

คู่มือการใช้งานเครื่องวัดความดันโลหิต

ชนิดแขนสอด

ยี่ห้อ Panga รุ่น PG-800B69

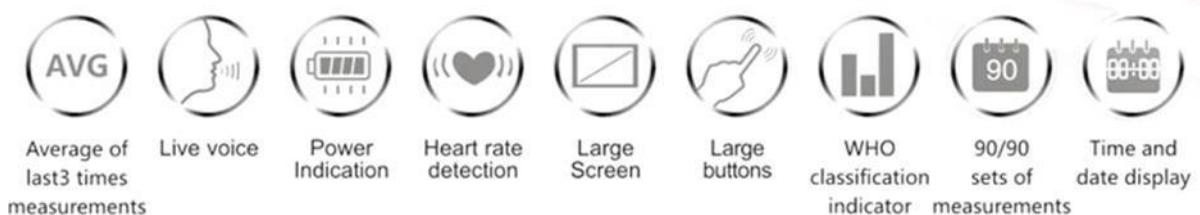


panga

Electronic Blood Pressure Monitor PG-800B69

คุณลักษณะของเครื่อง

- การวัดแบบอัตโนมัติด้วยวิธี Oscillometric
- แสดงผลความดันที่วัดได้จริงเทียบกับเกณฑ์ขององค์การอนามัยโลก (WHO) ได้ถึง 2 ผู้ใช้งาน
- แจ้งเตือนเมื่อตรวจพบการเต้นของหัวใจไม่สม่ำเสมอ (IHB)
- สามารถบันทึกข้อมูลผู้ใช้งานได้พร้อมกัน 2 คน คนละ 90 ชุดข้อมูล (Dual user 90/90)
- ควบคุมระดับความดังเสียงรายงานผลการตรวจวัดได้ 3 ระดับ : ดัง / เบา / เงียบ
- มีเสียงแนะนำการใช้งานบอกผลการวัดเป็นภาษาไทย
- จอ LCD อ่านค่าได้ง่าย และมีแสงพื้นหลังสีขาว
- สามารถแสดงค่าความดันเฉลี่ยที่วัดได้จากการวัด 3 ครั้งล่าสุด
- แสดงวันที่และเวลา
- ระบบทำงานอัตโนมัติด้วยการรัด/คลายการรัดแขนเอง (Automatic Inflation / Deflation)
- ประหยัดพลังงานด้วยระบบปิดอัตโนมัติเมื่อไม่ใช้งานเกิน 1 นาที
- ผู้ใช้งานสามารถเลือกหน่วยความดันได้ : KPa / mmHg
- ระบบช่องพันแขน Movable Cuff ที่รองรับได้ตามสรีระความสูงของผู้ใช้งาน
- มีระบบ Sensor และภาพแจ้งระดับการวางข้อศอกที่เหมาะสม เพื่อให้ได้ค่าความดันที่ถูกต้อง



ข้อมูลจำเพาะ



| | |
|-----------------------|--|
| วิธีการวัดความดัน | แบบ Oscillometric |
| การแสดงผล | จอแสดงผลแบบ Digital LCD |
| ช่วงการวัด | ความดัน : 30 ~ 280 mmHg , ชีพจร : 40 ~ 199 BPM (ครั้ง/นาที) |
| ความแม่นยำ | ความดันแบบคงที่ : ± 3 mmHg ; ชีพจร: ± 5 % |
| หน่วยความจำ | บันทึกได้ 2 คน คนละ 90 ชุดข้อมูล (90/90) |
| แหล่งจ่ายไฟ | ใช้ได้กับแบตเตอรี่ (ถ่านอัลคาไลน์) ขนาด LR14(1.5 V) หรือ AM2(1.5V) จำนวน 4 ก้อน |
| สภาพแวดล้อมที่ใช้งาน | อุณหภูมิ 5 ~ 40 °C, ความชื้น 15 ~ 93 % RH, ความดัน 70 ~ 106 kPa |
| สภาพแวดล้อมที่จัดเก็บ | อุณหภูมิ -20 ~ 55 °C, ความชื้น 15 ~ 93 % RH, ความดัน 50 ~ 106 kPa |
| ขนาด | ประมาณ 310 (W) x 257 (H) x 232 (D) มม. |
| น้ำหนัก | ประมาณ 1,800 g (ไม่รวมแบตเตอรี่) |
| Classification | Type BF |
| ขนาดรอบวงแขน | 28 - 42 ซม. |
| ขนาดจอ LCD | 7.1 x 8.2 ซม. |
| ชุดแปลงไฟฟ้า Adapter | ไฟฟ้าที่ใช้ : 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 0.5 A ไฟฟ้าที่จ่าย : 6 VDC, 1,200 mA |

