ET

Kasutusjuhised

MED-57

Automaatne vererõhuaparaat

1. SISSEJUHATUS

Täname, et ostsite B.Well randme vererõhuaparaadi MED-57. Mugavaks ja lihtsaks kasutamiseks mõeldud seade võimaldab kiiresti ja usaldusväärselt mõõta süstoolset ja diastoolset vererõhku ning südame löögisagedust ostsillomeetrilise mõõtmismeetodi abil.

MED-57 on täisautomaatne digitaalne vererõhuautomaat randmele.

Ettenähtud kasutus: Vererõhuaparaat MED-57 koos tarvikutega on mitteinvasiivne vererõhu mõõtmise süsteem, mis on mõeldud täiskasvanud isiku diastoolse ja süstoolse vererõhu ja pulsisageduse mõõtmiseks ostsillomeetrilise mõõtmismeetodi abil.

Manustamisala: kasutamiseks meditsiinitöötajatele või kodus.

MED-57 olulised eelised:

- Ajakohane Intellect Active tehnoloogia kasutab täitmise ajal ostsillomeetrilist mõõtmist kiire, täpse ja õrna tulemuse saamiseks.
- Suur ekraan taustavalgusega.
- Mälu 30 mõõtmisest.
- Pulsi arütmia tuvastamise tehnoloogia.
- Kolme viimase mõõtmise keskmine.
- Liiklusvalguse indikaator vastavalt Euroopa Hüpertensiooni Seltsile (ESH).
- Kuupäev ja kellaaeg.
- Randme ümbermõõt 13,5–21,5 cm.

2. VERERÕHUVÄÄRTUSTE KLASSIFIKATSIOON

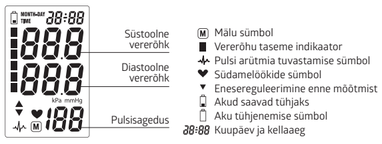
Tabel vererõhu väärtuste (mmHg) klassifitseerimiseks vastavalt Euroopa Hüpertensiooni Seltsile (ESH)

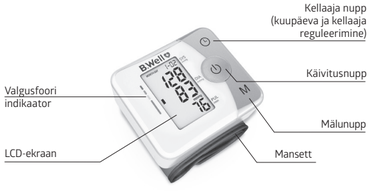
Ulatus	Süstoolne vererõhk	Diastoolne vererõhk	Meetmed
3. aste: raske hüpertensioon	Suurem või võrdne 180	110 või rohkem	Pöörduge kiiresti arsti poole!
2. aste: mõõdukas hüpertensioon	160-179	100-109	Pöörduge kohe oma arsti poole
1. aste: kerge hüpertensioon	140-159	90-99	Pidage nõu arstiga.
Kõrge normaalne	130-139	85-89	Pidage nõu arstiga.
Normaalne	Alla 130	Alla 85	Enesekontroll
Optimaalne	Alla 120	Alla 80	Enesekontroll

ⓘ **MÄRKUS.** Näidake mõõdetud väärtusi oma arstile. Ärge kunagi kasutage mõõtmistulemusi arsti poolt määratud ravimite annuste muutmiseks.

3. SISU JA NÄIDIKUD

Mudel MED-57





4. VASTUNÄIDUSTUSED

Ärge kasutage seadet, kui randmel on nahapinna kahjustus. Raske arütmiaga inimestele ei sobi seda seadet kasutada.

