

PRO-39

Automatski aparat za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa



1. UVOD

Zahvaljujemo Vam se na kupovini aparata za merenje krvnog pritiska na ručnom zglobu PRO-39 kompanije B.Well. Ovaj aparat je udoban i jednostavan za upotrebu te omogućava brzo i pouzdano merenje sistolnog i dijastolnog krvnog pritiska, kao i brzine otkucaja srca uz korišćenje oscilometričke metode merjenja. PRO-39 predstavlja automatski digitalni aparat za merenje krvnog pritiska na ručnom zglobu.

Namena: aparat za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa (model PRO-39 sa pratećim dodacima) namenjen je za indirektno merenje sistolnog i dijastolnog krvnog pritiska i brzine otkucaja srca oscilometričkom metodom.

Oblasti primene: medicinske ustanove, privatno i kućno korišćenje.

Važne prednosti PRO-39:

- Najnovija tehnologija IntellectClassic koristi metodu oscilometričkog merenja prilikom ispuštanja vazduha za brzo, tačno i bezbolno merenje.
- Tehnologija otkrivanja srčanih aritmija.
- Čuvanje rezultata zadnjeg merjenja.
- Klinički potvrđena pouzdanost i tačnost aparata.

2. KLASIFIKACIJA VREDNOSTI KRVNOG PRITISKA

Tačnica za klasifikaciju vrednosti krvnog pritiska (jedinica merenja – mmHg) usklađena sa Evropskim društvom za hipertenziju (ESH)

Dijapazon	Sistolni krvni pritisak	Dijastolni krvni pritisak	Mere
3. stepen: teški oblik hipertonske bolesti	180 ili više	110 ili više	Hitno se obratite lekaru!
2. stepen: srednji oblik hipertonske bolesti	160-179	100-109	Obratite se lekaru što pre
1. stepen: blagi oblik hipertonske bolesti	140-159	90-99	Obratite se lekaru
Gornja granica norme	130-139	85-89	Obratite se lekaru
Normalno	Manje od 130	Manje od 85	Samokontrola
Optimalno	Manje od 120	Manje od 80	Samokontrola

ⓘ **NAPOMENA:** Upoznajte svog lekara sa izmerenim vrednostima. Nemojte nikada da na osnovu rezultata Vaših merenja samostalno menjate doze lekova koje je prepisao Vaš lekar.

3. SASTAVNI DELOVI APARATA

Model PRO-39



4. KONTRAINDIKACIJE

Aparat se ne sme koristiti ako imate povrede na koži u oblasti ručnog zgloba.

5. MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Pažljivo pročitajte uputstvo za upotrebu pre nego što počnete da koristite aparat.
- Pred merenje sedite, ostanite mirni i odmorite se 5 minuta.
- Manžetna treba da bude smeštena na nivou srca.
- Prilikom merenja nemojte da se pomerate niti da pričate.
- Kako biste ustanovili pritisak, treba da ga izmerite i na jednoj i na drugoj ruci. Dalje merenje treba da se vrši na onoj ruci na kojoj je krvni pritisak veći.
- Između merenjima uvek olabavite manžetnu i napravite pauzu od oko 5 minuta da se obnovi cirkulacija krvi u ruci. Predugo i prekomerno punjenje (pritisak u manžetni je preko 300 mmHg ili zadržava se na nivou od preko 15 mmHg više od 3 minuta) kamere manžetne može da bude uzrok nastanka modrica na Vašoj ruci.
- Obratite se lekaru ako imate bilo koje sumnje povodom korišćenja aparata u sledećim slučajevima:
 - stavljanje manžetne na ranu ili prilikom upalnog procesa;
 - stavljanje manžetne na ud na kojem se primenjuje intravaskularni kateter ili se obavlja lečenje, ili se primenjuje arteriovenski (A-B) šant;

- postavljanje manžetne na ručni zglobo sa strane na kojoj je urađena mastektomija;
- istovremeno korišćenje sa drugim medicinskim uređajima za merenje na istom ud;
- korišćenje uz istovremenu upotrebu pejsmekera. Aparat ne utiče na rad pejsmekera. Međutim, u slučaju ozbiljne aritmije ili slabog pulsa rezultati merenja mogu biti netacni.
- ⚠ Ovaj aparat je namenjen za odrasle osobe i nikada ne sme da se primenjuje na bebama ili maloj deci. Posavetujte se sa Vašim lekarom pre nego što primenite aparat na starijoj deci.
- Nemojte da koristite ovaj aparat u vozilu koje se kreće.
- Rezultati merenja krvnog pritiska, dobijeni uz pomoć ovog aparata, ekvivalentni su onim dobijenim od strane kvalifikovanog medicinskog radnika uz korišćenje auskultativne metode Korotkova.

- Kako biste dobili informacije o mogućim elektromagnetnim i drugim interferencijama između aparata i drugih uređaja, kao i preporuke u odnosu na prevenciju takvih interferencija, pročitajte deo INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETNOJ KOMPATIBILNOSTI.
- Nemojte da koristite druge manžetne osim onih koje je napravio proizvođač. U suprotnom slučaju to može ugroziti biokompatibilnost i prouzrokovati pogrešno merenje.
- ⚠ Aparat može da funkcioniše u suprotnosti sa svojim karakterističnim osobinama te da izaziva bezbednosne rizike u slučaju ako se čuva ili koristi van okvira temperature i vlažnosti koji su navedeni u specifikaciji.
- ⚠ Nemojte da Vašu manžetnu dajete drugim osobama koje pate od kožnih bolesti.
- Obratite pažnju da izmene i modifikacije, koje nije odobrila strana odgovorna sa usklađenost uređaja sa standardima, mogu dovesti do oduzimanja prava korisnika na upotrebu ovog uređaja.
- Ovaj uređaj je proveren i usklađen sa organičenijama za digitalne uređaje Klase B, a u skladu sa delom 15 Pravila FCC. Ova ograničenja služe za osiguranje razumne zaštite od štetnih interferencija prilikom rada uređaja u stambenim prostorijama. Ovaj uređaj proizvodi, koristi i može da emituje radiofrekventnu energiju, i, ako je instaliran i koristi se u suprotnosti sa uputstvom, može da uzrokuje interferencije štetne za radiovezu. Međutim, nije moguće garantovati da interferencije ne nastanu u bilo kojem konkretnom uređaju. Ako ovaj uređaj uzrokuje interferencije za radio- ili televizijski signal, što može biti ustanovljeno putem uključivanja odnosno isključivanja uređaja, korisnik može pokušati da ukloni interferencije uz pomoć jedne ili više od sledećih mera:
 - preusmeriti ili premestiti antenu za prijem signala.
 - povećati rastojanje između ovim uređajem i radio/TV uređajem.
 - priključiti uređaj na utičnicu koja nije deo električnog lanca na koji je priključen radio/TV uređaj.
 - zatražiti pomoć diler a ili kvalifikovanog stručnjaka za radio/TV.

