KARDIO-TEST MEDICAL

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Pomagamy zdrowo żyć

AUTOMATYCZNY NADGARSTKOWY CIŚNIENIOMIERZ CYFROWY KTA-200

CE 0197

SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE **2**
INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA **5**
SYMBOLE WYŚWIETLACZA LCD **7**
ZANIM ZACZNIESZ POMIAR **8**
WKŁADANIE I WYMIANA BATERII **8**
USTAWIANIE DATY, GODZINY I JEDNOSTKI MIARY **9**
POMIAR **11**
ZAKŁADANIE MANKIETU NA NADGARSTEK **11**
ROZPOCZĘCIE POMIARU **12**
OBSŁUGA PRZYWOŁYWANIA ZAPISÓW **13**
PRZYWOŁYWANIE ZAPISÓW PAMIĘCI **13**
USUWANIE ZAPISÓW POMIARÓW Z PAMIĘCI **14**
INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA **15**
WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYKONYWANIA POMIARU **15**
KONSERWACJA **16**
O CIŚNIENIU KRWI **17**
CO TO JEST CIŚNIENIE SKURCZOWE I CIŚNIENIE ROZKURCZOWE? **17**
JAKA JEST STANDARDOWA KLASYFIKACJA CIŚNIENIA KRWI? **17**
- Dlaczego moje ciśnienie krwi zmienia się nawet w ciągu dnia? 18
- Dlaczego wynik pomiaru ciśnienia w szpitalu różni się od wyniku uzyskiwanego w domu? 18
- Czy wynik będzie taki sam przy pomiarze na prawym ramieniu? 19

USUWANIE PROBLEMÓW **19**
SPECYFIKACJA TECHNICZNA **20**
ZESTAWIENIE NORM EUROPEJSKICH **22**
OPIS KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ **22**

Dziękujemy za zakup Automatycznego nadgarstkowego ciśnieniomierza cyfrowego KTA-200.
Jesteśmy z Państwem od ponad 60-ciu lat - nasze doświadczenie wykorzystujemy do ciągłego doskonalenia produktów, które są nieustannie poddawane kontroli jakości. Życzymy Państwu dużo zdrowia. Jesteśmy zawsze do Państwa dyspozycji.

WPROWADZENIE

KTA-200 jest urządzeniem nowoczesnym o zaawansowanej technologii „MWI" (Measuring While Inflating). Naciśnięcie przycisku po założeniu mankietu powoduje, że aparat mierzy ciśnienie krwi oraz tętno i wyświetla wyniki na wyświetlaczu cyfrowym. KTA-200 wykrywa również objawy arytmii. Po kilkakrotnym powtórzeniu się tego objawu i wyświetleniu na panelu LCD znaku „ ♥ " należy zgłosić się do lekarza. **Nie należy samodzielnie interpretować wyników pomiaru ciśnienia krwi, w tym objawów arytmii. Wyniki te powinny być interpretowane przez lekarza lub wykwalifikowanego pracownika medycznego znającego historię choroby pacjenta.** Regularne wykonywanie pomiarów i zapisywanie wyników pozwala lekarzowi ocenić tendencje zmian ciśnienia krwi pacjenta w dłuższym przedziale czasu. Dokładność pomiarów aparatu KTA-200 jest testowana w procesie produkcji. Testy kliniczne potwierdziły jego zgodność z wysoką normą amerykańską AAMI/ANSI-SP10 oraz normą europejską PN-EN 1060-3 oraz dyrektywą UE 93/42/EEC.

Najważniejsze cechy

- Wykrywanie objawów arytmii
- Klasyfikacja wizualna ciśnienia krwi w/g WHO
- Szybki i cichy pomiar ciśnienia krwi i tętna
- Pamięć 60 wyników wraz z godziną i datą pomiaru
- Gwarantowana dokładność dzięki zaawansowanej technologii
- Gwarantowany krótki czas pomiaru dzięki technologii „MWI"

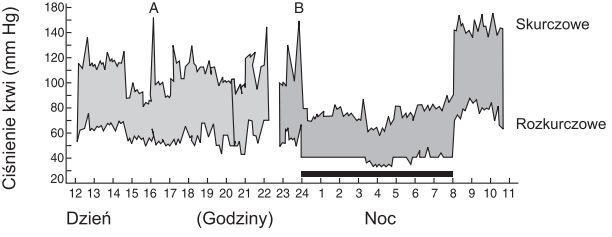
– Łatwy odczyt wyników widocznych na dużym wyświetlaczu LCD
– Prosty pomiar jednym naciśnięciem przycisku

Co należy wiedzieć o ciśnieniu krwi

Czym jest ciśnienie krwi?