5. ETTEVAATUSMEETMED

1. Enne seadme kasutamist lugege läbi kogu kasutusjuhendis olev teave.
2. Püsige paigal, rahunege ja puhake 5 minutit enne vererõhu mõõtmist.
3. Mansett tuleb asetada südamega samale tasemele.
4. Mõõtmise ajal ärge rääkige ega liigutage oma keha ega kätt. Liikumine, värisemine, värisemine võivad mõõtmistulemusi mõjutada.
5. Mõõtmine igal mõõtmisel samal randmel (tavaliselt vaspatareil randmel).
6. Palun löögastuge mõõtmiste vahel alati umbes 5 minutit, et vereringe teie käel taastuks. Pikaajaline ületaitmine (manseti rõhk ületab 300 mmHg või püsib üle 15 mmHg kauem kui 3 minutit) võib põhjustada käe ekhümoomi.
7. Kui teil on allpool toodud juhtumite suhtes kahtlusi, pidage nõu oma arstiga:
   7.1. Manseti paigaldamine haavale või põletikule;
   7.2. Manseti paigaldamine mis tahes jäsemele, kus esineb intravaskulaarne juurdepääs või ravi või arteriovenoosne šunt;
   7.3. Manseti paigaldamine rinnpatarei küljele;
   7.4. Kasutamine samaaegselt teiste meditsiiniliste jälgimisseadmetega samal jäsemel;
   7.5. Kasutamine südamestimulaatoriga isiku poolt. Seade ei mõjuta südamestimulaatorit. Tõsise arütmia või madala impulsi korral võivad mõõtmistulemused olla ebatäpsed.
8. Seade ei rakendu patsientidele, kellel on kehv perifeerne vereringe, märgatavalt madal vererõhk või madal kehatemperatuur (verevool mõõtmisasendisse on madal).
9. Seade ei rakendu patsientidele, kes kasutavad kunstlikku südant ja kopsu (pulssi ei teki).
10. Enne seadme kasutamist pidage nõu oma arstiga järgmiste seisundite osas: sagedased arütmiad, nagu kodade või vatsakeste enneaegsed löögid või kodade virvendus, arterite skleroos, halb perfusioon, suhkurtõbi, preeklampsia, neeruihad.
11. Patsient võib olla ettenähtud operaator.
12. Akude ja/või patareivedeliku allaneelamine võib olla äärmiselt ohtlik. Hoidke patareisid ja seadet lastele ja puuetega inimestele kättesaamatus kohas.
13. Kui olete plastiku/kummi suhtes allergiline, ärge kasutage seda seadet.
14. ⚠ See digitaalne automaatne vererõhuaparaat on mõeldud täiskasvanutele. Seade ei ole mõeldud kasutamiseks vastsündinutel, lastel ega rasedatel (vastsündinutel, lastel ega rasedatel ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud). Enne vanematel lastel kasutamist pidage nõu oma arsti või teiste tervishoiutöötajatega.
15. Ärge kasutage seadet liikuvas sõidukis.
16. Selle üksusega määratud vererõhu mõõtmise tulemused on võrdväärsed andmetega, mida saab koolitatud vaatleja kasutades stetoskoobiga kuulamise meetodit, piirides mille on seadnud Ameerika riiklik standardikäsiraamat, Elektroonilised või automaatsed vererõhumõõtjad (American National Standard Manual, Electronic or Automated Sphygmomanometers).
17. Teavet võimalike elektromagnetiliste või muude häirete kohta vererõhuaparaati ja muude seadmete vahel koos nõuannetega selliste häirete vältimise kohta vaadake osast ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TEAVE.
18. Ärge kasutage mansetti muul viisil kui tootja poolt tarnitud, muidu võib see põhjustada bioloogiliselt ühilduvat ohtu ja põhjustada mõõtmisvea.
19. ⚠ Vererõhuaparaadi hoidmisel või kasutamisel väljaspool spetsifikatsioonides määratud temperatuuri- ja niiskusvahemikke ei pruugi see toimida või põhjustada ohtliku olukorra.
20. ⚠ Ristinfektsiooni vältimiseks ei tohi mansetti teiste nakatunud isikutega jagada.
21. Pange tähele, et muudatused, mida nõuetele vastavuse eest vastutav osapool ei ole selgesõnaliselt heaks kiitnud, võivad tühistada kasutaja volitused seadet kasutada.
22. See seade on testitud ja vastab digitaalseade B-klassi piirmääradele FCC reeglite osa 15 kohaselt. Need piirangud on loodud tagamaks mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest paigaldamisel eluruumidesse. See seade genereerib, kasutab ja võib kiirata raadiosagedauslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata juhiste kohaselt, võib see põhjustada raadioside häireid. Siiski ei ole mingit garantiid, et konkreetse paigaldise puhul häireid ei esine. Kui see seade põhjustab raadio või teleri vastuvõtu häireid, mida saab kindlaks teha seadme välja- ja väljalülitamise kaudu, soovitatakse kasutajal proovida häireid kõrvaldada ühel või mitmel järgmistest viisidest:
   — suunake või paigaldage vastuvõtuantenn ümber;
   — suurendage seadme ja vastuvõtja vahekaugust;
   — ühendage seade vastuvõtjast erineva vooluringiga pistikusse;
   — konsulteerige abi saamiseks edasimüüja või professionaalse raadio/TV tehnikuga.