6. PODEŠAVANJE I NAČIN KORIŠĆENJA

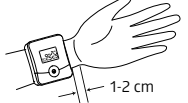
6.1. Stavljanje baterija

- Otvorite poklopac za baterije na zadnjoj strani aparata.
- Ubacite dve baterije veličine „AAA“. Pazite na pravilan polaritet.
- Zatvorite poklopac za baterije.
- Posle stavljanja baterija ili isključivanja aparata na LCD displeju ništa se ne prikazuje. Sada je aparat u režimu „Isključeno“.
 - ⚠ Ako na LCD displeju je prikazan simbol baterije «baterija je skoro ispražnjena», to znači da su baterije ispražnjene te ih treba zameniti.

- ⚠ Ponovo punjive baterije ne smeju se koristiti na ovom aparatu.
- ⚠ Izvadite baterije ako nećete koristiti aparat mesec dana i više kako biste sprečili eventualno oštećenje aparata u slučaju curenja elektrolita iz baterija.
- ⚠ Izbegavajte kontakt elektrolita sa očima. Ako elektrolit dođe u kontakt sa očima, hitno isperite ih velikom količinom čiste vode i obratite se lekaru.

⚠ Aparat, baterije i manžetna moraju biti odloženi u skladu sa lokalnim propisima na kraju roka njihovog korišćenja.

6.2. Postavljanje manžetne

- Postavite manžetnu na ručni zglobo, slobodan od odeće, satova i nakita. Manžetna treba da bude smeštena na 1-2 cm do zgloba šake, dok ruka treba da bude okrenuta dlanom na gore.
- Sместite ruku sa manžetnom ispred sebe. Manžetna je postavljena pravilno ako vidite displej i odgovarajuće simbole na njemu.
- Zategnite manžetnu uz pomoć čičak trake na takav način da se čvrsto drži na ruci, ali da je ne steže previše. Pri tome između manžetne i ručnog zgloba ne sme biti prazan prostor.

6.3. Obavljanje merenja

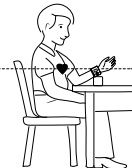
Pripreme za merenje:

- Ne preporučuje se merenje odmah nakon obroka, pušenja kao ni svih vrsta fizičkih i emocionalnih aktivnosti. Svi ovi faktori utiču na rezultat merenja. Pred merenje treba se opustiti u mirnom okruženju, a u toku od 5 do 10 minuta.
- Merenja uvek radite na istoj ruci.
- Preporučuje se meriti krvni pritisak redovno u isto doba dana, jer se tokom dana menja.

Ispravan položaj tela prilikom merenja

Sedite i postavite stopala ravno na pod, ne preporučuje se sedeti skrštenih nogu.

Prvi način merenja

- Postavite ruku dlanom na gore ispred sebe na ravnu površinu, na primer, na sto.
- Stavite neki predmet ispod ruke (na primer, futrolu aparata) kako bi se manžetna nalazila otprilike na istom nivou kao što i Vaše srce. Uverite se da manžetna nije stisnuta.

Drugi način merenja

- Slobodnom rukom uhvatite se za lakat one ruke na kojoj je smešten tonometar.
- Ruku sa aparatom postavite na takav način da dlan ruke bude oko suprotnog ramena, dok se sam aparat nalazi na nivou Vašeg srca.
- Uverite se da možete videti displej aparata. Opustite ručni zglobo i šaku (nemojte da pomerate ručni zglobo unapred ili unazad, niti da stiskate šaku).

Opšti uzroci grešaka:

- Pomeranje prilikom merenja
- Aparat na ruci ne nalazi se na nivou srca
- Veličina manžetne Vam ne odgovara
- Manžetna nije dobro zategnuta

6.4. Obrada vrednosti

- Nakon postavljanja manžetne i smeštanja Vašeg tela u ispravan položaj pritisnite dugme („START“) Obavlja se provera svih simbola na displeju Slika 1. Kontaktirajte servisni centar ako se bilo koji segment ne prikazuje na displeju.
- Na LCD displeju na kratko biće prikazano zadnje merenje sačuvano u memoriji. Vidi sliku 1-1. Ako na aparatu nema merenja sačuvanog u memoriji, na LCD displeju će se pojaviti „0“ Vidi sliku 1-2.



Slika 1



Slika 1-1



Slika 1-2



Slika 1-3

- Aparat napumpava manžetnu dok se ne postigne pritisak dovoljan za obavljanje merenja. Zatim aparat polako izduva vazduh iz manžetne i obavlja merenje. Nakon toga izračunava se krvni pritisak i brzina pulsa, te se vrednosti pojavljuju na LCD displeju. Ukoliko prilikom merenja bude otkrivena aritmija, na displeju će treperiti odgovarajući simbol. Vidi sliku 1-3.
- Po obavljanju merenja aparat će se automatski isključiti za 1 minut. Da biste samostalno isključili aparat, pritisnite dugme .
- Kada želite da u bilo kojem trenutku prekinete merenje, pritisnite dugme .
- ⓘ **NAPOMENA:** aparat će sačuvati u memoriji rezultat zadnjeg merenja. Prilikom zamene baterija ovaj rezultat biće izgubljen.
- ⓘ **NAPOMENA:** obratite se stručnjaku u oblasti medicine kako bi Vam objasnio rezultate merenja pritiska.

