

HOFFEN CIŚNIENIOMIERZ NADGARSTKOWY

Model: WBPM-1061



CE 0197 **IP22**

1 ZASTOSOWANIE

WBPM-1061 jest urządzeniem w pełni automatycznym, elektronicznym ciśnieniomierzem nadgarstkowym. Umożliwia szybki i dokładny pomiar ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi, a także pulsu krwi metodą oscylometryczną. Należy pamiętać, że samodzielny pomiar oznacza jedynie kontrolę, a nie diagnozę czy leczenie. Odbiegające od normy wskazania powinny zawsze być skonsultowane z lekarzem.

Urządzenie przeznaczone jest do użytku domowego, wyłącznie przez osoby dorosłe.

2 FUNKCJE

- Funkcja automatycznego pompowania mankieta
- Regulowany mankieta: 14 cm – 19,5 cm
- Zapis dla 2 użytkowników po 60 pomiarów z datą i godziną
- Prosty i czytelny wyświetlacz LCD
- Zasilanie dwoma bateriami AAA 1,5 V (dołączone do zestawu)

3 DANE TECHNICZNE

| | |
|--|--|
| Model | WBPM-1061 |
| Numer partii (LOT) | POJM210061 |
| Zasilanie | 3 V (2 x bateria AAA 1,5 V (dołączone do zestawu)) |
| Metoda pomiaru | Oscylometryczna |
| Zakres pomiaru | Ciśnienie w mankiecie: 0-300 mmHg Tętno: 40-180 uderzeń/min Skurczowe: 60-260mmHg Rozkurczowe: 40-199mmHg |
| Dokładność pomiaru (w zależności od temp. i wilgotności) | Częstotliwość tętna: z dokładnością: ≥ 60 ± 5% < 60 ± 3% |
| Napełnianie mankieta | Automatyczne napełnianie powietrzem (pompka) |
| Warunki pracy | Temperatura: +10°C do +40°C Wilgotność: ≤85%RH Ciśnienie: 80kPa-105kPa (W innych warunkach pomiar będzie niedokładny) |
| Warunki przechowywania i transportu | Temperatura: -20°C do +50°C Wilgotność: ≤85%RH |
| Wymiary urządzenia | 83mm x 74mm x 26mm |
| Obwód mankieta pomiarowego | 14cm – 19,5cm |
| Typ części aplikacyjnej | BF |
| Tryb pracy | ciągły |
| Żywotność baterii | ok. 200 uruchomień |

4 ZASADY BEZPIECZNEGO URZĄTKOWANIA

1. Przed użyciem należy przeczytać całą instrukcję.
2. Ciśnieniomierz przeznaczony jest dla osób dorosłych i to pacjent sam powinien obsługiwać urządzenie.
3. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania u noworodków, dzieci i kobiet w ciąży. (Nie przeprowadzono badań klinicznych na noworodkach, dzieciach ani kobietach w ciąży).
4. Skonsultuj się z lekarzem lub innym pracownikiem służby zdrowia przed użyciem ciśnieniomierza przez starsze dzieci.
5. Urządzenie nie może być stosowane przez osoby z poważną artymią serca.
6. Osoby cierpiące na stałe zaburzenia rytmu serca, zwężenie naczyń krwionośnych, zaawansowaną miażdżycę tętnic lub cukrzycę oraz używające stymulatorów serca powinny przed samodzielnym pomiarem ciśnienia poradzić się lekarza, ponieważ w tych przypadkach mogą wystąpić odchylenia wartości ciśnienia krwi.
7. Połknięcie baterii i / lub płynu z baterii może być wyjątkowo niebezpieczne. Urządzenie i baterie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci i osób niepełnosprawnych.
8. Należy unikać silnych pól magnetycznych, np. telefonu komórkowego, ku-

chenki mikrofalowej itd., ponieważ mogą one zakłócić pracę urządzenia i negatywnie wpłynąć na wyniki pomiarów.

9. Zaleca się trzymanie ciśnieniomierza w odległości co najmniej 30 cm od innych urządzeń bezprzewodowych, takich jak moduł WLAN, kuchenka mikrofalowa itp. Nie można go używać w pobliżu aktywnego SPRZĘTU CHIRURGICZNEGO HF i pomieszczenia ekranowanego RF SYSTEMU ME. do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego, gdzie intensywność ZAKŁÓCEŃ EM jest wysoka.
10. Informacje dotyczące potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych lub innych między ciśnieniomierzem a innymi urządzeniami wraz z poradami dotyczącymi unikania takich zakłóceń znajdują się w części INFORMACJE O KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ.
11. Nie rozkręcaj i nie naprawiaj urządzenia. Zawsze zlecaj naprawę fachowcowi lub serwisowi.
12. Nie należy używać mankieta innego niż dostarczony przez producenta, w przeciwnym razie może to spowodować zagrożenie biokompatybilne i spowodować błąd pomiaru.
13. Używanie tego urządzenia do pomiaru ciśnienia krwi nie może zastępować badania lekarskiego.
14. Na podstawie dokonanych pomiarów nie należy samodzielnie zmieniać przepisanych przez lekarza dawek leków.
15. W razie uzyskiwania wyników odbiegających od normy, skonsultuj się z lekarzem.
16. W razie wystąpienia potencjalnych reakcji alergicznych, należy zaprzestać użytkowania urządzenia.
17. Nie należy dokonywać czyszczenia, konserwacji ani naprawy urządzenia podczas dokonywania pomiaru ciśnienia lub gdy jest włączony.
18. Nie używać urządzenia podczas jazdy jakimkolwiek pojazdem.
19. Zachowaj instrukcję – powinna być dostępna dla innych użytkowników.
20. Elektroniczna wersja instrukcji dostępna jest pod adresem: <http://instrukcje.vershold.com>

5 OBJAŚNIENIE SYMBOLI

| | |
|----------------|--|
| | Zachowaj ostrożność |
| IP22 | Stopień ochrony urządzenia elektrycznego przed penetracją czynników zewnętrznych. Oznaczenie składa się z liter IP i dwóch znaków, z których pierwszy oznacza odporność na penetrację ciał stałych, a drugi na penetrację wody. 2 ochrona przed ciałami o wielkości ponad 12,5 mm (przypadkowy dotyk palcem), 2 Ochrona przed wodą kapiącą z różnych kierunków pod kątem do 15 stopni. |
| | Przeczytaj instrukcję |
| | Utylizacja urządzeń elektrycznych i elektronicznych – patrz punkt UTYLIZACJA w niniejszej instrukcji. |
| | Utylizacja baterii - patrz punkt UTYLIZACJA w niniejszej instrukcji. |
| | Oznaczenie materiału, z którego wykonane jest opakowanie – tektura falista. |
| | Znak towarowy, który oznacza, że producent wniósł wkład finansowy w budowę i funkcjonowanie systemu odzysku i recyklingu odpadów opakowaniowych. |
| SN | Numer seryjny. |
| LOT | Symbol oznacza numer partii. |
| EC REF | Symbol oznacza dane dotyczące autoryzowanego przedstawiciela w Europie. |
| | Symbol oznacza dane dotyczące Wytwórcy. |
| | Symbol dotyczący roku produkcji urządzenia. |
| | Oznacza część klasy BF wchodzącą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta, spełniającą wymogi normy IEC 60601-1. Mankiet jest częścią klasy BF. |
| CE 0197 | Produkt zgodny z wymaganiami dyrektyw Unii Europejskiej. Numer obok znaku CE jest numerem jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę systemu zapewnienia jakości u producenta oraz ocenę produkcji i kontroli końcowej dla ciśnieniomierza. |
| | Segreguj odpady- oznakowanie wskazujące potrzebę segregacji odpadów. |
| | Opakowanie papier- oznaczenie pojemnika, do którego powinien trafić odpad. |
| | Opakowanie plastik- oznaczenie pojemnika, do którego powinien trafić odpad. |

6 BUDOWA



1. Wyświetlacz LCD
2. Pokrywa komory baterii
3. Mankiet
4. START - przycisk WŁĄCZ/WYŁĄCZ
5. MEM – przycisk pamięci
6. Wskaźnik klasyfikacji ciśnienia krwi

| | |
|--|-------------------------|
| Symbol zaburzenia rytmu pracy serca | Godzina, miesiąc, dzień |
| Symbol słabej baterii | Ciśnienie skurczowe |
| Symbol poszukiwania stabilnego Stanu ciśnienia | Ciśnienie rozkurczowe |
| Pozycja w pamięci | Tętno/puls |

| Kategoria | Ciśnienie skurczowe (mmHg) | Ciśnienie rozkurczowe (mmHg) |
|--------------------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Nadciśnienie stopień 3 (ciężkie) | ≥ 180 | ≥ 110 |
| Nadciśnienie stopień 2 (umiarkowane) | 160-179 | 100-109 |
| Nadciśnienie stopień 1 (lekkie) | 140-159 | 90-99 |
| Powyżej normalnego (prawidłowe) | 130-139 | 85-89 |
| Ciśnienie prawidłowe | 120-129 | 80-84 |
| Ciśnienie prawidłowe | < 120 | < 80 |

- Nadciśnienie – stopień 3 - ciężkie
- Nadciśnienie – stopień 2 – umiarkowane
- Nadciśnienie – stopień 1 - lekkie
- Ciśnienie prawidłowe

7 ZAWARTOŚĆ ZESTAWU

| Ilość | Element |
|-------|---------------------------------------|
| 1 | Ciśnieniomierz automatyczny z mankiem |
| 1 | Instrukcja obsługi |
| 2 | Baterie AAA 1,5V (3x) |

Otwórz opakowanie i ostrożnie wyjmij urządzenie. Sprawdź, czy zestaw jest kompletny i bez uszkodzeń. Upewnij się, że części z tworzyw sztucznych nie są pęknięte, a przewód nie jest uszkodzony. Jeśli stwierdzisz, że brakuje części bądź jest uszkodzona, nie używaj urządzenia, lecz skontaktuj się ze sprzedawcą. Zachowaj opakowanie lub zutylizuj zgodnie z lokalnymi przepisami.

Uwaga! Dla bezpieczeństwa dzieci proszę nie zostawiać swobodnie dostępnych części opakowania (torby plastikowe, kartony, styropian itp.). Niebezpieczeństwo uduszenia!

