

SPIS TREŚCI

1. Wprowadzenie	3
2. Ważne informacje na temat ciśnienia krwi i jego pomiaru.....	7
3. Poszczególne komponenty ciśnieniomierza.....	11
4. Rozpoczęcie użytkowania ciśnieniomierza	12
5. Wykonanie pomiaru	22
6. Komunikaty o błędzie/usterki.....	31
7. Dbanie o urządzenie oraz jego obsługa techniczna i rekalicacja.....	34
8. Gwarancja.....	36
9. Czas pracy baterii:.....	36
10. Bezpieczeństwo, dbanie o urządzenie i jego utylizacja.....	37
11. Odniesienia do norm	40
12. Specyfikacja techniczna.....	41
13. Deklaracja producenta.....	44

1. Introduction.....	55
2. Important information on the subject of blood-pressure and its measurement	58
3. The various components of the blood-pressure monitor.....	62
4. Putting the blood-pressure monitor into operation	63
5. Carrying out a measurement	73
6. Error messages/malfunctions.....	81
7. Care and maintenance, recalibration.....	84
8. Guarantee	85
9. Battery life	86
10. Safety, Care and Disposal.....	86
11. Reference to standards	89
12. Technical specifications.....	90
13. Manufacturer's Declaration	92

1. WPROWADZENIE

1.1. Właściwości urządzenia ORO-SM2 COMFORT

Ciśnieniomierz ORO-SM2 COMFORT (z wbudowanym wyświetlaczem godziny/daty) to całkowicie automatyczne, cyfrowe urządzenie do pomiaru ciśnienia krwi przeznaczone do stosowania na nadgarstku, które umożliwia bardzo szybki i wiarygodny pomiar ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi, a także tętna z zastosowaniem oscylometrycznej metody pomiaru. Urządzenie zapewnia bardzo wysoką, testowaną klinicznie dokładność pomiaru i zostało zaprojektowane tak, aby maksymalnie ułatwić korzystanie z niego. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w domu i jednostkach służby zdrowia.

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy przeczytać niniejszą instrukcję. Po przeczytaniu należy przechowywać ją w bezpiecznym miejscu. Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące ciśnienia krwi i jego pomiaru, proszę skontaktować się z lekarzem.

Uwaga!

1.2. Ważne informacje o samodzielnym pomiarze ciśnienia

- Wymiana komponentów urządzenia na niewłaściwe może być przyczyną błędu pomiarowego.
- Ciśnieniomierza nie należy stosować do pomiaru ciśnienia krwi noworodków.
- Ciśnieniomierza nie należy stosować do pomiaru ciśnienia krwi u kobiet w ciąży lub kobiet, u których rozpoznano stan przedrzucawkowy.
- Zbyt częste pomiary ciśnienia mogą być przyczyną obrażeń ciała pacjenta z powodu zakłóceń w przepływie krwi.
- Nie należy nakładać mankietu na rany, ze względu na możliwość dodatkowych obrażeń ciała.
- Użycie mankietu na dowolnej kończynie, na której znajdują się cewniki wewnątrznaczyniowe lub do której podłączona jest kroplówka jest zabronione z powodu tymczasowego zakłócenia przepływu krwi i możliwości spowodowania obrażeń ciała pacjenta.
- Nie zezwala się na stosowanie mankietu na ramieniu po stronie ciała, po której wykonano mastektomię.

- Zwiększenie ciśnienia w mankiecie może powodować tymczasowe przerwanie działania monitorującego urządzenia medycznego stosowanego na tej samej kończynie.
- Potrzeba kontroli działania automatycznego ciśnieniomierza nie powoduje długotrwałego utrudnienia krążenia krwi w ciele pacjenta.
- Urządzenia nie należy stosować razem z wysokoczęstotliwościowymi urządzeniami chirurgicznymi.
- Należy pamiętać, że samodzielny pomiar służy do kontroli, nie zaś do stawiania diagnozy lub prowadzenia terapii. Wartości nietypowe należy zawsze omawiać z lekarzem. W żadnych okolicznościach nie wolno zmieniać dawek żadnych leków przepisanych przez lekarza.
- Wyświetlacz pulsu nie jest przeznaczony do częstotliwości działania stymulatorów serca.
- W przypadku arytmii serca pomiary wykonane przy pomocy tego urządzenia należy oceniać dopiero po uzyskaniu porady lekarskiej.



Utylizacja:

- Baterii nie wolno wyrzucać wraz z odpadami komunalnymi. Używane baterie należy przekazać do punktów odbioru odpadów.
- Po wycofaniu z użytkowania urządzenie należy utylizować zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego. W przypadku jakichkolwiek pytań, należy kontaktować się z władzami miejskimi odpowiedzialnymi za utylizację odpadów w danej lokalizacji.

Zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie posiada czułe komponenty elektroniczne (mikrokomputer). Z tego względu należy unikać silnych pól elektrycznych lub elektromagnetycznych w bezpośredniej bliskości urządzenia (np. telefonów komórkowych, kuchenek mikrofalowych itp.). Ich obecność może spowodować tymczasowe pogorszenie dokładności pomiaru.

2. WAŻNE INFORMACJE NA TEMAT CIŚNIENIA KRWI I JEGO POMIARU

2.1. Jakie są przyczyny wysokiego/niskiego ciśnienia krwi?

Poziom ciśnienia krwi jest określany w części mózgu, tzw. ośrodku krążenia, i jest dostosowywany do danej sytuacji w reakcji na informacje otrzymywane z układu nerwowego. W celu regulacji ciśnienia krwi, zmieniana jest siła i częstotliwość uderzeń serca (puls), jak również szerokość naczyń krwionośnych. Szerokość naczyń krwionośnych jest regulowana przez niewielkie mięśnie znajdujące się w ścianach naczyń krwionośnych.

Poziom ciśnienia krwi w tętnicach zmienia się okresowo zgodnie z aktywnością serca: Podczas „tłoczenia krwi” (skurczu), wartość ta jest maksymalna (wartość ciśnienia skurczowego krwi), a na końcu „okresu wypoczynku” serca (rozkurczu), jest ona minimalna (wartość ciśnienia rozkurczowego krwi).

Wartości ciśnienia krwi muszą mieścić się w określonych normalnych zakresach, aby zapobiec określonym chorobom.

2.2. Jakie wartości uznaje się za normalne?

Ciśnienie krwi jest zbyt wysokie, jeśli w czasie spoczynku danej osoby ciśnienie rozkurczowe wynosi powyżej 90 mmHg oraz/lub ciśnienie skurczowe przekracza wartość 160 mmHg. W takim przypadku należy niezwłocznie uzyskać pomoc lekarską. Długie utrzymywanie się takich wartości ciśnienia stanowi zagrożenie dla życia ze względu na związane z nimi stopniowe uszkodzenie naczyń krwionośnych w ciele.

Również w przypadku wartości ciśnienia skurczowego w zakresie od 140 mmHg do 160 mmHg oraz wartości ciśnienia rozkurczowego w zakresie od 90 mmHg do 100 mmHg konieczne jest uzyskanie pomocy lekarskiej. Dodatkowo konieczne jest wykonywanie regularnych pomiarów ciśnienia.

W przypadku zbyt niskich wartości ciśnienia krwi, tzn. wartości ciśnienia skurczowego poniżej 100 mmHg oraz/lub ciśnienia rozkurczowego poniżej 60 mmHg wizyta lekarska również jest wymagana.

Nawet przy normalnych wartościach ciśnienia krwi, zaleca się regularne samodzielne sprawdzanie ciśnienia przy pomocy ciśnieniomierza. Dzięki temu możliwe jest wczesne wykrycie ewentualnych zmian i odpowiednie zareagowanie na nie. W przypadku leczenia mającego na celu kontrolę ciśnienia krwi należy prowadzić dziennik wartości ciśnienia zmierzonych w czasie regularnych samodzielnych pomiarów wykonywanych w konkretnych porach dnia. Wartości te należy pokazywać lekarzowi.