Certificate: CE0413, FDA510k, RoHS, BHS, ESH, ISO13485:2003

ข้อแนะนำจากผู้ผลิต

- สำหรับผู้รับการตรวจวัดความดัน ห้ามวัดต่อเนื่องติดต่อกันเกิน 3 ครั้ง
- แต่ละครั้ง ควรเว้นนานกว่า 5 นาที เพื่อป้องกันเลือดคั่งค้าง (Extravasated Blood)
- ห้ามวัดเกิน 6 ครั้ง/วัน
- เลี่ยงการพันแขนทับแผล อาจทำให้บาดเจ็บได้
- เลี่ยงการตรวจวัดแขนด้านเดียวกันกับที่เกิดมะเร็งเต้านม อาจทำให้บาดเจ็บได้
- สังเกตค่าความดัน ที่ปรากฏบนหน้าจอเครื่องทุกครั้งขณะใช้งาน หากเกิน 299 mmHg หรือรู้สึกอึดอัด สามารถกดปุ่ม Stop เพื่อหยุดการทำงานได้ทันที
- ห้ามกระแทกหรือทิ้งเครื่องลง ทำให้เสียหายได้
- ใช้อุปกรณ์หรืออะไหล่เฉพาะตามคู่มือแนะนำเท่านั้น เพื่อป้องกันความผิดพลาดหรือการบาดเจ็บ

คำอธิบายเกี่ยวกับความดันโลหิต

1. ความหมายของความดันโลหิต

ความดันโลหิต เป็นแรงดันของเลือดที่กระทำกับผนังหลอดเลือด โดยความดันตัวบน (Systolic Pressure) เกิดเมื่อหัวใจบีบตัว และความดันตัวล่าง (Diastolic Pressure) เกิด เมื่อหัวใจคลายตัว

ความดันโลหิตมีหน่วยวัดเป็น มิลลิเมตรของปรอท (mmHg) ควรวัดเป็นเวลาประจำ โดยปกติในช่วงหลังตื่นนอนตอนเช้า และก่อนรับประทานอาหาร

2. ความดันโลหิตสูงและการควบคุม

ความดันโลหิตสูงอาจก่อให้เกิดโรคหลอดเลือดสมองตีบ และโรคหัวใจตามมาสามารถควบคุมได้โดยปรับเปลี่ยนวิถีการใช้ชีวิตประจำวัน หลีกเลี่ยงจากความเครียด และทานยาตามคำแนะนำของแพทย์

การควบคุมการใช้ชีวิตประจำวันเพื่อป้องกันความดันโลหิตสูง ดังนี้

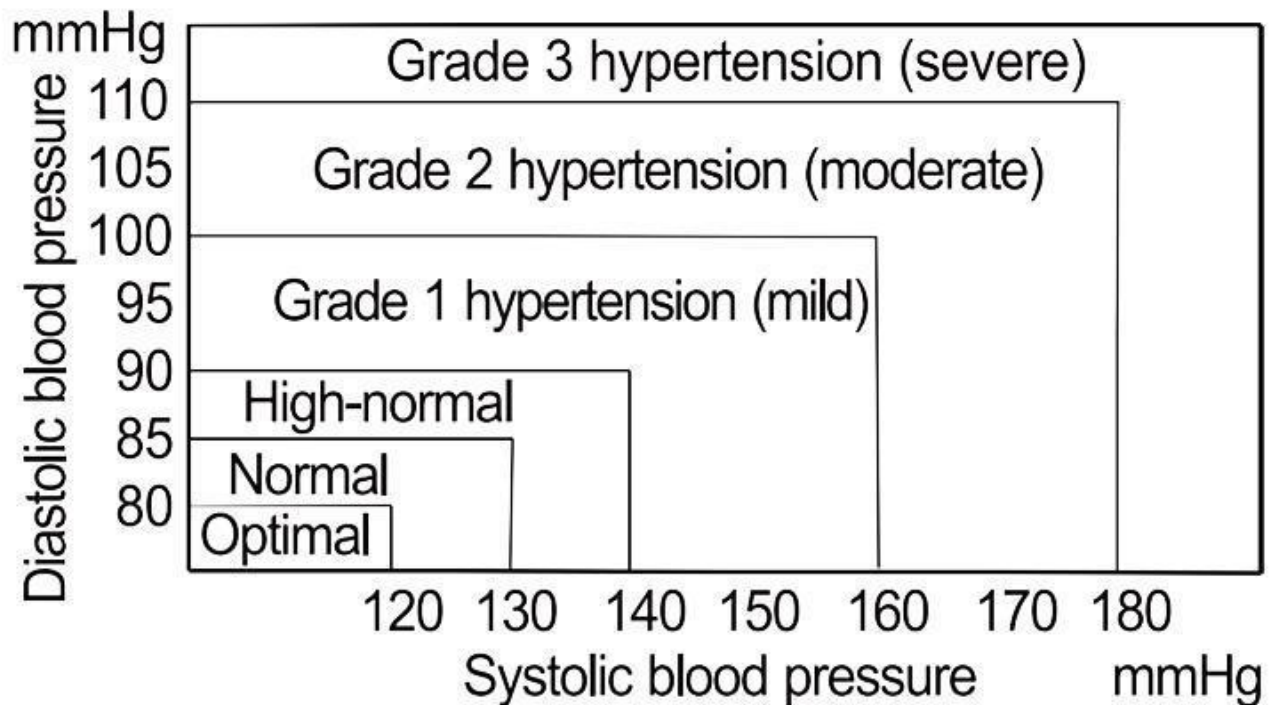
- งดสูบบุหรี่
- ลดการรับประทานอาหารที่มัน และมีรสเค็ม
- ควบคุมน้ำหนักร่างกาย
- ออกกำลังกายอย่างสม่ำเสมอ
- ตรวจสอบสุขภาพเป็นประจำ