8 MONTAŻ I WYMIANA BATERII

UWAGA! Zachowaj ostrożność! Przeczytaj instrukcję obsługi.

- a. Otwórz pokrywę komory baterii w prawym dolnym rogu z boku monitora.



- b. Wyjmij zużyte baterie, jeśli są.
- c. Włóż dwie nowe baterie „AAA”, zwracając uwagę na biegunowość oznaczoną wewnątrz komory baterii.



- d. Zamknij pokrywę komory baterii.

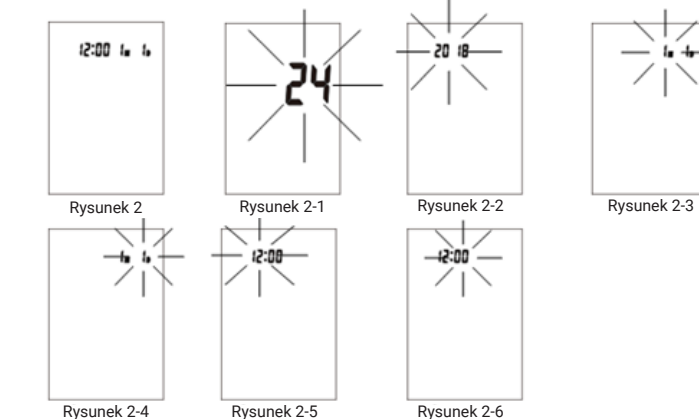
Gdy na wyświetlaczu LCD pojawi się symbol baterii , wymień wszystkie baterie na nowe. Akumulatory nie są odpowiednie dla tego monitora.

Uwaga!

- Urządzenie jest przystosowane do zasilania bateriami typu AAA 1,5 V (3x)
- Baterie są dołączone do zestawu.
- Przy wkładaniu nowych baterii pamiętaj o ich biegunowości +/-.
- Stosuj baterie takiego samego typu jakie są rekomendowane do stosowania w tym urządzeniu.
- Nie wyrzucaj zużytych baterii do śmietnika lecz do specjalnych pojemników na zużyte baterie.
- Nigdy nie należy stosować zużytych baterii w połączeniu z nowymi.
- Nigdy nie należy narażać baterii na bezpośrednie działanie źródeł ciepła takich jak nadmierne nasłonecznienie, grzejnik, ogień.
- Nigdy nie wrzucaj baterii do ognia – mogą eksplodować.
- Zawsze wyjmij baterie gdy nie używasz urządzenia – zapobiegnie to zniszczeniu urządzenia w przypadku wycieknięcia elektrolitu z baterii.
- Wyczerpane baterie należy bezzwłocznie wyjąć z urządzenia.
- Rozładowane baterie mogą wyciekać, powodując uszkodzenie urządzenia.
- W razie kontaktu rąk z kwasem z baterii, oplucz ręce pod bieżącą wodą. W przypadku dostania się do oczu, skontaktuj się z lekarzem. Kwas zawarty w baterii może powodować podrażnienie lub oparzenie.

9 USTAWIENIA DATY I GODZINY

1. Po zainstalowaniu baterii lub wyłączeniu monitora, wyświetlacz przejdzie w tryb zegara i pojawi się godzina i data. Zobacz rysunek 2.
2. Gdy monitor jest w trybie zegara, naciśnij jednocześnie przyciski „START” i „MEM” i przytrzymaj obydwa przez dwie sekundy, a następnie zwolnij przyciski. Monitor przejdzie w tryb nastawiania zegara i daty.
3. W trybie nastawiania zegara i daty, format czasu zacznie migać. Zobacz rysunek 2-1.
4. Gdy format czasu miga, naciśnij przycisk „MEM”, aby zmienić format czasu. Domyślny format czasu to 24h.
5. Naciśnij kilkakrotnie przycisk „START”, rok (zakres to 2018 ~ 2099), miesiąc, dzień, godzina i minuty zaczną migać kolejno. Zobacz rysunek 2-2 i 2-3 i 2-4 i 2-5 i 2-6.
6. Gdy liczba miga, naciśnij przycisk „MEM”, aby zwiększyć liczbę. Jeśli przytrzymasz przycisk „MEM”, liczba będzie rosła szybciej.
7. Podczas ustawiania zegara i daty monitor automatycznie powróci do trybu zegara, jeśli w ciągu 60 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk.
8. Możesz wyłączyć monitor naciskając przycisk „START”, gdy miga minuta, po czym czas i data zostaną potwierdzone.



Uwaga!

Format i data może być ustawiona przez użytkownika. Poniższa tabela zawiera instrukcje dotyczące zależności między formatem 24-godzinnym a 12-godzinnym.

| 24 godziny | 12 godzin | 24 godziny | 12 godzin |
|------------|-----------|------------|-----------|
| 0:00 | 12:00 AM | 12:00 | 12:00 PM |
| 1:00 | 1:00 AM | 13:00 | 1:00 PM |
| 2:00 | 2:00 AM | 14:00 | 2:00 PM |
| 3:00 | 3:00 AM | 15:00 | 3:00 PM |
| 4:00 | 4:00 AM | 16:00 | 4:00 PM |

| | | | |
|-------|----------|-------|----------|
| 5:00 | 5:00 AM | 17:00 | 5:00 PM |
| 6:00 | 6:00 AM | 18:00 | 6:00 PM |
| 7:00 | 7:00 AM | 19:00 | 7:00 PM |
| 8:00 | 8:00 AM | 20:00 | 8:00 PM |
| 9:00 | 9:00 AM | 21:00 | 9:00 PM |
| 10:00 | 10:00 AM | 22:00 | 10:00 PM |
| 11:00 | 11:00 AM | 23:00 | 11:00 PM |

10 PRZED WYKONANIEM POMIARU CIŚNIENIA

- Przed przystąpieniem do pomiaru ciśnienia zapoznaj się z instrukcją obsługi.
- Nie wykonuj pomiaru ciśnienia krwi bezpośrednio po zakończeniu jedzenia dużego posiłku. W celu uzyskania dokładniejszych wyników należy odczekać co najmniej godzinę.
- Przed wykonaniem pomiaru ciśnienia krwi, co najmniej 30 min przed, nie palić ani nie spożywać alkoholu, ani nie wykonywać intensywnych ćwiczeń czy innej intensywnej aktywności.
- Fizyczne zmęczenie oraz wyczerpanie nie sprzyja prawidłowemu pomiarowi.
- 5-10 minut przed pomiarem ciśnienia należy się zrelaksować.
- Należy usiąść i podczas procesu mierzenia nie poruszać się i nie rozmawiać. Nie krzyżować nóg.
- Mankiet umocować na nadgarstku. Około 2 centymetrów nad dłońią.
- Podczas pomiaru powinno się siedzieć wygodnie, ręka na której mierzona jest ciśnienie powinna być ułożona na płaskiej powierzchni takiej jak biurko lub stół, z nadgarstkiem na wysokości serca.
- Wartości pomiarów nieustannie się zmieniają. Nieznaczne zmiany warunków wewnętrznych czy zewnętrznych (jedzenie, picie, rozmawianie, podniecenie, przyspieszony oddech, warunki klimatyczne itd.) prowadzą do wahań ciśnienia krwi.
- Mierzenie powinno się wykonywać zawsze na tej samej ręce (zazwyczaj lewej). Różnica ciśnienia w prawej i lewej ręce może być znaczna.
- Zaleca się dokonywania pomiarów codziennie o tych samych porach dnia.
- W przerwie między pomiarami powinno się odczekać co najmniej 5 minuty, w przeciwnym razie wartości pomiarów mogą być niedokładne.
- Wybór odpowiedniej wielkości mankietu jest bardzo ważny dla uzyskania bezbłędnych wyników pomiaru. Mankiet, który jest wyposażeniem urządzenia, jest przeznaczony dla osób dorosłych.
- Zbyt częste mierzenie ciśnienia może spowodować obrażenia z powodu zakłóceń przepływu krwi.
- Korzystanie z urządzenia w celu kontrolowania poziomu ciśnienia krwi urządzenie nie powoduje przedłużonego upośledzenia krążenia krwi pacjenta.
- Urządzenie może zostać uszkodzone lub błędnie działać jeśli będzie wystawione na niekorzystne warunki atmosferyczne, jak wilgotność, ekstremalne temperatury.
- Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące stosowania urządzenia:
 - stosowania mankietu na ramieniu w stanach zapalnych lub innych dolegliwościach
 - stosowanie mankietu na ramieniu po stronie mastektomii
 - stosowania urządzenia wraz z innymi urządzeniami monitorującymi stan zdrowia
 - stosowania mankietu i jego ucisku na kończynie, co do której prowadzone jest leczenie tętniczo-żylne lub obecne są zastawki
 - sprawdzania, np. poprzez obserwację czy korzystanie z urządzenia nie powoduje przedłużonego upośledzenia krążenia krwi u użytkownika.

Jeśli w podczas pomiaru ciśnienia krwi wykryty zostanie nieregularny rytm serca, pojawi się symbol zaburzenia rytmu pracy serca (♥), Zaburzenie spowodowane może być różnymi czynnikami. W przypadku pojawienia się symbolu zaburzenia rytmu pracy serca zaleca się konsultację z lekarzem w celu uzyskania dokładnej oceny.

Dwie sytuacje, w których symbol zaburzenia rytmu pracy serca (♥) może się pojawić:

- Współczynnik zmienności okresu pulsu > 25%.
- Różnica między poprzednim pomiarem ≤0,14 s, a liczba takich pulsów wynosi ponad 53% całkowitej liczby pulsów.

11 WYKONYWANIE POMIARU CIŚNIENIA

Wskazówki dotyczące wykonywania pomiaru w pozycji siedzącej

- Należy usiąść wygodnie z nogami płasko ustawionymi na podłodze.
- Nie należy krzyżować nóg.
- Ułożyć przed sobą rękę na równej powierzchni (np. stole,

ławce) wewnętrzną częścią dłoni do góry, tak aby środek mankietu znajdował się na wysokości serca.

