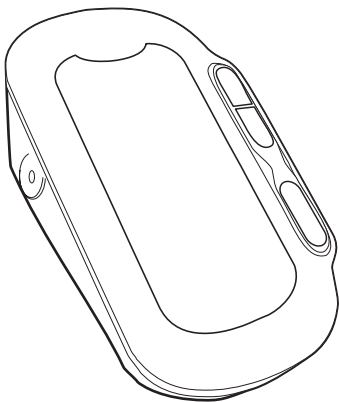




PRO+AF BT

Tlakomjer za nadlakticu

UPUTE ZA UPORABU

MODEL: BPM65B

Prije uporabe pažljivo pročitajte ove upute.

PREDVIĐENA NAMJENA

Uređaj serije BPM65B automatski mjeri sistolički i dijastolički krvni tlak te puls oscilometrijskom metodom. Rezultati mjerenja prikazuju se na LCD zaslonu.

Mjerenje se provodi na nadlaktici.

Uređaj je dostupan bez liječničkog recepta i namijenjen je za kućnu uporabu.

Namijenjen je odraslim osobama s opsegom nadlaktice od 220 do 420 mm (približno 8,7 – 16,6 inča).

Ako uređaj tijekom mjerenja prepozna nepravilne otkucaje srca, uz rezultate mjerenja prikazat će se odgovarajući simbol.

Uređaj je namijenjen višekratnoj uporabi na više pacijenata. Uređajem mogu rukovati profesionalni korisnici i osobe bez medicinskog obrazovanja.

Pri mjerenju krvnog tlaka kod djece potreban je nadzor odrasle osobe.

Osobama s invaliditetom pri uporabi uređaja potrebna je pomoć druge osobe.

KONTRAINDIKACIJE

Nemojte postavljati manžetu preko rane jer to može uzrokovati dodatnu ozljedu.

Ako se na ruci provodi intravenska terapija ili je postavljen venski kateter, mjerenje krvnog tlaka može uzrokovati ozljedu. Manžetu nemojte postavljati na takvu ruku.

Ako ste skloni nastanku hematoma, nemojte postavljati manžetu niti provoditi mjerenje krvnog tlaka.

UPOZORENJA

Nemojte upotrebljavati uređaj kod osoba s preeklampsijom.

Pazite da se cijev za zrak ne presavije jer kontinuirani pritisak manžete može ometati protok krvi i biti štetan za pacijenta.

Ako se manžeta ovog uređaja istodobno upotrebljava na istoj ruci s drugom medicinskom opremom za praćenje pacijenta, može doći do privremenog ometanja rada te opreme.

Potrebno je provjeriti da uporaba automatskog tlakomjera ne uzrokuje dugotrajno ometanje cirkulacije krvi pacijenta.

Na rezultat mjerenja mogu utjecati mjesto mjerenja, položaj pacijenta, tjelesna aktivnost i fiziološko stanje pacijenta.

U nastavku ovih uputa navedene su informacije o tome što učiniti u slučaju neočekivanih rezultata mjerenja.

Izbjegavajte pritiskanje, uvrtnje i presavijanje spojne cijevi.

Manžetu nemojte postavljati na ruku na kojoj se arterije ili vene trenutačno koriste za medicinski postupak, primjerice za intravaskularni pristup ili terapiju, niti na ruku s arteriovenskim (AV) šantom.

Nemojte postavljati manžetu na ruku na strani na kojoj je izvedena mastektomija.

Prečesta mjerenja mogu uzrokovati ometanje protoka krvi kod pacijenta.

Nemojte postavljati manžetu preko rane jer to može uzrokovati dodatnu ozljedu.

Raspon tlaka u manžeti: 0–300 mmHg.

OPREZ

Na rad automatskog tlakomjera mogu utjecati ekstremne vrijednosti temperature, vlažnosti i nadmorske visine.

Vrijeme smanjenja tlaka: prema normi IEC 80601-2-30 ≤ 30 s.

Ovaj proizvod nije prikladan za uporabu kod osoba s preeklampsijom niti kod novorođenčadi.

VAŽNE INFORMACIJE PRIJE UPORABE

Rezultate mjerenja krvnog tlaka treba tumačiti liječnik ili osposobljeni zdravstveni djelatnik upoznat s vašom poviješću bolesti. Redovitom uporabom uređaja i bilježenjem rezultata možete svojeg liječnika informirati o promjenama krvnog tlaka.

Mjerenje obavljajte u mirnoj prostoriji, sjedeći u **uspravnom položaju**.

Najmanje 30 minuta prije mjerenja izbjegavajte pušenje, uzimanje hrane, **konzumaciju kave i alkohola**, uzimanje lijekova te tjelesnu aktivnost. Ako ste pod stresom, pričekajte da se smirite prije mjerenja.