3.ทำไมจึงวัดความดันที่บ้าน

การวัดความดันโลหิตที่คลินิก หรือสถานพยาบาลภายนอก อาจมีปัจจัยอื่นมากระตุ้น เช่น ความวิตกกังวลต่าง ๆ การเดินทางในสภาพแวดล้อมที่แตกต่างจากความเป็นปกติ เป็นต้น ซึ่งอาจทำให้ความดันโลหิตที่วัดได้มีค่าที่สูงกว่าการวัดเองที่บ้านถึง 25-30 mmHg ดังนั้นการวัดที่บ้านจึงมีความแม่นยำมากกว่า

4.เกณฑ์ความดันโลหิตขององค์การอนามัยโลก

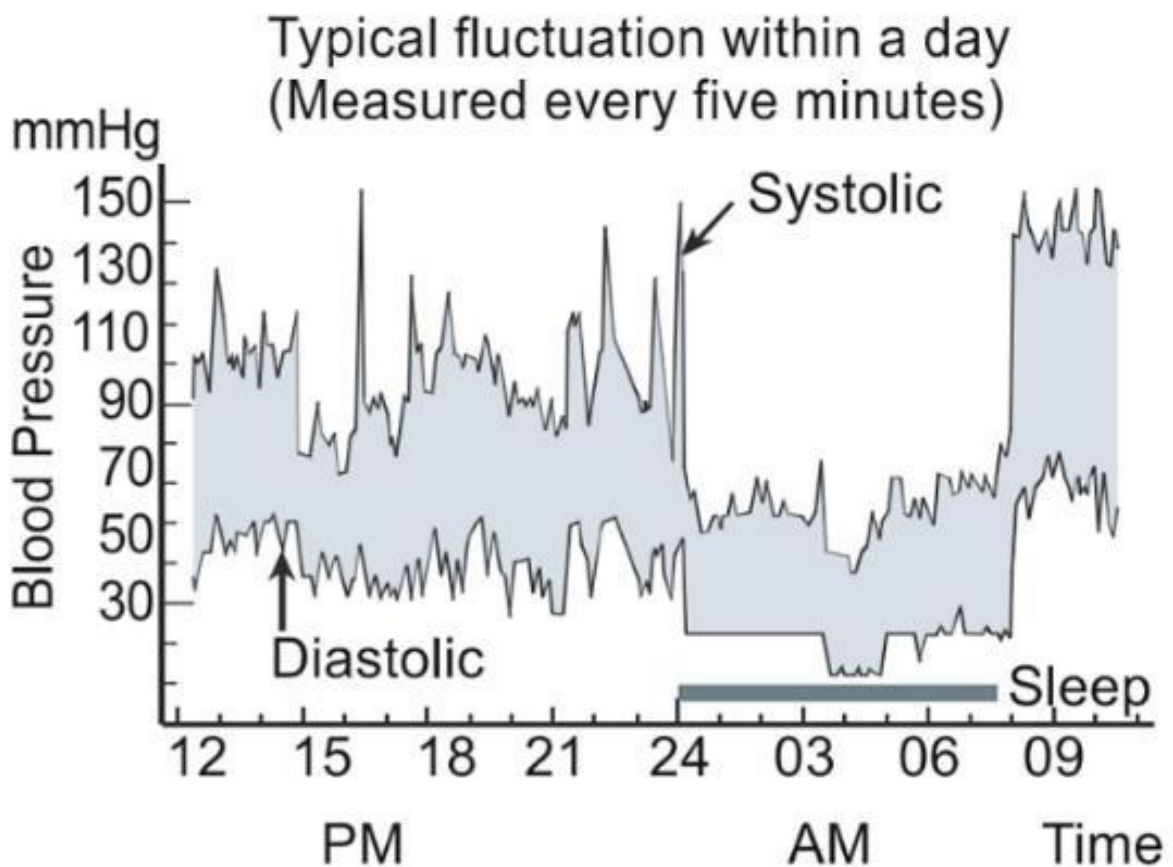
Reference Material: Journal of Hypertension
1999, Vol 17 No.2



