Volautomatische bovenarm

Bloeddrukmeter

Modelnummer: C02/FB160

GEBRUIKERSHANDLEIDING



INHOUDSOPGAVE

1 Inleiding en beoogd gebruik 2
2 Belangrijke informatie over bloeddruk en het meten ervan 3
3 Onderdelen van uw bloeddrukmeter 5
4 Uw bloeddrukmeter de eerste keer gebruiken 7
5 Meetprocedure 8
6 Verzorging en onderhoud 14
7 Garantie/service 15
8 Certificaten 15
9 Technische specificaties 15
10 EMC-verklaring 16

1 Inleiding en beoogd gebruik

Het maakt betrouwbare meting van de systolische en diastolische bloeddruk mogelijk, alsmede van de polsslag via de oscillometrische methode.
Lees voor gebruik deze gebruikershandleiding zorgvuldig door en bewaar deze op een veilige plaats.

1.1 Onthoud...

- Alleen een gezondheidszorgprofessional is bevoegd om bloeddrukmetingen te interpreteren.
- Dit apparaat is NIET bedoeld ter vervanging van reguliere medische controles.
- De met dit apparaat verkregen bloeddrukwaarden moeten worden geverifieerd voordat er medicatie wordt voorgeschreven of aangepast die worden gebruikt om hypertensie onder controle te houden. In geen geval mag U de dosering van de door uw arts voorgeschreven medicatie wijzigen.
- Deze bloeddrukmeter is uitsluitend bedoeld voor gebruik door volwassenen. Raadpleeg een arts voordat u dit apparaat bij een kind gebruikt.
- In geval van onregelmatige hartslag mogen metingen die met dit apparaat zijn verricht alleen worden geëvalueerd na overleg met een arts.
- Het apparaat, inclusief accessoires, moet na het bereiken van de levenscyclus worden verwerkt in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.

1.2 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen ⚠

Waarschuwing: Het gebruik van accessoires welke niet door de fabrikant van de apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan de elektromagnetische straling verhogen of verlagen, hetgeen tot storingen kan leiden

Waarschuwing: Het is mogelijk dat het apparaat niet de gespecificeerde meetnauwkeurigheid levert als het wordt gebruikt of opgeslagen bij temperaturen of vochtigheidscondities welke buiten de in het in deze gebruikershandleiding hoofdstuk Technische specificaties liggen.

Waarschuwing: De aparte netstroomadapter die bedoeld is om de USB-interface van de bloeddrukmeter aan te sluiten, is niet beoordeeld volgens IEC 60601-1. De veiligheid van het apparaat moet opnieuw worden beoordeeld wanneer het wordt gevoed door een afzonderlijke netadapter.

Waarschuwing: De gebruiker moet controleren of het apparaat veilig functioneert en of deze in goede staat verkeert alvorens deze te gebruiken.

Waarschuwing: Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas.

Waarschuwing: De patiënt is een beoogd bediener. De bloeddruk- en polsdrukmetingen kunnen veilig door de patiënt worden gebruikt. De routinematige reiniging en het verwisselen van de batterijen kan door de patiënt worden uitgevoerd.

Waarschuwing: Dit apparaat kan niet samen met hoogfrequente chirurgische apparatuur worden gebruikt.

Waarschuwing: Gebruik van netadapters

1. Adapter: invoer 100-240 V, 50/60 Hz; uitvoer DC 5 V, 1 A
2. De netadapter dient altijd bereikbaar te zijn. U dient bij plaatsing van het apparaat altijd rekening te houden met de bereikbaarheid van de netadapter.
3. Niet blootstellen aan waterlekkage, hoge temperaturen, vochtigheid, direct

zonlicht en omgevingen met corrosief gas.

Waarschuwing: Te frequente metingen kunnen de PATIËNT letsel toebrengen doordat de bloedstroom wordt verstoord.

Waarschuwing: Plaats de manchet niet over wonden.

Waarschuwing: Het onder druk zetten van de MANCHET kan tijdelijk leiden tot functieverlies van gelijktijdig gebruikte BEWAKINGSAPPARATUUR op hetzelfde ledemaat.

Let op: Houd dit apparaat uit de buurt van kinderen te houden en draag de slang niet om uw nek om wurging te voorkomen.

Let op: Het gebruikte materiaal voor de balg en de slangen is latexvrij.

Opgelet: Zelfmeting betekent controle, geen diagnose of behandeling. Ongewone waarden moeten altijd met een arts worden besproken. In geen geval mag u de dosering van medicatie die door een arts is voorgeschreven niet wijzigen.

Opgelet: Het puls scherm is niet geschikt voor het controleren van de frequentie van hartpacemakers!

Opgelet: In geval van onregelmatige hartslag mogen metingen die met dit apparaat zijn verricht alleen worden geëvalueerd na overleg met een arts.

Opmerking: Om de grootst mogelijke nauwkeurigheid van uw bloeddrukmeter te verkrijgen, wordt aanbevolen het apparaat te gebruiken binnen de gespecificeerde temperatuur en de relatieve vochtigheid, zoals vermeld in het hoofdstuk Technische Specificaties.

Opmerking: De manchet wordt behandeld als het toegepaste onderdeel. Indien u hulp nodig bent bij de installatie, het gebruik of het onderhoud van het apparaat moet u contact opnemen met de fabrikant.

Opmerking: Dit apparaat bevat gevoelige elektronische onderdelen. Vermijd sterke elektrische of elektromagnetische velden in de directe omgeving van het apparaat (bijvoorbeeld mobiele telefoons, magnetrons, ovens, enz.) tijdens het gebruik. Dit kan leiden tot onregelmatige resultaten.

Opmerking: Probeer dit apparaat niet zelf te repareren of te onderhouden. Neem in geval van storingen contact op met de plaatselijke distributeur of de fabrikant.

