prolife

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
CIŚNIENIOMIERZ AUTOMATYCZNY

Model: Prolife PA5 Comfort (BP136A)*,
Prolife PA5 Comfort AF (BP136A)*



pl

IM–PA5COMFORT–AF–PL–V07 / Data wydania: 2025–11–21

Aby w pełni i bezpiecznie wykorzystać urządzenie, użytkownik zobowiązany jest zapoznać się z poniższą instrukcją użytkowania. Instrukcję należy zachować do wykorzystania w przyszłości. Szczegółowe kwestie i informacje związane z ciśnieniem krwi należy omówić z lekarzem.

*W poniższej instrukcji używane są nazwy skrótowe od pełnej nazwy produktów: Ciśnieniomierz automatyczny Prolife PA5 Comfort, Ciśnieniomierz automatyczny Prolife PA5 Comfort AF

SPIS TREŚCI

1. Wstęp 4
   - 1.1 Użytkowanie instrukcji 4
   - 1.2 Przeznaczenie 4
   - 1.3 Użytkownicy docelowi 5
   - 1.4 Docelowa grupa pacjentów 5
   - 1.5 Docelowe warunki użytkowania 5
   - 1.6 Wskazania 5
   - 1.7 Przeciwwskazania 5
   - 1.8 Docelowe korzyści kliniczne dla pacjentów 6
   - 1.9 Wstęp do zasad działania 6
   - 1.10 Zgłaszanie poważnych zdarzeń 6
2. Ważne informacje dot. bezpieczeństwa 7
   - 2.1 Ostrzeżenia 7
   - 2.2 Przestrogi 9
   - 2.3 Uwagi ogólne 10
3. Opis urządzenia 11
   - 3.1 Przyciski 11
   - 3.2 Komunikaty na wyświetlaczu LCD 12
   - 3.3 Najczęściej używane funkcje 13
   - 3.4 Symbole zasilania 13
   - 3.5 Przygotowanie do pomiaru 14
4. Przygotowanie przed użyciem 14
   - 4.1 Montaż baterii 14
   - 4.2 Ustawienie daty i godziny 15
5. Użycie ciśnieniomierza 17
   - 5.1 Zakładanie rękawa mierniczego 17
   - 5.2 Prawidłowa postawa siedząca 18
   - 5.3 Pomiar ciśnienia w Trybie standardowym 18
   - 5.4 Przerwanie pomiaru 21
   - 5.5 Funkcje pamięci 21

6. Użyteczne informacje 23
7. Komunikaty o błędach i rozwiązywanie problemów 25
8. Konserwacja 26
8.1 Konserwacja 26
8.2 Przechowywanie 26
8.3 Czyszczenie 27
8.4 Wymiana baterii i konserwacja komory na baterie 27
8.5 Kalibracja a użytkowanie 27
8.6 Opcjonalne wyposażenie medyczne 28
9. Ograniczona gwarancja 28
10. Prawidłowa utylizacja urządzenia 29
11. Informacje o producencie 29
12. Specyfikacja techniczna 29
13. Objaśnienie symboli 31
14. Dyrektywa i oświadczenie producenta 33

1 WSTĘP

Nazwa urządzenia medycznego:

Ciśnieniomierz automatyczny **Prolife PA5 Comfort (BP136A)***, Ciśnieniomierz automatyczny **Prolife PA5 Comfort AF (BP136A)*.**

Dziękujemy za wybór automatycznego ciśnieniomierza **Prolife PA5 Comfort/ Prolife PA5 Comfort AF** (dalej w instrukcji: „ciśnieniomierz"). Urządzenie mierzy ciśnienie krwi metodą oscylometryczną — wykrywa przepływ krwi przez tętnicę ramienną i przekształca odczyty w wyświetlane na ekranie dane medyczne.

Urządzenie **Prolife PA5 Premium AF** jest wyposażone w unikalną technologię Prolife **AFibra® Smart**, która umożliwia wczesne wykrycie migotania przedsionków — groźnego dla życia zaburzenia rytmu serca, związanego z wysokim ciśnieniem krwi. Migotanie przedsionków często występuje bezobjawowo, ale znacznie zwiększa ryzyko udaru lub zatrzymania akcji serca dla pacjentów w podeszłym wieku lub pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, cukrzycą lub przebytym zatrzymaniem akcji serca.

Urządzenie zostało przebadane klinicznie w Szpitalu Miejskim w Atenach „Sotiria" (Ateny, Grecja) zgodnie z ISO 81060–2:2018 + AMD1:2020 oraz AMD2:2024 i może być używane zarówno w domu, jak i gabinecie lekarskim.

1.1 Użytkowanie instrukcji

Poniższa instrukcja dostarcza ważnych informacji o funkcjonowaniu i użytkowaniu ciśnieniomierza. W celu bezpiecznego i prawidłowego użycia ciśnieniomierza należy przeczytać i zrozumieć wszystkie instrukcje na temat bezpieczeństwa i funkcjonalności. Przed użyciem ciśnieniomierza skontaktuj się z dystrybutorem, jeśli nie rozumiesz poniższych instrukcji lub masz pytania odnośnie niejasnych fragmentów. Szczegółowe kwestie i informacje związane z ciśnieniem krwi należy omówić z lekarzem.

1.2 Przeznaczenie

Ciśnieniomierz został zaprojektowany do użycia zarówno przez specjalistów służby zdrowia, jak i użytkowników domowych. Urządzenie jest wyposażone w nieinwazyjny system pomiaru ciśnienia skurczowego i ciśnienia rozkurczowego krwi oraz pulsu dorosłych pacjentów. Pomiar dokonywany jest przy pomocy nadmuchiwanego rękawa umieszczanego dookoła ramienia między łokciem a barkiem.

*W poniższej instrukcji używane są nazwy skrótowe od pełnej nazwy produktów: Ciśnieniomierz automatyczny **Prolife PA5 Comfort**, Ciśnieniomierz automatyczny **Prolife PA5 Comfort AF.**

1.3 Użytkownicy docelowi

Personel medyczny i pacjenci, którzy są w stanie używać produktu zgodnie z Instrukcją obsługi.

1.4 Docelowa grupa pacjentów

Ciśnieniomierz został zaprojektowany do użycia zarówno przez specjalistów służby zdrowia, jak i użytkowników domowych. Z urządzenia mogą korzystać osoby w wieku co najmniej 13 lat.

Przed użyciem ciśnieniomierza należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent cierpi na: powszechnie spotykane arytmie, jak przedsionkowa; przedwczesne skurcze komorowe; migotanie przedsionków, słabe krążenie pozaustrojowe, cukrzycę, stan przedrzucawkowy czy niewydolność nerek; lub jeśli pacjentka jest w ciąży. UWAGA! Powyższe schorzenia, a także poruszanie się, chodzenie lub drżenie mogą wpłynąć na precyzję pomiaru.

1.5 Docelowe warunki użytkowani

Ciśnieniomierz został zaprojektowany do użycia zarówno przez specjalistów służby zdrowia, jak i użytkowników domowych. Warunki użytkowania 5~40 °C, 15%~85% RH (bez kondensacji), 700 hPa~1060 hPa.

1.6 Wskazania

Urządzenie wyświetla wyniki pomiarów pulsu oraz ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi u osób dorosłych (starszych niż 12 lat).

1.7 Przeciwwskazania

- Nie używaj urządzenia razem z defibrylatorem.
- Nie używać urządzenia podczas procedury rezonansu magnetycznego.
- Nie używać urządzenia w środowisku łatwopalnym (np. środowisku silnie nasyconym tlenem).
- Nie zanurzać urządzenia w wodzie ani innych cieczach. Nie używać acetonu i innych lotnych substancji do czyszczenia.
- W przypadku przebytej mastektomii użycie należy skonsultować z lekarzem.
- Nie używać urządzenia w poruszającym się pojeździe, jak samochód czy samolot.
- 30 minut przed pomiarem należy unikać kąpieli, picia alkoholu lub napojów zawierających kofeinę, palenia tytoniu, ćwiczeń fizycznych i spożywania posiłków — w przeciwnym wypadku pomiar może być zaburzony.

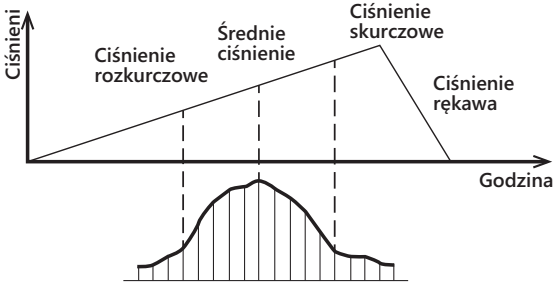
1.8 Korzyści kliniczne

Ciśnieniomierz umożliwia użytkownikowi precyzyjne mierzenie wartości skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi oraz pulsu w sposób zgodny z regulacjami prawnymi.

1.9 Wstęp do zasad działania

Urządzenie wykorzystuje metodę oscylometryczną do mierzenia ciśnienia krwi, z pomiarem wykonywanym nadmuchanym rękawem mierniczym.