Prije mjerenja odmorite se najmanje **15 minuta**.

Skinite usku odjeću i nakit koji bi mogli ometati pravilno postavljanje manžete.

Tijekom mjerenja uređaj mora biti stabilan kako bi rezultati bili što precizniji. Mirujte i nemojte razgovarati tijekom mjerenja.

Svakodnevno bilježite vrijednosti krvnog tlaka i pulsa.

Mjerenje provodite svaki dan u približno isto vrijeme ili prema preporuci liječnika kako biste mogli pravilno pratiti promjene krvnog tlaka.

Između dva mjerenja pričekajte najmanje 15 minuta kako bi se krvne žile vratile u uobičajeno stanje. Potrebno vrijeme može se razlikovati ovisno o individualnim fiziološkim značajkama.

Iako su takvi slučajevi rijetki, kod osoba s izrazito slabim ili nepravilnim pulsom može doći do pogreške koja onemogućuje pravilno mjerenje. Ako primijetite neuobičajena odstupanja, obratite se liječniku ili osposobljenom zdravstvenom djelatniku.

Uređaj je namijenjen odraslim osobama.

Tijekom mjerenja postupak napuhavanja ili ispuhivanja manžete možete u bilo kojem trenutku zaustaviti pritiskom na tipku **START/STOP**.

VAŽNE INFORMACIJE PRIJE UPORABE

Radi održavanja točnosti uređaja preporučuje se provjera njegove točnosti u ovlaštenom servisu svake **2 godine**.

Ako vam je potrebna pomoć pri pokretanju, uporabi ili održavanju uređaja, obratite se ovlaštenom servisu.

Uređaj nije namijenjen uporabi u vozilu hitne pomoći, helikopteru niti u profesionalnom okruženju.

Proizvod je prikladan za uporabu u kućnom okruženju.

Na rad uređaja mogu utjecati ekstremne vrijednosti temperature, vlažnosti i nadmorske visine. Pogledajte upute za uporabu.

OPREZ

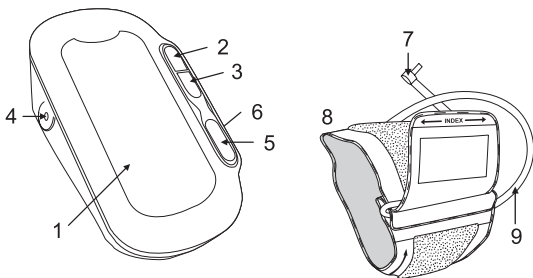
Uređaj držite izvan dohvata djece. Kabeli i cijevi mogu predstavljati opasnost od davljenja ako se dijete u njih zaplete.

Uređaj držite podalje od kućnih ljubimaca i štetočina.

Ako imate osjetljivu kožu, budite oprezni pri postavljanju manžete. Izbjegavajte izravan kontakt uređaja s ranom pacijenta.

Nisu dopuštene nikakve preinake uređaja.

OPIS DIJELOVA UREĐAJA



- 1. LCD zaslon
- 2. Tipka memorije 1 (M1)
- 3. Tipka memorije 2 (M2)
- 4. Priključak cijevi za zrak
- 5. Tipka START/STOP
- 6. Priključak mrežnog adaptera**
- 7. Priključak cijevi za zrak
- 8. Manžeta**
- 9. Cijev za zrak**

• Polaritet priključka: $\ominus - \text{C} - \oplus$

• Shema priključka mrežnog adaptera:



- Ulaz: AC 100–240 V, 60 Hz
- Izlaz: DC 6 V, 1,0 A

Opis LCD zaslona



Pokazatelj slabe baterije



Pokazatelj hipertenzije prema WHO-u

18-28 18:00 AM PM

Datum i vrijeme



Simbol nepravilnog srčanog ritma

AVG

Simbol prosječne vrijednosti mjerenja

M2

Simbol memorije

88

Mjesto u memoriji



Simbol pulsa

188

Puls



Simbol napuhavanja / ispuštanja zraka

888

Sistolički tlak

288

Dijastolički tlak



Simbol fibrilacije atrijske (AF)

SYS
mmHg

Oznaka mjerne jedinice sistoličkog tlaka

DIA
mmHg

Oznaka mjerne jedinice dijastoličkog tlaka

UMETANJE BATERIJA

Upozorenje na slabu bateriju

Baterije je potrebno zamijeniti kada se na zaslonu pojavi simbol slabe baterije ili kada se zaslon ne uključi nakon pritiska na tipku START/STOP.

Zamjena baterija

Pritisnite jezičac i podignite poklopac pretinca za baterije na donjoj strani uređaja.

U pretinac umetnite ili zamijenite **4 baterije AA od 1,5 V**, vodeći računa o označenom polaritetu. Uvijek upotrebljavajte nove baterije.

