

英文成册, 材质:封面光面128g铜版纸, 内页普通80g书写 纸, 尺寸:100×140mm

CIŚNIENIOMIERZ ELEKTRONICZNY

alpha med

Alpha LED (model B09)



Shenzhen Jamr Medical Technology Co., Ltd
A-101-301, D101-201 Jamr Science & Technology Park No. 2
Guiyuan Road Guixiang Community, Guanlan Street Longhua
District, 518100 Shenzhen, PRC



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Importer: REMIX SP.J.,
ul. Ostródzka 199H, 03-289 Warszawa,
tel. 22 353 85 60, www.remixmedyczny.com, biuro@remixmedyczny.com

Wersja instrukcji 08.2025
Numer wersji: 1.0



Spis treści:

1 Wstęp i przeznaczenie produktu.....	2
2 Ważne informacje o ciśnieniu krwi i jego pomiarze.....	5
3 Elementy ciśnieniomierza.....	6
4 Pierwsze użycie ciśnieniomierza.....	8
5 Procedura pomiaru.....	10
6 Pielęgnacja i konserwacja urządzenia.....	17
7 Certyfikaty.....	18
8 Specyfikacja techniczna.....	19
9 Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).....	20
10 Gwarancja.....	24

1 Wstęp i przeznaczenie produktu

Urządzenie jest w pełni automatycznym cyfrowym urządzeniem do pomiaru ciśnienia krwi wykorzystującym technikę oscylometryczną do pomiaru skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi, a także tętna dla osób dorosłych w wieku powyżej 12 lat, poprzez owinięcie górnej części ramienia mankietem o obwodzie od 22 cm do 42 cm. Urządzenie może być używane w placówkach medycznych lub w domu i wyłącznie do użytku wewnątrz pomieszczeń.

Przeciwwskazania: Urządzenie nie jest przeznaczone dla pacjentów poddawanych dializie lub przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, przeciwpłytkowe lub sterydy.

Urządzenie zapewnia dokładne wartości pomiaru ciśnienia krwi, które są skuteczne i odpowiednie do użytku klinicznego i domowego.

Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi, a następnie przechowywać ją w bezpiecznym miejscu.

1.1 Pamiętaj...

- Tylko pracownik służby zdrowia jest uprawniony do interpretacji pomiarów ciśnienia krwi.
- To urządzenie NIE jest przeznaczone do zastępowania regularnych badań lekarskich.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku przez osoby dorosłe i nie jest przeznaczone do stosowania przez dzieci i pacjentki w ciąży. Skuteczność nie została ustalona u pacjentek w ciąży (w tym pacjentek w stanie przedzucawkowym).
- W przypadku nieregularnego bicia serca pomiary wykonane tym urządzeniem należy oceniać wyłącznie po konsultacji z lekarzem.
- Produkty, w tym akcesoria, należy przetwarzać zgodnie z lokalnymi przepisami po osiągnięciu cyklu życia.
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce w związku z urządzeniem, należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

1.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenie: Nie używaj zasilacza sieciowego, jeśli urządzenie lub przewód zasilający są uszkodzone. Natychmiast wyłącz zasilanie i odłącz przewód zasilający.

Ostrzeżenie: Urządzenie nie nadaje się do użytku w obecności łatwopalnych mieszanek środków znieczulających z powietrzem lub tlenem lub podtlenkiem azotu.

Ostrzeżenie: Jeśli pacjent jest zamierzonym operatorem, funkcje monitorowania ciśnienia krwi i tętna mogą być bezpiecznie używane przez pacjenta.

Rutynowe czyszczenie i wymiana baterii mogą być wykonywane przez pacjenta.

Ostrzeżenie: Urządzenie zapewnia port wejściowy DC podłączony do zewnętrznego zasilacza AC. Zaleca się korzystanie z zasilacza określonego przez producenta. Zasilacz powinien spełniać następujące warunki: sprzęt klasy II, napięcie wyjściowe: DC 5 V, natężenie: ≥ 1 A i być zgodny z normami IEC 60950, IEC 60601-1 lub IEC 62368-1, zapewniać co najmniej dwie izolacje MOOP między wejściem AC a wyjściem DC. Zewnętrzny zasilacz podłączony do medycznego sprzętu elektrycznego przez port wejściowy DC musi być zgodny z odpowiednimi normami IEC lub ISO (np. IEC 60950 lub IEC 62368-1 dla sprzętu do przetwarzania danych). Ponadto wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania dotyczące medycznych systemów elektrycznych (patrz IEC60601-1-1 lub klauzula 16 3. wydania IEC 60601-1, 60601-1-2, odpowiednio). Każdy, kto podłącza zewnętrzny adapter do medycznych urządzeń elektrycznych, konfiguruje system medyczny i jest odpowiedzialny za to, że system jest zgodny z wymaganiami dotyczący i medycznych systemów elektrycznych. Należy zwrócić uwagę na fakt, że lokalne przepisy mają pierwszeństwo przed wymienionymi powyżej wymaganiami. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lokalnym przedstawicielem lub działem obsługi technicznej.

Ostrzeżenie: Zbyt częste pomiary mogą spowodować obrażenia PACJENTA z powodu zakłóceń przepływu krwi.

Ostrzeżenie: Nie zakładaj mankieta na część rany.

Ostrzeżenie: Naprężenie MANKIETU może czasowo spowodować utratę funkcji jednocześnie używanego SPRZĘTU monitorującego ME na tej samej kończynie.