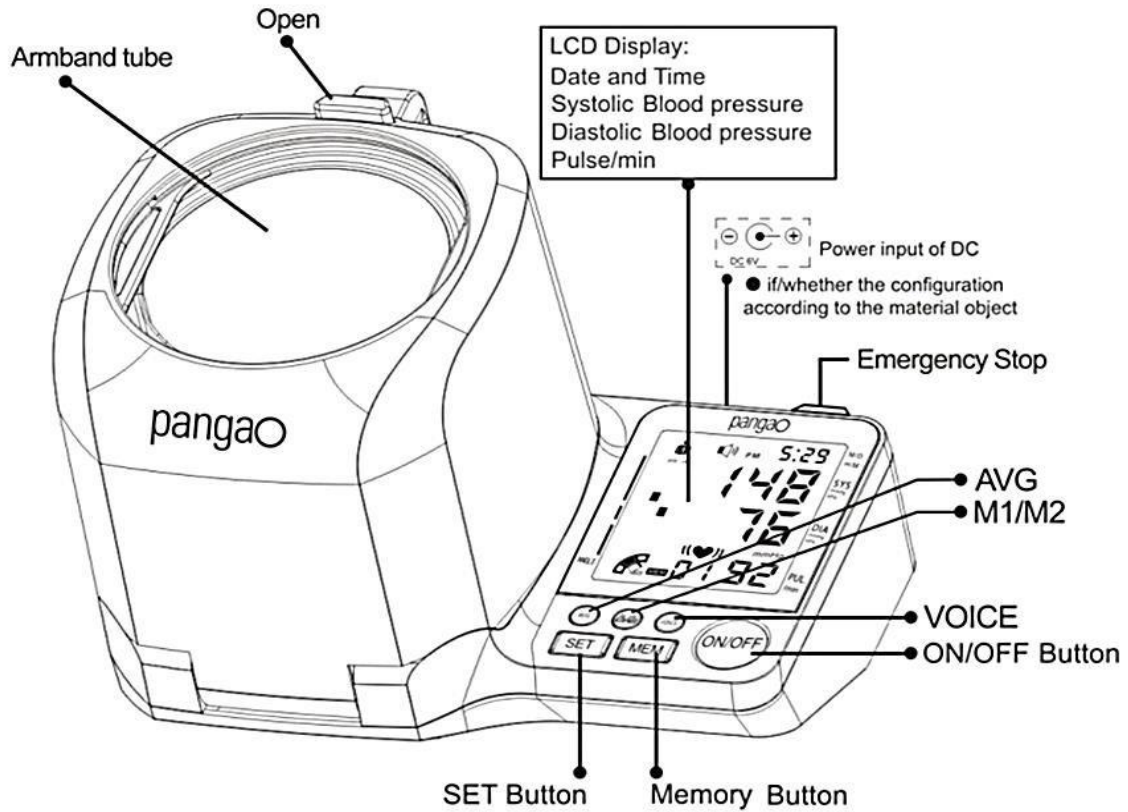
5.ความแปรปรวนของความดันโลหิต

ความดันโลหิตของแต่ละบุคคลอาจแตกต่างกันไปในแต่ละวันและเปลี่ยนไปตามกิจกรรมที่ทำ ซึ่งอาจแปรปรวนได้ถึง 30-50 mmHg ปกติความดันโลหิตจะเพิ่มขึ้นเมื่อทำงาน หรือเล่น และลดลงต่ำสุดเมื่อนอนหลับ จึงไม่ควรกังวลในประเด็นนี้

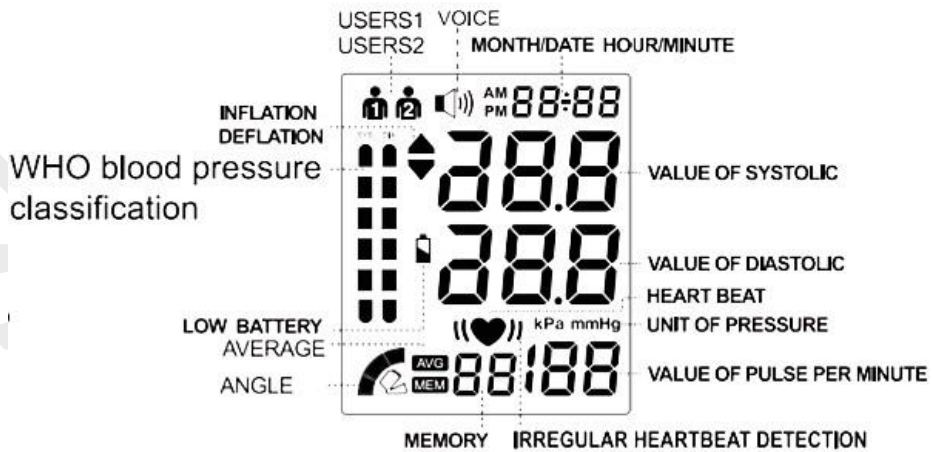
ควรตรวจวัดความดันในเวลาเดียวกันทุกวัน (ตั้งค่าความดันที่แสดงในภาพที่แนบนี้)
ควรทราบค่าความดันโลหิตปกติของตนเอง เพื่อใช้เปรียบเทียบกับค่าที่วัดได้ในแต่ละครั้ง
จดบันทึกข้อมูลความดันโลหิตที่วัด พร้อมวันที่/เวลาที่ตรวจวัด และสามารถนำข้อมูลนี้ปรึกษาแพทย์