6.5. Otkrivanje srčane aritmije

Pojava indikatora aritmije

Simbol ukazuje na to da je prilikom merenja otkriven poremećaj pulsa. U tom slučaju rezultat može da se razlikuje od Vašeg realnog krvnog pritiska. Odmorite se 15 minuta i ponovite merenje. Kao pravilo, jednokratna pojava simbola ne predstavlja razlog za brigu. Ipak, ukoliko se simbol pojavljuje sve češće, preporučujemo da se obratite lekaru. Uređaj ne može zameniti kardiološki pregled, ali omogućava otkrivanje aritmije čak i u početnom periodu.

6.6. Saopštenje o grešci

Aparat će odmah pokazati na LCD displeju saopštenje o grešci «H!» ili «L» ako izmereni krvni pritisak (sistolni ili dijastolni) ima vrednost koja je van dozvoljenog okvira, definisanog u poglavlju TEHNIČKE KARAKTERISTIKE. U tom slučaju treba da se obratite lekaru ili da proverite da li postupate u skladu sa uputstvom. Pojava saopštenja o grešci (van okvira dozvoljenog dijapazona) je unapred podešena na fabrič. proizvođaču te ne može biti izmenjena ili deaktivirana. Ovom saopštenju o grešci dodeljen je nizak nivo prioriteta u skladu sa IEC 60601-1-8. Saopštenje o grešci ne zahteva dodatne radnje. Nakon pojave na LCD displeju ono će automatski nestati za oko 8 sekundi.

6.7. Otkrivanje i uklanjanje nepravilnosti (1)

NEPRAVILNOST	EVENTUALNI RAZLOG	UKLANJANJE
LCD displej prikazuje pogrešan rezultat	Manžetna je pogrešno postavljena ili nije zategnuta na pravilan način	Postavite manžetnu pravilno i ponovite merenje
	Pogrešan položaj tela prilikom merenja	Pročitajte uputstvo (poglavljje POLOŽAJ TELA PRILIKOM MERENJA) i ponovite merenje.
	Pričanje, pomeranje ruku i nogu, ogorčenje, uzbuđenje ili nervozno stanje prilikom merenja	Ponovno merenje u smirenom stanju i bez pričanja ili pomeranja prilikom merenja
	Nepравilan rad srca (aritmija)	Osobama sa ozbiljnom aritmijom preporučuje se da se konsultuju sa lekarom pre nego što počnu da koriste ovaj aparat.

6.8. Otkrivanje i uklanjanje nepravilnosti (2)

NEPRAVILNOST	EVENTUALNI RAZLOG	UKLANJANJE
LCD displej prikazuje simbol niske napunjenosti baterije	Niski nivo napunjenosti baterije	Zamenite baterije
LCD displej prikazuje „Er 0“	Sistem naduvanja pred merenje radi nestabilno	Ne pomerajte se i ponovite merenje
LCD displej prikazuje „Er 1“	Nije otkriven sistolni pritisak	
LCD displej prikazuje „Er 2“	Nije otkriven dijastolni pritisak	

LCD displej prikazuje „Er 3“	Pneumatski sistem je blokiran ili manžetna je suviše zategnuta prilikom napumpavanja.	Postavite manžetnu pravilno i ponovite merenje
LCD displej prikazuje „Er 4“	Curenje iz pneumatskog sistema ili manžetna je suviše olabavljena prilikom napumpanja	
LCD displej prikazuje „Er 5“	Pritisak u manžetni je veći od 300 mmHg	Ponovite merenje za 5 minuta. Ukoliko aparat i dalje radi pogrešno, kontaktirajte autorizovani servisni centar ili lokalnog distributera.
LCD displej prikazuje „Er 6“	Više od 3 minuta sa pritiskom u manžetni preko 15 mmHg	
LCD displej prikazuje „Er 7“	Greška pristupa EEPROM (električno izbrisiva programibilna ispisna memorija)	
LCD displej prikazuje „Er 8“	Greška provere parametra uređaja	Izvadite sve baterije i ponovo ih stavite nakon 5 minuta.
LCD displej prikazuje „Er A“	Greška parametra senzora pritiska	
Nema odziva kada pritisnete dugme ili stavljate bateriju.	Pogrešno korišćenje ili jake elektromagnetne interferencije.	

7. TEHNIČKO ODRŽAVANJE

- Izbegavajte padove i snažne udarce aparata.
- Nemojte da izlažete aparat visokim temperaturama i direktnim sunčevim zracima. Nemojte da aparat stavite u vodu, jer to dovodi do njegovog oštećenja.
- Ako se aparat čuva u hladu, ostavite ga pred korišćenje da se zagreje do sobne temperature.
- ⚠ Nemojte pokušavati da rasklopite aparat te da odvojite manžetnu od aparata.
- Preporučuje se da proveravate parametre za korišćenje aparata svake 2 godine ili nakon popravke. Kontaktirajte servisni centar.
- Uređaj čistite suvom mekanom krpom ili mekanom krpom sa malo razblaženog sredstva za čišćenje ili malo navlaženom.
- Čuvajte manžetnu u čistoci. Preporučuje se dezinfekcija manžetne 2 puta nedeljno, ako je to neophodno (na primer, u bolnici). Obrisite unutrašnju površinu manžetne (koja kontaktira sa kožom) mekanom krpom, malo navlaženom 3% rastvorom hidrogen peroksida, a zatim osušite manžetnu na vazduhu.
- Korisnik ne sme da obavlja tehničko servisiranje nijednog od komponenata pribora.
- Spoljne površine aparata za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa, kao i manžete, prilagođeni za dezinfekciju 3% rastvorom hidrogen peroksida.