Ostrzeżenie: Należy regularnie sprawdzać działania ciśnieniomierza w celu upewnienia się, że nie powoduje on długotrwałych uszkodzeń krążenia krwi pacjenta.

Ostrzeżenie: Zakładanie MANKIETU i jego nacisk na stronę pacjenta, na której wykonano mastektomię lub usunięto węzły chłonne, może spowodować obrażenia.

Ostrzeżenie: Aby uniknąć ryzyka przypadkowego uduszenia, trzymaj to urządzenie z dala od dzieci i nie owijaj przewodu powietrza wokół szyi.

Ostrzeżenie: Użytkownik musi sprawdzić, czy urządzenie działa bezpiecznie i upewnić się, że jest w dobrym stanie technicznym przed użyciem.

Ostrzeżenie: Aby uniknąć uszkodzenia urządzenia, trzymaj to urządzenie z dala od dzieci i zwierząt domowych.

Ostrzeżenie: Standardowy materiał używany do worka wewnątrz mankietu i przewodu powietrza nie zawiera lateksu.

Ostrzeżenie: Urządzenie jest przeznaczone do monitorowania, a nie do diagnozowania. Nietypowe wartości należy zawsze konsultować z lekarzem. W żadnym przypadku nie należy zmieniać dawek żadnych leków przepisanych przez lekarza.

Ostrzeżenie: Urządzenie nie może być używane jako zamiennik profesjonalnego urządzenia do monitorowania EKG do monitorowania częstotliwości bicia serca.

Ostrzeżenie: Tego urządzenia nie można używać razem ze sprzętem chirurgicznym HF.

Uwaga: Aby uzyskać najwyższą dokładność pomiaru ciśnienia krwi, zaleca się używanie urządzenia w określonych temperaturach i wilgotności względnej, patrz Specyfikacje techniczne.

Uwaga: Urządzenia nie można używać w środowisku MRI.

Uwaga: Mankiet jest zdefiniowany jako część aplikacyjna. Użytkownik powinien skontaktować się z producentem w celu uzyskania pomocy, w razie potrzeby wymiany lub konserwacji urządzenia.

Uwaga: To urządzenie zawiera wrażliwe elementy elektroniczne. Unikaj silnych pól elektrycznych lub elektromagnetycznych w bezpośrednim sąsiedztwie urządzenia (np. telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych) podczas użytkowania. Mogą one prowadzić do nieregularnych wyników.

Uwaga: Nie próbuj samodzielnie serwisować ani naprawiać tego urządzenia. W przypadku wystąpienia awarii skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub producentem.

2 Ważne informacje o ciśnieniu krwi i jego pomiarze

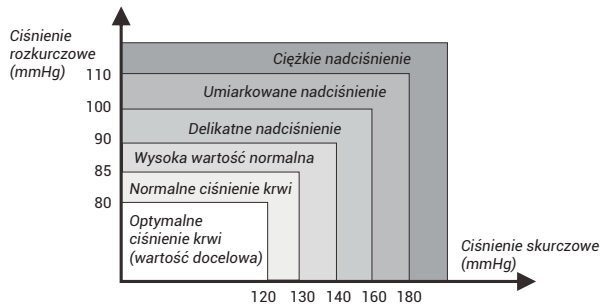
2.1 Jak powstaje wysokie lub niskie ciśnienie krwi?

Poziom ciśnienia krwi jest ustalany w ośrodku krążenia mózgu i dostosowuje się do różnych sytuacji poprzez sprzężenie zwrotne z układu nerwowego. Aby dostosować ciśnienie krwi, zmienia się siła i prędkość serca (puls), a także szerokość naczyń krwionośnych. Szerokość naczyń krwionośnych jest kontrolowana przez mięśnie gładkie w ścianach naczyń krwionośnych.

Poziom ciśnienia tętniczego zmienia się okresowo podczas aktywności serca: Podczas „wyrzutu krwi” (skurczu) wartość jest najwyższa (wartość ciśnienia skurczowego - SYS). Pod koniec „okresu odpoczynku” serca (rozkurczu) ciśnienie jest najniższe (wartość ciśnienia rozkurczowego - DIA).

2.2 Które wartości są prawidłowe?

Zapoznaj się z poniższym diagramem (Rysunek-01)



Rysunek-01

Na wyświetlaczu urządzenia znajduje się sześć poziomów skali. Zapoznaj się z poniższą tabelą.

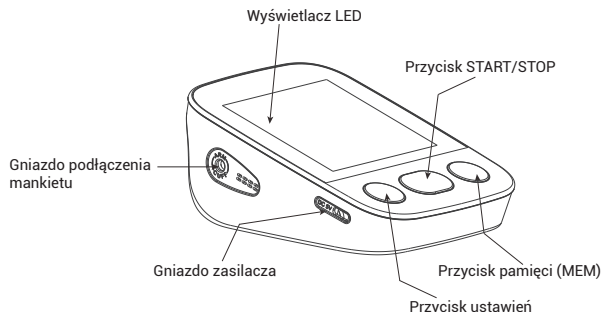
Różne poziomy reprezentują różne skale interwałowe WHO..