2 Belangrijke informatie over bloeddruk en het meten ervan

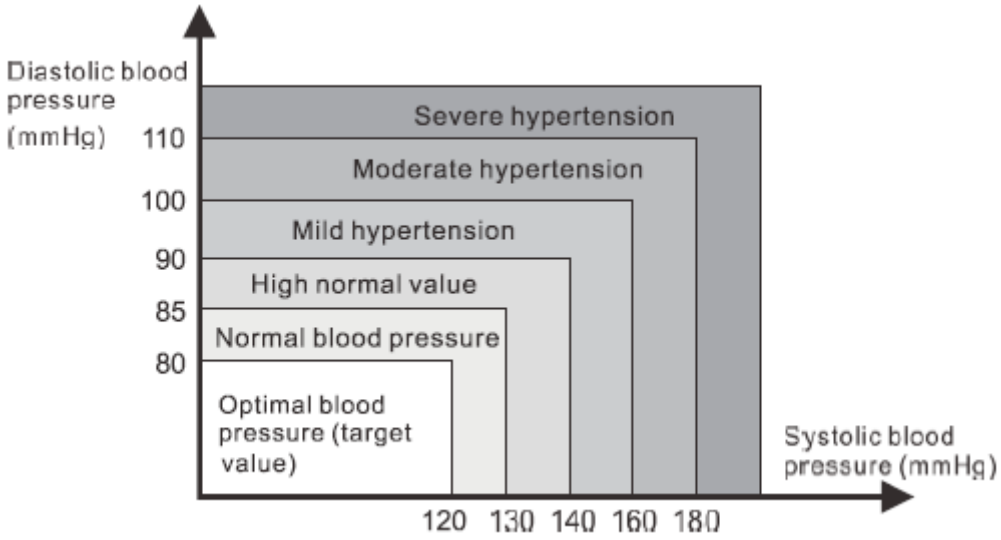
2.1 Hoe ontstaat hoge of lage bloeddruk?

Uw bloeddruk wordt bepaald in de hersenen en past zich aan verschillende situaties aan door terugkoppeling van het zenuwstelsel. Om de bloeddruk aan te passen, worden de kracht en de snelheid van het hart (polsdruk) en de breedte van de bloedvaten veranderd. De breedte van de bloedvaten wordt geregeld door fijne spiertjes in de bloedvatwanden.

Uw bloeddruk verandert periodiek tijdens hartactiviteit: Tijdens de “bloeduitstorting” (systole) is de waarde het hoogst (systolische bloeddrukwaarde). Aan het einde van de "rustperiode" van het hart (diastole) is de druk het laagst (diastolische bloeddrukwaarde).

2.2 Welke waarden zijn normaal?

Raadpleeg het onderstaande schema (afbeelding 1)



Afbeelding 1

EN	NL
Diastolic blood pressure (mmHg)	Diastolische bloeddruk (mmHg)
Severe hypertension	Ernstige hypertensie
Moderate hypertension	Matige hypertensie
Mild hypertension	Lichte hypertensie
High normal value	Hoge normale waarde
Normal blood pressure	Normale bloeddruk
Optimal blood pressure (target value)	Optimale bloeddruk (streefwaarde)
Systolic blood pressure (mmHg)	Systolische bloeddruk (mmHg)

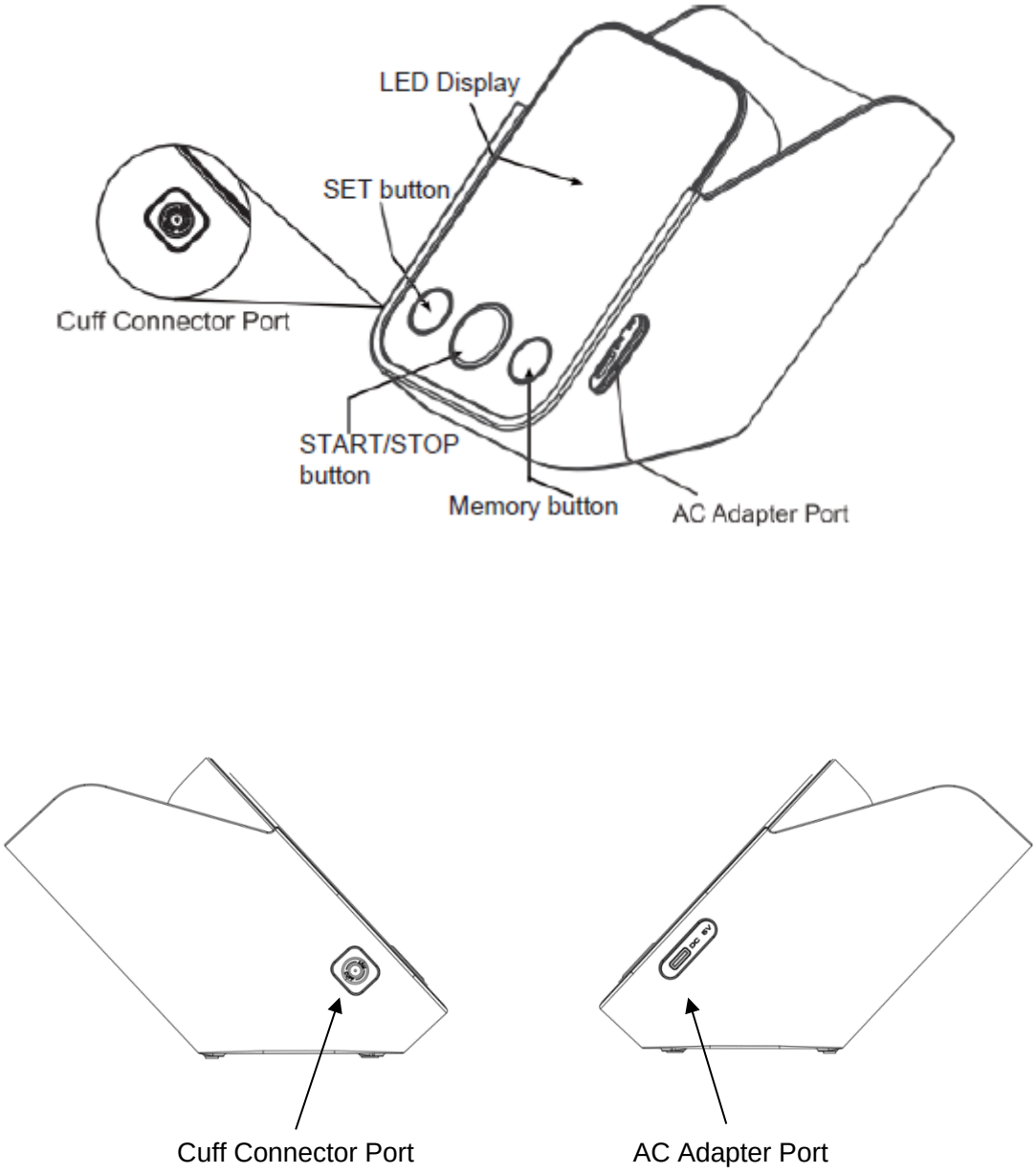
Raadpleeg afbeelding 1.1. De verschillende rasters vertegenwoordigen verschillende intervalschalen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO).