8. TEHNIČKE KARAKTERISTIKE

- Naziv proizvoda: aparat za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa, model: PRO-39.
- Klasifikacija: sa unutrašnjim izvorom energije, naknadni deo vrste BF, IP22, nema AP ili APG, neprekidni rad.
- Dimenzije aparata: 73 mm × 62 mm × 28 mm (2 7/8" × 2 1/2" × 1 1/8").
- Manžetna za ručni zglobo 14 cm ~ 19,5 cm (5 1/2" ~ 7 11/16")
- Težina ne više od 100 gr ± 10% (bez baterija).
- Metoda merenja: oscilometrička, automatsko naduvanje vazduha i merenje.
- Kapacitet memorije: u memoriji se čuva zadnje merenje.
- Izvor energije: baterije 2 x 1.5B VELIČINA AAA
- Dijapazon merenja: pritisak u manžetni: 0-300 mmHg, sistolni: 60-260 mmHg, dijastolni: 40-199 mmHg, brzina pulsa: 40-180 otkucaja/min.
- Greška merenja: pritisak: ±3 mmHg, brzina pulsa: ±5%.
- Temperatura okoline prilikom obavljanja merenja: 10°C-40°C (50°F-104°F).
- Vlažnost okoline prilikom obavljanja merenja: ≤85% (relativna vlažnost).
- Temperatura okoline prilikom čuvanja i transporta: -20°C-55°C (-4°F-131°F).
- Vlažnost okoline prilikom obavljanja merenja: ≤95% (relativna vlažnost).
- Pritisak okoline: 84 kPa-106,7 kPa.
- Rok trajanja baterija: oko 270 ciklusa napumpanja.
- Komplektacija: aparat za merenje krvnog pritiska i brzine pulsa – 1 kom., manžetna za ručni zglobo – 1 kom., vazdušna komora – 1 kom., baterije veličine AAA – 2 kom., garantni list – 1 kom., uputstvo za upotrebu – 1 kom., kutija – 1 kom., futrola – 1 kom.

ⓘ **NAPOMENA:** Ove tehničke karakteristike mogu biti izmenjene bez pretnodne najave.

9. STANDARDI KOJI SE PRIMENUJU.

Ovaj digitalni automatski aparat za merenje krvnog pritiska odgovara sledećim standardima: IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Medicinska električna oprema – Deo 1: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i suštinske performanse), IEC60601-1:2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Medicinska električna oprema – Deo 1-2: Opšti zahtevi za osnovnu bezbednost i suštinske performanse – Prateći standard: Elektromagnetna kompatibilnost – Zahtevi i ispitivanja), IEC 80601-2-30 : 2009+Cor.2010 (Medicinska električna oprema – Deo 2-30: Posebni zahtevi za osnovnu bezbednost i suštinske performanse automatizovanih neinvazivnih sfigmomanometara), EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Neinvazivni sfingmanometri – Deo 1: Opšti zahtevi), EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Neinvazivni sfingmanometri – Deo 3: Dodatni zahtevi za elektromehaničke sisteme za merenje krvnog pritiska).

10. OZNAKE SIMBOLA

	PROČITAJTE UPUTSTVO ZA UPOTREBU		MODEL
	UPOZORENJE		SERJSKI BROJ
	NAKADNI DEO VRSTE BF (Manžetna predstavlja naknadni deo vrste BF)		oznaka CE (0044) U SKLADU SA ZAHTEVIMA MDD93/42/EEC
	NE SME SE BACATI ZAEDNO SA KOMUNALNIM OTPADOM		KORIŠĆENJE, TEMPERATURA 10°C ~ 40°C
	PROIZVOĐAČ		ČUVANJE, TEMPERATURA -20°C ~ 55°C
	MEDICINSKI UREĐAJ		IP22 ZAŠTITA OD VODE
			JEDINSTVENA IDENTIFIKACIJA UREĐAJA
			PREDSTAVNIK EZ

11. GARANTNE INFORMACIJE

Garantni rok za elektronski uređaj – 3 godine, manžentu – 1 godina. Garancija ne obuhvata potrošne komponente, kao ni energetske elemente, torbicu i pakovanje aparata. Ako je neophodno, proizvođač ima pravo da zameni čvorove delemično ili kompletno bez pretnodne najave. Datum proizvodnje je naveden na nalepnici (zadnja strana aparata) u serijskom broju aparata SN: WWWWXXXXX. Prva i druga brojka (WW) – sedmica proizvodnje, treća i četvrta (YY) – godina proizvodnje.

12. INFORMACIJE O ELEKTROMAGNETNOJ KOMPATIBILNOSTI

Za sve MEDICINSKE ELEKTRIČNE UREĐAJE I SISTEME

Tačnica 1 – Elektromagnetno zračenje

Vrsta zračenja	Kompatibilnost	Elektromagnetna sredina
Radiozračenje	CISPR 11 Grupa 1, Klasa B	Osnovna elektromagnetna sredina
Harmoničke distorcije	IEC 61000-3-2 Klasa A	Osnovna elektromagnetna sredina
Zračenje prilikom kolebanja/naglog skoka/pada napona	IEC 61000-3-3 Odgovara	Osnovna elektromagnetna sredina

Tačnica 2 – Kućište

Vrsta zračenja	Kontrolni nivo IEC	Provera rezistencije Osnovna elektromagnetna sredina
Električno pražnjenje	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vazduh
Radiofrekventno zračenje	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM – 1KHz
Oblast bliskosti od radiofrekventne opreme	IEC 61000-4-3	Vidi Tačnicu 3
Nominalni kapaciteti magnetnog polja	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz

Tačnica 3 – Oblast bliskosti od radiofrekventne opreme

Frekvencija merenja (MHz)	Dijapazon (MHz)	Nivo ispitivanja za imunitet (rezistenciju) Stručna sredina medicinske ustanove
385	380-390	Impulsna modulacija 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ±5 kHz otklanjanje, 1 kHz sinus, 28 V/m
710	704-787	Impulsna modulacija 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Impulsna modulacija 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Impulsna modulacija 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400-2570	Impulsna modulacija 217 Hz, 28 V/m
5240		
5500		
5785		

Poslednja revizija 2023-W46

B.Well Swiss AG, Bahnhofstrasse 24, 9443 Vidnau, Švajcarska www.bwell-swiss.ch

B.Well Caring for everyone

PRO-39

Tensiometru automat



1. INTRODUCERE

Vă mulțumim pentru achiziționarea tensiometrului cu montare pe încheietura mâinii PRO-39 produs de compania B.Well. Acest dispozitiv este proiectat pentru o utilizare comodă și simplă, asigurând o măsurare rapidă și fiabilă a tensiunii arteriale sistolice și diastolice, precum și a pulsului, utilizând metoda de măsurare oscilometrică.

PRO-39 este un dispozitiv digital complet automat pentru măsurarea tensiunii arteriale cu montare pe încheietura mâinii. **Utilizare prevăzută:** tensiometrul PRO-39, inclusiv accesoriile acestuia, reprezintă un sistem neinvaziv de măsurare a tensiunii arteriale destinat pentru măsurarea tensiunii arteriale diastolice și sistolice și a pulsului unei persoane adulte, prin metoda de măsurare oscilometrică.