	Wartość ciśnienia	Poziom skali WHO	Klasyfikacja WHO
     	 Normal DIA<80 i SYS <120	1	Optymalne ciśnienie krwi
	 High DIA<85 i SYS <130	2	Normalne ciśnienie krwi
	 High DIA<90 i SYS <140	3	Wysoka wartość normalna
	 Heavy DIA<100 i SYS <160	4	Delikatne nadciśnienie
	 Heavy DIA<110 i SYS <180	5	Umiarkowane nadciśnienie
	 Heavy DIA≥110 i SYS ≥180	6	Ciężkie nadciśnienie

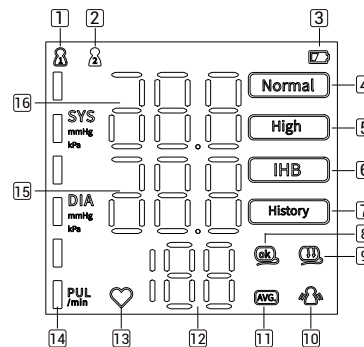
Rysunek-01-01

3 Elementy ciśnieniomierza

3.1 Opis ciśnieniomierza



Rysunek-02



Rysunek-03

1. Użytkownik 1
2. Użytkownik 2
3. Symbol słabej baterii
4. Ciśnienie w normie
5. Ciśnienie wysokie
6. Symbol arytmii (IHB)
7. Symbol pamięci
8. Symbol prawidłowo zapiętego mankietu
9. Symbol nieprawidłowo zapiętego mankietu
10. Symbol ruchu podczas pomiaru
11. Symbol średniej z pomiarów
12. Wartość pulsu
13. Symbol tętna (pulsuje podczas pomiaru)
14. Skala WHO
15. Ciśnienie rozkurczowe (diastoliczne)
16. Ciśnienie skurczowe (systoliczne)

FUNKCJE MODELU Alphamed Alpha LED model B09

1. Informacja o prawidłowo zapiętym mankiecie
2. Pamięć 240 pomiarów (po 120 dla każdego z 2 użytkowników)
3. Funkcja średniej (z trzech ostatnich pomiarów)
4. Wskazywanie arytmii
5. Klasyfikacja nadciśnienia wg WHO (Światowej Organizacji Zdrowia)
6. Wskaźnik wyczerpanych baterii
7. Możliwość podłączenia zasilacza z wtyczką USB typu C
8. Automatyczne wyłączanie
9. Wskaźnik ruchu podczas pomiaru
10. Wyświetlacz LED

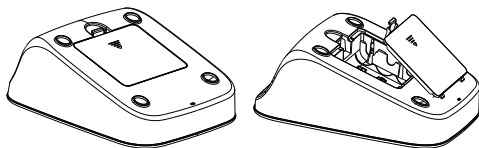
4 Pierwsze użycie ciśnieniomierza

4.1 Aktywacja baterii dostarczonych z urządzeniem

Instalacja baterii

W tym urządzeniu należy używać wyłącznie baterii alkalicznych 1,5 V „AA”.
1. Naciśnij zaczep na spodzie pokrywy baterii i podnieś pokrywę w kierunku strzałki (Rysunek-04).

2. Włóż 3 baterie rozmiaru „AA” i upewnij się, że bieguny + (dodatni) i - (ujemny) pasują do biegunów w komorze baterii, a następnie zamknij pokrywę. Upewnij się, że pokrywa baterii jest bezpiecznie zamknięta.



Rysunek-04

Wymiana baterii

Wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii

1. Gdy na wyświetlaczu pojawi się wskaźnik niskiego poziomu naładowania baterii, wyłącz ciśnieniomierz i wyjmij wszystkie baterie. Wymień je na 3 nowe baterie w tym samym czasie. Zalecane są baterie alkaliczne o długiej żywotności.

2. Aby zapobiec uszkodzeniu ciśnieniomierza przez wyciekający płyn z baterii, wyjmij baterię, jeśli monitor nie był używany przez dłuższy czas (zwykle dłużej niż 3 miesiące). Jeśli płyn z baterii dostanie się do oczu, natychmiast przemyj je dużą ilością czystej wody. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem.

3. Urządzenie, komponenty i opcjonalne akcesoria należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami. Nielegalna utylizacja może spowodować zanieczyszczenie środowiska.

4.2 Ustawienia systemu (wybór użytkownika)

Gdy aparat jest wyłączony naciśnij jeden raz przycisk SET, aby wybrać użytkownika (1 lub 2). Kolejne wciśnięcie przycisku SET ponownie zmieni użytkownika. Następnie wciśnij przycisk START/STOP, aby zapamiętać wybór i wyjść z trybu ustawień. Jeśli nie zostanie wykonana żadna operacja, aparat samodzielnie wyłączy się po jakimś czasie.

Uwaga

Po wymianie baterii i włączeniu zasilania nastąpi bezpośrednie przejście do interfejsu ustawień systemowych, aby przypomnieć użytkownikowi o konieczności wprowadzenia ustawień.

5 PROCEDURA POMIARU

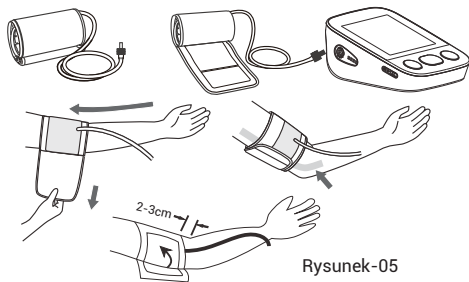
5.1 Przed pomiarem:

- Unikaj jedzenia i palenia, a także wszelkich form wysiłku bezpośrednio przed pomiarem. Czynniki te wpływają na wynik pomiaru. Znajdź czas, aby zrelaksować się, siedząc w fotelu w cichej atmosferze przez około dziesięć minut przed wykonaniem pomiaru.
- Zdejmij wszelkie ubrania, które ściśle przylegają do górnej części ramienia.
- Zawsze mierz na tym samym ramieniu (zwykle lewym).