6. SEADISTAMINE JA TÖÖPROTSEDUURID

6.1. Aku laadimine

a. Avage seadme tagaküljel olev patareikate.
b. Laadige kaks AAA-suuruses patareid. Pöörake tähelepanu polaarsusele.
c. Sulgege patareikate.
d. Kui olete patarei paigaldanud, kuvatakse VÄLJALÜLITATUD olekus LCD aasta (2018). Kuupäeva ja kellaaega tuleb reguleerida (vt lõik 6.2).
   ⚠ Kui LCD-ekraanil kuvatakse patareisümbol , on patareid tühjenemas. Asendage kõik patareid uutega.
   ⚠ Kui LCD-ekraanil kuvatakse patareisümbol , ei saa seade avaneda. Asendage kõik patareid uutega.
   ⚠ Taaslaetavad patareid ei sobi selle seadme jaoks. Mansett ei tohi olla liiga pingul ega liiga lõtv.
   ⚠ Eemaldage patareid, kui seadme ei kasutata kuu aega või kauem, et vältida patarei lekke olulist kahjustamist.
   ⚠ Vältige patareivedeliku sattumist silma. Kui see satub silma, loputage kohe rohke puhta veega ja pöörduge arsti poole.
   ⚠ Enne patarei paigaldamist veenduge, et patareikate on terve ja kahjustamata.

Seade, patareid ja mansett tuleb kasutuse lõpus kõrvaldada vastavalt kohalikele eeskirjadele.

6.2. Kuupäeva ja kellaaja reguleerimine

a. Kui olete patarei paigaldanud, kuvatakse VÄLJALÜLITATUD olekus LCD aasta (2018). Vt joonis 2-1.
b. Numbri suurendamiseks vajutage nuppu „M". Hoidke nuppu „M" vähemalt kolm sekundit all, number suureneb kiiremini.
c. Pärast aasta määramist vajutage kinnitamiseks nuppu „Aeg" ja jätkake kuu kohandamisega. Kuu number hakkab vilkuma. Vt pilti 2-2.

Joonis 2-1 Joonis 2-2 Joonis 2-3

d. Määrake kuu (väärtuse suurendamiseks vajutage nuppu „M") ja seejärel nuppu „Aeg".
e. Päeva, tunni ja minuti määramiseks korrake ülaltoodud samme. Vt joonis 2-3.
f. Pärast reguleerimise lõpetamist vajutage nuppu „Aeg". Kuupäeva ja kellaaja reguleerimine on lõppenud, lülitub seade VÄLJA. Kui seade on välja lülitatud, kuvab LCD kuupäeva ja kellaaja. Kui teil on vaja seda muuta, hoidke nuppu „Aeg" kolm sekundit all. Seade lülitub kuupäeva ja kellaaja reguleerimisrežiimile.
   Patareide asendamisel salvestatakse viimase mõõtmise kuupäev ja kellaaeg.

ⓘ **MÄRKUS.** Helisignaalid võivad olla välja lülitatud. Selle väljalülitamiseks hoidke 3 sekundit korraga all nuppe „Start" ja „Time". LCD-ekraan kuvatakse SEES ja SEEJÄREL VÄLJAS. Lase nööbid lõdvaks. Nüüd on helisignaalid välja lülitatud. Selle uuesti sisselülitamiseks korrake ülaltoodud samme ja valige ON.

6.3. Manseti paigaldamine

a. Asetage mansett ümber palja randme 1-2 cm kõrgusele randme peopesa poolsest liigesest.
b. Asetage käsi käeraudadega käega keha ette lauale või lauale peopesa üleval. Kui mansett on õigesti paigaldatud, saate lugeda LCD-ekraani.
c. Mansett ei tohi olla liiga pingul ega liiga lõtv. Samal ajal ei tohi manseti ja randme vahel olla vaba ruumi.

