

1. WPROWADZENIE

Dziękujemy za zakup ciśnieniomierza naramiennego B.Well TH-75

NORMALNE WAHANIA CIŚNIENIA KRWI (BP):

- ❶ Wszelka aktywność fizyczna, podniecenie, stres, jedzenie, picie, palenie, postawa ciała i wiele innych działań lub czynników (w tym pomiar ciśnienia krwi) wpływa na wartość ciśnienia krwi. Z tego powodu w większości przypadków uzyskanie identycznych, powtarzalnych odczytów ciśnienia krwi jest rzadkie.
- Ciśnienie krwi waha się nieustannie w dzień i w nocy. Najwyższa wartość zwykle pojawia się w ciągu dnia, a najniższa zwykle o północy. Wartość ta zaczyna rosnąć zazwyczaj około godziny 3:00 nad ranem i osiąga najwyższy poziom w ciągu dnia, gdy większość ludzi nie śpi i jest aktywna.
- Biorąc pod uwagę powyższe informacje, zaleca się mierzenie ciśnienia krwi mniej więcej o tej samej porze każdego dnia.
- ⚠ Zbyt częste pomiary mogą spowodować obrażenia ciała z powodu zakłóceń przepływu krwi, należy zawsze odpoczywać co najmniej 1 do 1,5 minuty między pomiarami, aby umożliwić przywrócenie krążenia krwi w ramieniu.

ISTOTNE ZALETY TH-75

- Wskaźnik migotania przedsionków – wykrywanie migotania przedsionków w celu szybkiego leczenia i zapobiegania udarom.
- Pamięć 120 odczytów z datą i godziną dla 2 użytkowników
- Kolorowa skala poziomu ciśnienia

2. ZAWARTOŚĆ I WSKAŹNIKI WYŚWIETLACZA

Model TH-75

(zobacz ilustrację na stronach 2–3)



- | | |
|--------|---|
| AFib | Symbol AFib |
| 3CHECK | Symbol trybu 3CHECK |
| | Symbol nierównego bicia serca |
| | Symbol niskiego stanu baterii |
| | Wypuść pozostałe powietrze |
| | Symbol założenia mankieta |
| | Symbol ruchu ciała |
| | Symbol migawki |
| | Użytkownicy [1 i 2] |
| | Wskaźnik klasyfikacji ciśnienia krwi ESH* |
| DD/MM | Data DD/MM |
| HH:MM | Godzina |

- 2-1 LCD
- 2-2 skala poziomu ciśnienia krwi
- 2-3 przycisk "+"
- 2-4 przycisk zegara "CLOCK"
- 2-5 gniazdko zasilacza
- 2-6 przełącznik trybu pomiar pojedynczy / 3-krotny

- 2-7 przycisk "+"
- 2-8 przycisk pamięci "MEM"
- 2-9 przycisk "START"
- 2-10 wężyk gumowy
- 2-11 podłączenie wężyka mankieta
- 2-12 mankieta

3. OPIS PRODUKTU, PRZEZNACZENIE I OBSZAR ZASTOSOWANIA

W pełni automatyczny, elektroniczny ciśnieniomierz jest przeznaczony do użytku przez personel medyczny lub w domu. Jest to nieinwazyjny system pomiaru ciśnienia krwi przeznaczony do mierzenia rozkurczowego i skurczowego ciśnienia krwi oraz tętna osoby dorosłej za pomocą nieinwazyjnej techniki, w której nadmuchiwany mankieta jest owinięty wokół ramienia. Uniwersalny rozmiar mankieta jest ograniczony do 22–42 cm i pasuje na niemal każde ramię. Urządzenie wykrywa pojawienie się migotania przedsionków podczas pomiaru 3CHECK i wysyła sygnał ostrzegawczy wraz z odczytem po wykryciu migotania przedsionków.

⚠ W przypadku jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego urządzenia należy natychmiast skontaktować się z producentem i właściwymi organami krajowymi.

4. PRZECIWWSKAZANIA

Korzystanie z tego ciśnieniomierza elektronicznego jest nieodpowiednie dla osób z poważnymi zaburzeniami rytmu serca.

5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

5.1. Środki ostrożności przed i podczas użytkowania

- ⚠ Przed użyciem należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi.
- ⚠ Należy zawsze odpocząć co najmniej 1 do 1,5 minuty pomiędzy pomiarami, aby umożliwić przywrócenie krążenia krwi w ramieniu. Długotrwałe nadmierne pompowanie rękawa (ciśnienie w mankiecie przekraczające 300 mmHg lub utrzymujące się powyżej 15 mmHg przez ponad 3 minuty) może powodować pojawienie się wybroczyn na ramieniu.
- ⚠ Nie używaj tego urządzenia w pojeździe, który się porusza. Może to skutkować błędnymi pomiarami.
- ⚠ Ruch, drżenie, deszcz mogą wpływać na odczyt pomiaru.
- ⚠ Modyfikacja urządzenia jest niedozwolona.