Zasada działania: pompa powietrza napełnia nadmuchiwany rękaw mierniczy, który dociska tętnice. Dzięki zwiększonemu ciśnieniu w rękawie naczynia tętnicze mogą zostać zmierzone w pełni spektrum działania: pełne otwarcie — częściowe otwarcie — pełne zamknięcie. Podczas procesu zwiększania ciśnienia tętniczego krwi, amplituda wewnątrztętniczego ciśnienia zmienia się jak na oniższym wykresie:



czujnik ciśnienia zbiera pomiary różnic ciśnienia poprzez zmianę nacisku na rękaw, a następnie konwertuje wyniki na sygnał cyfrowy i wysyła go do procesora CPU. Wbudowane oprogramowanie analizuje i identyfikuje odpowiednie punkty nacisku podczas utrudniania przepływu krwi, a następnie ustala ciśnienie skurczowe i rozkurczowe oraz średnią wartość ciśnienia krwi w ludzkim ciele.

1.10 Zgłaszanie poważnych zdarzeń

Prosimy o zgłaszanie wszelkich poważnych zdarzeń wynikłych z użycia urządzenia do producenta oraz odpowiednich władz w danym kraju członkowskim Unii Europejskiej.

2 WAŻNE INFORMACJE DOT. BEZPIECZEŃSTWA

Przed użyciem ciśnieniomierza przeczytaj rozdział „Ważne informacje dot. bezpieczeństwa" w tej instrukcji. Korzystaj z urządzenia zgodnie z instrukcją, aby uniknąć niebezpieczeństw. Instrukcję należy zachować do wykorzystania w przyszłości. Szczegółowe kwestie i informacje związane z ciśnieniem krwi należy omówić z lekarzem.

2.1 Ostrzeżenia

⚠ Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, której skutkiem, w razie niepodjęcia środków zapobiegawczych, może być śmierć lub poważne obrażenia.

- Przed użyciem urządzenia zapoznaj się dokładnie z poniższą instrukcją i upewnij się, że rozumiesz ryzyka oraz odpowiadające im środki bezpieczeństwa.
- Nie używaj urządzenia razem z defibrylatorem.
- Nie używaj urządzenia podczas procedury rezonansu magnetycznego.
- Nie używaj urządzenia w środowisku łatwopalnym (np. środowisku silnie nasyconym tlenem).
- Nie zanurzaj urządzenia w wodzie ani innych cieczach. Nie używaj acetonu i innych lotnych substancji do czyszczenia.
- Nie upuszczaj go i nie poddawaj silnym wstrząsom.
- Nie umieszczaj urządzenia w pojemnikach ciśnieniowych lub urządzeniach do sterylizacji gazowej.
- Nie demontuj urządzenia, ponieważ możesz wywołać uszkodzenia, awarie i utrudnienia w prawidłowym funkcjonowaniu urządzenia.
- Przed użyciem ciśnieniomierza należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent cierpi na: powszechnie spotykane arytmie, jak przedsionkowa; przedwczesne skurcze komorowe; migotanie przedsionków, stwardnienie tętnic, słabe krążenie, cukrzycę, stan przedrzucawkowy czy niewydolność nerek; lub jeśli pacjentka jest w ciąży. Uwaga: Powyższe schorzenia, a także poruszanie się, chodzenie lub drżenie mogą wpłynąć na precyzję pomiaru.

Urządzenie nie jest przeznaczone dla osób (w tym dzieci) z ograniczoną motoryką, sensoryką, zdolnościami mentalno–poznawczymi lub nieodpowiednim doświadczeniem lub wiedzą, o ile nie używają go pod nadzorem osoby odpowiedzialnej za ich bezpieczeństwo lub otrzymują od takiej osoby instrukcje użytkowania. W pobliżu urządzenia dzieci powinny pozostawać pod nadzorem.

- Nie przechowuj urządzenia w miejscach: narażonych na silną i długą ekspozycję na światło słoneczne; o wysokiej temperaturze otoczenia, wysokiej wilgotności lub poważne zanieczyszczenia; blisko źródeł wody lub ognia; narażonych na silne fale elektromagnetyczne.
- Pomiar ciśnienia krwi, w tym pomiar przez omawiany ciśnieniomierz, nie może zidentyfikować wszystkich chorób i schorzeń. Jeśli nastąpią objawy wskazujące na ostry przebieg choroby, natychmiast skonsultuj się z lekarzem, niezależnie od pomiaru wykazanego przez urządzenie.
- Nie wykonuj samodiagnozy i nie podejmuj leczenia we własnym zakresie na podstawie wskazań urządzenia bez konsultacji z lekarzem. W szczególności nie wprowadzaj nowych leków lub nie zmieniaj typu lub dawki już podawanych leków bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.
- Urządzenie nie umożliwia pełnego zdiagnozowania choroby lub schorzenia. Za diagnozę w pełni odpowiedzialny jest lekarz.
- Czyść urządzenie i rękaw przy pomocy suchej miękkiej ściereczki lub ściereczki nawilżonej wodą i neutralnym detergentem. Nigdy nie używaj alkoholu, benzenu, rozcieńczalników i innych żrących substancji chemicznych do czyszczenia urządzenia lub rękawa.
- W celu przeprowadzenia prawidłowego pomiaru rękaw musi ścisnąć ramię wystarczająco mocno, by powstrzymać przepływ krwi przez tętnicę. Może wywołać to ból, drętwienie lub chwilowe zaczerwienienie na ramieniu. Efekty te mogą wystąpić zwłaszcza przy regularnych i częstych pomiarach. Ból, drętwienie czy zaczerwienienie przejdą po pewnym czasie.
- Osoby cierpiące na poważne zaburzenia obiegu krwi w ramieniu muszą skonsultować się z lekarzem przed użyciem urządzenia, aby uniknąć pogłębienia problemów medycznych.
- Nie naprawiaj i nie czyść włączonego urządzenia, aby nie doprowadzić do awarii lub nieprawidłowych wskazań pomiaru.
- Podczas procedury pomiarowej urządzenie sprawdza czujniki w rękawie. Nie przesuwaj rękawa w celu osłabienia nacisku, bólu, drętwienia czy zaczerwienienia na ramieniu użytkownika.
- Nie wykonuj pomiarów zbyt często lub za szybko po kolei, aby uniknąć bólu i drętwienia ramienia użytkownika, wywołanego zaburzonym przepływem krwi.
- Nie używaj rękawa na kontuzjowanym lub zranionym ramieniu.
- Jeśli doświadczasz problemów lub czujesz się źle, natychmiast przerwij pomiar — możesz to zrobić w dowolnym momencie. Wciśnij przycisk **ON/OFF** lub otwórz rękaw mierniczy. Pomiar zostanie wtedy wstrzymany.

2.2 Przestrogi

⚠ Wskazuje na potencjalnie niebezpieczną sytuację, której wystąpienie może skutkować niewielkimi lub średnimi obrażeniami użytkownika czy pacjenta lub skutkować szkodami materialnymi bądź uszkodzeniem urządzenia.

- Jeśli doświadczysz dyskomfortu lub na skórze pojawi się podrażnienie, przestań korzystać z ciśnieniomierza i skonsultuj się z lekarzem.
- W przypadku przebytej mastektomii lub usunięcia węzłów chłonnych użycie należy skonsultować z lekarzem.
- Rękaw można nadmuchać jedynie wtedy, gdy znajduje się na górnej części ramienia.
- Jeśli po pomiarze rękaw się nie opróżnia, otwórz rękaw ręcznie.
- Nie używaj ciśnieniomierza do celów innych niż mierzenie ciśnienia krwi.
- Upewnij się, że podczas pomiaru żadne telefony, smartfony ani inne urządzenia mogące wydzielać pole elektromagnetyczne nie znajdują się w odległości mniejszej niż 30 cm od ciśnieniomierza. W przeciwnym razie ciśnieniomierz może pracować nieprawidłowo lub wskazać niedokładne odczyty.
- Nie używaj urządzenia w poruszającym się pojeździe, jak samochód czy samolot.
- Nie używaj ciśnieniomierza jednocześnie z innymi elektrycznymi urządzeniami medycznymi. W przeciwnym razie ciśnieniomierz może pracować nieprawidłowo lub wskazać niedokładne odczyty.
- 30 minut przed pomiarem należy unikać kąpieli, picia alkoholu lub napojów zawierających kofeinę, palenia tytoniu, ćwiczeń fizycznych i spożywania posiłków.
- 5 minut przed pomiarem należy odpocząć.
- Przed pomiarem (umieszczeniem rękawa mierniczego) zdejmij ciasno dopasowane lub grube elementy ubrania z ramienia.
- Podczas pomiaru nie mów i nie ruszaj się.
- Z rękawa mierniczego mogą korzystać wyłącznie osoby, których obwód ramienia mieści się w zakresie przewidzianym przez konstrukcję rękawa.
- Przed pomiarem upewnij się, że ciśnieniomierz miał czas, aby przystosować się do temperatury otoczenia. Pomiar po gwałtownej zmianie temperatury otoczenia może prowadzić do zaburzeń odczytu. Rekomendujemy odczekanie około 2 godzin w temperaturze przewidzianej w warunkach użytkowania ciśnieniomierza po przechowywaniu go w temperaturach wykraczających poza maksymalne wartości warunków

użytkowania. Więcej informacji na temat temperatur działania oraz przechowywania/transportu znajduje się na stronie 12.

