z konserwacją i czyszczeniem urządzenia opisane w Instrukcji obsługi.	
PIECZĘĆ I PODPIS SPRZEDAWCY	Data	Podpis klienta

VITAMMY® SUPER BEAT

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 UNII EUROPEJSKIEJ:

EC REP **MDSS - Medical Device Safety Service GmbH**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

DYSTRYBUTOR:

novamed®

Novamed Sp. z o.o.
ul. Traktorowa 143; 91-203 Łódź, Poland
Infolinia pomocy i wsparcia technicznego: 887 11 00 66

VITAMMY.PL

WERSJA INSTRUKCJI: 3.1 / 05.06.2018