Wyników samodzielnych pomiarów nie wolno wykorzystywać do samodzielnych zmian dawek leków zalecanych przez lekarza.

Poniżej przedstawiono tabelę klasyfikacji wartości ciśnienia krwi (wyrażonego w mmHg) według zaleceń Światowej Organizacji Zdrowia:

Zakres	Ciśnienie skurczowe	Ciśnienie rozkurczone	Zalecane działania
Niedociśnienie	poniżej 100	poniżej 60	Zasięgnąć porady lekarskiej
Optymalne ciśnienie krwi	od 100 do 120	od 60 do 80	Samodzielna kontrola
Normalne ciśnienie krwi	od 120 do 130	od 80 do 85	Samodzielna kontrola
Nieco podwyższone ciśnienie krwi	od 130 do 140	od 85 do 90	Zasięgnąć porady lekarskiej
Zbyt wysokie ciśnienie krwi	od 140 do 160	od 90 do 100	Uzyskaj pomoc medyczną
Zdecydowanie zbyt wysokie ciśnienie krwi	od 160 do 180	od 100 do 110	Uzyskaj pomoc medyczną
Niebezpiecznie wysokie ciśnienie krwi	Powyżej 180	Powyżej 110	Pilnie uzyskaj pomoc medyczną

Informacje dodatkowe

- Jeśli zmierzone przez siebie wartości to w większości wartości standardowe w warunkach spoczynku, ale skrajnie wysokie w warunkach stresu fizycznego lub psychologicznego, możliwe, że cierpisz na tak zwane „zmienne nadciśnienie”. Jeśli podejrzewasz taki stan u siebie, uzyskaj poradę lekarską.
- Prawidłowo zmierzone wartości ciśnienia rozkurczowego wynoszące powyżej 120 mmHg wymagają natychmiastowego leczenia.

3. POSZCZEGÓLNE KOMPONENTY CIŚNIENIOMIERZA







4. ROZPOCZĘCIE UŻYTKOWANIA CIŚNIENIOMIERZA

4.1. Wkładanie baterii

- Włóż baterie (2 baterie AAA 1,5 V) z zachowaniem odpowiedniej biegunowości.

- b) Jeśli na wyświetlaczu pojawi się ikonka ostrzegawcza dotycząca baterii , to oznacza to, że baterie całkowicie się wyczerpały i należy wymienić je na nowe.

Uwaga!

- Po pojawieniu się ikonki ostrzegawczej dotyczącej baterii , urządzenie zostaje zablokowane do czasu wymiany baterii na nowe.
- Należy stosować baterie AAA o długim czasie użytkowania lub alkaliczne, o napięciu 1,5 V. Nie zaleca się stosowania akumulatorków o napięciu 1,2 V.
- W przypadku niekorzystania z ciśnieniomierza przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.

4.2. Odczyt ustawionej daty

Naciśnij przycisk TIME (czas).

Na wyświetlaczu wyświetlona zostanie data.



4.3. Wybór użytkownika i ustawienie godziny/daty

Wybór użytkownika:

Ten nowoczesny ciśnieniomierz umożliwia śledzenie zmierzonych wartości ciśnienia osobno dla 2 osób.

- Przed rozpoczęciem pomiaru upewnij się, że ustawiłeś urządzenie dla odpowiedniego użytkownika. Urządzenie może śledzić wyniki pomiarów dla 2 osób (Użytkownik 1, Użytkownik 2).
- Naciśnij przycisk TIME (godzina) i przytrzymaj go przez co najmniej 3 sekundy.

Na wyświetlaczu miga napis wskazujący na użytkownika. W celu potwierdzenia użytkownika, naciśnij przycisk ON/OFF (włącz/wyłącz).



- Naciśnij przycisk MEMORY (pamięć), żeby wybrać użytkownika.



- d) Sugerujemy, aby pierwszą osobą, która wykona pomiar ciśnienia oznaczyć jako Użytkownik 1.

Ustawianie godziny i daty

Ten ciśnieniomierz posiada wbudowany zegar z wyświetlaczem daty. Zaletą tego rozwiązania jest to, że podczas każdej procedury pomiaru możliwe jest zapisanie nie tylko zmierzonych wartości ciśnienia, ale także dokładnej daty i godziny, w której wykonano pomiar.

Po włożeniu nowych baterii, zegar pokazuje następujące wartości daty i godziny: 2010-06-20, 09:30.

Należy wtedy wpisać odpowiednią datę i godzinę. W tym celu należy wykonać czynności opisane poniżej.

- 1) Naciśnij przycisk TIME (godzina) i przytrzymaj przez co najmniej 3 sekundy; ikonka użytkownika zacznie migać. Następnie naciśnij przycisk TIME ponownie. na wyświetlaczu pojawi się ustawiony rok; cztery cyfry roku będą migać.



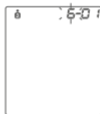
- 2) Odpowiedni rok można wpisać naciskając przycisk MEMORY (pamięć).



- 3) Naciśnij przycisk TIME ponownie. Na wyświetlaczu pokazywana jest bieżąca data; pierwsza cyfra (miesiąc) daty miga.



- 4) Odpowiedni miesiąc można wpisać naciskając przycisk MEMORY (pamięć).



- 5) Naciśnij przycisk TIME ponownie. Dwie ostatnie cyfry (dzień) zaczynają migać.



- 6) Odpowiedni dzień można wpisać naciskając przycisk MEMORY (pamięć).



- 7) Naciśnij przycisk TIME ponownie. Na wyświetlaczu pokazywana jest bieżąca godzina; pierwsza cyfra (godzina) miga.



- 8) Odpowiednią godzinę można wpisać naciskając przycisk MEMORY (pamięć).



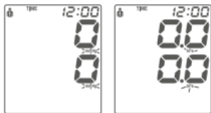
9) Naciśnij przycisk TIME ponownie. Zaczynają migać dwie ostatnie cyfry (minuty).



10) Minutę można wpisać naciskając przycisk MEMORY (pamięć).



- 11) Sposób wyboru jednostki ciśnienia (mmHg albo kPa)
Po zakończeniu procesu wprowadzania ustawień opisanego powyżej, naciśnij ponownie przycisk TIME. Zacznie migać wartość jednostki „mmHg”.
Naciskając przycisk „MEMORY” możesz przełączać jednostki: mmHg albo kPa.
Naciśnięcie przycisku TIME (czas) powoduje wybór jednostki ciśnienia.



- 12) Po wprowadzeniu wszystkich ustawień, naciśnij przycisk TIME (godzina) jeszcze raz. Przez krótki czas na wyświetlaczu pokazuje się data, a następnie godzina. Wprowadzone dane zostały w ten sposób potwierdzone i zegar zaczyna odmierzać czas.



Dodatkowe informacje

Każde naciśnięcie przycisku (TIME, MEMORY) powoduje wprowadzenie jednej wartości (np. przełączenie z godzin na minuty lub zmiana wartości o +1).



Jednak przytrzymanie wciśniętego przycisku powoduje szybszą zmianę wartości.

5. WYKONANIE POMIARU

5.1. Przed pomiarem:

- Unikaj jedzenia, palenia tytoniu oraz wszelkich form wysiłku. Wszystkie te działania wpływają na wynik pomiaru. Przed pomiarem postaraj się zrelaksować siedząc w fotelu w ciszy przez około dziesięć minut.
- Pomiar wykonuj zawsze na tym samym nadgarstku (normalnie na lewym).
- Staraj się regularnie wykonywać pomiary o tej samej porze dnia, ponieważ ciśnienie krwi zmienia się w ciągu dnia.