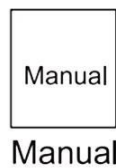
ส่วนประกอบของเครื่อง



SYMBOLS ON DISPLAY

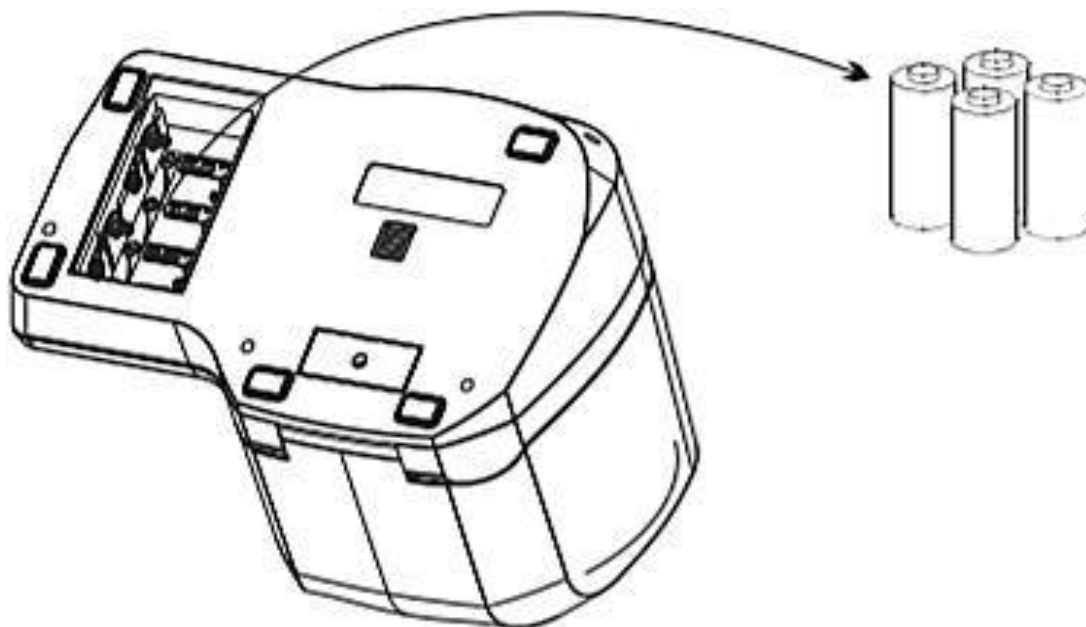


Accessory:




การใส่และเปลี่ยนแบตเตอรี่

1. ถอดฝาครอบแบตเตอรี่ออก
2. ใส่แบตเตอรี่ใหม่ในช่อง ตามขั้ว +/- ให้ถูกต้อง
3. ใช้แบตเตอรี่ รุ่น LR14 หรือ AM2 และปิดฝาครอบให้เรียบร้อย



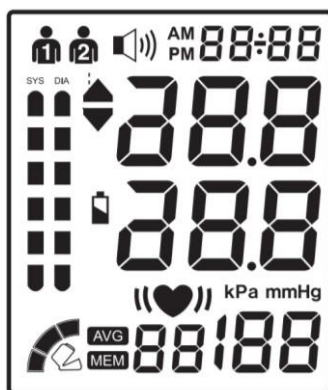
ข้อระวัง :

- เมื่อพลังงานแบตเตอรี่อ่อน จะปรากฏรูป  กระพริบที่หน้าจอ ให้เปลี่ยนแบตเตอรี่เป็นชุดใหม่ (ห้ามใช้คละกับชุดเก่า จะทำให้แบตเตอรี่มีอายุการใช้งานสั้น หรืออาจทำให้เครื่องทำงานผิดปกติ)
- ใส่แบตเตอรี่ให้ถูกขั้ว + / - ในช่องใส่
- ตรวจสอบเช็คสภาพของแบตเตอรี่ก่อนการใช้งาน เลี่ยงการใช้แบตเตอรี่ที่เสื่อมสภาพ หรือถูกดัดแปลง
- หากแบตเตอรี่ในช่องใส่มีของเหลวรั่วซึมออกอาจทำให้เครื่องทำงานผิดปกติได้
- หากไม่ได้ใช้งานเครื่องนานกว่า 3 เดือน ให้ถอดแบตเตอรี่ออก

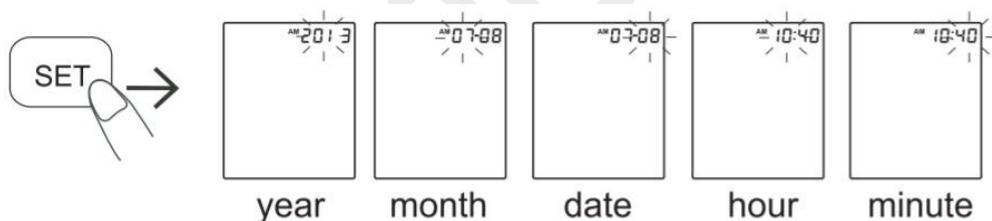
การปรับตั้งค่าวันที่ เวลา และเสียง

การปรับตั้ง ค่าวันที่ เวลา:

1. กดปุ่ม SET เพื่อเตรียมปรับค่า
2. กดปุ่ม SET ค้างไว้จนกว่าเลขปีกระพริบ
3. กดปุ่ม MEM เพื่อปรับเลขปี เสร็จแล้วกดปุ่ม SET เพื่อบันทึกพร้อมทั้งย้ายไปเลขเดือน แล้วทำซ้ำไปจนครบหัวข้อที่ต้องการจาก ปี / เดือน / วัน / ชั่วโมง / นาที



4. ปรับตั้งค่าวันที่ / เวลา โดยกดปุ่ม MEM และ SET



การปรับตั้ง ความดังเสียง: โดยกดปุ่ม VOICE

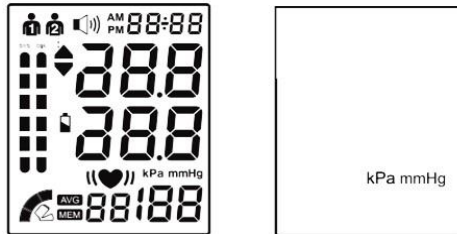


การปรับตั้งเลือกผู้ใช้งาน: โดยกดปุ่ม **1** / **2** แล้วเลือกผู้ใช้งาน **1** หรือ **2** ทั้งนี้เครื่องสามารถทำงานแบบแยกผู้ใช้งานแต่ละคน ได้ทั้งการวัดค่า และการบันทึกข้อมูล