Bloeddruk	WHO-rasters in apparaat	WHO-classificatie
DIA<80 en SYS<120	1	Optimale bloeddruk
DIA<85 en SYS<130	2	Normale bloeddruk
DIA<90 en SYS<140	3	Hoge normale waarde
DIA<100 en SYS<160	4	Lichte hypertensie
DIA<110 8<SYS<180	5	Matige hypertensie
DIA>= 110 of SYS>= 180	6	Ernstige hypertensie

Afbeelding 1.1

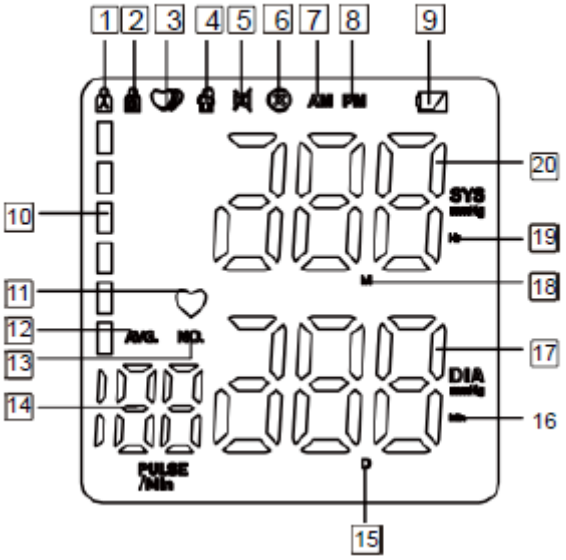
3 Onderdelen van uw bloeddrukmeter

3.1 Meeteenheid



Afbeelding 2

EN	NL
LED Display	Led scherm
SET button	INSTELLEN-toets
Cuff Connector Port	Aansluitpoort manchet
START/STOP button	START/STOPKNOP
Memory button	Geheugentoets
AC Adapter Port	USB C adapterpoort



Afbeelding 3

3.2 De symbolen op het LCD-scherm

1. Gebruiker A
2. Gebruiker B
3. Symbool voor onregelmatige hartslag
4. Symbool voor bewegingsfout
5. Symbool voor dempen
6. Functie zelf detecterende manchet
7. Symbool voor AM
8. Symbool voor PM
9. Symbool voor batterijen bijna leeg
10. WHO-functie Raster
11. Symbool voor hartslag (knippert tijdens de meting)
12. Symbool voor gemiddelde waarde
13. Symbool voor NO.
14. Symbool voor pols
15. Symbool voor datum
16. Symbool voor minuut
17. Systolische bloeddruk
18. Symbool voor maand
19. Symbool voor uur
20. Diastolische bloeddruk

3.3 Functies van de C02/FB160

1. Functie zelfcontrole manchet
2. Twee gebruikers: 2x 120 geheugensets
3. Functie gemiddelde waarde
4. Controle onregelmatige hartslag
5. WHO-functie
6. Weergave batterij bijna leeg
7. Ondersteuning voor externe voedingsadapter
8. Automatische uitschakeling
9. Opslag manchet
10. Led scherm
11. Acryl lens
12. Weergave tijd en gegevens

4 Uw bloeddrukmeter de eerste keer gebruiken

4.1 De batterijen activeren

De batterijen installeren

Gebruik alleen 1,5V AA-alkalinebatterijen in dit apparaat.

1. Druk op het haakje aan de onderkant van de batterijklep en verwijder de klep in de richting van de pijl (afbeelding 4).
2. Plaats 3 stuks AA-batterijen en zorg dat de + (positieve) en - (negatieve) polen overeenkomen met de in het batterijcompartiment aangegeven polariteit. Sluit vervolgens de batterijklep. Controleer dat de batterijklep correct geplaatst is.