Ponovno postavite poklopac pretinca za baterije.

OPREZ

Ako se upotrijebi baterija neodgovarajuće vrste, postoji opasnost od eksplozije. Iskorištene baterije zbrinite u skladu s uputama.

NAPOMENA – uređaj radi na baterije

Baterije pravilno zbrinite i držite ih podalje od male djece i izvora topline. Spriječite mogućnost da dijete slučajno proguta bateriju.

Ako se uređaj neće upotrebljavati dulje od **1 mjeseca**, preporučuje se izvaditi baterije.

Baterije se moraju zbrinuti u skladu s lokalnim propisima i pravilima zaštite okoliša.

POSTAVLJANJE DATUMA I VREMENA

Datum i vrijeme potrebno je postaviti nakon prvog umetanja baterija i nakon svake njihove zamjene.

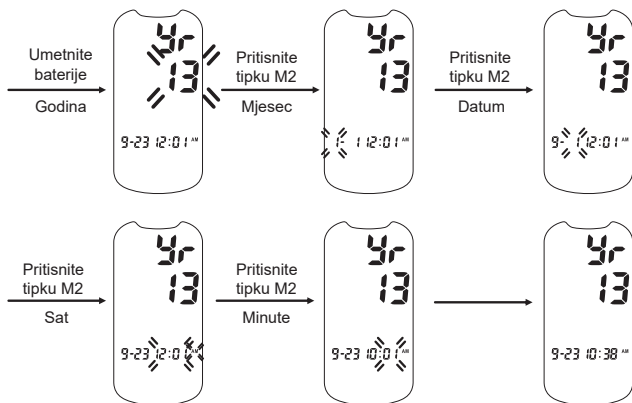
Za postavljanje datuma i vremena učinite sljedeće:

Dok je uređaj isključen ili neposredno nakon umetanja baterija, pritisnite i otpustite **tipku za postavljanje datuma i vremena**. Na zaslonu će početi treperiti vrijednost godine.

Pritiskom na tipku memorije **M1** odaberite željenu godinu, a zatim pritisnite tipku **M2** kako biste potvrdili odabir.

Nakon toga početak će treperiti mjesec. Ponovite postupak iz 2. koraka kako biste redom postavili mjesec, datum, sate i minute.

Nakon postavljanja minuta uređaj će automatski izaći iz načina postavljanja datuma i vremena. Na zaslonu će se nakratko prikazati **OFF**, nakon čega će se uređaj isključiti.



POSTAVLJANJE MANŽETE – UNIVERZALNA MANŽETA

30 minuta prije mjerenja izbjegavajte pušenje, uzimanje hrane i lijekova, konzumaciju alkohola te tjelesnu aktivnost. Ako iz bilo kojeg razloga mjerenje na lijevoj ruci nije moguće, primijenite ove upute za mjerenje na desnoj ruci. Ako niste sigurni na kojoj ruci trebate provoditi mjerenje, obratite se liječniku.

1. Obratite pozornost na odjeću ili nakit koji bi mogli ometati mjerenje. Prema potrebi ih uklonite.
2. Sjednite za stol tako da su vam oba stopala ravno položena na pod.
3. Tijekom postavljanja manžeta treba biti odvojena od tlakomjera.



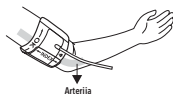
Napomena

Vrijednosti krvnog tlaka prirodno se razlikuju između lijeve i desne ruke. Stoga je važno krvni tlak uvijek mjeriti na istoj ruci kako bi rezultati bili međusobno usporedivi.

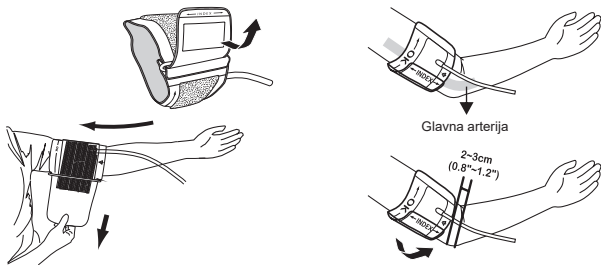
4. Položite manžetu na ravnu površinu tako da se cijev za zrak nalazi s gornje strane i bude usmjerena od vas. Metalna kopčica treba se nalaziti lijevo od cijevi za zrak.

5. Otvorite manžetu povlačenjem njezina kraja prema gore ili udesno. Manžeta se treba otvoriti u obliku valjka. Nemojte je potpuno odmotati.

6. Umetnite ruku u prethodno oblikovanu manžetu. Namjestite manžetu tako da se oznaka arterije nalazi iznad glavne arterije s unutarnje strane ruke.