5.2. Medyczne środki ostrożności

- ⚠ Pomiary ciśnienia krwi dokonywane za pomocą tego urządzenia są równoważne pomiarom uzyskanym przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia za pomocą metody osłuchiwania mankieta/stetoskopem, w granicach określonych przez American National Standard Institute dla elektronicznych lub automatycznych sfigmomanometrów.
- ⚠ Ten automatyczny ciśnieniomierz nie został zatwierdzony klinicznie dla kobiet w ciąży. Przed zastosowaniem u kobiet w ciąży należy skonsultować się z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia.
- ⚠ Ten automatyczny ciśnieniomierz jest przeznaczony dla osób powyżej 12 roku życia. Dla osób do 12 roku życia – brak danych klinicznych.
- ⚠ W razie wątpliwości dotyczących poniższych przypadków należy skonsultować się z lekarzem:
 - założenie mankieta na ranę lub chorobę zapalną,
 - założenie mankieta na kończynę, na której możliwy jest dostęp wewnątrzkrążeniowy lub prowadzone jest leczenie w tym lub występuje przetoka tętniczko-żylna (A-V),
 - założenie mankieta na ramię po mastektomii lub usunięciu węzłów chłonnych,
 - jednoczesne stosowanie z innymi monitorującymi urządzeniami medycznymi na tej samej kończynie.
 - Konieczne jest sprawdzenie krążenia krwi użytkownika.
- ⚠ Używanie przez osoby z rozrzedzeniem serca. Urządzenie nie ma wpływu na rozrzedzenie serca. Jeśli jednak występuje poważna arytmia lub słaby puls, urządzenie może wyświetlić komunikat o błędzie.

* Europejskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętniczego (ESH).

- ⚠ Nie należy udostępniać mankietu z osobą zakażoną, aby uniknąć zakażenia krwiczowego.
- ⚠ Jeśli arytmia zostanie wykryta podczas pomiaru ciśnienia tętniczego, wyniki mogą być niedokładne. Więcej informacji znajduje się w sekcji 6.11 Wykrywanie arytmii.
- ⚠ Urządzenie nie będzie miało zastosowania u pacjentów ze słabym krążeniem obwodowym, zauważalnie niskim ciśnieniem krwi lub niską temperaturą ciała (przepływ krwi do miejsca pomiaru będzie słaby).
- ⚠ Urządzenie nie będzie miało zastosowania u pacjentów posiadających sztuczne serce i płuca (nie będzie pulsu).
- ⚠ Przed użyciem urządzenia należy skonsultować się z lekarzem w przypadku następujących schorzeń: częste arytmie, takie jak przedwczesne pobudzenia przedsionkowe lub komorowe lub migotanie przedsionków, miażdżyca, słaby przepływ, cukrzyca, stan przedzrzawkowy, choroby nerek.
- ⚠ Osoby uczulone na plastik/gumę nie powinny korzystać z tego urządzenia.

5.3. Ogólne środki ostrożności

- ⚠ Polknięcie baterii i/lub płynu z baterii może być bardzo niebezpieczne. Bateria i urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i osób niepełnosprawnych.
- ⚠ Urządzenie może nie spełniać swoich specyfikacji wydajności lub może powodować zagrożenie bezpieczeństwa, jeśli jest przechowywany lub używany poza określonymi zakresami temperatur i wilgotności wskazanych w specyfikacjach.
- ⚠ Nie należy używać mankietu innego niż dostarczony przez producenta, w przeciwnym razie może to spowodować ryzyko biokompatybilności i błąd pomiaru.
- ⚠ Medyczny zasilacz sieciowy o napięciu wyjściowym DC 5,0 V i A i zgodny z normami IEC 60601-1/EN 60601-1/UL 60601-1 I IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2/UL 60601-1-2 jest odpowiedni dla tego ciśnieniomierza: AC 100-240V, 50/60Hz, 0,2A; wyjście: DC 5V, 1A. Należy uwzględnić rozmiar gniazda monitora: otwór 05,6 mm, średnicy pin 02,5 mm. Należy zwrócić uwagę na polaryzację.
- ⚠ Informacje dotyczące potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych lub innych zakłóceń między ciśnieniomierzem a innymi urządzeniami wraz z poradami dotyczącymi unikania takich zakłóceń znajdują się w części INFORMACJE DOTYCZĄCE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ.

6. PROCEDURY KONFIGURACJI I OBSŁUGI

6.1. Wkładanie baterii

- A. Zdejmij pokrywę komory baterii.
 - B. Włóż 4 mocne baterie AAA do komory zgodnie z biegunowością (+/-/-/+).
 - C. Załóż pokrywę baterii.
 - D. Po zainstalowaniu baterii na wyświetlaczu LCD wyświetli się format czasu (24/12), który należy wybrać, i ustawić bieżącą datę i godzinę (patrz punkt 6.3).
- Jeśli baterie są wyczerpane, na ekranie pojawi się odpowiedni symbol (). Następnie urządzenie nie włączy się. Wymień wszystkie baterie na nowe.
- Jeśli ciśnieniomierz nie będzie używany przez miesiąc lub dłużej, należy wyjąć z niego baterie, aby uniknąć uszkodzeń spowodowanych wyciekami z baterii.
- ⚠ Należy unikać dostania się płynu z akumulatora do oczu. Jeśli produkt dostanie się do oczu, należy natychmiast przemyć je dużą ilością czystej wody i skontaktować się z lekarzem.

6.2. Korzystanie z zasilacza sieciowego

Podłączyć zasilacz sieciowy

- A. Podłączyć kabel zasilający do zasilacza;
- B. Podłączyć zasilacz do gniazdzka sieciowego;
- C. Następnie włożyć wtyczkę kabla zasilającego do gniazdzka urządzenia.