Ciśnienie krwi to siła, z jaką przepływająca krew oddziaływuje na ścianki tętnic. Ciśnienie krwi zmienia się w trakcie cyklu pracy serca. Najwyższe ciśnienie w cyklu nosi nazwę SKURCZOWEGO CIŚNIENIA KRWI (SYSTOLICZNE). Najniższe nosi nazwę ROZKURCZOWEGO CIŚNIENIA KRWI (DIASTOLICZNE). Pomiar obydwu tych wielkości jest niezbędny, aby lekarz mógł ocenić stan ciśnienia krwi pacjenta. Na ciśnienie krwi wpływa wiele czynników, takich jak aktywność fizyczna, niepokój czy pora dnia. Zmienia się ono nieustannie w ciągu doby. Szybko wzrasta wczesnym rankiem i maleje przed południem, następnie znowu wzrasta po południu i wreszcie spada do niskiego poziomu w nocy.

Może się także zmieniać w krótkich odstępach czasu. W związku z tym wyniki kolejnych pomiarów mogą być różne. Poniższy wykres ilustruje zmiany ciśnienia w ciągu doby przy pomiarach dokonywanych co 5 minut. Gruba kreska przedstawia sen. Skoki ciśnienia o godzinie 16 (A) i 24 (B) odpowiadają atakowi bólu i aktywności seksualnej.



Dlaczego ważne jest mierzenie ciśnienia krwi w domu?
Pomiar ciśnienia krwi w gabinecie lekarskim daje tylko wartość chwilową. Regularnie powtarzane pomiary w domu pozwalają określić rzeczywiste ciśnienie krwi w warunkach, w których pacjent przebywa na co dzień.
Ponadto pacjenci często mają inne ciśnienie mierzone w domu, ponieważ są bardziej rozluźnieni niż w gabinecie lekarskim.
Regularne pomiary wykonywane w domu dają lekarzowi cenne informacje o ciśnieniu pacjenta w normalnych warunkach.

Czym jest arytmia?
Serce działa jak pompa, która tłoczy krew przez swoje cztery komory. Krew jest tłoczona dzięki skurczom mięśni następującym w ściśle kontrolowanej kolejności. Procesem tym sterują pęki komórek, które kontrolują aktywność elektryczną serca. Jeżeli ta sekwencja ulega zakłóceniu, pojawiają się zaburzenia rytmu serca (arytmie). Powodują one zmniejszenie efektywności pompowania krwi. Większość arytmii ma charakter przejściowy i łagodny. Najczęściej serce co pewien czas opuszcza jedno uderzenie lub występują uderzenia dodatkowe. Takie sporadyczne zaburzenia mogą być spowodowane silnymi emocjami lub intensywną aktywnością fizyczną. Jednakże niektóre rodzaje arytmii mogą być groźne dla życia i wymagają leczenia.

Objawy
Objawy ogólne arytmii: kołatanie lub uczucie nagłego silnego uderzenia serca, uczucie zmęczenia lub zawroty głowy, utrata przytomności, duszność i ból w klatce piersiowej.
Objawy rzadkoskurczu (bradykardii): uczucie zmęczenia, duszność, zawroty głowy, omdlenie.
Objawy częstoskurczu (tachykardii): odczuwanie bicia serca jako silnego tętna w szyi, trzepotanie, szybkie uderzenia w klatce piersiowej, złe samopoczucie, osłabienie, duszność, omdlenie, pocenie się, zawroty głowy.

Czy arytmię można leczyć?
Leczenie arytmii zależy od jej typu oraz od wieku i stanu fizycznego pacjenta. Istnieją metody zapobiegania arytmii. Polegają one na stosowaniu technik relaksacyjnych w celu zmniejszenia stresu oraz ograniczaniu kofeiny, nikotyny, alkoholu i środków pobudzających. Wiele postaci arytmii nie wymaga leczenia. Są one w sposób naturalny likwidowane przez układ odpornościowy organizmu.
Jednakże pozostałe postacie arytmii powinny być objęte kontrolą. W tym celu stosuje się leki kardiologiczne, wszczepiane automatyczne defibrylatory lub sztuczne stymulatory serca. Zaburzenia rytmu serca mogą powodować bardzo poważne skutki, np. w Stanach Zjednoczonych są przyczyną prawie 250 tys. zgonów rocznie. Arytmie rozpoczynające się w komorach serca są poważniejsze niż te, które rozpoczynają się w przedsionkach.