5.2. Typowe powody błędów:

Aby uzyskać porównywalne wyniki pomiarów ciśnienia krwi, pomiary należy zawsze wykonywać w tych samych warunkach! Zazwyczaj chodzi o wykonywanie pomiaru w spokoju.

- Każde działanie pacjenta mające na celu podtrzymanie ramienia może powodować podniesienie ciśnienia krwi. W czasie pomiaru należy przyjąć wygodną, zrelaksowa-

ną pozycję i nie używać żadnych mięśni podczas pomiaru. Jeśli zajdzie taka potrzeba, rękę należy ułożyć na poduszce.

- Na działanie automatycznego ciśnieniomierza wpływ może mieć skrajna temperatura, wilgotność i wysokość nad poziomem morza.
- Jeśli tętnica w nadgarstku znajdować się będzie znacznie niżej (albo wyżej) od serca, zmierzona wartość ciśnienia będzie błędnie wysoka (albo niska)! (Każde 15 cm różnicy wysokości prowadzi do błędu pomiaru wynoszącego 10 mmHg!)
- Przyczyną nieprawidłowego pomiaru wpływ może mieć luźny mankiet.
- Podczas wykonywania kilku następujących po sobie pomiarów, w danym nadgarstku gromadzi się krew, która może być przyczyną nieprawidłowych wyników. Z tego względu prawidłowe wykonanie pomiarów wymaga zachowanie 5-minutowej przerwy lub podniesienia ręki, na której wykonano pomiar, tak aby odpłynęła nagromadzona w niej krew (na co najmniej 3 minuty).

5.3. Nakładanie mankietu

- a) Zdejmij wszelkie przedmioty i biżuterię (np. zegarek) z nadgarstka, na który ma zostać nałożony mankieta. Nasuń mankieta na nadgarstek.
- b) Odległość pomiędzy nadgarstkiem a dłonią powinna wynosić ok. 10 mm.



- c) Zamocuj mankieta zapięciem na rzep, tak aby wygodnie spoczywał na nadgarstku i nie był zbyt ciasny, a także żeby pomiędzy mankieta a nadgarstkiem nie pozostawała wolna przestrzeń.
- d) Połóż rękę na stole z wewnętrzną stroną dłoni zwróconą ku górze. Ułóż rękę na miękkiej podkładce (poduszce), tak aby mankieta znajdował się mniej więcej na tej samej wysokości co serce. Dopilnuj, żeby mankieta spoczywał swobodnie.



Pozostań w tej pozycji przez około 2 minut w ciszy zanim rozpocznieś pomiar.

- e) Nie krzyżuj nóg, postaw stopy płasko na podłodze i po-deprzyj plecy i rękę.

5.4. Procedura pomiaru

Po prawidłowym założeniu mankietu można rozpocząć pomiar:

- a) Naciśnij przycisk ON/OFF (włącz/wyłącz); pompa zaczyna pompować mankiety.



Na wyświetlaczu pokazywana jest rosnąca wartość ciśnienia w mankiecie.

- b) Po osiągnięciu docelowego ciśnienia nadmuchiwanie mankietu, pompa wyłącza się i ciśnienie powoli zaczyna spadać. Ciśnienie w mankiecie (duże cyfry) jest wyświetlane w czasie pomiaru. Gdy urządzenie wyczuje puls, symbol serca na wyświetlaczu zacznie migać zgodnie z rytmem uderzeń serca.



- c) Po zakończeniu pomiaru Wyświetlane są zmierzone wartości ciśnienia skurczowego i rozkurczowego, jak również tętna.



Przykład (Rys.): Ciśnienie skurczowe 118, ciśnienie rozkurczowe 73, tętno 75

Wyniki pomiaru są wyświetlane aż do chwili wyłączenia urządzenia. Jeśli przez 3 minuty nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie włącza się automatycznie, żeby oszczędzać baterie.

5.5. Przerwanie pomiaru

Jeśli zajdzie konieczność przerwania pomiaru ciśnienia krwi z jakiegokolwiek powodu (np. pacjent poczuje się źle), można w dowolnym czasie nacisnąć przycisk ON/OFF (włącz/wyłącz). Urządzenie natychmiast automatycznie obniża ciśnienie w mankiecie.

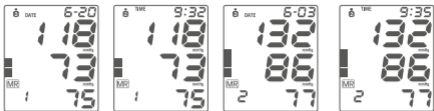


5.6. Pamięć - zapis i przywołanie wyników pomiaru

Ciśnieniomierz automatycznie zapisuje w pamięci ostatnich 120 wyników pomiarów.



Naciśnięcie przycisku MEMORY (pamięć) powoduje wyświetlenie średniej wartości dla ostatnich 3 pomiarów oraz wyniki ostatniego pomiaru i kolejnych wcześniejszych pomiarów (łącznie 120 pomiarów, MR119, MR118, ..., MR1).



(MR1: wyniki ostatniego pomiaru) (MR2-MR120: wyniki kolejnych pomiarów przed MR1)

5.8. Pamięć - kasowanie wszystkich wyników pomiarów. Uwaga!

Przed skasowaniem wszystkich wyników pomiarów zapisanych w pamięci, upewnij się, że nie będą one potrzebne w późniejszym czasie. Zaleca się prowadzenie pisemnego rejestru wyników, który może stanowić źródło ważnych informacji przydatnych podczas wizyty u lekarza.



W celu skasowania wszystkich zapisanych wyników, naciśnij przycisk MEMORY (pamięć) i przytrzymaj go przez co najmniej 5 sekund. Gdy na wyświetlaczu pojawi się symbol CL, zwolnij przycisk. W celu trwałego wyczyszczenia pamięci, naciśnij przycisk MEMORY w czasie, gdy migać będzie symbol CL.

6. KOMUNIKATY O BŁĘDZIE/USTERKI

W przypadku wystąpienia błędu podczas pomiaru, pomiar jest przerywany i wyświetlany jest odpowiedni kod błędu

Nr błędu	Możliwe przyczyny
ERR 1	Urządzenie nie wyczuło pulsu.
ERR 2	Nienaturalny puls wpływa na wynik pomiaru. Przyczyna: Podczas pomiaru ręka poruszyła się.
ERR 3	Nadmuchiwanie nadgarstka trwa zbyt długo. Mankiet nie został prawidłowo podłączony.
ERR 5	Zmierzone wartości wskazują niedopuszczalną różnicę pomiędzy ciśnieniem skurczowym a ciśnieniem rozkurczowym. Należy wykonać ponowny pomiar postępując dokładnie zgodnie z wskazówkami. W przypadku ponownego uzyskania nietypowych wyników, należy skontaktować się w tej sprawie z lekarzem.
ERR8	Ciężenie w mankiecie przekracza wartość 290 mmHg.

Inne możliwe usterki i sposób ich naprawy

W przypadku wystąpienia problemów podczas używania urządzenia, należy sprawdzić następujące punkty oraz, jeśli zajdzie taka potrzeba, podjąć odpowiednie, opisane poniżej działania:

Usterka	Działanie zaradcze
Wyświetlacz pozostaje zgaszony po włączeniu urządzenia pomimo tego, że do urządzenia włożono baterie.	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="398 412 888 487">1. Sprawdź czy baterie włożono z prawidłową polarnością i, jeśli zajdzie taka potrzeba, włóż je prawidłowo.<li data-bbox="398 493 871 547">2. Jeśli wyświetlacz działa niepoprawnie, włóż ponownie baterie lub wymień je na nowe.
Urządzenie często nie wykonuje pomiaru wartości ciśnienia krwi lub zmierzone wartości są zbyt niskie albo zbyt wysokie.	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="398 607 801 629">1. Sprawdź sposób nałożenia mankietu.<li data-bbox="398 635 899 710">2. Ponownie zmierz ciśnienie krwi w spokojnych warunkach, zgodnie z opisem przedstawionym w punkcie 5.