Odcłączyć zasilacz sieciowy

- A. Wyjmij wtyczkę zasilacza sieciowego z gniazdzka ciśnieniomierza;
 - B. Wyjmij zasilacz sieciowy z gniazdzka elektrycznego.
- ⚠ Nie wolno podłączyć ani odcłączyć przewodu zasilającego do gniazdzka elektrycznego mokrymi rękami.

- ⚠ Nie należy przeciążać gniazda zasilania. Podłączyć urządzenie do gniazdzka o odpowiednim napięciu.
- ⚠ Jeśli zasilacz AC jest nieprawidłowy, należy go wymienić.
- ⚠ Nie należy wyłączać adaptera podczas korzystania z ciśnieniomierza.
- ⚠ Nie należy używać żadnego innego typu zasilacza sieciowego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie ciśnieniomierza.
- ⚠ Nie należy ustawiać ciśnieniomierza w sposób utrudniający obsługę urządzenia odcłaczającego.

6.3. Ustawianie godziny i daty

- A. Aby ustawić datę i godzinę, naciśnij i trzymaj przycisk "CLOCK" przez 0,5 sekundy. W trybie ustawień cyfry będą migać. Potwierdź wybór za pomocą przycisku "CLOCK", zmień wybór za pomocą przycisków "+" lub "-".
 - B. W pierwszej kolejności ustaw pożądaną format czasu (24/12). Domyślny format czasu to 24 godziny, domyślny zegar i data to 2023-1-1 12:00.
 - C. Naciśnij kilkakrotnie przycisk "CLOCK", rok (pierwsze ujęcie: domyślnie 2023, zakres 2023-2099), miesiąc, dzień, godzina i minuta będą migały po kolei. **6-3-1** **6-3-6**. Gdy cyfra miga, naciśnij przycisk "+", aby zwiększyć wartość liczby i naciśnij przycisk "-", aby zmniejszyć wartość liczby, naciskając przycisk "+" lub "-", wartość liczby będzie zwiększać się lub zmniejszać szybciej.
 - D. Podczas ustawiania zegara i daty ciśnieniomierz automatycznie powróci do trybu czuwania, a data pozostanie niezmieniona, jeśli w ciągu 1 minuty nie zostanie naciśnięty żaden przycisk.
 - E. Ciśnieniomierz można wyłączyć, naciskając przycisk "CLOCK", gdy miga minuta, a następnie potwierdzając godzinę i datę. Ciśnieniomierz można również wyłączyć w dowolnym momencie, naciskając przycisk "START".
- Po wymianie baterii należy ponownie ustawić godzinę i datę, domyślną godziną jest godzina ostatniej pamięci.

6.4. Ustawienie sygnału dźwiękowego

- A. W trybie czuwania naciśnij jednocześnie przyciski "+" i "ZEGAR" trzymając je wciśnięte przez 3 sekundy. Rozlegnie się sygnał dźwiękowy (jeśli brzęczyk jest włączony), a monitor przejdzie w tryb ustawień sygnału dźwiękowego.
- B. Sygnał dźwiękowy można włączyć/wyłączyć, naciskając przycisk "-" lub "+". Jeśli na wyświetlaczu LCD pojawi się komunikat "on", sygnał dźwiękowy zostanie włączony. Jeśli na wyświetlaczu LCD pojawi się komunikat "off", sygnał dźwiękowy zostanie wyłączony.
- C. Monitor wyłączy się automatycznie po 1 minucie bezczynności. Można również nacisnąć przycisk "START", aby ręcznie wyłączyć monitor.

6.5. Podłączanie mankietu do ciśnieniomierza

Włóż złącze przewodu mankietu do gniazda po lewej stronie ciśnieniomierza. Upewnij się, że złącze jest całkowicie włożone, aby uniknąć wycieku powietrza podczas pomiarów ciśnienia krwi.

- ⚠ Unikaj ścisania lub ograniczania przewodu łączącego podczas pomiaru, co może spowodować błąd pomiaru lub szkodliwe obrażenia w wyniku ciągłego ucisku mankietu.

6.6. Zakładanie mankietu

Zdejmij ciążną lub uciskającą odzież z ramienia, na którym będzie wykonywany pomiar.

- A. Przeciagając koniec mankietu przez metalową klamrę (mankiet jest już zapakowany w ten sposób), obróć go na zewnątrz (z dala od ciała) i zacisnij, a następnie zamknij zapinanie na rzep. **6-6-1** **6-6-3**
- B. Umieść mankieta wokół lewego ramienia 1–2 cm powyżej stawu łokciowego.
- C. Umieść przewód powietrza na środku dłoni powyżej dołu łokciowego w linii z palcem środkowym. **6-6-2** **6-6-3**
- D. Siedząc, połóż dłoń przed sobą na płaskiej powierzchni, takiej jak biurko lub stół. Należy uważać, aby nie opierać ramienia na przewodzie powietrza lub w inny sposób nie ograniczać przepływu powietrza do mankieta.
- E. Mankiet powinien być ułożony wygodnie, lecz ściśle przylegać do ramienia. Między ramieniem a mankiem powinna być przestrzeń umożliwiająca włożenie palca.

① Uwaga :

- Za każdym razem dokonuj pomiaru na tym samym ramieniu.
- Podczas pomiaru nie należy poruszać ręką, ciałem ani monitorem, ani gumowym przewodem.
- Zachowaj ciszę i spokój przez 5 minut przed pomiarem ciśnienia krwi.