Afbeelding 4

De batterijen vervangen

Indicator voor bijna lege batterij

1. Wanneer de indicator voor bijna lege batterijen verschijnt, schakelt u de bloeddrukmeter uit en verwijdert u alle batterijen. Vervangen de batterijen gelijktijdig door 3 stuks nieuwe AA Alkaline batterijen.
2. Om schade aan de bloeddrukmeter door lekkende batterijvloeistof te voorkomen, dient u de batterijen te verwijderen als u de bloeddrukmeter een lange periode niet gebruikt (in het algemeen langer dan 3 maanden). Als er batterijvloeistof in uw ogen komt, onmiddellijk uitspoelen met veel schoon water. Neem onmiddellijk contact op met een arts.
3. Verwijder het apparaat, de onderdelen en optionele accessoires volgens de geldende plaatselijke voorschriften. Onrechtmatige verwijdering kan milieuverontreiniging veroorzaken.

4.2 Systeeminstellingen

Nadat u de batterij heeft geplaatst of de bloeddrukmeter op een netvoeding heeft aangesloten, houdt u de INSTELLEN-toets 3 seconden ingedrukt waarna u kunt beginnen met instellen.

Het jaar instellen:

Wanneer het jaarscherm knippert drukt u herhaaldelijke op de MEM-toets zodat het jaartal met elke druk 1 jaar oploopt tot 2099 alvorens het terugkeert naar het oorspronkelijke jaar. Zodra het juiste jaar bereikt is drukt u op de INSTELLEN-toets om te bevestigen.

De maand/datum instellen:

De initiële maand/datum is 1/01. Wanneer het maandscherm knippert drukt u herhaaldelijke op de MEM-toets zodat de maand elke druk 1 maand oploopt. Zodra de juiste maand bereikt is drukt op de INSTELLEN-toets om te bevestigen. Stel op dezelfde manier de datum in.

De tijd instellen:

Wanneer het urenscherm knippert drukt u herhaaldelijke op de MEM-toets zodat het uur met elke druk 1 uur oploopt. Zodra het juiste uur bereikt is drukt op de INSTELLEN-toets om te bevestigen. Stel op

dezelfde manier de minuten in.

De gebruiker instellen:
Druk op de MEM-toets om gebruiker A of gebruiker B te selecteren. Wanneer gebruiker A (of B) op het scherm verschijnt, druk dan op de MEM-toets om over te schakelen naar gebruiker B (of A). Druk op de INSTELLEN-toets om te bevestigen.

Meetgegevens verwijderen:
Wanneer u de gegevens in het geheugen controleert, houdt u de MEM-toets ingedrukt om de bestaande gebruikersmeetgegevens te wissen.
Opmerking:
Als u besluit alle meetgegevens te wissen, bewaar deze dan op een andere wijze voor het geval u de meetgegevens enkele dagen later nodig heeft. Het verwijderen van de batterijen heeft geen invloed op het bewaren van de meetgegevens in het geheugen.

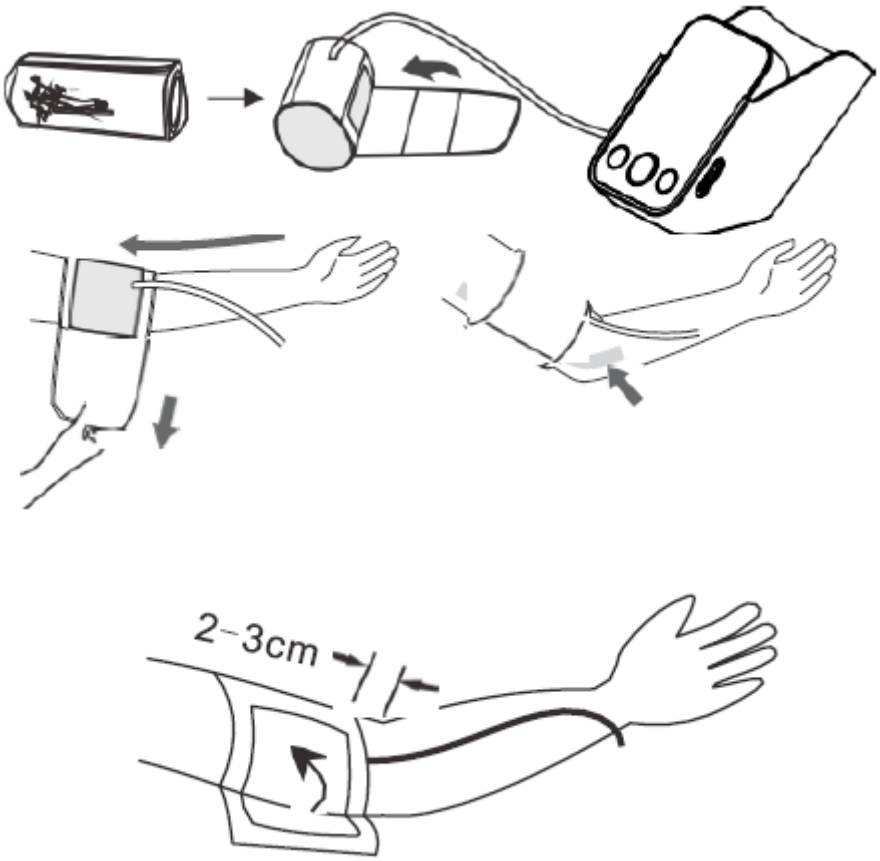
4.3 De manchetslang aansluiten
Steek de manchetslang in de opening aan de linkerkant van de bloeddrukmeter zoals aangegeven door de markering op de manchet.

5 Meetprocedure

5.1 Voor de meting:
- Vermijd eten en roken, evenals alle vormen van inspanning vlak voor de meting. Deze factoren beïnvloeden het meetresultaat. Neem voordat u een meting verricht de tijd om te ontspannen door ongeveer tien minuten in een stoel te gaan zitten in een rustige omgeving.
- Verwijder alle kledingstukken die uw bovenarm nauw omsluiten.
- Meet altijd aan dezelfde arm (normaal links).

