



INSTRUKCJA OBSŁUGI

AUTOMATYCZNEGO CYFROWEGO

CIŚNIENIOMIERZA

MODEL: ORO-N16 LED



SPIS TREŚCI

WSTĘP	5
Instrukcje bezpieczeństwa:	5
Przeznaczenie:	5
Docelowi użytkownicy:	5
Przewidziana populacja pacjentów	5
Przeznaczenie środowiska użytkowania:	6
Wskazania:	6
Przeciwwskazania:	6
Oczekiwane efekty:	6
Wprowadzenie do zasady działania:	6
WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA	7
Ostrzeżenia:	7
Uwagi:	10
Ogólne środki ostrożności:	11
POZNAJ SWOJE URZĄDZENIE	11
Przyciski obsługi:	11
Zastosowanie cyfrowego wyświetlacza lcd:	12
Funkcje wspólne:	12
Opis funkcjonalny:	13
Przygotowanie do pomiaru:	13
PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM	14
Instalowanie baterii:	14
Ustawianie daty i godziny:	14
UŻYJ SPRZĘTU	15
Zakładanie mankietu:	15
Prawidłowa pozycja siedząca:	16
Wykonywanie pomiarów:	17
Zaprzestanie pomiaru:	18
Korzystanie z funkcji pamięci:	18
PRZYPADKOWE INFORMACJE	20

BŁĘDY, WIADOMOŚCI I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW	21
KONSERWACJA	22
Konserwacja:	22
Przechowywanie:	22
Czyszczenie:	22
Wymiana i konserwacja baterii:	23
Kalibracja i serwis:	24
Opcjonalne akcesoria medyczne:	24
OGRANICZONA GWARANCJA	24
PRAWIDŁOWA UTYLIZACJA TEGO PRODUKTU	25
INFORMACJE O PRODUCENCIE	26
DANE TECHNICZNE	26
OPIS SYMBOLI	28
WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA	30

WSTĘP

Dziękujemy za zakup naszego ciśnieniomierza. Ten ciśnieniomierz wykorzystuje oscylometryczną metodę pomiaru ciśnienia krwi. Ciśnieniomierz przeznaczony jest do całkowicie automatycznego, nieinwazyjnego pomiaru ciśnienia tętniczego krwi i wartości tętna na ramieniu.

Instrukcje bezpieczeństwa

Niniejsza instrukcja obsługi zawiera ważne informacje dotyczące ciśnieniomierza. Aby zapewnić bezpieczne i prawidłowe użytkowanie ciśnieniomierza, należy PRZECZYTAĆ i ZROZUMIEĆ wszystkie instrukcje dotyczące bezpieczeństwa i obsługi. W przypadku wątpliwości lub pytań prosimy o kontakt z dystrybutorem przed użyciem ciśnieniomierza. Aby uzyskać szczegółowe informacje na temat własnego ciśnienia krwi, należy skonsultować się z lekarzem.

Przeznaczenie

Ciśnieniomierz przeznaczony jest do użytku domowego i jest nieinwazyjnym systemem pomiaru ciśnienia krwi, przeznaczonym do pomiaru ciśnienia rozkurczowego i skurczowego oraz tętna osoby dorosłej za pomocą nieinwazyjnej techniki, w której nadmuchiwany MANKIET jest owinięty wokół ramienia.

Docelowi użytkownicy:

Personel medyczny lub pacjenci, którzy mogą stosować produkt zgodnie z instrukcją obsługi.

Przewidziana populacja pacjentów

Ciśnieniomierz przeznaczony jest do użytku domowego. Urządzenie jest odpowiednie dla osób dorosłych.

Przed użyciem monitora skonsultuj się z lekarzem, jeśli cierpisz na częste zaburzenia rytmu serca, takie jak przedwczesne pobudzenia przedsionkowe lub komorowe albo migotanie przedsionków; stwardnienie tętnic; słabe ukrwienie; cukrzyca; ciąża; stan przedzrzucawkowy lub choroba nerek. UWAGA: każdy z tych stanów, oprócz ruchu, drżenia lub dreszczu u pacjenta, może mieć wpływ na odczyt pomiaru.

Przeznaczone środowisko użytkowania:

Ciśnieniomierz przeznaczony jest do użytku domowego. Warunki pracy: 5–40°C, wilgotność względna 15–85% (bez kondensacji), 700–1060 hPa.

Wskazania:

Monitoruj ciśnienie krwi i tętno osoby dorosłej

Przeciwwskazania:

- Nie należy używać tego urządzenia z defibrylatorem.
- Nie należy używać tego urządzenia podczas badania MRI.
- Nie należy używać urządzenia w środowisku łatwopalnym (tj. w środowisku wzbogaconym tlenem).
- Nie zanurzaj urządzenia w wodzie ani innych płynach. Nie używaj acetonu ani innych lotnych roztworów do czyszczenia urządzenia.
- Jeśli miałeś mastektomię, skonsultuj się z lekarzem przed użyciem tego monitora
- Nie należy używać monitora w pojeździe będącym w ruchu, takim jak samochód lub samolot.
- Unikaj kąpieli, picia alkoholu lub kofeiny, palenia, ćwiczeń i jedzenia co najmniej 30 minut przed pomiarem.

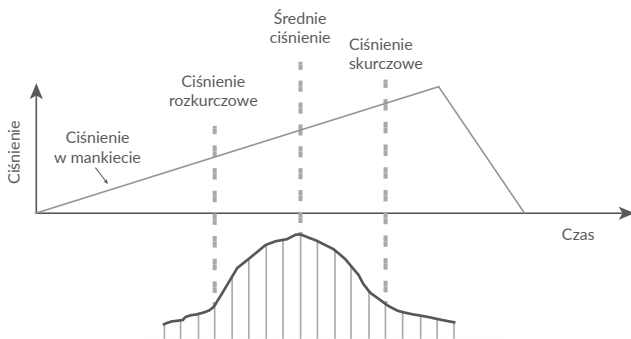
Oczekiwane efekty:

Ciśnieniomierz o dokładności spełniającej wymogi prawne, umożliwiający pomiar ciśnienia krwi.

Wprowadzenie do zasady działania:

Ciśnieniomierz wykorzystuje metodę oscylometryczną do pomiaru ciśnienia krwi podczas pompowania.

Zasada działania urządzenia jest następująca: ciśnieniomierz za pomocą pompki powietrza pompuje mankiety i uciska nim tętnicę. Wraz ze wzrostem ciśnienia w mankiecie, naczynia tętnicze zmieniają swój przebieg: od całkowitego otwarcia, przez stopniowe otwarcie, po całkowite zablokowanie. Podczas pompowania ciśnieniomierza amplituda ciśnienia wewnątrz tętniczego zmienia się, jak pokazano na poniższym rysunku:



Czujnik ciśnienia zbiera zmiany amplitudy ciśnienia w mankiecie, przetwarza je na sygnał cyfrowy i przesyła do procesora. Wbudowane oprogramowanie służy do analizy i identyfikacji odpowiednich punktów ciśnienia w procesie zwężenia przepływu krwi tętniczej, aby określić rozkurczowe, skurczowe i średnie ciśnienie krwi w organizmie człowieka.

WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Przed użyciem ciśnieniomierza należy zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi. Dla własnego bezpieczeństwa należy ściśle przestrzegać instrukcji. Zachowaj ją do wglądu. Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące własnego ciśnienia krwi, skonsultuj się z lekarzem.



Ostrzeżenie

- Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, może spowodować śmierć lub poważne obrażenia.

- Przed użyciem urządzenia należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i w pełni zrozumieć środki ostrożności oraz zagrożenia.
- Nie należy używać tego urządzenia z defibrylatorem.
- Nie należy używać tego urządzenia podczas badania MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego).
- Nie należy używać urządzenia w środowisku zagrożonym wybuchem (tj. w środowisku wzbogaconym tlenem).
- Nigdy nie zanurzaj urządzenia w wodzie ani innych płynach. Nie czyść urządzenia acetonem ani innymi lotnymi roztworami.
- Nie upuszczaj urządzenia i nie narażaj go na silne uderzenia.
- Nie należy demontować urządzenia, gdyż może to spowodować jego uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie, a także utrudnić jego działanie.
- Przed użyciem tego monitora skonsultuj się z lekarzem, jeśli masz częste problemy z oddychaniem. zaburzenia rytmu serca, takie jak przedwczesne pobudzenia przedsionkowe lub komorowe lub migotanie przedsionków; stwardnienie tętnic; słabe ukrwienie; cukrzyca; ciąża; stan przedzrzucawkowy lub niewydolność nerek choroba. UWAGA, że którykolwiek z tych stanów, oprócz ruchu pacjenta, drżenie lub dreszcze mogą mieć wpływ na odczyt pomiaru.
-  To urządzenie nie jest przeznaczone do użytku przez osoby (w tym dzieci) z ograniczonymi zdolnościami fizycznymi, sensorycznymi lub umysłowymi lub z brakiem doświadczenia i/lub wiedzy, chyba że znajdują się pod nadzorem osoby odpowiedzialnej za ich bezpieczeństwo lub otrzymały od niej instrukcje dotyczące korzystania z urządzenia. Dzieci powinny znajdować się pod nadzorem osoby przebywającej w pobliżu urządzenia, aby upewnić się, że nie będą się nim bawić.
- Nie należy przechowywać urządzenia w następujących miejscach: w miejscach, w których urządzenie będzie narażone na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokich temperatur, wilgoci lub silnych zanieczyszczeń; w miejscach znajdujących się w pobliżu źródeł wody lub ognia; lub w miejscach narażonych na silne pola elektromagnetyczne.