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Poniższe oznaczenia mogą znajdować się w instrukcji użytkowania, na etykietach lub innych elementach. Są one wymagane dla zapewnienia standardu użytkowania.

Uwaga: Sprawdź w załączonych dokumentach

Zastosowana część typu B

CE 0197 Znak CE: zgodny z zasadniczymi wymaganiami Dyrektywy dla Wyrobów Medycznych 93/42/EWG.

UTYLIZACJA: Nie utylizować razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi. Konieczne jest oddzielne gromadzenie takich odpadów do specjalnej utylizacji

Wytwórca

⎓ Prąd stały

SN Określa numer seryjny urządzenia

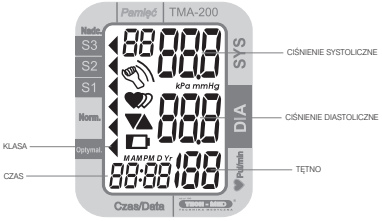
EC REP EC REP Uprawniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej

UWAGA

Urządzenie przeznaczone do stosowania wyłącznie przez dorosłych.
Niniejsze urządzenie jest przeznaczone do nieinwazyjnego pomiaru i monitorowania tętniczego ciśnienia krwi. Nie jest przeznaczone do stosowania na innych kończynach poza nadgarstkiem ani do innych celów niż dokonanie pomiaru ciśnienia krwi.
Nie należy mylić samodzielnego monitoringu z samodzielną diagnozą. Niniejsze urządzenie umożliwia monitorowanie ciśnienia krwi.
Nie należy rozpoczynać lub przerywać przyjmowania jakichkolwiek leków wyłącznie na tej podstawie, bez konsultacji z lekarzem.
Jeżeli przyjmujesz leki, skonsultuj się ze swoim lekarzem w celu ustalenia najlepszej pory na przeprowadzanie pomiaru ciśnienia krwi.
Nigdy nie zmieniaj przepisanego leku bez konsultacji z lekarzem.
Niniejsze urządzenie nie nadaje się do ciągłego monitoringu w trakcie udzielania pomocy medycznej lub operacji.
Jeżeli ciśnienie w mankiecie przekroczy 300 mmHg (40 kPa), urządzenie automatycznie wypuści powietrze. W przypadku, gdy mankiet nie wypuści powietrza po przekroczeniu 300 mmHg (40 kPa), zdejmij makiet z nadgarstka i wciśnij przycisk START/STOP, aby przerwać napełnianie.
Aby uniknąć błędów pomiarowych, dokładnie przeczytaj niniejszą instrukcję przed zastosowaniem produktu.
Wyposażenie nie jest klasy AP/APG i nie nadaje się do stosowania w obecności palnej mieszaniny środków znieczulających z powietrzem, z tlenem lub z tlenkiem azotu.

Osoba obsługująca nie powinna jednocześnie dotykać wyjścia adaptera AC i pacjenta.

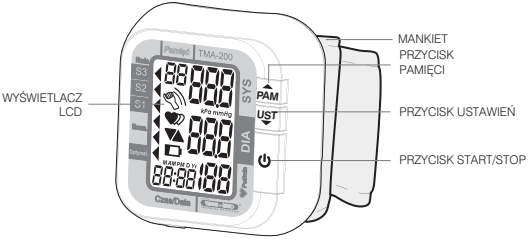
SYMBOLE WYŚWIETLACZA LCD



SYMBOL	OPIS	WYJAŚNIENIE
SYS	Ciśnienie skurczowe	Wyższy wynik ciśnienia
DIA	Ciśnienie rozkurczowe	Niższy wynik ciśnienia
Pul/min	Tętno	Uderzeń serca/min.
88	Pamięć	Jeżeli wyświetlane jest „M”, wyświetlana wartość pomiaru jest z pamięci. Instrukcje podano na Stronie 9
	Symbol błędu ruchu	Poruszenie ręką w czasie pomiaru powoduje błędny wynik pomiaru
	Arytmia	Nieregularny rytm serca
+Lo	Niski poziom baterii	Baterie wymagają wymiany

kPa	kPa	Jednostka miary ciśnienia krwi (1kPa=7.5mmHg)
mmHg	mmHg	Jednostka miary ciśnienia krwi (1mmHg=0.133kPa)
	Wypompowywanie	Powietrze jest wypuszczane z MANKIETU
AM PM 88:88	Czas (godzina:minuty)	
I	Klasa	Klasyfikacja wartości ciśnienia wg. WHO

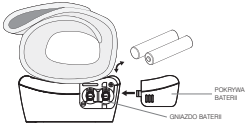
ELEMENTY CIŚNIENIOMIERZA



ZANIM ZACZNIESZ POMIAR

WKŁADANIE I WYMIANA BATERII

1. Zsuń pokrywę baterii.
2. Włóż baterie odpowiednio dopasowując polaryzację, zgodnie z poniższym rysunkiem. Zawsze stosuj baterie właściwego typu (alkaliczne AAA 1.5V DC).
3. Załóż pokrywę.