- Podczas pomiaru rękaw mierniczy powinien być wolny od wszelkich ingerencji, jak naciskanie, wyciskanie czy innych sił zewnętrznych. Należy używać go wyłącznie na osobach, których obwód ramienia mieści się w przewidzianym zakresie.
- Używaj wyłącznie rękawów o konkretnej specyfikacji, użycie innych rękawów może prowadzić do błędnych odczytów. (Patrz: Rozdział 8.6 Instrukcji, specyfikacje rękawa)
- Przeczytaj i przestrzegaj zasad „prawidłowej utylizacji urządzenia" z rozdziału 10, gdy będziesz pozbywać się urządzenia, używanych akcesoriów lub dodatkowych części.
- Nie wkładaj baterii niezgodnie z polaryzacją.
- W ciśnieniomierzu używaj jedynie 4 baterii AAA (alkalicznych lub manganowych). Prawidłowe działanie urządzenia może być zaburzone w przypadku zasilania bateriami ładowalnymi.
- Nie używaj innych typów baterii. Nie używaj nowych i zużytych baterii jednocześnie. Nie używaj baterii różnych marek jednocześnie.
- Wyjmij baterie, jeśli ciśnieniomierz ma nie być używany przez dłuższy czas.
- Jeśli płyn z baterii dostanie się do oczu, natychmiast przemyj je dużą ilością czystej wody. Natychmiast skontaktuj się z lekarzem.
- Jeśli płyn z baterii dostanie się na skórę, natychmiast przemyj ją dużą ilością czystej letniej wody. Jeśli podrażnienie, ból lub uraz nie ustępują, skontaktuj się z lekarzem.
- Nie używaj przeterminowanych baterii.
- Regularnie sprawdzaj stan baterii, by upewnić się, czy wciąż można ich używać.

2.3 Uwagi ogólne

- Aby przerwać pomiar, naciśnij przycisk **ON/OFF**.
- Podczas wykonywania pomiaru na prawym ramieniu, rurka doprowadzająca powietrze powinna znajdować się po wewnętrznej stronie łokcia. Uważaj, aby nie oprzeć ramienia na rurce doprowadzającej powietrze.



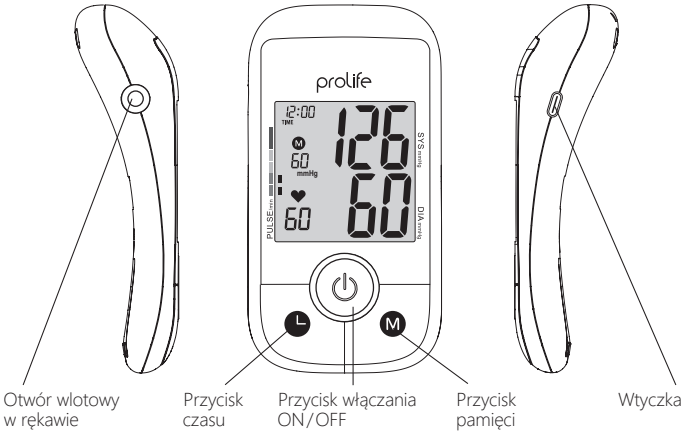
- Ciśnienie krwi może różnić się między lewym a prawym ramieniem, co skutkuje różnymi wynikami pomiarów. Pomiary wykonuj więc zawsze na tym samym ramieniu. Jeśli wartości między ramionami różnią się znacznie, pomiar należy przeprowadzać na ramieniu o wyższym ciśnieniu krwi.

3 OPIS URZĄDZENIA

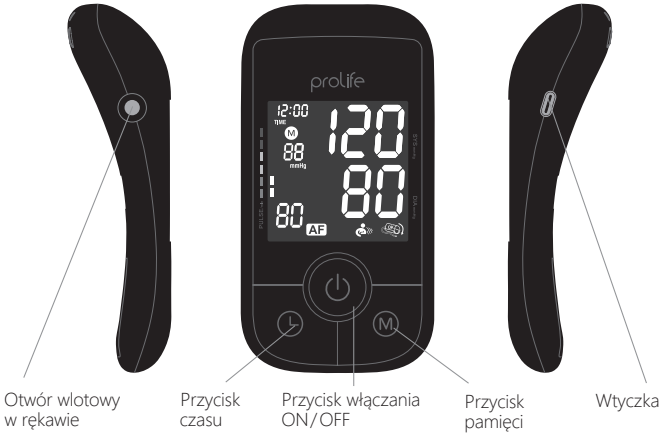
3.1 Przyciski

- **Przycisk czasu:** ustawianie daty i godziny.
- **Przycisk pamięci (M):** sprawdzenie pamięci pomiarów; usunięcie pomiarów.
- **Przycisk włączania ON/OFF:** Włączanie urządzenia i pomiaru.

Model: PA5 Comfort

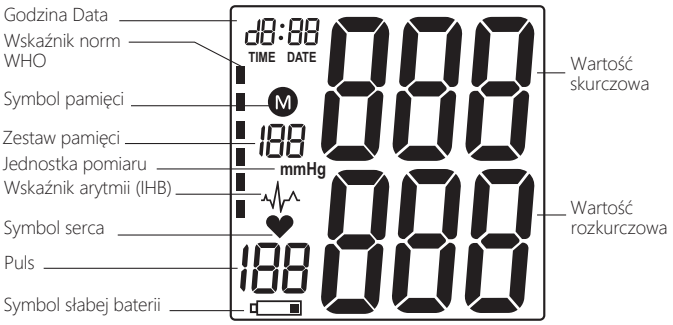


Model: PA5 COMFORT AF

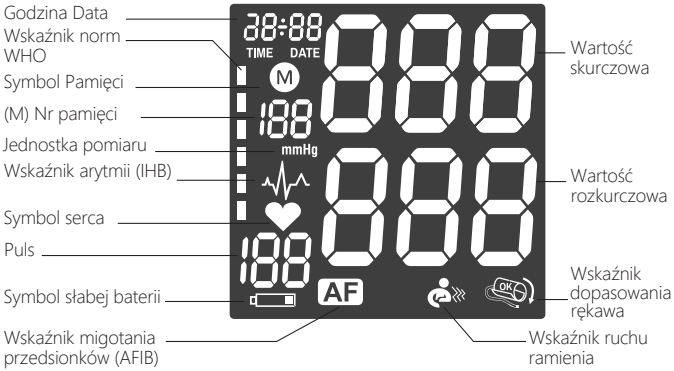


3.2 Komunikaty na wyświetlaczu

LCD Model: PA5 Comfort



Model: PA5 COMFORT AF



3.3 Najczęściej używane funkcje:

- Pomiar ciśnienia krwi i pulsu.
- Funkcje pamięci i usuwania pamięci.
- Ustawienia daty i godziny.

Uwaga: Użytkownik może bezpiecznie korzystać z powyższych podstawowych funkcji.

3.4 Symbole zasilania

Ostrzeżenie o słabej baterii:

Ikona wczesnego ostrzeżenia pojawia się na wyświetlaczu, gdy bateriom pozostało 20% mocy, aby użytkownik wiedział, że należy je niedługo wymienić.

Jeśli na wyświetlaczu pojawia się ikona wyczerpanej baterii, baterie zostały wyczerpane i należy je wymienić.

UWAGA! Po pojawieniu się ikony wyczerpanej baterii urządzenie zostanie zablokowane aż do wymiany baterii.

3.5 Przygotowanie do pomiaru

30 minut przed pomiarem

Przed wykonaniem pomiaru unikaj spożywania posiłków, palenia tytoniu czy różnych form wysiłku. Wszystkie te czynniki wpływają na wartość odczytu. Postaraj się odprężyć siedząc w spokojnej atmosferze na krześle około 10 minut przed pomiarem.





5 minut przed pomiarem: Odpoczynek i relaks

Jeśli to możliwe, zawsze wykonuj pomiar na tym samym ramieniu.

4 PRZYGOTOWANIE PRZED UŻYCIEM

Przed użyciem sprawdź, czy masz wszystkie akcesoria do urządzenia.

Ostatni etap obejmuje montaż baterii (patrz: Rozdział 4.1) i założenie rękawa (patrz: Rozdział 5.1).

4.1 Montaż baterii

1. Włóż baterie (4 AAA 1,5V) zgodnie z ich polaryzacją w odpowiednie miejsca.
2. Ikona wczesnego ostrzeżen ▭ pojawia się na wyświetlaczu, gdy bateriom pozostało 20% mocy, aby użytkownik wiedział, że należy je niedługo wymienić.
3. Jeśli na wyświetlaczu pojawia się ikona ▭ wyczerpanej baterii, baterie zostały wyczerpane i należy je wymienić.

Uwaga!

Po pojawieniu się ikony ▭ wyczerpanej baterii urządzenie zostanie zablokowane aż do wymiany baterii.

Używaj baterii AAA 1,5 V alkalicznych dobrej jakości. Nie zaleca się używania ładowalnych baterii 1,2 V (tzw. akumulatorków), ponieważ często nie zapewniają wystarczającej mocy.