- Nie należy stawiać diagnozy ani samodzielnie przyjmować leków na podstawie tego urządzenia bez konsultacji z lekarzem. W szczególności nie należy rozpoczynać przyjmowania nowych leków ani zmieniać rodzaju i/lub dawkowania żadnych przyjmowanych leków bez uprzedniej zgody lekarza.
- Urządzenie i mankiet należy czyścić suchą, miękką ściereczką lub ściereczką zwilżoną wodą z neutralnym detergentem. Do czyszczenia urządzenia i mankietu nigdy nie należy używać alkoholu, benzenu, rozcieńczalnika ani innych agresywnych środków chemicznych.
- Podczas pomiaru mankiet zostanie napompowany i ściśnięty na tyle mocno, aby tymczasowo zatrzymać przepływ krwi przez tętnicę. Może to spowodować ból, drętwienie lub przejściowe zaczerwienienie ramienia. Stan ten pojawi się szczególnie po kolejnych pomiarach. Ból, drętwienie lub zaczerwienienie z czasem ustąpią.
- Osoby cierpiące na poważne niedobory krążenia w ramieniu powinny przed użyciem urządzenia skonsultować się z lekarzem, aby uniknąć problemów zdrowotnych.
- Nie należy naprawiać ani konserwować sprzętu w trakcie jego użytkowania, aby uniknąć nieprawidłowego działania sprzętu oraz odchyłeń lub błędów w wartościach pomiaru.
- Sprawdź rurkę mankietu. Nie przekręcaj rurki mankietu, aby uniknąć bólu, drętwienia lub tymczasowych zaczerwienień na ramieniu użytkownika spowodowanych naciskiem mankietu.
- Nie należy dokonywać pomiaru zbyt często, gdyż może to powodować ból i drętwienie ręki użytkownika na skutek utrudnienia przepływu krwi.
- Nie zakładaj mankietu na ramię z raną, gdyż może to spowodować pogłębienie się obrażeń.
- Jeśli na kończynę zostanie założony mankiet i zostanie przyłożony nacisk, pomiar można przerwać, jeśli nacisk tymczasowo zakłóci przepływ krwi i może spowodować drętwienie ramienia.
- Obserwując brak wyraźnych objawów dyskomfortu w kończynie, można stwierdzić, że badanie ciśnieniomierzem nie spowoduje długotrwałych uszkodzeń krążenia krwi u pacjenta.

Uwagi

Oznacza potencjalnie niebezpieczną sytuację, która, jeśli nie zostanie uniknięta, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia użytkownika lub pacjenta albo uszkodzenie sprzętu lub innego mienia.

- W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub dyskomfortu należy zaprzestać korzystania z monitora i skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli przeszedłeś mastektomię lub usunięto u Ciebie węzły chłonne, przed użyciem tego urządzenia monitorującego skonsultuj się z lekarzem.
- NIE używaj tego ciśnieniomierza do celów innych niż pomiar ciśnienia krwi.
- Podczas pomiaru należy upewnić się, że w odległości 30 cm od monitora nie znajduje się żadne urządzenie mobilne ani inne urządzenie elektryczne emitujące pola elektromagnetyczne. Może to spowodować nieprawidłowe działanie monitora i/lub błędny odczyt.
- Unikaj kąpieli, picia alkoholu lub kofeiny, palenia, ćwiczeń i jedzenia przez co najmniej 30 minut przed wykonaniem pomiaru.
- Przed wykonaniem pomiaru odpocznij przez co najmniej 5 minut.
- Podczas dokonywania pomiaru należy zdjąć z ramienia obcisłe lub grube ubranie.
- Podczas wykonywania pomiaru należy pozostać nieruchomo i NIE rozmawiać.
- Mankiet należy stosować WYŁĄCZNIE u osób, których obwód ramienia mieści się w określonym zakresie mankieta.
- Przed wykonaniem pomiaru należy upewnić się, że monitor zaaklimatyzował się do temperatury pokojowej. Wykonanie pomiaru po ekstremalnej zmianie temperatury może prowadzić do niedokładnego odczytu. Zaleca się odczekanie około 2 godzin, aby monitor się rozgrzał lub ostygł, jeśli monitor jest używany w środowisku o temperaturze określonej jako warunki pracy, po przechowywaniu w maksymalnej lub minimalnej temperaturze przechowywania. Dodatkowe informacje na temat temperatury pracy oraz przechowywania/transportu znajdują się w rozdziale 12.

- Przeczytaj i postępuj zgodnie z instrukcją „Prawidłowa utylizacja tego produktu” w rozdziale 10, w którym opisano zasady utylizacji urządzenia oraz wszelkich zużytych akcesoriów i części opcjonalnych.
- NIE wkładaj baterii, nieprawidłowo ustawiając ich bieguny.

Ogólne środki ostrożności

Podczas pomiaru na prawym ramieniu rurka z powietrzem powinna znajdować się z boku łokcia. Uważaj, aby nie opierać ramienia na rurce z powietrzem.

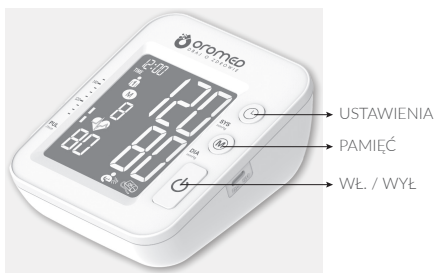


Ciśnienie krwi może się różnić między prawym a lewym ramieniem. Zawsze używaj tego samego ramienia do pomiaru. Jeśli wartości między obydwojema ramionami różni się znacząco, skonsultuj się z lekarzem.

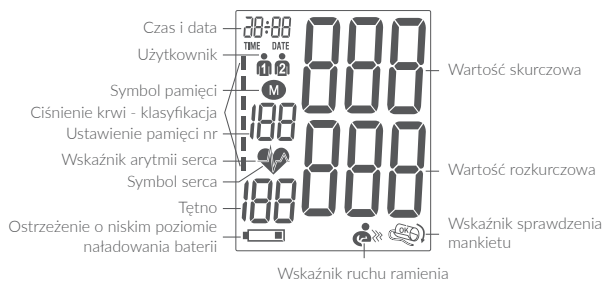
POZNAJ SWOJE URZĄDZENIE

Przyciski obsługi:

- **USTAWIENIA:** ustaw datę i godzinę
- **PAMIĘĆ:** sprawdź pamięć i wyczyść wartości pomiarów
- **WŁ. / WYŁ.:** Włącz zasilanie i rozpocznij pomiar



Zastosowanie cyfrowego wyświetlacza LCD



Funkcje wspólne:

- 1) Mierzy się ciśnienie krwi i tętno
- 2) Funkcje przechowywania i czyszczenia pamięci
- 3) Ustawienia daty i godziny

Opis funkcjonalny

Ostrzeżenie o niskim poziomie baterii:

Jeśli na wyświetlaczu pojawi się ikona ostrzegawcza dotycząca baterii , oznacza to, że bateria posiada 20% mocy, ostrzegając użytkownika, że baterie się wyczerpią.

Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się ikona ostrzegawcza baterii , oznacza to, że baterie są rozładowane i należy je wymienić na nowe.

Uwaga! Po pojawieniu się ikony ostrzegawczej dotyczącej baterii  urządzenie zostanie zablokowane do czasu wymiany baterii.

Przygotowanie do pomiaru

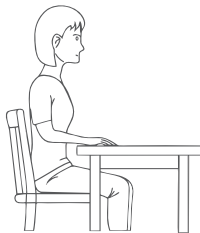
30 min przed pomiarem

Należy unikać alkoholu, jedzenia, palenia, kąpieli, kawy i wszelkich form aktywności fizycznej na 30 minut przed pomiarem. Czynniki te mogą wpłynąć na wynik pomiaru ciśnienia krwi. Przed pomiarem należy usiąść i zrelaksować się w cichym i komfortowym otoczeniu przez co najmniej 10 minut.



5 minut przed pomiarem

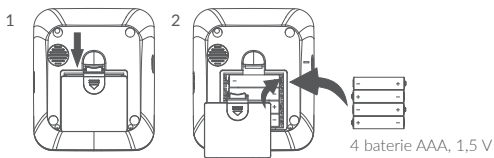
Usiądź spokojnie i zrelaksuj się, a każdy pomiar wykonuj zawsze na tej samej ręce (zazwyczaj lewej).



PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

Przed użyciem produktu należy sprawdzić wszystkie akcesoria. Montaż końcowy obejmuje zainstalowanie tej baterii i założenie mankietu.

Instalowanie baterii



- 1) Włóż baterie (4 x rozmiar AAA 1,5 V), zwracając uwagę na wskazaną biegunowość.
- 2) Jeśli na wyświetlaczu pojawi się ikona ostrzegawcza dotycząca baterii, oznacza to, że bateria posiada 20% mocy, ostrzegając użytkownika, że baterie się wyczerpią.
- 3) Jeżeli na wyświetlaczu pojawi się ikona ostrzegawcza baterii, oznacza to, że baterie są rozładowane i należy je wymienić na nowe.
- 4) Uwaga! Po pojawieniu się ikony ostrzegawczej dotyczącej baterii urządzenie zostanie zablokowane do czasu wymiany baterii.
- 5) Proszę używać baterii «AAA» o długiej żywotności lub baterii alkalicznych 1,5 V. Nie zaleca się używania akumulatorów 1,2 V.
- 6) Jeżeli ciśnieniomierz nie będzie używany przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.

Ustawianie daty i godziny

Naciśnij przycisk USTAWIENIA, a data pojawi się na wyświetlaczu. Ustaw użytkownika > rok > miesiąc > dzień > godzinę > minutę

Ustaw użytkownika

Naciśnij przycisk USTAWIENIA przez co najmniej 3 sekundy. Na wyświetlaczu pojawi się teraz ustawiony użytkownik, podczas którego będzie migać. Aby potwierdzić, naciśnij przycisk WŁ./WYŁ. Kliknij przycisk PAMIĘĆ, aby wybrać użytkownika.