- Płecy powinny być oparte.
- Nalóż mankiety zgodnie z opisem: **Zakładanie mankietu**

Zakładanie mankietu

- Umieść mankiety wokół gołego nadgarstka 1-2 cm nad stawem nadgarstkowym po wewnętrznej stronie nadgarstka.
- Siedząc, połóż rękę ze ściągniętym nadgarstkiem przed twoim ciałem na biurku lub stole z podniesioną dłońią, tak aby środek mankietu znajdował się na wysokości serca. Jeśli mankiety jest prawidłowo umieszczony, można odczytać wyświetlacz LCD.
- Mankiety nie może być ani zbyt ciasny, ani zbyt luźny.

UWAGA:

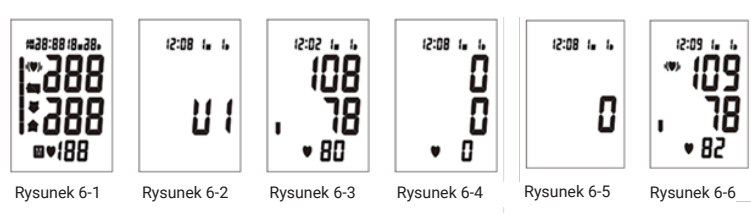
- Pomiarów należy dokonywać zawsze na tym samym nadgarstku.
- W trakcie dokonywania pomiaru ciśnienia tętniczego nie należy poruszać ramieniem, ciałem, ciśnieniomierzem.
- Nie należy zakładać mankietu na ramię ze stanem zapalnym, chorobą o ostrym przebiegu, infekcją, skaleczeniami skóry.
- Zachowaj spokój przez 5 minut przed pomiarem ciśnienia krwi.
- Należy utrzymywać mankiety w czystości. Jeśli mankiety zostanie zabrudzony wyczyścić mankiety za pomocą mokrej, miękkiej ściereczki i delikatnego detergentu.
- Nie zdejmować mankietu z monitora.
- Mankiety należy czyścić co 200 razy, gdy był w użyciu.

Wykonywanie pomiaru

UWAGA: Aby pomiar został wykonany prawidłowo i z minimalnymi błędami, ramię, dłoń i palce powinny być nieruchome w chwili wykonywania pomiaru. W czasie pomiaru należy nie poruszać się oraz nie rozmawiać.

UWAGA: W celu interpretacji pomiarów ciśnienia należy skonsultować się z lekarzem.

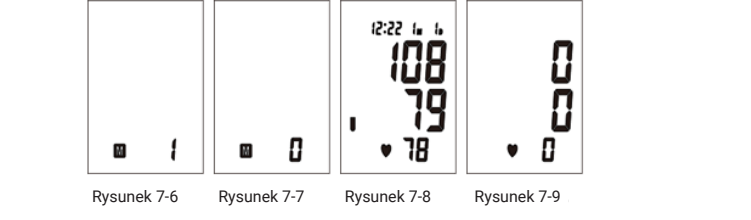
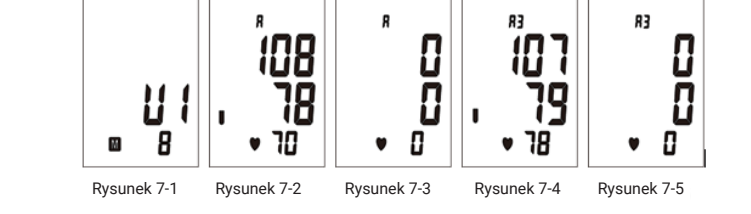
- Po założeniu mankietu i ustawieniu ciała w wygodnej pozycji, naciśnij przycisk „START”. Wszystkie wyświetlane znaki są pokazywane do autotestu. Możesz sprawdzić wyświetlacz LCD zgodnie z rysunkiem 6-1.
- Następnie będzie migać aktualny wybór użytkownika z pamięci. Zobacz rysunek 6-2. Naciśnij przycisk „MEM”, aby przejść do innego użytkownika. Potwierdź swój wybór, naciskając przycisk „START”. Aktualny wybór użytkownika można również potwierdzić automatycznie po 5 sekundach bezczynności.
- Jeśli monitor przechował wyniki, na wyświetlaczu LCD przez chwilę zostanie wyświetlony najnowszy. Zobacz rysunek 6-3. Jeśli żaden wynik nie został zapisany, na wyświetlaczu LCD pojawi się zero. Zobacz rysunek 6-4.
- Następnie monitor zacznie szukać zerowego ciśnienia. Patrz rysunek 6-5.
- Następnie monitor pompuje mankiety do momentu uzyskania ciśnienia wystarczającego do wykonania pomiaru.
- Następnie monitor powoli wypuszcza powietrze z mankietu i przeprowadza pomiar.
- Ciężnienie krwi i częstość tętna zostaną obliczone i wyświetlone na ekranie LCD. Wskaźnik klasyfikacji ciśnienia krwi i symbol nieregularnego bicia serca (jeśli występuje) zaczną migać na ekranie. Zobacz rysunek 6-6.
- Wynik zostanie automatycznie zapisany na monitorze.
- Po pomiarze, monitor wyłączy się automatycznie po 1 minucie bezczynności. Alternatywnie możesz nacisnąć przycisk „START”, aby ręcznie wyłączyć monitor.
- Podczas pomiaru można nacisnąć przycisk „START”, aby ręcznie wyłączyć monitor.



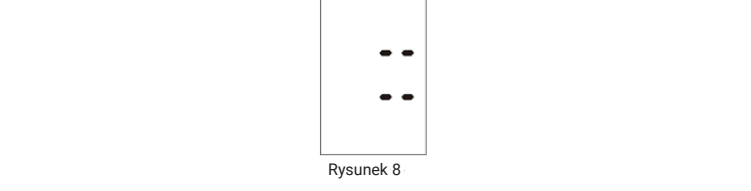
- Przeglądanie wcześniejszych wyników pomiarów w „banku pamięci” urządzenia**
- W trybie zegara wciśnij przycisk „MEM”, monitor wyświetli znak aktualnej grupy. Zostanie wyświetlona ilość wyników w bieżącej strefie pamięci użytkownika. Zobacz rysunek 7-1. Naciśnij przycisk „START”, aby przełączyć grupę, naciśnij „MEM”, aby potwierdzić bieżącą grupę. Aktualny bank można również potwierdzić automatycznie po 5 sekundach bezczynności.
 - Następnie LCD wyświetli średnią wartość wszystkich wyników w bieżącym banku. Zobacz rysunek 7-2. Jeśli żaden wynik nie jest zapisany w bieżącej strefie pamięci użytkownika, na wyświetlaczu LCD pojawi się „0” dla ciśnienia krwi i częstotliwości tętna. Zobacz rysunek 7-3.
 - Wciśnij przycisk „MEM”, wyświetlacz LCD wyświetli średnią wartość z ostatnich trzech wyników w aktualnej strefie pamięci użytkownika. Zobacz rysu-

nek 7-4. Jeśli żaden wynik nie jest zapisany w bieżącej strefie pamięci użytkownika, na wyświetlaczu LCD pojawi się „0” dla ciśnienia krwi i częstości tętna. Zobacz rysunek 7-5.

- Ponownie wciśnij przycisk „MEM”, wyświetlony zostanie numer pamięci w aktualnej strefie pamięci użytkownika. Zobacz rysunek 7-6. Jeśli monitor nie ma żadnych wyników zapisanych w bieżącej strefie pamięci użytkownika, na wyświetlaczu LCD pojawi się „0”. Zobacz rysunek 7-7.
- Następnie zostanie wyświetlony najnowszy wynik z datą i godziną. Zobacz rysunek 7-8. Symbol nieregularnego bicia serca (jeśli występuje) i wskaźnik klasyfikacji ciśnienia krwi będą migać w tym samym czasie. Naciśnij kilkakrotnie przycisk „MEM”, aby przejrzeć poprzednie pomiary. Jeśli monitor nie ma żadnych wyników zapisanych w bieżącej strefie pamięci użytkownika, na wyświetlaczu LCD pojawi się „0” dla ciśnienia krwi i częstości tętna. Zobacz rysunek 7-9.
- Podczas wyświetlania zapisanych wyników, monitor wyłączy się automatycznie po 1 minucie bezczynności. Możesz także nacisnąć przycisk „START”, aby ręcznie wyłączyć monitor.



Usuwanie wcześniejszych pomiarów w „banku pamięci” urządzenia
W przypadku wyświetlania dowolnego wyniku (nie licząc wyświetlania wartości średniej), przytrzymanie przycisku „MEM” przez 3 sekundy spowoduje usunięcie wszystkich wyników w bieżącym banku. Patrz rysunek 8. Wciśnij przycisk „START”, monitor zostanie wyłączony.



Opis techniczny alarmu

Monitor pokaże „H1” lub „Lo” jako alarm techniczny na wyświetlaczu LCD, bez opóźnienia, jeśli ustalone ciśnienie krwi (skurczowe lub rozkurczowe) wykracza poza zakres znamionowy określony w części DANE TECHNICZNE. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem lub sprawdzić, czy operacja nie naruszyła instrukcji. Stan alarmu technicznego (poza zakresem znamionowym) jest ustawiony fabrycznie i nie można go regulować ani dezaktywować. Ten stan alarmowy ma przypisany 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.