Jeśli ciśnieniomierz ma nie być używany przez dłuższy czas, wyjmij baterie z urządzenia.

Dzięki temu unikniesz wycieków baterii wewnątrz urządzenia.

4.2 Ustawienie daty i godziny



Odczyt ustawionej daty

Aby ustawić datę i godzinę, naciśnij **przycisk czasu** — na ekranie pojawi się data.

Ustawienie daty i godziny

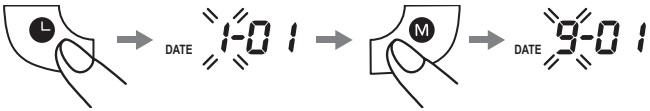
Ciśnieniomierz ma wbudowany zegar i wyświetlacz dat. Dzięki temu przy każdym pomiarze zachowywane są nie tylko same wartości, ale też dzień i czas jego wykonania.

Po włożeniu nowych bateriizegar zaczyna odliczanie czasu od 12:00 i daty 1–01.

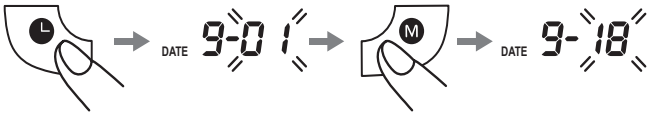


Właściwą datę i godzinę należy wprowadzić ręcznie. Aby to zrobić, należy wykonać poniższe kroki.

1. Naciśnij i przytrzymaj przycisk czasu przez co najmniej 3 sekundy, symbol „Roku" zacznie migać. Właściwy rok ustaw przyciskając **przycisk pamięci (M)**.
2. Naciśnij **przycisk czasu** ponownie. Ekran zacznie wyświetlać aktualną datę — migać będzie pierwsza liczba, odpowiadająca miesiącom. Właściwy miesiąc ustaw przyciskając **przycisk pamięci (M)**.



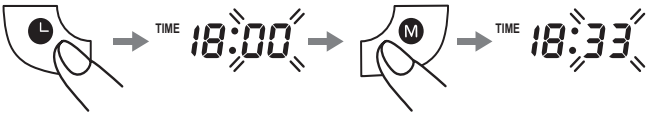
3. Naciśnij **przycisk czasu** ponownie. Teraz migać będzie druga liczba (dni). Właściwy dzień ustaw przyciskając **przycisk pamięci (M)**.



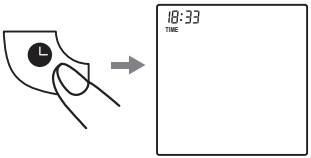
4. Naciśnij **przycisk czasu** ponownie. Ekran zacznie wyświetlać aktualną godzinę — migać będzie pierwsza liczba, odpowiadająca godzinie. Właściwą godzinę ustaw przyciskając **przycisk pamięci (M)**.



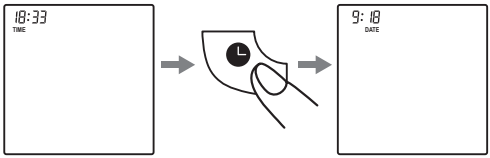
5. Naciśnij **przycisk czasu** ponownie. Teraz migać będzie druga liczba (minuty). Właściwe minuty ustaw przyciskając **przycisk pamięci (M)**.



6. Naciśnij **przycisk czasu** ponownie, aby zakończyć konfigurację. Ustawienia zostaną zapamiętane, a zegar zacznie odmierzać czas. Na ekranie zacznie być wyświetlana prawidłowa godzina.



7. Aby sprawdzić datę, naciśnij **przycisk czasu**.



Użyteczne informacje

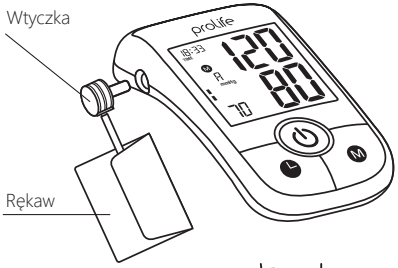
Każde przyciśnięcie przycisku (**czasu** lub **pamięci**) skutkuje zmianą funkcji lub danych (np. zmiana ustawienia z godzin na minuty lub zmienia wyświetlaną wartość o +1). Jeśli przyciśniesz odpowiedni przycisk przez dłuższą chwilę, przyspieszysz odliczanie.

5 UŻYCIE CIŚNIENIOMIERZA

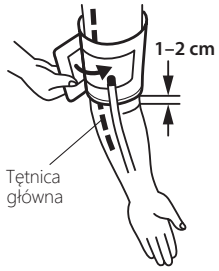
5.1 Zakładanie rękawa mierniczego

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

1. Zdejmij przylegające ubranie lub podwiń wysoko rękaw na lewym ramieniu. Nie zakładaj rękawa mierniczego na grube ubranie.
2. Podłącz wtyczkę rurki doprowadzającej powietrzei upewnij się, że jest włożona poprawnie.



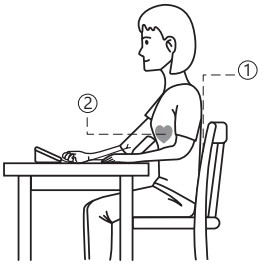
3. Zamocuj rękaw przy pomocy rzepu w taki sposób, aby wygodnie i dokładnie przylegał do ramienia. Strona z rurką doprowadzającą powietrze powinna być około 1–2 cm ponad wewnętrzną stroną łokcia. Upewnij się, że rurka doprowadzająca powietrze znajduje się od wewnętrznej strony ramienia i zapnij rękaw rzepem.



Uwaga:

- Podczas wykonywania pomiaru na prawym ramieniu, rurka doprowadzająca powietrze będzie znajdować się po wewnętrznej stronie łokcia. Uważaj, aby nie oprzeć ramienia na rurce doprowadzającej powietrze.
- Ciśnienie krwi między prawym a lewym ramieniem może się różnić. Uzyskane wartości ciśnienia mogą się różnić między sobą. Zalecane jest wykonywanie pomiaru na tym samym ramieniu, zazwyczaj niewiodącej (np. praworęczne osoby mierzą na lewej ręce). Jeśli wartości między ramionami różnią się znacznie, pomiar należy przeprowadzać na ramieniu o wyższym ciśnieniu krwi.

5.2 Prawidłowa postawa siedząca

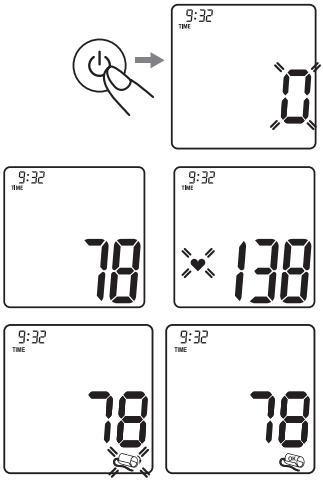


1. Usiądź wygodnie, oprzyj plecy i połóż rękę.
2. Umieść rękaw mierniczy na wysokości serca.
3. Siedź spokojnie, nie ruszaj się i nie mów.
4. Ciśnieniomierz można ustawić w pozycji łatwej do obsługi dla użytkownika, w której przebieg i wynik pomiarów jest łatwy do odczytania.

5.3 Pomiar ciśnienia w Trybie standardowym

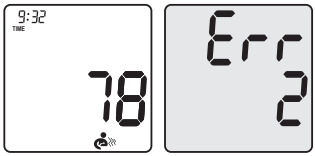
Uwaga: Sztuczna inteligencja urządzenia **Prolife PA5 Comfort AF** automatycznie oblicza liczbę niezbędnych cykli pompowania w zależności od fizjologicznych cech osobniczych użytkownika. Ostateczny wynik jest wyświetlany na ekranie po ostatnim cyklu pompowania. W trakcie pomiaru nie mów, nie poruszaj się i poczekaj aż wynik zostanie wyświetlony.

Po prawidłowym założeniu rękawa możesz zacząć pomiar:



1. Aby rozpocząć pomiar i cykl pompowania rękawa, naciśnij przycisk włączania **ON/OFF**. Wysokość ciśnienia w rękawie jest nieustannie wyświetlana na ekranie.
2. Siedź spokojnie. Urządzenie mierzy ciśnienie krwi podczas pompowania rękawa dzięki technologii ComfortPro
3. **Tylko dla Prolife PA5 Comfort AF.** Jeśli rękaw nie będzie prawidłowo założony lub nie będzie przylegać do ramienia, symbol pojawi się na ekranie, a strzałka po prawej od symbolu zacznie migać w trakcie pomiaru. Jeśli rękaw zostanie założony poprawnie, na ekranie pojawi się symbol OK.

4. **Tylko dla Prolife PA5 Comfort AF.**
W przypadku nieznacznych ruchów ramieniem podczas pomiaru symbol , pojawi się na ekranie, a pomiar będzie kontynuowany, jednak urządzenie wyświetli kod błędu Err2.



5. Kiedy w cyklu pompowania urządzenie wykryje puls, symbol serca ♥ zacznie migać.

6. Po zakończeniu pomiaru wartość skurczowego i rozkurczowego ciśnienia krwi zostanie wyświetlona, podobnie jak częstotliwość pulsu (tętno).