การดูผลตรวจวัดแบบค่าเฉลี่ยจาก 3 ครั้งล่าสุด: โดยกดปุ่ม AVG และแยกผลความดันเฉลี่ยของผู้ใช้งานแต่ละคน

การเปลี่ยนหน่วยความดันโลหิตที่แสดงผล

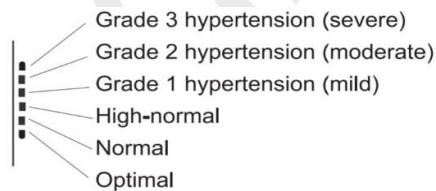
- หน่วยความดันโลหิต : mmHg และ kPa (ค่าเริ่มต้นจากผู้ผลิต คือ mmHg)
- การเปลี่ยนหน่วย โดยกดปุ่ม ON/OFF ค้างประมาณ 5 วินาที จะปรากฏหน่วย ความดัน



- หน่วยความดันที่เปลี่ยนใหม่ จะมีผลกับข้อมูลที่บันทึกด้วย

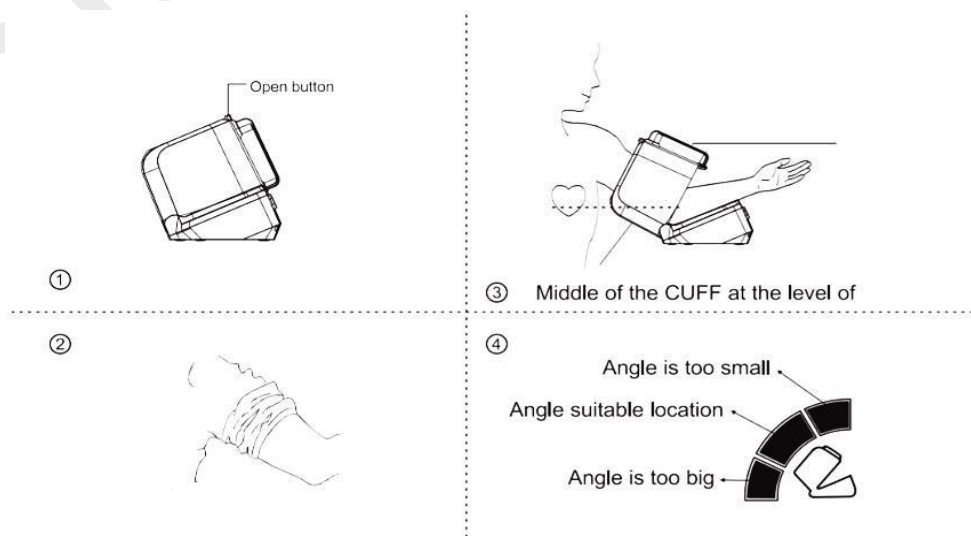
การแสดงผลตามเกณฑ์ค่าความดันโลหิตขององค์การอนามัยโลก (WHO Blood Pressure Classification)

Diastolic blood pressure
Reference material: journal of
hypertension 1999. vol 17 No.2



การสอด/วางแขนที่เครื่อง

- กดปุ่มคลายลือคปลดผ้าพันแขนแล้ว
- เลื่อนแขนเสื้อให้พ้นจากบริเวณผ้าพันแขน
- วางระดับความสูงของแขน ณ จุดที่พันแขนในแนวระดับหัวใจ (เพื่อให้ได้ค่าความดันที่ถูกต้อง)
- จัดระดับความเอียงที่เหมาะสมของแขน ให้อยู่ในตำแหน่ง Angle Suitable Location