Zawsze wymień baterie w poniższych przypadkach

+Lo pojawi się na wyświetlaczu

- Wyświetlacz ciemnieje
- Wyświetlacz nie zapala się

UWAGA

Jeżeli urządzenie najpewniej nie będzie używane przez dłuższy czas, wyjmij baterie.

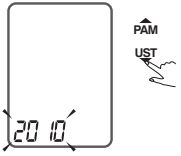
Stare baterie są szkodliwe dla środowiska, więc nie należy ich usuwać razem ze zwykłymi odpadami.

Wyjmij stare baterie z urządzenia i postępuj zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu.

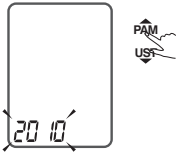
USTAWIANIE DATY, GODZINY I JEDNOSTKI MIARY

Zanim zaczniesz używać ciśnieniomierza, należy ustawić zegara, aby każdy zapis przechowywany w pamięci miał przypisane oznaczenie czasu.

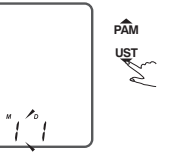
1. Przy wyłączonym urządzeniu przytrzymaj „UST" przez 3 sekundy, aby wejść w tryb ustawiania roku.



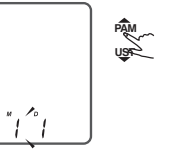
2. Wciśnij „PAM", aby zmienić [ROK].



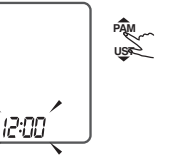
3. Po ustawieniu właściwego roku, wciśnij „UST”, aby zapisać i przejść automatycznie do kolejnego kroku.



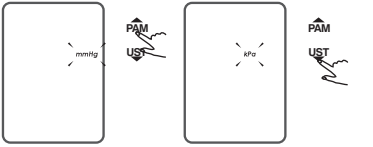
4.Powtórz krok 2 i 3, aby ustawić [MIESIĄC] i [DZIEŃ].
[CZAS] – 12 lub 24 godziny



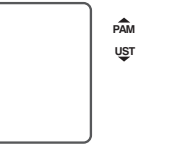
5. Powtórz krok 2 i 3, aby ustawić [GODZINY] i [MINUTY].



6. Powtórz krok 2 i 3, aby ustawić [JEDNOSTKĘ].



7. Po ustawieniu jednostki, pojawą się ustawione parametry, a następnie urządzenie się wyłączy automatycznie.

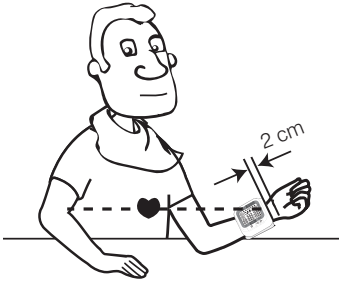


POMIAR

ZAKŁADANIE MANKIETU NA NADGARSTEK

1. Zdejmij wszystkie akcesoria (zegarek, bransoletkę, itd.) z lewego nadgarstka. Jeżeli lekarz zdiagnozował u Ciebie słabe krążenie w lewej ręce, przeprowadź pomiar na prawym nadgarstku.
2. Zawiń lub odsuń rękaw, aby odsłonić skórę.
3. Załóż mankiet na lewy nadgarstek, z wnętrzem dłoni skierowanym ku górze.
4. Umieść krawędź mankietu ok. 2cm od granicy dłoni (patrz rysunek poniżej).
5. Zamocuj mankiet wokół nadgarstka, bez pozostawiania wolnego miejsca pomiędzy mankietem a skórą. Jeżeli mankiet jest za luźny, pomiar będzie niedokładny.

- Odpocznij przez 5 minut przed rozpoczęciem pomiarów.
- Odczekaj co najmniej 15 minut pomiędzy pomiarami. Umożliwi to przywrócenie normalnego krążenia krwi.
- Dla zapewnienia porównywalnych wyników staraj się wykonywać pomiary w podobnych warunkach. Na przykład wykonuj codziennie pomiary o tej samej godzinie, na tym samym nadgarstku lub zgodnie z zaleceniami lekarza.