Ustawianie daty i czasu

- 1) Naciśnij przycisk **SETTING (USTAWIENIA)** przez co najmniej 3 sekundy, a ikona użytkownika zacznie migać. Następnie naciśnij ponownie przycisk **SETTING (USTAWIENIA)**. Na wyświetlaczu pojawi się teraz ustawiony rok, podczas którego cztery cyfry będą migać. Prawidłowy rok można wprowadzić, naciskając przycisk **MEMORY (PAMIĘĆ)**.
- 2) Naciśnij ponownie przycisk **SETTING**. Wyświetlacz przełączy się na bieżącą datę, podczas której miga pierwszy znak (miesiąc). Odpowiedni miesiąc można teraz wprowadzić, naciskając przycisk **MEMORY**.
- 3) Naciśnij ponownie przycisk **USTAWIENIA**. Dwa ostatnie znaki (dzień) zaczną teraz migać. Teraz można wprowadzić odpowiedni dzień, naciskając przycisk **PAMIĘĆ**.
- 4) Naciśnij ponownie przycisk **SETTING**. Wyświetlacz przełączy się na wyświetlanie aktualnej godziny, podczas której miga pierwsza cyfra (godzina). Odpowiednią godzinę można teraz wprowadzić, naciskając przycisk **MEMORY**.
- 5) Naciśnij ponownie przycisk **SETTING**. Ostatnie dwa znaki (minuty) zaczną migać. Dokładny czas można teraz wprowadzić, naciskając przycisk **MEMORY**.
- 6) Po wprowadzeniu ustawień naciśnij przycisk **USTAWIENIA (CZAS / DATA)**. Ustawienie zostanie potwierdzone, a zegar zacznie działać.

UŻYCIE SPRZĘTU

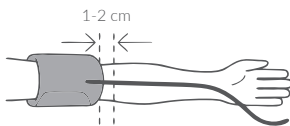
Zakładanie mankietu na ramię

Staraj się wykonywać pomiary regularnie, o tej samej porze dnia, ponieważ ciśnienie krwi zmienia się w ciągu dnia.

- 1) Zdejmij obcisłe ubranie lub ciasno podwinięty rękaw z lewego ramienia. Nie zakładaj mankietu na grube ubranie.
- 2) Dokładnie włóż wtyczkę powietrza do złącza powietrza.



- 3) Odległość między mankietem a łokciem powinna wynosić 1-2 cm. Uważaj, aby nie naciskać na przewód powietrza.



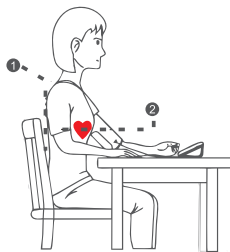
Uwagi:

- Podczas pomiaru na prawym ramieniu, rurka powietrzna będzie znajdować się z boku łokcia. Uważaj, aby nie opierać ręki na rurce.
- Ciśnienie krwi może się różnić między prawym a lewym ramieniem, dlatego zaleca się, aby zawsze używać tego samego ramienia do pomiaru. Jeśli wartości ciśnienia między ramionami znacznie się różnią, należy skonsultować się z lekarzem.

Prawidłowe siedzenie

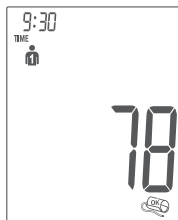
- 1) Usiądź wygodnie, opierając plecy i ramiona
- 2) Umieść mankiet na wysokości serca.
- 3) Trzymaj stopy płasko, pozostań nieruchomo i nie rozmawiaj.

- 4) Sfigmomanometr umieszcza się w pozycji umożliwiającej użytkownikowi normalną obsługę, a odczyt ciśnienia krwi wyświetlany po zakończeniu pomiaru nie ulega w żaden sposób zakłóceniu.



Dokonywanie pomiaru

- 1) Naciśnij przycisk ON/OFF, a pompka rozpocznie pompowanie mankietu. Na wyświetlaczu będzie stale wyświetlane rosnące ciśnienie w mankiecie.



- 2) Po osiągnięciu ciśnienia pompowania pompa zatrzymuje się, a ciśnienie powoli spada. Podczas pomiaru wyświetlane jest ciśnienie w mankiecie. Po wykryciu tętna przez urządzenie, symbol serca na wyświetlaczu zaczyna migać.
- 3) Wykrywanie dopasowania mankietu: ikona  pojawi się i będzie migać podczas pomiaru, jeśli mankiety będzie założony zbyt luźno. Ikona  pojawi się podczas pomiaru, jeśli mankiety został dobrze dopasowany.

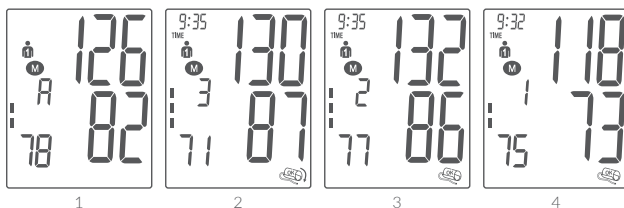
- 4) Wykrywanie ruchu ramienia podczas pomiaru: ikona  Pojawi się, jeśli wykryto ruch, który może wpłynąć na dokładność. Ze względu na to, że ruch nie jest zbyt poważny, pomiar może być ciągły (jeśli ruch jest zbyt poważny, wyświetlany jest komunikat Err2).
- 5) Po zakończeniu pomiaru, zmierzona wartość ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, a także Teraz wyświetlana jest częstotliwość tętna.
- 6) Wyniki pomiarów są wyświetlane do momentu przełączenia wyłączenie urządzenia lub urządzenie wyłącza się automatycznie w celu oszczędzania baterii.
- 7) Jeżeli wyniki pomiarów są następujące:
W przypadku wyświetlenia błędu na wynikach pomiarów należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale 7 Komunikatów o błędach.
Jeśli wyniki pomiarów wykazują znaczne odchylenia, należy powtórzyć pomiar lub skonsultować się z lekarzem.

Zaprzestanie pomiaru

Jeśli z jakiegokolwiek powodu (np. z powodu złego samopoczucia pacjenta) konieczne jest przerwanie pomiaru ciśnienia krwi, można w dowolnym momencie nacisnąć przycisk zasilania „ON/OFF”. Urządzenie natychmiast automatycznie obniży ciśnienie w mankiecie.

Korzystanie z funkcji pamięci

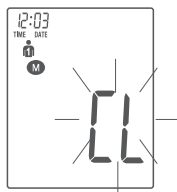
- 1) Odczyt pamięci:
Przed użyciem funkcji pamięci wybierz swój identyfikator użytkownika
Ciśnieniomierz automatycznie zapisuje każdą z ostatnich 120 wartości pomiaru. Naciśnięcie przycisku MEMORY powoduje wyświetlenie średniej wartości z 3 ostatnich odczytów i kolejnych 120 ostatnich pomiarów (MR119, MR118..., MR1) można wyświetlać jeden po drugim



- 1 - MR A - Średnia wartość z 3 ostatnich pomiarów
- 2 - MR 3 - Wartość pomiarów pamięci 3
- 3 - MR 2 - Wartość pomiarów pamięci 2
- 4 - MR 1 - Wartość pomiarów pamięci 1

Usuwanie wszystkich pamięci

Przed usunięciem wszystkich odczytów zapisanych w pamięci, upewnij się, że nie będziesz musiał do nich wracać w przyszłości. Prowadzenie pisemnej dokumentacji jest rozsądne i może dostarczyć dodatkowych informacji na wizytę u lekarza. Aby usunąć wszystkie zapisane odczyty, naciśnij przycisk MEMORY (pamięć) przez co najmniej 5 sekund, na wyświetlaczu pojawi się symbol „CL”, a następnie zwolnij przycisk. Aby trwale wyczyścić pamięć, naciśnij przycisk MEMORY (pamięć), gdy „CL” usuwa zapisane odczyty.



PRZYDATNE INFORMACJE

Co to jest ciśnienie krwi?

Ciśnienie krwi to miara siły, z jaką krew przepływa przez ściany tętnic. Ciśnienie tętnicze krwi ulega ciągłym zmianom w trakcie cyklu pracy serca.

Najwyższe ciśnienie w cyklu nazywane jest ciśnieniem skurczowym, a najniższe ciśnieniem rozkurczowym. Oba ciśnienia – skurczowe i rozkurczowe – są niezbędne lekarzowi do oceny stanu ciśnienia krwi pacjenta.

Klasyfikacja nadciśnienia tętniczego:

Wartości te podano w wytycznych ESH z 2023 r. dotyczących zarządzania

Kategorię ciśnienia krwi definiuje się na podstawie najwyższego poziomu ciśnienia krwi, czy to skurczowego, czy rozkurczowego.

Izolowane nadciśnienie skurczowe lub rozkurczowe klasyfikuje się według wartości SBP i DBP w podanych zakresach na 1, 2 lub 3. Tę samą klasyfikację stosuje się u młodzieży w wieku > 16 lat.

Kategoria	Skurczowe (mmHg)	Rozkurczowe (mmHg)
Optymalny	<120	<80
Normalna	120-129	80-84
Wysoki-Normalny	130-139	85-89
Nadciśnienie tętnicze pierwszego stopnia	140-159	90-99
Nadciśnienie tętnicze 2 stopnia	160-179	100-109
Nadciśnienie tętnicze 3 stopnia	> 180	> 110
Izolowane nadciśnienie skurczowe	> 140	< 90
Izolowane nadciśnienie rozkurczowe	< 140	> 90

BŁĘDY, WIADOMOŚCI I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli podczas pomiaru wystąpi którykolwiek z poniższych problemów, sprawdź, czy w odległości 30 cm od ciśnieniomierza znajduje się inne urządzenie elektryczne. Jeśli nie, a problem nadal występuje, zapoznaj się z poniższą tabelą.