5.2 De manchet plaatsen
Raadpleeg afbeelding 5

a) Wikkel de manchet om uw linker bovenarm. De rubberen slang moet zich aan de binnenkant van uw arm bevinden en omlaag lopen naar uw hand. Zorg dat de manchet ongeveer 2 à 3 cm boven de elleboog wordt geplaatst. Belangrijk! De Φ op de rand van de manchet (slagadermarkering) moet op de slagader die langs de binnenzijde van de arm loopt gepositioneerd worden.
b) Om de manchet vast te maken, wikkelt u deze om uw arm en drukt u het klittenband aan.
c) Er moet weinig vrije ruimte zijn tussen uw arm en de manchet. U moet 2 vingers tussen uw arm en de manchet kunnen steken. Manchetten die niet goed geplaats zijn resulteren in valse meetwaarden. Meet uw armomtrek als u niet zeker bent van de juiste pasvorm.
d) Leg uw arm op een tafel (palm naar boven gericht) zodat de manchet zich op dezelfde hoogte als uw hart bevindt. Zorg dat de slang niet geknikt is.



Afbeelding 5

5.3 Meetprocedure

Raadpleeg afbeelding 6

1. Ga zitten in een stoel en plaats uw voeten vlak op de vloer.
2. Selecteer uw gebruikers-ID (A of B) en druk op START/STOP.
3. Strek uw arm naar voren op de tafel en blijf ontspannen, waarbij de palm van uw hand naar boven is gedraaid. Zorg dat de arm de juiste positie heeft, om lichaamsbeweging te voorkomen. Blijf stil zitten en praat of beweeg niet tijdens de meting.

Nadat de manchet op de juiste wijze op de arm is geplaatst en op de bloeddrukmeter is aangesloten, kan de meting beginnen:

a) Druk op de START/STOP-toets. De pomp begint de manchet op te blazen. Op het scherm wordt voortdurend de toenemende manchetdruk weergegeven.
b) Nadat automatisch een individuele druk is bereikt, stopt de pomp en daalt de druk langzaam. De manchetdruk wordt tijdens de meting weergegeven.
c) Wanneer het apparaat uw polsdruk heeft gedetecteerd, zal het hartsymbool op het scherm knipperen.
d) Wanneer de meting is voltooid, worden de gemeten systolische en diastolische bloeddruk, alsmede de polsdruk weergegeven.
e) De meetresultaten worden weergegeven totdat u het apparaat uitschakelt. Het apparaat schakelt automatisch uit als er gedurende 60 seconden geen toets wordt ingedrukt.
f) Symbool zelfcontrole manchet (⊗)
   Het symbool manchet onjuist (⊗) wordt weergegeven als de manchet te los zit om voldoende druk te kunnen meten.

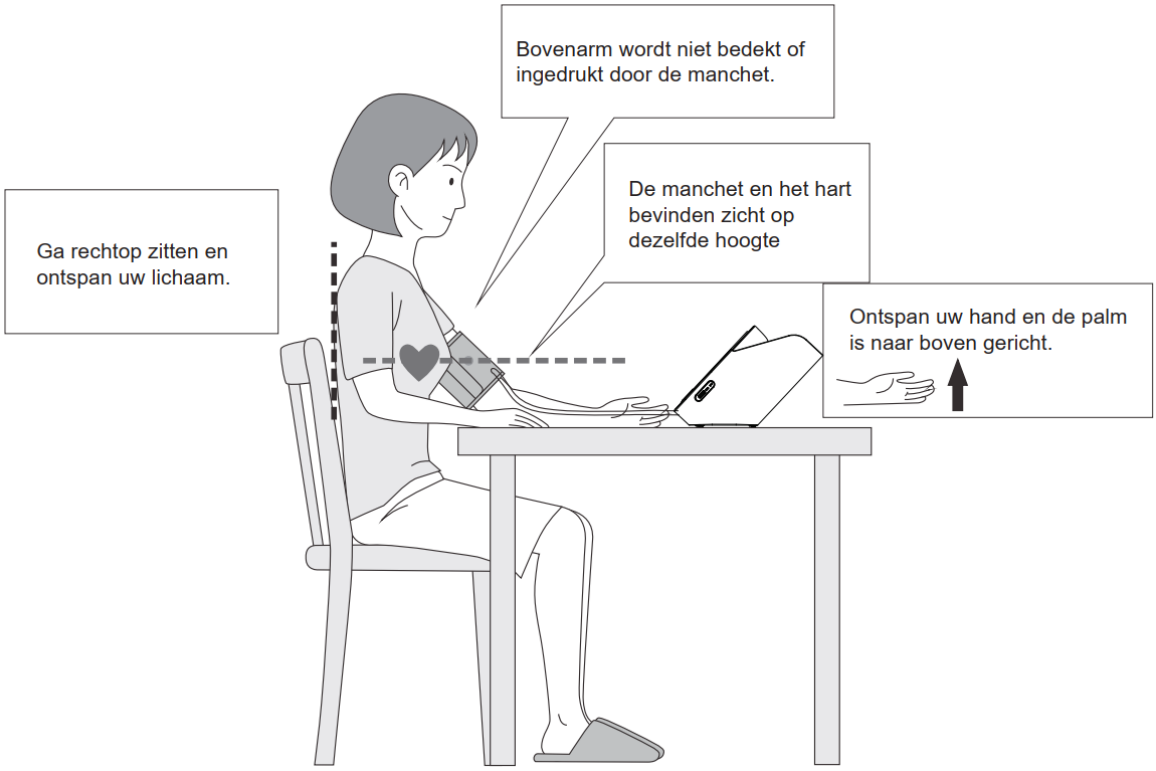
g) Symbool bewegingsfout ( )

Het symbool bewegingsfout ( ) wordt weergegeven als u uw lichaam beweegt tijdens de meting. Verwijder de manchet en wacht 2-3 minuten. Doe de manchet weer om en meet opnieuw.