POSTAVLJANJE MANŽETE – UNIVERZALNA MANŽETA



7. Donji rub manžete treba se nalaziti približno **2–3 cm iznad pregiba lakta**.
8. Desnom rukom posegnite ispod lijeve ruke i povucite kraj manžete prema tijelu kako biste je zategnuli. Omotajte kraj manžete oko nadlaktice i pričvrstite ga čičkom, pazeći da oznaka ostane na pravilnom mjestu.
9. Manžeta treba čvrsto prijanjati uz ruku, ali je ne smije stezati. Između ruke i manžete trebali biste moći bez poteškoća umetnuti jedan prst.



Napomena

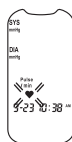
Ako imate poteškoća s pravilnim postavljanjem manžete ili niste sigurni je li pravilno postavljena, zamolite drugog člana kućanstva za pomoć. Za savjet o pravilnom postavljanju manžete možete se obratiti i liječniku. Nepravilno postavljena manžeta može uzrokovati netočne rezultate mjerenja.

*Ovaj tlakomjer prilagođen je uporabi manžeta u **tri različite veličine (XS, M–L, XL)**, ovisno o opsegu nadlaktice korisnika. **Zamjenske manžete nisu dio kompleta.***

MJERENJE KRVNOG TLAKA I PULSA

Prije početka mjerenja pažljivo pročitajte cijele upute.

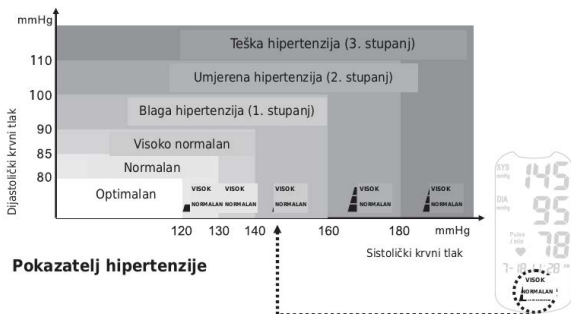
1. Postavite tlakomjer na ravnu i stabilnu površinu tako da zaslon bude jasno vidljiv.
2. Umetnite priključak cijevi za zrak u otvor koji se nalazi na lijevoj strani uređaja.
3. Oslonite lakat na stabilnu površinu tako da je dlan okrenut prema gore. Podignite ruku tako da se manžeta nalazi u razini srca. Opustite lijevu ruku.
4. Pritisnite tipku **START/STOP**. Uređaj će se uključiti.
5. Na zaslonu će se prikazati rezultat posljednjeg mjerenja. Ako nije bilo prethodnih mjerenja, uređaj će prikazati vrijednost „0”.
6. Nakon samotestiranja uređaja pritisnite tipku **M1** kako biste uključili ili isključili funkciju AF, a zatim pritisnite tipku **START/STOP** kako biste započeli mjerenje. Manžeta će se automatski početi napuhavati, a na zaslonu će se prikazivati rastuća vrijednost tlaka u manžeti.
7. Kako tlak raste, pokazatelj na zaslonu pomiče se prema gore u skladu s vrijednošću tlaka prikazanom na zaslonu.
8. Tijekom napuhavanja manžete uređaj automatski određuje optimalnu razinu napuhavanja. Krvni tlak i puls mjere se tijekom napuhavanja manžete.



9. Tijekom prepoznavanja pulsa na zaslonu će se pojaviti simbol srca koji će treperiti.
10. Vrijednosti krvnog tlaka i pulsa istodobno će se prikazati na zaslonu.
11. Pokazatelj hipertenzije prikazat će raspon kojem izmjerena vrijednost pripada prema WHO klasifikaciji.
12. Pritisnite tipku **START/STOP** kako biste isključili uređaj. Time ćete produljiti vijek trajanja baterija i smanjiti njihovu potrošnju.

Ako se uređaj ne isključi ručno, automatski će se isključiti nakon približno **2 minute neaktivnosti**.

POKAZATELJ HIPERTENZIJE SVJETSKE ZDRAVSTVENE ORGANIZACIJE (WHO)



Uređaj je opremljen pokazateljem hipertenzije temeljenim na preporukama Svjetske zdravstvene organizacije (World Health Organization). Svjetska zdravstvena organizacija utvrdila je međunarodno prihvaćene smjernice za tumačenje rezultata mjerenja krvnog tlaka. Prikazani grafikon služi samo kao smjernica. Vlastite rezultate mjerenja krvnog tlaka uvijek tumačite u dogovoru s liječnikom.

POKAZATELJ NEPRAVILNOG SRČANOG RITMA

Uređaj je opremljen funkcijom prepoznavanja nepravilnog srčanog ritma. Ova funkcija omogućuje mjerenje krvnog tlaka čak i ako se tijekom mjerenja pojavi nepravilni srčani ritam. Ako tlakomjer tijekom mjerenja prepozna nepravilni srčani ritam, uz rezultat mjerenja na zaslonu će se prikazati odgovarajući simbol.