5.2 Zakładanie mankietu

Zapoznaj się z rysunkiem 05

1. Owiń mankiety wokół górnej części lewego ramienia. Gumowy przewód powinien znajdować się po wewnętrznej stronie ramienia i sięgać do dłoni. Upewnij się, że mankiety znajduje się około 2 do 3 cm nad łokciem. Ważne! Jedna krawędź mankietu (znak tętnicy) musi leżeć nad tętnicą biegnącą wzdłuż wewnętrznej strony ramienia.
2. Aby zabezpieczyć mankiety, owiń go wokół ramienia i zapnij go na rzep.
3. Między ramieniem a mankiety powinno być niewiele wolnej przestrzeni. Powinieneś/powinnaś móc zmieścić 2 palce między ramieniem a mankiety. Mankiety, które nie pasują prawidłowo, powodują błędne wartości pomiaru. Zmierz obwód ramienia, jeśli nie jesteś pewien/pewna, czy jest on dobrze dopasowany.
4. Połóż ramię na stole (dłonią do góry), tak aby mankiety znajdował się na tej samej wysokości, co Twoje serce. Upewnij się, że przewód powietrza nie jest zagięty.

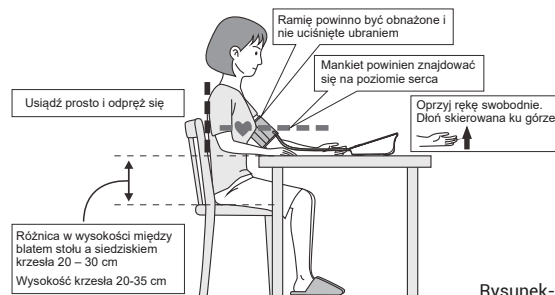


Rysunek-05

5.3 Procedura pomiaru

Urządzenie jest przeznaczone do wykonywania pomiarów i przechowywania wartości pomiarów w pamięci dla dwóch osób przy użyciu identyfikatora użytkownika 1 i identyfikatora użytkownika 2. Patrz rysunek 06

1. Usiądź wygodnie na krześle ze stopami płasko na podłodze.
2. Wybierz swój identyfikator użytkownika (1 lub 2).
3. Wyciągnij ramię do przodu na biurku i zrelaksuj się, upewniając się, że dłoń jest zwrócona do góry. Upewnij się, że ramię jest w prawidłowej pozycji, aby uniknąć ruchu ciała. Siedź nieruchomo i nie rozmawiaj ani nie ruszaj się podczas pomiaru. Po odpowiednim umieszczeniu mankieta na ramieniu i podłączeniu do ciśnieniomierza można rozpocząć pomiar:



Rysunek-06

Pomiar ciśnienia krwi

1. Naciśnij przycisk START/STOP, aby rozpocząć pomiar. Kompresor zaczyna napompowywać mankiety. Na wyświetlaczu stale wyświetlane jest rosnące ciśnienie w mankietcie.
2. Po automatycznym osiągnięciu indywidualnego ciśnienia kompresor zatrzyma się, a ciśnienie spada. Ciśnienie w mankietcie jest wyświetlane podczas pomiaru.
3. Gdy urządzenie wykryje puls, symbol serca na wyświetlaczu zacznie migać.

4. Po zakończeniu pomiaru zostaną wyświetlone zmierzone wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, a także puls.
5. Wyniki pomiaru są wyświetlane do momentu wyłączenia urządzenia przez naciśnięcie przycisku START/STOP. Jeśli przez 60 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie wyłączy się automatycznie.

Opis symboli podczas pomiaru

1.Symbol samokontroli mankietu ()

Symbol prawidłowego mankietu () zostanie wyświetlony, jeśli położenie mankietu jest prawidłowe, w przeciwnym razie zostanie wyświetlony niewłaściwy symbol (). Sprawdź ponownie mankiety, jeśli zostanie wyświetlony niewłaściwy symbol ().

2.Symbol błędu ruchu podczas pomiaru ()

Symbol błędu ruchu podczas pomiaru () zostanie wyświetlony, jeśli poruszy się ciało podczas pomiaru. Zdejmij mankiety i odczekaj 2-3 minuty. Załóż ponownie mankiety i wykonaj kolejny pomiar.

5.4 Czujnik nierównej pracy serca (IHB)

Symbol ten () - oznacza, że podczas pomiaru wykryto pewne nieregularności tętna.

W takim przypadku wynik może odbiegać od normalnego podstawowego ciśnienia krwi - powtórz pomiar.

Informacje dla lekarza dotyczące częstego pojawiania się symbolu nieregularnego bicia serca.

To urządzenie jest oscylometrycznym aparatem do pomiaru ciśnienia krwi, które również analizuje częstotliwość tętna podczas pomiaru. Urządzenie jest klinicznie testowane.

Jeśli podczas pomiaru wystąpią nieregularności tętna, po pomiarze wyświetlany jest symbol nieregularnego bicia serca. Jeśli symbol pojawia się częściej (np. kilka razy w tygodniu przy pomiarach wykonywanych codziennie) lub jeśli nagle pojawia się częściej niż zwykle, zalecamy pacjentowi zasięgnięcie porady lekarskiej. Urządzenie nie zastępuje badania serca, ale służy do wykrywania nieregularności tętna we wczesnym stadium.