ROZPOCZĘCIE POMIARU

1. Wciśnij „START/STOP”, aby włączyć urządzenie, pomiar zakończy się automatycznie.

Wyświetlacz LCD
Automatycznie ustawia się zero.

Automatyczne napompowanie i pomiar.

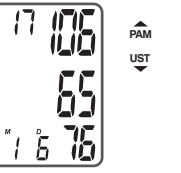
Automatycznie wyświetla i zapamiętuje wynik.

2. Wciśnij „start/stop”, aby wyłączyć zasilanie, w przeciwnym razie urządzenie wyłączy się automatycznie po 1 minucie.

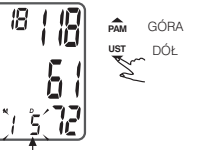
OBSŁUGA PRZYWOŁYWANIA ZAPISÓW

PRZYWOŁYWANIE ZAPISÓW PAMIĘCI

1. Wciśnij „PAM”, aby zobaczyć pierwszy zapis.



2. Wciśnij „PAM” lub „UST”, aby dojść do szukanego zapisu.



Po kolei będzie wyświetlany zapis, data i godzina.

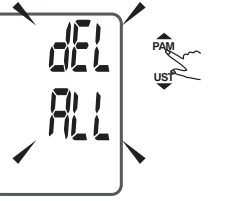
UWAGA

Najpierw wyświetlany jest najnowszy zapis (1). Każdy kolejny pomiar ma nadawany numer (1). Kolejne zapisy przesuwają się w dół o jedno miejsce (np. 2 staje się 3, i tak dalej), a ostatni zapis (60) jest usuwany z listy.

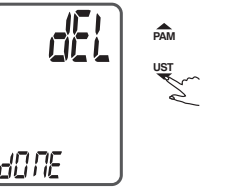
USUWANIE ZAPISU POMIARU Z PAMIĘCI

Jeżeli pomiar nie jest poprawny, możesz usunąć wszystkie wyniki, wykonując poniższe czynności.

1. Przytrzymaj przycisk „PAM” przez 3 sekundy, na wyświetlaczu pojawi się „Usuń wszystko”..



2. Wciśnij „UST”, aby potwierdzić usuwanie, i urządzenie wyłączy się automatycznie.



3. Jeżeli nie chcesz usuwać zapisów, wciśnij „START /STOP”, aby wyjść.

4. Jeżeli nie ma żadnych zapisów, wyświetlacz będzie wyglądać, jak po prawej stronie.

INFORMACJE DLA UŻYTKOWNIKA

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE WYKONYWANIA POMIARU

Przeprowadzanie pomiaru w poniższych przypadkach może być przyczyną błędów.

Wykonanie pomiaru natychmiast po jedzeniu lub piciu

Wykonanie pomiaru natychmiast po wypiciu herbaty, kawy lub paleniu

Wykonanie pomiaru natychmiast po kąpieli

Podczas rozmowy lub poruszania palcami

W bardzo chłodnym miejscu

Kiedy chcesz oddać mocz

KONSERWACJA

W celu zapewnienia najlepszego działania należy przestrzegać poniższych zaleceń.

Przechowuj w suchym miejscu, z dala od światła słonecznego

Unikaj kontaktu z wodą, w razie potrzeby urządzenie należy czyścić suchą szmatką.

Unikaj potrząsania i uderzeń

Unikaj miejsc zakurzonych i o zmiennej temperaturze

Do usuwania zanieczyszczeń użyj wilgotnej szmatki

Nie myj mankietu wodą

O CIŚNIENIU KRWI

CO TO JEST CIŚNIENIE SKURCZOWE I CIŚNIENIE ROZKURCZOWE?

Kiedy komory kurczą się i wypompowują krew z serca, ciśnienie krwi osiąga swoją maksymalną wartość, najwyższe ciśnienie w cyklu zwane jest ciśnieniem skurczowym. Najniższe ciśnienie krwi, kiedy serce rozkurcza się pomiędzy kolejnymi uderzeniami, to ciśnienie rozkurczowe.

JAKA JEST STANDARDOWA KLASYFIKACJA CIŚNIENIA KRWI?

Poniżej przedstawiono klasyfikację ciśnienia krwi według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) i Międzynarodowego Stowarzyszenia ds. Nadciśnienia (ISH) z 1999.