OPMERKING:

Positie van de patiënt:

1) Zittend.
2) Benen niet gekruist.
3) Voeten vlak op de vloer.
4) Rug en arm ondersteund.
5) Midden van de MANCHET ter hoogte van de rechteratrium van het hart.



Afbeelding 6

EN	NL
Please sit vertically and relax your body	Ga rechtop zitten en ontspan uw lichaam.
Height difference between the table and the chair 20-30cm	Hoogteverschil tussen de tafel en de stoel 20-30 cm.
Height to chair 20-35cm	Hoogte tot stoel 20-35 cm.
Upper arm is not covered or pressed by gusset	Bovenarm wordt niet bedekt of ingedrukt door de manchet.
Cuff and the heart are at the same level	De manchet en het hart bevinden zicht op dezelfde hoogte/
Relax the hand and palm is upwards	Ontspan uw hand en de palm is naar boven gericht.

5.4 Onregelmatige hartslagdetector

Het symbool  geeft aan dat tijdens de meting bepaalde onregelmatigheden in de polsdruk zijn geconstateerd.
In dat geval kan het resultaat afwijkt van uw normale basisbloeddruk. Herhaal dan de meting.
Contacteer uw arts als het symbool voor onregelmatige hartslag vaker verschijnt.
Dit apparaat is een oscillometrische bloeddrukmeter die tijdens de meting ook de polsfrequentie analyseert. Dit apparaat is klinisch getest.
Als zich tijdens de meting onregelmatigheden in de hartslag voordoen, wordt na de meting het symbool voor onregelmatige hartslag weergegeven. Als het symbool vaker verschijnt (bijvoorbeeld meerdere keren per week bij metingen die dagelijks worden uitgevoerd) of als het plotseling vaker dan gewoonlijk verschijnt, raden wij de patiënt aan een arts te raadplegen. Het apparaat is niet ter vervanging van een hartonderzoek, maar dient om onregelmatigheden van de polsdruk in een vroeg stadium te detecteren.

5.5 Foutmeldingen

Het volgende symbool verschijnt op het scherm bij een abnormale meting

SYMBOOL	OORZAAK	OPLOSSING
Het scherm licht niet op	Batterijen zijn bijna leeg of onjuist geplaatst	Vervang de batterijen door nieuwe batterijen. Controleer of de polariteit van batterijen correct is.
Er 1	Sensorfout	Controleer of de pomp werkt. Als de pomp werkt wordt het probleem veroorzaakt door een sensorfout. Stuur het apparaat terug naar de distributeur.
Er 2	De bloeddrukmeter kan de polsdruk niet detecteren of kan de bloeddruk niet berekenen	Controleer of de manchet te langzaam leegloopt. Als deze te langzaam leeg loopt, controleer dan of de slangaansluiting van de manchet verstopt zit. Zo ja, reinig de slang en start de meting opnieuw. Zo nee, stuur het apparaat terug naar de distributeur.
Er 3	Meetresultaat is abnormaal (SYS≤35 mmHg, DIA≤23 mmHg)	Als dit af en toe gebeurd moet u opnieuw meten. Als dit altijd gebeurd, stuur het apparaat terug naar de distributeur.
Er 4	De manchet zit te los of lekt lucht (kan niet in 15 seconden opblazen tot 30 mmHg)	Zet de manchet goed vast en zorg dat de luchtslang goed op het apparaat is aangesloten.
Er 5	De luchtslang is geplooid	Corrigeer de luchtslang en voer de meting opnieuw uit.
Er 6	De sensor registreert grote drukschommelingen.	Blijf stil zitten en beweeg niet.
Er 7	De druk die de sensor waarneemt ligt boven de limiet	Stuur het appparaat terug naar de distributeur.
Er 8	De demarcatie is onjuist of het apparaat is niet gedemarceerd.	Stuur het appparaat terug naar de distributeur.

Probleem	Controleer	Oorzaken en oplossingen
Geen stroom	Of de batterij niet leeg is	Vervang door een nieuwe batterij
	Of de polariteit goed is	Batterijen opnieuw plaatsen met de juiste polariteit richting
Geen inflatie	Of de plug juist is ingestoken	Sluit de plug goed aan op de luchtaansluiting
	Of de plug defect is of lekt	Verwissel voor een nieuw manchet
Err en stopt met werken	Of de arm is bewogen bij het opblazen van de manchet	Houd het lichaam rustig
	Controleer of het praten icoontje aan is	Blijf tijdens het meten stil zitten zonder te praten
De manchet is lek	Of de manchet te los zit	Wikkel de manchet steving om
	Of de manchet defect is	Verwissel voor een nieuwe manchet
⚠ Neem contact op met de distributeur als u het probleem niet kunt oplossen. Demonteer het apparaat niet zelf!		

SYMBOOLBESCHRIJVINGEN

De volgende symbolen kunnen voorkomen in deze gebruikershandleiding, op de digitale bloeddrukmeter C02/FB160 of op de accessoires ervan. Sommige symbolen staan voor normen en conformiteit gerelateerd aan de digitale bloeddrukmeter C02/FB160 en het gebruik ervan.

EC REP	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
CE 0123	CE-markering: voldoet aan de essentiële vereisten van Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen.
	Productiedatum.
	Fabrikant
SN	Serienummer.
	Type BF toegepast onderdeel.
	Gelijkstroom.

	VERWIJDERING: Gooi dit product niet weg als ongesorteerd huishoudelijk afval. Dergelijk afval moet afzonderlijk worden ingezameld voor speciale behandeling.
	Volg de gebruiksaanwijzing.
	Deze kant naar boven.
	Breekbaar.
	Drooghouden.
	Beschermen tegen zon.
	Klasse ll apparatuur.
	Voorzichtig behandelen.
	Temperatuurbereik.
Geen sterilisatievereiste.	
Niet categorie AP/APG-apparatuur.	
Gebruiksmodus: continu.	