5.5 Błędy

Poniższe symbole mogą się pojawić w przypadku niewłaściwej pracy urządzenia:

Symbol	Przyczyna	Rozwiązanie
Brak symbolu na wyświetlaczu	Wyczerpane lub nieprawidłowo włożone baterie	Wymień baterie na nowe. Sprawdź czy baterie są umieszczone w aparacie prawidłowymi biegunami.
Er 1	Czujnik nie działa właściwie	Upewnij się czy do mankietu przedostaje się w powietrze. Jeśli błąd nadal się pojawia, skontaktuj się z serwisem.
Er 2	Aparat nie wykrył pulsu lub nie może obliczyć danych dotyczących ciśnienia krwi	Wykonaj pomiar ponownie. Jeśli błąd nadal się pojawia, skontaktuj się z serwisem.
Er 3	Wynik pomiaru jest nietypowy lub znajduje się poza zakresem pomiarowym aparatu	Powtórz pomiar nie ruszając się.
Er 4	Zbyt luźno założony mankiety lub mankiety jest nieszczelny	Założ mankiety właściwie i upewnij się czy wtyczka jest umieszczona właściwie w gnieździe w aparacie.
Er 5	Przewód powietrza jest zagięty lub mankiety jest zapięty zbyt mocno	Popraw ułożenie przewodu i załóż poprawnie mankiety
Er 6	Czujnik wykrył duże skoki ciśnienia	Nie ruszaj się i nie rozmawiaj podczas pomiaru
Er 7	Cięśnienie poza limitem czujnika	Powtórz pomiar. Jeżeli błąd pojawi się ponownie, skontaktuj się z serwisem
Er 8	Oznaczenie jest nieprawidłowe lub urządzenie nie zostało oznaczone	Skontaktuj się z serwisem
HI	Wartość pulsu jest poza górnym zakresem (>199 uderzeń/min.)	Poza zakresem pomiarowym (powiadomienie)
LO	Wartość pulsu jest poza dolnym zakresem (<40 uderzeń/min.)	Poza zakresem pomiarowym (powiadomienie)

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Co należy sprawdzić	Rozwiązanie
Brak zasilania	Sprawdź czy baterie nie są wyczerpane	Wymień baterie na nowe
	Sprawdź czy baterie są umieszczone prawidłowo	Umieść baterie prawidłowymi biegunami
Aparat nie pompuje powietrza	Sprawdź czy łącznik mankietu jest włożony do gniazda w aparacie	Włóż łącznik mankietu do gniazda po lewej stronie aparatu. Upewnij się, że jest on włożony dostatecznie głęboko.
	Sprawdź czy wtyczka mankietu nie jest uszkodzona lub nie przepuszcza powietrza	Wymień mankiet lub przewód powietrza na nowy
Na ekranie pojawia się błąd i aparat przestaje działać	Upewnij się, że podczas pomiaru nie nastąpił ruch ręką	Powtórz pomiar w spokoju, nie ruszając się.
	Upewnij się, że nie rozmawiałeś/łaś podczas pomiaru	Powtórz pomiar w spokoju, nie rozmawiając.
Nieszczelność mankietu	Sprawdź czy mankiet nie jest założony zbyt luźno	Założ mankiet prawidłowo – zgodnie z opisem w instrukcji
	Sprawdź czy mankiet nie jest uszkodzony	Wymień mankiet na nowy
 Jeżeli nie możesz rozwiązać problemu samodzielnie, skontaktuj się z serwisem. Nie wolno samodzielnie rozkręcać urządzenia.		

Oznakowanie urządzenia symbolem przekreślonego kontenera na odpady informuje, że sprzęt ten oraz znajdujące się w nim baterie po okresie ich użytkowania nie mogą być umieszczane z innymi odpadami pochodzącymi z gospodarstwa domowego. Użytkownik obowiązany jest do oddania ich punktom prowadzącym zbiórkę zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Punkty prowadzące zbieranie, w tym lokalne punkty zbiórki, sklepy oraz gminne jednostki, tworzą odpowiedni system umożliwiający oddanie tego sprzętu.



OPIS SYMBOLI

Poniższe symbole pojawiają się w niniejszej instrukcji, na aparacie lub akcesoriach. Niektóre z nich oznaczają zgodność ze standardami lub normami, które musi spełniać aparat do pomiaru ciśnienia krwi.

	Wyrzucanie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego – aparat i znajdujące się w nim baterie należy usuwać zgodnie z krajowymi przepisami dotyczącymi zużytego sprzętu elektrycznego lub elektronicznego
	Oznakowanie CE: jakość urządzenia została zweryfikowana i jest zgodna z wymogami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
IP21	Stopień odporności na wodę
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Data produkcji
	Wytwórca
SN	Numer seryjny urządzenia
	Typ BF zastosowanych części
	Prąd stały
	Postępuj zgodnie z opisem w instrukcji
	MR niebezpieczne
	Wyrób medyczny
	Stawiać w sposób oznaczony strzałkami
	Produkt delikatny
	Chronić przed zamoczeniem
	Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych
	Zachować ostrożność podczas przenoszenia
	Zakres temperatury przechowywania
Nie wymaga sterylizacji	
Nie jest to urządzenie kategorii AP/APG	
Tryb pracy: ciągły	

5.6 Pamięć

Urządzenie zapamiętuje 120 pomiarów dla 2 użytkowników, łącznie 240 zapisów (użytkownik 1 + 2). Pomiar dla każdego użytkownika są przechowywane osobno. Upewnij się, że przeglądasz pomiary dla właściwego użytkownika.