NAPOMENA

Ako se simbol nepravilnog srčanog ritma često pojavljuje, preporučuje se obratiti se liječniku. Uređaj ne zamjenjuje liječnički pregled; omogućuje samo prepoznavanje nepravilnog pulsa.



POKAZATELJ FIBRILACIJE ATRIJA (AF)

Ovaj tlakomjer također prepoznaje fibrilaciju atrijsku tijekom mjerenja krvnog tlaka.

Ova funkcija omogućuje precizno praćenje krvnog tlaka čak i u slučaju pojave fibrilacije atrijske. Kada uređaj prepozna fibrilaciju atrijsku, na zaslonu će se prikazati simbol AF.

NAPOMENA

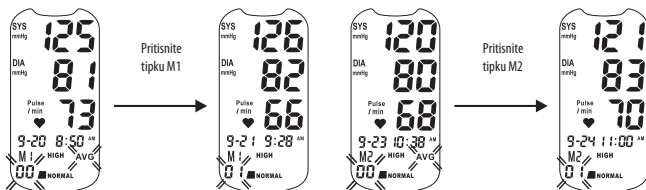
Ako se simbol fibrilacije atrijske često pojavljuje, obratite se liječniku radi dodatnih informacija.

FUNKCIJA MEMORIJE

PREGLED POHRANJENIH REZULTATA MJERENJA

U memoriju je moguće pohraniti najviše **180 rezultata mjerenja (2 × 90)** te prosjek posljednja **3 mjerenja**, kako biste ih mogli pokazati liječniku.

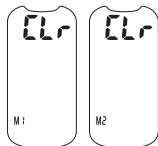
1. Pritisnite i otpustite tipku memorije **M1** ili **M2**. Na zaslonu će se prikazati prosjek posljednja 3 pohranjena rezultata mjerenja.
2. Daljnjim pritiskanjem tipke memorije **M1** ili **M2** redom će se prikazivati prethodno pohranjeni rezultati mjerenja, od najnovijeg prema najstarijem. Broj memorijskog zapisa prikazuje se u donjem lijevom dijelu zaslona.



3. Uz rezultate mjerenja krvnog tlaka pohranjuju se i puls, interpretacija rezultata prema WHO klasifikaciji, pokazatelj hipertenzije, upozorenje na nepravilni srčani ritam te datum i vrijeme mjerenja.
4. Kada broj rezultata u pojedinoj memoriji **M1** ili **M2** prijeđe **90**, najstariji pohranjeni rezultat automatski će se zamijeniti novim.
5. Pritisnite tipku **START/STOP** kako biste u bilo kojem trenutku tijekom pregleda memorije isključili tlakomjer.

BRISANJE MEMORIJE UREĐAJA

Dok je uređaj isključen, pritisnite i držite tipku memorije **M1** ili **M2** sve dok se na zaslonu ne prikaže **CLr**. To označava brisanje memorije i uklanjanje svih rezultata pohranjenih u njoj.



UPORABA FUNKCIJE BLUETOOTH

Zahvaljujući Bluetooth tehnologiji **BLE 4.0**, ovaj tlakomjer omogućuje prijenos podataka o izmjerenom krvnom tlaku.

Provjerite podržava li vaš uređaj, primjerice mobilni telefon ili računalo, tehnologiju **BLE 4.0**.

Tlakomjer podržava uređaje sa sustavima **iOS i Android**.

PREUZIMANJE APLIKACIJE

Skenirajte prikazani QR kôd, a zatim preuzmite i instalirajte aplikaciju na svoj uređaj.



KODOVI POGREŠAKA

KOD POGREŠKE	UZROK	RJEŠENJE
Err 00	Puls nije detektiran ili je detektirani puls preslab.	Skinite deblju odjeću i ponovno provedite mjerenje.
Err 01	Prenizak tlak u manžeti ili propuštanje zraka.	Manžeta nije pravilno postavljena. Ponovno je pravilno postavite i provedite mjerenje.
Err 02	Neispravan tlak.	Odmorite se, opustite i ponovno provedite mjerenje.
Err 03	Pogreška tijekom ispuštanja zraka.	Manžeta nije pravilno pričvršćena. Ponovno je postavite prema uputama i pokušajte ponovno.
Err 255	Pogreška memorije.	Izvadite baterije iz tlakomjera kako biste ga ponovno pokrenuli. Ponovno umetnite baterije i provedite novo mjerenje.
	Baterije su ispražnjene.	Zamijenite baterije novima.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