Klasyfikacja ciśnienia krwi u dorosłych			
Klasyfikacja ciśnienia krwi	Ciśnienie skurczowe (mmHg)	Ciśnienie rozkurczowe (mmHg)	Symbol
Optymalne	<120	< 80	Optymalne
Normalne	120 – 129	80 – 84	Normalne
Wysokie w normie	130 – 139	85 – 89	
Nadciśnienie lekkie	140 – 159	90 – 99	S1
Nadciśnienie umiarkowane	160 – 179	100 – 109	S2
Nadciśnienie duże	≥ 180	≥ 110	S3

UWAGA

Jedynie lekarz może podać normalny dla Ciebie zakres ciśnienia oraz wartość, która jest dla Ciebie niebezpieczna. Skonsultuj się z lekarzem w celu ustalenia tych wartości.
Jeżeli wyniki pomiarów wykonywanych za pomocą niniejszego produktu nie mieszczą się w zakresie, skonsultuj się z lekarzem.

Dlaczego moje ciśnienie krwi zmienia się nawet w ciągu jednego dnia?

1. Ciśnienie krwi waha się w ciągu jednego dnia, podlega również wpływowi sposobu założenia mankietu oraz pozycji wykonywania pomiaru, a więc pomiary należy wykonywać w tych samych warunkach.
2. Zmiany ciśnienia są większe przy przyjmowaniu leków.
3. Przed wykonaniem kolejnego pomiaru należy odczekać 15 min.

Dlaczego wynik pomiaru ciśnienia w szpitalu może różnić się od wyniku uzyskiwanego w domu?

Ciśnienie krwi zmienia się nawet w ciągu 24 godzin z powodu pogody, emocji, wysiłku, itd., a zwłaszcza w związku z „efektem białego fartucha" w szpitalu, sprawiającego, że wyniki uzyskiwane w szpitalu są wyższe niż w domu.
Podczas pomiaru ciśnienia w domu należy zwrócić uwagę na:
Prawidłowe założenie mankietu.
Czy mankiet nie jest zaciśnięty za mocno lub za słabo.
Czy mankiet jest założony na ramieniu.
Czy przy pomiarze odczuwasz niepokój.
Zanim rozpoczniesz, wykonaj 2-3 głębokie oddechy.
Rada: posiedź przez 4-5 minut, aż się uspokoisz.

Czy wynik będzie taki sam przy pomiarze na prawym ramieniu?

Pomiarów można dokonywać na obu ramionach, ale mogą wystąpić różnice w wynikach, dlatego też sugerujemy, aby pomiary zawsze przeprowadzać na tym samym ramieniu.

Niniejsza część zawiera listę komunikatów błędów i najczęściej zadawanych pytań dotyczących problemów, jakie możesz napotkać korzystając z ciśnieniomierza. Jeżeli uznasz, że produkt nie działa tak, jak powinien, zajrzyj na niniejszą listę zanim skontaktujesz się z serwisem.

USUWANIE PROBLEMÓW

PROBLEM	OBJAW	SPRAWDŹ	USUWANIE
Brak zasilania	Wyświetlacz jest ciemny albo nie zapala się.	Wyczerpane baterie.	Wymień na nowe baterie.
		Nieprawidłowo włożone baterie.	Włóż poprawnie baterie
Niski poziom baterii	+Lo Na wyświetlaczu	Niski poziom baterii.	Wymień na nowe baterie.
Komunikat błędu	Wyświetla się E 1	Mankiet nie jest dobrze zapięty.	Popraw mankiet, i ponownie wykonaj pomiar.
	Wyświetla się E 2	Mankiet jest bardzo ciasny	Popraw mankiet, i ponownie wykonaj pomiar.
	Wyświetla się E 3	Ciśnienie w mankiecie jest za wysokie.	Odczekaj chwilę i ponownie wykonaj pomiar
	Wyświetla się E 10 lub E11	Urządzenie wykryło ruch podczas pomiaru.	Ruch może wpłynąć na wynik pomiaru. Odczekaj chwilę i ponownie wykonaj pomiar.

Komunikat błędu	Wyświetla się Eexx.	Wystąpił błąd kalibracji.	Przeprowadź ponownie pomiar. Jeżeli problem utrzymuje się, skontaktuj się ze sprzedawcą lub naszym działem obsługi klienta. Informacje kontaktowe i sposób odsyłania urządzenia podano w gwarancji.

SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Zasilanie	Zasilanie bateriami: 2* baterie AAA
Typ wyświetlacza	Cyfrowy LCD V.A. 41x31,5mm
Metoda pomiaru	Oscylograficzna metoda badania
Zakres pomiaru	Ciśnienie: 4~37,3kpa(30~280mmHg) Wartość tętna:(40~199) uderzeń/minutę
Dokładność	Ciśnienie: 15°C ~25°C z dokładnością do±0,4kpa(3mmHg) 10°C ~40°C (poza 15°C~25°C) z dokładnością do ±0,8kpa(6mmHg) Wartość tętna: ±5%
Normalne warunki pracy	Temperatura: 5°C~40°C Wilgotność względna ≤80%RH
Warunki przechowywania i transportu	Temperatura:-20°C~60°C Wilgotność względna:10%~93%
Obwód mierzonego ramienia	Około 22cm~32cm
Waga	Około 300g(Bez suchego ogniwa)
Wymiary zewnętrzne	Około 140*120*70mm
W zestawie	2* baterie AAA, instrukcja obsługi, opakowanie ochronne
Tryb pracy	Praca ciągła
Stopień zabezpieczenia	Zastosowanie części typu B
Zabezpieczenie przed dostaniem się wody	IPX-0

ZESTAWIENIE NORM EUROPEJSKICH

Zarządzanie ryzykiem	EN/ISO 14971:2007
Oznakowanie	EN 980: 2008
Instrukcja obsługo Ogólne wymagania bezpieczeństwa	EN 1041: 2008 EN 60601-1:1990+A1+A2+A13
Sfigmomanometry nieinwazyjne. Wymagania ogólne	EN 1060-1:2001/A1:2002 EN 1060-3:1997/A1:2005 EN 1060-4: 2004
Kompatybilność elektromagnetyczna	EN 60601-1-2:2001+A1 2006

OPIS KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Tabela 1 Wytyczne i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna- dla całego WYPOSAŻENIA i SYSTEMÓW

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – emisja elektromagnetyczna		
KTA-200 jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Odbiorca lub użytkownik KTA-200 powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.		
Testy na emisyjność	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - informacje
Emisja o częstotliwościach radiowych zgodnie z CISPR 11	Grupa 1	KTA-200 wytwarza energię o częstotliwościach radiowych jedynie jako następstwo funkcji wewnętrznych. Dzięki temu emisja o częstotliwościach radiowych jest znikoma i jest mało prawdopodobne, aby powodowała interferencję w urządzeniach elektronicznych w otoczeniu urządzenia.
Emisja o częstotliwościach radiowych zgodnie z CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne zgodnie z IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ Migotanie, zgodnie z IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Tabela 2 Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna – dla całego MEDYCZNEGO WYPOSAŻENIA ELEKTRYCZNEGO i MEDYCZNYCH SYSTEMÓW ELEKTRYCZNYCH

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
KTA-200 jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Odbiorca lub użytkownik KTA-200 powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.			
Testy odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z IEC 61000-4-2	±6 kV dotykowe ±8 kV powietrzne	±6 kV dotykowe ±8 kV powietrzne	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłoga jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Stany przejściowe i impulsy zgodnie z IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających	±2kV dla linii zasilających	
Zaburzenia udarowe zgodnie z IEC 61000-4-5	±1 kV pomiędzy liniamii	±1 kV tryb różnicowy	

Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia zasilającego w liniach zasilających zgodnie z IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% zapad napięcia UT) przez 0,5 cyklu	<5% UT (>95% zapad napięcia UT) przez 0,5 cyklu	
	40% UT (60% zapad napięcia UT) przez 5 cykli	40% UT) (60% zapad napięcia UT) przez 5 cykli	
	70% UT (30% zapad napięcia UT) przez 25 cykli	70% UT (30% zapad napięcia UT) przez 25 cykli	
	<5% UT (>95% zapad napięcia UT) przez 5 sekund	<5% UT (>95% zapad napięcia UT) przez 5 sekund	
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50Hz), zgodnie z IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej powinno być na poziomie odpowiadającym typowemu środowisku komercyjnemu lub szpitalnemu.
UWAGA: UT oznacza napięcie zmienne sieci zasilającej przed zastosowaniem poziomu testującego.			

Tabela 4 Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna – dla MEDYCZNEGO WYPOSAŻENIA ELEKTRYCZNEGO i MEDYCZNYCH SYSTEMÓW ELEKTRYCZNYCH nie wykorzystywanych do PODTRZYMYWANIA FUNKCJI ŻYCIOWYCH