Domeniu de aplicare: pentru utilizare de personalul medical sau la domiciliu.

Avantaje importante ale PRO-39:

- Tehnologia de ultimă oră IntellectClassic folosește metoda de măsurare oscilometrică în timpul evacuirii aerului pentru un rezultat rapid, precis și fără dureri.
- Tehnologia de detectare a aritmiei pulsului.
- Stocarea în memorie a ultimei măsurători.
- Acest dispozitiv s-a dovedit a oferi o precizie excelentă în cadrul studiilor clinice.

2. CLASIFICAREA VALORILOR TENSIUNII ARTERIALE

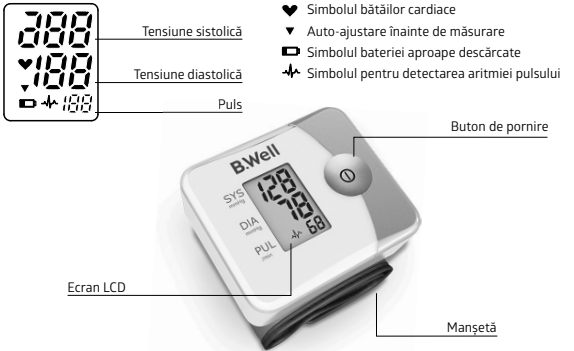
Tabelul de clasificare a valorilor tensiunii arteriale (mm Hg) conform Societății Europene de Hipertensiune (ESH)

Interval	Tensiune arterială sistolică	Tensiune arterială diastolică	Măsuri
Gradul 3: hipertensiune arterială severă	Mai mare decât sau egală cu 180	Mai mare decât sau egală cu 110	Solicitați de urgență asistență medicală!
Gradul 2: hipertensiune arterială moderată	160-179	100-109	Adresați-vă imediat medicului dvs.
Gradul 1: hipertensiune arterială ușoară	140-159	90-99	Consultați medicul dvs.
Limita superioară a normalului	130-139	85-89	Consultați medicul dvs.
Normală	Sub 130	Sub 85	Autocontrol
Optimă	Sub 120	Sub 80	Autocontrol

❗ **NOTĂ:** Arătați valorile măsurate medicului dvs. Nu utilizați niciodată rezultatele măsurătorilor pentru a modifica dozele medicamentelor prescrise de medicul dvs.

3. INDICATORI DE CONȚINUT ȘI DE AFIȘARE

Model PRO-39



4. CONTRAINDICAȚII

Nu utilizați dispozitivul dacă pielea prezintă leziuni superficiale în zona încheieturii mâinii.

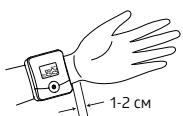
⚠ Utilizarea acestui dispozitiv de către persoane cu aritmii grave nu este adecvată.

5. MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Înainte de a utiliza dispozitivul, citiți toate informațiile din instrucțiunile de utilizare.
2. Nu vă mișcați, rămâneți în repaus și odihniți-vă timp de 5 minute înainte de a măsura tensiunea arterială.
3. Manșeta trebuie plasată la același nivel cu inima.
4. În timpul măsurătorii, nu vorbiți și nu vă mișcați corpul sau brațul.
5. Trebuie să se măsoare la ambele brațe pentru fiecare măsurătoare. Ulterior, măsurătoarea trebuie efectuată la brațul unde tensiunea arterială este mai ridicată.
6. Vă rugăm să vă relaxați întotdeauna timp de aproximativ 5 minute între măsurători pentru a permite reluarea circulației sângelui în brațul dvs. Umflarea excesivă prelungită (presiunea în manșetă depășește 300 mm Hg sau este menținută la un nivel mai mare cu 15 mm Hg timp de peste trei minute) a pereii poate duce la apariția de echimoze la nivelul brațului dvs.
7. Consultați medicul dvs. dacă aveți dubii cu privire la cazurile de mai jos:
 - 1) Aplicarea manșetei peste o rană sau în caz de boli inflamatorii;
 - 2) Aplicarea manșetei pe orice membru la nivelul căruia există acces intravascular sau are loc tratamentul sau există un șunt arterio-venos (A-V);

- 3) Aplicarea manșetei pe braț pe partea unei mastectomii;
- 4) Utilizarea simultană pe același membru a altor echipamente medicale pentru monitorizare;
- 5) Utilizarea de către o persoană cu stimulador cardiac. Dispozitivul nu afectează stimuladorul cardiac. Cu toate acestea, dacă există o aritmie gravă sau un puls scăzut, rezultatele măsurătorii ar putea fi imprecise.
8. ⚠ Acest tensiometru digital automat a fost proiectat pentru adulți și nu trebuie utilizat niciodată la sugari sau copii de vârstă fragedă. Consultați medicul dvs. sau alt specialist din domeniul medical înainte de utilizarea dispozitivului la copii mai mari.
9. Nu utilizați acest aparat atunci când vă aflați într-un vehicul în mișcare.
10. Valorile măsurate ale tensiunii arteriale determinate cu acest dispozitiv sunt echivalente cu cele obținute de către un observator instruit aplicând metoda de ausculție cu manșetă/stetoscop, în limitele recomandate de Institutul American pentru Standarde Naționale, sfîgmomanometre electronice sau automate.
11. Pentru a obține informații cu privire la potențialele interferențe electromagnetice sau de altă natură între tensiometru și alte dispozitive, precum și recomandări privind evitarea unor astfel de interferențe, vă rugăm să consultați partea INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ.
12. Vă rugăm să nu utilizați altă manșetă decât cea furnizată de către producător. În caz contrar, aceasta poate pune în pericol biocompatibilitatea și poate cauza erori de măsurare.
13. ⚠ Este posibil ca dispozitivul să nu respecte specificațiile prevăzute în materie de performanță sau să producă un pericol pentru siguranță în cazul în care este păstrat sau utilizat în afara intervalelor de temperatură și umiditate prevăzute în specificații.
14. ⚠ Vă rugăm să nu folosiți manșeta în comun cu o altă persoană care prezintă infecții, pentru a evita infecția încrucișată.
15. Vă rugăm să rețineți că schimbările sau modificările care nu sunt aprobate în mod expres de către partea responsabilă pentru conformitate ar putea anula autoritatea utilizatorului de a utiliza echipamentul.
16. Acest echipament a fost testat și s-a constatat a fi conform cu limitele unui dispozitiv digital din clasa B conform părții 15 din Normele FCC. Aceste limite au fost prevăzute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferenței dăunătoare în timpul instalării în zonele de locuit. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, ar putea provoca interferențe dăunătoare care pot afecta comunicațiile radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție a faptului că nu vor apărea interferențe în cadrul unei anumite instalări. Dacă acest echipament provoacă interferențe dăunătoare recepției radio sau de televiziune, care se pot identifica prin oprirea și pornirea aparatului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența printr-una sau mai multe dintre măsurile următoare:
 - Reorientați sau mutați antena de recepție.
 - Măriți distanța de separare dintre echipament și receptor.
 - Conectați echipamentul la o priză din alt circuit decât cel la care este conectat receptorul.
 - Apeleți la ajutorul dealerului sau al unui tehnician radio/TV cu experiență.