Przeglądanie zapisów w pamięci

Gdy urządzenie jest wyłączone, naciśnij przycisk MEM. Aparat wyświetli symbol „HISTORY”, identyfikator użytkownika (1 lub 2) i średnią wartość ostatnich 3 pomiarów zapisanych w urządzeniu (AVG.). Jeśli w pamięci aparatu są mniej niż 3 pomiary, wyświetlony zostanie ostatni zapis w pamięci. Każde kolejne wciśnięcie przycisku MEM wyświetli numer kolejnego zapisanego pomiaru, a następnie jego wynik (od najnowszego do najstarszego) wraz z klasyfikacją WHO.

Kasowanie pamięci

W trybie przeglądania pamięci wartości średniej, wyświetlany jest symbol wartości średniej (AVG.), naciśnij i przytrzymaj przycisk MEM przez 3 sekundy, a następnie usuniesz wszystkie pomiary dla bieżącego użytkownika. W trybie przeglądania pamięci pojedynczego zestawu, naciśnij i przytrzymaj przycisk MEM przez 3 sekundy, w celu usunięcia jedynie pomiaru, który jest wyświetlany.

Przerwanie pomiaru

Jeśli z jakiegokolwiek powodu konieczne jest przerwanie pomiaru ciśnienia krwi (np. pacjent źle się czuje), przycisk START/STOP można nacisnąć w dowolnym momencie. Urządzenie natychmiast automatycznie wypuści powietrze z mankieta.

Używanie zasilacza sieciowego

Możesz również obsługiwać ten ciśnieniomierz za pomocą zasilacza sieciowego (wyjście prądu stałego 5 V 1A z wtykiem USB typu C). Używaj wyłącznie zatwierdzonego zasilacza sieciowego, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.

1. Upewnij się, że zasilacz sieciowy i kabel nie są uszkodzone.
2. Podłącz kabel zasilacza do portu zasilacza sieciowego po lewej stronie ciśnieniomierza.
3. Podłącz zasilacz do gniazdka elektrycznego. Gdy zasilacz sieciowy jest podłączony, nie pobiera prądu z akumulatora.

Uwaga: Zasilanie nie jest pobierane z baterii, gdy zasilacz sieciowy jest podłączony do urządzenia. Jeśli zasilanie elektryczne zostanie przerwane (np. przez przypadkowe wyjęcie zasilacza sieciowego z gniazdka), monitor musi zostać zresetowany poprzez wyjęcie wtyczki z gniazdka i ponowne podłączenie zasilacza sieciowego.

6 Pielęgnacja i konserwacja urządzenia

Umyj ręce po każdym pomiarze.

Jeśli z jednego urządzenia korzystają różni pacjenci, umyj ręce przed i po każdym użyciu.

1. Nie wystawiaj urządzenia na działanie ekstremalnych temperatur, wilgoci, kurzu ani bezpośredniego światła słonecznego.
2. Mankiet zawiera delikatny, szczelny worek. Obchodź się z tym mankietem ostrożnie i unikaj wszelkiego rodzaju naprężeń spowodowanych skręcaniem lub zaginaniem.
3. Wyczyść urządzenie miękką, suchą ściereczką. Nie używaj gazu, rozcieńczalników ani podobnych rozpuszczalników. Plamy na mankiecie można ostrożnie usunąć wilgotną ściereczką z mydlinami, w razie potrzeby można użyć 70% izopropanolu. Mankietu z workiem nie wolno myć w zmywarce, palce ani zanurzać w wodzie.
4. Ostrożnie obchodź się z przewodem powietrza. Nie ciągnij za niego. Nie dopuść do zagięcia przewodu i trzymaj go z dala od ostrych krawędzi.
5. Nie upuszczaj aparatu ani nie traktuj go w żaden sposób nieostrożnie. Unikaj silnych wibracji.
6. Nigdy nie otwieraj urządzenia! Unieważnia to gwarancję producenta.
7. Bateria i urządzenia elektroniczne należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami, a nie z odpadami domowymi.

7 Certyfikaty

Norma urządzenia:

To urządzenie jest produkowane tak, aby spełniać wymagania dotyczące ciśnieniomierzy: IEC 80601-2-30 / IEC60601-1-11 / IEC60601-1

Kompatybilność elektromagnetyczna:

Urządzenie spełnia wymagania normy międzynarodowej IEC60601-1-2. Urządzenie zostało poddane badaniom klinicznym, a jego bezpieczeństwo i skuteczność spełniają wymagania normy ISO 81060-2. Jeśli potrzebujesz kopii podsumowania badania klinicznego, skontaktuj się z producentem.

Cięśnieniomierz Alphamed model B09 jest zgodny z europejskimi przepisami i posiada znak CE 0123. Jakość urządzenia została zweryfikowana i jest zgodna z wymogami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

8 SPECYFIKACJA TECHNICZNA:

Model:	Alphamed Alpha LED (model B09)
Waga:	215 g (± 10 g) (bez baterii i zasilacza)
Wyświetlacz:	LED: 75 x 70 mm
Wymiary:	140 x 105 x 52 mm (± 5 mm)
Mankiet:	Rozmiar 22 – 42 cm
Metoda pomiaru:	Oscylometryczna
Czujnik ciśnienia:	Pojemnościowy
Zakres pomiarowy:	Ciśnienie skurczowe: 60 – 260 mmHg, rozkurczowe: 40 – 220 mmHg
Puls:	40 – 199 uderzeń na minutę
Zakres ciśnienia mankieta:	0–295 mmHg
Pamięć:	240 pomiarów (po 120 dla dwóch użytkowników)
Dokładność wyświetlania:	1 mmHg
Dokładność pomiarowa:	± 3 mmHg (ciśnienie) / $\pm 5\%$ (puls)
Zasilanie:	a) 3 baterie AA 1,5 V b) Zasilacz z wtykiem USB typu C–5V, 1 Ah, 100-240V 50/60HZ
Automatyczne wyłączenie:	po 60 sekundach
Klasyfikacja IP:	IP21
Użytkownicy:	Osoby powyżej 12 lat
Przewidywany cykl pracy urządzenia:	5 lat