12 PROBLEMY

| PROBLEM | ZNACZENIE | ROZWIĄZANIE |
|---|--|--|
| Wyświetlacz pokazuje symbol baterii  | Słaba bateria | Wymienić wszystkie baterie |
| Wyświetlacz pokazuje "Er0" | Ramię lub ciśnieniomierz zostały poruszone w trakcie pomiaru ciśnienia | Dokonać pomiaru ponownie, dbając o nieporuszanie ręką lub ciśnieniomierzem |
| Wyświetlacz pokazuje "Er1" | Niewykryte ciśnienie skurczowe | |
| Wyświetlacz pokazuje "Er2" | Niewykryte ciśnienie rozkurczowe | |

| | | |
|--|---|--|
| Wyświetlacz pokazuje "Er3" | Ułożenie mankietu było niewłaściwe lub mankiety był niewłaściwie zaciśnięty | Założyć mankiety prawidłowo, sprawdź połączenie mankietu z urządzeniem i spróbować ponownie |
| Wyświetlacz pokazuje "Er4" | Ułożenie mankietu było niewłaściwe lub mankiety był niewłaściwie zaciśnięty | |
| Wyświetlacz pokazuje "Er5" | Ciężnienie powyżej 300mmHg | Zmierzyć ciśnienie ponownie po pięciu minutach. Jeśli wyświetlacz wciąż pokazuje któryś z komunikatów należy skontaktować się ze sprzedawcą i reklamować urządzenie |
| Wyświetlacz pokazuje "Er6" | Powyżej 160 sekund przy ciśnieniu powyżej 15mmHg | |
| Wyświetlacz pokazuje "Er7" | Błąd pamięci wewnętrznej | |
| Wyświetlacz pokazuje "Er8" | Błąd parametrów urządzenia | |
| Wyświetlacz pokazuje "ErA" | Błąd parametrów czujnika ciśnienia | |
| Brak odpowiedzi po włączeniu urządzenia lub zainstalowaniu baterii | Nieprawidłowe działanie lub silna interferencja elektromagnetyczna | Wyjąć baterie na pięć minut i zainstalować je ponownie |
| Wyświetlacz pokazuje niepoprawne wyniki | Mankiety jest źle założony Nieprawidłowa postawa ciała. Występowały poruszenia ciałem, nerwowe ruchy, prowadzona była rozmowa etc. Użytkownik może cierpieć na arytmie. | Należy poprawnie nałożyć mankiety Należy przyjąć poprawną posturę ciała. Powtórzyć pomiar i zachować spokój, nie ruszać się i nie rozmawiać. Nie zaleca się używanie tego urządzenia |

13 WIĘCEJ O CIŚNIENIU KRWI

Ciężnienie krwi to siła, z jaką przepływająca krew oddziałuje na ścianki tętnic. Ciężnienie krwi zmienia się w trakcie cyklu pracy serca. Najwyższe ciśnienie w cyklu nosi nazwę SKURCZOWEGO CIŚNIENIA KRWI (**SYSTOLICZNE** – symbol SYS na wyświetlaczu). Najniższe nosi nazwę ROZKURCZOWEGO CIŚNIENIA KRWI (**DIASTOLICZNE** – symbol DIA na wyświetlaczu). 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.

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. Ciężnienie krwi podaje się najczęściej w **mmHg**. Jest to jednostka miary ciśnienia równa ciśnieniu słupa rtęci o wysokości 1 mm w temperaturze 0°C, przy normalnym przyspieszeniu ziemskim. W urządzeniu nie ma możliwości pomiaru ciśnienia krwi w **kPa**, gdzie 1 mmHg = 133,3224 Pa.

Standardowo do szacowania stanu zdrowia za pomocą pomiaru ciśnienia, bez uwzględniania wieku, służy opracowany przez Światową Organizację Zdrowia poniższy wykres, który pomoże w poprawnym odczytaniu wyniku dokonanego pomiaru.

| Kategoria | Ciężnienie skurczowe (mmHg) | Ciężnienie rozkurczowe (mmHg) |
|---------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Nadciężnienie stopień 3 (ciężkie) | ≥ 180 | ≥ 110 |
| Nadciężnienie stopień 2 (umiarkowane) | 160-179 | 100-109 |
| Nadciężnienie stopień 1 (lekkie) | 140-159 | 90-99 |

| | | |
|---------------------------------|---------|-------|
| Powyżej normalnego (prawidłowe) | 130-139 | 85-89 |
| Ciśnienie prawidłowe | 120-129 | 80-84 |
| Ciśnienie prawidłowe | < 120 | < 80 |

14 CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

Właściwe i regularne czyszczenie zapewnia bezpieczeństwo użytkowania oraz przedłuża żywotność urządzenia. Przed przystąpieniem do czyszczenia i konserwacji wyłącz urządzenie.

- Do czyszczenia urządzenia należy używać suchej, miękkiej szmatki.
- Nie stosować do czyszczenia żadnych środków chemicznych, alkalicznych, ściernych lub dezynfekujących, gdyż mogą szkodliwie wpływać na powierzchnię urządzenia.
- Należy utrzymywać mankiet w czystości. W razie ubrudzenia mankietu. Wyczyść mankiet za pomocą mokrej miękkiej ściereczki i delikatnego detergentu, jeśli mankiet zostanie zabrudzony. Nie zdejmuj mankietu z monitora. Nie należy suszyć mankietu w suszarce lub prasować go. Zalecane jest czyszczenie mankietu co 200 użyć.
- Rzep na mankiecie utrzymuje wysoka jakość działania do 1000 cykli otwierania i zamykania.
- Urządzenie zachowuje bezpieczeństwo i wysoką jakość działania do 10 000 pomiarów lub 3 lata, jeśli używane jest sporadycznie.
- Urządzenia nie należy wystawiać na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, działanie wilgoci oraz kurzu.
- Zaleca się sprawdzanie wydajności urządzenia raz na 2 lata, lub po każdej naprawie. W celu sprawdzenia wydajności urządzenia należy skontaktować się z serwisem.
- W razie potrzeby zaleca się zdezynfekowanie mankietu 2 razy w tygodniu (np. w szpitalu lub w klinice). Przetrzyj wewnętrzną stronę (tę która ma kontakt ze skórą) mankietu za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej kilkoma kroplami alkoholu etylowego (75-90%), a następnie osusz mankiet przez wietrzenie.

Uwaga!

Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie. Pozostawienie baterii może spowodować uszkodzenie wyciekającym elektrolitem.

15 NAPRAWA

Urządzenie nie zawiera części serwisowanych przez użytkownika. Nie naprawiaj urządzenia samodzielnie. Zawsze zlecaj naprawę fachowcowi lub serwisowi. Schematy obwodów, listy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji lub inne informacje, które zostaną określone przez klienta mogą być przekazane fachowcowi lub serwisowi.

Ostrzeżenie: Wszelkie modyfikacje urządzenia są zabronione.

16 PRZECHOWYWANIE I TRANSPORT

- Zalecane jest przechowywanie urządzenia w oryginalnym opakowaniu.
- Zawsze przechowuj urządzenie w suchym wentylowanym miejscu, niedostępnym dla dzieci.
- Nie narażaj urządzenia na działanie skrajnych temperatur, wilgoci, kurzu i bezpośredniego promieniowania słonecznego.
- Wyciek elektrolitu z baterii może doprowadzić do uszkodzenia urzą-dzenia. Jeżeli urządzenie nie jest użytkowane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
- Wyjmij baterie jeśli chcesz transportować urządzenie.
- Chronić urządzenie przed wibracjami i wstrząsami podczas trans-portu
- Jeśli urządzenie było przechowywane w niskiej temperaturze (0 lub mniej), przed użyciem odczekaj aż dostosuje się do temperatury pokojowej. Monitor potrzebuje 6 godzin na rozgrzanie się od minimalnej temperatury przechowywania pomiędzy użyciami, aż do momentu, gdy monitor będzie gotowy do ZAMIERZONEGO UŻYCIA, gdy temperatura otoczenia wynosi 20 ° C.

17 UTYLIZACJA

Materiały z opakowania nadają się w 100 % do wykorzystania jako surowiec wtórny i są oznakowane symbolem recyklingu. Utylizacji opakowania należy dokonać zgodnie z przepisami lokalnymi.

Materiały z opakowania należy zabezpieczyć przed dziećmi, gdyż stanowią one potencjalne źródło zagrożenia.

Właściwa utylizacja urządzenia:



- Zgodnie z dyrektywą WEEE 2012/19/UE symbolem przekreślonego kołowego kontenera na odpady (jak obok) oznacza się wszelkie urządzenia elektryczne i elektroniczne podlegające selektywnej zbiórce.
- Po zakończeniu okresu użytkowania nie wolno usuwać niniejszego produktu poprzez normalne odpady komunalne, lecz należy go oddać do punktu zbiórki i recyklingu urządzeń elektrycznych i elektronicznych. Informuje o tym symbol kołowego kontenera, umieszczony na produkcie, instrukcji obsługi lub opakowaniu.
- Zastosowane w urządzeniu tworzywa nadają się do powtórnego użycia zgodnie z ich oznaczeniem. Dzięki powtórnemu użyciu, wykorzystaniu materiałów lub innym formom wykorzystania zużytych urządzeń wnoszą Państwo istotny wkład w ochronę naszego środowiska.
- Informacji o właściwym punkcie usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych udzieli Państwu administracja gminna lub sprzedawca urządzenia.
- Zużyte, całkowicie rozładowane baterie i akumulatory muszą być wyrzucane do specjalnie oznakowanych pojemników, oddawane do punktów przyjmowania odpadów specjalnych lub sprzedawcom sprzętu elektrycznego.

18 DEKLARACJA CE

Ciśnieniomierz został zaprojektowany, wyprodukowany i wprowadzony na rynek zgodnie z dyrektywą odnoszącą się do wyrobów medycznych MDD 93/42/EEC dlatego wyrób został oznakowany znakiem CE oraz została wystawiona dla niego deklaracja zgodności udostępniana organom nadzorującym rynek.
Ciśnieniomierz spełnia wymagania niższych standardów europejskich dotyczących nieinwazyjnych urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi:
EN 1060-1 – Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 1: Wymagania ogólne
EN 1060-3 – Nieinwazyjne sfigmomanometry – Część 3: Wymagania dodatkowe dotyczące elektromechanicznych systemów do pomiaru ciśnienia krwi
EN 60601-1 – Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego.
EN 60601-1-2 – Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjo-nowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektroma-gnetyczne – Wymagania i badania*
EN 60601-1-11 - Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Wymagania do-tyczące medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej.
EN 60601-1-6 Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Użyteczność
EN 60601-1-8 Medyczne urządzenia elektryczne -- Część 1-8: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego -- Norma uzupełniająca: Wymagania ogólne, badania i wytyczne dotyczące systemów alarmowych w medycznych urządzeniach elektrycznych i medycznych systemach elektrycznych
IEC 80601-2-30 Medyczne urządzenia elektryczne – Część 2-30: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego automatycznych nieinwazyjnych sfigmomanometrów
ISO 81060-2 Nieinwazyjne sfigmomanometry - Część 2 : Kliniczna walidacja typu pomiaru automatycznego.