6. PROCEDURI DE CONFIGURARE ȘI DE FUNCȚIONARE
- 6.1. Instalarea bateriilor
 - a. Deschideți capacul compartimentului pentru baterii din partea din spate a dispozitivului.
 - b. Instalați două baterii „AAA”. Vă rugăm să acordați atenție polarității.
 - c. Închideți capacul compartimentului pentru baterii.
 - d. După ce instalați bateriile sau opriți dispozitivul, ecranul LCD nu afișează nimic. Acum, dispozitivul se află în poziția Oprit.
 - ⚠ Dacă ecranul LCD afișează simbolul bateriei descărcată , aceasta înseamnă că bateriile sunt aproape descărcate și trebuie înlocuite cu altele noi.
 - ⚠ Bateriile reîncărcabile nu sunt adecvate pentru acest dispozitiv.
 - ⚠ Scoateți bateriile dacă dispozitivul nu va fi utilizat timp de o lună sau mai mult, pentru a evita o posibilă deteriorare a dispozitivului în cazul scurgerii electrolitului din baterii.
 - ⚠ Evitați pătrunderea electrolitului din baterii în ochi. Dacă acesta pătrunde în ochii dvs., clătiți imediat ochii cu o cantitate mare de apă curată și consultați medicul.

- ❗ *Dispozitivul, bateriile și manșeta trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale la sfârșitul perioadei de utilizare a acestora.*
- 6.2. Aplicarea manșetei
 - a. Plasați manșeta în jurul încheieturii mâinii dezgolite la o distanță de 1-2 cm mai sus față de aceasta, pe partea cu palma.
 - b. Așezați brațul cu încheietura prinsă în manșetă în fața corpului dvs. pe un birou sau o masă cu palma orientată în sus. Dacă manșeta este amplasată corect, puteți citi afișajul LCD.
 - c. Manșeta nu trebuie să fie nici prea strânsă, nici prea largă. În același timp, nu trebuie să existe spațiu liber între manșetă și încheietură.

6.3. Efectuarea unei măsurători

Înainte de măsurare:

- Evitați să mâncați, să fumați și să faceți efort fizic imediat înainte de măsurătoare. Toți acești factori influențează rezultatul măsurătorii. Încercați să găsiți timp pentru a vă relaxa, șezând în fotoliu într-o atmosferă liniștită timp de aproximativ cinci-zece minute înainte de măsurare.
- Măsurați întotdeauna pe același braț.
- Străduiți-vă să efectuați măsurătorile în mod regulat la aceeași oră a zilei, deoarece tensiunea arterială variază pe parcursul zilei.

Poziția corpului în timpul măsurătorii

Așezați-vă cu tălpile pe podea și nu încrucișați picioarele.

Prima modalitate de măsurare

- a. Așezați palma în sus în fața dvs. pe o suprafață netedă, precum un birou sau o masă.
- b. Așezați ceva sub brațul dvs. (de exemplu geanta de păstrare a dispozitivului) astfel încât partea de mijloc a manșetei să fie la nivelul inimii. Asigurați-vă că manșeta nu este presată de nimic.

A doua modalitate de măsurare

- a. Cu mâna liberă, apucați cotul brațului pe care este montat tensiometrul.
- b. Așezați brațul pe care este montat dispozitivul în așa fel încât palma brațului să fie lângă umărul opus, iar dispozitivul să fie la nivelul inimii.
- c. Asigurați-vă că vedeți afișajul dispozitivului. Relaxați-vă încheietura mâinii (nu mișcați încheietura înainte sau înapoi, nu strângeți pumnul).

Surse frecvente de eroare:

- Mișcare în timpul măsurării
- Dispozitivul nu se află la nivelul inimii
- Dimensiunea manșetei nu vi se potrivește
- Manșeta este largă

6.4. Citirea valorii tensiunii arteriale

- a. După ce aplicați manșeta și corpul dvs. se află într-o poziție confortabilă, apăsați butonul „START”. Toate semnele de pe ecran sunt afișate pentru auto-testare (figura 1). Vă rugăm să contactați centrul de service dacă lipsește vreun segment de pe ecran.
- b. Ecranul LCD-ul va afișa pentru o scurtă perioadă de timp rezultatul ultimei măsurători. A se vedea figura 1-1. După o nouă pornire, ecranul LCD va afișa pentru o scurtă perioadă de timp O. A se vedea figura 1-2.



Figura 1

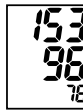


Figura 1-1



Figura 1-2



Figura 1-3

- c. Apoi, dispozitivul umflă manșeta până când se acumulează suficientă presiune pentru o măsurare. După aceea, dispozitivul eliberează lent aerul din manșetă și efectuează măsurarea. În cele din urmă, tensiunea arterială și pulsul vor fi calculate și vor fi afișate pe ecranul LCD. Simbolul pentru bătai neregulate ale inimii (dacă există) va lumina intermitent pe ecran. A se vedea figura 1-3.
- d. După măsurătoare, dispozitivul se va opri automat după un minut de nefuncționare. În mod alternativ, puteți apăsa butonul „START” pentru a opri manual dispozitivul.
- e. În timpul măsurătorii, puteți apăsa butonul „START” pentru a opri manual dispozitivul.

- ❗ **NOTĂ:** Dispozitivul poate memora ultimul rezultat. Dacă schimbați bateriile, ultimul rezultat nu va fi salvat.