- △ Mankiet należy utrzymywać w czystości. Patrz rozdział "KONSERWACJA"
- △ Nie należy zakładać mankieta na ramię, jeśli występuje na nim stan zapalny, ostre choroby, infekcje, rany skóry.
- △ Używaj tylko sprawdzonych klinicznie, oryginalnych mankietów!
- △ Przy wielokrotnych pomiarach krew będzie gromadzić się w ramieniu, co może prowadzić do fałszywych wyników. Prawidłowo wykonane pomiary ciśnienia krwi należy powtórzyć co najmniej po upływie 1 minuty.

6.7. Pomiar ciśnienia

Przed pomiarem

- Unikaj jedzenia, palenia, a także wszelkich form wysiłku bezpośrednio przed pomiarem. Wszystkie te czynniki mają wpływ na wynik pomiaru. Spróbuj znaleźć czas na rozluźnienie się, siedząc w fotelu w spokojnej atmosferze przez około 5–10 minut przed pomiarem.
- Staraj się przeprowadzać pomiary regularnie o tej samej porze, ponieważ ciśnienie krwi zmienia się w ciągu dnia.
- Mankiet powinien być umieszczony na tym samym poziomie co serce.
- Podczas pomiaru nie należy mówić ani poruszać ciałem i ramionami.
- Pomiar należy dokonywać zawsze na tym samym ramieniu.

Pomiar w pozycji siedzącej

- A. Usiądź i położyć stopy płasko na podłodze, nie krzyżuj nóg ani zginaj ich pod sobą. Oprzyj plecy prosto o oparcie krzesła.
- B. Połóż dłoń przed sobą na płaskiej powierzchni, takiej jak stół.
- C. Środek mankieta powinien znajdować się na poziomie serca.

- ① Aby uniknąć błędów w pomiarze, ważne jest, aby pozostać nieruchomym podczas pomiaru i w ciszy.

Pomiar w pozycji leżącej

- A. Połóż się na plecach.
- B. Połóż lewą rękę prosto wzdłuż boku z dłonią skierowaną do góry.
- C. Mankiet powinien być umieszczony na tym samym poziomie co serce.

Typowe przyczyny błędów lub nieprawidłowych wartości ciśnienia

1. Ruszanie się podczas pomiaru
2. Nieprawidłowe ustawienie mankieta w stosunku do serca
3. Mankiet nie jest dopasowany do rozmiaru użytkownika
4. Mankiet jest luźno zacisnięty

6.8. Wybór użytkownika

- Bieżący użytkownik ("1" lub "2") jest wyświetlany na wyświetlaczu po lewej stronie (obok wskaźnika poziomu ciśnienia).
- W trybie czuwania, naciśnij przycisk "M", monitor wyświetli znak użytkownika "1" lub "2". Wyświetlona zostanie ilość wyników w bieżącej strefie pamięci użytkownika. Naciśnięcie przycisku "M" umożliwi przełączenie grupy. Potwierdź wybór, naciskając przycisk "+" lub "-". Bieżąca pamięć może również zostać potwierdzona automatycznie po 3 sekundach bezczynności.

6.9. Wybór trybu pomiaru

Wybierz tryb pojedynczego lub 3-krotnego sprawdzenia [tryb selekty AFib]

- ① Tryb "Scheck" automatycznie wykonuje trzy kolejne pomiary w jednej sesji bez zdejmowania mankieta z ramienia. Wynik jest następnie automatycznie analizowany i pokazywany na wyświetlaczu. Między pomiarami ustawiona jest 15-sekundowa przerwa.
- ① Ponieważ ciśnienie krwi podlega ciągłym wahaniom, wynik uzyskany w ten sposób jest bardziej wiarygodny niż wynik uzyskany w wyniku pojedynczego pomiaru.

- Aby wybrać tryb "3CHECK", przesunij przełącznik po prawej stronie urządzenia do pozycji "3" **[6-9-1]**. Wyświetlony zostanie symbol "3CHECK".
- Aby wybrać tryb pojedynczego pomiaru, przesunij przełącznik po prawej stronie urządzenia do pozycji 1. W trybie pojedynczego pomiaru wykonywany jest jeden pomiar. **[6-9-2]**

6.10. Pomiar ciśnienia krwi

Pomiar w trybie pojedynczym (tryb standardowy)

Umieść przełącznik standardowy / wielokrotny po stronie "1".