Przykład 1: (Rys. 1)
dla Prolife PA5 Comfort:
Ciśnienie skurczowe 118,
ciśnienie rozkurczowe 73,
Puls 75.

Rys. 1



Przykład 2: (Rys. 2)
dla Prolife PA5 Comfort AF:
Ciśnienie skurczowe 120,
ciśnienie rozkurczowe 80, puls 70,
wykryto nieregularny puls,
dobrze dopasowany rękaw.

Rys 2



7. **Tylko dla Prolife PA5 Comfort AF.**

Wczesne wykrycie migotania przedsionków (AFIB).

Urządzenie może wykryć migotanie przedsionków (AFIB). Symbol **AF** oznacza, że w trakcie pomiaru urządzenie wykryło migotanie przedsionków. W takim wypadku, zalecamy ponowne wykonanie pomiaru. Jeśli symbol AF pojawi się po ponownym pomiarze, zalecamy odczekać godzinę i wykonać pomiar ostatni raz. Jeśli symbol **AF** pojawi się na ekranie po godzinnej przerwie, należy skonsultować się z lekarzem. Jeśli w wielokrotnych pomiarach symbol **AF** spojawia się na ekranie, należy odczekać godzinę. Jeśli w pomiarze po przerwie symbol nie pojawia się, nie ma powodów do niepokoju. W takiej sytuacji najlepiej powtórzyć pomiar następnego dnia.

Nie ruszaj ramieniem podczas pomiaru, aby nie zaburzyć odczytu. Urządzenie nie może wykryć migotania przedsionków u pacjentów z rozrusznikami serca i defibrylatorami.

Przykład 3: (Rys. 3)
Ciśnienie skurczowe 128,
Ciśnienie rozkurczowe 86, Puls 68,
wykryto migotanie przedsionków (AFIB).
Symbol nieregularnego pulsu
oraz symbol AFIB **AF** zaczną migać;
wykryto: luźny rękaw, ruch ramieniem.

Rys. 3



8. **Pojawienie się symbolu IHB (wykrycie arytmii).**

Ten symbol oznacza, że urządzenie wykryło nieregularności w pulsie. W większości przypadków nie jest to powód do zmartwień (np. przy arytmii oddechowej nieregularność jest normą). Jeśli jednak symbol ten pojawia się regularnie (np. kilka razy w tygodniu przy codziennych pomiarach), należy skonsultować się z lekarzem.

Pokaż lekarzowi poniższe wyjaśnienie.

Urządzenie jest ciśnieniomierzem oscylometrycznym, który analizuje również częstotliwość pulsu. Urządzenie zostało przebadanie klinicznie zgodnie z normą ISO 81060–2:2020. Symbol nieregularnego pulsu wyświetlany jest po pomiarze, w którym wykryto nieregularność pulsu (tętna).

Urządzenie nie zastępuje badań kardiologicznych EKG, ale służy do wykrywania nieregularności na wczesnym etapie.

Nieregularność rytmu bicia serca wpływa na wartości ciśnienia i jego pomiar.

9. Wynik pomiaru będzie wyświetlany na ekranie, dopóki nie wyłączysz urządzenia lub dopóki urządzenie nie wyłączy się automatycznie (oszczędzanie baterii). Wyniki pomiaru można sprawdzić w pamięci urządzenia. (Patrz: rozdział 5.5)

10. W następującym przypadku:
    - Wyświetlany błąd pomiaru — postępuj zgodnie z instrukcją z Rozdziału 7.
    - Wynik pomiaru wyraźnie nie odpowiada samopoczuciu i objawom, wykonaj pomiar ponownie.
      Jeśli wynik wciąż jest niestandardowy, skonsultuj się z lekarzem.

11. **Tylko dla Prolife PA5 Comfort AF.**

Tryb krótki — pomiar w jednym cyklu pompowania

Urządzenie **Prolife PA5 Comfort AF** jest wyposażone w technologię **Prolife AFibra® Smart**, która automatycznie wykrywa, czy do pomiaru wystarczy 1 cykl pompowania, czy może należy przeprowadzić kolejne w celu poprawy precyzji pomiaru i wykrycia potencjalnego migotania przedsionków.
Jeśli to konieczne, użytkownik może ograniczyć pomiar do **jednego cyklu pompowania.**



Aby aktywować specjalny **tryb krótki**, naciśnij i przytrzymaj **przycisk włączania ON/OFF** przez około **7 sekund**, dopóki na ekranie w okienku pamięci nie pojawi się symbol „1".
Oznacza to przełączenie na specjalny **tryb krótki** i wyłączenie technologii **Prolife AFibra® Smart**.
Urządzenie przeprowadzi pomiar w **jednym cyklu pompowania**. Po zakończeniu pomiaru urządzenie automatycznie wraca do trybu standardowego.
Uwaga: Po każdym włączeniu urządzenie automatycznie pracuje w trybie standardowym, z włączoną technologią **Prolife AFibra® Smart**.

Uwaga: Częste korzystanie z **trybu krótkiego** nie jest zalecane, ponieważ pomiar w jednym cyklu nie zapewnia takiej pewności wykrycia migotania przedsionków, jak z włączoną technologią **Prolife AFibra® Smart**.

5.4 Przerwanie pomiaru

Jeśli konieczne jest przerwanie pomiaru ciśnienia krwi z dowolnego powodu (np. pacjent zaczyna się czuć źle), możesz w dowolnej chwili nacisnąć przycisk **ON/OFF**. Urządzenie natychmiast automatycznie obniży ciśnienie w rękawie.

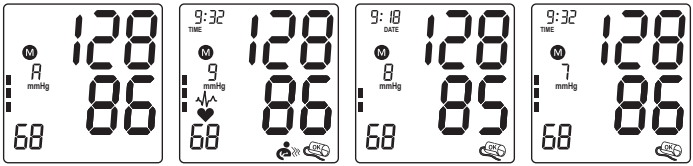
5.5 Używanie funkcji pamięci

Pamięć. Przechowywanie i wywoływanie wyników



Ciśnieniomierz automatycznie zapisuje 199 ostatnich pomiarów. Po naciśnięciu **przycisku pamięci (M)** urządzenie pokazuje średnią wartość z ostatnich 3 pomiarów, a także wartości z ostatniego pomiaru. Następnie można wyświetlić kolejno 198 wyników (MR199, MR198, ..., MR1).

Dla Prolife PA5 Comfort AF:

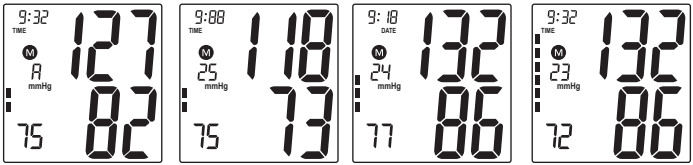


M^{A}:
średnia wartość ostatnich 3 pomiarów

M^{9}:
wartość ostatniego pomiaru

M^{8}–M^{7}:
wartość poprzednich pomiarów

Dla Prolife PA5 Comfort:



M^{A}: średnia wartość ostatnich 3 pomiarów

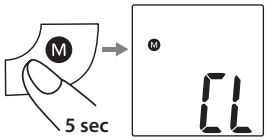
M^{25}: wartość ostatniego pomiaru

M^{24}–M^{23}:
wartość poprzednich pomiarów

Usuwanie zapisów

Przed usunięciem zachowanych w pamięci zapisów upewnij się, że nie będziesz ich potrzebować w przyszłości. Prowadzenie dziennika pomiarów jest roztropne i może stanowić źródło dodatkowych informacji dla lekarza.

W celu usunięcia wszystkich przechowywanych w pamięci pomiarów, naciśnij i przytrzymaj **przycisk pamięci (M)** przez co najmniej 5 sekund, dopóki urządzenie nie wyświetli symbolu „CL" — wtedy puść przycisk. Aby bezpowrotnie usunąć dane pamięci, naciśnij **przycisk pamięci**, podczas gdy „CL" miga.



6 UŻYTECZNE INFORMACJE

Czym jest ciśnienie krwi?

Ciśnienie krwi to pomiar nacisku, z jakim krew naciska na ścianki tętnic. Ciśnienie tętnicze nieustannie się zmienia, co jest standardową częścią cyklu bicia serca.

Najwyższe ciśnienie nazywane jest ciśnieniem skurczowym, a najniższe — rozkurczowym. Obydwa rodzaje są niezbędne do analizy lekarskiej i diagnozy stanu ciśnienia krwi pacjenta.

Czym jest arytmia?

Arytmia to stan, w który rytm serca odbiega od normy z powodu ubytków w układzie bioelektrycznym, który odpowiada za regulację rytmu serca. Typowe objawy to pominięte uderzenia, przedwczesny skurcz, nadzwyczajnie wysoki (tachykardia) lub niski (bradykardia) puls.

Ważne informacje o migotaniu przedsionków (AFIB)

Czym jest migotanie przedsionków (AFIB)? Zdrowe serce pracuje rytmicznie, gładko przechodząc między fazą skurczu a fazą odpoczynku.