Numer błędu	Możliwe przyczyny
BŁĄD 1	Nie wykryto pulsu.
BŁĄD 2	Nienaturalne impulsy ciśnienia wpływają na wynik pomiaru. Przyczyna: Ramię zostało poruszone podczas pomiaru (artefakt).
BŁĄD 3	Napompowanie mankietu trwa zbyt długo. Mankiet nie jest prawidłowo założony.
BŁĄD 5	Zmierzone wartości wskazały na niedopuszczalną różnicę między ciśnieniem skurczowym a rozkurczowym. Wykonaj kolejny pomiar, ściśle przestrzegając instrukcji. Skontaktuj się z lekarzem, jeśli nadal będziesz otrzymywać nietypowe wyniki.
BŁĄD 8	Ciśnienie w mankiecie >290 mmHg

Inne możliwe usterki i ich usuwanie

Jeżeli podczas użytkowania urządzenia wystąpią problemy, należy sprawdzić poniższe punkty i w razie potrzeby podjąć odpowiednie środki zaradcze:

Awaria	Zaradzić
Wyświetlacz pozostaje pusty po włączeniu urządzenia, mimo że baterie są włożone.	1. Sprawdź, czy baterie są prawidłowo ułożone i w razie potrzeby włóż je prawidłowo. 2. Jeżeli wyświetlacz pokazuje nietypowe wyniki, włóż ponownie baterie lub wymień je.

Urządzenie często nie jest w stanie zmierzyć wartości ciśnienia krwi lub zmierzone wartości są zbyt niskie (zbyt wysokie).	Sprawdź położenie mankietu. Ponownie zmierz ciśnienie krwi w spokoju i ciszy.
Każdy pomiar generuje inną wartość, mimo że przyrząd działa normalnie, a wyświetlane wartości są normalne.	Proszę przeczytać poniższe informacje oraz punkty wymienione w rozdziale Komunikaty o błędach. Powtórz pomiar. Należy pamiętać: Ciśnienie krwi podlega ciągłym wahaniom, dlatego kolejne pomiary mogą wykazywać pewną zmienność.
Pomiar ciśnienia krwi różni się od pomiaru wykonanego przez lekarza.	Rejestruj codzienne zmiany wartości i skonsultuj się z lekarzem. Uwaga: Osoby odwiedzające lekarza często odczuwają niepokój, co może skutkować wyższym odczytem u lekarza niż uzyskanym w domu w warunkach spoczynku.

KONSERWACJA

Użytkownicy mogą wykonywać poniższe czynności konserwacyjne na urządzeniu, ale muszą przestrzegać środków ostrożności wymienionych przy każdej czynności konserwacyjnej.

Konserwacja

Aby chronić urządzenie przed uszkodzeniem, postępuj zgodnie z poniższymi instrukcjami:

Zmiany lub modyfikacje nie zatwierdzone przez producenta spowodują utratę gwarancji użytkownika.

 Uwaga: Wyciągnij złącze mankietu z urządzenia, ale nie wyciągaj rurki z mankietu.

Składowanie

Przechowuj urządzenie w etui, gdy nie używasz go.

- 1) Odepnij mankiet od urządzenia.
 Aby odłączyć korek powietrza , pociągnij za plastikową zatyczkę u podstawy rurki , nie ciągnąc za samą rurkę.
- 2) Delikatnie złóż rurkę doprowadzającą powietrze do mankietu.
Uwaga: Nie zginaj ani nie marszcz nadmiernie rurki doprowadzającej powietrze.
- 3) Umieść monitor i inne podzespoły w futerałach.
- 4) Przechowuj monitor i inne podzespoły w czystym i bezpiecznym miejscu.
- 5) Nie przechowuj urządzenia ani innych podzespołów:
 - W miejscach wilgotnych
 - W miejscach narażonych na działanie ekstremalnych temperatur, wilgoci, bezpośredniego światła słonecznego, kurzu lub żrących lub korozyjnych oparów, takich jak wybielacz.
 - W miejscach narażonych na wibracje lub wstrząsy.

Czyszczenie

Do czyszczenia monitora i mankieta ramienia należy używać miękkiej, suchej ściereczki lub miękkiej ściereczki zwilżonej łagodnym (neutralnym) detergentem, a następnie wytrzeć je suchą szmatką. płótno.

-  Zabronione są następujące operacje:
- Nie należy używać środków czyszczących o właściwościach ściernych lub lotnych.
 - Nie myj ani nie zanurzaj monitora, mankieta ani innych elementów w wodzie.
 - Do czyszczenia monitora, mankieta i innych elementów nie należy używać benzyny, rozcieńczalników ani podobnych rozpuszczalników.

Wymiana i konserwacja baterii:

- 1) Jeśli urządzenie wskazuje, że bateria jest słaba, należy ją jak najszybciej wymienić.
- 2) Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas (około 1 tygodnia), należy wyjąć baterię i przechowywać ją w osobnym miejscu.

Kalibracja i serwis

- Dokładność tego ciśnieniomierza została dokładnie przetestowana i zaprojektowana z myślą o długim okresie użytkowania.
- Ogólnie zaleca się przeprowadzanie przeglądu urządzenia co dwa lata w celu zapewnienia jego prawidłowego funkcjonowania i dokładności. Prosimy o kontakt. Skontaktuj się z autoryzowanym sprzedawcą lub Działem Obsługi Klienta pod adresem podanym na opakowaniu lub w załączonej dokumentacji.

Jak wejść do trybu testowego:

 Funkcja ta jest przeznaczona głównie dla profesjonalistów, którzy chcą wejść w tryb kalibracji ciśnienia elektronicznego sfigmomanometru i sprawdzić wartość ciśnienia elektronicznego sfigmomanometru za pomocą standardowego miernika ciśnienia. metoda:

- Naciśnij i przytrzymaj przycisk „włącz/wyłącz” podczas instalowania baterii, a następnie na wyświetlaczu pojawią się „CA” i „0”.

Opcjonalne akcesoria medyczne

Mankiet na ramię: obwód 22~42 cm (mankiet w rozmiarze ML)

OGRANICZONA GWARANCJA

Dziękujemy za zakup tego produktu! Prosimy o jego użytkowanie i konserwację zgodnie z opisem w instrukcji.

Gwarancja na ten produkt wynosi 2 lat od daty zakupu.

Jeśli w okresie gwarancji wystąpią jakiekolwiek problemy, prosimy o kontakt ze sklepem, w którym dokonano zakupu lub z naszym lokalnym dystrybutorem.

Następujące elementy nie będą objęte gwarancją:

- 1) Naprawa wykonana przez osobę nieupoważnioną.
- 2) Wady produktu powstałe w wyniku prywatnego demontażu lub modyfikacji.
- 3) Wady produktu powstałe na skutek niewłaściwego użytkowania lub nieprawidłowej obsługi produktu.

- 4) Gwarancja nie obejmuje usługi kalibracji.
- 5) Awaria produktu spowodowana nieuniknionymi kłóskami żywiołowymi.
- 6) Akcesoria eksploatacyjne, takie jak baterie, materiały opakowaniowe.
- 7) Produkty przekroczyły datę gwarancji.
Wskazówki: Naprawy lub wymiany dokonywane w okresie gwarancyjnym nie powodują wydłużenia okresu gwarancji.

PRAWIDŁOWA UTYLIZACJA TEGO PRODUKTU

(Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)



■ To oznaczenie umieszczone na produkcie lub jego opakowaniu oznacza, że po zakończeniu okresu użytkowania nie należy go wyrzucać razem z innymi odpadami domowymi.

Zapobieganie możliwym szkodom dla środowiska lub zdrowia ludzkiego spowodowanym przez niekontrolowane odpady utylizacja, prosimy o oddzielenie tego produktu od innych rodzajów odpadów i odpowiedzialny recykling w celu promowania zrównoważonego ponownego wykorzystania zasobów materialnych.

Użytkownicy w gospodarstwach domowych powinni skontaktować się ze sprzedawcą detalicznym, u którego dokonali zakupu tego produktu, lub z lokalnym urzędem państwowym, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat tego, gdzie i jak mogą zwrócić ten produkt w celu poddania go bezpiecznemu dla środowiska recyklingowi.

Użytkownicy biznesowi powinni skontaktować się ze swoim dostawcą i sprawdzić warunki umowy kupna. Tego produktu nie należy mieszać z innymi odpadami komercyjnymi w celu utylizacji.

INFORMACJE O PRODUCENCIE



Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.
11-5B, nr 105, Huanguan South Road, społeczność Dahe,
Ulica Guanhu, dzielnica Longhua, Shenzhen,
518110 Guangdong
Chiny



Informacje o przedstawicielu UE
MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy

DANE TECHNICZNE

Opis produktu	Monitor ciśnienia krwi
Kategoria produktu	Elektroniczne sfigmomanometry
Model	ORO-N16 LED
Wyświetlacz	Cyfrowy wyświetlacz LCD
Zakres ciśnienia mankietu	od 0 do 290 mmHg
Zakres pomiaru ciśnienia krwi	SYS: 60 do 255 mmHg DIA: 40 do 195 mmHg
Dokładność statyczna	Ciśnienie: ± 3 mmHg
Puls	Zakres pomiaru tętna: 40 do 199 uderzeń na minutę $\pm 5\%$ odczytu wyświetlacza
Metoda pomiaru	Oscylometryczna, odpowiadająca metodzie Korotkowa: Faza I: skurczowa, Faza V: rozkurczowa
Klasyfikacja IP	IP20
Inflacja	Automatycznie za pomocą pompy elektrycznej