PROBLEM	UZROK	RJEŠENJE
Nakon uključivanja uređaja zaslon se ne prikazuje.	Baterije su ispražnjene.	Zamijenite baterije novima.
Nakon uključivanja uređaja zaslon se ne prikazuje.	Baterije nisu pravilno umetnute (npr. obrnuta polarizacija).	Ispravno postavite baterije i obratite pozornost na polaritet.
Pojavljuje se simbol niske razine baterije.	Baterije su ispražnjene.	Zamijenite baterije novima.
Vrijeme rada s jednim kompletom baterija razlikuje se.	Pri nižim temperaturama baterije imaju slabiji električni naboj.	Prije uporabe uređaj i baterije trebaju dosegnuti sobnu temperaturu.
Vrijeme rada s jednim kompletom baterija razlikuje se.	Trajnost baterija različitih marki i tipova razlikuje se.	Upotrebljavajte alkalne baterije. Baterije u kompletu trebaju biti iste.
Nakon mjerenja ne prikazuje se rezultat.	Baterije su ispražnjene.	Zamijenite baterije novima.
Očitane vrijednosti tlaka nisu ispravne.	Manžeta nije pravilno postavljena.	Ispravite položaj pacijenta i/ili manžete.
Očitane vrijednosti tlaka nisu ispravne.	Prirodne promjene krvnog tlaka tijekom dana.	Opustite se, odmorite i ponovno izmjerite tlak.
Očitane vrijednosti tlaka nisu ispravne.	Pomicanje ili razgovor tijekom mjerenja.	Tijekom mjerenja nemojte se pomicati niti govoriti.
Očitane vrijednosti tlaka nisu ispravne.	Mjerenje nakon fizičkog napora ili odmah po povratku izvana.	Ne mjerite tlak nakon napora ili odmah po povratku izvana.
Uređaj se automatski isključuje.	To je normalan način rada uređaja.	Ponovno uključite uređaj pritiskom na tipku START/STOP i provedite mjerenje.
Tijekom mjerenja uređaj ponovno napuhuje manžetu.	Ako uređaj procijeni da je potreban viši tlak, automatski će dopuniti manžetu za približno 40 mmHg nakon prepoznavanja pulsa.	Opustite se i pokušajte ponovno izmjeriti tlak.
Tijekom mjerenja uređaj ponovno napuhuje manžetu.	Manžeta nije pravilno postavljena.	Provjerite i ispravite položaj manžete te ponovite mjerenje.

Svaki ozbiljan incident povezan s ovim proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik ili pacijent ima prebivalište.

ČIŠĆENJE I ODRŽAVANJE

Kako biste tlakomjer održavali u najboljem stanju i zaštitili ga od oštećenja, pridržavajte se sljedećih uputa:

Uređaj čistite mekom, suhom ili blago navlaženom krpom.

Nemojte upotrebljavati deterdžente ni otapala.

Nemojte uranjati uređaj niti bilo koji njegov dio u vodu jer to može uzrokovati oštećenje uređaja.

Na uređaj nemojte stavljati teške predmete.

Za dezinfekciju uređaja pri kućnoj uporabi može se upotrebljavati **75 %-tni alkohol**.

TEHNIČKE SPECIFIKACIJE

	RASPON MJERENJA	Tlak krvi: 40 – 255 mmHg; Puls: 40 – 199 otkucaja / min
	TOČNOST	Tlak krvi: ± 3 mmHg; Puls: $\pm 4\%$ od izmjerene vrijednosti
	UVJETI KORIŠTENJA	Temperatura 10 °C ~ 40 °C 
		Relativna vlažnost $\leq 85\%$ 
		Atmosferski tlak 700 ~ 1060 hPa 
	UVJETI SKLADIŠTENJA I TRANSPORTA	Temperatura -20 °C ~ +50 °C 
		Relativna vlažnost $\leq 85\%$ 
		Atmosferski tlak 700 ~ 1060 hPa 
	MEMORIJA	2 × 90 rezultata
	NAPAJANJE	4 × 1,5 V AA baterije ili mrežni adapter DC 6 V, 1,0 A (nije uključeno u isporuku)
	DIMENZIJE	92,5 × 144 × 49 mm (duljina × širina × visina)
	MASA	Oko 300 g (bez baterija) $\pm 5\%$
	OPSEG MANŽETE (UNIVERZALNE)	22 – 42 cm

TABELE EMC

Model BPM65B namijenjen je za uporabu u elektromagnetskom okruženju opisanom u nastavku. Korisnik treba osigurati da se uređaj upotrebljava u takvom okruženju.

SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA – ELEKTROMAGNETSKE EMISIJE

Pojava	Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove a)	Kućno zdravstveno okruženje a)
Vođene i zračene RF emisije a)	CISPR 11, Grupa 1, Klasa B	CISPR 11, Grupa 1, Klasa B
Harmonijska izobličenja	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo
Fluktuacije napona i treperenje	Nije primjenjivo	Nije primjenjivo

- a) Oprema je prikladna za uporabu u kućnom zdravstvenom okruženju i profesionalnim zdravstvenim ustanovama, ograničeno na sobe pacijenata i prostore za respiratornu terapiju u bolnicama ili klinikama. Primijenjene su strože prihvatljive granice za Grupu 1, Klasa B (CISPR 11). Uređaj je prikladan za uporabu u navedenim okruženjima kada je izravno priključen na javnu električnu mrežu.
- b) Ispitivanje nije primjenjivo u ovom okruženju, osim ako su medicinska električna oprema i sustav priključeni na JAVNU ELEKTRIČNU MREŽU, a ulazna snaga nalazi se unutar područja primjene osnovne EMC norme.

SMJERNICE I IZJAVA PROIZVOĐAČA – OTPORNOST NA ELEKTROMAGNETSKE SMETNJE – PRIKLJUČNI PORT MANŽETE TLAKOMJERA

POJAVA	PRIMIJENJENA OSNOVNA EMC NORMA I METODA ISPITIVANJA	RAZINA ISPITNOG ODGOVORA	
		 Okruženje profesionalne zdravstvene ustanove a)	 Kućno zdravstveno okruženje a)
 Elektrostatičko pražnjenje	IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV zrak
 RF elektromagnetsko polje zračenja	IEC 61000-4-3	a)	10 V/m b), 80 MHz – 2,7 GHz, 80% AM pri 1 kHz
 Polja blizine od komunikacijskih bežičnih RF uređaja predajne komunikacije	IEC 61000-4-3	NAPOMENA: dolje navedene informacije odnose se na otklanjanje tendencija ili neizravno ometanje telekomunikacijskih RF uređaja (inducirano) s modelom BPM65B može se postići korištenjem zaštitnog uređaja (pribor). Zaštitni elementi ili dodatni pribor nisu nužno potrebni za to područje ako je oprema za održavanje oko 0,5 cm od bežičnih komunikacijskih uređaja ili drugih mobilnih komunikacijskih uređaja kako bi se smanjila moguća zaklonjenost,	
 Magnetsko polje nazivne frekvencije (no mrežne frekvencije)	IEC 61000-4-8	30 A/m c) 50/60 Hz	
 a) Oprema je prikladna za uporabu u kućnom zdravstvenom okruženju i profesionalnim zdravstvenim ustanovama, ograničeno na sobe pacijenata i prostore za respiratornu terapiju u bolnicama ili klinikama. Primijenjene su strože prihvatljive granice.			
 b) Ispitivanje nije primjenjivo u ovom okruženju.			
 c) Razina ovog ispitivanja pretpostavlja minimalnu udaljenost od najmanje 15 cm između VHFODAŠILJAČA ili SUSTAVA i uređaja te izvora magnetskih polja nazivne frekvencije.			

KORIŠTENI SIMBOLI I OZNAKE

SIMBOL	ZNAČENJE	SIMBOL	ZNAČENJE
1. 	Postupajte u skladu s uputama.	1. 	Proizvođač.
2. 	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji / Europskom gospodarskom prostoru.	2. 	Datum proizvodnje. Zemlja proizvodnje – Kina.
3. 	Serijski broj u formatu: YYMMWWXXXXX.	3. 	Jedinstveni identifikator medicinskog proizvoda (UDI): (01) GTIN – identifikator proizvoda; (10) LOT – broj serije; (11) MFG date – datum proizvodnje; (21) SN – serijski broj.
4. 	Broj serije.		
5. 	Medicinski proizvod.		
6. 	Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve direktive RoHS 2011/65/EU.		
7. 	Uvoznik.	4. 	Isključeno.
8. 	Istosmjerna struja.	5. 	Model.
9. 	Granice relativne vlažnosti pri skladištenju i transportu.	6. 	Uređaj tipa BF.
10. REACH	Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve REACH Uredbe (EZ) br. 1907/2006 i ne sadrži tvari koje izazivaju zabrinutost (SVHC) iznad 0,1 %.	7. 	Distributer.
11. IP22	Zaštićeno od ulaska stranih tijela veličine 12,5 mm i većih te od štetnog djelovanja okomito padajućih kapljica vode pri nagibu do 15°.	8. 	Granice atmosferskog tlaka pri skladištenju i transportu.
12. ESH	Proizvod je verificiran prema standardima Europskog društva za hipertenziju (ESH).	9. 	Granice temperature pri skladištenju i transportu.
13. 	Upozorenje!	10. 	Pridržavati se WEEE direktive 2012/19/EU o zbrinjavanju električne i elektroničke opreme.
14. 	Oznaka CE s brojem prijavljenog tijela potvrđuje usklađenost s propisima za medicinske proizvode.	11. 	Zaštititi od izravnog sunčevog svjetla.