Specjalistyczne mięśniowe komórki serca (tzw. układ przewodzący serca) wytwarzają impulsy elektryczne, które wywołują skurcz serca i „wypchnięcie" krwi w tętnice. Migotanie przedsionków następuje, gdy układ przewodzący serca został zaburzony, w wyniku czego impulsy elektryczne w przedsionkach pojawiają się chaotycznie, wywołując nieregularne skurcze (migotanie). Migotanie przedsionków to najczęstszy rodzaj arytmii serca i nieregularnego pulsu. Może być asymptomatyczne, tj. bezobjawowe, ale znacznie zwiększa ryzyko udaru. Leczenie migotania przedsionków wymaga nadzoru lekarza.

W jaki sposób migotanie przedsionków może wpłynąć na mnie lub na moją rodzinę?

Osoby z wykrytym migotaniem przedsionków, w zależności od innych czynników, mogą być nawet pięć razy bardziej narażone na udar. Ponieważ ryzyko udaru wzrasta z wiekiem, kontrola pod kątem migotania przedsionków zalecana jest każdemu w wieku co najmniej 65 lat. Osoby starsze niż 50 lat z wysokim ciśnieniem krwi (zdiagnozowanym nadciśnieniem), cukrzycą, ze współwystępującymi schorzeniami serca lub przebytym udarem również powinny polegać na wczesnym wykryciu migotania przedsionków. Technologia AFIB umożliwia wygodne kontrolowanie serca pod tym kątem. Wiedza o ciśnieniu krwi oraz medycznej historii rodzinnej może zmniejszyć ryzyko udaru. Technologia AFIB umożliwia wygodne monitorowanie migotania przedsionków podczas pomiaru ciśnienia krwi. Wysokie ciśnienie krwi i migotanie przedsionków to czynniki ryzyka uznawane za „kontrolowalne" przy ogólnym ryzyku udaru. Znajomość wartości

ciśnienia krwi oraz sprawdzenie migotania przedsionków to pierwszy krok na drodze zapobiegania udarom.

Jak mam ocenić swój wynik pomiaru?

Linie po lewej stronie ekranu wskazują, w którym zakresie mieszczą się wyniki pomiaru ciśnienia krwi. Uzyskany wynik określany jest jako optymalny, normalny, podwyższony oraz nadciśnienie (różnego stopnia). Klasyfikacja zgodna jest z zakresami zawartymi w międzynarodowych zaleceniach (2023 ESH). Jednostką pomiarową jest milimetr słupa rtęci (mmHg).

Klasyfikacja nadciśnienia:

Podane wartości zostały zawarte w Instrukcjach ESH z 2023 roku, dot. profilaktyki nadciśnienia tętniczego.

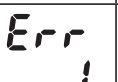
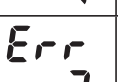
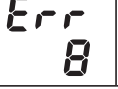
Kategoria ciśnienia krwi określana jest na podstawie najwyższej wartości skurczowej lub rozkurczowej.

Nadciśnienie izolowanego ciśnienia skurczowego lub rozkurczowego ma 3 stopnie w zależności od zakresów wskazanych dla odpowiednich rodzajów ciśnień. Ta klasyfikacja używana jest w odniesieniu dla niepełnoletnich w wieku co najmniej 16 lat.

Kategoria	C. skurczowe (mmHg)	C. rozkurczowe (mmHg)
Podciśnienie (Niedociśnienie)	<100	<60
Optymalne	<120	<80
Normalne	120–129	80–84
Podwyższone	130–139	85–89
Nadciśnienie tętnicze St. 1	140–159	90–99
Nadciśnienie tętnicze St. 2	160–179	100–109
Nadciśnienie tętnicze St. 3	≥180	≥110
Izolowane nadciśnienie skurczowe	≥140	≤90
Izolowane nadciśnienie rozkurczowe	≤140	≥90

7 KOMUNIKATY BŁĘDÓW I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli podczas pomiaru pojawi się dowolny opisany dalej problem, przede wszystkim sprawdź, czy w promieniu 30 cm od niego nie ma innych urządzeń elektrycznych. Jeśli problem nie ustępuje, postępuj zgodnie z instrukcjami z poniższej tabeli.

Nr błędu	Prawdopodobna przyczyna/y
	Urządzenie nie może określić wartości pulsu
	Niestandardowy nacisk na czujniki wpływa na wynik. Przyczyna: Ruch ramieniem podczas pomiaru
	Cykl pompowania rękawa trwa za długo. Nieprawidłowe założenie rękawa lub zmiana jego położenia w trakcie
	Mierzone odczyty wykazują niedopuszczalne różnice między ciśnieniem skurczowym i rozkurczowym. Przeprowadź kolejny pomiar i stosuj się do instrukcji. Jeśli wciąż uzyskujesz niestandardowe wyniki, skonsultuj się z lekarzem
	Ciśnienie rękawa >290 mmHg

Inne możliwe awarie i sposoby ich naprawy

Jeśli problem nastąpi podczas korzystania z urządzenia, należy sprawdzić następujące kwestie i, jeśli to konieczne, wykonać odpowiednich czynności:

Awaria	Rozwiązanie
Ekran wciąż jest pusty po włączeniu urządzenia, mimo że baterie są włożone.	1. Sprawdź, czy baterie są włożone prawidłowo i w razie konieczności popraw ich ułożenie. 2. Wyjmij i włóż baterie ponownie lub wymień je na nowe

Urządzenie często nie jest w stanie podać wartości ciśnienia lub wartości są za niskie (lub za wysokie)	Sprawdź ułożenie rękawa Zmierz ciśnienie ponownie w spokojnej i cichej atmosferze, przestrzegając zaleceń z Rozdziału 5
Każdy pomiar skutkuje inną wartością, choć urządzenie działa normalnie, a wartości są wyświetlane prawidłowo	Powtórz pomiar i wypełnij zalecenia przed pomiarem (przygotowanie do pomiaru). UWAGA: Ciśnienie krwi to niezwykle zmienna wartość. Drobna różnica między kolejnymi pomiarami jest normalna. Ponadto, między kolejnymi pomiarami należy odczekać 5 minut
Wynik pomiaru różni się od wartości mierzonych przez lekarza	Zapisz codzienne wartości pomiarów i skonsultuj się z lekarzem. Uwaga: Osoby często chodzące do lekarzy mogą cierpieć na tzw. nerwicę białego fartucha, która skutkuje podwyższeniem ciśnienia w obecności lekarza, co prowadzi do różnic względem pomiaru domowego

8 KONSERWACJA

Użytkownik może samodzielnie dokonywać konserwacji urządzenia, jeśli przestrzega środków ostrożności przypisanych do odpowiedniego kroku.

8.1 Konserwacjae

W celu ochrony urządzenia przez zniszczeniem należy przestrzegać poniższych warunków:

Niezatwierdzone przez producenta zmiany lub modyfikacje urządzenia prowadzą do unieważnienia gwarancji.

⚠ **Przestroga**

Nie demontuj urządzenia i nie podejmuj się samodzielnej naprawy urządzenia lub jego części. W przeciwnym razie ciśnieniomierz może działać nieprawidłowo.

8.2 Przechowywanie

Nieużywane urządzenie należy przechowywać w pokrowcu.

1. Do przechowywania należy odłączyć rękaw.

⚠ **Przestroga**

Aby odpiąć wtyczkę rurki doprowadzającej powietrze, należy pociągnąć wtyczkę u podstawy rurki, a nie za samą rurkę.

2. Delikatnie złóż rurkę w rękaw. Uwaga: Nie zginaj rurki w nadmierny sposób.
3. Urządzenie i jego akcesoria należy przechowywać w pokrowcu.

- Urządzenie i jego akcesoria należy przechowywać czystym bezpiecznym miejscu.
- Nie przechowuj urządzenia ani jego akcesoriów, jeśli:
  - Urządzenie lub akcesoria są mokre.
  - Miejsce przechowywania może być narażone na ekstremalne temperatury, wilgotność, bezpośrednie światło słoneczne, zapylenie lub żrące lotne substancje, np. wybielacz.
  - Miejsce przechowywania narażone jest na wibracje lub uderzenia.

8.3 Czyszczenie

Czyszczenie urządzenia i rękawa przeprowadzaj przy pomocy suchej czystej ściereczki lub miękkiej ściereczki nasączonej łagodnym (neutralnym) detergentem.

⚠ Poniższe działania są zakazane:

- Używanie materiałów ściernych lub żrących środków czyszczących.
- Mycie lub zanurzanie urządzenia, rękawa lub innych części w wodzie.
- Mycie przy pomocy benzyny, rozcieńczalników lub innych rozpuszczalników.

8.4 Wymiana baterii i konserwacja komory na baterie

1. Kiedy urządzenie pokazuje niski poziom baterii, wymień baterie w najbliższym czasie.
2. Jeśli baterie są włożone do urządzenia, ale ma nie być używane przez dłuższy czas (około 1 miesiąca), wyjmij baterie z urządzenia.

⚠ **Uwaga:** Montaż baterii został opisany w Rozdziale 4.1. instrukcji.