Wytyczne i deklaracja wytwórcy – odporność elektromagnetyczna			
KTA-200 jest przeznaczony do stosowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik KTA-200 powinien zapewnić jego stosowanie w takim środowisku.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Odporność na zaburzenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów zgodnie z IEC 61000-4-6 Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych zgodnie z IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być stosowane w pobliżu żadnej części YS-6100, w tym przewodów, w odległości mniejszej niż odległość zalecana wyliczona na podstawie odpowiedniego równania dopasowanego do częstotliwości nadajnika. Przenośne i mobilne urządzenia do komunikacji radiowej nie powinny być stosowane w pobliżu żadnej części, w tym przewodów, w odległości mniejszej niż odległość zalecana wyliczona na podstawie odpowiedniego równania dopasowanego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość d = 1,167 d = 1,167 80 MHz do 800 MHz d = 2,333 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajników w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość w metrach (m). Siła pola ze stałych nadajników radiowych, określona w drodze pomiaru zakłóceń elektromagnetycznych terenu, a powinna być niższa niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

UWAGA 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest zmieniana przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.
a Nie jest możliwe dokładne teoretyczne określenie siły pola pochodzącego z nadajników stałych, takich, jak stacje bazowe dla telefonii radiowej (komórkowej/bezprzewodowej) oraz lądowych przenośnych nadajników radiowych, amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz telewizyjnych. W celu ustalenia warunków elektromagnetycznych związanych ze stałymi nadajnikami radiowymi, należy przeprowadzić pomiary zakłóceń elektromagnetycznych w danej lokalizacji. Jeżeli zmierzona siła pola w lokalizacji, w której stosowany jest ELE007839V1, przekracza obowiązujący poziom zgodności podany powyżej, należy prowadzić obserwacje ELE007839V1, w celu zweryfikowania poprawności działania. W przypadku zaobserwowania nietypowego działania, mogą być niezbędne dodatkowe środki, na przykład zmiana położenia lub przeniesienie ELE007839V1. b Dla zakresu częstotliwości 150 kHz to 80 MHz, siła pola powinna być niższa niż 3 V/m.

Tabela 6 Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a WYPOSAŻENIEM lub SYSTEMEM - dla MEDYCZNEGO WYPOSAŻENIA ELEKTRYCZNEGO i MEDYCZNYCH SYSTEMÓW ELEKTRYCZNYCH nie wykorzystywanych do PODTRZYMYWANIA FUNKCJI ŻYCIOWYCH

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej a Urządzeniem Fitness ELE007839V1.

KTA-200 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym o ograniczonych zakłóceniach wywoływanych przez fale radiowe. Odbiorca lub użytkownik KTA-200 może pomóc ograniczyć zakłócenia elektromagnetyczne poprzez utrzymywanie minimalnej odległości pomiędzy mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami), a KTA-200 zgodnie z poniższymi zalecaniami, odpowiednio do maksymalnej wyjściowej mocy znamionowej urządzenia komunikacyjnego .

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika W	Odległość dostosowana do częstotliwości nadajnika, [m]		
	150 kHz do 80 MHz d = 1,167	80 MHz do 800 MHz d = 1,167	800 MHz do 2,5 GHz d = 2,333
0,01	0,167	0,167	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,167	1,167	2,333
10	3,690	3,690	7,388
100	11,67	11,67	23,330

W przypadku nadajników, których maksymalna wyjściowa moc znamionowa nie została wymieniona powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować stosując równanie odpowiednie dla częstotliwości nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną wyjściową moc znamionową nadajników w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.
UWAGA 1 W przypadku 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.
UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać w niektórych przypadkach. Propagacja fal elektromagnetycznych jest zmieniana przez absorpcję i odbicia od konstrukcji, obiektów i ludzi.

⚠ Usuwanie zużytych urządzeń elektrycznych

Jeżeli na urządzeniu, jego wyposażeniu dodatkowym lub opakowaniu jest umieszczony widoczny obok symbol, oznacza to, że takiego produktu nie wolno wyrzucać razem z odpadkami domowymi. Należy go dostarczyć do punktu odbioru zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych przeznaczonych do recyklingu. W Unii Europejskiej i w innych krajach Europy działają specjalne systemy zbierania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Pozbywając się zużytego produktu w sposób prawidłowy przyczyniasz się do zapobiegania zagrożeniu dla środowiska i ludzkiego zdrowia. Recykling zużytych materiałów chroni zasoby środowiska naturalnego. Więcej informacji na temat recyklingu tego produktu można uzyskać od władz lokalnych, w firmie wywożącej odpadki lub od sprzedawcy, u którego został on kupiony.

NOTATKI

Przed użyciem ciśnieniomierza prosimy przeczytać instrukcję.
Życzymy Państwu dużo zdrowia

KARDIO-TEST
MEDICAL

HI-TECH MEDICAL 98/18 Chmielna Str.
00-801 Warsaw,
Poland, Europe
+48 22 88 51 412
Serwis: +48 798 988 588
www.kardio-test.pl

CE 0197