5.6 Geheugen

Het geheugen van het apparaat bevat ruimten voor het opslaan van 120 sets metingen voor 2 gebruikers, in totaal 240 sets (gebruiker A en B).

De opgeslagen waarden bekijken

Druk op de MEM-toets terwijl het apparaat uitgeschakeld is. Op het scherm wordt eerst gebruiker A weergegeven en vervolgens een gemiddelde van alle opgeslagen metingen. Opmerking: De metingen voor elke gebruiker worden gemiddeld en afzonderlijk opgeslagen. Wees er zeker van dat u de metingen voor de juiste gebruiker bekijkt. Als u nogmaals op de MEM-toets drukt wordt de vorige waarde weergegeven. Om een bepaalde opgeslagen meting te bekijken, houdt u de MEM-toets ingedrukt om naar die opgeslagen meting te bladeren.

5.7 Een meting stoppen

Als het nodig is om een bloeddrukmeting om welke reden dan ook te onderbreken (bijvoorbeeld de patiënt voelt zich onwel), kunt u op elk moment op de START/STOP-toets drukken. Het apparaat verlaagt vervolgens onmiddellijk automatisch de manchetdruk.

5.8 Een adapter gebruiken

U kunt de bloeddrukmeter ook gebruiken met een CE goedgekeurde USB adapter (uitvoer 5 V DC, 1A met Type C connector).

a) Controleer of de adapter en de kabel niet beschadigd zijn.
b) Steek de adapterkabel in de adapterpoort aan de rechterkant van de bloeddrukmeter.
c) Steek de adapter in een stopcontact. Als de adapter is aangesloten worden de batterijen niet gebruikt.

Opmerking: Als de adapter is aangesloten op de bloeddrukmeter worden de batterijen niet gebruikt. Als de stroomvoorziening wordt onderbroken (bijvoorbeeld doordat de adapter per ongeluk uit het stopcontact wordt verwijderd), moet de bloeddrumeter worden gereset door de stekker uit het stopcontact te halen en de adapter opnieuw aan te sluiten.

6 Verzorging en onderhoud

Was uw handen na elke meting.

Als een apparaat door verschillende patiënten wordt gebruikt, moet u voor en na elk gebruik de handen wassen.

a) Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen, vochtigheid, stof of direct zonlicht.
b) De manchet bevat een gevoelige luchtdichte balg. Behandel de manchet zorgvuldig en vermijd elke vorm van spanning door verdraaien of knikken.
c) Reinig het apparaat met een zachte, droge doek. Gebruik geen gas, verdunners of soortgelijke oplosmiddelen. Vlekken op de manchet kunnen voorzichtig worden verwijderd met een vochtige doek en zeepwater. De manchet met balg mag niet worden gewassen niet in een vaatwasmachine of wasmachine en mag niet in water worden ondergedompeld.
d) Behandel de slang voorzichtig. Trek niet aan de slang. Voorkom dat de slang knikt en houd deze weg van scherpe randen.
e) Laat de bloeddrukmeter niet vallen en behandel deze voorzichtig. Vermijd sterke trillingen.
f) Open nooit de bloeddrukmeter! Hierdoor vervalt de garantie van de fabrikant.
g) Batterijen en elektronische appratuur moeten worden afgevoerd volgens de plaatselijk geldende voorschriften en niet met het huishoudelijke afval.

7 Garantie/service

Uw bloeddrukmeter heeft een garantie van 24 maanden tegen fabrieksfouten, uitsluitend voor de oorspronkelijke koper en vanaf de datum van aankoop. De garantie is niet van toepassing op schade veroorzaakt door ondeskundige behandeling, ongevallen, professioneel gebruik, het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzingen of door wijzigingen die door derden aan het apparaat zijn aangebracht.
De garantie geldt alleen voor het hoofdapparaat en de manchet. Alle andere accessoires vallen niet onder de garantie.
Er zitten geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen in. Batterijen of schade door oude batterijen wordt niet gedekt door de garantie.

8 Certificaten

Apparaat norm:
Dit apparaat is gemaakt om te voldoen aan de Europese vereisten voor bloeddrukmeters: EN1060-3/IEC 80601-2-30/ISO81060-1/IEC60601-1-11/IEC60601-1
Elektromagnetische compatibiliteit:
Dit apparaat voldoet aan de bepalingen van de internationale norm IEC60601-1-2
De verklaring van overeenstemming is beschikbaar op:
http://DOC.hesdo.com/FB160-DOC.pdf

9 Technische specificaties

Model: C02/FB160
Gewicht: 326.4g (batterijen zijn inbegrepen)
Scherm: 62.5 * 63.5 mm LED Digital Display
Afmetingen: 123 x 82 x 25 mm (BxLxH)
Accessoires: 1x hoofdapparaat, 1x manchet, 1x gebruikershandleiding, 1x houder, 3x AA batterijen
Werkingscondities: Temperatuur: 5 °C tot 40 °C; vochtigheid: 15% tot 93% RV;
Opslag- en transportvoorwaarden: Temperatuur: -25 °C tot +70 °C; vochtigheid:≤ 93% RV;
Bereik atmosferische druk: 70 kPa~106 kPa
Meetmethode: oscillometrische
Druksensor: weerstand
Meetbereik:DIA 40 - 130 mmHg SYS 60 – 230 mmHg
Hartslag: 40 tot 170 per minuut
Weergavebereik manchetdruk: <300 mmHg
Geheugen: slaat automatisch de laatste 120 metingen op voor 2 gebruikers (totaal 240)
Meetresolutie: 1 mmHg
Nauwkeurigheid: druk binnen ±3 mmHg/pols ± 5 % van de aflezing
Voedingsbron: a) 3x AA-batterijen, 1,5 V
b) AC-adapter INVOER: 100-240 VAC, 50/60 HZ UITVOER: 5 V DC, 1 A
Accessoires: Manchet met groot bereik 22 - 40 cm
Automatisch uitschakelen: 60 seconden
Gebruikers: Volwassenen