8.5 Kalibracja a użytkowanie

- Ciśnieniomierz został poddany skrupulatnym testom pod kątem precyzji pomiaru i został stworzony do długiego użytkowania.
- Przepisy dot. urządzeń medycznych zalecają, by przeprowadzić kontrolę każdego urządzenia co dwa lata, by zapewnić prawidłowe i precyzyjne działanie. Skonsultuj się z autoryzowanym dealerem lub Obsługą Klienta pod adresem wyszczególnionym na opakowaniu lub dołączonych drukowanych materiałach.

Jak wejść w tryb kalibracji (WYŁĄCZNIE DLA AUTORYZOWANYCH SPECJALISTÓW SERWISU):

⚠ Ten tryb przeznaczony jest dla specjalistów i umożliwia kalibrację elektronicznego sfigmomanometru oraz sprawdzenie wartości ciśnienia elektronicznego sfigmomanometru w standardowym teście podawanego ciśnienia.

- Naciśnij i przytrzymaj przycisk włączania ON/OFF po włożeniu baterii — wyświetlą się symbole „CA" oraz „0". Po kontroli kalibracji wyłącz urządzenie. Automatycznie przełączy się w standardowy tryb.

8.6 Opcjonalne wyposażenie medyczne

— Stożkowy rękaw Prolife M–L (22–42 cm).

9 OGRANICZONA GWARANCJA

Ciśnieniomierz automatyczny **Prolife PA5 Comfort/PA5 Comfort AF** objęty jest gwarancją 10 lat od daty zakupu. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń wywołanych nieprawidłowym użytkowaniem, wypadkami, nieprzestrzeganiem instrukcji czy zmian wykonanych w urządzeniu przez osoby trzecie.

Gwarancja zachowuje ważność jedynie po okazaniu paragonu oraz wypełnionej przez oficjalnego przedstawiciela karty gwarancyjnej, która potwierdza datę sprzedaży. Informacje o gwarancji dot. elementów zużywalnych, części i akcesoriów znajdują się na karcie gwarancyjnej.

Gwarancja i bezpłatna naprawa nie są uznawane w przypadku:

- używania urządzenia niezgodnie z instrukcją
- uszkodzeń wywołanych celowym lub mylnym działaniem użytkownika wywołanym nieprawidłowym lub niedbałym korzystaniem;
- widocznych śladów mechanicznych uderzeń, wgnieceń, pęknięć, odłamań, itd. na korpusie urządzenia, śladów prób otwarcia obudowy, demontażu, śladów prób naprawy poza autoryzowanym serwisem, śladów obecności wilgoci lub żrących środków lub dowolnej obcej ingerencji w konstrukcję urządzenia, a także w przypadkach niezgodnego z instrukcją przechowywania, czyszczenia, transportu i korzystania z urządzenia;
- przeniknięcia do wnętrza urządzenia olejów, pyłu, insektów, cieczy i innych obcych substancji.

Przestrzegaj instrukcji użytkowania, a urządzenie będzie działać precyzyjnie przez długi czas.

W celu naprawy lub konserwacji skontaktuj się z wyspecjalizowanym serwisem posprzedażowym.

10 PRAWIDŁOWA UTYLIZACJA URZĄDZENIA

(Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)



To oznaczenie na produkcie lub w dokumentacji oznacza, że nie należy utylizować go wraz z innymi standardowymi śmieciami.

W celu zapobiegania niekontrolowanej utylizacji, która może negatywnie wpłynąć na środowisko lub ludzkie zdrowie, zutylizuj produkt odrębnie i poddaj go prawidłowemu recyklingowi — przyczynisz się do zrównoważonych metod korzystania z surowców!

Użytkownicy domowi powinni skontaktować się albo ze sprzedawcą produktu, albo miejscową administracją, aby uzyskać informacje, gdzie i jak mogą zwrócić produkt w sposób zgodny z duchem recyclingu.

Użytkownicy profesjonalni powinni skontaktować się z dostawcą, zgodnie z procedurą uzgodnioną w kontrakcie. Produktu nie należy mieszać z innymi komercyjnymi odpadami.

11 INFORMACJE O PRODUCENCIE

Informacje kontaktowe



Producent: Shenzhen Combei Technology Co., Ltd.
11–5B, No.105, Huanguan South Road, Dahe Community, Guanhu Street, Longhua District, Shenzhen, 518110 Guangdong, PRC.
Zaprojektowano dla Montex Swiss AG, Switzerland.

Przedstawicielstwo w UE



Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej:
MedNet EC–REP GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy.

Przedstawiciel w Wielkiej Brytanii: MediMap Ltd,
2 The Drift, Thurston, Suffolk IP31 3RT, United Kingdom.

12 SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Opis produktu	**Ciśnieniomierz automatyczny**
Kategoria produktu	**Elektroniczne sfigmomanometry**
Model	**Prolife PA5 Comfort (BP136A),** **Prolife PA5 Comfort AF (BP136A)**
Ekran	LCD

Zakres ciśnienia	0 to 290 mmHg
Zakres pomiaru ciśnienia krwi:	Skurczowe: 60 do 255 mmHg Rozkurczowe: 30 do 199 mmHg
Dokładność statyczna	Ciśnienie: ±3 mmHg
Puls	Zakres pomiaru pulsu: 40 do 199 uderzeń/min Dokładność: ±5% od wyniku na ekranie
Metoda pomiaru	Oscylometryczna, analogiczna do metody Korotkowa: Faza I: c. skurczowe, Faza V: c. rozkurczowe
Klasyfikacja IP	IP20
Pompowanie	Automatyczna pompa elektryczna
Odpompowanie	Automatyczny zawór bezpieczeństwa
Część aplikacyjna	 Typ BF (rękaw)
Zasilanie modułu interfejsu	⎓ 5V/1A, USB–C
Tryb pracy	Pojedynczy pomiar automatyczny
Źródło zasilania:	4 baterie alkaliczne 1,5V AAA
Trwałość (okres użytkowania)	Ciśnieniomierz automatyczny (jednostka główna): 10 lat
Warunki użytkowania	5~40 °C 15%~85%RH (bez kondensacji) 700 hPa~1060 hPa
Warunki przechowywania lub transportu	-10~55 °C 10%~95%RH (bez kondensacji) 500 hPa ~ 1060 hPa
Ochrona przed porażeniem elektrycznym	KLASA II oraz ZASILANIE WEWNĘTRZNE
Wymiary	**Prolife PA5 Comfort:** 175x90x44 ±1.0 mm **Prolife PA5 Comfort AF:** 175x90x44 ±1.0 mm
Waga	**Prolife PA5 Comfort:** około 279±10 g (bez baterii) **Prolife PA5 Comfort AF:** około 279±10 g (bez baterii) **Arm cuff:** około 170 g
Akcesoria:	— Stożkowy rękaw Prolife M–L (22–42 cm) — Zasilacz AC (prąd zmienny)

Zawartość	Ciśnieniomierz automatyczny **Prolife PA5 Comfort (BP136A):** — Ciśnieniomierz automatyczny: — Stożkowy rękaw Prolife M–L (22–42 cm). — 4 baterie AAA (opcjonalne); — Instrukcja użytkowania; — Karta gwarancyjna — Zamykany futerał Prolife; — Zasilacz AC (prąd zmienny) Ciśnieniomierz automatyczny **Prolife PA5 Comfort AF (BP136A):** — Ciśnieniomierz automatyczny: — Stożkowy rękaw Prolife M–L (22–42 cm). — 4 baterie AAA (opcjonalne); — Zasilacz AC (prąd zmienny); — Zamykany futerał Prolife; — Instrukcja użytkowania; — Karta gwarancyjna
Pamięć	1 x 199 wpisów dla 1 użytkownika (ciśnienie skurczowe, rozkurczowe i puls)

Uwaga

Powyższe dane techniczne podlegają zmianom bez powiadomienia.

Ciśnieniomierz został przebadany zgodnie z wymogami normy EN ISO 81060–2 w klinicznych badaniach walidacyjnych na 85 pacjentach w celu ustalenia wartości ich rozkurczowego ciśnienia krwi.

Kod IP odpowiada stopniowi ochrony na podstawie obudowy, zgodnie z wymogami normy IEC 60529.

Użytkownicy mogą dokupić zasilacz AC (prąd zmienny), lecz ten musi spełniać normy EN60601–1, EN60601–1–2.