<p>Wynik każdego pomiaru jest inny pomimo tego, że urządzenie działa normalnie, a wyświetlone wartości mieszczą się w normie.</p>	<p>1. Przeczytaj informacje poniżej oraz uwagi wymienione w punkcie „Typowe powody błędów”. Powtórz pomiar.</p> <p>Uwaga: Ciśnienie krwi zmienia się przez cały czas, w związku z czym wyniki kolejnych pomiarów będą nieco różnić się od siebie.</p>
<p>Zmierzone ciśnienie różni się od wartości pomiarów wykonanych przez lekarza.</p>	<p>1. Zapisuj wyniki codziennych pomiarów i zasięgnij porady lekarza.</p> <p>Uwaga: Osoby chodzące do lekarza często czują niepokój, co może być przyczyną wyższych wartości ciśnienia mierzonych u lekarza w porównaniu do wartości mierzonych w domu, w warunkach spoczynku.</p>

Dodatkowe informacje

Poziom ciśnienia krwi ulega wahaniom nawet u zdrowych osób. Dlatego ważne jest aby wykonywać pomiary ciśnienia w takich samych warunkach (w spokoju)!

Jeśli pomimo spełnienia wszystkich tych warunków wahania przekraczają 150 mm Hg oraz jeśli wyświetlony zostanie symbol arytmii, zasięgnij porady lekarskiej.

Przed wprowadzeniem na rynek urządzenie przeszło rygorystyczne badania kliniczne, w ramach których program

komputerowy służący do pomiaru ciśnienia krwi został przetestowany przez doświadczonych lekarzy-specjalistów w Niemczech. Ten sam komputer jest wykorzystywany w każdym urządzeniu, w związku z czym można uznać, że przeszedł on badania kliniczne.

Produkcja urządzeń odbywa się zgodnie z warunkami normy Europejskiej dotyczącej urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi. W przypadku problemów technicznych z urządzeniem, należy skontaktować się z dystrybutorem. Nie należy podejmować próby samodzielnej poprawy urządzenia! Nieautoryzowane otwarcie urządzenia powoduje utratę wszelkich uprawnień z tytułu gwarancji!

7. DBANIE O URZĄDZENIE ORAZ JEGO OBSŁUGA TECHNICZNA I REKALIBRACJA

- a) Nie narażaj urządzenia na ekstremalne temperatury, wilgotność, pył oraz bezpośrednie promieniowanie słoneczne.

- b) Mankiet zbudowany jest z delikatnego szczelnego balonu.
Należy używać go z zachowaniem ostrożności i unikać wszelkiego rodzaju naprężeń spowodowanych skręcaniem lub wyginaniem.
- c) Urządzenie należy czyścić przy pomocy miękkiej, suchej ściereczki. Nie należy stosować benzyny, rozcieńczalników, ani rozpuszczalników.
Plamy na mankiecie należy usuwać ostrożnie wilgotną ściereczką oraz wodą z mydłem. Mankietów nie wolno prać!
- d) Urządzenia nie wolno upuszczać ani obchodzić się z nim nieostrożnie. Należy unikać silnych wibracji.
- e) Nie wolno otwierać urządzenia! W przypadku otwarcia urządzenia kalibracja producenta traci ważność!

8. GWARANCJA

Ciśnieniomierz ORO-SM2 COMFORT objęty jest gwarancją przez okres dwóch lat od daty zakupu. Gwarancja nie obejmuje uszkodzeń wynikających z nieprawidłowego obchodzenia się z urządzeniem, wypadków, postępowania niezgodnego z instrukcją obsługi lub wprowadzenia zmian w urządzeniu przez osoby trzecie.

Gwarancja obowiązuje wyłącznie pod warunkiem okazania karty gwarancyjnej wypełnionej przez dystrybutora urządzenia.

9. CZAS PRACY BATERII:

300 pomiarów w przypadku 2 baterii alkalicznych rozmiaru AAA.

10. BEZPIECZEŃSTWO, DBANIE O URZĄDZENIE I JEGO UTYLIZACJA

Bezpieczeństwo i ochrona

- Urządzenia można używać wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji. Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprawidłowego stosowania urządzenia.
- Urządzenie obejmuje wrażliwe komponenty i wymaga obchodzenia się z ostrożnością. Należy zapewnić warunki przechowywania i użytkowania opisane w sekcji „Specyfikacja techniczna”!
- Urządzenie należy chronić przed:
 - wodą i wilgocią,
 - skrajnymi temperaturami,
 - uderzeniami i upadkami,
 - zanieczyszczeniem i kurzem,
 - bezpośrednim światłem słonecznym,
 - ciepłem i zimnej.

- Mankiety są delikatne i należy obchodzić się z nimi z zachowaniem ostrożności.
- Mankiety można pompować wyłącznie po nałożeniu na rękę.
- Urządzenia nie należy stosować w pobliżu źródeł silnych pól elektromagnetycznych, takich jak telefony komórkowe lub instalacje radiowe.
- Urządzenia nie należy wykorzystywać w przypadku podejrzenia, że jest uszkodzone lub zauważenia czegoś nietypowego.
- Jeśli urządzenia ma być nieużywane przez dłuższy czas, należy wyjąć z niego baterie.
- Należy przeczytać dodatkowe instrukcje bezpieczeństwa znajdujące się w poszczególnych częściach niniejszej instrukcji.

Urządzenie należy zabezpieczyć przed dostępem dzieci bez nadzoru: niektóre części są na tyle małe, że mogą zostać połknięte.

- Należy stosować zatwierdzone akcesoria, części odłączne i materiały ponieważ użycie innych części lub materiałów może uniemożliwiać zachowanie minimalnego bezpieczeństwa.
- **Ostrzeżenie:** W przypadku nieużywania urządzenia przez pewien czas, należy wyjąć z niego baterie.

Dbanie o urządzenie

Urządzenie należy czyścić wyłącznie miękką, suchą ściereczką.

Utylizacja

Baterie i urządzenia elektroniczne należy utylizować zgodnie z miejscowymi przepisami i nie wolno wyrzucać ich wraz z odpadami komunalnymi.

11. ODNIESIENIA DO NORM

Normy dotyczące urządzenia: Urządzenie spełnia wymagania norm europejskich dotyczących nieinwazyjnych urządzeń do pomiaru ciśnienia krwi.

- EN 1060-1
- EN 1060-3
- EN 1060-4 – badania kliniczne
- IEC/EN 60601-1-11
- ANSI / AAMI SP10, NIBP,
- IEC80601-2-30:2009 + poprawki wprowadzone w roku 2010

Kompatybilność elektryczna: Urządzenie spełnia wymagania norm:

- IEC/EN 60601-1
- EN 60601-1-2

Urządzenia spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej produktów medycznych dla klasy IIa.

12. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

Procedura pomiaru:	Oscylometryczna, zgodna z metodą Korotkoffa: Faza I: ciśnienie skurczowe, faza V: ciśnienie rozkurczowe
Wyświetlacz:	Wyświetlacz cyfrowy
Zakres pomiarów:	Ciśnienie: 30 - 280 mmHg (skok o 1 mmHg) Tętno: 40 - 200 uderzeń na minutę
Dokładność statyczna:	Ciśnienie: ± 3 mmHg Tętno: $\pm 5\%$ zmierzonej wartości
Rozdzielczość pomiaru:	1 mmHg
Nadmuchiwanie:	Automatyczne nadmuchiwanie przy pomocy pompy wewnętrznej
Pamięć:	Pamięć 120 pomiarów x 2 użytkowników (240 pomiarów)
Dekompresja:	System zaworów o stałym odprowadzaniu powietrza

Źródło zasilania:	2 alkaliczne baterie AAA
Napięcie znamionowe:	DC 3 V 1,5 W (prąd stały)
Temperatura pracy:	5-40°C/41-104°F
Wilgotność robocza:	15%-85%
Temperatura przechowywania:	-10 - +55°C/14-131°F
Rozmiar nadgarstka:	13,5-21 cm
Wilgotność podczas przechowywania:	10%-95%
Wymiary:	74 x 84 x 30 ±1,0 mm
Masa urządzenia:	182 g ±5g (w tym baterie i mankiet)
Masa baterii:	23 g ±1,0 g
Masa futerału:	57 g ±1,0 g
Wielkość cyfr wartości ciśnienia skurczowego/rozkurczowego:	12 mm

Wyświetlać czasu:	24 h
Wymiary widocznego wyświetlacza:	43,8 x 34 mm
Zakres wyświetlanego ciśnienia w mankiecie:	0-299 mmHg/0-39,9 kPa
Zabezpieczenie przed porażeniem prądem:	Zasilacz wewnętrzny
Klasa bezpieczeństwa:	Urządzenie typu BF
Tryb pracy:	Praca ciągła
Zabezpieczenie przed wnikaniem wody:	IPX0
Akcesoria:	futurał, 2 baterie AAA, instrukcja, karta gwarancyjna

13. DEKLARACJA PRODUCENTA

Model ORO-SM2 COMFORT jest przeznaczony do użycia w środowisku energetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu ORO-SM2 COMFORT powinien zagwarantować jego użycie w takim środowisku. Emisja elektromagnetyczna: (IEC60601-1-2)

Badanie emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne
Emisje fal radiowych CISPR 11	Grupa 1	Model ORO-SM2 COMFORT wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie do działania wewnętrznego. Z tego względu emisja fal radiowych jest skrajnie niska, a prawdopodobieństwo wytwarzania jakichkolwiek zakłóceń wpływających na działanie pobliskich urządzeń elektronicznych jest niewielkie.

Emisje fal radiowych CISPR 11	Klasa B	Model ORO-SM2 COMFORT jest odpowiedni do użycia we wszystkich obiektach, w tym obiektach mieszkalnych oraz obiektach bezpośrednio podłączonych do publicznych instalacji niskiego napięcia zasilających budynki mieszkalne.
Emisje harmoniczných IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Emisje wynikające z wahań napięcia/ migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Odporność elektromagnetyczna: (IEC60601-1-2)

Próba odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowanie elektromagnetyczne IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> • ± 6 kV kontakt • ± 8 kV powietrze 	<ul style="list-style-type: none"> • ± 6 kV kontakt • ± 8 kV powietrze 	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. W przypadku podłóg pokrytych materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszmienna zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> • ± 2 kV dla linii zasilania prądem elektrycznym • ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych 	Nie dotyczy	Jakość prądu sieciowego powinna odpowiadać typowej jakości prądu obiektach komercyjnych lub szpitalach.


<p>Przebiegi IEC 61000-4-5</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ± 1 kV tryb różnicowy • ± 2 kV tryb wspólny 	<p>Nie dotyczy</p>	<p>Jakość prądu sieciowego powinna odpowiadać typowej jakości prądu obiektach komercyjnych lub szpitalach.</p>
<p>Spadki napięcia, krótkie przerwy w zasilaniu i wahania napięcia na liniach zasilania IEC 61000-4-11</p>	<ul style="list-style-type: none"> • $< 5\% U_T$ (95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu • $40\% U_T$ (60% spadek U_T) przez 5 cykli • $70\% U_T$ (30% spadek U_T) przez 25 cykli • $< 5\% U_T$ (95% spadek U_T) przez 5 sek. 	<p>Nie dotyczy</p>	<p>Jakość prądu sieciowego powinna odpowiadać typowej jakości prądu obiektach komercyjnych lub szpitalach. Jeśli użytkownik ciśnieniomierza naramiennego wymaga zapewnienie ciągłości pracy w czasie przerw w zasilaniu, zaleca się zasilanie modelu ORO-SM2 COM-FORT z zasilacza bezprzerwowego lub baterii.</p>

Pole magnetyczne o częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	Nie dotyczy	Nie dotyczy
--	-------	-------------	-------------

Uwaga: UT to napięcie w sieci prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

Próba odporności	Poziom testu IEC 60601-1-2	Poziom testu IEC 60601-1-2	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
------------------	----------------------------	----------------------------	--

<p>Przewodzona energia fal radiowych IEC 61000-4-6</p> <p>Promieniowana energia fal radiowych IEC 61000-4-3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • od 3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 80% AM (2 Hz) • od 3 Vrms 80 MHz do 2,5 GHz 80% AM (2 Hz) 	<p>Nie dotyczy</p> <p>3 V/m</p>	<p>Przeñośne radiowe urządzenia komunikacyjne mogą być używane nie bliżej od dowolnej części urządzenia ORO-SM2 COMFORT, tym kabli, niż zalecany odstęp obliczony przy użyciu równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecany odstęp</p> <p>3 V</p> <p>$d = 1,2 \times p^{1/2}$ 80 MHz - 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times p^{1/2}$ MHz - 2,5 GHz</p> <p>gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według danych producenta nadajnika a d to zalecany odstęp w metrach (m).</p>
---	--	---------------------------------	--

			<p>Siła pola emitowanego przez nieruchome nadajniki radiowe, określona na podstawie badania elektromagnetycznego w danej lokalizacji a powinna być niższa niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości b. W pobliżu urządzenia oznaczonego następującym symbolem mogą występować zakłócenia:</p> 
<p>Uwaga 1: Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na propagację pola elektromagnetycznego wpływ ma odbijanie oraz absorpcja przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.</p>			

- a Nie ma możliwości dokładnego teoretycznego przewidzenia mocy pola emitowanego przez nadajniki nieruchome, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (telefonów komórkowych/bezprzewodowych) oraz przenośne radia, radia amatorskie, nadajniki radiowe długich i ultrakrótkich częstotliwości oraz nadajniki telewizyjne. W celu oceny środowiska elektromagnetycznego związanego z występowaniem nieruchomych nadajników fal radiowych należy przeprowadzić badanie pola elektromagnetycznego w danej lokalizacji. Jeśli zmierzona moc pola w lokalizacji, w której używany jest model ORO-SM2 COMFORT, przekracza odpowiedni poziom zgodności określony powyżej, wówczas należy zweryfikować poprawność działania urządzenia. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być wprowadzenie dodatkowych rozwiązań, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji urządzenia ORO-SM2 COMFORT.
- b W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz moc pola powinna być niższa niż 3 V/m.

Zalecane odstępy:

Zalecane odstępy pomiędzy przenośnymi urządzeniami łączności radiowej a urządzeniem ORO-SM2 COMFORT

Model ORO-SM2 COMFORT jest przeznaczony do użycia w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia ze strony promieniowanych fal radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik modelu ORO-SM2 COMFORT może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym poprzez zachowanie minimalnych odstępów pomiędzy przenośnymi urządzeniami łączności radiowej (nadajnikami) a modelem ORO-SM2 COMFORT, zgodnie z poniższymi zaleceniami, odpowiednio do maksymalnej mocy tych urządzeń.




Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odstęp odpowiedni do częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times p^{1/2}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \times p^{1/2}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \times p^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23






W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej, która nie została określona powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można oszacować korzystając z równania mającego zastosowanie w odniesieniu do częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika.

Uwaga 1: Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz, obowiązuje odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie obowiązywać we wszystkich sytuacjach. Na propagację pola elektromagnetycznego wpływ ma odbijanie oraz absorpcja przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

Uwaga:

	Niektóre urządzenia elektryczne i elektroniczne podlegają specjalnym wymogom dotyczącym wycofywania z eksploatacji i utylizacji.
	Nazwa i adres producenta
	Urządzenie nie jest przeznaczone do użycia do pomiaru ciśnienia u małych dzieci.