19 OŚWIADCZENIE O KOMPATYBILNOŚCI ELEKTRO-MAGNETYCZNEJ

Tabela 1

Zalecenia i oświadczenia producenta – Kompatybilność elektromagnetyczna: Badanie odporności

| Zjawisko | Norma | Środowisko elektro-magnetyczne |
|-------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| Badanie emisji elektro-magnetycznej | CISPR 11 <p>GGrupa 1, Klasa B</p> | Środowisko opieki domowej |
| Zniekształcenia harmoniczne | IEC 61000-3-2 <p>Klasa A</p> | Środowisko opieki domowej |
| Fluktuacje napięciowe i migotanie | IEC 61000-3-3 | Środowisko opieki domowej |

Tabela 2

Zalecenia i oświadczenia producenta – Kompatybilność elektromagnetyczna: Badanie odporności

| Zjawisko | Norma | Badanie odporności na uszkodzenia |
|--|---------------|--|
| | | Środowisko opieki domowej |
| Wyładowania elektrostatyczne | IEC 61000-4-2 | ±8 kV wyładowania kontaktowe <p>±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV wyładowania powietrzne</p> |
| Emitowane pole elektromagnetyczne z wysoka częstotliwością | IEC 61000-4-3 | 10V/m <p>80MHz-2.7GHz <p>80% AM at 1kHz</p></p> |
| Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF | IEC 61000-4-3 | Prosze patrzec tabela nr 3 |
| Znamionowe pola magnetyczne o częstotliwości zasilania | IEC 61000-4-8 | 30A/m <p>50Hz i 60Hz</p> |

Tabela 3

Zalecenia i oświadczenia producenta – Kompatybilność elektromagnetyczna: Pola zbliżeniowe z urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF

| Częstotliwość (MHz) | Przedział częstotliwości (MHz) | Poziom odporności na uszkodzenia |
|---------------------|--------------------------------|--|
| | | Profesjonalne środowisko zakładu opieki zdrowotnej |
| 385 | 380-390 | Modulacja pulsu 18Hz, 27V/m |
| 450 | 430-470 | FM, odchylenia ±5kHz, 1kHz, 28V/m |
| 710 | 704-787 | Modulacja pulsu 217Hz, 9V/m |
| 745 | | |
| 780 | | |
| 810 | 800-960 | Modulacja pulsu 18Hz, 28V/m |
| 870 | | |
| 930 | | |
| 1720 | 1700-1990 | Modulacja pulsu 217Hz, 28V/m |
| 1845 | | |
| 1970 | | |
| 2450 | 2400-2570 | Modulacja pulsu 217Hz, 28V/m |
| 5240 | 5100-5800 | Modulacja pulsu 217Hz, 9V/m |
| 5500 | | |
| 5785 | | |

20 GWARANCJA

Tabela 4

W celu reklamacji produktu **należy dostarczyć urządzenie do Punktu Obsługi Klienta w dowolnym sklepie sieci Biedronka.**

Wszystkie pytania i problemy związane z funkcjonowaniem wyrobu, zgłoszeniem reklamacji można kierować na poniższy adres e-mail:

- infolinia@vershold.com
- lub kontaktować się telefonicznie: **+48 667 090 903**

Informacje o statusie naprawy można uzyskać kontaktując się z serwisem. Serwis gwarancyjny i pogwarancyjny urządzeń prowadzi firma QUADRA-NET Sp. z o.o.

- tel. **61/853 44 44**
- tel. kom. **664 44 88 00**
- email: **infolinia@quadra-net.com**
- www: www.quadra-net.pl**

Tabela 5

Twoja opinia jest dla nas ważna. Oceń nasz produkt pod adresem:

www.vershold.com/opinie

Ogólne warunki gwarancji

- Gwarant niniejszego produktu gwarantuje, że w okresie 36 miesięcy od daty zakupu produktu, potwierdzonej prawidłowo wypełnioną kartą gwarancyjną, produkt będzie, wedle uznania Gwaranta, podlegał:
 - bezpłatnej naprawie przez Gwaranta, z zastrzeżeniem, że zdemontowane, uszkodzone lub wadliwe części produktu w celu zapewnienia bezpieczeństwa Klienta stają się własnością Gwaranta,
 - wymianie produktu na nowy w miejscu zakupu produktu, w związku z czym uszkodzony lub wadliwy produkt staje się własnością Gwaranta,
 - zwrotowi w zamian za zwrot ceny za zakupiony produkt, w związku z czym uszkodzony lub wadliwy produkt staje się własnością Gwaranta.
- Za produkt uszkodzony uważa się taki produkt, który nie spełnia funkcji określonych w instrukcji obsługi, a przyczyną tego stanu jest wewnętrzna właściwość urządzenia.
- Uprawniony do gwarancji jest zobowiązany dostarczyć urządzenie do Punktu Obsługi Klienta w danym sklepie w celu reklamacji sprzętu. Przy realizacji uprawnień z tytułu gwarancji należy okazać prawidłowo wypełnioną kartę gwarancyjną lub paragon/fakturę zakupu oraz wskazać możliwie dokładny opis wady urządzenia, w szczególności zewnętrzne objawy wady urządzenia.
- Karta gwarancyjna bez pieczętki, daty sprzedaży, podpisu sprzedawcy jest nieważna.
- Gwarancja nie obejmuje produktów z uszkodzeniami mechanicznymi nie powstałymi z winy producenta lub dystrybutora, a w szczególności z powodu wadliwego użytkowania lub wynikłymi w następstwie działania siły wyższej.
- Gwarancją nie są objęte produkty, w których usunięta została plomba zabezpieczająca, chyba, że dokonał tego uprawniony pracownik serwisu.
- Punkt naprawczy doloży wszelkich starań, aby dokonać naprawy w terminie 21 dni. Termin ten może ulec przedłużeniu do 1 miesiąca w przypadku zaistnienia potrzeby zakupu części zapasowych, którymi nie dysponuje aktualnie punkt naprawczy.
- Zaleca się reklamowanie sprzętu kompletnego celem usprawnienia działań serwisowych.
- Niniejsza gwarancja na sprzedany towar konsumpcyjny nie wyłącza, nie ogranicza ani nie zawieszca uprawnień kupującego wynikających z przepisów o rękojmi za wady rzeczy sprzedanej zgodnie z postanowieniami Kodeksu Cywilnego z dnia 23 kwietnia 1964 roku (Dz.U.2014.121).
- Terytorialny zasięg ochrony gwarancyjnej: terytorium Rzeczpospolitej Polskiej.

| | |
|---|--|
| Karta gwarancyjna | |
| 1. Stempel | |
| 2. Data sprzedaży | |
| 3. Podpis | |
| 4. Nazwa sprzętu | |
| 5. Model sprzętu | |
| 6. Nr seryjny lub nr partii | |
| Wytwórca (Gwarant) | |
|  | Andon Health Co., Ltd. No.3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin, 300190, Chiny |
|   | AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL W EUROPIE: iHealthLabs Europe SAS 36 rue de Ponthieu, 75008, Paris, France |
| Importer | |
| | Vershold Poland Sp. z o.o. ul. Żwirki i Wigury 16A, 02-092 Warszawa, Polska Wyprodukowano w Chinach |

HOFFEN

WRIST BLOOD PRESSURE MONITOR

Model: WBPM-1061



CE 0197 **IP22**

1 INTENDED PURPOSE

The WBPM-1061 is a fully automatic, digital sphygmomanometer for monitoring blood pressure in the wrist. It enables quick and accurate measurement of systolic and diastolic blood pressure, as well as measurement of the pulse by means of the oscillometric method.

Please note that the results of the measurement are for your reference only, and they are not a substitute for diagnosis or treatment. If your results are abnormal, always seek the advice of a physician or medical professional.

The product is intended only for private household use by adults.

2 FUNCTIONALITY

- Automatic arm cuff inflation
- Adjustable cuff: 14 cm – 19.5 cm
- Memory storage for 2 users, each holding up to 60 measurements with date and time stamps
- Clear LCD with legible symbols
- Two AAA 1.5 V \equiv batteries (included) for power supply

3 TECHNICAL SPECIFICATION

| | |
|--|--|
| Model | WBPM-1061 |
| Lot No. | POJM210061 |
| Power supply | 3 V \equiv (2 x AAA 1,5 V \equiv battery (included)) |
| Measuring method | Oscillometric |
| Measuring range | Oscillometric Cuff pressure: 0-300 mmHg Pulse: 40-180 bpm Systolic pressure: 60-260 mmHg Diastolic pressure: 40-199 mmHg |
| Measuring accuracy (depending on temperature and humidity) | Blood pressure: \pm 3 mmHg Pulse rate tolerance: \geq 60 \pm 5% $<$ 60 \pm 3% |
| Arm cuff inflation | Automatic inflation with air (pump) |
| Ambient environment – operation | Temperature: from +10°C to +40°C Relative humidity: \leq 85%RH Atmospheric pressure: 80 kPa - 105 kPa (Measurement will be inaccurate under other conditions) |
| Ambient environment – transport and storage | Temperature: from -20°C to +50°C Relative humidity: \leq 85%RH |
| Device dimensions | 83mm x 74mm x 26mm |
| Cuff circumference | 14cm - 19.5cm |
| Application part type | BF |
| Operation mode | Continuous |
| Battery lifetime | Approx. 200 measurements |