13 WYJAŚNIENIE SYMBOLI

Symbol	Wyjaśnienie	Symbol	Wyjaśnienie
EU REP	Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej		Część aplikacyjna — Typ BF. Ochrona przed porażeniem elektrycznym (prąd upływowy)

LOT	Kod partii Kod partii producenta, w celu identyfikacji partii lub serii		Symbol wyposażenia elektrycznego i elektronicznego Nie wyrzucaj wyposażenia elektrycznego i elektronicznego jak zwykłych odpadów domowych. Należy je zutylizować osobno.
CE 0197	Symbol certyfikacji CE ze wskazaniem na odpowiedni kod instytucji certyfikującej		Instrukcje do przeczytania i zapoznania się
IP20	Stopień ochrony przed wnikaniem, wg normy IEC 60529		Ogólny symbol Ostrzeżenia
	Wyposażenie II klasy Ochrona przed porażeniem elektrycznym		Przestroga
	Data produkcji urządzenia		Chronić przed wilgocią
SN	Numer seryjny		Producent urządzenia odpowiedzialny za produkcję urządzenia
MD	Oznaczenie urządzenia medycznego	UDI	Unikalny identyfikator produktu
	Prawidłowa pozycja przechowywania paczek w transporcie lub w przechowywaniu		Wtyczka rękawa
	Maksymalna liczba identycznych paczek/przedmiotów transportowych, które mogą zostać ustawione jedna na drugiej, gdzie „6" oznacza maksymalną wartość		Towar kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie
	Uwaga! Nieodpowiednie dla dzieci poniżej 3 lat		Prąd stały
	Instytucja odpowiedzialna za import urządzenia medycznego na rynku lokalnym		Instytucja odpowiedzialna za dystrybucję urządzenia medycznego na rynku lokalnym

	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	REF	Numer modelu lub numer katalogowy
	Graniczna wartość temperatury		Graniczna wartość wilgotności
	Graniczna wartość ciśnienia atmosferycznego		

14 DYREKTYWA EMC I DEKLARACJA PRODUCENTA

Ważne informacje dot. bezpieczeństwa kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Z powodu coraz częstszego używania urządzeń elektronicznych, jak komputery czy telefony mobilne, urządzenia medyczne mogą być narażone na zakłócenia elektromagnetyczne wywołane innymi urządzeniami. Zakłócenia elektromagnetyczne mogą skutkować nieprawidłowym funkcjonowaniem urządzenia medycznego i doprowadzić do sytuacji potencjalnie niebezpiecznej. Urządzenia medyczne nie powinny zakłócać działania innych urządzeń.

W związku z regulacją dot. wymogów stabilności EMC (kompatybilność elektromagnetyczna) w celu zapobiegania niebezpiecznym sytuacjom w związku z produktem, wprowadzono normę IEC60601–1–2. Norma definiuje poziomy odporności na zakłócenia elektromagnetyczne, a także maksymalne poziomy emisji elektromagnetycznej dla urządzeń medycznych.

Pod kątem odporności i emisji nasze urządzenia medyczne są zgodne z normą IEC60601–1–2.

Dyrektywa i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne		
Ten produkt jest odpowiedni do funkcjonowania w środowisku elektromagnetycznym o poniższym profilu. **Użytkownicy powinni korzystać z urządzenia w takim środowisku**		
Test emisji	**Zgodność**	**Środowisko elektromagnetyczne**
Emisje RF według CISPR 11	Grupa 1	Wszystkie modele wykorzystują energię pola radiowego (RF) wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. Dlatego natężenie emitowanego promieniowania radiowego jest bardzo niskie i nie powoduje zakłóceń w pobliskim sprzęcie elektronicznym.

Emisje RF według CISPR 11	Klasa B	Wszystkie modele nadają się do stosowania we wszystkich instytucjach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, która zasila budynki użytkowane w celach domowych
Emisje harmoniczne IEC 61000–3–2	Zgodność	
Wahania napięcia/ emisje migotania IEC 61000–3–3	Zgodność	

Odporność elektromagnetyczna (IEC 60601–1–2)

Dyrektywa i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Ten produkt nadaje się do funkcjonowania w środowisku elektromagnetycznym o poniższym profilu. **Użytkownicy powinni korzystać z urządzenia w takim środowisku**			
Test odporności	**Poziom testu IEC 60601–1–2**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — dyrektywa**
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000–4–2	±6 kV wyładowanie kontaktowe ±8 kV wyładowanie w powietrzu	±6 kV wyładowanie kontaktowe ±8 kV wyładowanie w powietrzu	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić minimum 30%
Zaburzenia impulsowe nanosekundowe (wg publikacji IEC 61000–4–4)	±2 kV dla przyłączy zasilania ±1 kV dla przyłączy wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla przyłączy zasilania	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Udary IEC 61000–4–5	±0,5 kV, ±1 kV, między przewodami linii ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV między przewodami a ziemią	±0,5 kV, ±1 kV, między przewodami linii	

Zaniki, krótkie zakłócenia napięcia i różnice napięcia w sieci zasilającej, IEC 61000–4–11	<5 % UT (95% spadek w UT) przez 0,5 cyklu <5 % UT (95% spadek w UT) przez 1 cykl 70% UT (30% SPADEK w UT) przez 25/30 cykli <5 % UT (95 % SPADEK w UT) przez 5/6 sek.	<5 % UT (95 % SPADEK W UT) przez 0,5 cyklu <5 % UT (95% spadek w UT) przez 1 cykl 70% UT (30% SPADEK w UT) przez 25/30 cykli <5 % UT (95 % SPADEK w UT) przez 25/30 cykli	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego. Jeśli użytkownik dowolnego modelu byłby zmuszony korzystać z urządzenia w warunkach zakłóceń zasilania, zaleca się zasilanie wszystkich modeli z baterii lub nieprzerywanego źródła zasilania
Pola magnetyczne o częstotliwości znamionowej 50/60 Hz IEC 61000–4–8	3 A/m	N/A	N/A

UWAG: UT — napięcie sieci głównej w teście.

Dyrektywa i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna			
Ten produkt jest odpowiedni do funkcjonowania w środowisku elektromagnetycznym o poniższym profilu. Użytkownicy powinni korzystać z urządzenia w takim środowisku			
Test odporności	**Poziom testu IEC 60601–1–2**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — dyrektywa**
Test odporności RF zgodnie z IEC 61000–4–6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	N/A	Stacjonarne i przenośne urządzenia komunikacyjne będące źródłem fal radiowych (nadajniki), w tym przewody, nie powinny być używane w pobliży dowolnej części dowolnego modelu bliżej niż rekomendowany obliczony dystans odpowiedni dla częstotliwości nadajnika.
Promieniowanie pola RF zgodnie z IEC 61000–4–6	6 Vrms zgodnie z ISM i amatorskie pasma radiowe (krótkofalówki)	N/A	Minimalna rekomendowana odległość: d=[3,5/V1]×P1/2
	10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz do 2.7 GHz	d=1,2×P1/2 80 MHz do 800 MHz d=2,3×P1/2 800 MHz do 2.7 GHz gdzie P jest maksymalną częstotliwością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie informacjami producenta nadajnika a d jest minimalną rekomendowaną odległością w metrach.
	385 MHz – 5785 MHz Specyfikacja testu ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY dla urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF (patrz: Tabela 9 w IEC 60601–1–2:2014)	385 MHz – 5785 MHz Specyfikacja testu ODPORNOŚCI PORTU OBUDOWY dla urządzeń komunikacji bezprzewodowej RF (patrz: Tabela 9 w IEC 60601–1–2:2014)	Natężenia pola stałych nadajników RF są określane na podstawie oględzin budynku pod względem elektromagnetyczności, a) natężenie musi być niższe niż poziom zgodności dla danego zakresu częstotliwości; b) Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu wyposażenia oznaczonego symbolem 

UWAGA 1: w zakresie od 80 MHz do 800 MHz, stosuje się odległość dla wyższej częstotliwości.

UWAGA 2: niniejsze wytyczne mogą nie obejmować wszystkich działań. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych jest zależne od stopnia wchłaniania i odbicia konstrukcji, przedmiotów i osób.

a. Niemożliwa jest teoretyczna ocena natężenia pola stałych nadajników RF, jak radiowe stacje bazowe (komórkowe/bezprzewodowe) obsługujące telefony i przenośne radia, krótkofalówki, nadajniki radiowe AM lub FM czy telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w związku z obecnością stałych nadajników RF, należy przeprowadzić oględziny systemu lub lokalizacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w lokalizacji, w której mają być używane urządzenia, przekracza odpowiedni poziom natężenia RF, należy przestrzegać Air Mi 1, aby zweryfikować prawidłowe funkcjonowanie urządzenia. Jeśli nieprawidłowe funkcjonowanie nie ustępuje, należy przedsięwziąć dodatkowe kroki, jak np. przeniesienie lub przedstawienie modeli

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

Zalecana odległość między przenośnym i bezprzewodowym wyposażeniem komunikacyjnym RF i wszystkich modeli			
Ten produkt jest odpowiedni do funkcjonowania w środowisku elektromagnetycznym o poniższym profilu. Użytkownicy mogą zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez utrzymywanie odpowiedniej odległości od przenośnych i bezprzewodowych urządzeń RF (nadajników)			
Maksymalna stała moc znamionowa (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**		
	150 kHz do 80 MHz d=1,2√P	**80 MHz do 800 MHz d=1,2√P**	**800 MHz do 2.5 GHz d=2,3√P**
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Dla nadajników o maksymalnej mocy znamionowej nieuwzględnionej w powyższej tabeli, odległość d w metrach można obliczyć zgodnie z wzorem częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną częstotliwością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika a d jest minimalną rekomendowaną odległością w metrach.

UWAGA 1: w zakresie od 80 MHz do 800 MHz, stosuje się zakres wyższej częstotliwości.

UWAGA 2: niniejsze wytyczne mogą nie obejmować wszystkich działań. Rozchodzenie się fal elektromagnetycznych jest zależne od stopnia wchłaniania i odbicia konstrukcji, przedmiotów i osób.

prolife