JAMSTVO



DOŽIVOTNO JAMSTVO

	Naziv i model uređaja:	NOVAMA PRO+ AF BT BPM65B
	Jamstvo:	Jamčimo da je uređaj NOVAMA, na koji se odnosi ovo jamstvo, bez nedostataka u materijalu i izradi te da zadovoljava najviše standarde kvalitete i pouzdanosti. U slučaju bilo kakvih nedostataka materijala ili proizvodnje koji bi onemogućili pravilno funkcioniranje uređaja, jamčimo popravak ili zamjenu uređaja. U slučaju da roba ne odgovara ugovoru, kupac ima prava sukladno važećim zakonskim propisima. Ovo jamstvo ne utječe na ta prava. DOŽIVOTNO JAMSTVO na uređaj.
	Vrsta jamstva:	Ovo jamstvo omogućuje korištenje jamstvenog tipa doživotno od dana kupnje, uz predočenje računa koji potvrđuje datum kupnje. Jamstvo se odnosi na nedostatke materijala, izrade i konstrukcije. Jamstvo ne pokriva štete nastale nepravilnim korištenjem, neovlaštenim popravcima, pokušajem popravka tijekom jamstvenog roka ili prirodnim istrošenjem.
	Jamstveni rok:	• Doživotno jamstvo na uređaj • 5 godina na manžetu • Bez jamstva na potrošne dijelove i pribor koji se troše pri normalnoj uporabi: baterije, adapteri i sl.
	Početak jamstvenog roka:	Jamstvo vrijedi od dana kupnje, što mora biti potvrđeno dokazom o kupnji.
	Područje važenja jamstva:	Jamstvo vrijedi na teritoriju Republike Hrvatske.
	Postupak u slučaju kvara:	Kako biste ostvarili pravo na jamstvo, potrebno je kontaktirati servis radi pomoći i, prema potrebi, pokretanja postupka reklamacije.
	Uvjeti valjanosti jamstva:	Radi valjanosti jamstva, uz reklamirani uređaj potrebno je dostaviti ispunjen i potpisan jamstveni list te dokaz o kupnji s datumom kupnje i nazivom kupljenog uređaja. Jamstvo ne vrijedi ako su model i/ili serijski broj (ako postoji) izmijenjeni, uklonjeni ili nečitki. Jamstvo ne predviđa naknadu za izravnu ili neizravnu štetu nanесenu osobama ili uređajima kada uređaj nije radio ili se nalazio na servisu. Jamstvo ne obuhvaća mehanička oštećenja uređaja te nedostatke i oštećenja nastala zbog: • nepravilne uporabe (protivno namjeni) ili uporabe protivne uputama za uporabu • nepravilnog ili s uputama nesukladnog skladištenja i održavanja (npr. uporabe neodgovarajućih sredstava za čišćenje) • zahvata neovlaštenog servisa, samostalnih popravaka, preinaka i konstrukcijskih izmjena vanjskih uzroka (atmosferskih pojava, prenapona u električnoj mreži, neodgovarajućeg napajanja i sl.) Jamstvo ne obuhvaća neispravnost proizvoda nastalu zbog promjene svojstava (smanjenja kvalitete) dijelova koji se prirodno troše. Jamstveni popravci ne uključuju radnje održavanja i čišćenja uređaja opisane u uputama za uporabu.
	Ograničenja i isključenja jamstva:	



DATUM KUPNJE:



PEČAT PRODAVATELJA I
POTPIS PRODAVATELJA:



POTPIS KUPCA:

DISTRIBUTER ZA HRVATSKU:



KVANTUM-TIM d.o.o.

Voćarska 6a
10437 Rakitje

TEL: 01 3637453

E-mail: kvantum-tim@kvantum-tim.hr

WEB: www.kvantum-tim.hr

SERVIS ZA HRVATSKU:



KVANTUM-TIM d.o.o.

Voćarska 6a
10437 Rakitje

TEL: 01 3637453

E-mail: servis@kvantum-tim.hr

WEB: www.kvantum-tim.hr



Molimo sačuvajte račun kao dokaz datuma kupnje. Jamstvo nije prenosivo na treće osobe. Za više informacija obratite se našoj službi za pomoć i tehničku podršku.

NOVAMEDPL



Novamed.pl S.A.

Dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, POLAND

NOVAMA CLOUD®



Novama Cloud S.A.

Dr. Stefana Kopcińskiego 62D, 90-032 Łódź, POLAND

Infolinia pomocy i wsparcia technicznego:

887 11 00 66



AViTA Corporation

9F, No.78, Sec.1, Kwang-Fu Road, San-Chung District, New Taipei City,
Taiwan, 24158, China

Fabryka:

No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone,
Jiangsu Province,

Postcode: 215200 P.R.C.



MDSS GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Wyprodukowano w Chinach / Made in China