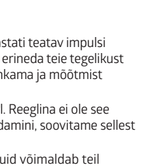
6.4. Mõõtmine

Enne mõõtmist:

- Vältige söömist, suitsetamist ja igasugust pingutust vahetult enne mõõtmist. Kõik need tegurid mõjutavad mõõtmistulemust. Püüa leida aega lõõgastumiseks, istudes tugitoolis vaikses atmosfääris umbes kümme minutit enne mõõtmist.
- Mõõtke alati samal käel.
- Püüdke teha mõõtmisi regulaarselt samal kellaajal, kuna vererõhk päeva jooksul muutub.

Keha asend mõõtmise ajal

Istuge jalad põrandal ja ärge ristake jalgu.



Esimene mõõtmisviis

a. Asetage peopesa ülespoole avatult pinnale, näiteks lauale või lauale.
b. Asetage midagi käe alla (nt seadme hoiukott) nii, et manseti keskkoht oleks südame tasandil. Veenduge, et mansetti ei vajutaks miski.

Teine võimalus mõõta

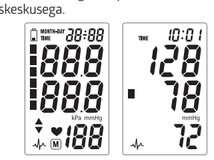
a. Kasutage vaba kätt, et haarata käe küünarnukk vererõhuaparaadiga.
b. Asetage käsi seadmega nii, et käe peopesa oleks vastasõla kõrval ja seade – südame tasandil.
c. Veenduge, et näete ekraani. Lõdvestage oma randmeliigest ja rannet (ärge liigutage oma rannet ette ega taha, ärge haarake rusikasse).

Levinumad veaallikad:

- Liikumine mõõtmise ajal.
- Vererõhuaparaat ei ole südame tasemel
- Mansett ei mahu sinu suurusesse
- Lahtine mansett

6.5. Vererõhunäidu võtmine

a. Pärast manseti paigaldamist ja keha mugavas asendis vajutage nuppu START (Käivita). Kõik kuvamärgid kuvatakse enesetestimiseks (joonis 5-1).
   Kui ekraanil on mõni segment puudu, võtke ühendust teeninduskeskusega.



Joonis 5-1 Joonis 5-2

b. Seejärel täidab vererõhuaparaat manseti ja teostab mõõtmise. Lõpuks arvutatakse vererõhk ja pulsisagedus ning kuvatakse LCD-ekraanil.
   Ekraanil vilgub ebaregulaarse südamelöögi sümbol (kui see on olemas) .
   Vt joonis 5-2.
c. Pärast mõõtmist lülitub vererõhuaparaat automaatselt välja, kui üks minut ei tööta. Teise võimalusena võite vajutada nuppu „START" (Käivita), et vererõhuaparaat käsitsi välja lülitada.
d. Seadme käsitsi välja lülitamiseks vajutage mõõtmise ajal nuppu „START".

ⓘ **MÄRKUS.** Rõhu mõõtmise tõlgendamiseks pidage nõu tervishoiutöötajaga.

6.6. Külalise mõõtmisrežiim

Külalise mõõtmise režiimi kasutatakse teise inimese ühe vererõhu mõõtmiseks. Mõõtmistulemusi ei salvestata selles režiimis mällu.

Vajutage ja hoidke nuppu Start all kauem kui 3 sekundit, kuni kuupäev ja kellaaeg LCD-ekraanilt kaovad, seejärel vabastage nupp. Seade alustab mõõtmist.

Mõõtmistulemus kuvatakse LCD-ekraanil.

6.7. Pulsi arütmia tuvastamine

Pulsi arütmia tuvastamise välimus

Sümbol tähendab, et mõõtmise ajal tuvastati teatav impulsi ebakorrapärasus. Sellisel juhul võib tulemus erineda teie tegelikust vererõhust, mistõttu peaksite 15 minutit puhkama ja mõõtmist kordama.

Sümboli ilmumisega kaasneb helisignaal. Reeglina ei ole see murettekitav, kuid kui sümbolit esineb sagedamini, soovitame sellest arstile teatada.

Seade ei asenda kardioloogilist uuringut, kuid võimaldab teil arütmiat tuvastada isegi varajases staadiumis.