Deflacja	Automatyczny zawór upustowy ciśnienia
Część stosowana	 Typ BF (mankiet na ramię)
Interfejs zasilania	 5V/1A
Tryb działania	Pojedynczy pomiar automatyczny
Źródło zasilania:	4 baterie alkaliczne „AAA” 1,5 V; lub zasilacz zewnętrzny (DC5.0V/1.0A);
Gwarancja	Monitor: 2 lata
Warunki działania	Temperatura: 5°C ~ 40°C Wilgotność: 15% RH ~ 85% RH (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa~1060 hPa
Warunki przechowywania/trans- portu	Temperatura: -10°C ~55°C Wilgotność: 10% RH ~ 95% RH (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa ~ 1060 hPa
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	KLASA II i ZASILANIE WEWNĘTRZNE
Wymiary:	Monitor: 121 x 101 x 52 mm ±1,0 mm
Waga:	Monitor: około 190 g (bez baterii) Mankiet: około 115 g
Akcesoria:	Mankiet: obwód 22~42 cm (mankiet w rozmiarze ML)
Zawartość	urządzenie, mankiet, instrukcja obsługi
Pamięć	2 x 120 pamięci dla 2 użytkowników (SYS, DIA, Pulse)

Notatka

- 1) Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.
- 2) Klasyfikacja IP to stopień ochrony zapewniany przez obudowy zgodnie z normą IEC 60529.
- 3) użytkownicy mogą kupić adapter na rynku, który musi być zgodny z normami EN60601-1, EN60601-1-2

OPIS SYMBOLI

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Wskazuje upoważniony przedstawiciel w Europejskiej Wspólnocie/Unia Europejska		Część stosowana - Typ BF Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym (prąd upływu)
	Kod partii		Znaki urządzeń elektrycznych i elektronicznych
	Oznakowanie zgodności CE Numer ogłoszenia instytucji		Zapoznaj się z instrukcją obsługi/broszurą
IP20	Indeks bezpieczeństwa w normie IEC 60529		Ogólny znak ostrzegawczy
	Data produkcji		Ostrożność
	Numer seryjny		Producent

	Wyrób medyczny		Unikalne urządzenie Identyfikator (UDI)
	Prąd stały		Uwaga! Nieodpowiednie dla dzieci poniżej 3 lat.
	Numer katalogowy		Symbol importera
	Ograniczenie wilgotności		Ograniczenie temperatury
	Limity ciśnienia atmosferycznego		Dystrybutor
	Kruchy, uchwyt z troską		Transportować i przechowywać w pozycji pionowej.
	Maksymalna liczba identycznych opakowań/przedmiotów transportowych które można ułożyć na dolnym opakowaniu, gdzie „6” to liczba graniczna.		Przechowywać w suchym miejscu.
	Wykrywanie napięcia mankietu (opcjonalnie)		Złącze mankietu
	Wykrywanie ruchu (opcjonalnie)		

WSKAZÓWKI I DEKLARACJA PRODUCENTA

Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Wraz ze wzrostem liczby urządzeń elektronicznych, takich jak komputery stacjonarne i telefony komórkowe, używane urządzenia medyczne mogą być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne pochodzące od innych urządzeń. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia medycznego i stwarzać potencjalnie niebezpieczne sytuacje. Urządzenia medyczne nie powinny również zakłócać działania innych urządzeń.

W celu uregulowania wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i zapobiegania niebezpiecznym sytuacjom związanym z produktami, wdrożono normę IEC60601-1-2. Norma ta określa poziomy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne oraz maksymalne poziomy emisji elektromagnetycznej dla wyrobów medycznych.

Nasze urządzenia medyczne spełniają normę IEC60601-1-2 w zakresie odporności i emisji.

Wskazówki i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Ten produkt jest odpowiedni do użytku w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Użytkownicy powinni upewnić się, że będą go używać w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Wszystkie modele wykorzystują energię RF wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego ich emisja RF jest bardzo niska i prawdopodobnie nie będzie powodować zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.

Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Wszystkie modele nadają się do stosowania we wszelkiego rodzaju obiektach, w tym także takich, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodność	
Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	

Wytyczne i deklaracja – odporność elektromagnetyczna			
Ten produkt jest odpowiedni do użytkowania w następującym środowisku elektromagnetycznym. Użytkownicy powinni upewnić się, że będą go używać w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	± 8 kV styk ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkie przejścia/seryjne zakłócenia elektryczne IEC 61000-4-4	± 2kV dla linii zasilających ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	± 2kV dla linii zasilających	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.

Wzrost IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linia do linii $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV linia-zie- mia	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV linia do linii	Jakość zasilania sieciowego po- winna odpowia- dać typowemu środowisku komercyjnego lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania na- pięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000- 4-11.	<5% UT (>95% spadek w UT) dla 0,5 cyklu <5% UT (>95% spadek UT) na 1 cykl 70% UT (30% spadek w UT) przez 25/30 cykli <5% UT (>95% spadek UT) przez 5/6 sek.	<5% UT (>95% spadek w UT) dla 0,5 cyklu <5% UT (>95% spadek w UT) dla 1 cyklu 70% UT (30% spadek w UT) dla 25/30 cykli <5% UT (>95% spadek w UT) dla 250/300 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna odpo- wierać typow- ym warunkom komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli użytkow- nik wszystkich modeli wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, za- leca się zasilanie wszystkich mo- deli z zasilacza awaryjnego (UPS) lub aku- mulatora.
Pole magnetycz- ne o częstotli- wości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Nie dotyczy	Nie dotyczy
UWAGA UT to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed zastosowa- niem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracje – odporność elektromagnetyczna			
Ten produkt nadaje się do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Użytkownicy powinni upewnić się, że będą go używać w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przeprowadzone RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	Nie dotyczy	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji radiowej nie powinien być używany w odległości mniejszej od jakiegokolwiek części jakiegokolwiek modelu, łącznie z kablami, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika.
Promieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	6 Vrms w pasmach ISM i amatorskich 10 V/m, 80 MHz do 2,7 GHz Specyfikacje testów 385 MHz–5785 MHz dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na zakłócenia ze strony bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego RF (patrz tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	Nie dotyczy 10 V/m, 80 MHz do 2,7 GHz Specyfikacje testów 385 MHz–5785 MHz dla ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY na zakłócenia ze strony bezprzewodowego sprzętu komunikacyjnego RF (patrz tabela 9 normy IEC 60601-1-2:2014)	Zalecana odległość separacji $d = [3,5/V \text{ 1}] \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz do 800 MHz

			$d=2,3 \times P^{1/2}$ 800 MHz do 2,7 GHz gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość separacji w metrach (m). Siła pola emitowanego przez stałe nadajniki częstotliwości radiowych, określona na podstawie badania pola elektromagnetycznego w terenie, a powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
--	--	--	--

UWAGA 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.

a Natężenia pola pochodzącego z nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i radiotelefonów stacjonarnych, radioamatorów, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie można teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne generowane przez nadajniki stacjonarne RF, należy rozważyć przeprowadzenie badania elektromagnetycznego w terenie. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu użytkowania modeli przekracza powyższy obowiązujący poziom zgodności RF, należy obserwować model AirMi 1 w celu sprawdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji modeli.

b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

Zalecane odległości separacji między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym RF oraz wszystkimi modelami

Ten produkt nadaje się do kontroli środowiska elektromagnetycznego zakłóceń radiowych. Użytkownicy mogą pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami).

Maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacyjna według częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times p^{1/2}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \times p^{1/2}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,3 \times p^{1/2}$
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

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej, która nie została wymieniona powyżej, zalecaną odległość rozdzielania d w metrach (m) można oszacować, korzystając z równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1 W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływa absorpcja i odbicie od konstrukcji, obiektów i ludzi.

CATALOGUE

INTRODUCTION	39
Safety instructions	39
Intended use	39
Intended users.....	39
Intended patient population	39
Intended use environment.....	40
Indications:	40
Contraindications	40
Expected clinical benefit	40
Introduction to the working principle	40
IMPORTANT SAFETY INFORMATION	41
Warning.....	41
Caution.....	43
General precautions	44
KNOW YOUR DEVICE	45
Operating key.....	45
Adopt digital lcd display	46
Common functions	46
Functional description	46
Preparing for a measurement.....	47
PREPARATION BEFORE USE.....	48
Installing batteries.....	48
Setting date and time	48
USE EQUIPMENT	49
Applying the arm cuff	49
Sitting correctly	50
Taking a measurement	51
Discontinuing a measurement	52
Using memory functions	52
USEFUL INFORMATION	53
ERROR MESSAGES AND TROUBLESHOOTING	54

MAINTENANCE	56
Maintenance	56
Storage	56
Cleaning	57
Battery replacement and maintenance	57
Calibration and service	57
Optional medical accessories.....	58
LIMITED WARRANTY	58
CORRECT DISPOSAL OF THIS PRODUCT	58
MANUFACTURER INFORMATION	59
TECHNICAL SPECIFICATIONS	59
SYMBOLS DESCRIPTION	61
GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION	63

INTRODUCTION

Thank you for purchasing this blood pressure monitor. This blood pressure monitor uses the oscillometric method of blood pressure measurement.

The blood pressure monitor is intended for the fully automatic, non-invasive measurement of arterial blood pressure and pulse values on the upper arm.

Safety Instructions

This instruction manual provides you with important information about the Blood Pressure Monitor. To ensure the safe and proper use of this monitor, READ and UNDERSTAND all of the safety and operating instructions. If you do not understand these instructions or have any questions, contact your distributor before using this monitor. For specific information about your own blood pressure, consult with your physician.

Intended Use

The blood pressure monitor is for use at home and is a non-invasive blood pressure measurement system intended to measure the diastolic and systolic blood pressures and pulse rate of an adult individual by using a non-invasive technique in which an inflatable CUFF is wrapped around the arm

Intended users

Medical staffs or patients who can use the product according to the User Manual.

Intended patient population

The blood pressure monitor is for use at home. This device is suitable for adult.

Consult with your physician before using this monitor if you have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation; arterial sclerosis; poor perfusion; diabetes; pregnancy; pre-eclampsia or renal disease. NOTE that any of these conditions in addition to patient motion, trembling, or shivering may affect the measurement reading.