Wyposażenie: Aparat, mankiet, baterie, przewód USB typu C, szaszetka, instrukcja obsługi z kartą gwarancyjną

Zastrzegamy sobie prawo do zmiany specyfikacji technicznej

WARUNKI OTOCZENIA:

Warunki działania:

Temperatura: 5 °C do 40 °C, wilgotność: 15% do 90%

Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura: -20 °C do 60 °C, wilgotność: 10% - 93%,
ciśnienie atmosferyczne: 70 kPa – 106 kPa

9 Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

SPRZĘT ME lub SYSTEM ME nadaje się do domowej opieki zdrowotnej itp.

Ostrzeżenie: Nie zbliżaj do aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości i pomieszczenia ekranowanego RF systemu ME używanego do rezonansu magnetycznego, w którym intensywność zaburzeń elektromagnetycznych jest wysoka.

Ostrzeżenie: Należy unikać użycia tego sprzętu w sąsiedztwie lub ustawiać go na innych urządzeniach, ponieważ może to skutkować jego nieprawidłowym działaniem. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne, aby sprawdzić czy działają normalnie.

Ostrzeżenie: Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone w specyfikacji lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może skutkować zwiększoną emisją elektromagnetyczną lub zmniejszoną odpornością elektromagnetyczną tego sprzętu i spowodować jego nieprawidłowe działanie.

Ostrzeżenie: Przenośny sprzęt komunikacyjny RF (w tym urządzenia peryferyjne takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być stosowane bliżej niż 30 cm (12 cali) od jakiejkolwiek części ciśnieniomierza (B09), łącznie z

przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może to spowodować pogorszenie wydajności tego sprzętu.

Jeżeli dotyczy: wykaz wszystkich przewodów i maksymalne długości przewodów (jeśli dotyczy), przetworników i innych AKCESORIÓW, które są wymieniane przez ORGANIZACJĘ ODPOWIEDZIALNĄ i które mogą mieć wpływ na zgodność ze SPRZĘTEM ME lub SYSTEMEM ME z wymogami Klauzuli 7 (EMISJE) i Klauzuli 8 (ODPORNOŚĆ). Można określić AKCESORIA albo ogólnie (np. kabel ekranowany, impedancja obciążenia), albo szczegółowo (np. przez PRODUCENTA i WYPOSAŻENIE LUB OZNACZENIE TYPU).

Jeśli dotyczy: wydajność SPRZĘTU ME lub SYSTEMU ME, która była określona jako PODSTAWOWA WYDAJNOŚĆ oraz opis czego OPERATOR może się spodziewać, jeśli ZASADNICZA WYDAJNOŚĆ zostanie utracona lub ulega

degradacji w wyniku ZAKŁÓCEŃ EM (zdefiniowany termin „ZASADNICZA WYDAJNOŚĆ” nie musi być używany).

Opis techniczny

1. Wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące zachowania BEZPIECZEŃSTWA PODSTAWOWEGO i ZASADNICZEJ WYDAJNOŚCI w odniesieniu do zakłóceń elektromagnetycznych dla przewidywanego okresu użytkowania.

2. Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne i odporność

Tabela 1

Wytyczne i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna	
Test emisji	Zgodność
Emisja RF – CISPR 11	Grupa 1
Emisja RF – CISPR 11	Klasa B
Emisja harmoniczna IEC 61000-3-2	Klasa A
Wahania napięcia / emisje migające IEC 61000-3-3	Zgodność

Tabela 2

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Częstotliwość testowa	Modulacja	Poziom odporności testowej (A/m)
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Modulacja pulsacyjna a) 2,1 kHz	65 c)
13,56 MHz	Modulacja pulsacyjna b) 50 kHz	75 c)
a) Ten test ma zastosowanie wyłącznie do SPRZĘTU ME i SYSTEMÓW ME przeznaczonych do użytku w DOMOWYM ŚRODOWISKU OPIEKI ZDROWOTNEJ. b) Nośnik powinien być modulowany za pomocą sygnału prostokątnego o cyklu pracy 50%. c) wartość skuteczna, przed zastosowaniem modulacji.		