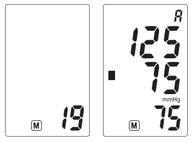
6.8. Valgusfoori indikaator

Ekraani vaspatareil serval olevad värvilised ribad näitavad teile näidatud vererõhu väärtuste vahemikku. Olenevalt riba kõrgusest on näidu väärtus kas tavalises (roheline), piiritletud (kollane ja oranž) või ohu (punane) vahemikus. Kui süstoli ja diastoli väärtused jagunevad kahte kategooriasse (nt süstol kategoorias High normal (Kõrge normaalne) ja diastol kategoorias Normal (Normaalne)), näitab seadme graafiline klassifikatsioon alati kõrgemat kategooriat (nt High (Kõrge)).
Klassifikatsioon vastab tabelis toodud kuuele vahemikule, mille ESH on määratlenud ja mida on kirjeldatud punkti 2 tabelis. Euroopa Hüpertensiooni Seltsi (ESH) soovitused võimaldavad diagnoosida ja ravida hüpertensiooni tõhusamalt ega ole vastuolus Maailma Terviseorganisatsiooni soovitustega.
Pange tähele, et need standardväärtused on ainult üldiseks juhiseks, kuna individuaalne vererõhk varieerub erinevatel inimestel ja vanuserühmadel jne, on oluline konsulteerida regulaarselt oma arstiga.

6.9. Kolme viimase mõõtmise keskmine.

Keskmise rõhu ja impulsi arvutamise funktsiooni kasutamiseks tehke 3 järjestikust mõõtmist 1-3-minutiliste intervallidega. Kõik 3 mõõtmist salvestatakse seadme mällu.

Kui seade on välja lülitatud, vajutage keskmise rõhu ja impulsi vaatamiseks nuppu Mälu.
LCD-ekraanil kuvatakse esmalt salvestatud mõõtmiste koguarv (pilt 9-1). Seejärel kuvatakse sümbol „A" ja süstoolse, diastoolse rõhu ja impulsi viimase kolme mõõtmise keskmine väärtus (joonis 9-2).



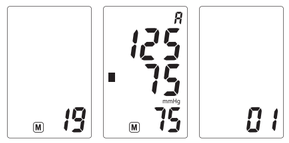
Joonis 9-1 Joonis 9-2

Vererõhu pideva kõikumise tõttu on sel viisil saadud tulemus usaldusväärsem kui üksik mõõtmistulemus. Keskmine mõõtmine tuleb vererõhupäevikusse regulaarselt salvestada.

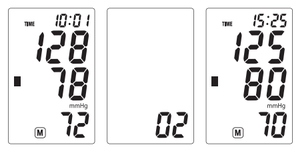
ⓘ **MÄRKUS:** keskmise mõõtmise tulemust ei salvestata seadme mällu ja värskendatakse iga uue mõõtmisega

6.10. Salvestatud mõõtmiste kuva

a. Salvestatud mõõtmistulemuste vaatamiseks vajutage nuppu „M", kui seade on välja lülitatud.



Joonis 10-1 Joonis 10-2 Joonis 10-3



Joonis 10-4 Joonis 10-5 Joonis 10-6

b. LCD-ekraanil kuvatakse esmalt salvestatud tulemuste koguarv (pilt 10-1).
c. Seejärel kuvatakse LCD-ekraanil kolme viimase mõõtmise keskmine (pilt 10-2).
d. Seejärel kuvatakse viimase mõõtmise rõhuskaala tulemus, kuupäev, kellaaeg ja tase (number 1, joonised 10-3, 10-4). Korraga vilgub ebaregulaarne südamelöökide sümbol (kui on).
e. Vajutage nuppu M, et vaadata eelnevalt mõõdetud tulemust (pildid 10-5, 10-6).
f. Nuppu M uuesti vajutades saate vaadata eelmisi mõõtmistulemusi uusimast varasemani. Kui vajutate ja hoiate nuppu M all kauem kui 2 sekundit, keritakse väärtusi kiiremini ja automaatselt.
g. Salvestatud tulemuste kuvamisel lülitub vererõhuaparaat automaatselt välja, kui üks minut ei tööta. Vererõhuaparaadi käsitsi väljalülitamiseks võite vajutada ka nuppu „Start" (Käivita). Kui mälu jõuab 30 salvestatud tulemuseni, kustutatakse vanem pärast uut mõõtmist.