10 EMC-verklaring

1) * Dit apparaat vereist speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen overeenkomstig de verstrekte EMC-informatie. Dit apparaat kan worden beïnvloed door draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur.
2) * Gebruik geen mobiele telefoon of andere apparaten die elektromagnetische velden uitzenden, in de buurt van dit apparaat. Dit kan leiden tot een onjuiste werking van het apparaat.
3) * Let op: het apparaat is uitvoerig getest en gecontroleerd om zeker te zijn van de prestaties en werking!
4) * Let op: dit apparaat mag niet naast of op andere apparatuur mag worden gebruikt. Indien het noodzakelijk is om naast of naast andere apparatuur te gebruiken moet dit apparaat worden geobserveerd om de normale werking ervan te verifiëren in de configuratie waarin het zal worden gebruikt

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat is er verantwoordelijk voor dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	De vloer moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten en lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor stroomtoevoerlijnen ±1 kV voor invoer-/uitvoerlijnen	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Spanning dips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties immuniteitstests op stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyclus bij 0°,45°,90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % UT; 1 cyclus 70 % UT; 25/30 cyclus 0% UT; 250/300 cyclus	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netspanning moet overeenkomen met die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van het apparaat het moet blijven gebruiken bij stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen het apparaat te voeden via een ononderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Voedingsfrequentie (50 Hz/ 60Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50/60 Hz	30 A/m 50/60 Hz	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten zich bevinden op niveaus die kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: UT is de netspanning vóór de toepassing van het testniveau.			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit			
Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat is er verantwoordelijk voor dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Nalevingsniveau**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 3 V RMS buiten de ISM-band, 6 V RMS op de ISM- en amateurbanden 80% AM bij 1 kHz	Niet van toepassing	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij enig deel van het apparaat, met inbegrip van de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender. **Aanbevolen scheidingsafstand** d=0,35√p d=1,2√p
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	80 MHz tot 800 MHz : d=1,2√p

	80% AM bij 1 kHz	80% AM bij 1 kHz	800 MHz tot 2,7 GHz： d=2,3√p Waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand.  De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, moeten in elk frequentiegebied lager zijn dan het conformiteitsniveau. Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

A Veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en landmobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet met nauwkeurigheid worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te beoordelen, moet een elektromagnetisch locatieonderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het apparaat wordt gebruikt, hoger is dan het toepasselijke RF-conformiteitsniveau hierboven, moet het apparaat worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien abnormale prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van het apparaat.

B In het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterkten minder dan 3 V/m bedragen.

Leidraad en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissie

Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat is er verantwoordelijk voor dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijnen**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze storing

		veroorzaken bij elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	Het apparaat is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met inbegrip van andere dan huishoudelijke inrichtingen en inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voedt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsvariaties/flikkeringsemissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het apparaat

Het apparaat is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden beheerst. De klant of de gebruiker van het apparaat kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het apparaat, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van zender (W)	Scheidingsafstand naar gelang van de frequentie van de zender (m)		
	150 KHz tot 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit

Het apparaat is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het apparaat is er verantwoordelijk voor dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Testfrequentie (MHz)	Band [a] (MHz)	Dienst [a]	Modulatie [a]	Maximaal vermogen (w)	Afstand (m)	IMMUNITEITSTESTNIVEAU (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulatie [b] 18 Hz	1,8	0,3	27

450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM [c] ±5 kHz afwijking 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Pulsmodulatie [b] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1,3 4,25;UMTS	Pulsmodulatie [b] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Pulsmodulatie [b] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie [b] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

OPMERKING Om het IMMUNITEITSTESTNIVEAU te bereiken kan indien nodig de afstand tussen de zendantenne en de ME-APPARATUUR of het ME-SYSTEEM worden verminderd tot 1 m. De testafstand van 1 m is toegestaan volgens IEC 61000-4-3.

a) Voor sommige diensten zijn alleen de uplink-frequenties opgenomen.

b) De draaggolf moet worden gemoduleerd met een blokgolfsignaal met een dienstsyclus van 50%.

c) Als een alternatief voor FM modulatie. 50% pulsmodulatie bij 18 Hz kan worden gebruikt omdat dit weliswaar niet de werkelijke modulatie weergeeft, maar wel het ongunstigste geval.

De FABRIKANT dient te overwegen de minimale scheidingsafstand te verkleinen op basis van RISICOBEHEER en hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS te gebruiken die geschikt zijn voor de kleinere minimale scheidingsafstand. De minimale scheidingsafstanden voor hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS moeten worden berekend met behulp van de volgende vergelijking:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Waarbij P het maximale vermogen in W is, d de minimale scheidingsafstand in m, en E het IMMUNITEITSTESTNIVEAU in V/m.

Shenzhen Jamr Technology Co., Ltd.
2e verdieping, A-gebouw, nr. 2 Guiyuan Road, Guihua-gemeenschap, Guanlan-stad,
Longhua new district, 518100 Shenzhen, VOLKSREPUBLIEK CHINA
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Duitsland. shholding@hotmail.com

Geïmporteerd door:
Hesdo bv.
Aziëlaan 12,
5232 BA, „S-Hertogenbosch
Nederland

Versienummer: 1.0