- A. Po założeniu mankieta i ustawieniu ciała w wygodnej pozycji naciśnij przycisk "START". Dla trybu auto-testu wyświetlane są wszystkie znaki.
- B. Jeśli monitor zapisze wyniki w bieżącym banku pamięci, na wyświetlaczu LCD zostanie wyświetlony najnowszy wynik. Jeśli nie zapisano żadnego wyniku, na wyświetlaczu LCD pojawi się zero.
- C. Następnie zacznie migać bieżący bank pamięci/użytkownik. **[6-10-1]** Naciśnij przycisk "M", aby przejść do innego banku pamięci. Potwierdź wybór, naciskając przycisk "+" lub "-". Bieżąca pamięć może również zostać potwierdzona automatycznie po 3 sekundach bezczynności.
- D. Następnie monitor zaczyna szukać zerowego ciśnienia. **[6-10-2]**
- E. Następnie mankieta zostanie powoli napompowany. Ciśnienie krwi i puls będą mierzone podczas pompowania. Pompowanie zostanie zatrzymane, gdy tylko ciśnienie krwi i tętno zostaną obliczone i wyświetlone na wyświetlaczu LCD.
 - Jeśli monitor wykryje ruch ciała podczas pomiaru, na wyświetlaczu LCD pojawi się symbol ruchu ciała. **[6-10-3]**
 - Jeśli nie ma problemu z związaniem mankieta, na wyświetlaczu LCD pojawi się symbol  **[6-10-3]**
 - Wyświetlony zostanie również symbol nieregularnego bicia serca (jeśli występuje) oraz wskaźnik klasyfikacji ciśnienia krwi. **[6-10-4]**
- F. Wynik zostanie automatycznie zapisany w banku pamięci monitora.
- G. Po dokonaniu pomiaru monitor wyłączy się automatycznie po 1 minucie bezczynności. Alternatywnie można nacisnąć przycisk "START", aby wyłączyć monitor ręcznie.
- H. Podczas pomiaru można nacisnąć przycisk "START", aby ręcznie wyłączyć monitor.

Pomiar w trybie 3CHECK

- Po założeniu mankieta i ustawieniu ciała w wygodnej pozycji umieść przycisk "standardowy / wielokrotny" po stronie "3".
 - Tryb pomiaru "3CHECK" automatycznie wykonuje trzy kolejne pomiary w jednej sesji bez zdejmowania mankieta z ramienia.
 - Po pierwszym pomiarze na wyświetlaczu pojawi się odliczanie czasu pozostałego do następnego pomiaru w odwrotnej kolejności (15 sekund).
 - Wynik pomiaru zostanie wyświetlony po wykonaniu kilku pomiarów. Poszczególne wyniki nie będą wyświetlane.
 - Prosimy o zachowanie ciszy i spokoju podczas całego procesu i o nie zdejmowanie mankieta między pomiarami.
 - Zwykle wykonywane są tylko 3 prawidłowe pomiary, a wyniki są obliczane i oceniane przez system AFib. Jednakże, gdy system AFib nie określi jednego z trzech pomiarów, monitor automatycznie wykona czwarty pomiar, a następnie przeanalizuje i wyświetli wyniki.
 - Wynik pomiaru jest automatycznie zapisywany w pamięci urządzenia. Podczas pomiaru w trybie "3CHECK" wynik zostanie zapisany z ikoną "3CHECK". **[6-10-5]**
 - Jeśli ciśnieniomierz wykryje migotanie przedsionków, na wyświetlaczu LCD pojawi się symbol "Migotanie przedsionków". **[6-10-5]**
- △ W celu interpretacji pomiarów ciśnienia należy skonsultować się z pracownikiem służby zdrowia.

6.11. Wykrywanie arytmii tętna

Nieregularne bicie serca (IHB) powodowane przez typowe arytmie (pomiar w trybie pojedynczym)

- Jeśli podczas pomiaru ciśnienia krwi zostanie wykryte IHB spowodowane typowymi arytmią, zostanie wyświetlony sygnał arytmii. W takiej sytuacji elektroniczny ciśnieniomierz może nadal działać, ale wyniki mogą nie być dokładne, dlatego zaleca się skonsultowanie się z lekarzem w celu przeprowadzenia dokładnego badania.

- Należy odpocząć przez 15 minut i ponownie zmierzyć ciśnienie.
- Istnieją 2 warunki, w których wyświetlany jest sygnał nieregularnego bicia serca (IHB):
1. Współczynnik zmienności (CV) okresu impulsu >25%.
 2. Różnica okresów sąsiednich impulsów $\geq 0,14$ s, a liczba takich impulsów stanowi ponad 55% całkowitej liczby impulsów.
- Z reguły jednorazowe wystąpienie symbolu arytmii nie jest powodem do niepokoju. Jeśli jednak pojawienie się symbolu stanie się częstsze, zalecamy wizytę u lekarza.
- ⚠ Urządzenie nie zastępuje badania kardiologicznego, ale pozwala na identyfikację arytmii nawet w wczesnym etapie.

Opis funkcji badania przesiewowego migotania przedsionków (AF) (pomiar w trybie 3CHECK)

Jeśli ciśnieniomierz pokazuje znak AFib, zaleca się ponowne wykonanie pomiaru 1 godzinę później. Jeżeli nadal występuje, należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli się nie pojawi, zaleca się ponowny pomiar następnego dnia w celu potwierdzenia wyniku.

Funkcja AFib nie stawia diagnozy, ale dostarcza ważnych informacji lekarzowi, który może skierować pacjenta na 12-odprowadzeniowe EKG w celu potwierdzenia obecności migotania przedsionków.

Przeciwwskazania do wykonywania badań przesiewowych w kierunku migotania przedsionków

- A. Nieodpowiednie dla pacjentów z rozrzuśnikiem serca;**
- B. Nieodpowiednie dla pacjentów z defibrylatorem.**

6.12. Ocena poziomu ciśnienia krwi

Poniższe wytyczne dotyczące oceny wysokiego ciśnienia krwi (bez względu na wiek lub płeć) zostały opracowane przez Europejskie Towarzystwo Nadciśnienia Tętnicznego (ESH). Należy pamiętać, że trzeba wybrać uwagę także inne czynniki (np. cukrzyca, otyłość, palenie tytoniu itp.).