6.11. Mõõtmiste kustutamine mälust

Kõigi mõõtmiste kustutamiseks vajutage ja hoidke nuppu „M" viis sekundit ning vabastage see, kui kuvatakse sümbol CL (joonis 11).

Joonis 11

Kinnitamiseks vajutage veel kord nuppu „M". 3 piiksusignaali teavitavad, et tulemused on edukalt kustutatud.

Seade lülitub automaatselt välja, kui seda ei kasutata 1 minuti jooksul. Seadme käsitsi välja lülitamiseks võite vajutada ka nuppu „Start".

Valikulist mõõtmistulemuse kustutamist ei ppatareida.

6.12. Tehnilise alarmi kirjeldus

Seadmel kuvatakse LCD-ekraanil tehnilise alarmina „HI" või „Lo" viivituseta, kui määratud vererõhk (süstoolne või diastoolne) jääb väljapoole osas SPETSIFIKATSIOONIDES määratud vahemikku. Sellisel juhul peate konsulteerima arstiga või kontrollima, kas teie operatsioon on juhiseid rikkunud. Tehases on eelseadistatud tehniline alarmiolukord (väljaspool nimivahemikku) ja seda ei saa reguleerida ega inaktiveerida. See alarmiolukord on määratud madala prioriteedina standardi IEC 60601-1-8 järgi.

Tehniline alarm ei lukustu ja seda ei ole vaja lähtestada.

LCD-ekraanil kuvatav signaal kaob automaatselt umbes 8 sekundi pärast.

6.13. Tõrkeotsing /1

PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	LAHENDUS
LCD-ekraan näitab ebanormaalset tulemust	Manseti asend ei olnud õige või see ei olnud korralikult pingutatud	Paigaldage mansett õigesti ja proovige uuesti
	Keha asend ei olnud katse ajal õige	Vaadake üle juhiste jaotised „KEHA ASEND MÕÕTMISE AJAL" ja testige uuesti.
	Kõnelemine, käe või keha liikumine, vihane, erutatud või närviline testimise ajal	Testige uuesti, kui olete rahulik ja ei räägi ega liigu katse ajal
	Ebaregulaarne südametegevus (arütmia)	Tõsise arütmiaga inimestele ei sobi seda elektroonilist sfügmomanomeetrit kasutada

6.14. Tõrkeotsing /2

PROBLEEM	VÕIMALIK PÕHJUS	LAHENDUS
LCD näitab tühja patarei sümbolit	Aku laetus madal	Akude vahetamine
LCD näitab „Er 0"	Rõhusüsteem on enne mõõtmist ebastabiilne	Ära liiguta ja proovi uuesti
LCD näitab „Er 1"	Süstoolse rõhu tuvastamine nurjub	
LCD näitab „Er 2"	Diastoolse rõhu tuvastamine nurjub	
LCD näitab „Er 3"	Pneumosüsteem on täitmise ajal blokeeritud või mansett on liiga pingul	Paigaldage mansett õigesti ja proovige uuesti
LCD näitab „Er 4"	Pneumosüsteemi leke või mansett on täitmise ajal liiga lõtv	
LCD näitab „Er 5"	Manseti rõhk üle 300 mmHg	Mõõtke uuesti viie minuti pärast. Kui seade on endiselt ebatavaline, siis võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga või tehasega
LCD näitab „Er 6"	Üle 3 minuti manseti rõhuga üle 15 mmHg	
LCD näitab „Er 7"	EEPROM-i juurdepääsutõrge	
LCD näitab „Er 8"	Seadme parameetri kontrollimise tõrge	
LCD näitab „Er A"	Rõhuanduri parameetri tõrge	
Nupu vajutamisel või patarei laadimisel ei reageerita	Vale töö või tugevad elektromagnetilised häired	Võtke patareid viieks minutiks välja ja seejärel paigaldage kõik patareid uuesti