4 SAFETY INSTRUCTIONS

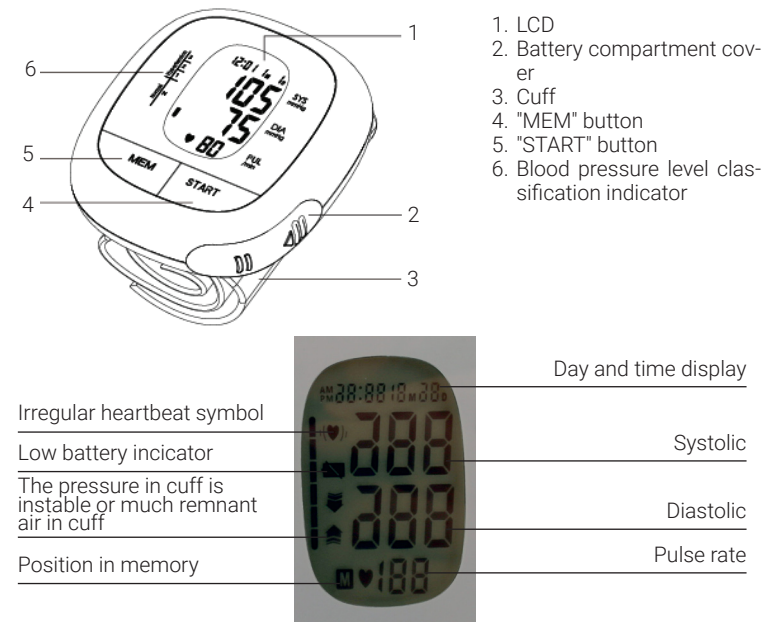
1. Read the entire manual before use.
2. The blood pressure monitor is intended for adults and the patient should use the device himself.
3. The device is not intended for use on newborns, children and pregnant women. (No clinical trials have been conducted in newborns, children, or pregnant women.)
4. Consult a physician or other health care professional before older children use the blood pressure monitor.
5. The device cannot be used by people with severe cardiac arrhythmia.
6. Persons suffering from persistent arrhythmias, vasoconstriction, advanced atherosclerosis or diabetes mellitus and users of pacemakers should consult a physician before self-measurement of blood pressure, as in these cases variations in blood pressure may occur.
7. Swallowing batteries and / or battery fluid can be extremely dangerous. The device and batteries should be kept out of the reach of children and disabled

8. Strong magnetic fields, such as a cell phone, microwave oven, etc., should be avoided, as they may interfere with the operation of the device and adversely affect the measurement results.
9. It is recommended to keep the blood pressure monitor at least 30 cm away from other wireless devices such as a WLAN module, microwave oven etc. It cannot be used in the vicinity of an active HF SURGICAL EQUIPMENT and a ME SYSTEM RF shielded room. for magnetic resonance imaging, where EM INTERFERENCE intensity is high.
10. For information on potential electromagnetic or other interference between the monitor and other devices, see ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY INFORMATION, along with advice on how to avoid such interference.
11. Do not disassemble or repair the device. Always have the repair done by a professional or service technician.
12. Do not use a cuff other than the one provided by the manufacturer, otherwise it may cause a biocompatible hazard and cause a measurement error.
13. The use of this device for blood pressure measurement is not a substitute for a medical examination.
14. On the basis of the measurements made, you should not change the doses of medications prescribed by your doctor.
15. If you experience abnormal results, consult your doctor.
16. In the event of potential allergic reactions, stop using the device.
17. Do not clean, maintain, or repair the equipment while the pressure is being measured or turned on.
18. Do not use the device while driving any vehicle.
19. Keep this manual - it should be available to other users.
20. The electronic version of the manual is available at: <http://instrukcje.ver-shold.com>

5 EXPLANATION OF SYMBOLS

| | |
|----------------|--|
| | Symbol for warning |
| IP22 | The degree of protection of the electrical device against the penetration of external factors. The designation consists of the letters IP and two characters, the first of which indicates resistance to penetration by solids, and the second to water penetration. 2 protection against bodies larger than 12.5 mm (accidental finger contact), 2 protection against water dripping from various directions at angles up to 15 degrees |
| | Follow the operating instruction. |
| | Disposal of waste electrical and electronic equipment – see the DISPOSAL section of this manual. |
| | Instructions for the disposal of batteries – see the DISPOSAL section |
| | Designation of the packaging material – corrugated cardboard. |
| | Symbol indicating that the manufacturer has contributed financially to the construction and operation of packaging material recovery and recycling system. |
| SN | Serial number. |
| LOT | The symbol marks the lot number. |
| EC REP | The symbol marks the data pertaining to the authorised representative in Europe. |
| | The symbol marks the data pertaining to the Manufacturer. |
| | The symbol regarding the device year of manufacture. |
| | Means part of the BF class going into direct contact with the patient's body, meeting the requirements of the standard IEC 60601-1. The cuff is BF applied part. |
| CE 0197 | This product complies with the relevant EU directives. The number next to the "CE" mark is the number of the notified body which validated the manufacturer's quality assurance, manufacturing and final control systems for this product. |
| | Segregate the waste – Marking indicating the waste segregation necessity. |
| | Packaging: paper – Designation of the relevant waste bin. |
| | Packaging: plastic – Designation of the relevant waste bin. |

6 OVERVIEW



| Category | Systolic pressure (mmHg) | Diastolic pressure (mmHg) |
|-----------------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Hypertension – stage 3 - severe | \geq 180 | \geq 110 |
| Hypertension – stage 2 - moderate | 160-179 | 100-109 |
| Hypertension – stage 1 - light | 140-159 | 90-99 |
| Above normal | 130-139 | 85-89 |
| Normal pressure | 120-129 | 80-84 |
| Normal pressure | $<$ 120 | $<$ 80 |

- Hypertension – stage 3 - severe
- Hypertension – stage 2 - moderate
- Hypertension – stage 1 - light
- Normal pressure

7 SET CONTENTS

| QUANTITY | Item |
|----------|--|
| 1 | Automatic blood pressure monitor with cuff |
| 1 | User's guide |
| 2 | AAA 1.5 V \equiv batteries |

Open the packaging and carefully take out the device. Make sure the set is complete, and that its components are undamaged. Check that the plastic parts and the tube are not damaged. If any part is damaged or missing, contact the dealer and do not use the product. Keep the package or recycle it in accordance with the applicable regulations.

Uwaga! Dla bezpieczeństwa dzieci proszę nie zostawiać swobodnie dostępnych części opakowania (torby plastikowe, kartony, styropian itp.). Niebezpieczeństwo uduszenia!

8 INSTALLATION AND CHANGING BATTERIES

CAUTION very careful! Read this manual.

- a. Open a battery compartment cover at the right down corner on the side of the monitor.



- b. Take out the used batteries if any.
- c. Load two new "AAA" size batteries paying attention to the polarity marked inside the battery compartment.



- d. Close the battery compartment cover.

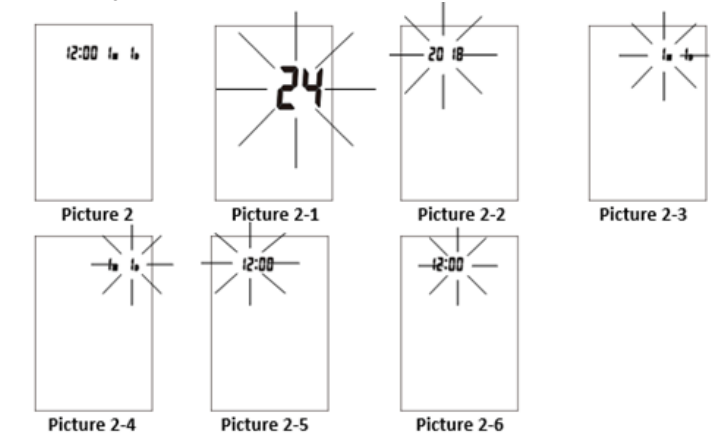
When LCD shows battery symbol , replace all batteries with new ones. Rechargeable batteries are not suitable for this monitor.

Caution!

- The device is designed to be used with AAA 1.5 V \equiv batteries.
- The batteries are included.
- Observe the polarity (+/-) when inserting new batteries.
- Use the type of batteries recommended for this device.
- Do not put used batteries in a rubbish bin, but in special containers for used batteries.
- Never use spent batteries in combination with new ones.
- Never expose batteries to direct heat sources, such as excessive sunlight, heaters, or fire.
- Never throw batteries into fire – they may explode.
- When the device is not used, always remove the batteries. This will prevent damage to the device in the event electrolyte leaks from the batteries.
- Remove spent batteries from the device immediately.
- Spent batteries may leak, which may damage the device.
- If you touch acid from a battery, rinse your hands under running water. If any acid gets into your eyes, contact a doctor. The acid contained in the battery may cause irritation or burns.

9 SETTINGS OF TIME AND DATE

1. Once you install the battery or turn off the monitor, it will enter Clock Mode, and LCD will display time and date. See picture2.
2. While the monitor is in Clock Mode, press the "START" and "MEM" button simultaneously for two seconds, then release the buttons, the monitor will be in Clock and Date Adjustment Mode.
3. In Clock and Date Adjustment Mode, the time format will blink at first. See picture2-1.
4. While time format is blinking, press the button "MEM" to change the time format. The default time format is 24h.
5. Press the button "START" repeatedly, the year (range is 2018~2099), month, day, hour and minute will blink in turn. See picture2- 2&2-3 & 2-4 & 2-5 & 2-6.
6. While the number is blinking, press the button "MEM" to increase the number, keep on pressing the button "MEM", the number will increase faster.
7. During adjusting clock and date, the monitor will go back to Clock Mode automatically when no button will be pressed within 60 seconds.
8. You can turn off the monitor by pressing "START" button when the minute is blinking, then the time and date is confirmed.



Note:

- 1.1 The clock format could be set by user.
- 1.2 Table 2-1 instructs the conversion relations between 24-hour format and 12-hour format.