Intended Use Environment:

The blood pressure monitor is for use at home. Operation conditions 5~40°C 15%~85%RH(non-condensing) 700 hPa~1060 hPa

Indications:

Monitor adult blood pressure and pulse

Contraindications:

- Do not use this device with a defibrillator.
- Do not use this device during an MRI examination.
- Do not use the device in a flammable environment (i.e., an oxygen-enriched environment).
- Do not immerse the device in water or other liquids. Do not use acetone or other volatile solutions to clean the device
- If you have had a mastectomy, please consult your doctor before using this monitor
- Do not use the monitor in a moving vehicle, such as a car or an airplane
- Avoid bathing, drinking alcohol or caffeine, smoking, exercising, and eating at least 30 minutes before the measurement

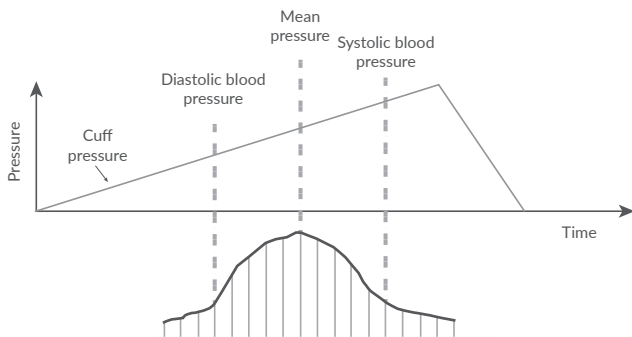
Expected clinical benefit

Provide a blood pressure monitor with accuracy that meets regulatory requirements for users to measure blood pressure values.

Introduction to the working principle

The blood pressure monitor uses oscillometric method to measure blood pressure with the method of measuring during inflation.

Its working principle is: the blood pressure monitor uses an air pump to inflate the cuff and press the artery blood vessel with the inflatable cuff. With the pressure increase in cuff, the arterial vessels showed a change process of completely opening - gradually opening - completely blocking. During the process of blood pressure inflation, the amplitude of intra-arterial pressure changes as shown in the figure below:



The pressure sensor collects the pressure amplitude changes in the cuff, converts it into a digital signal and sends it to the CPU. The embedded software is used to analyze and identify the corresponding pressure points in the process of arterial blood flow obstruction to determine the diastolic, systolic and mean blood pressure of the human body.

IMPORTANT SAFETY INFORMATION

Read the Important Safety Information in this instruction manual before using this monitor. Follow this instruction manual thoroughly for your safety. Keep for future reference. For specific information about your own blood pressure, Consult with your physician.

⚠ Warning

- Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.
- Before using the device, please ensure that you have read this manual thoroughly and fully understand corresponding precautions and risks.

- Do not use this device with a defibrillator.
- Do not use this device during MRI (magnetic resonance imaging) examination.
- Do not use the device in a combustible environment (i.e., oxygen-enriched environment).
- Never submerge the device in water or other liquids. Do not clean the device with acetone or other volatile solutions.
- Do not drop this device or subject it to strong impact.
- Do not dismantle the device, as this could cause damage or malfunctions or impede the operation of the device.
- Consult with your physician before using this monitor if you have common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation; arterial sclerosis; poor perfusion; diabetes; pregnancy; pre-eclampsia or renal disease. NOTE that any of these conditions in addition to patient motion, trembling, or shivering may affect the measurement reading.
-  This device is not intended for use by people (including children) with restricted physical, sensory or mental skills or a lack of experience and/or a lack of knowledge, unless they are supervised by a person who has responsibility for their safety or they receive instructions from this person on how to use the device. Children should be supervised around the device to ensure they do not play with it.
- Do not store the device in the following locations: locations in which the device is exposed to direct sunlight, high temperatures or levels of moisture, or heavy contamination; locations near to sources of water or fire; or locations that are subject to strong electromagnetic influences.
- Do not self-diagnose or self-medicate on the basis of this device without consulting your doctor. In particular, do not start taking any new medication or change the type and/or dosage of any existing medication without prior approval.
- Clean the device and cuff with a dry, soft cloth or a cloth dampened with water and a neutral detergent. Never use alcohol, benzene, thinner or other harsh chemicals to clean the device or cuff.

- During measuring, cuff will be inflated and squeezed the arm hard enough to temporarily stop blood flow through the artery. This may cause pain, numbness or a temporary red mark to the arm. This condition will appear especially when measurement is repeated successively. Any pain, numbness, or red marks will disappear with time.
- People who have a severe circulatory deficit in the arm must consult a doctor before using the device, to avoid medical problems.
- Do not repair or maintain the equipment during use to avoid incorrect operation of the equipment and deviation or error of the measured value.
- Check the CUFF tube. Do not twist the CUFF tube to avoid the pressure of the CUFF causing pain, numbness, or temporary red marks on the user's arm.
- Do not measure too frequently, which may cause pain and numbness to the user's arm due to obstructed blood flow.
- Do not use a cuff on an arm with a wound as it may cause further injury.
- When CUFF is applied to any limb and pressure is applied, the measurement can be stopped if the pressure temporarily interferes with the flow of blood and may cause numbness in the arm.
- By observing that there are no obvious symptoms of discomfort in the limb, the operation of the sphygmomanometer will not cause long-term damage to the patient's blood circulation.



Caution

- Indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or damage to the equipment or other property
- Stop using this monitor and consult with your physician if you experience skin irritation or discomfort.
- If you have had a mastectomy or lymph node removal, talk to your doctor before using this monitoring device.
- DO NOT use this monitor for any purpose other than measuring blood pressure.

- During measurement, make sure that no mobile device or any other electrical device that emit electromagnetic fields is within 30 cm of this monitor. This may result in incorrect operation of the monitor and/or cause an inaccurate reading.
- Avoid bathing, drinking alcohol or caffeine, smoking, exercising and eating for at least 30 minutes before taking a measurement.
- Rest for at least 5 minutes before taking a measurement.
- Remove tight-fitting or thick clothing from your arm while taking a measurement.
- Remain still and DO NOT talk while taking a measurement.
- ONLY use the arm cuff on persons whose arm circumference is within the specified range of the cuff.
- Ensure that this monitor has acclimated to room temperature before taking a measurement. Taking a measurement after an extreme temperature change could lead to an inaccurate reading. recommends waiting for approximately 2 hours for the monitor to warm up or cool down when the monitor is used in an environment within the temperature specified as operating conditions after it is stored either at the maximum or at the minimum storage temperature. For additional information on operating and storage/transport temperature, refer to chapter 12.
- Read and follow the "Correct Disposal of This Product" in chapter 10 when disposing of the device and any used accessories or optional parts.
- DO NOT insert batteries with their polarities incorrectly aligned.

General Precautions

- To stop a measurement, press the [START/STOP] button while taking a measurement.
- When you take a measurement on the right arm, the air tube should be at the side of your elbow. Be careful not to rest your arm on the air tube.

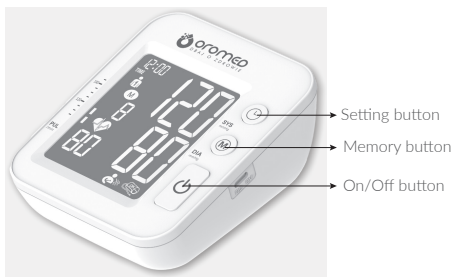


- Blood pressure may differ between the right and left arm, and may result in a different measurement value. Always use the same arm for measurements. If the values between both arms differ substantially, check with your physician on which arm to use for your measurements.

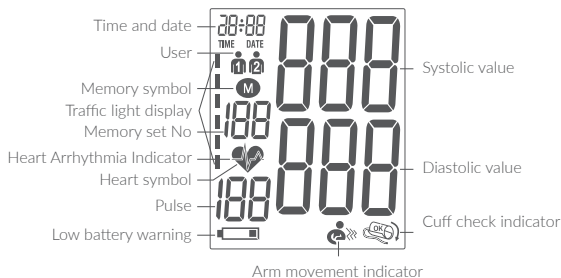
KNOW YOUR DEVICE

Operating key:

- SETTING Button: set date and time
- MEMORY Button: check memory and clear measurement values
- ON/OFF Button: Power on and measure start



Adopt digital LCD display



Common Functions:

- 1) Blood pressure and heart rate are measured
- 2) Memory storage and clearing functions
- 3) Date and time Settings

Note: The above basic normal functions can be safely used by the operator.

Functional Description

Low Battery Warning:

If the battery warning  icon appears in the display, the batteries remain 20% power to warn user the batteries will be run out.

If the battery warning  icon appears in the display, the batteries are empty and must be replaced by new ones

Attention! After the battery warning  icon appears, the device is blocked until the batteries have been replaced.

Preparing for a Measurement

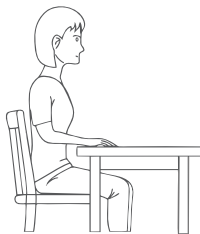
30 min before measurement

Alcohol, diet, smoking, bathing, coffee, and any form of exercise should be avoided 30 minutes before the measurement. These factors can affect the results of your blood pressure measurement. Please sit down and relax in a quiet and comfortable environment for at least 10 minutes before the measurement.



5 minutes before the measurement

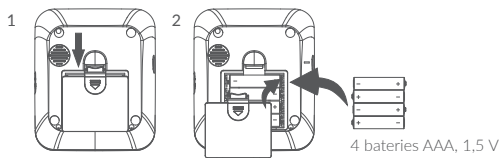
Sit still and relax, and always take each measurement on the same arm (usually the left hand).



PREPARATION BEFORE USE

Please check the complete accessories before using this product.
Final assembly includes this battery installed and cuff wearing.