- ❗ **NOTĂ:** Vă rugăm să vă adresați unui cadru medical pentru a interpreta valorile măsurate ale tensiunii arteriale.

6.5. Detectarea aritmiei pulsului

Afișarea detectării aritmiei pulsului

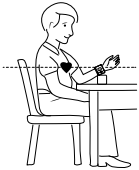
Simbolul  înseamnă că, în timpul măsurătorii, a fost detectată o anumită neregularitate a pulsului. În acest caz, rezultatul poate fi diferit față de tensiunea arterială reală a dvs., de aceea trebuie să vă odihniți timp de 15 minute și să repetați măsurarea. De regulă, aceasta nu este un motiv de îngrijorare; însă, dacă simbolul apare mai frecvent, vă recomandăm să îl informați pe medicul dvs. Dispozitivul nu înlocuiește examinarea cardiologică, însă vă permite să depistați o aritmie chiar în stadiile incipiente.

6.6. Descrierea alarmei tehnice

Dispozitivul va afișa fără întârziere pe LCD „H” sau „Lo” ca alarmă tehnică în cazul în care tensiunea arterială determinată (sistolică sau diastolică) se află în afara intervalului nominal specificat în SPECIFICAȚII. În acest caz, trebuie să consultați un medic sau să verificați dacă ați încălcat instrucțiunile în timpul utilizării. Starea de alarmă tehnică (în afara intervalului nominal) este prestabilită din fabrică și nu poate fi ajustată sau inactivată. Pentru această stare de alarmă este alocată o prioritate scăzută conform IEC 60601-1-8. Alarma tehnică este fără blocare și nu necesită resetare. Semnalul afișat pe LCD va dispărea automat după aproximativ 8 secunde.

6.7. Depanare (1)

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	SOLUȚIE
Ecranul LCD afișează un rezultat anormal	Poziția manșetei nu a fost corectă sau nu a fost strânsă adecvat	Aplicați manșeta corect și încercați din nou
	Poziția corpului nu a fost corectă în timpul măsurării	Revedeți secțiunile „POZIȚIA CORPULUI ÎN TIMPUL MĂSURĂTORII” din instrucțiunile și repetați măsurarea
	Vorbitul, mișcarea brațului sau a corpului, starea de nervozitate, nerăbdare sau nervozitate în timpul măsurării	Repetăți măsurarea atunci când sunteți calm și fără să vorbiți sau să vă mișcați în timpul măsurării
	Bătăi neregulate ale inimii (aritmie)	Utilizarea acestui sfîgmomanometru electronic de către persoane cu aritmie gravă nu este adecvată



6.8. Depanare (2)

PROBLEMĂ	CAUZĂ POSIBILĂ	SOLUȚIE
Ecranul LCD afișează simbolul bateriei descărcată 	Baterie descărcată	Schimbați bateriile
Ecranul LCD afișează „Er 0”	Sistemul pneumatic este instabil înainte de măsurare	Nu vă mișcați și încercați din nou
Ecranul LCD afișează „Er 1”	Nu este detectată tensiunea sistolică	
Ecranul LCD afișează „Er 2”	Nu este detectată tensiunea diastolică	
Ecranul LCD afișează „Er 3”	Sistemul pneumatic este blocat sau manșeta este prea strânsă în timpul umflării	Aplicați manșeta corect și încercați din nou
Ecranul LCD afișează „Er 4”	Sistemul pneumatic are scăpări sau manșeta este prea largă în timpul umflării	
Ecranul LCD afișează „Er 5”	Presiunea în manșetă depășește 300 mm Hg	Măsurați din nou după cinci minute. Dacă dispozitivul continuă să funcționeze anormal, vă rugăm să contactați distribuitorul local sau fabrica
Ecranul LCD afișează „Er 6”	Peste 3 minute cu presiunea în manșetă la un nivel mai mare cu 15 mm Hg	
Ecranul LCD afișează „Er 7”	Eroare de accesare EEPROM	
Ecranul LCD afișează „Er 8”	Eroare de verificare a parametrilor dispozitivului	Scoateți bateriile timp de cinci minute și apoi reinstalați toate bateriile
Ecranul LCD afișează „Er A”	Eroare a parametrului pentru senzorul de presiune	
Nu există niciun răspuns atunci când apăsați butonul sau instalați bateria	Funcționare incorectă sau interferență electromagnetică puternică	

7. ÎNTREȚINERE

1. ⚠ Nu scăpați pe jos acest dispozitiv și nu îl supuneți unui impact puternic.
2. ⚠ Evitați temperaturile înalte și expunerea la lumina soarelui. Nu scufundați dispozitivul în apă, deoarece acest lucru poate provoca deteriorarea sa.
3. Dacă dispozitivul este păstrat la temperaturi apropiate de cea de îngheț, lăsați-l să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
4. ⚠ Nu încercați să dezasamblați acest dispozitiv și nu deconectați manșeta de la acesta.
5. Dacă nu utilizați dispozitivul pentru un timp îndelungat, vă rugăm să scoateți bateriile
6. Se recomandă ca performanța să fie verificată la fiecare 2 ani sau după ce a fost scăpat pe jos după reparații. Vă rugăm să contactați centrul de service.
7. Curățați dispozitivul cu o cârpă moale și uscată sau cu o cârpă moale bine stoarsă după ce a fost înmuiată în apă sau detergent diluat.
8. Păstrați manșeta curată. Se recomandă ca manșeta să fie dezinfectată de două ori pe săptămână, dacă acest lucru este necesar (de exemplu în spital sau clinică) Ștergeți partea interioară a manșetei (părțile laterale care ating pielea) cu o cârpă moale stoarsă după ce a fost înmuiată în soluție de peroxid de hidrogen 3%, apoi uscați manșeta la aer.
9. Nicio componentă nu poate fi păstrată de către utilizator în interiorul dispozitivului.
10. Suprafețele externe ale tensiometrelor și manșeta sunt rezistente la dezinfectarea cu soluție de peroxid de hidrogen de 3%.