7. HOOLDUS

1. ⚠ Ärge pillake seadme maha ega avaldage tugevat mõju.
2. ⚠Vältige kõrget temperatuuri ja päikese kätte jätmist. Ärge sukeldage seadme vette, sest see võib seadme kahjustada.
3. Juhul kui seadet säilitatakse külmumispunkti lähendastel temperatuuridel tuleb sellel enne kasutamist võimaldada toatemperatuuril aklimatiseeruda.
4. ⚠ Ärge püüdke seadme lahti võtta ega mansetti seadme küljest lahti ühendada.
5. Toimivust on soovitatav kontrollida iga 2 aasta tagant või pärast maha pillamist. Palun võtke ühendust klienditeenindusega.
6. Puhastage seadme kuiva pehme lapiga või pärast veega või lahjendatud puhastusvahendiga niisutamist korralikult pigistatud pehme lapiga.
7. Hoidke manseti puhas. Mansetti on soovitatav desinfitseerida 2 korda nädalas (nt haiglas või kliinikus).
   Pühkige manseti sisekülge (külg puutub nahaga kokku) pehme lapiga, mis on pärast vesinikperoksiidi 3% lahusega niisutamist pressitud, ja kuivatage mansett õhutamise teel.
8. Kasutaja ei saa seadmel ühtegi komponenti hooldada.
9. Vererõhuaparaatide ja manseti välispinnad on vesinikperoksiidi 3% lahusega desinfitseerimise suhtes vastupidavad.

8. TEHNILINE KIRJELDUS

1. Toote nimetus: Randme vererõhuaparaat, mudel: MED-57
2. Klassifikatsioon: Sisetoitega, BF-tüüpi rakendusosa, IP22, AP või APG puudub, pidev töö"
3. Masina mõõtmed Ligikaudu 73 mm×62 mm×28,5 mm (2 7/8" x 2 1/2" x 1 1/8")
4. Ranne manseti ümbermõõt: 13,5 cm-21,5 cm
5. Kaal: kuni 69,3 g ± 10% (välja arvatud patareid)
6. Mõõtmismeetod: Ostsillomeetriline meetod, automaatne täitmine ja mõõtmine
7. Mälumaht: 30 korda aja- ja kuupäevatempliga
8. Toiteallikas: patareid: 2 × 1,5 V ⎓ SUURUS AAA
9. Mõõtepiirid
   manseti rõhk: 0 – 300 mmHg
   süstoolne: 60 – 280 mmHg
   diastoolne: 20 – 199 mmHg
   pulsisagedus: 40–200 lööki minutis
10. äpsus: rõhk:
    ±3 mmHg,
    pulsisagedus: ±5%.
11. Töökeskkonna temperatuur:
    10 °C~40 °C (50 °F~104 °F).
12. Töökeskkonna niiskus: ≤85% RH
13. Keskkonnatemperatuur ladustamisel ja transportimisel:
    -20 °C~50 °C (-4 °F~122 °F).
14. Keskkonnaniiskus hoiustamisel ja transportimisel: ≤ 85% RH
15. Keskkonnarõhk: 80 kPa-105 kPa.
16. Aku tööiga: Ligikaudu 120 korda.
17. Vererõhuparaadi komplekt:
    vererõhuaparaat – 1 tk,
    rannemansett – 1 tk,
    põis – 1 tk, AAA-patareid – 2 tk,
    kasutusjuhend – 1 tk,
    karp – 1 tk,
    hoiukott – 1 tk.

ⓘ **MÄRKUS.** Neid tehnilisi andmeid võidakse muuta etteteatamata.

9. KOHALDATAVAD STANDARDID

Digitaalne automaatne vererõhuaparaat vastab järgmistele standarditele.

IEC 60601-1:2005/EN 60601-1:2006/AC:2010 (Elektrilised meditsiiniseadmed – 1. osa: Põhiohutust ja olulist toimivust käsitlevad üldnõuded),

IEC60601-1-2: 2007/EN 60601-1-2: 2007/AC:2010 (Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 1-2: Üldnõuded põhiohutusele ja olulistele tööparameetritele - tagatisstandard: Elektromagnetiline ühilduvus - nõuded ja katsed),

IEC 80601-2-30 : 2009+Cor.2010 (Elektrilised meditsiiniseadmed – Osa 2-30: Erinõuded automaatsete mitteinvasiivsete sfügmomanomeetrite põhiohutusele ja olulistele tööparameetritele);

EN 1060-1: 1995 + A1: 2002 + A2: 2009 (Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid - 1. osa: Üldnõuded),

EN 1060-3: 1997 + A1: 2005 + A2: 2009 (Mitteinvasiivsed sfügmomanomeetrid - 3. osa: Täiendavad nõuded elektromehaanilistele vererõhu mõõtesüsteemidele).