Installing Batteries



- 1) Insert the batteries (4 x size AAA 1.5V), thereby observing the indicated polarity.
- 2) If the battery warning icon appears in the display, the batteries remain 20% power to warn user the batteries will be run out.
- 3) If the battery warning icon appears in the display, the batteries are empty and must be replaced by new ones
- 4) Attention! •After the battery warning icon appears, the device is blocked until the batteries have been replaced.
- 5) Please use «AAA» Long-Life or Alkaline 1.5V Batteries. The use of 1.2V Accumulators is not recommended.
- 6) If the blood pressure monitor is left unused for long periods, please remove the batteries from the device.

Setting Date and Time

Please press the SETTING button and the date will be shown in the display. Set user > year > month > day > hour > minute

Set user

Press the SETTING button for at least 3 seconds. The display now indicates the set user, during which the set user blink. To confirm, press ON/OFF button Click the MEMORY button to select User

Setting the time date

- 1) Press the SETTING button for at least 3 seconds firstly, user icon will blink. Then press SETTING button again the display now indicates the set year, during which the four characters blink. The correct year can be entered by pressing the MEMORY button
- 2) Press the SETTING button again. The display now switches to the current date, during which the first character (month) blinks. The corresponding month can now be entered by pressing the MEMORY button.
- 3) Press the SETTING button again. The last two characters (day) are now blinking. The corresponding day can now be entered by pressing the MEMORY button.
- 4) Press the SETTING button again. The display now switches to the current time, during which the first character (Hour) blinks. The corresponding hour can now be entered by pressing the MEMORY button.
- 5) Press the SETTING button again. The last two characters (Minutes) now blink. The exact time can now be entered by pressing the MEMORY button.
- 6) Once you have made your settings, press the SETTING button (TIME / DATE). The setting is confirmed and the clock starts running.

USE EQUIPMENT

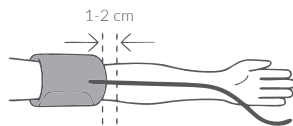
Applying the Arm Cuff

Attempt to carry out the measurements regularly at the same time of day, since the blood-pressure changes during the course of the day

- 1) Remove tight-fitting clothing or tight rolled up sleeve from your left upper arm. Do not place the arm cuff over thick clothes.
- 2) Insert the air plug into the air connector securely



- 3) The distance between cuff and elbow should be 1 - 2 cm. Make sure do not press on the air tube.

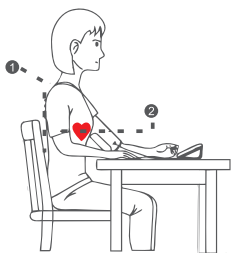


Notes:

- When you take a measurement on the right arm, the air tube will be at the side of your elbow. Be careful not to rest your arm on the air tube.
- The blood pressure can differ between the right arm and the left arm, and the measured blood pressure values can be different, and recommends to always use the same arm for measurement. If the values between both arms differ substantially, please check with your physician which arm to use for your measurements.

Sitting Correctly

- 1) Sit comfortably with your back and arm supported
- 2) Place the arm cuff at the same level as your heart.
- 3) Keep feet flat, legs uncrossed, remain still and do not talk.
- 4) The sphygmomanometer is placed in a position that the user can normally operate, and the blood pressure reading displayed after the measurement is completed is not affected in any way.



Taking a Measurement

- 1) Press the ON/OFF button, the pump begins to inflate the cuff. In the display, the increasing cuff-pressure is continually displayed.



- 2) After reaching the inflation pressure, the pump stops and the pressure slowly falls away. The cuff-pressure is displayed during the measurement. When the device has detected the pulse, the heart symbol in the display begins to blink.
- 3) Cuff fitting detection: the icon  will appear and blink during measuring, if cuff was fit too loose. The icon  will appear during measuring, if cuff was fit well.
- 4) Arm movement detection during measuring: the icon  will appear, if a movement was detected which may influence accuracy. Due to the movement not too serious, the measuring can be continuous (if the movement is too serious, Err2 displayed).

- 5) When the measurement has been concluded, the measured systolic and diastolic blood-pressure values as well as the pulse frequency is now displayed.
- 6) The measurement results are displayed, until you switch the device off or the device switches automatically off, to save the batteries.
- 7) When the measurement results are as follows:
Measurement results display error provided, please follow the instructions in chapter 7 of Error Messages.
If the measurement results are significantly deviated, please re-measure or consult your doctor.

Discontinuing a measurement

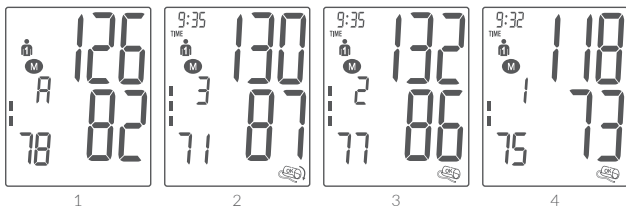
If it is necessary to interrupt a blood pressure measurement for any reason (e.g. the patient feels unwell), the "ON/OFF" power button can be pressed at any time. The device then immediately lowers the cuff-pressure automatically.

Using Memory Functions

- 1) Reading memory:

Before using memory functions, select your user ID

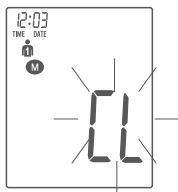
The blood-pressure monitor automatically stores each of the last 120 measurement values. By pressing the MEMORY button, an average value of Average of the Latest 3 Readings and the further last 120 measurements (MR119, MR118..., MR1) can be displayed one after the other



- 1 - MR A Average value of the last 3 measurements
- 2 - MR 3 Measurements value of memory 3
- 3 - MR 2 Measurements value of memory 2
- 4 - MR 1 Measurements value of memory 1

Deleting All Memories

Before you delete all readings stored in the memory, make sure you will not need refer to the readings at a later date. Keeping a written record is prudent and may provide additional information for your doctor's visit. In order to delete all stored readings, depress the MEMORY button for at least 5 seconds, the display will show the symbol «CL» and then release the button. To permanently clear the memory, Press the MEMORY button while «CL» deletes stored readings.



USEFUL INFORMATION

What is Blood Pressure?

Blood pressure is a measure of the force of blood flowing against the walls of the arteries. Arterial blood pressure is constantly changing during the course of the heart's cycle.

The highest pressure in the cycle is called the Systolic Blood Pressure; the lowest is the Diastolic Blood Pressure. Both pressures, the Systolic and Diastolic, are necessary to enable a physician to evaluate the status of a patient's blood pressure.

Classification of hypertension:

These values are provided by the 2023 ESH Guidelines for the management

The BP category is defined by the highest level of BP, whether systolic or diastolic.

Isolated systolic or diastolic hypertension is graded 1, 2 or 3 according to SBP and DBP values in the ranges indicated. The same classification is used for adolescents >16 years old.

Category	Systolic (mmHg)	Diastolic (mmHg)
Optimal	<120	<80
Normal	120-129	80-84
High- Normal	130-139	85-89
Grade 1 hypertension	140-159	90-99
Grade 2 hypertension	160-179	100-109
Grade 3 hypertension	> 180	> 110
Isolated systolic hypertension	> 140	< 90
Isolated diastolic hypertension	< 140	> 90

ERROR MESSAGES AND TROUBLESHOOTING

If any of the below problems occur during measurement, check if there is any other electrical device within 30 cm to the blood pressure monitor. If no but the problem still persists, please refer to the table below.

Error No.	Possible cause(s)
ERR 1	No pulse has been detected.
ERR 2	Unnatural pressure impulses influence the measurement result. Reason: The arm was moved during the Measurement (Artefact).
ERR 3	The inflation of the cuff takes too long. The cuff is not correctly seated.
ERR 5	The measured readings indicated an unacceptable difference between systolic and diastolic pressures. Take another reading following directions carefully. Contact your doctor if you continue to get unusual readings.
ERR 8	CUFF pressure >290 mmHg

Other possible malfunctions and their elimination

If problems occur when using the device, the following points should be checked and if necessary, the corresponding measures are to be taken:

Malfunction	Remedy
The display remains empty when the instrument is switched on although the batteries are in place.	1. Check batteries for correct polarity and if necessary insert correctly. 2. If the display is unusual, re-insert batteries or exchange them.
The device frequently fails to measure the blood pressure values, or the values measured are too low (too high).	Check the positioning of the cuff. Measure the blood-pressure again in peace and quiet.
Every measurement produces a different value although the instrument functions normally and the values displayed are normal	Please read the following information and the points listed in chapter of Error Messages. Repeat the measurement. Please note: Blood pressure fluctuates continually so successive measurements will show some variability.

Blood pressure measured differs from those values measured by the doctor.	Record the daily development of the values and consult your doctor. Please note: Individuals visiting their doctor frequently experience anxiety which can result in a higher reading at the doctor than obtained at home under resting conditions.
--	--

MAINTENANCE

Users can perform the following maintenance operations on the device, but pay attention to the precautions mentioned in each maintenance item.

Maintenance

To protect your monitor from damage, follow the directions below: Changes or modifications not approved by the manufacturer will make the user warranty invalid.

 **Caution:** Pull out the cuff connector from the device, but don't pull out the tube from the cuff.

Storage

Keep your monitor in the storage case when not in use.

- 1) Remove the arm cuff from the monitor.

 **Caution:** To unplug the air plug, pull on the plastic air plug at the base of the tube, not the tube itself.

- 2) Gently fold the air tube into the arm cuff. Note: Do not bend or crease the air tube excessively.
- 3) Place your monitor and other components in the storage case.
 - Store your monitor and other components in a clean, safe location.
 - Do not store your monitor and other components:
 - If your monitor and other components are wet.
 - In locations exposed to extreme temperatures, humidity, direct sunlight, dust or corrosive vapors such as bleach.

- In locations exposed to vibrations or shocks.

Cleaning

Use a soft dry cloth or a soft cloth moistened with mild (neutral) detergent to clean your monitor and arm cuff, and then wipe them with a dry cloth.