	<p>Uwaga: należy sprawdzić dokumenty towarzyszące.</p>
	<p>Chronić przed wilgocią</p>
	<p>Niniejszym urządzenie jest zgodne z dyrektywą 93/42/EEC</p>
	<p>Konieczność przeczytania instrukcji przed rozpoczęciem użytkowania</p>
	<p>Urządzenie typu B</p>

Oznakowanie CE poświadcza zgodność wyrobu z wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa obowiązującymi w UE.

1. INTRODUCTION

1.1. Features of the ORO-SM2 COMFORT

The blood-pressure monitor ORO-SM2 COMFORT (with integrated time/date display) is a fully automatic, digital blood-pressure measuring device for use on the wrist, which enables very fast and reliable measurement of the systolic and diastolic blood-pressure as well as the pulse frequency by way of the oscillometric method of measuring. The device offers a very high and clinical tested measurement accuracy and has been designed to provide a maximum of user-friendliness. The device is intended for self-use in home.

Before using, please read through this instruction manual carefully and then keep it in a safe place. For further questions on the subject of blood-pressure and its measurement, please contact your doctor.

Attention!

1.2. Important information about self-measurement

- Substitution of a different component might result in measurement error.
- Do not use with neonatal patients.
- Do not intend to use with pregnant or pre-eclamptic patients
- Too frequent measurements can cause injury to the patient due to blood flow interference.
- The application of the cuff over a wound can cause further injury.
- The application of the cuff and its pressurization on any limb where intravascular access or therapy, or an arteriovenous (A-V) shunt, is present because of temporary interference to blood flow and could result in injury to the patient.
- Do not let the cuff and its pressurization on the arm on the side of a mastectomy
- Pressurization of the cuff can temporarily cause loss of function of simultaneously used monitoring ME equipment on the same limb.

- The need to check that operation of the automated sphygmomanometer does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- Not intended to be used together with HF surgical equipment.
- Do not forget: self-measurement means control, not diagnosis or treatment. Unusual values must always be discussed with your doctor. Under no circumstances should you alter the dosages of any drugs prescribed by your doctor.
- The pulse display is not suitable for checking the frequency of heart pacemakers!
- In cases of cardiac irregularity (Arrhythmia), measurements made with this instrument should only be evaluated after consultation with the doctor.



Disposal:

- Batteries do not belong in domestic refuse. Used batteries should be disposed of at the collection points provided.

- The appliance should be disposed of according to Regulation WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). In case of queries, please contact the municipal authorities responsible for waste disposal in your area.

Electromagnetic interference

The device contains sensitive electronic components (Microcomputer). Therefore, avoid strong electrical or electromagnetic fields in the direct vicinity of the device (e.g. mobile telephones, microwave cookers). These can lead to temporary impairment of the measuring accuracy.

2. IMPORTANT INFORMATION ON THE SUBJECT OF BLOOD-PRESSURE AND ITS MEASUREMENT

2.1. How does high/low blood-pressure arise?

The level of blood-pressure is determined in a part of the brain, the so-called circulatory centre, and adapted to the respective situation by way of feedback via the nervous

system. To adjust the blood-pressure, the strength and frequency of the heart (Pulse), as well as the width of circulatory blood vessels is altered. The latter is effected by way of fine muscles in the blood-vessel walls.

The level of arterial blood-pressure changes periodically during the heart activity: During the «blood ejection» (Systole) the value is maximal (systolic blood-pressure value), at the end of the heart's «rest period» (Diastole) minimal (diastolic blood-pressure value).

The blood-pressure values must lie within certain normal ranges in order to prevent particular diseases.

2.2. Which values are normal?

Blood pressure is too high if at rest, the diastolic pressure is above 90 mmHg and/or the systolic blood-pressure is over 160 mmHg. In this case, please consult your doctor immediately. Long-term values at this level endanger your health due to the associated advancing damage to the blood vessels in your body.

Should the systolic blood-pressure values lie between 140 mmHg and 160 mmHg and/or the diastolic blood-

-pressure values lie between 90 mmHg and 100 mmHg, likewise, please consult your doctor. Furthermore, regular self-checks will be necessary.

With blood-pressure values that are too low, i.e. systolic values under 100 mmHg and/or diastolic values under 60 mmHg, likewise, please consult your doctor.

Even with normal blood-pressure values, a regular self-check with your blood-pressure monitor is recommended. In this way you can detect possible changes in your values early and react appropriately. If you are undergoing medical treatment to control your blood pressure, please keep a record of the level of your blood pressure by carrying out regular self-measurements at specific times of the day. Show these values to your doctor.

Never use the results of your measurements to alter independently the drug doses prescribed by your doctor.

Table for classifying blood-pressure values (unit: mmHg) according to World Health Organization:

Range	Systolic Blood-pressure	Diastolic Blood-pressure	Measures
Hypotension	lower than 100	lower than 60	Consult your doctor
Blood pressure optimum	between 100 and 120	between 60 and 80	Self-check
Blood pressure normal	between 120 and 130	between 80 and 85	Self-check
Blood pressure slightly high	between 130 and 140	between 85 and 90	Consult your doctor
Blood pressure too high	between 140 and 160	Between 90 and 100	Seek medical advice
Blood pressure far too high	between 160 and 180	Between 100 and 110	Seek medical advice
Blood pressure dangerously high	Higher than 180	Higher than 110	Urgently seek medical advice!

Further information

- If your values are mostly standard under resting conditions but exceptionally high under conditions of physical or psychological stress, it is possible that you are suffering from so-called «labile hypertension». Please consult your doctor if you suspect that this might be the case.
- Correctly measured diastolic blood-pressure values above 120mmHg require immediate medical treatment.


3. THE VARIOUS COMPONENTS OF THE BLOOD-PRESSURE MONITOR






4. PUTTING THE BLOOD-PRESSURE MONITOR INTO OPERATION

4.1. Inserting the batteries

- Insert the batteries (2 x size AAA 1.5V), thereby observing the indicated polarity.
- If the battery warning  appears in the display, the batteries are empty and must be replaced by new ones.

Attention!

- After the battery warning  appears, the device is blocked until the batteries have been replaced.
- Please use «AAA» Long-Life or Alkaline 1.5V Batteries. The use of 1.2V Accumulators is not recommended.
- If the blood-pressure monitor is left unused for long periods, please remove the batteries from the device.

4.2. Reading the set date

Please press the TIME button.

the date will be shown in the display.



4.3. User selection and setting the time,date,

User selection:

This advanced blood pressure monitor allows you to track blood pressure readings for 2 individuals independently.

- a) Before measurement, make sure you set the unit for the intended user. The unit can track results for 2 individuals. (User 1, User 2)
- b) Press the TIME button for at least 3 seconds.

The display now indicates the set user, during which the set user blink. To confirm, press ON/OFF button.



- c) Click the MEMORY button to select User



d) We suggest the first person to take their pressure to be User 1.

setting the time,date

This blood-pressure monitor incorporates an integrated clock with date display. This has the advantage, that at each measurement procedure, not only the blood-pressure values are stored, but also the exact moment of the measurement.

After new batteries have been inserted, the clock begins to run from the following setting: 2010-06-20 09:30 O'clock.

You must then re-enter the date and current time. For this, please proceed as follows

- 1) Press the TIME button for at least 3 seconds firstly, user icon blink. Then press TIME button again the display now indicates the set year, during which the four characters blink.



- 2) The correct year can be entered by pressing the MEMORY button



- 3) Press the TIME button again. The display now switches to the current date, during which the first character (month) blinks.



- 4) The corresponding month can now be entered by pressing the MEMORY button.



- 5) Press the TIME button again. The last two characters (day) are now blinking



- 6) The corresponding day can now be entered by pressing the MEMORY button.



- 7) Press the TIME button again. The display now switches to the current time, during which the first character (Hour) blinks



- 8) The corresponding hour can now be entered by pressing the MEMORY button.



- 9) Press the TIME button again. The last two characters (Minutes) now blink.