Zakres	SBP mmHg	DBP mmHg	Wskaźnik koloru	Postępowanie
Optymalne	< 120	< 80	zielony	Samokontrola
Normalne	120–129	80–84	zielony	Samokontrola
Wysoki normalne	130–139	85–89	zielony	Skonsultuj się z lekarzem
Stopień 1: łagodne nadciśnienie	140–159	90–99	żółty	Skonsultuj się z lekarzem
Stopień 2: umiarkowane nadciśnienie	160–179	100–109	pomarańczowy	Skonsultuj się z lekarzem niezwłocznie
Stopień 3: poważne nadciśnienie tętnicze	≥ 180	≥ 110	czerwony	Pilnie zasięgnij porady lekarza!
ESH Definicja i klasyfikacja poziomów ciśnienia krwi				
SBP – skurczowe ciśnienie krwi, DBP – rozkurczowe ciśnienie krwi				

- ⚠ Wskazanie poziomu ciśnienia tętniczego stanowi odniesienie i nie wskazuje na podjęcie niezależnych środków awaryjnych.
 - ⚠ Skonsultuj się z lekarzem w celu uzyskania dokładnej oceny i nigdy samodzielnie nie zmieniaj leczenia.
 - Kolorowe paski po lewej stronie wyświetlacza pokazują zakres, w którym znajduje się wskazana wartość ciśnienia krwi.
 - W zależności od wysokości wskaźnika wartość odczytu mieści się w zakresie normalnym (zielony), granicznym (żółty i pomarańczowy) lub niebezpiecznym (czerwony).
- ❗ Jeśli wartości skurczu i rozkurczu należą do dwóch różnych kategorii (np. skurcz w kategorii Wysokie normalne, a rozkurcz w kategorii Normalne), na wyświetlaczu zawsze pokazywana jest wyższa kategoria.

6.13. Wyświetlanie zapisanych wyników

W trybie czuwania, naciśnij przycisk "M", monitor wyświetli znak użytkownika "1" lub "2".

Możesz naciśnąć przycisk "M", aby przełączyć użytkownika na dowolnym etapie widoku wyników.

Wyświetlona zostanie ilość wyników w bieżącej strefie pamięci użytkownika. **6-13-1**

Następnie wyświetlony zostanie najwcześniejszy wynik wraz z datą i godziną **(6-13-2)**. Symbol nieregularnego bicia serca (jeśli występuje i nie jest to migotanie przedsionków), symbol ruchu ciała (jeśli występuje), symbol migotania przedsionków (jeśli występuje), symbol trybu 3CHECK (jeśli wynik jest mierzony w trybie 3CHECK) i wskaźnik klasyfikacji ciśnienia krwi będą wyświetlane w tym samym czasie.

Można nacisnąć przycisk "+" lub "-", aby przewijać bieżący bank pamięci. Jeśli ciśnieniomierz nie ma zapisanego żadnego wyniku w pamięci bieżącej użytkownika, na wyświetlaczu LCD pojawi się "0" dla ciśnienia krwi i tętna. **6-13-3**

Przy wyświetlaniu zapisanych wyników, monitor wyłączy się automatycznie po 1 minucie bezczynności. Można również nacisnąć przycisk "START", aby ręcznie wyłączyć ciśnieniomierz.

Numeracja wyników pomiarów w pamięci urządzenia:

1 – pierwszy, 120 – ostatni

6.14. Usuwanie pomiarów z pamięci

Gdy wyświetlany jest dowolny wynik, jednoczesne przytrzymanie przycisków "+" i "-" przez trzy sekundy spowoduje usunięcie wszystkich wyników w bieżącym banku pamięci, a monitor zostanie wyłączony po 1 sek.

- ⚠ Selektowne usuwanie wartości z pamięci urządzenia nie jest możliwe. Wszystkie wartości są usuwane z pamięci jednocześnie.

6.15. Opis alarmu technicznego

- Ciśnieniomierz wyświetli "Hi" lub "Lo" jako alarm techniczny na wyświetlaczu LCD bez opóźnienia, jeśli określone ciśnienie krwi (skurczowe lub rozkurczowe) wykracza poza zakres znamionowy określony w części SPECYFIKACJA. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem lub sprawdzić, czy przeprowadzone działanie nie naruszyło wytycznych wskazanych w instrukcji.
- Stan alarmu technicznego (poza zakresem znamionowym) jest ustawiony fabrycznie i nie można go regulować ani dezaktywować. Ten stan alarmowy ma nadany niski priorytet zgodnie z normą IEC 60601-1-8.
- Alarm techniczny nie blokuje się i nie wymaga resetowania. Sygnał wyświetlany na wyświetlaczu LCD zniknie automatycznie po około 8 sekundach.

6.16. Rozwiązywanie problemów (1)

PROBLEM	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Wyświetlacz LCD pokazuje nieprawidłowy wynik	Pozycja mankieta nie była prawidłowa lub nie był on odpowiednio zaciśnięty	Założ mankieta prawidłowo i spróbuj ponownie.
	Postawa ciała podczas pomiaru nie była prawidłowa	Przejrzyj sekcję instrukcji "POSTAWA CIAŁA PODCZAS POMIARU" i przeprowadź pomiar ponownie.
	Mówienie, ruchy rąk, ruchy ciała, złośc, podekscytowanie lub zdenerwowanie podczas pomiaru	Powtórz pomiar, gdy jesteś spokojny/a i nie mówisz ani nie poruszasz się podczas testu.
	Nieregularne bicie serca (arytmia)	Osoby z poważnymi zaburzeniami rytmu serca nie powinny używać tego ciśnieniomierza elektronicznego.