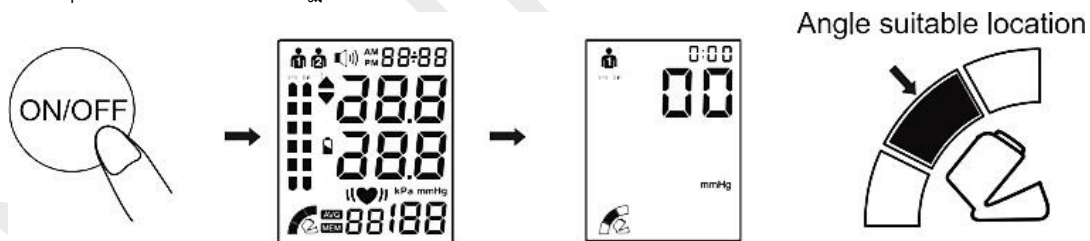



การเตรียมความพร้อมก่อน/ขณะวัดความดัน

- จัดท่าทางการวัดที่เหมาะสม
 1. นั่งอย่างผ่อนคลาย
 2. ไม่นั่งไขว่ห้าง
 3. วางเท้าราบแนบกับพื้น
 4. หลังพิงพนัก และวางแขนบนที่รองรับอยู่ (เพื่อไม่ต้องเกร็งหลัง และแขน)
 5. จัดระดับความสูงจุดที่พันแขนในแนวระดับหัวใจ
- ผ่อนคลาย ไม่พูดคุยทั้งก่อนหน้าและขณะวัดความดันโลหิต
- วัดความดันในเวลาเดียวกันของทุกวัน
- ไม่วัดความดันทันทีหลังออกกำลังกายหรืออาบน้ำ ควรพักก่อนไม่น้อยกว่า 20-30 นาที
- หลีกเลี่ยงกิจกรรมที่อาจมีผลต่อความดันโลหิต เช่น รับประทานอาหารมาไม่เกินชั่วโมง ,ดื่มแอลกอฮอล์, ชา, กาแฟ, เล่นกีฬา, อาบน้ำ, การพูดคุยขณะวัด, ความเครียด, อารมณ์แปรปรวน, การโน้มเอียงร่างกายมากเกินไป, การเคลื่อนไหวของร่างกาย, อุณหภูมิในห้องที่เปลี่ยนแปลงระหว่างการวัด, วัดอยู่บนยานพาหนะที่กำลังเคลื่อนที่, การวัดถี่เกินไปและต่อเนื่องเป็นเวลานาน

วิธีการวัดความดันโลหิต

1. กดปุ่ม ON/OFF จะปรากฏไอคอนบนหน้าจอใน 2 วินาที



2. เริ่มตรวจวัดความดัน ผ้าพันแขนจะรัดเข้ามาอัตโนมัติ มีเครื่องหมาย  กะพริบที่หน้าจอ จนกว่าการตรวจเสร็จจึงแสดงผลค่าความดัน



หากต้องการหยุดการทำงานของเครื่องในขณะตรวจ ให้กดปุ่ม STOP

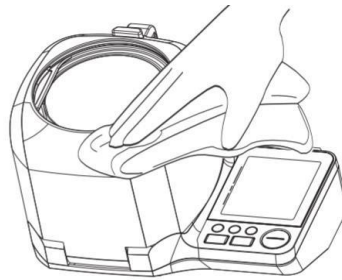
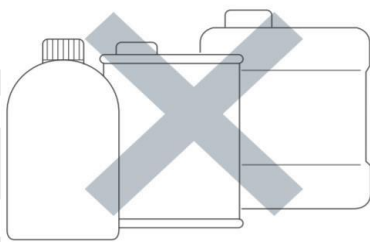
การจัดการข้อมูลที่บันทึก (Memory)

- **การอ่านข้อมูลที่บันทึก** : กดปุ่ม MEM จะปรากฏผลการวัดครั้งล่าสุด และเลื่อนอ่านข้อมูลถัดไปโดยกดปุ่ม MEM อีกครั้งเพื่อเลื่อนขึ้น หรือกดปุ่ม SET เพื่อเลื่อนลง
- **การลบข้อมูลที่บันทึกทั้งหมด** : กดปุ่ม MEM ค้าง 5 วินาที จะปรากฏ “0.0” บนหน้าจอ



การดูแล และบำรุงรักษา

- วางเครื่องในที่ที่มั่นคง และปลอดภัย
- เก็บเครื่องบรรจุในกล่องเมื่อไม่ได้ใช้งาน
- ทำความสะอาดเครื่อง และผ้าพันแขนด้วยผ้านุ่มที่สะอาด
- ห้ามใช้สารระเหย หรือสารกัดกร่อนกับเครื่อง



ข้อควรระวัง

- ห้ามนำเครื่อง หรือส่วนใดส่วนหนึ่งแช่น้ำ
- ห้ามวางเครื่องในที่ที่มีสภาพแวดล้อมที่ร้อน/เย็น/ชื้นเกินไป รวมทั้งสัมผัสแดดโดยตรง
- จัดเก็บเครื่องในที่ที่สะอาด และปลอดภัย
- ห้ามกระแทกเครื่อง เช่น เมื่อวางเครื่องบนพื้น
- ถอดแบตเตอรี่ออกจากเครื่องเมื่อไม่ใช้งานนานกว่า 3 เดือน
- หากเปลี่ยนแบตเตอรี่ให้เปลี่ยนเป็นก้อนใหม่พร้อมกันทุกก้อน
- การแก้ไขความผิดปกติของเครื่อง และการทำงาน

| ความผิดปกติ | สาเหตุ | การแก้ไข |
|---|---|--|
| ไม่มีภาพหน้าจอบรรยากาศเมื่อเปิดเครื่อง หรือมีไอคอนแบตเตอรี่ <input type="checkbox"/> กระพริบ | ไม่ได้ใส่แบตเตอรี่ | ใส่แบตเตอรี่ให้เรียบร้อย |
| | แบตเตอรี่เสื่อม | เปลี่ยนแบตเตอรี่ใหม่ |
| | ใส่แบตเตอรี่ผิดขั้ว | ใส่แบตเตอรี่ให้ถูกขั้ว |
| E0: ไม่พบสัญญาณจากการวัด | แขนเสื้อปิดขวางอยู่ | ขยับแขนเสื้อออกแล้ววัดใหม่ |
| E1: ไม่สามารถเพิ่มความดันได้ | มีอากาศรั่วออกจากชุดพันแขน (Arm Cuff) | เปลี่ยนชุดพันแขน (Arm Cuff) |
| E3: ความดันสูงเกิน | - | วัดใหม่ หรือติดต่อให้ผู้ชาย |
| E2, E4: มีการขยับระหว่างการตรวจวัด | ขยับมือ หรือร่างกาย ระหว่างการตรวจวัด | ปรับท่าทางร่างกายให้เหมาะสม และนั่งนิ่งขณะวัดใหม่ |
| E5: ขนาดแขน/เครื่องไม่ สมดุล | ขนาดแขนใหญ่เกิน | โปรดอ่านข้อมูลเครื่องก่อนใช้ |
| ไอคอน <input type="checkbox"/> ปรากฏ | พลังงานแบตเตอรี่อ่อน | เปลี่ยนแบตเตอรี่และวัดใหม่ |
| ค่าความดันสูงเกิน | ระดับความสูงของจุดพัน แขนต่ำกว่าระดับหัวใจ | จัดท่าทางร่างกายที่ถูกต้อง และตรวจวัดอีกครั้ง |
| | การพันแขนไม่เหมาะสม | |
| ค่าความดันต่ำเกิน | มีการขยับร่างกาย หรือ พูดคุยขณะตรวจวัด | |
| | ระดับความสูงของจุดพัน แขนสูงกว่าระดับหัวใจ | |
| | มีการขยับร่างกาย หรือ พูดคุยขณะตรวจวัด | |