Tabela 3

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
Wyladowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV w powietrzu	± 8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV w powietrzu
Test odporności na szybkie stany przejściowe/wiązki zaburzeń elektrycznych IEC 61000-4-4	± 2kV dla linii źródła zasilania ± 1kV dla linii wejścia/wyjścia 100 kHz częstotliwość powtarzania	± 2kV dla linii źródła zasilania
Fala IEC 61000-4-5	linia do linii: ± 0.5 kV linia do ziemi: ± 2 kV linia do linii: ±1 kV	linia do linii: ±0.5 kV linia do linii: ±1 kV
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w liniach zasilających na wejściu IEC 61000-4-11	0% 0.5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% 1 cykl 70% 25/30 cykle Pojedyncza faza : przy 0 0% 300 cykl	0% 0.5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0% 1 cykl 70% 25/30 cykle Pojedyncza faza : przy 0 0% 300 cykl
Częstotliwość zasilania pola magnetycznego IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz
Przeprowadzony RF IEC 61000-4-6	150KHz do 80MHz: 3Vrms 6Vrms (ISM i amatorskie zakresy radiowe) 80% Am przy 1kHz	150KHz do 80MHz: 3Vrms 6Vrms (ISM i amatorskie zakresy radiowe) 80% Am przy 1kHz
Promieniowane RF 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
Bliskość pól magnetycznych IEC 61000-4-39	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m	30 kHz: 8A/m 134.2 kHz: 65A/m 13.56 MHz: 7.5A/m
Uwaga 1: UT to prąd przemienny napięcia sieciowego przed nałożeniem poziomu testowego		

Tabela 4

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna					
Promieniowane RF IEC61000-4-3 (Specyfikacja testu dla ODPORNOŚCI OBUDDOWY PORTU bezpřzewodowego sprzętu komunikacyjnego RF)	Częstotliwość testowa (MHz)	Zakres ^{a)} (MHz)	Usługa ^{a)}	Modulacja ^{a)}	POZIOM TESTU ODPORNOŚCI (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Puls Modulacja ^{b)} 18 Hz	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28
	710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	9
	745				
	780				
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse Modulation ^{b)} 18 Hz	28
	870				
	930				
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3 4.25;UMTS	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse Modulation ^{b)} 217 Hz	9
	5500				
	5785				

Jeśli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość pomiędzy anteną nadawczą a anteną SPRZĘTU ME lub SYSTEMU ME można zmniejszyć do 1 m. Odległość testowa wynosząca 1 m jest dozwolona przez normę IEC 61000-4-3.

a) W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości łącza zwrotnego.
b) Nośnik powinien być modulowany za pomocą sygnału prostokątnego o cyklu pracy 50%.
c) Alternatywnie do modulacji FM, nośnik może być modulowany impulsowo przy użyciu kwadratu współczynnika wypełnienia wynoszącego 50% sygnału falowego o częstotliwości 18 Hz. Chociaż nie odpowiada to rzeczywistości modulacji, byłby to najgorszy przypadek.

10 Gwarancja

1. Firma REMIX udziela gwarancji na 60 miesięcy od daty sprzedaży urządzenia, pod warunkiem przestrzegania przez użytkownika instrukcji obsługi.

2. Wady ujawnione w czasie trwania gwarancji będą usuwane bezpłatnie przez autoryzowany punkt serwisowy, a okres gwarancji zostaje automatycznie przedłużony o czas trwania naprawy i liczony jest od dnia dostarczenia sprzętu.

3. Gwarancją nie są objęte:

- uszkodzenia i wady wynikłe na skutek niewłaściwego i niezgodnego z instrukcją obsługi użytkowania i przechowywania,
- uszkodzenia powstałe na skutek dostania się do wnętrza płynów i ciał obcych, przepięć w sieci zasilającej,
- baterie i inne akcesoria zużywalne,
- urządzenia z nieczytelnym lub zmienionym numerem seryjnym oraz z zerwaną lub uszkodzoną plombą gwarancyjną.

4. Na mankiet udzielana jest 12-miesięczna gwarancja.

5. Nabywcy przysługuje prawo do wymiany sprzętu na wolny od wad, w przypadku gdy:

- uprawniony punkt serwisowy stwierdzi wadę fabryczną niemożliwą do usunięcia,
- naprawa gwarancyjna nie została wykonana w terminie 21 dni roboczych od dnia przyjęcia urządzenia przez punkt serwisowy,
- w okresie gwarancyjnym po dokonaniu 3 napraw tej samej wady urządzenie będzie nadal niezdatne do użytku zgodnie z jego przeznaczeniem.

6. Pojęcie naprawa nie obejmuje czynności związanych ze sprawdzeniem i czyszczeniem sprzętu.

7. Zagubienie karty gwarancyjnej lub dokonanie zmian w jej treści, naprawy lub przeróbki urządzenia przez osoby nieuprawnione powodują utratę uprawnień z tytułu gwarancji.

8. Jedyną podstawą uprawnień gwarancyjnych jest prawidłowo wypełniona karta gwarancyjna zawierająca czytelną datę zakupu, pieczęć i podpis sprzedawcy.

9. Gwarancja obejmuje obszar Rzeczypospolitej Polskiej.

10. W sprawach nieuregulowanych w niniejszej gwarancji mają zastosowanie odpowiednie przepisy Kodeksu Cywilnego.

11. Gwarancja nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawieszają uprawnień kupującego wynikających z reklamacji złożonej z tytułu rękojmi.

Numer seryjny urządzenia

Data sprzedaży

Pieczęć i podpis sprzedawcy

Importer i autoryzowany serwis:



03-289 Warszawa
ul. Ostródzka 199H
Infolinia serwisowa: Tel. 22 49 81 181 – czynna
poniedziałek - piątek w godz. 9-16
www.remixmedyczny.com
e-mail: serwis@remixmedyczny.com



Lp.	Data naprawy	Opis wykonanych napraw i wymienionych części
1.		
2.		
3.		
4.		

Importer i autoryzowany serwis:



03-289 Warszawa
 ul. Ostródzka 199H
 Infolinia serwisowa: Tel. 22 49 81 181 – czynna
 poniedziałek - piątek w godz. 9-16
www.remixmedyczny.com
 e-mail: serwis@remixmedyczny.com