6.17. Rozwiązywanie problemów (2)

Symbole wyświetlacza LCD	MOŻLIWA PRZYCZYNA	ROZWIĄZANIE
Symbol niskiego poziomu naładowania baterii	Niski poziom naładowania baterii	Wymień baterie
Er 0	System ciśnienia jest niestabilny przed pomiarem	Nie ruszaj się i spróbuj ponownie
Er 1	Niewykrycie ciśnienia skurczowego	
Er 2	Niewykrycie ciśnienia rozkurczowego	
Er 3	System pneumatyczny jest zablokowany lub mankiet jest zbyt mocno napompowany	Założ mankiet prawidłowo i spróbuj ponownie. Jeśli monitor nadal działa nieprawidłowo, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub fabryką
Er 4	W systemie pneumatycznym następuje przeciek lub mankiet jest zbyt luźny w trakcie pompowania.	Zmierzyć ciśnienie ponownie po pięciu minutach. Jeśli monitor nadal działa nieprawidłowo, skontaktuj się z lokalnym dystrybutorem lub fabryką
Er 5	Ciśnienie w mankiecie powyżej 300 mmHg	
Er 6	Ponad 3 minuty z ciśnieniem w mankiecie powyżej 15 mmHg	
Er 7	Błąd pamięci wewnętrznej	Wymij baterie na pięć minut, a następnie zainstaluj je ponownie
Er 8	Błąd sprawdzania parametrów urządzenia	
Er A	Błąd parametru czujnika ciśnienia	
Brak reakcji po naciśnięciu przycisku lub naładowaniu baterii.	Nieprawidłowe działanie lub silne zakłócenia elektromagnetyczne	

7. KONSERWACJA

7.1. Konserwacja (informacje ogólne)

- ⚠ Nie należy upuszczać ciśnieniomierza ani narażać go na silne uderzenia.
- ⚠ Należy unikać wysokiej temperatury i bezpośredniego światła słonecznego. Nie należy zanurzać ciśnieniomierza w wodzie, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie.
- ⚠ Nie należy podejmować prób demontażu ciśnieniomierza. Użytkownik nie może modyfikować urządzenia.
- Nie należy przeprowadzać serwisowania/konserwacji, gdy ciśnieniomierz jest używany.

7.2. Konserwacja (działanie)

- Jeśli ciśnieniomierz jest przechowywany w temperaturze bliskiej zera, przed użyciem należy pozwolić mu na przystosowanie się do temperatury pokojowej.
- Ciśnieniomierz potrzebuje 6 godzin, aby ogrzać się od minimalnej temperatury przechowywania do temperatury gotowości do UŻYTKOWANIA, gdy temperatura otoczenia wynosi 20°C.
- Ciśnieniomierz potrzebuje 6 godzin, aby schłodzić się od maksymalnej temperatury przechowywania do temperatury gotowości do UŻYTKOWANIA, gdy temperatura otoczenia wynosi 20°C.
- Ciśnieniomierz może utrzymać charakterystykę bezpieczeństwa i wydajności przez co najmniej 10 000 pomiarów lub trzy lata, a integralność mankietu jest utrzymywana po 1000 cyklach otwarcia-zamknięcia.

- Zaleca się sprawdzanie wydajności co 2 lata regularnego użytkowania lub po upuszczeniu/uszkodzeniu. Prosimy o kontakt z autoryzowanym centrum serwisowym.
- ⚠ Używaj tylko oryginalnych części zamiennych B.Well

7.3. Konserwacja (czyszczenie)

- Ciśnieniomierz należy czyścić suchą, miękką szmatką lub miękką szmatką dobrze wyciśniętą po zwilżeniu wodą, rozcieńczonym alkoholem dezynfekującym lub rozcieńczonym detergentem.
- ⚠ **Do użytku domowego:** Mankiet należy utrzymywać w czystości. Zaleca się czyszczenie mankietu po użyciu co 200 razy.
- ⚠ **Do użytku profesjonalnego:** Zaleca się dezynfekcję mankietu 2 razy w tygodniu w razie potrzeby (np. w szpitalu lub klinice). Przetrzyj wewnętrzną stronę mankietu (stronę stykającą się ze skórą) miękką szmatką wyciśniętą po zwilżeniu alkoholem etylowym (75-90%), a następnie wysuszyć mankiet przez przewietrzenie.
- ❗ Ostonę mankietu można prać ręcznie w temperaturze 30°C. Wcześniej należy wyjąć wkład przez specjalny otwór technologiczny w pokrowcu mankietu.
- ❗ Nie wolno myć wkładu! Pokrowca mankietu nie wolno prasować ani suszyć w suszarkę bębnowej!
- ❗ **Otwór technologiczny nie może być zaszyty!**



Po zakończeniu okresu użytkowania urządzenie, baterie i mankiety należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