Table 2-1

| 24-hour format | 12-hour format | 24-hour format | 12-hour format |
|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 0:00 | 12:00 AM | 12:00 | 12:00 PM |
| 1:00 | 1:00 AM | 13:00 | 1:00 PM |
| 2:00 | 2:00 AM | 14:00 | 2:00 PM |
| 3:00 | 3:00 AM | 15:00 | 3:00 PM |
| 4:00 | 4:00 AM | 16:00 | 4:00 PM |
| 5:00 | 5:00 AM | 17:00 | 5:00 PM |

| | | | |
|-------|----------|-------|----------|
| 6:00 | 6:00 AM | 18:00 | 6:00 PM |
| 7:00 | 7:00 AM | 19:00 | 7:00 PM |
| 8:00 | 8:00 AM | 20:00 | 8:00 PM |
| 9:00 | 9:00 AM | 21:00 | 9:00 PM |
| 10:00 | 10:00 AM | 22:00 | 10:00 PM |
| 11:00 | 11:00 AM | 23:00 | 11:00 PM |

10 BEFORE MEASUREMENT

- Read this manual before measuring blood pressure.
- Do not take a measurement immediately after a large meal. Wait at least one hour to obtain a more accurate reading.
- Prior to taking the measurement, at least for 30 minutes before do not smoke or consume alcohol, do not exercise intensively or undertake any intensive activity.
- If you are tired or exhausted, the reading can be non-representative for your normal condition.
- Rest for 5-10 minutes before taking the measurement.
- Sit down for the measurement and do not move or talk. Do not cross your legs.
- Install the cuff on the wrist approx. 2 cm above the palm.
- Sit comfortably during the measurement. The hand on which the pressure is being measured should rest at the table or desk with wrist at the height of the heart.
- The readings constantly change during the measurement. Minor changes of ambient or internal conditions (eating, drinking, talk, excitement, accelerated breathing, climatic conditions, etc.) result in blood pressure variation.
- Always measure pressure in the same hand (typically left). The pressure difference between your left and right hand can be significant.
- It is recommended to take daily measurements at the same time of day.
- Wait at least 5 minutes before taking the next measurement, otherwise the results can be inaccurate.
- Selecting the correct cuff size is very important for accuracy. The cuff included with the device is intended for adults.
- Taking the measurement too often may distort the blood circulation, resulting in injuries.
- Using the device for controlling blood pressure level will not result in prolonged impaired blood circulation.
- The device may be damaged or show incorrect results if it is exposed to unfavorable atmospheric conditions, such as humidity or extreme temperatures.
- Consult your doctor if you have any doubts about using the device, specifically in the following contexts:
 1. inflammation or other condition affecting the arm
 2. use of the cuff on the arm on the mastectomy side
 3. use of the product in combination with other health monitoring devices
 4. use of the cuff and its pressure on a limb, in which arteriovenous treatment is performed, or valves are applied
 5. checking, e.g. by observation, whether the use of the device does not result in prolonged blood circulation impairment in the user.

If irregular heart rhythm is detected during the measurement, the irregular pulse symbol (♥) will be displayed. Various factors can cause the irregularity. If the irregular pulse symbol is displayed, it is recommended that you consult a doctor for detailed examination.

There are two situations, in which the irregular pulse symbol (♥) can be displayed:

- 1) The heart rate variability coefficient > 25%.
- 2) The difference between the previous measurement ≤ 0.14 s, and the number of such heartbeats exceeds 53% of the total heartbeat number.

11 MEASURING BLOOD PRESSURE

Tips for taking measurements in seated position

1. Sit comfortably with your feet resting flat on the floor.
2. Do not cross your legs.
3. Lay your hand in front of you on an even surface (e.g. a table, a bench), with the palm inner side up, so that the cuff center is at the height of the heart.
4. The back should lean on the backrest.
5. Put on the cuff in accordance with the description: **Putting the cuff on**



Putting the cuff on

1. Fasten the cuff around a bare wrist, 1-2 cm above the wrist joint, on the inner side of the wrist.
2. While sitting, lay the hand in front of you on a desk or a table, with the cuff tightened around the wrist, and with the palm raised so that the cuff center is at the height of the heart. If the cuff is located correctly, you can see the readouts on the LCD.
3. The cuff cannot be too tight nor too loose.



UWAGA:

1. Always take measurements on the same wrist.
2. Do not move your arm, body, or the monitor during measurement.
3. Do not apply the cuff to an arm affected by inflammation, an acute disease, infection or skin injuries.
4. Stay calm for 5 minutes before the measurement.
5. Keep the cuff clean. If the cuff becomes dirty, clean it using a wet soft cloth and mild detergent.
6. Do not remove the cuff from the monitor.
7. Clean the cuff after each 200 uses.

Taking the measurement

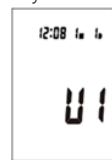
CAUTION: To obtain a correct measurement with only minimum errors, the arm, palm and fingers should not move during the measurement. Do not move or talk during the measurement.

CAUTION: Please consult a health care professional for interpretation of pressure measurements.

1. After applying the cuff and your body is in a comfortable position, press the "START" button. All display characters are shown for self-test. You can check the LCD display according to the picture 6-1.
2. Then the current memory user choice will blink. See picture 6-2. Press "MEM" button to change over to other user. Confirm your selection by pressing "START" button. The current user can also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation.
3. If the monitor has stored results, the LCD will momentarily display the most recent one. See picture 6-3. If no result has been stored, zero will appear on LCD. See picture 6-4.
4. Then the monitor starts to seek zero pressure. See picture 6-5.
5. Then the monitor inflates the cuff until sufficient pressure has built up for a measurement.
6. Then the monitor slowly releases air from the cuff and carries out the measurement.
7. Finally the blood pressure and pulse rate will be calculated and displayed on the LCD screen.
8. The blood pressure classification indicator and Irregular heartbeat symbol (if any) will blink on the screen. See picture 6-6. The result will be automatically stored in the monitor.
9. After measurement, the monitor will turn off automatically after 1 minute of no operation. Alternatively, you can press the "START" button to turn off the monitor manually.
10. During measurement, you can press the "START" button to turn off the monitor manually.



Picture 6-1



Picture 6-2



Picture 6-3



Picture 6-4



Picture 6-5



Picture 6-6

Reviewing historical measurements in the device "memory bank"

1. In Clock Mode, press "MEM" button, the monitor will display sign of current group. The amount of results in current user memory zone will be displayed. See picture 7-1. Press "START" button to switch group, press "MEM" to confirm current group. The current bank can also be confirmed automatically after 5 seconds with no operation.
2. Then LCD will display the average value of all results in the current bank. See picture 7-2. If no result stored in the current user memory zone, LCD will display "0" for blood pressure and pulse rate. See picture 7-3.
3. Press "MEM" button, the LCD will display the average value of the last three results in the current user memory zone. See picture 7-4. If no result stored in the current user memory zone, LCD will display "0" for blood pressure and pulse rate. See picture 7-5.
4. Press "MEM" button again, the memory number in the current user memory zone will be displayed. See picture 7-6. If the monitor has no result stored in the current user memory zone, the LCD will display "0". See picture 7-7.
5. Then the most recent result will be displayed with date and time stamp. See picture 7-8. Irregular heartbeat symbol (if any) and blood pressure classifica-

tion indicator will blink at the same time. Press "MEM" button repeatedly to review the results measured previously. If the monitor has no result stored in the current user memory zone, the LCD will display "0" for blood pressure and pulse rate. See picture 7-9.

6. When displaying the stored results, the monitor will turn off automatically after 1 minutes of no operation. You can also press the button "START" to turn off the monitor manually.



Picture 7-1



Picture 7-2



Picture 7-3



Picture 7-4



Picture 7-5



Picture 7-6



Picture 7-7



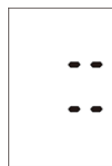
Picture 7-8



Picture 7-9

Deleting historical measurements from the device "memory bank"

When any result is displaying (exclude average value displaying), keeping on pressing button "MEM" for three seconds, all results in the current bank will be deleted. See picture 8. Press the button "START", the monitor will be turned off.



Picture 8

Technical alarm description

The monitor will show 'Hi' or 'Lo', as a technical alarm on LCD, with no delay, if the determined blood pressure (systolic or diastolic) is outside the rated range specified in part SPECIFICACIONES. In this case, you should consult a physician or check if your operation violated the instructions.

The technical alarm condition (outside the rated range) is preset in the factory and cannot be adjusted or inactivated. This alarm condition is assigned as low priority according to IEC 60601-1-8.

The technical alarm is non-latching and need no reset. The signal displayed on LCD will disappear automatically after about 8 seconds.

12 TROUBLESHOOTING

| PROBLEM | CAUSE | SOLUTION |
|--|---|---|
| The battery symbol is shown on the display | Low battery | Replace all the batteries |
| The display shows "Er0" | Arm or device movement during the measurement | Take another measurement, making sure that you do not move your hand or the device |
| The display shows "Er1" | Systolic pressure not detected | |
| The display shows "Er2" | Diastolic pressure not detected | Put the cuff on correctly, check the cuff connection with the main unit, and retry. |
| The display shows "Er3" | Cuff – wrong position or loose | |
| The display shows "Er4" | Cuff – wrong position or loose | |

| | | |
|---|--|--|
| The display shows "Er5" | Pressure > 300 mmHg | Wait 5 minutes and take another reading. If the display still shows any of the messages, contact the dealer and return the device for service. |
| The display shows "Er6" | Pressure > 15 mmHg for more than 160 seconds | |
| The display shows "Er7" | Internal memory error | Take the batteries out, wait five minutes and insert them again. |
| The display shows "Er8" | Device parameter error | |
| The display shows "ErA" | Pressure sensor parameter error | Put the cuff on correctly. Assume a correct body position. Repeat the measurement, stay calm, do not move, do not talk. It is recommended not to use the device. |
| No reaction after turning the device on or installing the batteries | Malfunction or strong electromagnetic interference | |
| The results on the display are incorrect | The cuff is put on incorrectly. The body position is incorrect. The patient moved his/her body, performed nervous movements, talked, etc. The user may suffer from arrhythmia. | |

13 MORE ABOUT BLOOD PRESSURE

Blood pressure is the force of blood against the artery walls as it circulates through the body. This pressure changes during each heartbeat cycle. The highest pressure is referred to as SYSTOLIC PRESSURE (SYS letters on the display). The lowest pressure is referred to as DIASTOLIC PRESSURE (DIA letters on the display). The doctor needs both these values to be able to evaluate the patient's blood pressure. The pressure values are affected by many factors, such as physical activity, a feeling of anxiety or the time of day. It changes continuously during the day. Blood pressure grows rapidly in the early morning, drops before noon, rises again in the afternoon, and drops to a minimum for the night. It can also change over a short period. Accordingly, the results of a series of measurement can be different.

A measurement taken at a clinic provides only a momentary value (snapshot). On the other hand, regular measurements taken at home provide a realistic picture of the blood pressure in the daily living environment. In addition, pressure measured at home is often different than that measured at a clinic because the individual concerned is more relaxed and comfortable. Regular measurements taken at home give the doctor valuable information on the patient's blood pressure in normal conditions.