The following operations are prohibited:

- Do not use any abrasive or volatile cleaners.
- Do not wash or immerse your monitor and arm cuff or other components in water.
- Do not use gasoline, thinners or similar solvents to clean your monitor and arm cuff or other components.

Battery replacement and maintenance

- 1) When the device shows that the battery is low, please replace the battery in time.
- 2) When the device is not used for a long time (about 1 week), the battery should be taken out in time for separate storage.

Calibration and Service

- The accuracy of this blood pressure monitor has been carefully tested and is designed for a long service life.
- It is generally recommended to have the unit inspected every two years to ensure correct functioning and accuracy. Please consult your authorized dealer or the Customer Service at the address given on the packaging or attached literature.

How to enter to test mode:



This function is mainly for professionals to enter the pressure calibration mode of the electronic sphygmomanometer and check the pressure value of the electronic sphygmomanometer through a standard pressure meter Test method:

- Press and hold "on/off button" while battery is installed, then "CA" and "0" will be displayed

Optional Medical Accessories

Arm cuff: circumference 22~42cm (M-L size cuff)

LIMITED WARRANTY

Thank you for purchasing this product! Please use and maintain it as described in the manual.

This product is guaranteed for 2 years from the date of purchase. If you have any problems during the warranty period, please contact with the store where you buy it or our local distributor.

The following items will not be covered by the warranty service:

- 1) Repaired by the unauthorized person.
- 2) Product failure caused by private disassembly or modification.
- 3) Product failure caused by misuse or incorrect operation of the product.
- 4) The warranty do not cover the calibration service.
- 5) Product failure due to irresistible natural disasters.
- 6) Consumable accessories, such as batteries, packaging materials.
- 7) Products exceeded the warranty date.

Tips: Repairs or replacements during the warranty period will not result in any extension of the warranty period.

CORRECT DISPOSAL OF THIS PRODUCT

(Waste Electrical & Electronic Equipment)



■ This marking shown on the product or its packaging, indicates that it should not be disposed of, with other household wastes at the end of its working life.

To prevent possible harm to the environment or human health from uncontrolled waste disposal, please separate this product from other

types of wastes and recycle it responsibly to promote the sustainable reuse of material resources.

Household users should contact either the retailer where they purchased this product, or their local government office, for details of where and how they can return this item for environmentally safe recycling.

Business users should contact their supplier and check the terms and conditions of the purchase contract. This product should not be mixed with other commercial waste for disposal.

MANUFACTURER INFORMATION



Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.
11-5B, No.105, Huanguan South Road, Dahe Community,
Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen,
518110 Guangdong
P.R. China



EU representative information
MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Product description	Blood Pressure Monitor
Product category	Electronic Sphygmomanometers
Model	ORO-N16 LED
Display	LCD digital display
Cuff pressure range	0 to 290mmHg
Blood pressure measurement range	SYS: 60 to 255 mmHg DIA: 40 to 195 mmHg
Static accuracy	Pressure: ± 3 mmHg

Pulse	Pulse measurement range: 40 to 199 beats / min ±5% of display reading
Measurement method	Oscillometric, corresponding to Korotkoff method: Phase I: systolic, Phase V: diastolic
IP classification	IP20
Inflation	Automatic by electric pump
Deflation	Automatic pressure release valve
Applied part	 Type BF (arm cuff)
Power supply interface	 5V/1A
Mode of operation	Single automatic measurement
Power source:	4*1.5V "AAA" alkaline Batteries; Or external power supply (DC5.0V/1.0A);
Warranty	Monitor: 2 years
Operation conditions	Temperature: 5°C ~40°C Humidity: 15%RH ~85%RH (non-condensing) Atmospheric pressure: 700 hPa~1060 hPa
Storage/transport conditions	Temperature: -10°C ~55°C Humidity: 10%RH ~95%RH (non-condensing) Atmospheric pressure: 500 hPa ~1060 hPa
Protection against electric shock	CLASS II and INTERNALLY POWERED
Dimensions:	Monitor: 121 x 101 x 52 mm ±1.0 mm
Weight:	Monitor: approximately 190 g (not including batteries) Arm cuff: approximately 115 g

Accessories:	Cuff: circumference 22~42cm (M-L size cuff)
Contents	device, cuff, user manual
Memory	2 x 120 memories for 2 users (SYS, DIA, Pulse)

Note

- 1) These specifications are subject to change without notice.
- 2) IP classification is degrees of protection provided by enclosures in accordance with IEC 60529.
- 3) users can buy the adapter in the market which must comply to EN60601-1, EN60601-1-2

SYMBOLS DESCRIPTION

Symbols	Description	Symbols	Description
	Indicates the authorized representative in the European Community/ European Union		Applied part - Type BF Degree of protection against electric shock (leakage current)
	Batch code		Electrical and electronic equipment marks
	CE Marking of Conformity Announcement number institutions		Refer to instruction manual/ booklet
IP20	Ingress protection degree provided by IEC 60529		General warning sign
	Date of manufacture		Caution

	Serial number		Manufacturer
	Medical device		Unique device Identifier(UDI)
	Direct current		Warning! Not suitable for children under 3 years old
	Catalogue number		Importer symbol
	Humidity limitation		Temperature limit
	Atmospheric pressure limits		Distributor
	Fragile, handle with care		This is the correct upright position of the distribution packages for transport and/or storage.
	Maximum number of identical transport packages/items which may be stacked on the bottom package, where "6" is the limiting number.		Keep dry
	CUFF tightness detection (optional)		Cuff Connector

	Movement detection (optional)
---	----------------------------------

GUIDANCE AND MANUFACTURER'S DECLARATION

Important information regarding Electro Magnetic Compatibility (EMC)

With the increased number of electronic devices such as PC's and mobile (cellular) telephones, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from other devices. Electromagnetic interference may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation. Medical devices should also not interfere with other devices.

In order to regulate the requirements for EMC (Electro Magnetic Compatibility) with the aim to prevent unsafe product situations, the IEC60601-1-2 standard has been implemented. This standard defines the levels of immunity to electromagnetic interferences as well as maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices. Our medical devices comply with IEC60601-1-2 in terms of immunity and emissions.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
This product is suitable for electromagnetic environment as described below. Users should ensure that they are used in such an environment.		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emission CISPR 11	Group 1	All models use RF energy only for their internal function. Therefore, their RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.

RF emissions CISPR 11	Class B	All models are suitable for used in all establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Compliance	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliance	

Guidance & Declaration – electromagnetic immunity			
This product is suitable for the following electromagnetic environment. Users should ensure that they are used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for Input/output lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 0.5 kV, ± 1 kV line to line ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV line to ground	± 0.5 kV, ± 1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11.	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 5/6 sec	<5 % UT (>95% dip in UT.) for 0.5 cycle <5 % UT (>95% dip in UT) for 1 cycle 70% UT (30% dip in UT) for 25/30 cycles <5% UT (>95 % dip in UT) for 250/300 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the all models require continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the all models be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	N/A	N/A
NOTE UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance & Declaration - Electromagnetic immunity			
This product is suitable for use in the electromagnetic environment specified below. Users should ensure that they are used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of all models, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [3,5 / \sqrt{V1}] \times P1/2$ $d = 1.2 \times P1/2$ 80 MHz to 800 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	6 Vrms in ISM and amateur radio bands	N/A	
	10 V/m, 80 MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	10 V/m, 80 MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication equipment (Refer to table 9 of IEC 60601-1-2:2014)	

			$d = 2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz to 2.7 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

- a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the models are used exceeds the applicable RF compliance level above, the model AirMi 1 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the models.
- b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and all models

This product is suitable for controlling the electromagnetic environment of radiofrequency interference. Users can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication devices (transmitters)

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \times p^{1/2}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \times p^{1/2}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.3 \times p^{1/2}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) accordable to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

BIURO SERWISOWE: ul. Marynarska 14, 02-674 Warszawa
e-mail: serwis@oromed.pl • **tel. kom.:** 798 988 588

KARTA GWARANCYJNA CIŚNIENIOMIERZA ORO-N16 LED LOT: 072026

1. Producent udziela gwarancji na prawidłową pracę ciśnieniomierza na okres 24 miesięcy od daty jego nabycia.
2. Wady lub usterki ujawnione w okresie trwania gwarancji usuwamy bezpłatnie w ciągu 14 dni od daty jego otrzymania. W szczególnych przypadkach termin może zostać wydłużony.
3. Nabywcy przysługuje prawo wymiany urządzenia w przypadku, gdy nastąpi trzykrotne uszkodzenie tego samego elementu lub zespołu. W przypadku wymiany, okres gwarancji dla nowego przyrządu liczy się od daty jego wymiany.
4. Gwarancją nie są objęte i powodują jej unieważnienie, uszkodzenia ciśnieniomierza powstałe w wyniku: niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją użytkowania, konserwacji, samowolnego dokonywania napraw; oraz wszelkie uszkodzenia mechaniczne i powstałe wskutek wycieku z zużytych baterii, które nie podlegają gwarancji.
5. Karta gwarancyjna opatrzona pieczęcią producent i punktu sprzedaży oraz datą sprzedaży i podpisem sprzedawcy, we wszystkich miejscach do tego celu przeznaczonych, stanowi podstawę do realizacji uprawnień gwarancyjnych.

Pieczęć punktu sprzedaży, data, podpis:





Shenzhen Combel Technology Co., Ltd.
11-5B, No.105, Huanguan South Road,
Dahie Community, Guanhu Street,
Longhua District, Shenzhen, 518110 Guangdong
P.R. China
Manufacturer model No.: BP880A



MedNet EC-REP GmbH,
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



IMPORTER:
OROMED SZYMANEK SP. K.
ul. Ptasia 10,
60-319 Poznań,
Polska, Europa
www.romed.pl

Wersja: 1_03.2026 r.