8. SPECYFIKACJA

Nazwa produktu	Cyfrowy ciśnieniomierz naramienny
Model	TH-75
Klasyfikacja	Zasilanie wewnętrzne, klasa II, zastosowana część typu BF, IP21, brak AP lub APG, praca ciągła
Rozmiar urządzenia	144,9 × 94,9 × 63,6 mm
Obwód mankietu	22-42 cm
Waga	~ 239 g (bez baterii i mankietu)
Metoda pomiaru	Metoda oscylometryczna, automatyczne napełnianie i pomiar
Pojemność pamięci	2 użytkowników × 120 razy ze znacznikiem czasu i daty
Źródło zasilania	Zasilacz sieciowy: DC 5V 1A, baterie: 4 × 1,5V AAA.
Zakres pomiarowy	Ciśnienie w mankiecie: 0-300 mmHg; SYS BP: 60-260 mmHg; DIA BP: 40-199 mmHg; DIA BP, Tętno: 40-180 uderzeń/minutę
Dokładność	Ciśnienie: ±3 mmHg; Tętno: < 60: ±3 bpm, ≥ 60: ±5%
Temperatura i wilgotność otoczenia podczas pracy	5°C-40°C (41°F-104°F); ≤85%RH
Temperatura i wilgotność otoczenia podczas przechowywania i transportu	-20°C-55°C (-4°F-131°F); ≤90%RH
Wpływ na środowisko	80kPa-105kPa

❗ Uwaga: Specyfikacje mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

9. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- Cyfrowy ciśnieniomierz naramienny TH-75.
- Mankiet w kształcie wachlarza w rozmiarze M-L (obwód ramienia 22-42 cm), artykuł C-M-L-2242-FS-1.
- Baterie AAA - 4 sztuki.
- Instrukcja obsługi.
- Torba do przechowywania.
- Pudełko upominkowe.
- Przewód zasilający USB.
- Zasilacz sieciowy, artykuł AD-75.

10. SYMBOLE

	PRZED UŻYCIEM NALEŻY ZAPOZNAĆ SIĘ Z INSTRUKCJĄ OBSŁUGI
	OSTRZEŻENIE
	UWAGA UŻYTKOWNIK
	NAZWA PRODUCENTA
	NUMER ARTYKUŁU
	NUMER SERWYNY
	Znak CE (0044) ZGODNY Z WYMOGAMI MDR 2017/745/WE
	CZĘŚCI STOSOWANE TYPU BF (mankiet jest częścią stosowaną typu BF)
	NIE WYRZUCAĆ RAZEM Z ODPADAMI DOMOWYMI / OCHRONA ŚRODOWISKA
	POLARYZACJA ZŁĄCZA ZASILANIA PRĄDEM STAŁYM
	OZNACZENIE – NADAJE SIĘ DO RECYKLINGU
	WEJŚCIE DO OBUŁOWY: STOPIEŃ OCHRONY PRZED WNIKIANIEM WODY 21
	WARUNKI PRACY, TEMPERATURA
	WARUNKI PRZECHOWYWANIA, TEMPERATURA
	WARUNKI PRZECHOWYWANIA, WILGOTNOŚĆ
	WARUNKI PRACY, CIŚNIENIE ATMOSFERYCZNE
	URZĄDZENIE MEDYCZNE
	UNIKALNA IDENTYFIKACJA URZĄDZENIA
	PRZEDSTAWICIEL EU
	IMPORTER

11. GWARANCJA

Okres gwarancji na ciśnieniomierz wynosi 5 lata od daty zakupu.

Okres gwarancji na mankiety i adapter – 1 rok.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje uszkodzeń spowodowanych niewłaściwym użytkowaniem, a także baterii i opakowania. Gwarancja nie obejmuje komponentów i materiałów eksploatacyjnych podlegających zużyciu oraz baterii, toreb i opakowań przedmiotów.

W przypadku ujawnienia wady produkcyjnej w okresie gwarancyjnym, wadliwe urządzenie zostanie naprawione lub, jeśli naprawa nie będzie możliwa, wymienione na inne.

Producent może w razie potrzeby częściowo lub całkowicie zmienić urządzenia bez wcześniejszego powiadomienia.

Data produkcji znajduje się w numerze seryjnym: WWWWXXXX.

WW – tydzień, YY – rok produkcji. XXXX to kolejny numer w partii.

12. INFORMACJE O KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

- Niezbędna wydajność:
 - Granice błędów wskazania ciśnienia w mankiecie.
 - Powtarzalność WYZNACZANIA ciśnienia krwi.
 - Alarm.
 Jeśli zakłócenia elektromagnetyczne wpływają na powyższe parametry, należy zaprzestać korzystania z urządzenia.
- Należy unikać używania tego urządzenia w sąsiedztwie lub w stosie z innymi urządzeniami, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować to urządzenie i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają normalnie.
- Używanie urządzenia w połączeniu z niezatwierdzonymi akcesoriami może negatywnie wpłynąć na urządzenie i zmienić kompatybilność elektromagnetyczną.
- Zaleca się trzymanie ciśnieniomierza w odległości co najmniej 30 cm od innych urządzeń bezprzewodowych, takich jak moduł WLAN, kuchenka mikrofalowa itp. Ciśnieniomierz nie może być używany w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości oraz w ekranowanym radiowo pomieszczeniu systemu obrazowania rezonansem magnetycznym, gdzie intensywność ZABURZEŃ EM jest wysoka.

Ostatnia wersja 2025-W21

B. Well Swiss AG,
Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Szwajcaria
www.bwell-swiss.ch
info@bwell-swiss.ch

SELF-MED Sp. z o.o.
UL Plac Czerwca 1976 roku 2,
02-495 Warszawa, Polska
info@selfmed.com.pl