8. SPECIFICAȚII

1. Denumirea produsului: tensiometru cu montare pe încheietura mâinii, model: PRO-39.
2. Clasificare: cu sursă de alimentare internă, parte aplicată de tip BF, IP22, nu dispune de AP sau APG, funcționare continuă.
3. Dimensiunea aparatului: aprox. 73 mm × 62 mm × 28,5 mm (2 7/8" × 2 1/2" × 1 1/8").
4. Circumferința manșetei: 14 cm -19,5 cm (5 1/2"-7 11/16")
5. Greutate: sub 69,3 g ± 10% (exclusiv bateriile).
6. Metoda de măsurare: metodă oscilometrică, umflare și măsurare automate.
7. Capacitate de memorare: se salvează ultima valoare măsurată.
8. Sursa de alimentare: baterii: 2 x1,5 V  DIMENSIUNE AAA.
9. Intervalul de măsurare: presiune în manșetă: 0-300 mm Hg, sistolică: 60-260 mm Hg, diastolică: 40-199 mm Hg, puls: 40-180 bătăi/minut.
10. Precizie: presiune: ±3 mm Hg, puls: ±5%.
11. Temperatura ambiantă pentru funcționare: 10°C-40°C (50°F-104°F).
12. Umiditatea ambiantă pentru funcționare: ≤85% UR.
13. Temperatura ambiantă pentru păstrare și transport: -20°C-55°C (-4°F-131°F).
14. Umiditatea ambiantă pentru păstrare și transport: ≤85% UR.
15. Presiune ambiantă: 80 kPa-105 kPa.
16. Durata de viață a bateriei: aproximativ 270 de măsurări.
17. Set tensiometru: tensiometru – 1 bucată, manșetă pentru încheietura mâinii – 1 bucată, pară – 1 bucată, baterii AAA – 2 bucăți, manual de instrucțiuni – 1 bucată, cutie – 1 bucată, geantă de păstrare – 1 articol.

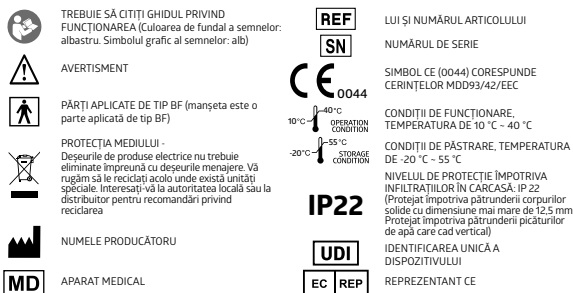
- ❗ **NOTĂ:** Aceste specificații sunt supuse modificării fără notificare.

9. STANDARDE APLICATE

Tensiometrul digital automat este în conformitate cu standardele indicate mai jos:
IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Echipament electric medical – Partea 1: Cerințe generale cu privire la securitatea de bază și performanța esențială),
IEC 60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Echipament electric medical – Partea 1-2: Cerințe generale cu privire la securitatea de bază și performanța esențială – Standard suplimentar: Compatibilitatea electromagnetă – Cerințe și testări).

IEC 80601-2-30 : 2009 + Cor. 2010 (Echipament electric medical – Partea 2-30: Cerințe speciale cu privire la securitatea de bază și performanța esențială a sfîgmomanometrelor automate non-invazive),
EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Sfîgmomanometre non-invazive – Partea 1: Cerințe generale),
EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Sfîgmomanometre non-invazive – Partea 3: Cerințe suplimentare cu privire la sistemele electromecanice de măsurare a tensiunii arteriale).

10. INFORMAȚII PRIVIND SIMBOLURILE



11. INFORMAȚII PRIVIND GARANȚIA

Perioada de garanție este de 3 ani de la data achiziționării în cazul dispozitivului și de 1 an în cazul manșetei. Această garanție nu acoperă deteriorările produse de utilizarea necorespunzătoare și nici bateria sau ambalajul. În caz de detectare a unui defect de fabricație în perioada de garanție, dispozitivul defect va fi reparat sau, dacă reparația nu este posibilă, va fi înlocuit cu altul.

Data fabricației este inclusă în numărul de serie: WYYYYXXXXX. Producătorul poate modifica parțial sau complet dispozitivele, în caz de necesitate, fără notificare prealabilă.

12. INFORMAȚII PRIVIND COMPATIBILITATEA ELECTROMAGNETICĂ

Pentru toate APARATELE EM și SISTEMLILE EM

Fenomen	Conformitate	Mediul electromagnetic
Emisii FR	CISPR 11 Grupa 1, clasa B	Mediu de îngrijire medicală la domiciliu
Distorsiune armonică	IEC 61000-3-2 Clasa A	Mediu de îngrijire medicală la domiciliu
Fluctuații de tensiune și lumina intermitentă	IEC 61000-3-3 Conformitate	Mediu de îngrijire medicală la domiciliu

Tabelul 2 – Port de incintă

Fenomen	Standard de bază CEM	Niveluri de testare a imunității Mediu de îngrijire medicală la domiciliu
Electrostatic Descărcare	IEC 61000-4-2	Contact +8 kV Aer ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV
Câmp RF EM radiat	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM la 1 kHz
Câmpuri de proximitate de la echipament de comunicare RF fără fir	IEC 61000-4-3	Consultați tabelul 3
Câmpuri magnetice cu frecvența puterii nominale	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz

Tabelul 3 – Câmpuri de proximitate de la echipamente de comunicare RF fără fir

Frecvența de testare (MHz)	Bandă (MHz)	Niveluri de testare a imunității Mediu unei unități medicale specializate
385	380-390	Modulația impulsurilor 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, deviere de ±5 kHz, sinus 1 kHz, 28 V/m
710	704-787	Modulația impulsurilor 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810		
870	800-960	Modulația impulsurilor 18 Hz, 28 V/m
930		
1720		
1845	1700-1990	Modulația impulsurilor 217 Hz, 28 V/m
1970		
2450	2400-2570	Modulația impulsurilor 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Modulația impulsurilor 217 Hz, 28 V/m
5500		
5785		

Importator&Distribuitor: SC FARMIMPLANT SRL
Romania, Bucuresti, sector 3, Str. Burnitei, nr. 8-16,
cod postal: 032342
Email: office@farmimplant.com / Telefon: +40213454645
Site: www.farmimplant.com / www.bwell-swiss.ro

Ultima revizuire 2023-W46

B.Well Swiss AG
Bahnhofstrasse 24, 9443 Widnau, Elveția
www.bwell-swiss.ch

B.Well
Caring for everyone