การรับรองตามมาตรฐานสากล (Certificates)

Certificate of Registration



This is to certify that the quality management system of

Shenzhen Pango Electronic Co. Ltd.

Main Site: No.25 1st Industry Zone, Fenghuang Road, Xikeng Village, Henggang Town
Longgang District, Shenzhen, Guangdong China

has been assessed and registered by Intertek as conforming to the requirements of

ISO 13485:2003

The quality management system is applicable to
The design and manufacture of electronic blood pressure monitor.



Certificate Number: SCC-0003-2
Initial Certification Date: May 14, 2008
Certificate Issue Date: May 14, 2014
Certificate Expiry Date: May 13, 2017



Carol Moldovan, President
Intertek Testing Services NA, Ltd. - Lachine, QC, Canada




In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request. CT-5013485-2003-SCC-EN-IT-4-Jan 12

ISO13485:2003

EC Certificate

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex I (3)

Certificate Number: 0114428
Initial Certification Date: July 14, 2008
Certificate Issue Date: July 14, 2013
Certificate Expiry Date: July 14, 2018

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the European national legislation, LVFB 2003/11, to which the undersigned is subjected, incorporating Annex II (a) of the amendment of section 6) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the model enables the organization to use the CE (CE13) marking on those products listed below.

Organization:
Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd
No. 25 1st Industry Zone, Fenghuang Rd, Xikeng Village, Henggang Town, Longgang District, Shenzhen City, Guangdong Province, China

Product Category:
Electronic Blood Pressure Monitor

For further information of this product please see the CE13 product technical information.

July 9, 2013
Signed Date: 
John Lawson, Certification Authority, MCO
Intertek Testing NA, Kitchi, Sweden

K131558

Exhibit #3 Indications for Use

316(A) Number:
Device Name: Electronic Blood Pressure Monitor
Models: PG-808(2), PG-808-1, PG-808(1), PG-808A, PG-808ND, PG-808S, PG-808T-1, PG-808B, PG-808C(2), PG-808A-1, PG-808B-2, PG-808B, PG-808(1A), PG-808(1), PG-808(1Z), PG-808(13), PG-808(2)

Indications for Use:
Electronic Blood Pressure Monitor is intended to measure the systolic and diastolic blood pressure as well as the pulse rate of adult person via non-invasive cuffless technique in which an inflatable cuff is wrapped around the upper arm. It can be used in medical facilities or at home. The intended use circumstance is 22-32 °C.

PRESCRIPTION USE (Part 21 CFR 801 Subpart G)
 OVER-THE-COUNTER USE (21 CFR 801 Subpart C)

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE-CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Consensus of CDMA, Office of Device Evaluation (ODE)

Page 1 of 1

Test Report No. QCC-00000017E Date August 19, 2016 Page 1 of 22

Applicant: Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd
Address: No.25, the 1st Industrial park, Fenghuang Road, Xikeng-Henggang, Longgang District, Shenzhen, China, 518115
Manufacturer: Shenzhen Pango Electronic Co., Ltd
Address: No.25, the 1st Industrial park, Fenghuang Road, Xikeng-Henggang, Longgang District, Shenzhen, China, 518115

Sample Name: Electronic Blood Pressure Monitor
Model No.: PG-808, PG-808-1, PG-808(2), PG-808A, PG-808B, PG-808C, PG-808D, PG-808S, PG-808T-1, PG-808B-1, PG-808C-1, PG-808A-1, PG-808B-2, PG-808B, PG-808(1A), PG-808(1), PG-808(1Z), PG-808(13), PG-808(2)

Date of Sample Received: August 03, 2016
Test period: August 03, 2016 to August 19, 2016

Test requested: In accordance with RoHS Directive 2011/65/EU

Test method: Please refer to test page

Test result: Please refer to test page

Conclusion: Based on the test results, the submitted samples comply with the RoHS Directive 2011/65/EU

Written by:  **Checked by:** 

Approved by: 

Accuracy Testimonials Co., Ltd
No. 10, 1st Floor, 1st Section, Road, Singapore, Singapore
Tel: +65 6339 6266 Fax: +65 6339 6267 Email: accuracy@accuracy.com.sg www.accuracy.com.sg

CE0413

FDA510k

ROHS