- 10) The exact time can now be entered by pressing the MEMORY button



11) How to select pressure unit, switchable of mmHg and kPa, Finished the whole setting process mentioned above, Press the TIME button again, Display “mmHg” blink, To press “ MEMORY” button can switch “ pressure unit as “mmHg” or “Kpa”, To press the TIME button selects pressure unit.



12) Now after all settings have been made, press the TIME button once again. The date is briefly displayed and

then the time. The input is now confirmed and the clock begins to run.



Further Information

With each press of the button (TIME, MEMORY) one input is made (e.g. switching over from hours to minutes mode, or altering the value by +1).



However, if you keep the respective button depressed, you can switch more quickly to find the desired value respectively.

5. CARRYING OUT A MEASUREMENT

5.1. Before the measurement:

- Avoid eating, smoking as well as all forms of exertion directly before the measurement. All these factors influence the measurement result. Try and find time to relax by sitting in an armchair in a quite atmosphere for about ten minutes before the measurement.
- Measure always on the same wrist (normally left).
- Attempt to carry out the measurements regularly at the same time of day, since the blood-pressure changes during the course of the day.

5.2. Common sources of error:

Comparable blood-pressure measurements always require the same conditions! These are normally always quiet conditions.

- All efforts by the patient to support the arm can increase the blood-pressure. Make sure you are in a comfortable, relaxed position and do not activate any of the

muscles in the measurement. Use a cushion for support if necessary.

- The performance of the automated sphygmomanometer can be affected by extremes of temperature, humidity and altitude.
- If the wrist artery lies considerably lower (higher) than the heart, an erroneously higher (lower) blood-pressure will be measured! (Each 15cm difference in height results in a measurement error of 10mmHg!)
- A loose cuff causes false measurement values.
- With repeated measurements, blood accumulates in the respective wrist which can lead to false results. Correctly executed blood-pressure measurements should therefore first be repeated after a 5 minute pause or after the arm has been held up in order to allow the accumulated blood to flow away (after at least 3 minutes).

5.3. Fitting the cuff

- Remove all eventual objects and jewellery (e.g. wristwatch) from the wrist in question. Draw the cuff over the wrist.
- The distance between the cuff and the hand should be approx. 10 mm.



- Secure the cuff with the Velcro fastener, so that it lies comfortably and not too tight, whereby no space should remain between the cuff and the wrist.
- Lay the arm on a table, with the palm upwards. Support the arm a little with a rest (cushion), so that the cuff rests at about the same height as the heart. Take care, that the cuff lies free.



Remain so for 2 minutes sitting quietly, before beginning with the measurement.

- e) Let legs uncrossed, feet flat on the floor, back and arm supported.

5.4. Measuring procedure

After the cuff has been appropriately positioned, the measurement can begin:

- a) Press the ON/OFF button, the pump begins to inflate the cuff.



In the display, the increasing cuff-pressure is continually displayed.

- b) After reaching the inflation pressure, the pump stops and the pressure slowly falls away. The cuff-pressure (large characters) is displayed during the measurement. When the device has detected the pulse, the heart symbol in the display begins to blink for every pulse beat.



- c) When the measurement has been concluded, The measured systolic and diastolic blood-pressure values as well as the pulse frequency are now displayed.



Example (Fig.): Systole 118, Diastole 73, Pulse 75

The measurement results are displayed, until you switch the device off. If no button is pressed for 3 minutes, the device switches automatically off, to save the batteries.

5.5. Discontinuing a measurement

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



5.6. Memory – storage and recall of the measurements

The blood-pressure monitor automatically stores each of the last 120 measurement values.



By pressing the MEMORY button, an average value of the last 3 measurements as well as the last measurement (MR1) and the further last 120 measurements (MR2, MR3,..., MR120) can be displayed one after the other.



(MR1: Values of the last measurement) (MR2-MR120: Values of the measurement before MR1)

5.8. Memory- cancellation of all measurements Attention!

Before you delete all readings stored in the memory, make sure you will not need refer to the readings at a later date. Keeping a written record is prudent and may provide additional information for your doctor's visit.



In order to delete all stored readings, depress the MEMORY button for at least 5 seconds, the display will show the symbol «CL» and then release the button. to permanently clear the memory, Press the MEMORY button while «CL» is flashing.

6. ERROR MESSAGES/MALFUNCTIONS

If an error occurs during a measurement, the measurement is discontinued and a corresponding error code is displayed

Error No.	Possible cause(s)
ERR 1	No pulse has been detected.
ERR 2	Unnatural pressure impulses influence the measurement result. Reason: hand was moved during the Measurement (Artefact).
ERR 3	The inflation takes too long. The cuff is not correctly seated.
ERR 5	The measured readings indicated an unacceptable difference between systolic and diastolic pressures. Take another reading following directions carefully. Contact you doctor if you continue to get unusual readings.
ERR8	Pressure in cuff is over 290mmHg

Other possible malfunctions and their elimination

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

Malfunction	Remedy
The display remains empty when the instrument is switched on although the batteries are in place.	<ol style="list-style-type: none">1. Check batteries for correct polarity and if necessary insert correctly.2. If the display is unusual, re-insert batteries or exchange them.
The device frequently fails to measure the blood pressure values, or the values measured are too low (too high).	<ol style="list-style-type: none">1. Check the positioning of the cuff.2. Measure the blood-pressure again in peace and quiet under observance of the details made under point 5.

<p>Every measurement produces a different value although the instrument functions normally and the values displayed are normal</p>	<p>1. Please read the following information and the points listed under «Common sources of error». Repeat the measurement. Please note: Blood pressure fluctuates continually so successive measurements will show some variability.</p>
<p>Blood pressure measured differs from those values measured by the doctor.</p>	<p>1. Record the daily development of the values and consult your doctor. Please note: Individuals visiting their doctor frequently experience anxiety which can result in a higher reading at the doctor than obtained at home under resting conditions.</p>

Further Information

The level of blood-pressure is subject to fluctuations even with healthy people. Important thereby is, that comparable measurements always require the same conditions (Quiet conditions)!

If, in spite of observing all these factors, the fluctuations are larger than 15mmHg, and/or the arrhythmia symbol is in the display, please consult your doctor.

For licensing, the device has been subjected to strict clinical tests, by which the computer program used to measure the blood-pressure values was tested by experienced specialist doctors in Germany. The same computer program is used in every individual device, and has thus also been clinically tested.

The manufacture of the devices takes place according to the terms of the European standard for blood-pressure measuring devices. You must consult your specialist dealer if there are technical problems with the blood-pressure instrument. Never attempt to repair the instrument yourself! Any unauthorised opening of the instrument invalidates all guarantee claims!

7. CARE AND MAINTENANCE, RECALIBRATION

- a) Do not expose the device to either extreme temperatures, humidity, dust or direct sunlight.

- b) The cuff contains a sensitive air-tight bubble. Handle this carefully and avoid all types of straining through twisting or buckling.
- c) Clean the device with a soft, dry cloth. Do not use petrol, thinners or similar solvent. Spots on the cuff can be removed carefully with a damp cloth and soapsuds. The cuff must not be washed!
- d) Do not drop the instrument or treat it roughly in any way. Avoid strong vibrations.
- e) Never open the device! Otherwise the manufacturer calibration becomes invalid!

8. GUARANTEE

The blood-pressure monitor ORO-SM2 COMFORT is guaranteed for 2 years from date of purchase. The guarantee does not apply to damage caused by improper handling, accidents, not following the operating instructions or alterations made to the instrument by third parties.

The guarantee is only valid upon presentation of the guarantee card filled out by the dealer.

9. BATTERY LIFE

300 times measurement with 2- size "AAA" alkaline Batteries

10. SAFETY, CARE AND DISPOSAL

Safety and protection

- This instrument may be used only for the purpose described in this booklet. The manufacturer cannot be held liable for the damage caused by incorrect application.