10. SÜMBOLI TEAVE

	KASUTUSJUHENDIT TULEB LUGEDA
	HOIATUS
	BF-TÜÜPI RAKENDUSOSAD
	KESKKONNAKAITSE - Elektrilisi jäätmeid ei tohi ära visata koos olmejäätmetega. Vastava võimaluse olemasolul taastöödelge. Jäätmekäitluse kohta küsige kohalikult omavalitsuselt või edasimüüjalt.
	TOOTJA NIMI
REF	ARTIKLI NUMBER
SN	SEERIANUMBER
CE 0044	CE 0044 SERTIFITSEERIMINE
10°C 40°C OPERATION CONDITION	TÖÖTINGIMUSED, TEMPERATUUR 10°C ~ 40°C
-20°C 50°C STORAGE CONDITION	LADUSTAMISTINGIMUSED, TEMPERATUUR -20°C ~ 50°C
IP22	KORPUSE SISSEPÄÄSU KAITSEASTE: IP 22 (Kaitstud tahkete kehade eest mõõtmetega üle 12,5 mm. Kaitstud vertikaalselt langevate veetilkade sissetungimise eest)
MD	MEDITSIINISEADE
EC REP	EÜ ESINDAJA

11. GARANTIITEAVE

Seadme garantiiaeg on 3 aastat alates ostukuupäevast ja manseti garantiiaeg on 1 aasta. Garantii ei kata kahjusid, mis on põhjustatud ebaõigest kasutamisest, samuti patareist ja pakendist. Kui garantiiperioodi jooksul ilmneb tootmisdefekt, parandatakse vigane seade või kui parandamine on võimatu, asendatakse see uuega.

Tootmiskuupäev on seerianumber: WWYYXXXXX.

Tootja võib vajaduse korral ilma etteteatamiseta ühikuid osaliselt või täielikult vahetada.

12. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE TEAVE

Kõigi ME SEADMETE ja ME SÜSTEEMIDE PUHUL

Tabel 1– emissioon

Probleem	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond
RF-kiirgused	CISPR 11, Rühm 1, klass B	Kodune tervishoiukeskkond
Harmoonmoonutus	IEC 61000-3-2 klass A	Kodune tervishoiukeskkond
Pingeköikumised ja värelused	Vastavus IEC 61000-3-3 nõuetele	Kodune tervishoiukeskkond

Tabel 2 – Korpuse port

Probleem	Põhiline EMC standard	Häirekindluskatse tasemed Kodune tervishoiukeskkond
Elektrostaatiline lahendus	IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk
Kiiratud RF EM-väli	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM sagedusel 1k Hz
Raadiosageduslike traadita sideseadmete lähedusväljad	IEC 61000-4-3	Vt tabel 3
Nimivõimsussageduse magnetväljad	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz

Tabel 3 – Raadiosageduslike traadita sideseadmete lähedusväljad

Katsesagedus (MHz)	Riba (MHz)	Häirekindluskatse tasemed Tervishoiuasutuse elukeskkond
385	380-390	Impulssmodulatsioon 18 Hz, 27 V/m
450	430-470	FM, ± 5 kHz hälve, 1 kHz siinus, 28 V/m
710	704-787	Impulssmodulatsioon 217 Hz, 9 V/m
745		
780		
810	800-960	Impulssmodulatsioon 18 Hz, 28 V/m
870		
930		
1720	1700-1990	Impulssmodulatsioon 217 Hz, 28 V/m
1845		
1970		
2450	2400-2570	Impulssmodulatsioon 217 Hz, 28 V/m
5240	5100-5800	Impulssmodulatsioon 217 Hz, 28 V/m
5500		
5785		

Viimane redaktsioon: 2021-W21

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

IM_MED-57_ET_3622