The blood pressure values are typically given in millimetres of mercury mmHg. It is a unit of pressure exerted at the base of a 1-millimetre high column of mercury at 0°C under normal earth gravity. The device does not support measurement in kilopascals (kPa), where 1 mmHg = 133.3224 Pa.

The following matrix developed by the World Health Organization is typically used for estimating the health condition based on pressure, without addressing the person's age.

| Category | Sysstolic pressure (mmHg) | Diastolic pressure (mmHg) |
|-----------------------------------|---------------------------|---------------------------|
| Hypertension – stage 3 - severe | ≥ 180 | ≥ 110 |
| Hypertension – stage 2 - moderate | 160-179 | 100-109 |
| Hypertension – stage 1 - light | 140-159 | 90-99 |
| Above normal | 130-139 | 85-89 |
| Normal pressure | 120-129 | 80-84 |
| Normal pressure | < 120 | < 80 |

14 CLEANING AND MAINTENANCE

Correct and regular cleaning will improve the safety of the product and extend its lifetime. Switch off the device prior to cleaning and maintenance.

- Clean the device with a dry soft cloth.
- Do not clean the device with any chemicals, alkali, abrasive or disinfecting agents, as they may damage the surface of the device.
- Keep the cuff clean. If the cuff is dirty. If the cuff gets dirty, clean it using a wet soft cloth and mild detergent. Do not remove the cuff from the monitor. Do not dry the cuff in a dryer and do not iron it. It is recommended to clean the cuff every 200 measurements.
- The cuff Velcro maintains its properties up to 1000 fastening/opening cycles.
- The device keeps its safety and high quality of operation up to 10,000 measurements or for 3 years, if it is used from time to time.
- Protect the device from direct sunlight, humidity, and dust.
- It is recommended to check the device's performance every 2 years, and after each repair. Contact the service to have the device performance checked.
- If required (e.g., in a hospital or clinic environment), disinfect the cuff twice a week. Wipe the inner side (the one contacting skin) with a soft cloth moistened with a few drops of ethyl alcohol (75-90%), and leave the cuff to dry.

Caution!

Remove the batteries before prolonged storage of the device. Otherwise, the device may be damaged from possible electrolyte leak.

15 REPAIR

The device does not contain any user-serviceable parts. Do not attempt to repair the device on your own. Have the service or a professional perform the repair. Circuit diagrams, part lists, descriptions, calibration instructions, or other information determined by the customer can be submitted to the professional or service company.

Warning: Any modification of the product is prohibited.

16 HANDLING AND STORAGE

- It is recommended that the device be stored in its original packaging.
- Always keep the device in a dry, well-ventilated location inaccessible to children.
- Protect the product against extreme temperatures, humidity, dust, and direct sunlight.
- Electrolyte leak from the batteries can damage the device. Remove the batteries before prolonged storage of the device.
- Remove the batteries before transporting the product.
- Protect the device against vibration and shock during transport.
- If the device was stored at a low temperature (0°C or less), wait until it accommodates to the room temperature before using it. **The monitor requires 6 hours to warm from the minimum storage temperature between uses until the monitor is ready for its INTENDED USE when the ambient temperature is 20 °C.**

17 DISPOSAL

All the packaging materials are 100% recyclable, and are labelled as such. The packaging should be disposed of in accordance with local regulations. Keep the packaging materials out of children's reach as these materials can pose a hazard.

Proper disposal of the device:

- According to the WEEE Directive 2012/19/EU, the crossed-out wheelee bin symbol (shown on the side) is used to label all electric and electronic devices requiring segregation.
- Do not dispose of the spent product with domestic waste: dispose of it at an electric and electronic devices collection and recycling point. The crossed-out wheelee bin symbol placed on the product, instruction manual or package communicates this requirement.
- The plastics contained in the device can be recycled in accordance with the specific marking. Thanks to recycling, re-use of materials or other forms of utilizing used equipment you make a significant contribution to the protection of our natural environment.
- Information on electric and electronic devices collection locations is available from local government agencies or from the dealer.



- Spent or fully discharged single-use and rechargeable batteries must be discarded in dedicated labelled bins, turned over to hazardous waste collectors or returned to electric equipment dealers.

18 CE DECLARATION

This product has been designed, manufactured and marketed in accordance with the requirements of the medical device directive (MDD) 93/42/EEC, and for that reason the product has been marked with the CE mark, and a declaration of conformity has been issued for it, which is made available to market regulators. The product complies with the following European standards applicable to non-invasive blood pressure measuring devices:
 EN 1060-1: Non-invasive sphygmomanometers. Part 1: General requirements.
 EN 1060-3: Non-invasive sphygmomanometers. Part 3: Additional requirements for electro-mechanical blood measuring systems.
 EN 60601-1: Medical electric devices. Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
 EN 60601-1-2 - Medical electric devices. Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests”
 EN 60601-1-11 - Medical electric devices. Part 1-11: General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems used in the home healthcare environment.
 EN 60601-1-6 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Supplementary standard: Serviceability
 EN 60601-1-8 Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance - Supplementary standard: General requirements, tests and guidelines for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
 IEC 80601-2-30 Medical electrical equipment –Part 2-30: Particular requirements for the basic safety and essential performance of automated non-invasive sphygmomanometers)
 ISO 81060-2 Non-Invasive Sphygmomanometers - Part 2: Clinical Validation Of Automated Measurement Type.

19 ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY STATEMENT

Table 1
Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic compatibility: Immunity test

| Phenomenon | Standard | Electromagnetic environment |
|----------------------------------|---------------------------|------------------------------|
| Electromagnetic emission tests | CISPR 11 Group 1, Class B | Home health care environment |
| Harmonic distortion | IEC 61000-3-2 | Home health care environment |
| Voltage fluctuations and flicker | Class A | Home health care environment |

Table 2
Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic compatibility: Immunity test

| Phenomenon | Standard | Damage resistance test |
|---|---------------|--|
| | | Home health care environment |
| Electrostatic discharge | IEC 61000-4-2 | ± 8 kV on contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV via air |
| Emitted high-frequency electromagnetic field | IEC 61000-4-3 | 10V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80% AM at 1 kHz |
| Radiated RF electromagnetic fields in close proximity | IEC 61000-4-3 | See table No. 3 |
| Rated power-frequency magnetic fields | IEC 61000-4-8 | 30A/m 50Hz or 60Hz |

Table 3
Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic compatibility: Radiated RF electromagnetic fields in close proximity

| Frequency (MHz) | Frequency span (MHz) | Damage resistance level |
|-----------------|----------------------|--|
| | | Healthcare facility professional environment |
| 385 | 380-390 | Pulse modulation 18 Hz, 27 V/m |
| 450 | 430-470 | FM, deviation ±5 kHz, 1 kHz, 28 V/m |
| 710 | 704-787 | Pulse modulation 217Hz, 9V/m |
| 745 | | |
| 780 | | |
| 810 | 800-960 | Pulse modulation 18Hz, 28V/m |
| 870 | | |
| 930 | | |
| 1720 | 1700-1990 | Pulse modulation 217Hz, 28V/m |
| 1845 | | |
| 1970 | | |
| 2450 | 2400-2570 | Pulse modulation 217Hz, 28V/m |
| 5240 | 5100-5800 | Pulse modulation 217Hz, 9V/m |
| 5500 | | |
| 5785 | | |

20 WARRANTY

In order to submit a complaint about the product, submit the device to the Customer Service Point at any Biedronka store. Should you have any questions or issues related to product operation, send them to the following e-mail address:

- infolinia@vershold.com
- or contact us by phone: +48 667 090 903

Information on the repair status may be obtained by contacting the relevant service desk.

Warranty and post-warranty service is provided by QUADRA-NET Sp. z o. o.

- tel. 61/853 44 44
- tel. kom. 664 44 88 00
- email: infolinia@quadra-net.com
- www: www.quadra-net.pl

Your opinion is important to us. Evaluate our product at: www.vershold.com/opinie

General Terms and Conditions of the Warranty

- The Warrantor for this product warrants that within 36 months from the

product purchase date, confirmed with a duly completed warranty card, the product shall be, at the discretion of the Warrantor, subject to:

- repairing the product free of charge, subject to the condition that any dismantled, damaged or faulty parts, in order to ensure the Customer's safety, shall become the Warrantor's property,
 - replacing the product with a new one at the point of purchase, subject to the condition that the damaged or faulty product shall become the Warrantor's property,
 - returning the price of the product to the User, subject to the condition that the damaged or faulty product shall become the Warrantor's property.
- A defective/damaged product is a product failing to provide the features described in the User's Manual due to intrinsic properties of the device.
 - The Beneficiary under the warranty shall deliver the appliance to the Customer Service Point at a given store in order to submit a complaint about the equipment. When asserting your rights under warranty, you need to present the proof of purchase (purchase receipt, invoice) together with a description of the defect in as much detail as possible, in particular of the external manifestations of the defect.
 - A warranty card without the vendor's stamp and signature or sale date is invalid.
 - The warranty excludes products with physical damage other than that caused by the manufacturer or distributor, including specifically any damage resulting from incorrect usage or force majeure.
 - The warranty excludes products without the tamper-proof seal, unless an authorized Service employee has removed the seal.
 - The repair center shall make every effort to complete the repair within 21 days. The said time limit may be extended to 1 month in the event that spare parts currently unavailable at the Service must be purchased.
 - It is recommended that the complete product be submitted together with the complaint so as to facilitate service operations.
 - This warranty for the sold consumer product does not exclude, restrict or suspend any rights of the Buyer related to laws and regulations concerning warranty for defects in sold items pursuant to the provisions of the Civil Code of 23 April 1964 (Journal of Laws Dz.U.2014.121).
 - The warranty shall be applicable within the territory of the Republic of Poland.

Warranty card

- Stamp
- Sale date
- Signature
- Appliance name
- Appliance model
- Serial No. or lot No.



Manufacturer (Warrantor)
 Andon Health Co., Ltd.
 No. 3 Jinping Street,
 YaAn Road, Nankai District,
 Tianjin, 300190, PRC



AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN EUROPE:

iHealthLabs Europe SAS
 36 rue de Ponthieu,
 75008, Paris, France

Importer:

Vershold Poland Sp. z o.o.
 ul. Żwirki i Wigury 16A,
 02-092 Warsaw, Poland
 Made in China