- This instrument comprise sensitive components and must be treated with caution. Observe the storage and operating condition described in the „Technical specifications” section!
- Protect it from
 - water and moisture
 - extreme temperatures
 - impact and dropping
 - contamination and dust
 - direct sunlight
 - heat and cold
- The cuffs are sensitive and must be handled with care
- Only pump up the cuff once fitted
- Do not use the instrument close to strong electromagnetic fields such as mobile telephones or radio installations
- Do not use the instrument if you think it is damaged or notice anything unusual.

- If the instrument is not going to be used for a prolonged period the batteries should be removed.
- Read the additional safety instructions in the individual sections of this booklet.
Ensure that children do not use the instrument unsupervised: some parts are small enough to be swallowed
- Must use the recognized accessories, detachable parts and materials, if the use of other parts or materials can degrade minimum safety
- A warning to remove primary batteries if the instrument is not likely to be used for some time

Instrument care

Clean the instrument only with a soft, dry cloth

Disposal

batteries and electronic instruments must be disposed of in accordance with the locally applicable regulations, not with domestic waste

11. REFERENCE TO STANDARDS

Device standard: Device corresponds to the requirements of the European standard for non-invasive blood- pressure monitor

- EN1060-1
- EN1060-3
- EN1060-4 – clinical investigation
- IEC/EN 60601-1-11
- ANSI / AAMI SP10, NIBP,
- IEC80601-2-30:2009 + corrigendum 2010

Electrical compatibility: Device fulfils the stipulations of the

- IEC/EN 60601-1,
- EN 60601-1-2

The stipulations of the EU-Guidelines 93/42/EEC for Medical Products Class IIa have been fulfilled.

12. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Measurement Procedure:	Oscillometric , corresponding to Korotkoff method: Phase I : systolic , Phase V : diastolic
Display:	Digital display
Measuring range:	Pressure: 30 to 280 mmHg (in 1 mmHg increment) Pulse: 40 to 200 beat/minute
Static accuracy:	Pressure: ± 3 mmHg Pulse: $\pm 5\%$ of reading
Measuring resolution :	1 mmHg
Inflation:	Automatic inflation by internal pump
Memory:	Memory 120 x 2 user (total 240)
Decompression:	Constant exhaust valve system
Power source:	2- size "AAA" alkaline Batteries
Rated voltage:	DC 3V 1.5W (direct current)

Operation temperature:	5-40°C/41-104°F
Operation humidity:	15%~85%RH maximum
Storage temperature:	-10 - +55°C/14-131°F
cuff size:	13,5-21 cm
Storage humidity:	10%~95%RH maximum
Dimensions :	74 x84 x30 ±1.0 mm
Device weight :	182g±5g (including batteries and cuff)
Batteries weight:	23 g ±1,0 g
storage box weight:	57 g ±1,0 g
size of the Sys / Dia digits	12 mm
time display"	24 h
visible display size:	43,8 x 34 mm
Cuff pressure display range:	0-299 mmHg/0-39,9 kPa

Electrical shock protection:	Internal power unit
Safety classifications:	Type BF equipment
Mode of operation:	Continuous operation
Protection against ingress of water:	IPX0
Accessories:	storage case , 2 "AAA" batteries, instruction manual ,warranty card

13. MANUFACTURER'S DECLARATION

The ORO-SM2 COMFORT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ORO-SM2 COMFORT should assure that it is used in such an environment. Electromagnetic Emissions: (IEC60601-1-2)

Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment
RF emission CISPR 11	Group 1	The ORO-SM2 COMFORT uses RF energy only for internal functions. Therefore, this RF emission is extremely weak and there is little chance of it creating any kind of interference whatsoever with nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The ORO-SM2 COMFORT is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker IEC 61000-3-3	Not applicable	


Electromagnetic Immunity: (IEC60601-1-2)

Immunity test	IEC60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	<ul style="list-style-type: none"> • ± 6 kV contact • ± 8 kV air 	<ul style="list-style-type: none"> • ± 6 kV contact • ± 8 kV air 	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electric fast transient/ burst IEC 61000-4-4	<ul style="list-style-type: none"> • ± 2 kV for power supply lines • ± 1 kV for input/output lines 	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	<ul style="list-style-type: none"> • ± 1 kV differential mode • ± 2 kV common mode 	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

<p>Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <5 % U_T (95% dip in U_T) for 0.5 cycle • 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles • 70 % U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles • <5 % U_T (95% dip in U_T) for 5 sec. 	<p>Not applicable</p>	<p>Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the upper arm stlye requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ORO-SM2 COM-FORT be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p>
<p>Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Not applicable</p>	<p>Not applicable</p>
<p>Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.</p>			

<p>Immunity test</p>	<p>IEC60601-1-2 test level</p>	<p>IEC60601-1-2 test level</p>	<p>Electromagnetic environment - guidance</p>
----------------------	--------------------------------	--------------------------------	---

<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p> <p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 80% AM (2Hz) • 3 Vrms 80 MHz to 2.5 GHz 80% AM (2Hz) 	<p>Not applicable</p> <p>3 V/m</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ORO-SM2 COMFORT, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommend separation distance</p> <p>3 V</p> <p>$d = 1,2 \times P^{1/2}$ 80 MHz - 800 MHz</p> <p>$d = 2,3 \times P^{1/2}$ MHz - 2,5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p>
--	--	------------------------------------	---

			<p>Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>Note1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.</p>			

- a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ORO-SM2 COMFORT is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ORO-SM2 COMFORT should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the ORO-SM2 COMFORT .
- b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.






Recommended Separation Distances:




Recommended separation distance between portable and mobile RF communications equipment and the ORO-SM2 COMFORT

The ORO-SM2 COMFORT is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ORO-SM2 COMFORT can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the ORO-SM2 COMFORT as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz-80 MHz $d = 1,2 \times p^{1/2}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \times p^{1/2}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \times p^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.</p>			
<p>Note1: At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies</p> <p>Note2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p>			

Remark:

	Some electrical and electrical equipments forbid to abandon and disposal at will
	Manufacturer's name and address
	Inapplicable baby
	Attention consult accompanying documents
	Keep Dry

	<p>The device is therefore in accordance with Directive 93/42 / EEC</p>
	<p>Reading Instruction Book before use</p>
	<p>Type B equipment</p>

The CE marking certifies the product's compliance with the safety requirements of the EU

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

KARTA GWARANCYJNA CIŚNIENIOMIERZA ORO-SM2 COMFORT LOT: SM2/10/2022

1. Producent udziela gwarancji na prawidłową pracę ciśnieniomierza na okres 24 miesięcy od daty jego nabycia.
2. Wady lub usterki ujawnione w okresie trwania gwarancji usuwamy bezpłatnie w ciągu 14 dni od daty jego otrzymania. W szczególnych przypadkach termin może zostać wydłużony.
3. Nabywcy przysługuje prawo wymiany urządzenia w przypadku, gdy nastąpi trzykrotne uszkodzenie tego

samego elementu lub zespołu. W przypadku wymiany, okres gwarancji dla nowego przyrządu liczy się od daty jego wymiany.

4. Gwarancją nie są objęte i powodują jej unieważnienie, uszkodzenia ciśnieniomierza powstałe w wyniku: niewłaściwego lub niezgodnego z instrukcją użytkowania, konserwacji, samowolnego dokonywania napraw; oraz wszelkie uszkodzenia mechaniczne i powstałe wskutek wycieku z zużytych baterii, które nie podlegają gwarancji.
5. Karta gwarancyjna opatrzona pieczęcią producent i punktu sprzedaży oraz datą sprzedaży i podpisem sprzedawcy, we wszystkich miejscach do tego celu przeznaczonych, stanowi podstawę do realizacji uprawnień gwarancyjnych.

Pieczęć punktu sprzedaży, data, podpis:

